LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS
Visuomenės sveikatos fakultetas
Sveikatos vadybos katedra

Edvinas Dainius

NAUJŲ SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO METODIKOS PRITAIKYMAS LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖJE KAUNO KLINIKOSE

Magistro diplominis darbas
(Visuomenės sveikatos vadyba)

Mokslinis vadovas
Dr. Mindaugas Štelemėkas

KAUNAS, 2015

SANTRAUKA

Visuomenės sveikatos vadyba

NAUJŲ SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMO METODIKOS PRITAIKYMAS LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖJE KAUNO KLINIKOSE

Edvinas Dainius

Mokslinis vadovas dr. Mindaugas Štelemėkas

Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Visuomenės sveikatos fakultetas, Sveikatos vadybos katedra. Kaunas; 2015.

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (toliau SPTV) svarbus ne tik nacionaliniame, bet ir ligoninės lygmenyje, kur sprendimų priėmėjai, turi priimti sprendimus susijusius su naujų sveikatos technologijų (toliau SPT) diegimu. Vienas iš vertinimo metodų, naudojamų ligoninės lygmenyje, yra minimalus sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (angl. *Mini - Health technology assessment* (*mini-HTA*)). *Sampietro-Colom* ir kt. naudodama *mini-HTA,* aprašė sprendimų priėmimo pagalbos modelį, išskyrė konkuruojančių SPT vertes ir rizikas.

Darbo tikslas. Pritaikyti Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose (toliau LSMUL KK) sprendimų priėmimo pagalbos metodą, renkantis naują sveikatos technologiją, po jų vertinimo naudojant *mini-HTA*.

Tyrimo metodika. Naudoti dviejų naujų technologijų *mini-HTA* vertinimai. SPT vertės ir rizikos komponentams priskirtos reikšmės: aukšta, lygi, nevertinta, žema. Apklausti LSMUL KK administracijos atstovai N=6 ir profilinių klinikų vadovai N=33, nustatyta kiekvienam komponentui grupėse priskiriamo svorio mediana. Komponentų svoriai tarp grupų lyginti *Mann-Withney U* testu, skirtumas laikytas reikšmingu kai $p<0,05$. Naudojant turimus rezultatus ir sudarytą formulę nustatytos SPT vertės ir rizikos santykis.

Rezultatai. Nustatytos SPT komponentų vertės ir rizikos reikšmės naudojant *mini-HTA*. Nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų svorio rizikos komponentams: reikalavimų personalui (atitinkamai grupėse svorio mediana 5 ir 9, kai p=0,002); vietos reikalavimų (atitinkamai grupėse svorio mediana 5 ir 8, kai p=0,009). 3D mamografo vertės reikšmė naudojant administracijos atstovų, profilinių klinikų vadovų ir bendrą įstaigos atstovų svorių medianas pasiskirstė atitinkamai 22; 25; 25, o rizikos reikšmė - 1; 2; 1. Femtosekundinio lazerio vertės reikšmė naudojant grupių ir bendrą svorių medianą nesiskyrė ir buvo lygi 18. Šios technologijos rizikos reikšmė su administracijos atstovų, profilinių klinikų vadovų ir bendra komponento svorio mediana buvo 37; 41; 39.

Išvados. Naujų SPT rizikos ir vertės santykis gerai atspindi konkuruojančias SPT ir gali būti naudojamas, kaip sprendimų priėmimo pagalbos priemonė LSMUL KK renkantis naują SPT.

Praktinės rekomendacijos. Šis metodas yra rekomenduojamas kaip lengvai pritaikomas Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigose ir gali būti naudojamas kaip papildoma priemonė sprendimų priėmimui renkantis naują SPT.

SUMMARY

Management of Public Health

ADAPTATION OF NEW HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT METHODOLOGY FOR THE HOSPITAL OF LITHUANIAN UNIVERSITY OF HEALTH SCIENCES KAUNO KLINIKOS

Edvinas Dainius

Supervisor Dr. Mindaugas Štelemėkas

Department of Healt Management, Faculty of Public Health, Lithuanian University of Health Sciences. Kaunas; 2015.

Health technology assessment (further HTA) is important not only national, but also in the hospital level, where decision-makers have to make decisions related to the new health technologies (further HT). One of the assessment methods used for the hospital level is a mini-HTA. Sampietro-Colom et al. using the mini-HTA, described the decision-making support tool in which values and risks of competing HT was identified.

Aim of the study. To adapt decision-making support tool, choosing a new HT after evaluation mini-HTA for the Hospital of Lithuanian University Of Health Sciences Kauno klinikos (further Hospital of LUHS Kauno klinikos)

Methods. There was used two new technologies mini-HTA. For the HT value and risk component were assigned score: high, equal, not assesed, low. There was made a survey between the administration representative N=6 and the profiled clinics head managers N=33 for the Hospital of LUHS Kauno klinikos. Respondents were asked to attributed the weight to each of the component. In the groups a weight median were compared using Mann-Withney U test, the difference was considered significant when $p < 0.05$. An algorithm combining the results and new HT value and risk ratio was identified.

Results. Using a mini-HTA the score of component was identified. We find a difference between weight risk components by the administration representatives and the profile clinics heads managers: staff requirements (by groups median equal to 5 and 9, $p = 0.002$); physical space impact (by groups median equal to 5 and 8, $p = 0.009$). Digital mammography value distributed by using weight from administration representatives, profile clinics heads managers and total respondents accordingly 22; 25; 25, and a risk was - 1; 2; 1. Femtosecond laser value was not different by using weight of each groups and total respondents and was equal to 18. The risk of this technology was measured by using weigth from administration representatives, profile clinics heads managers and total respondents accordingly 37; 41; 39.

Conclusions. The new HT value and risk ratio is well reflected to competing HT and can be used as a decision-making support tool for the Hospital of LUHS Kauno klinikos in choosing a new HT.

Practical recommendations. This method is recommended as an easily adaptable for Lithuanian health care institutions and can be used as an additional tool for decision making in choosing a new HT.

SANTRUMPOS

DACEHTA (angl. *Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment*) - Danijos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir analizės centras

ECHTA/ECAHI (angl. *European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology*) – Europos bendradarbiavimo sveikatos intervencijų ir technologijų vertinimo projektas

EK – Europos komisija

ES – Europos sajunga

EUnetHTA (angl. *European Network for Health Technology Assessment*) - Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas

INAHTA (angl. *International Network for Agencies of HTA*) - Tarptautinis sveikatos technologijų vertinimo organizacijų bendradarbiavimo tinklas

ISTAHC (angl. *International Society for Technology Assessment in Health Care*) - Tarptautinė sveikatos priežiūros technologijų draugiją

Hospital of LUHS Kauno klinikos (ang. *Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kauno klinikos*) – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos

HT (ang. *Health technology*) – sveikatos priežiūros technologija

HTA (angl. *Health technology assessment*) – sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

HTAi (angl. *Health Technology Assessment International*) - Tarptautinė sveikatos technologijų vertinimo organizacija

LSMUL KK – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos

Mini-HTA (angl. *Mini Health Technology Assessment*) – minimalus sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

OTA (angl. *Office of Technology Assessment*) - Technologijų vertinimo biuras

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

SPT – sveikatos priežiūros technologija

SPTV – Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

TLK – Teritorinės ligonių kasos

VASPVT - Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos

VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos

VVKT - Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos

WHO (angl. *World Health Organization*) - Pasaulio sveikatos organizacija

TURINYS

ĮVADAS. 8
DARBO TIKSLAS 10
DARBO UŽDAVINIAI 11
1. LITERATŪROS APŽVALGA 12
1.1. Sveikatos priežiūros technologijos 12
1.2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas 13
1.2.1. Sveikatos priežiūros techologijų vertinimo apibrėžimas 13
1.2.2. SPTV istorija, tarptautinės organizacijos, projektai 13
1.2.2.1. SPTV istorija bei tarptautinių organizacijų kūrimasis 13
1.2.2.2. Europos komisijos veikla: projektai, teisės aktai 14
1.2.3. SPTV Lietuvoje 15
1.2.3.1. SPTV pradžia Lietuvoje 15
1.2.3.2. Teisinė bazė 16
1.2.3.3. Esama situacija SPTV srityje Lietuvoje bei apibendrinimas 18
1.3. SPTV ligoninės lygmenyje 19
1.4. *Mini-HTA* ir sprendimų priėmimo pagalbos metodas 21
1.4.1. *Mini-HTA* apibrėžimas 21
1.4.2. *Mini-HTA* panaudojimas 22
1.4.3. *Mini-HTA* klausimynas 22
1.4.4. *Mini-HTA* kokybė 23
1.4.5. Sprendimų priėmimo pagalbos metodas 23
2.DARBO METODIKA 25
2.1. SPT vertės ir rizikos reikšmių nustatymas remiantis *mini-HTA* vertinimu 25
2.1.1. SPT *mini-HTA* vertinimai 25
2.1.2. Vertės ir rizikos reikšmių nustatymas 25
2.2. SPTV komponentų svorių nustatymas 27
2.2.1. Anketos sudarymas 27
2.2.2. Apklausa 27
2.2.3. Duomenų analizė 28
2.3. SPT vertės ir rizikos nustatymas ir grafinis vaizdavimas 28

2.4. Pagrindinių aspektų, bei praktinių rekomendacijų formulavimas 29
3. REZULTATAI 30
3.1. *Mini-HTA* vertinimai 30
3.2. Vertės ir rizikos reikšmės 30
3.3. Aklausos duomenys ir SPT atskirų komponentų svoriai 31
3.4. SPT vertės ir rizikos reikšmės, kaip sprendimų priėmimo pagalbos priemonė .. 33
4. REZULTATŲ APTARIMAS 36
4.1. Vertės ir rizikos reikšmės naudojant *Mini-HTA* vertinimus 36
4.1.1. 3D mamografo atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmės 37
4.1.2. Femtosekundinio lazerio atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmės 38
4.2. Administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų SPTV komponentams teikiami svoriai 40
4.3. SPT Vertės ir rizikos reikšmių santykis, kaip sprendimų priėmimo pagalbos priemonė 42
IŠVADOS 44
PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS 45
LITERATŪRA 46
PRIEDAI 52
1 priedas.. 52
2 priedas.. 54
3 priedas.. 55
4 priedas.. 56
5 priedas.. 61

ĮVADAS

Pasaulyje sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (angl. *Health technology assessment – HTA*) (toliau SPTV) yra sparčiai besiplečianti ir inovatyvi sritis. Įkurtos valstybinės ir tarptautinės organizacjos skatinančios bendradarbiavimą STPV srityje. Paskutinais dešimtmečiais SPTV diskutuojamas ne tik tarptautiniu ir/ar valstybiniu lygiu, tačiau lokaliame/ligoninės lygmenyje.

Butinybė vertinti naujas sveikatos technologijas ne mažiau svarbi ne tik sveikatos politikams, bet ir sveikatos priežiūros įstaigų administratoriams, kuriems svarbus greitas sveikatos priežiūros technologijos (toliau SPT) įvertinimas ir sprendimų priėmimas susijęs su naujų sveikatos technologijų diegimu. Nors visapusis naujų sveikatos technologijų vertinimas reikalautų sudėtingų ekonominio vertinimo bei matematinio modeliavimo metodų taikymo (pvz. kaštų-efektyvumo, kaštų naudingumo analizės metodai, klinikinių sprendimo medžiai, markovo modeliai, monte-carlo simulavimo metodai jautrumo analizėje)[1], tačiau šie metodai sunkiai gali būti savalaikiai pritaikomi, kuomet ieškoma sprendimų pagrindimo ligoninėse. Tam sudaromi SPTV metodai skirti vertinti ligoninės lygiu. Vienas tokių metodų yra minimalus sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (angl. *Mini - Health technology assessment* (toliau *mini-HTA*)), kuris naudojamas kai kuriose Europos ligoninėse.

Aprašyti *mini - HTA* metodo pliusai ir trūkumai nepašalina jo iš esamų metodikų [2]. Dar daugiau – Barselonoje aprašytas sprendimų priėmimo pagalbos modelis, kuris išskyrė naujų konkuruojančių sveikatos technologijų vertes ir rizikas, po vertinimo *mini-HTA*, bei šias rizikas ir vertes išreiškė vizualiai[3]. Tokiu būdu pateikiama informacija sprendimų priėmėjams – sveikatos priežiūros įstaigų administratoriams apie konkuruojančias naujas SPT, kaip pagalbinis metodas palengvinti sprendimų priėmimą - renkantis naują SPT.

Nors Lietuvoje yra priimta teisės aktai apibrėžiantys SPTV kai kuriose srityse[4], tačiau išlieka daug problemų SPTV srityje. Pagrindinė problema – tai vieningos SPTV sistemos, bei nepakankama diskusija tarp sveikatos politikų ir mokslininkų dirbančių SPTV srityje[5]. Lietuvoje SPTV veikla atskiruose segmentuose priskirta institucijoms pavaldžioms Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijai (toliau SAM)[6], tačiau nėra organizacijos, kurios tikslas būtų dirbti vienareikšmiškai SPTV srityje ir teikti ataskaitas sveikatos politikams, sprendimų priėmėjams bei sveikatos priežiūros įstaigų administratoriams. Nors Lietuvoje stebime besivystančią SPTV veiklą valstybinių lygiu, tačiau to negalima teigti apie ligoninės lygmenį. Nors kai kuriose didžiosiose Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigose įkurtos

tam tikros tarnybos[7] galimai vykdančios su SPTV susijusia veiklą, tačiau trūksta duomenų apie konkrečius pasiektus rezultatus.

Todėl šis darbas, kuris numato patikrinti sprendimų priėmimo pagalbos metodą renkantis naują sveikatos technologiją didžiausioje Lietuvoje sveikatos priežiūros įstaigoje, yra būdas pritaikyti SPTV metodą ligoninės lygmenyje, galimai duoti pradžią SPTV veiklai lokaliame lygmenyje ir inicijuoti diskusiją apie tokių metodų taikymo galimybes ligoninėse

DARBO TIKSLAS

Pritaikyti Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose sprendimų priėmimo pagalbos metodą, renkantis naują sveikatos technologiją, po jų vertinimo naudojant *mini-HTA*.

DARBO UŽDAVINIAI

1. Įvertinti naujų sveikatos priežiūros technologijų *mini-HTA* analizes, siekiant nustatyti atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmes.
2. Nustatyti ir įvertinti Lietuvos sveikatos mokslo universiteto ligoninės Kauno klinikų administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų atskiriems sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komponentams teikiamą svorį.
3. Susieti nustatytas *mini-HTA* vertinimo reikšmes ir atskiriems sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komponentams teikiamus svorius, nustatant naujų konkuruojančių sveikatos priežiūros technologijų vertės ir rizikos santykį, kaip sprendimų priėmimo pagalbos priemonę Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose.

1. LITERATŪROS APŽVALGA

1.1. Sveikatos priežiūros technologijos

SPT yra neatsiejama šiuolaikinės sveikatos priežiūros sistemos dalis, be kurios negali pilnai egzistuoti ligų prevencijos, diagnostikos ir gydymo sritys. Nagrinėjant sveikatos priežiūros technologijų vertinimą yra būtina suvokti pačios sveikatos priežiūros technologijos sąvoką. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija SPT apibūdina kaip - metodai, metodikos, procedūros, įranga, vaistai, kuriuos naudoja sveikatos priežiūros specialistai, teikdami sveikatos priežiūros paslaugas pacientams; taip pat pagalbinės technologijos sveikatos priežiūros paslaugų teikimui bei sveikatos priežiūros organizavimas [8].

Skirtingai SPT sąvoką apibūdina ir su SPTV veikla susijusios pasaulinės organizacijos. Pasaulio sveikatos organizacija (angl. *World Health Organization* – WHO) SPT apibūdina kaip žinių ir įgūdžių apie medicinos prietaisus, vaistus, vakcinas, procedūras ir sveikatos sistemas taikymas, sprendžiant sveikatos priežiūros problemas bei gerinant gyvenimo kokybę[9]. Tuo tarpu Tarptautinis sveikatos technologijų vertinimo organizacijų bendradarbiavimo tinklas (angl. *International Network for Agencies of HTA* – INAHTA) nurodo, kad SPT tai bet kokia intervencija, kuri gali būti panaudota gerinant ligos prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, reabilitaciją, ilgalaikę priežiūrą [10].

Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas (angl. *European Network for Health Technology Assessment* – EUnetHTA) sveikatos technologijas apibūdina kaip mokslo žinių taikymą sveikatos priežiūroje [11]. Danijos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir analizės centras (angl. *Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment* (DACEHTA)), kuris pristatė *mini-HTA* vertinimo metodiką, pateikia SPT sąvoka kuri apima vaistus, prietaisus, medicininės ir chirurginės priemonės bei procedūras naudojamas ligų prevencijai, tyrimui, gydymui, slaugai ir reabilitacijai [12].

Nepaisant to, jog įvairios organizacijos naudoja savas apibrėžimo interpretacijas, akcentuodamos joms svarbius aspektus [6], apibendrinat galima teigti, jog visos pateiktos sąvokos skiriasi savo formulavimu, tačiau turi bendrybių ir suvokiamos kaip visos priemonės (įskaitant metodologiją) naudojamos sveikatos priežiūros sistemoje.

1.2. Sveikatos priežiūros technologijų vertinimas

SPT pastaruosius kelis dešimtmečius labai išaugo. Naujoms technologijoms užimant ypač svarbią vietą sveikatos priežiūros sistemoje, neišvengiama ir su jomis susijusių problemų. Tai yra neefektyvių ar netinkamų priemonių atėjimas į sveikatos sistemą, bei su naujomis sveikatos priežiūros technologijomis susiję kaštai. Norint pašalinti neefektyvias naujas sveikatos technologijas būtina jas vertinti. Todėl praėjusio amžiaus šeštąjame ir septintąjame dešimtmečiuose pradėta diskutuoti apie SPTV, kaip tolimesnį šios srities progresą (plačiau 1.5.2. SPTV istorija, tarptautinės organizacijos, projektai)

1.2.1. Sveikatos priežiūros techologijų vertinimo apibrėžimas

SPTV kaip ir SPT turi ne vieną apibrėžimą, pateiksiu keletą pavyzdžių, kurie padės tiksliau suvokti SPTV prasmę.

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos apibrėžime, SPTV – sveikatos politikos tarpdisciplininių tyrimų forma, sistemiškai analizuojanti sveikatos priežiūros technologijų taikymo medicinines, socialines, etines ir ekonomines pasekmes ir suteikianti moksliškai pagrįstą informaciją, reikalingą sprendimų priėmėjams [8].

INAHTA SPTV apibūdina kaip daugiadisciplinę strategijos analizė, kuri nagrinėjanti medicininius, socialinius, etinius ir ekonominius sveikatos priežiūros technologijų vystymo, paplitimo bei taikymo aspektus [10]. *EUnetHTA* pateiktame apibrėžime SPTV tai daugiadisciplinis procesas, teikiantis metodinę, skaidrią ir objektyvią informaciją apie sveikatos priežiūros technologijų naudojimo medicininį, socialinį, ekonominį ir etinį aspektus [11].

Šie apibrėžimai skiriasi savo tekstine struktūra, tačiau apibūdina ta patį procesą, ir neprieštarauja vienas kitam. Būtina akcentuoti jog SPTV yra daugiadisciplinis procesas, kuris skirtas rinkti, sisteminti bei apdoroti moksliniais įrodymais pagrįstą informaciją apie SPT ir jos taikymą daugelyje aspektų, ir šią informaciją skleisti sprendimų priėmėjams.

1.2.2. SPTV istorija, tarptautinės organizacijos, projektai

1.2.2.1. SPTV istorija bei tarptautinių organizacijų kūrimasis

SPTV sąvoka pradėta vartoti apie 1960 - 1970 metus. Sisteminis SPTV buvo pradėtas aktyviau taikyti praktikoje septintąjame praėjusio amžiaus dešimtmetyje,

tuomet pasaulyje sparčiai vystėsi naujų technologijų vertinimas [13]. 1975 m. SPTV aktyviai pradėtas įgyvendinti JAV, šios valstybės kongresas įkūrė pirmąjį pasaulyje technologijų vertinimo agentūrą – OTA (angl. *Office of Technology Assessment*). 1976 m. JAV technologijų vertinimo biuras – OTA publikavo pirmąją ataskaitą [14]. Europoje pirmieji bandymai vertinti sveikatos priežiūros technologijas prasidėjo apie 1980 m. Prancūzijoje ir Ispanijoje [15,16]. 1984 m. Prancūzijos sveikatos ministerijos buvo suformuota darbo grupę, kuri turėjo parengti sveikatos technologijų vertinimo vystymo planą[16]. Pirmoji SPTV institucija Europoje įkurta 1987 m. Švedijoje[17]. Prancuzijoje 1989 m. įsteigta Nacionalinė medicinos vystymo ir vertinimo agentūra[16]. Nuo 1990 m. atitinkamos agentūros ar formalios programos buvo įkurtos Škotijoje, Danijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Norvegijoje, Šveicarijoje, Austrijoje ir Vengrijoje, o Airijoje, Belgijoje, Latvijoje, Lenkijoje ir Italijoje šiame amžiuje[18].

1985 m. Kopenhagoje, 16 pasaulio šalių sveikatos technologijų vertinimo srities specialistai įkūrė pirmąją Tarptautinę sveikatos priežiūros technologijų draugiją (angl. *International Society for Technology Assessment in Health Care* – ISTAHC). Šios draugijos veiklą tęsia 2003 m. įkurta Tarptautinė sveikatos technologijų vertinimo organizacija (angl. *Health Technology Assessment International* – HTAi) Oficialiai HTAi veikla pradėta 2003 m. birželio mėnesį tarptautinėje SPTV konferencijoje Kanadoje[19]. 1993 m. Paryžiuje įkuriamas Tarptautinis sveikatos technologijų vertinimo organizacijų bendradarbiavimo tinklas – INAHTA[20]. Šios dvi organizacijos – HTAi ir INAHTA suvienijo savo jėgas, sutikdamos dirbti kartu ir siekti bendrų tikslų 2008 m. pasirašydamos tarpusavio supratimo memorandumą[19].

1.2.2.2. Europos komisijos veikla: projektai, teisės aktai

Europos sajungos narės veiklą SPTV srityje vykdo daugiau kaip 25 metus. ES savo veiklą suaktyvino po Mastrichto ir Amsterdamo sutarčių pasirašymo, kuomet EK įgavo teisę veikti sveikatos priežiūros srityje. EK paskatino SPTV veiklos vystymąsi Europoje finansuodama keletą projektų. 1994 m. EK finansavo sveikatos priežiūros technologijų vertinimo Europoje projektą (angl. *Health Care Technology Assessment in Europe* – EUR ASSESS), trukusį 3 metus. Šiuo projektu buvo siekiama sukurti visiems priimtiną SPTV metodologiją, SPTV prioritetų nustatymo tvarką, ištirti informacijos sklaidos mechanizmą, bei SPT finansavimo galimybes[21]. Po šio projekto EK finansavo projektą, trukusį vienerius

metus, kuriame buvo keliami bendradarbiavimo sveikatos priežiūros srityje, efektyvumo, SPTV agentūrų steigimo, bei atliktų vertinimų plėtojimo klaisimai[22].

2000 – 2001 m. EK tęsė savo veiklą SPTV skatinimo srityje ir finansavo Europos bendradarbiavimo sveikatos intervencijų ir technologijų vertinimo projektą (angl. *European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology* – ECHTA / ECAHI). ECHTA/ECANI projektas siekė toliau skatinti bendradarbiavimą SPTV srityje, bei skatinti mokliniais įrodymais pagrįstą mediciną Europoje[23]. Siekiai sukurti vieningą sveikatos technologijų tinklą Europoje 2006 – 2008 m. paskatino taip pat EK finansuojamą Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo projekta (angl. *European Network for Health Technology Assessment* – EUnetHTA). Projekte dalyvavo 25 ES šalys narės (viso 33 šalių atstovai) [11]. Tęstinis EUnetHTA projektas 2010 – 2012 m. EUnetHTA tinklo įgyvendinamasis projektas (angl. *EUnetHTA Joint Action on HTA*) ir 2013 -2015 m. *EUnetHTA Joint Action on HTA 2* kurių tikslas buvo tęsti bei palaikyti efektyvų ES šalių narių bendradarbiavimą SPTV srityje, bei spresti su SPTV susijusias problemas[24].

2011 m. kovo 9 d. EK priėmė Direktyvą dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo. Direktyvos projekto IV skyriaus 15 straipsnis skirtas bendradarbiavimui sveikatos technologijų vertinimo srityje: kuriame teigiama, jog ES remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių už sveikatos technologijų vertinimą paskirtas atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas ir tam sudaro palankias sąlygas. Pagrindinis šio tinklo tikslas yra padėti nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms bendradarbiauti[25]. 2013 m. birželio 26 d. EK priėmė Įgyvendinimo sprendimą, kurio nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės[26].

Šiuo metu Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau VASPVT) bei Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau VVKT) aktyviai dalyvauja *EUnetHTA* veikloje[24].

1.2.3. SPTV Lietuvoje

1.2.3.1. SPTV pradžia Lietuvoje

Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo pradžia Lietuvos valstybėje galėtų būti datuojama 1993 m. kuomet Lietuvos sveikatos apsaugos ministerija bendradarbiaudama su

Švedijos sveikatos technologijų vertinimo agentūra surengia keletą konferencijų SPTV srityje[5]. Tuo pat metu išleistas leidinys „Medicinos praktikos vertinimas Lietuvoje. Pirmieji žingsniai.“, kuriame aptariamos Lietuvos sveikatos priežiūros sistemos problemos, siejant jas su technologijų vertinimo poreikiu, bei pateikiama technologijų vertinimo metodologija ir kitose šalyse atliktų vertinimų pavyzdžiai[27].

1.2.3.2. Teisinė bazė

Analizuojant teisinę bazę, reglamentuojančią sveikatos technologijų vertinimą, reikėtų paminėti 1998 m. Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo pakeitimo įstatymą, kurio 45 straipsnis nurodo, jog asmens sveikatos priežiūros įstaiga privalo naudoti tik tas sveikatos priežiūros technologijas, kurios yra nustatyta tvarka aprobuotos ir (ar) leistos naudoti Lietuvos Respublikoje. Medicinos gaminiai turi būti įtraukti į medicinos gaminių registrą, kurio nuostatus tvirtina SAM [28].

Tais pačiais metais buvo išleistas Lietuvos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimas kurio 54 straipsnis apie asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų įvertinimą, nurodo, jog draudžiama naudoti neįvertintas ar neaprobuotas asmens sveikatos ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas, išskyrus įstatymų numatytais atvejais, bei asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijų įvertinimo ir aprobavimo tvarką nustato SAM[29]. 2002 m. Nacionalinė sveikatos taryba atkreipė dėmesį į tai, kad šalyje nėra sveikatos technologijų vertinimo sistemos ir nevykdomos Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (Žin., 1998, Nr.112-3099) 54 straipsnio nuostatos, nurodančios, jog draudžiama naudoti neįvertintas ar neaprobuotas asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros technologijas ir pateikė siūlymus atitinkamoms valstybinėms institucijoms imtis priemonių šiai problemai spręsti [30].

2004 m. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakyme dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005 – 2010 m. programos patvirtinimo buvo suformuluotos pagrindinės sąvokos apimančios SPT ir SPTV [8]. Šiame įsakyme, situacijos analizėje, apibendrinta esama padėtis SPTV srityje Lietuvoje, nurodoma, jog Lietuvos Respublikoje nėra atskiros institucijos atliekančios SPTV, tačiau pateikia jog šią veikla fragmentiškai vykdo kelios institucijos:

1. SAM koordinuoja eilę investicinių programų, skirtų sveikatos priežiūros įstaigų materialinės bazės atnaujinimui.

2. VASPVT tvarko asmens sveikatos priežiūros įstaigų, fizinių asmenų licencijų ir sertifikatų užsiimti asmens sveikatos priežiūros veikla informacines duomenų bazes, organizuoja ir vykdo asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimą bei laboratorijų atestavimą ir jų sąlygų laikymosi priežiūrą, organizuoja ir vykdo medicinos praktikos ir slaugytojų licencijavimą ir jų licencijų sąlygų laikymosi priežiūrą, registruoja parengtas ir SAM patvirtintas medicinos normas; atlieka šalyje įgaliotosios institucijos funkcijas, susijusias su medicinos prietaisų atitikties valdymu: įteisina Lietuvos rinkai teikiamų medicinos prietaisų privalomuosius reikalavimus, parengtus pagal ES medicinos prietaisų direktyvas, vykdo Lietuvoje gaminamų medicinos prietaisų atitikties vertinimą, registravimą ir priežiūrą, teikiamų iš užsienio į Lietuvos rinką medicinos prietaisų atitikties įvertinimo kontrolę, kontroliuoja medicinos prietaisų iki klinikinių tyrimų kokybę ir apimtį, vertina ir išduoda leidimus dėl medicinos prietaisų tinkamumo naudoti klinikiniams tyrimams, vykdo juridinių asmenų, vertinančių ir sertifikuojančių medicinos prietaisus, priežiūrą, vykdo medicinos prietaisų rinkos priežiūrą;
3. Valstybinė medicininio audito inspekcija prie SAM vykdo visų nuosavybės formų juridinių ir fizinių asmenų teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, kokybės bei ekonominio efektyvumo kontrolę ir ekspertizę; kontroliuoja teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės aspektus: prieinamumą, tęstinumą, tinkamumą, saugumą, efektyvumą; sveikatos priežiūros personalo kompetenciją, racionalų išteklių naudojimą; tiria pacientų lūkesčių patenkinimą; atlieka priežastinių ryšių analizę ir priima sprendimus asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybei užtikrinti;
4. Valstybinė ligonių kasa prie SAM (toliau VLK)– joje įsteigtas Medicinos technologijų vertinimo skyrius atsako už medicinos prietaisų ir kai kurių medikamentų centralizuotą įsigijimą ir sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimą; atlieka sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų analizę, rengia pasiūlymus dėl paslaugų įkainių, paslaugų apmokėjimo; konsultuoja sveikatos priežiūros įstaigas dėl naujų medicinos technologijų įdiegimo;
5. Teritorinės ligonių kasos (toliau – TLK) vertina asmens sveikatos priežiūros įstaigas (turinčių sutartis su TLK) teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, kokybę ir tinkamumą (atitikimą teisės aktais nustatytiems

reikalavimams) bei privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimo pagrįstumą, perkant SPT;

6. Kitos institucijos, dalyvaujančios SPT vertinime ir aprobavime: Farmacijos departamentas prie SAM, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie SAM.

Įsakyme teigiama, jog šių institucijų vykdoma veikla iš dalies gali būti siejama su SPTV, tačiau dažnai ji neapima tokių aspektų kaip kaštų, laukiamo kaštų rezultatyvumo analizės bei gretutinių aspektų, tokių kaip techninio atlikimo ypatumai, indikacijos naudojimui, analizės, kiek SPT priimtina pacientui ir jos naudotojui, technologijos įsigijimo ir įdiegimo bei valdymo ypatumai[8]. 2008 m. Sveikatos apsaugos ministerija paprašė VASPVT prie SAM koordinuoti SPTV veiklą šalyje[5].

1.2.3.3. Esama situacija SPTV srityje Lietuvoje bei apibendrinimas

Šiuo metu Lietuvoje asmens sveikatos technologijų vertinimą pagal kompetenciją vykdo įsteigtos valstybinės institucijos, pavaldžios SAM. VVKT vertinanti vaistinių preparatų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, VASPVT - atsakinga už sveikatos technologijų, susijusių su medicinos įranga ir prietaisais, vertinimą, bei Higienos institutas atsakingas už visuomenės sveikatos technologijų vertinimą[6].

Apibendrinant sveikatos technologijų vertinimo raidą ir esamą padėtį Lietuvoje galima teigti, kad veikla šioje srityje vykdoma, veikia atsakingų organizacijų struktūrose, dalyvaujama tarptautiniuose projektuose. Lietuva tai šalis kuri supranta SPTV bei parengė keletą SPTV ataskaitų [5]. Kai kurios sveikatos technologijos vertinamos, tačiau nėra nustatyta bendra jų vertinimo sistema [6]. Taip pat, iki dabar, SPTV veikla yra labai susiskaldžiusi dėl politinių sprendimų trūkumo sukurti vieną specialią koordinavimo instituciją, bei dėl nepakankamos diskusijos tarp mokslininkų ir sveikatos politikų [5]. Vieningos SPTV sistemos ir aiškios įstatyminės bazės nepakankamumas šalyje neleidžia SPTV veiklai sparčiai vystytis. SPTV sistemos veikimas Lietuvoje galėtų tapti sveikatos priežiūros sistemos funkcionavimo, efektyvumo ir sveikatos paslaugų kokybės vertinimo rodikliu[6].

Jeigu SPTV srityje valstybiniu ir tarptautiniu lygiu stebime nelabai greitą vystymasi, tai lokaliame/ligoninės lygmenyje galime tik spėti apie šios srities užuomazgas. Nors kai kuriose didžiosiose šalies sveikatos priežiūros įstaigose yra įkurtos tarnybos atsakingos už galimą technologijų vertinimą[7], tačiau trūksta duomenų apie konkrečią su SPTV susijusią veiklą ligoninės lygmenyje.

1.3. SPTV ligoninės lygmenyje

Diskutuojant apie SPTV dažniausiai kalbama apie technologijos vertinimą bei sprendimų priėmimą valstybiniu ir/ar tarptautiniu lygiu. Tačiau nepaisant to, sveikatos paslaugas teikiančios įstaigos bei ligoninės susitaria jog būtų prasminga sveikatos technologijų vertinimą atlikti sveikatos priežiūros įstaigoje, kad būtų galima tiesiogiai vertinti technologijos išlaidas, poveikį ir naudą [31]. Šis teiginys grindžiamas tuo, jog daugelis su naujomis sveiktos priežiūros technologijomis susietų sprendimų (prioritetai, investicijos, patvirtinimas) priimami lokaliame tai yra ligoninės lygmenyje [32].

2006 metais Tarptautinės sveikatos priežiūros technologijų vertinimo organizacijos (angl. *Health Technology Asssessment international* - HTAi) įkurtas interesų pogrūpis ligoninių sveikatos priežiūros technologijų vertinimui (angl. *Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group*) pateikė koncepcinį SPTV metodologijų ligoninėms klasifikacijos modelį, kuriame išskiriamos keturios grupės (žr. 1 lentelė). Modeliai išskiriami pagal tai, kam yra skiriamas technologijos vertinimas, t.y. klinikinei praktikai ar sprendimu priėmimui, bei pagal atliekamo vertinimo organiziacinę struktūra, t.y. vertinimus atlieka suformuota grupė ar individualus specialistas. *Mini-HTA* modelis priskiriamas prie metodų, kurį atlieka individualus asmuo, bei jis skirtas sprendimų priėmėjams [33].

1 lentelė. *Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group* pateiktas SPTV metodikų ligoninės lygyje koncepcinis klasifikacijos modelis [33].

	Dėmesys skiriamas	
Organizacinis sudėtingumas	Klinikinei praktikai	Sprendimų priėmėjams
Aukštas (komanda – grupė – organizacija)	**„Vidinio komiteto" metodas**	**„*HTA* organizacija" metodas**
Žemas (individualus)	**„Ambasadoriaus" metodas**	**„*Mini-HTA*" metodas**

Pateikiami šių modelių aprašymai:

- Ambasadorius Modelis (angl. *Ambassador Model*): įtakingi gydytojai sveikatos priežiūros įstaigos viduje vaidina savotišką „ambasadoriaus" vaidmenį, tai yra teikią technologijų vertinimo „žinutę". Jie negali dalyvauti priimant vertinimus, tačiau atsakingi už informacijos sklaidą ligoninėje. Kaip pavyzdys galėtų būti Švedijos ambasadoriaus modelis [33]. Literatūroje pateikiama, jog šis modelis gali daryti įtaka klinikiniams sprendimams [34]. Ambasadoriaus modelis remiasi individualiais gydytojais, kurių įtaka, interesai bei prieinamumas gali skirtis. Šio metodo pliusai, jog jo vykdymas susijęs su labai mažais kaštais ir apsiriboja mokslo darbuotojų mokymu [31].
- Minimalus sveikatos priežiūros technologijų vertinimas (angl. *Mini – Health Technology Assessment* (*mini-HTA*)): tai Danijos „mini" sveikatos technologijų vertinimo modelis, kuriame įvairūs specialistai dalyvauja vertinimo procese renkant duomenis organizaciniu lygiu ir taip informuoja aukštesnio lygio sprendimų priėmėjus apie naują SPT [12]. Vertingas modelis sprendimų priėmėjams dėl jo lankstumo, atvirumo ir trumpo atlikimo laiko [35]. Tačiau truksta informacijos apie klinikinės literatūros ir kitų duomenų atranką bei interpretaciją [2]. Literatūroje nebuvo dokumentuoti vertinimo atlikimui skirti kaštai [31]. Nepakankami vertinimai, nepakankama kokybės kontrolė, bei kiti išvardinti trūkumai gali įtakoti vertinimo skaidrumą ir šališkumą [31,35].
- Vidinis komitetas (angl. *Internal Committee*): įrodymai yra rengiami multidisciplininėse grupėse (vadinamuose „Vidaus komitetuose"), kurie atstovauja skirtingus požiūrius ir atsižvelgiant į atsakomybę peržiūri įrodymus, bei rengia rekomendacijas ligoninės mastu. Specialistai kurie dažniausiai rengia dokumentus, retai dirba visą darbo laiką sveikatos technologijų vertinimo srityje. Vertinimas atliekamas „kolega – kolegai" principu. Modelis dažniausiai naudojamas JAV ir kai kuriose Kanados ligoninėse [36]. Literatūroje nurodoma, jog kai kurie komitetai gali neturėti pakankamai patirties tinkamai vertinti ir sintetinti mokslinius įrodymus [37]. Be to galimas interesų konflikatas, kai vertinimai atliekami klinikinio skyriaus o ne ligoninės lygmenyje. Tokiu būdu vertinimai gali būti siauro pobūdžio ir šališki vertinimą atlikusiam skyriui [31,37]. Komitetų sudėtis atskirose ligoninėse skiriasi, bei komiteto nariai yra jau dirbantys asmenys institucijoje, todėl veiklą riboja veiklos sąnaudos [31]. Komitetas galėtų būti efektyvi struktūra, jei jį sudarytų

įvairių sričių specialistai, gydytojai, slaugos specialistai, administratoriai, finansininkai ar net pacientų atstovai [31,36,37].

- HTA tarnyba (angl. *HTA Unit*): oficiali organizacinė struktūra grindžiama specializuotu SPTV personalu, kuris dirba visą darbo dieną, sveikatos priežiūros įstaigoje. Šis modelis yra aukščiausio laipsnio struktūra ligoninės sveikatos priežiūros technologijų vertinime [38]. Šis modelis yra pati sudėtingiausia struktūra vertinant SPTV ligoninės lygyje. Jo privalumai – vertinimo išsamumas, aukšta kokybė, bei griežta mokslo įrodymų atranka SPTV metu [31]. Padalinys bendradarbiauja su naują technologiją dominančiomis šalimis [38]. Tačiau šis vertinimo modelis turi trūkumų, vienas svarbiausių yra susijęs su investicijomis, tokiomis kaip specialistų paieška, bei darbo užmokestis. Taip pat paminėtina ir šios struktūros mokymosi kreivė, kuri trunka nemažai laiko, tai gali sutrumpinti profesionalūs specialistai [31].

Marie - Pierre Gagnon ir kiti 2014 m. atliko sisteminę apžvalgą, kurioje analizavo ir aprašė aukščiau išvardintus SPTV modelius sukurtus vertinti SPT ligoninės lygmenyje. Diskusijoje teigiama, jog kiekviena iš keturių technologijų vertinimo metodų (*Ambassador Model*, *mini-HTA*, *Internal Committee* ir *HTA Unit*) atitinka konkrečius struktūros poreikius ir turi savo privalumų ir trūkumų [31]. Kiekvieno metodo privalumai ir trūkumai paminėtė prie metodų aprašymo.

1.4. *Mini-HTA* ir sprendimų priėmimo pagalbos metodas

1.4.1. *Mini-HTA* apibrėžimas

2006 metais Danijos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir analizės centras - DACEHTA bendradarbiaudamas su vietinio lygmens sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tarnybomis sudarė ir publikavo sprendimų priėmimo ir valdymo priemonę skirtą sveikatos priežiūros įstaigoms [12].

Mini-HTA apibrėžiamas kaip sprendimų priėmimo ir valdymo priemonė, grindžiama SPTV. Priemonė skirta naudoti sveikatos priežiūros įstaigoms kurios numato SPT diegimą.

Mini-HTA forma arba kontrolinis sąrašas tai klausimynas kuriuo siekiama nustatyti sąlygas ir galimas pasėkmes, naudojant (naujas) sveikatos technologijas[12], kuriame:

- klausimai sugrupuoti vadovaujantis SPTV perspektyvomis: technologija, pacientas, organizavimas ir ekonomika;

- atsakymai į klausimus sudaro sprendimų priėmimo pagrindą, pateikiami raštu, glaustai (2-5 puslapiai) ir jų paruošimas trunka 5 - 15 val, išskyrus informacijos paiešką bei analizę ir ekonominius skaičiavimus;
- tikslas yra teikti pasiūlymą (ar dalį jo) kaip sprendimų priėmimo pagrindą pristatant naujas sveikatos priežiūros technologijas ar kaip esamų naudojamų technologijų indikacijų pakyčius;
- sprendimų priėmimo priemonės rengimas ir jos naudojimas galimas tiek vietiniame tiek regioniniame lygyje ir gali būti pritaikyta prie vietinio ar regioninio lygmens tikslų, sprendimo priėmimo kriterijų ir laiko trukmės [12].

1.4.2. *Mini-HTA* panaudojimas

Mini-HTA gali būti atliktas per trumpą laiką ir pateikti sprendimus tuo metu kai reikia. Todėl yra lengvai pritaikomas atsižvelgiant į lokalaus ar regioninio lygio finansines galimybes ir planavimo procesus.

Daugelyje ligoninių, dažniausiai, konsultantas, kuris yra atsakingas už atitinkamas specialybę, arba žmogus, kuris turi žinių apie naują technologiją pradeda pildyti *mini-HTA* formą. Esant reikalui papildomai į procesą gali būti įtraukti kiti įstaigos darbuotojai ir klinikiniai skyriai, taip pat asmenys atsakingi už įstaigos išteklius, statistikai ar ekonimistai [12].

Mini-HTA turėtų būti vertinama kaip lanksti ir dinamiška priemonė. Ši priemonė yra pritaikyta vietos ar regiono mastui ir ji gali būti toliau plėtojama bei pritaikyta prie vietinių ar regioninių tikslų ir sprendimų priėmėjų reikalavimų. Ši priemonė suteikia galimybę glaudžiam sveikatos priežiūros specialistų ir sprendimus priimančių asmenų bendradarbiavimui [12].

1.4.3. *Mini-HTA* klausimynas

Mini-HTA klausimyną sudaro 26 klausimai kurie suskirstyti į penkias kategorijas: įvadas, technologija, pacientas, organizacija ir ekonomika. Pateikiame lietuvišką *mini-HTA* vertimą kuris sudarytas vadovaujantis Danijos *mini-HTA* forma [12], šią formą naudota šiame darbe (žr. 1 priedas).

1.4.4. *Mini-HTA* kokybė

2009 m. *Kristian Kidholm ir kt.* išanalizavo 52 *mini-HTA* vertinimus atliktus Danijos ligoninėse 2008 metais. Rezultatai teigia jog *mini-HTA* dažniausiai apima vertinamos technologijos aprašymus, tačiau truksta informacijos apie klinikinės literatūros ir kitų duomenų atranką bei interpretaciją. Į vertinimą dažniai įtraukiamas įrodymų lygis ir pagrindinė literatura apie klinikinį poveikį. Tik 25 procentų *mini-HTA* vertinimų apima kiekybinį klinikinio poveikio įvertinimą. Išvadose teigiama, kad daugeliu atveju yra nepakankama informacijos kokybė. Norint užtikrinti *mini-HTA* kokybę būtina pagerinti informacijos tikslumą, tačiau tai neturėtų įtakoti vertinimo trukmės bei kaštų[2].

Nepaisant *Kristian Kidholm* ir kitų autorių [2,31,35] kritikos *mini-HTA* vertinimui, kurie nurodo, kad nepakankami vertinimai ir nepakankama vertinimų kokybės kontrolė gali įtakoti vertinimo skaidrumą ir šališkumą [31,35], *mini-HTA* yra vertingas modelis sprendimų priėmėjams dėl jo lankstumo, atvirumo ir trumpo atlikimo laiko [35]. Nors literatūroje nebuvo dokumentuoti vertinimo atlikimui skirti kaštai [31], *mini-HTA* rekomenduojamas esant ribotiems ištekliams[12]. Šis vertinimo metodas naudojamas kai kuriose Europos valstybių ligoninėse.

1.4.5. Sprendimų priėmimo pagalbos metodas

2012 m. Barselonoje *Sampietro-Colom* ir kt.[3] publikavo straipsnį apie sprendimų priėmimo pagalbos metodą, kuriame aprašo sprendimų priėmimo pagalbos metodą, kaip pagalbą sprendimų priėmėjams bei grafinį jos atvaizdavimą, kuomet priimami sprendimai dėl konkuruojantčių SPT. Šiuo tyrimu autorė ne tik norėjo patikrinti naują sprendimų priėmimo pagalbos metodą, bet ir grafiškai pavaizduoti konkuruojančių, naujų sveikatos technologijų naudą ir riziką.

Sampietro-Colom ir kt. [3] pastebėjo, kad sprendimus priimantys sveikatos politikai ar sveikatos priežiūros įstaigų administratoriai, bei klinikų vadovai ne visiems *mini-HTA* klausimymo[12] kriterijams teikia vienodai svarbią reikšmę. Iš 26 *mini-HTA* klausimyno klausimų išskyrė 9 svarbiausius komponentus *mini-HTA* klausimyne. Prie šių devynių komponentų buvo priskirti dar 3 komponentai: kaštų efektyvumas, inovatyvumas, investicijos, kurie laikomi svarbiais komponentais sprendimų priėmėjams. Šiuos komponentus autorė suskirstė į dvi grupes: vertės ir rizikos. Vertės komponentai buvo susiję su klinikine nauda ir galimu poveikiu pacientui, tuo tarpu rizikos komponentai buvo susiję su poveikiu sveikatos

priežiūros įstaigai, valdymui. Reikia paminėti, jog sprendimų priėmėjo teikiamas svarbumas kiekvienam komponentui gali būti skirtingas, todėl kiekvienam iš nustatytų komponentų buvo priskirti svoriai nuo 1 iki 9, taip sudaryta anketa, kuria apklaustos dvi grupės vadovų nacionaliniu/regioniniu lygiu ir lokaliame/ligoninės lygmenyje. Apklausos rezultatus autorė lygino tarpusavyje ir nebuvo nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp vadovų nuomonės ir priskiriamo svorio kiekvienam komponentui tiek nacionaliniame/regioniniame, tiek lokaliame/ligoninės lygmenyje. Buvo atlikti trijų naujų SPTV naudojant Danijos *mini-HTA*, ir išskirtiems komponentams lyginat jas su esama technologija priskirtos vertės: aukšta = 1; lygi = 0; nevertinta = 0; žema = -1. Pagal sudarytą formulę, kurioje buvo remiamasi atskiram komponentui priskirta vertė (po *mini-HTA* vertinimo), bei vadovų priskirtu kiekvienam komponentui svorio mediana, buvo apskaičiuota kiekvienos naujos sveikatos technologijos vertė ir rizika ir pavaizduota grafiniu būdu.[3]

Kadangi skiriasi atskirų šalių sveikatos priežiūros sistemos, taip pat stebimas skirtingas požiūris į naujų sveikatos technologijų diegimą, nevienodas sveikatos sistemos finansavimas bei esamo biudžeto paskirstymas tiek nacionaliniame, teik lokaliame lygyje, tikėtina jog gali būti skirtingas kitos šalies sprendimus primančių asmenų požiūris į kiekvieno naujos SPT komponento svarbą. Todėl *Sampietro-Colom* ir kt.[3] aprašytą metodiką didžia dalimi naudojome šiame darbe, siekiant pritaikyti sprendimų priėmimo pagalbos priemonę Lietuvoje – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno Klinikose (toliau LSMUL KK).

2. DARBO METODIKA

Visa darbo metodika buvo suskirstyta į 3 etapus, kurie betarpiškai susiję, norit patikrinti sprendimų priėmimo pagalbos metodą.

2.1. SPT vertės ir rizikos reikšmių nustatymas remiantis *mini-HTA* vertinimu

2.1.1. SPT *mini-HTA* vertinimai

Norint nustatyti SPT vertes ir rizikas remiantis *mini-HTA*, naujas technologijas reikėjo įvertinti pagal sudarytą Danijos *mini-HTA*[12] klausimyną (*mini-HTA* klausimyno lietuviškas vertimas pateikiamas 1 priede). Buvo atliktas naujos SPT vertinimas. Vertinta nauja technologija - femtosekundinis lazeris (angl. *femtosecond laser*) naudojamas kataraktos chirurgijoje. Taip pat kaip *mini-HTA* pavyzdys, norit patikrinti sprendimų priėmimo pagalbos priemonę, buvo panaudotas LSMUL KK Profilaktikos programų koordinavimo ir Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnybų specialistų atliktas 3D mamografo (angl. *digilal mammography*) naudojamo profilaktininėje krūties vėžio patikroje *mini-HTA* vertinimas. Šiuos abi technologijos ankščiau nebuvo įdiegtos LSMUL KK.

2.1.2. Vertės ir rizikos reikšmių nustatymas

Barselonoje atlikto tyrimo duomenimis [3], buvo išskirti 12 aktualiausių sveikatos priežiūros įstaigai SPTV komponentų bei jie suskirstyti į dvi grupes: vertė ir rizika. Vertės komponentais parinkti komponentai galintys daryti poveikį pacientui, o rizikos komponentais pasirinkti komponentai kurie gali turėti įtakos sveikatos priežiūros įstaigai. Vertės ir rizikos komponentai ir jų apibūdinimai pateikiami 2 lentelėje.

Šių komponentų reikšmės buvo nustatytos vertinant atilktus naujų technologijų *mini-HTA* vertinimus. Analizuojant Danijos *mini-HTA* vertinimus kiekvienam komponentui buvo priskirta reikšmė, lyginant technologijos kiekvieną komponentą su šiuo metu naudojama technologija ar jos atitikmeniu sveikatos priežiūros įstaigoje. Pasirinktos galimos keturios reikšmės su joms priskirtu balu: aukšta = 1 (kai komponento reikšmė didesnė nei dabar naudojamos technologijos); lygi = 0 (kai nebuvo nustatytas komponento skirtumas lyginant su šiuo metu naudojama technologija); nevertinta = 0 (kai nėra nustatyta reikšminga informacija

apie komponentą); žema = -1 (kai komponento reišmė mažesnė su dabar naudojama technologija).

2 lentelė. Vertės ir rizikos komponentai ir jų apibūdinimai

Vertės komponentai	**Apibūdinimas**
Saugumas	Galimi nepageidaujami reiškiniai pacientui;
Klinikinė nauda	Moksliniais įrodymais pagrįstas naujos sveikatos technologijos veiksmingumas/efektyvumas, palyginimas su dabar naudojamų technologijų efektyvumu;
Poveikis pacientui	Etinių, psichologinių ir gyvenimo kokybės klausimai susiję su nauja sveikatos technologija;
Kaštų - efektyvumas	Publikuotų ekonominio efektyvumo tyrimų ir jų rezultatų prieinamumas;
Įrodymų kokybė	Naujos technologijos mokslinių įrodymų kokybė įvertinta naudojant kokybės skales pvz. SIGN, GRADE, Oxford EBM;
Inovatyvumas	Naujos technologijos naujoviškumo lygis;
Rizikos komponentai	**Apibūdinimas**
Reikalavimai personalui	Darbuotojų kvalifikacija, mokymų poreikis naudotis nauja technologija;
Vietos reikalavimai	Fizinės erdvės poreikis kur nauja technologija bus pastatyta/įdiegta, kad galėtų gerai veikti;
Technologijos priežiūra	Klausimai susiję su naujos sveikatos technologijos priežiūra ir/ar sklandaus darbo organizavimu;
Sąnaudų padidėjimas	Kainos padidėjimas vienam atvejui naudojant naują technologiją, lyginant su turima alternatyva;
Grynosios išlaidos	Skirtumas mokėtojams tarp naujos technologijos ir turimos alternatyvos;
Investicijos	Poveikis bendram ligoninės biudžetui įsigyjant naują sveikatos technologiją;

2.2. SPTV komponentų svorių nustatymas

2.2.1. Anketos sudarymas

Pastebėta, kad sprendimų priėmėjai ne visiems *mini-HTA*[12] klausimyno klausimams teikia vienodą svarbą. Sveikatos politikai, sveikatos priežiūros įstaigų administratoriai bei profilinių klinikų vadovai gali turėti skirtingą kiekvieno atskiro komponento vertinimą bendrame SPTV kontekste, todėl sudarant anketą ir norint sužinoti sveikatos priežiūros įstaigos administratorių bei profilinių klinikų vadovų nuomonę ir kiekvieno komponento svorį renkantis naują SPT, buvo pasirinkti *Sampietro-Colom* ir kt.[3] išskirti komponentai (žr. 2 lentelė). Anketa sudaryta remiantis Likerto skale kurioje kiekvienas komponentas vertinas (nuo visiškai nesvarbus - 1 iki labai svarbaus - 9). Taip sudaryta anoniminė anketą, kurioje atsispindi 12 SPTV komponentų su jiems teikiamu svoriu. Administracijos atstovai ir profilinių klinikų vadovai išsakė savo nuomonę ir priskyrė kiekvienam komponentui svarbumo kriterijų renkantis naują SPT (tyrime naudota anketa pateikiama 2 priede).

2.2.2. Apklausa

Apklausa buvo vykdyta LSMUL KK. Buvos suformuotos 2 grupės: administracijos atstovai ir profilinių klinikų vadovai. Administracijos atstovų grupę sudarė šios sveikatos priežiūros įstaigos vadovai bei kai kurių tarnybų vadovai, kurios yra tiesiogiai susijusios su naujų SPT diegimu. Buvo numatyta apklausti administracijos atstovus: generalinį direktorių, direktorių medicinai ir slaugai, direktorę valdymui ir plėtrai, direktorę visuomenės sveikatai, mokslui ir studijoms, stacionarinių ir ambulatorinių paslaugų koordinavimo tarnybų vadovus, bei medicininės technikos tarnybos vadovą.

Profilinių klinikų vadovų grupę sudarė visų LSMUL KK profilių klinikų vadovai, viso 34 asmenys: akių ligų klinikos, anesteziologijos klinikos, ausų, nosies ir gerklės ligų klinikos, chirurgijos klinikos, dantų ir žandikaulių ortopedijos klinikos, širdies, krūtinės ir kraujagyslių ligų klinikos, neurochirurgijos klinikos, ortopedijos traumatologijos klinikos, intensyvios terapijos klinikos, plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos klinikos, urologijos klinikos, vaikų chirurgijos klinikos, veido ir žandikaulių chirurgijos klinikos, burnos priežiūros ir vaikų odontologijos klinikos, dantų ir burnos ligų klinikos, endokrinologijos klinikos, gastroenterologijos klinikos, kardiologijos klinikos, laboratorinės medicinos klinikos, nefrologijos klinikos, neurologijos klinikos, onkologijos ir hematologijos klinikos, ortodontijos klinikos, odos ir venerinių ligų klinikos, psichiatrijos klinikos, pulmonologijos ir

imunologijos klinikos, radiologijos klinikos, reabilitacijos klinikos, reumatologijos klinikos, šeimos medicinos klinikos, akušerijos ir ginekologijos klinikos, neonatologijos klinikos, vaikų ligų klinikos ir patologinės anatomijos klinikos vadovai.

Vykdyti anoniminę apklausą buvo gautas Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Bioetikos centro leidimas Nr. BEC-VSM(M)-772, pateikiamas 3 priede.

2.2.3. Duomenų analizė

Surinkti anketų duomenys buvo sisteminti, ir skaičiuota kiekvienos grupės, bei bendra abiejų grupių atskiriems komponentams teikiamo svorio mediana ir interkvartilinis plotis. Atskiriems komponentams priskiriami svoriai tarp grupių lyginti naudojant Mann - Whitney U testą, rezultatas vertintas statistiškai reikšmingu kai $p<0,05$. Rezultatai apdoroti naudojant statistinę programą SPSS 17.0.

2.3. SPT vertės ir rizikos nustatymas ir grafinis vaizdavimas

Turint surinktus rodiklius, ir norit nustatyti naujos SPT bendrą vertės ir rizikos reikšmę buvo remtasi *Sampietro-Colom* ir kt. [3] sudaryta formule, kurioje bendra reikšmė yra suma - kiekvieno vertės ir rizikos komponento nustatytos reikšmės, naudojant *mini-HTA* vertinimus, ir atitinkamo komponento administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų priskirto svorio medianos sandauga:

$$\text{Bendra reikšmė} = V + R = \sum(S_n * X_n) + \sum(S_m * X_m)$$

Formulėje žymima: V – SPT vertės reikšmė; R – SPT rizikos reikšmė; S_n – vertės komponento administracijos atstovų ar profilinių klinikų vadovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana; X_n - kiekvieno vertės komponento nustatyta reikšmė naudojant *mini-HTA* vertinimą; S_m – rizikos komponento administracijos atstovų ar profilinių klinikų vadovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana; X_m - kiekvieno rizikos komponento nustatyta reikšmė naudojant *mini-HTA* vertinimą.

Atskirai buvo skaičiuota naujos technologijos vertė ir rizika, naudojant atitinkamai įstaigos vadovų ir profilinių klinikų vadovų kiekvienam komponentui priskirto svorio medianas, bei bendra naujos technologijos vertė ir rizika naudojant bendrą įstaigos vadovų ir

profilinių klinikų vadovų kiekvienam komponentui priskirtą svarbumo kriterijaus medianą. Apskaičiuotos kiekvienos naujos SPT vertė ir rizika lyginta, bei pavaizduota diagramose.

2.4. Pagrindinių aspektų, bei praktinių rekomendacijų formulavimas

Remiantis pritaikyta sprendimų priėmimo pagalbos priemone, nustatytomis SPT ir jos atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmėmis, bei administracijos atstovų ir profilinių vadovų kiekvienam komponentui teikiamu svoriu, buvo nustatyti su SPTV ligoninės lygyje susiję svarbiausi aspektai ir pateiktos praktinės rekomendacijos naudojant sprendimų priėmimo pagalbos metodą.

3. REZULTATAI

3.1. *Mini-HTA* vertinimai

Remiantis *mini-HTA* klausimynu bei rekomendacijomis[12] atliktas naujos technologijos, femtosekundinio lazerio naudojamo kataraktos chirurgijoje, *mini-HTA* vertinimas. Norint iliustruoti sprendimų priėmimo pagalbos priemonę ir nustatyti atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmes, naudotas LSMUL KK Profilaktikos programų koordinavimo ir Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnybų specialistų atliktas 3D mamografo naudojamo profilaktininėje krūties vėžio patikroje *mini-HTA* vertinimas. Šių technologijų *mini-HTA* vertinimai pateikiami 4 ir 5 prieduose.

3.2. Vertės ir rizikos reikšmės

Remiantis atliktais *mini-HTA* SPT vertinimais buvo nustatyti kiekvienos naujos technologijos kiekvieno vertės ir rizikos komponento reikšmės. Jos nustatytos naudojant *mini-HTA* naujų technologijų vertinimus lyginant šią technologiją su šiuo metu naudojama alternatyva. 3D mamografas naudojamas profilaktininėje krūties vėžio patikroje lygintas su šiuo metu naudojamu 2D mamografu, o femtosekundinis lazeris kataraktos operacijai su šiuo metu taikoma tradicine fakoemulsifikacijos metodika. Analizuotas kiekvienas komponentas ir jiems priskirta atitinkama reikšmė, kuri įvertinta balu: aukšta = 1 (kai komponento reikšmė didesnė nei dabar naudojamos technologijos); lygi = 0 (kai nebuvo nustatytas komponento skirtumas lyginant su šiuo metu naudojama technologija); nevertinta = 0 (kai nėra nustatyta reikšminga informacija apie komponentą); žema = -1 (kai komponento reišmė mažesnė su dabar naudojama technologija). Detalios naujų technologijų kiekvieno komponento nustatytos vertės ir rizikos reikšmės pateikiamas 3 lentelėje.

3 lentelė. Naujų sveikatos technologijų atskirų komponentų reikšmės po technologijų įvertinimo *mini-HTA*. Komponentams priskirtos reikšmės lyginat jas su šiuo metu naudojama technologija: aukšta = 1; lygi = 0; nevertinta = 0; žema = -1.

	3D mamografas vs. 2D mamografas	**Femtosekundinis lazeris vs. tradicinė fakoemulsifikacijos technika**
Vertės komponentai:		
Saugumas	Žema(-1)	Aukšta(1)
Klinikinė nauda	Aukšta(1)	Aukšta(1)
Poveikis pacientui	Aukšta(1)	Lygi(0)
Kaštų efektyvumas	Aukšta(1)	Žema(-1)
Įrodymų kokybė	Nevertinta(0)	Lygi(0)
Inovatyvumas	Aukšta(1)	Aukšta(1)
Rizikos komponentai:		
Reikalavimai personalui	Aukšta(1)	Aukšta(1)
Vietos reikalavimai	Lygi(0)	Lygi(0)
Technologijos priežiūra	Lygi(0)	Aukšta(1)
Sąnaudų padidėjimas	Žema(-1)	Aukšta(1)
Grynosios išlaidos	Žema(-1)	Aukštas(1)
Investicijos	Aukštas(1)	Aukštas(1)

3.3. Aklausos duomenys ir SPT atskirų komponentų svoriai

Apklausa vykdyta LSMUL KK, iš viso buvo apklausti 39 sveikatos priežiūros įstaigos atstovai. Apklaustų asmenų skaičius administracijos atstovų grupėje buvo N=6 ir profilinių klinikų vadovų grupėje N=33. Nebuvo apklaustas darbo metodikoje numatytas asmenų skaičius, nes apklausoje dalyvauti atsisakė vienos profilinės klinikos vadovas, bei apklausos vykdymo metu užpildytos anketos nepateikė vienas administracijos atstovas. Duomenys susisteminti ir apskaičiuota kiekvienos grupės kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana ir tarpkvartilinis plotis, bei bendra kiekvieno komponento svorio mediana ir tarpkvartilinis plotis (4 lentelė).

Kiekvienos grupės atskiram komponentui teikiami svoriai lyginti naudojant Mann - Whitney U testą, bei apskaičiuota P reikšmė. P reikšmė ir kiekvieno komponento atskiros grupės mediana pateikiami 4 lentelėje.

4 lentelė. Administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų, bei bendra šių grupių kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana, interkvartilinis plotis (-) ir nustatyta P reikšmė.

	Administracijos atstovai N-6	**Profilinių klinikų vadovai N-33**	**Bendra mediana N-39**	**P reikšmė**
Vertės komponentai:				
Saugumas	9(1)	9(0)	9(0)	0,599
Klinikinė nauda	9(1)	9(0)	9(0)	0,238
Poveikis pacientui	8(3)	9(1)	9(1)	0,377
Kaštų efektyvumas	7(1)	8(2)	8(2)	0,279
Įrodymų kokybė	8(1,5)	9(1)	9(1)	0,215
Inovatyvumas	7(2)	8(3)	8(3)	0,749
Rizikos komponentai:				
Reikalavimai personalui	**5(1,5)**	**9(1)**	**8(2)**	**0,002**
Vietos reikalavimai	**5(1,5)**	**8(2,25)**	**7(3)**	**0,009**
Technologijos priežiūra	8(2)	9(2)	8(2)	0,156
Sąnaudų padidėjimas	8(0,5)	8(2)	8(2)	0,600
Grynosios išlaidos	7(1)	7(2)	7(2)	0,968
Investicijos	9(1,5)	8(2)	8(2)	0,235

Buvo nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų teikiamo svorio reikalavimų personalui ir vietos reikalavimų komponentams. Administracijos atstovų reikalavimų personalui komponentui teikiamo svorio mediana buvo lygi 5, tuo tarpu profilinių klinikų vadovų vietos reikalavimų komponentui teikiamo svorio mediana buvo lygi 9, skirtumas laikytas statistiškai patikimu nes P reikšmė lygi 0.002 (žr. 4 lentelė). Administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų vietos reikalavimų komponentui teikiamų svorių medianos buvo atitinkamos grupėse 5 ir 8,

skirtumas laikytas statistiškai reikšmingu, nes nustatyta P reikšmė lygi 0,009. Tarp kitų administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio grupėse statistiškai reikšmingas skirtumas nenustatytas.

3.4. SPT vertės ir rizikos reikšmės, kaip sprendimų priėmimo pagalbos priemonė

Pagal nustatytas SPT kiekvieno komponento reikšmes bei administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų atitinkamam komponentui teikiamą svorį, remiantis *Sampietro-Colom* ir kt.[3] pasiulyta formule (žr. Darbo metodika, skyrius 4.3 Vertės ir rizikos reikšmių nustatymas) buvo apskaičiuota naujų SPT vertės ir rizikos reikšmės (pateikiamos 4 ir 5 lentelėse). Nustatytos 3D mamografo naudojamo profilaktininėje krūties vėžio patikroje (žr. 4 lentelė) ir femtosekundinio lazerio kataraktos operacijai (žr. 5 lentelė) vertės ir rizikos reikšmės, naudojant administracijos atstovų ir klinikos vadovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio medianas bei jų bendrą kiekvienam komponentui teikiamo svorio medianą.

4 lentelė. 3D mamografo vertės ir rizikos skaitinė išraiška.

	Administracijos atstovų	**Profilinių klinikų vadovų**	**Bendra vertė**
Vertė	22	25	25
Rizika	-1	2	1

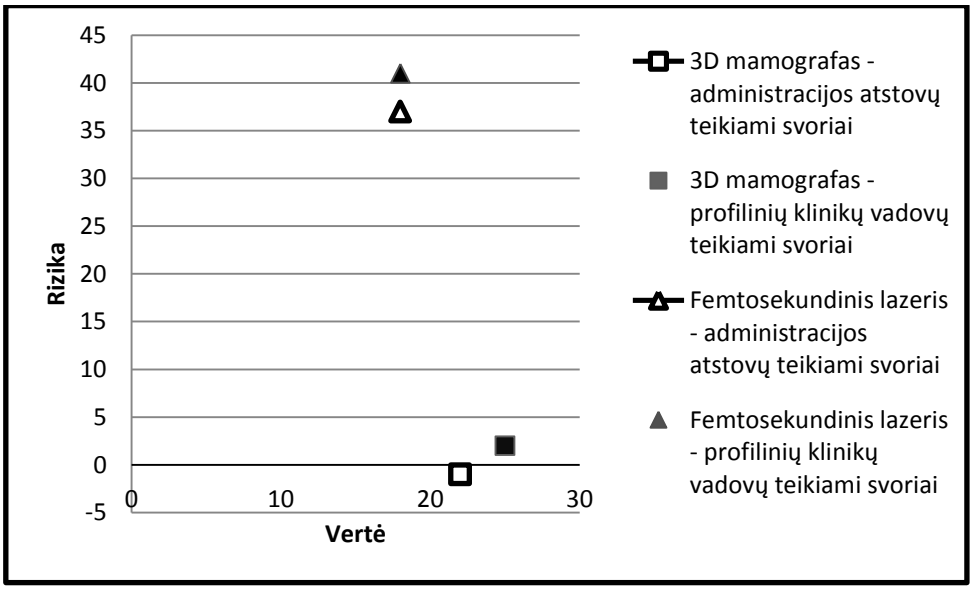
5 lentelė. Femtosekundinio lazerio naudojamo kataraktos chirurgijoje vertės ir rizikos skaitinė išraiška.

	Administracijos atstovų	**Profilinių klinikų vadovų**	**Bendra vertė**
Vertė	18	18	18
Rizika	37	41	39

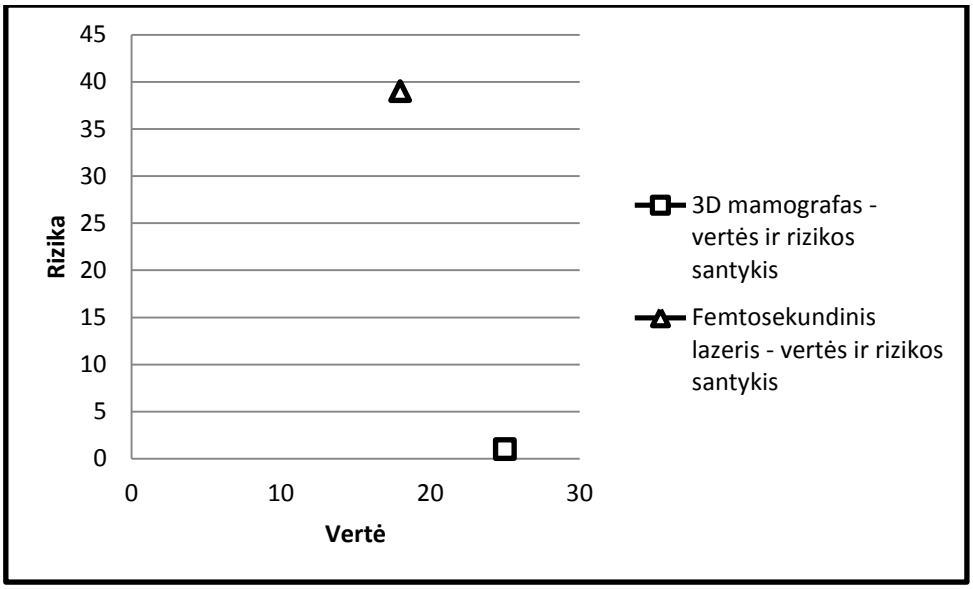
Nustatytos technologijų vertės ir rizikos reikšmės pavaizduotos diagramose. X ašyje buvo pažymėta naujos SPT nustatytos vertės skaitinė išraiška, Y ašyje buvo nurodyta šios technologijos rizikos skaitinė išraiška. 1 diagramoje pateikiama naujų SPT (3D mamografo ir

femtosekundinio lazerio naudojamo kataraktos chirurgijoje) vertės ir rizikos reikšmių santykis apskaičiuotas naudojant tiek administracijos atstovų, tiek profilinių klinikų vadovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio medianas (žr. 1 diagrama). 2 diagramoje pavaizduotos naujų SPT (3D mamografo ir femtosekundinio lazerio naudojamo kataraktos chirurgijoje) vertės ir rizikos santykis naudojant bendras visų sveikatos priežiūros įstaigos atstovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio medianas (žr. 2 diagrama).

1 diagrama. 3D mamografo ir femtosekundinio lazerio naudojamo kataraktos chirurgijoje vertės ir rizikos reikšmių santykis apskaičiuotas naudojant administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio medianas.



2 diagrama. 3D mamografo ir femtosekundinio lazerio vertės ir rizikos santykis apskaičiuotas naudojant bendras visų sveikatos priežiūros įstaigos atstovų kiekvienam komponentui teikiamo svorio medianas



4. REZULTATŲ APTARIMAS

4.1. Vertės ir rizikos reikšmės naudojant *Mini-HTA* vertinimus

Darbe naudoti dviejų naujų SPT vertinimai pagal *mini-HTA* klausimyną. Pasiriktos naujos technologijos kurios nėra įdiegtos LSMUL KK: 3D mamografas naudojamo profilaktininėje krūties vėžio patikroje ir femtosekundinis lazeris naudojamas kataraktos chirurgijai.

Kaip *mini-HTA* pavyzdys, tikrinant sprendimų priėmimo pagalbos metodą, buvo naudotas LSMUL KK Profilaktikos programų koordinavimo ir Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnybų specialistų atliktas *mini-HTA* 3D mamografo vertinimas. Pasirinktas kito vertintojo *mini-HTA* forma siekiant iliustruoti sprendimų priėmimo pagalbos priemonę.

Antras technologija kuri buvo vertinama *mini-HTA* klausimynu buvo femtosekundinis lazeris naudojamas kataraktos operacijai. Ši SPT tai femtosekundinė lazerinė technologija, nuo 2001 m. kaip nauja technologija naudojama refrakcinėje akių chirurgijoje, tačiau kataraktos chirurgijoje plėtojama pastaraisiais metais [39]. Ši technologija nėra taikoma LSMUL KK, bei nebuvo rasta duomenų jog femtosekundinis lazeris kataraktos operacijos naudojamas Lietuvoje. Nors literatūroje nurodoma jog ši technologija rodo gerus rezultatus, kalbant apie tikslesnį ragenos pjūvį, priekinį kapsulės pjūvį, bei sumažina efektyvų fakoemulcifikacijos laiką (vienas iš literatūroje vertinamų kataraktos operacijos kriterijų [40]), tačiau šiuo metu publikuoti tyrimų rezultatai kol kas vertina technologiją kaip ekonomiškai neefektyvią[41,42].

Vertinimas atliktas naudojant mini-HTA klausimyną, buvo įvertinti visi klausimai keturiose grupėse: technologija, pacientas, organizacija, ekonomika. Daugelis klausimų vertintų literatūroje esamais duomenimis. Paminėtina, jog vertinant naują SPT *mini-HTA* klausimynu didesnių diskusijų kilo vertinant labai svarbią klausimų grupę, susijusią su naujos technologijos kaštais. Šioje grupėje reikalinga ne tik gerai įvertinti naujos SPT specifikaciją, bet ir reikalingi papildomi duomenys iš sveikatos priežiūros įstaigos apie naudojamą technologiją, įstaigos rodiklius susijusius su veiklos rezultatais bei duomenis susijusius su naudojamos ir vertinamos technologijos kaštais. Apie sveikatos priežiūros įstaigos atitinkamų padalinių dalyvavimą vertinant naują SPT *mini-HTA* klausimynu nurodoma ir literatūroje[12].

Remiantis mini-HTA vertinimui kiekvienam iš 12 komponentų buvo priskirtos reikšmės.

4.1.1. 3D mamografo atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmės

3D mamografo naudojamo profilaktininėje krūties vėžio patikroje saugumui priskirta „žema" vertė, kadangi remiantis *mini-HTA* 9 klausimu, kur nurodoma jog naudojant šią technologija maždaug dvigubai, lyginant su įprastine praktika, padidėja paciento apšvita.

Klinikinė nauda vertinta kaip „aukšta" kadangi ši technologija, lyginant su šiuo metu naudojama, leidžia sumažinti klaidingai teigiamų diagnozių skaičių, ir taip sumažinti papildomų diagnostinių procedūrų poreikį bei su tuo susijusį, paciento patiriamą diskomfortą. Taip pat ši technologija gali padėti padidinti teisingai, ankstyvose stadijose, aptiktų atvejų skaičių (8 *mini-HTA* klausimas).

Poveikis pacientui vertintas „aukšta" reikšme, kadangi technologija nesukelia specifinių etinių ir psichologinių svarstymų (13 *mini-HTA* klausimas), tačiau nurodoma kad šios technologijos pritaikymas kasdieninėje praktikoje turėtų sumažinti papildomų diagnostinių tyrimų poreikį, taip pat su klaidingai teigiamomis diagnozėmis ir papildomų tyrimų poreikiu susijusį stresą bei nerimą (14 *mini-HTA* klausimas)

Atskiro klausimo *mini-HTA* klausimyne nagrinėjančio kaštų efektyvumą nėra, todėl atlikta literatūros paieška šiam komponentui ir jis vertas „aukšta" reikšme, kadangi paskutinių publikuotų šaltinių duomenimis nurodoma jog 3D mamografija su tomosinteze yra ekonomiškai efektyvi naudojant JAV šią technologiją profilaktininėje krūties vėžio patikroje tam tikrose amžiaus grupėse [43]. Įrodymų kokybės komponentui priskirta reikšmė pažymėta „nevertinta", nes nors naujos technologijos *mini-HTA* vertinime ir nurodyti pagrindiniai literatūros šaltiniai, tačiau neįvertinas šių šaltinių patikimumas.

Inovatyvumo komponentas vertintas „aukšta" verte, kadangi ši technologija yra nauja ir įdiegta tik vienoje sveikatos priežiūros įstaigoja Lietuvoje. Technologija įdiegta Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose. (20 *mini-HTA* klausimas).

Reikalavimų personalui komponentas vertintas „žema" verte, kadangi dirbantis personalas su šia technologija turi praeiti apie 8 val. trukmės kursus, tai yra papildomas reikalavimas personalui lyginant su šiuo metu taikoma technologija (15 *mini-HTA* klausimas).

Vietos reikalavimams priskyrėme „lygi" reikšmę, kadangi vertinime nurodoma, jog technologija gali būti įrengta esamose patalpose (16 klausimas). Tačiau mūsų atliktame femtosekundinio lazerio *mini-HTA* vertinime nepaisant atsakymo, jog technologija gali būti įrengta turimose patalpose, minime jog būtinas tam tikras patalpų atitinkančių gamintojo reikalavimus pritaikymas. Todėl galime diskutuoti ar visada galime tiksliai apibrėžti esamą situaciją, remiantis *mini-HTA* klausimu, ar šis aspektas yra paliekamas vertintojo nuomonei.

Vengiant šališkumo šis komponentas femtosekundinio lazerio vertinime taip pat vertintas „lygi“ reikšme.

Specialaus klausimo *mini-HTA* klausimyne apibrėžiančio technologijos priežiūrą nėra, tačiau remiantis ekonominio vertinimo grupės klausimais, kur technologijos priežiūrai reikalingi lygūs kaštai lyginant su šiuo metu naudojama technologija, šis komponentas vertintas „lygi” reikšme.

Tiek sąnaudų padidėjimo, tiek grynųjų išlaidų komponentai vertinti „žema” reikšme, tai stebime iš ekonomikos skyriuje apskaičiuotų kaštų (23 ir 24 mini-HTA klausimai). Investicijų komponentą vertinome „aukšta” reikšme, kadangi nurodomi reikalingi kaštai technologijos diegimui lyginat su šiuo metu naudojama technologija (21 *mini-HTA* klausimas). Visos nustatytos reikšmės atitinkamam komponentui vaizduojamos 3 lentelėje (žr. 3 lentelė).

4.1.2. Femtosekundinio lazerio atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmės

Femtosekundinio lazerio kataraktos operacijai saugumo komponentui priskirta „aukšta” reikšmė, kadangi *mini-HTA* vertinime nustatyta, kad ši technologija sumažina intraoperacinių komplikacijų skaičių [40].

Klinikinė nauda vertinta kaip „aukšta” kadangi 8 *mini-HTA* klausimo atsakyme nurodoma, kad nors klinikinių imčių tyrimais nenustatytas reikšmingas skirtumas vertinant regėjimo aštrumą tarp femtosekundinio lazerio ir taikomos technologijos [40,42], tačiau dauguma tyrimų parodė, kad femtosekundinio lazerio pagalba tiksliai atliekama anga priekinėje kapsulėje, žymiai sumažino efektyvų fakoemulcifikacijos laiką lyginant su naudojama metodika, todėl sumažėjo ragenos endotelio ląstelių praradimas ir priekinio segmento uždegimas ankstyvuoju pooperaciniu laikotarpiu[42].

Poveikio pacientui komponentas vertintas „lygia“ reikšme, kadangi ši technologija kaip ir naudojama šiuo metu nesukelia pacientams specifinių etinių ir psichologinių prieštaravimų ir nors pagerina regėjimo aštrumą, kaip ir šiuo metu naudojama technologija kataraktos operacijai, tuo pagerindama pacientų kokybę, tačiau atskirų studijų analizavusių gyvenimo kokybę taikant šia technologiją trūksta [40].

Kaštų efektyvumo komponentas vertintas „žema“ reikšme, kadangi literatūroje vertinančioje šią technologiją nurodoma, jog ši technologija nėra ekonomiškai efektyvi lyginants su tradicine technologija kataraktos chirurgijoje[41,42].

Įrodymų kokybė evrtinta „lygi“ reikšme, kadangi tik du tyrimai naudoti vertinant femtosekundinį lazerį buvo sisteminės apžvalgos į tyrimą įtraukiančios atsitinktinių imčių tyrimus (7 *mini-HTA* klausimas).

Inovatyvumo komponentas vertintas „aukšta” verte, kadangi femtosekundinis lazeris kataraktos chirurgijoje pasaulyje taikomas keletą pastarųjų metų [39], o Lietuvoje įdiegtas privačiose klinikose ir naudojamas refrakcinėje chirurgijoje, o apie technologijos taikymą kataraktos chirurgijoje duomenys neskelbiami (20 *mini-HTA* klausimas).

Reikalavimų personalui komponentas vertintas „aukšta” reikšme, kadangi personalas dirbantis su šia technologija turi dalyvauti mokymuose, bei turi būti suformuota inžinieriaus – technologo etatinė struktūra (15 *mini-HTA* klausimas).

Vietos reikalavimų komponentas vertintas „lygia“ reikšme, atsakymas nurodo, kad esama technologija gali būti įrengta esamose patalpose (16 *mini-HTA* klausimas). Nepaisant to, kad technologijos pritaikymui patalpa turi atitikti gamintojo reikalavimus. Ši riekšmė buvo pasirinkta, siekiant išvengti konkuruojančių technologijų vertinimo šališkumo, kadangi lygiagrečiai analizuojamos technologijos 3D mamografo *mini-HTA* vertinime nėra detalizuojamas galimas patalpų pritaikymas.

Technologijos priežiūros komponentas vertintas „aukšta“ reikšme, kadangi literatūros šaltiniuose nurodoma, jog technologijos priežiūrai per metus gali būti reikalinga nuo 35650 iki 44560 EUR [44] per metus (24 mini-HTA klausimas), be to reikalinga papildoma technologo – inžinieriaus etatinė struktūra.

Tiek grynosios išlaidos, tiek sąnaudų padidėjimas vertintas „aukšta“ reikšme, kadangi dėl reikalingų specifinių vienkartinių priemonių naudojant šią technologiją [41,44], įstaigai reikalingi papildomi kaštai per metus, nei šiuo metu kompensuojamos tradicine technologija atliekamos kataraktos operacijos iš Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau VLK) (24 *mini-HTA* klausimas), taip pat padidėja ir kaštai tenkantys vienam pacientui (23 *mini-HTA* Klausimas). Investicijų komponentas vertintas „aukšta“ reikšme, nes norint įdiegti technologiją reikalingi kaštai ne tik technologijos įsigijimui [41,44,45], bet ir esamų patalpų įrengimui pagal atitinkamo gamintojo reikalavimus (22 *mini-HTA* klausimas). Visos nustatytos reikšmės kiekvienam komponentui pateiktos 3 lentelėje (žr. 3 lentelė).

4.2. Administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų SPTV komponentams teikiami svoriai

Analizuojant apklausos duomenis (žr. 2 lentelė) nustatyta, kad abi grupės (tiek administracijos atstovai, tiek profilinių klinikų vadovai) didesnius svorius teikė vertės komponentams. Abi grupės didžiausią svorį teikė naujos SPT saugumo ir klinikinės naudos komponentams – 9 balus. Taip pat profilinių klinikų vadovai didžiausią svorį (9 balus) skyrė poveikio pacientui ir įrodymų kokybės komponentui, atitinkamai administracijos atstovai šiems komponentams teikė mažesnę reikšmę (8 balus), tačiau tai pakankamai didelė vertė analizuojant bendrajame kontekste. Mažiausiai prioritetų abi grupės skyrė naujos technologijos kaštų efektyvumo ir inovatyvumo vertės komponentams, atitinkamai 7 balai administracijos grupėje ir 8 balai abiems komponentams profilinių klinikų vadovų grupėje. Statistiškai reikšmingas skirtumas, tarp abiejų grupių teikiamų prioritetų atskiriems vertės komponentams nenustatytas.

Vertinant rizikos komponentus pastebėtas skirtumas, tarp abiejose grupėse komponentams teikiamų verčių. Didžiausias prioritetas administracijos atstovų grupėjė buvo skiriamas investicijų (9 balai), sąnaudų padidėjimo ir technologijos priežiūsos (8 balai) komponentams. Atitinkamai profilinių klinikų vadovų grupėje buvo priskirti svoriai investicijų ir sąnaudų padidėjimo komponentams (8 balai). Nors nebuvo nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas, tačiau šį skirtumą galima paaiškinti tuo, jog administracijos atstovai yra tiesiogiai atsakingi už lėšų panaudojimą bei ligoninės ekonominę situaciją, skirtingai nei profilinių klinikų vadovai, kuriem svarbesnis technologijos funkcionavimas. Didelė vertė rizikos komponentams profilinių klinikų vadovų grupėje buvo skiriama reikalavimų pacientams ir technologijos priežiūros (9 balo) bei vietos reikalavimo (8 balai) komponentams.

Atitinkamai administracijos atstovų grupėje pacientų ir vietos reikalavimų komponentams skirti (5 balai). Nustatyta, jog statistiškai reikšmingai didesnį svorį reikalavimų personalui (5 ir 9 balo, p=0,002) ir vietos reikalavimų (5 ir 8 balai, p=0,006) komponentams skyrė profilinių klinikų vadovų grupė lyginant su administracijos vadovų grupe. Šie skirtumai parodo, jog profilinių klinikų vadovų didesnis dėmesys skiriamas šiems komponentams yra susijęs su šių sričių administravimu profilinių klinikų viduje, tuo tarpu kai administracijos atstovų grupėje didesnis svoris buvo skiriamas investicijų ir sąnaudų padidėjimo komponentams ir tai galima susieti su strateginiu planavimu ir ligoninės kaštų panaudojimu. Abiejų grupių nuomonės sutapo ir buvo skirti 7 balai grynųjų išlaidų komponentui.

Vertinant ir lyginant duomenis su *Sampietro Colom* ir kt. atliktu tyrimu Barselonoje[3] stebime, kad autorės nustatyti sprendimų priėmėjų prioritetai ir šio tyrimo duomenys pasiskirstė panašiai. Barselonoje atliktame tyrime [3] buvo apklausiami sprendimų priėmėjai nacionaliniame ir ligoninės lygmenyje, skirtingai nei šiame tyrime kuriame buvo vertinta vienos įstaigos darbuotojų t.y. administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų nuomonė. *Sampietro-Colom* ir kt. atlikto tyrimo [3] ir mūsų atliktos apklausos metu nustatyti vadovų didžiausi prioritai buvo teikiami vertės komponentams, bei didžiausias dėmesys (8 – 9 balai) buvo skiriamas saugumo, klinikinės naudos, paveikio pacientui ir įrodymų kokybės komponentams. Mažesni svoriai (7 – 8 balai) tiek Barselonoje atlikto tyrimo metu tiek šioje apkalausoje buvo skirti kaštų efektyvumo ir inovatyvumo komponentams.

Vertinant rizikos komponentams skiriamas vertes nustatytas šio tyrimo apklausoje ir *Sampietro Colom* ir kt. atlikto tyrimo metu [3], stebimos jog šie svoriai yra mažesni nei vertės komponentų, bei rizikos komponentams skiriami svoriai yra panašūs lyginant abu tyrimus. Barselonoje atlikto tyrimo metu [3], nors autorė nenustatė statistiškai reikšmingo skirtumo tarp grupių, teigiama, kad pasiskirstymas susijęs tarp atitinkamų grupių gali būti susijęs su tam tikra rizika konkrečiai grupei. Šiame tyrime nustatytas reikšmingas vietos reikalavimų ir personalo reikalavimų svorių skirtumas grupėse, atspindi tai. Sanaudų padidėjimo komponentui šio tyrimo metu abi grupės skyrė didesnį svorį lyginant su Barselonoje atliktu tyrimu [3] (atitinkamai 8 balo ir 6 balai) tai gal būtų galima paaiškinti esama skirtinga ekonomine situacija bei sveikatos sistemos finansavimo skirtumus atskirose šalyse. Vertinant abiejų tyrimų atskiriems rizikos komponentams skiriamas vertes, galima teigti, jog žymesnio skirtumo nestebime tarp administracijos atstovų grupės ir Barselonoje atlikto tyrimo duomenų, tai galima paaiškinti jog Barselonoje atliktame tyrime buvo apklausiami tik sprendimų priėmėjai (nacionaliniame/regioniniame ir ligoninės lygmenyje) tuo tarpu šiame tyrime be administracijos atstovų buvo apklausti ir profilinių klinikų vadovai.

Apibendrinant apklausos duomenis stebime jog abi grupės didesnius prioritetus teikė vertės komponentams (saugumui, klinikinei naudai, įrodymų kokybei ir poveikiui pacientui) bei šie duomenys yra panašūs su 2012 m. Barselonoje atlikto tyrimo [3] duomenimis. Tuo tarpu vertinant rizikos komponentus išsiskyrė grupių teikiami svoriai kiekvienam komponentui. Administracijos vadovai didesnį dėmesį skyrė investicijų, tuo tarpu profilinių klinikų vadovai reikalavimų personalui, vietos reikalavimų ir technologijos priežiūros komponentams. Tai paaiškinama galima kiekvienos grupės atsakomybe, kuomet kylančios rizikos gali būti sprendžiamos klinikos – skyriaus ar ligoninės mastu. Lyginant duomenis su Barselonoje atliktu tyrimu [3], duomenys panašūs į administracijos atstovų grupės duomenis,

bet šiame tyrime didesni svoriai skirti kaštų komponentams, nurodo į skirtingą finansinę situaciją sveikatos sistemoje skirtingose šalyse.

4.3. SPT Vertės ir rizikos reikšmių santykis, kaip sprendimų priėmimo pagalbos priemonė

Pagal *Sampietro-Colom* ir kt.[3] nustatytą formulę naudojant apskaičiuotos kiekvienos naujos technologijos vertės ir rizikos reikšmės (žr. 4 ir 5 lentelės).

Nustatyta, jog 3D mamografo vertės reikšmė remiantis administracijos atstovų, profilinių klinikų vadovų ir bendra kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana pasiskirstė atitinkamai 22; 25; 25. Tuo tarpu šios technologijos rizikos reikšmė skaičiuojant su administracijos atstovų, profilinių klinikų vadovų ir bendra kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana buvo atitinkamai -1; 2; 1.

Didžiausią įtaką vertės rodikliui turėjo „aukšta“ reikšme vertinti klinikinės naudos, poveikio pacientui, kaštų efektyvumo ir inovatyvumo komponentai, bei „žema“ reikšme įvertintas saugumo komponentas. Šios SPT bendra vertė gali būti didesnės vertės, kadangi „nevertinta“ reikšme buvo priskirta įrodymų kokybės komponentui, kuris nebuvo nustatytas analizuojant *mini-HTA* vertinimą.

3D mamografo rizikos reikšmė nustatyta labai žema (bendras galimas balų skaičius 54) ir didžiausią įtaką šioms vertėms turėjo „žema“ reikšme vertinti sąnaudų padidėjimo ir grynųjų išlaidų komponentai, bei „lygiomis“ reikšmėmis laikyti vietos reikalavimų ir technologijos priežiūros komponentai. Naudojant administracijos atstovų komponentams priskiriamus svorius šios technologijos rizika nustatyta neigiama, tai yra todėl jog buvo teikiami didesni svoriai tiems rizikos komponentams, kurių reikšmės nustatytos kaip „žemos“.

Femtosekundinio lazerio nustatytos vertės reikšmės remiantis administracijos atstovų, profilinių klinikų vadovų ir bendra kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana nesiskyrė ir buvo lygi 18 balų. O šios technologijos rizikos reikšmė skaičiuojant su administracijos atstovų, profilinių klinikų vadovų ir bendra kiekvienam komponentui teikiamo svorio mediana buvo atitinkamai 37; 41; 39.

Šios technologijos vertės reikšmei didžiausią įtaką turėjo „aukšta“ reikšme vertinti saugumo, klinikinės naudos ir inovatyvumo komponentai, bei „žema“ reikšme įvertintas kaštų efektyvumo komponentas. Femtosekundinio lazerio naudojamo kataraktos chirurgijai didelės įtakos vertės reikšmei neturėjo ‚lygia“ reikšme įvertinti poveikio pacientui ir įrodymų kokybės komponentai.

Femtosekundinio lazerio rizikos reikšmė nustatyta didelė, kadangi penkiems iš šešių rizikos komponentų buvo priskirta „aukšta“ vertė. Šiems komponentams įtaką darė didelė technologijos kaina ir su jos priežiūra bei papildomomis priemonėmis susiję kaštai [41,44,45]. Vietos reikalavimų komponentas buvo vertintas ‚lygia“ reikšme.

Lyginant SPT nustatytas vertės ir rizikos reikšmes naudojant atskirų grupių kiekvienam komponentui teikiamą svorį stebime nežymius skirtumus, kuomet nustatyta teigiama ar neigiama komponento reikšmė atitinka grupės tam tikram komponentui teikiamą didesnį svorį. Šis skirtumas labiau išryškėja rizikos reikšmėje (3 balų skirtumas 3D mamografo rizikos reikšmėje ir 4 balų skirtumas femtosekundinio lazerio rizikos reikšmėje), kuomet profilinių klinikų vadovų grupėje teikiamas statistiškai reikšmingai didesnis svoris vietos reikalavimų ir reikalavimų personalui komponentams. Šis skirtumas neatspindi konkrečios situacijos, o tik bendrą konkrečios technologijos riziką ir vertę. Taip pat svorių skirtumai turi tik dalinę ir daugumoje atvejų nežymią įtaką, kadangi kritinę reikšmę vertės ir rizikos rodikliams turi nustatyta atskiro komponento reikšmė naudojant *mini-HTA* vertinimus (aukšta = 1; lygi = 0; nevertinta = 0; žema = -1;). Skirtumas tarp grupių teikiamų svorių atskiriems komponentams nėra labai svarbus, ir nesuteikia papildomos informacijos lyginant naujas SPT tarpusavyje (žr. 1 diagrama). Kuomet stebimas aiškus rizikų ir verčių santykių pasiskirstymas tarp konkuruojančių SPT. Šiuo atveju abiejų naujų technologijų (3D mamografas ir femtosekundinis lazeris kataraktos chirurgijoje) rizikos ir vertės santykis stipriai išsiskyrė. Todėl atskirų grupių komponentams teikiamų svorių skirtumas nebuvo labai svarbus. Tad vertinant konkuruojančiaus naujas technologijas verta naudoti abiejų grupių teikiamų svorių kiekvienam komponentui bendrą medianą, kaip ir *Sampietro-Colom* ir kt.[3] tyrimo metu, kuomet galime įvertinti SPT abiems grupėms vertingais aspektais (žr. 2 diagrama). Ir nepaisant to, tikėtina, kad šiuo metodu vertinant panašios rizikos ir vertės technologijas ir norit pabrėžti tam tikrai grupei svarbius aspektus turėtumėme remtis tam tikros grupės komponentų svorių medianomis.

Vertinant diagramą galima teigti, kad 3D mamografas naudojamas profilaktinėje krūtų vėžio patikroje, turintis minimalią riziką sveikatos priežiūros įstaigai, bei suteikiantis pakankamai aukštą teigiamą įtaka pacientui yra pranašesnė nauja SPT, nei didelę riziką turintis ir mažesnę teigiamą reikšmę pacientui teikiantis femtosekundinis lazeris naudojamas kataraktos chirurgijoje. Ši SPT vertės ir rizikos santykio išraiška sprendimų priėmėjams, atspindi lyginamų technologijų skirtumas, tačiau nesuteikia informacijos apie tam tikras su technologijomis susijusias specifikas. Tą sprendimų priėmėjas gali vertinti *mini-HTA* formoje.

IŠVADOS

1. Įvertintos naujų sveikatos priežiūros technologijos atskirų komponentų vertės ir rizikos reikšmės bei jų skaitinės išraiškos, naudojant *mini-HTA* vertinimą, suteikia galimybę šias reikšmes naudoti tolimesniai naujų sveikatos priežiūros technologijų vertinimo analizei, kaip sprendimo priėmimo pagalbos metodo pagrindą.
2. Nustatytas Lietuvos sveikatos mokslo universiteto ligoninės Kauno klinikų administracijos atstovų ir profilinių klinikų vadovų atskiriems sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komponentams teikiamas svoris atspindi atskiriems komponentams teikiamus prioritetus ir yra svarbus kriterijus iliustruojant naujas sveikatos priežiūros technologijas ligoninės lygmenyje. Nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp grupių skiriamų svorių atskiriems rizikos komponentams, atspindi kiekvienos grupės su naujomis sveikatos priežiūros technologijų diegimu susijusius iššūkius.
3. Naujų sveikatos priežiūros technologijų rizikos ir vertės santykis aiškiai išskiria sveikatos priežiūros technologijas ir gali būti naudojamas, kaip papildoma sprendimų priėmimo pagalbos priemonė LSMUL KK svarstant naujų sveikatos priežiūros technologijų diegimą.

PRAKTINĖS REKOMENDACIJOS

1. *Mini-HTA* klausimynas gali būti naudojamas, kaip priemonė vertinant SPT ligoninės lygmenyje Lietuvoje, kuomet SPTV yra susijęs su ribotomis finansinėmis galimybėmis ir laiko sąnaudomis.
2. Atliekant *mini-HTA* vertinimą būtinas, ne tik geras visų naujos technologijos aspektų apibūdinimas pagal numatytus klausimus, bet ir puikus vertintojo bendradarbiavimas su sveikatos priežiūtos įstaigos atitinkamų skyrių ir padalinių atstovais: gydytojais, finansininkais, statistikos bei techninės priežiūros specialistais ir kt..
3. Šiame darbe analizuotas sprendimų priėmimo pagalbos metodas yra rekomenduojamas, kaip lengvai pritaikomas Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigose ir gali būti naudojamas kaip papildoma priemonė sprendimų priėmimui renkantis naują technologiją.
4. Naudojant sprendimų priėmimo pagalbos priemonę reikėtų atsižvelgti ne tik į sprendimų priėmėjų (administracijos atstovų), bet ir į profilinių klinikų vadovų teikiamus svorius atskiriems komponentams, nes tai yra susiję su technologijos diegimu, priežiūra bei žmogiškųjų išteklių valdymu.
5. Ateityje reikėtų įvertinti ir palyginti šiuo metodu komponentams teikiamų svorių skirtumus lokaliame/ligoninės - administracijos darbuotojų ir nacionaliniame - sprendimus sveikatos priežiūros srityje priimančių specialistų lygmenyse.

LITERATŪRA

1. Drummond M, Sculpher M, Torrance W, O'Brien B, Stoddart G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.3rd ed. Oxford University Press. Oxford University Press.; 2005.

2. Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjærby R, Beck M. Assessment of the quality of mini-HTA. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jan;25(01):42.

3. Laura Sampietro-Colom. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2012;(28:4):460–5.

4. Vaistų farmakoekonominės analizės rekomendacijos. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas. Nr. V-26. 2003 m. sausio 20d. Vilnius [Internet]. [cited 2015 Apr 29]. Available from: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=204890&p_query=&p_tr2=2

5. Danguole J. Development of health technology assessment in Lithuania. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25(S1):140.

6. Petronytė G, Vytautas Jurkuvėnas. Sveikatos technologijos ir jų vertinimas. Visuom Sveik. 2010 Apr;(51):9–16.

7. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų oficiali interneto svetainė [Internet]. [cited 2015 May 2]. Available from: http://www.kaunoklinikos.lt/tarnybos.php

8. Dėl sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. Nr. V-642. Vilnius. Valstybės žinios, 2004-09-28, Nr. 144-5268.

9. WHO. Health technologies. WHO resolution.WHA60.29. [Internet]. 2007 [cited 2015 May 2]. Available from: http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf

10. International Network of Afencies for Health Technology Assessment. INAHTA. HealthTechnology Assessment (HTA) Glossary. INAHTA Secretariat, c/o SBU Stockholm, Sweden. 2006 Jul;

11. National Board of Health of Denmark Danish Centre for Health Technology Assessment (DACEHTA). EUnetHTA European network for Health Technology Assessment Final Technical Report. [Internet]. 2009[cited 2015 Apr 19]. Available from: http://euapm.eu/wp-content/uploads/2013/04/Final-Technical-Report-European-network-for-Health-Technology-Assessment.pdf

12. Danmark, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Danmark, Sundhedsstyrelsen. Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service. Sundhedsstyrelsen; 2005.

13. Valstybines akreditavimo sveikatos priežiūros vaiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos oficiali interneto svetainė [Internet]. [cited 2015 May 2]. Available from: http://www.vaspvt.gov.lt/node/86

14. Office of Technology Assessment. OTA. Development of medical, technology, opportunities for assessmen. [Internet]. Development of medical technology, opportunities for assessmen; 1976[cited 2015Apr24]. Available from: http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota_5/DATA/1976/7617.PDF

15. Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, Gol J, the AuNETS Group. History of health technology assessment: Spain. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25(S1):163.

16. Weill C, Banta D. Development of health technology assessment in France. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25(S1):108.

17. Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L. Executive summary of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions. Int J Technol Assess Health Care. 2002;18(2):213–7.

18. Banta D, Kristensen FB, Jonsson E. A history of health technology assessment at the European level. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25(S1):68.

19. Banta D, Jonsson E, Childs P. History of the international societies in health technology assessment: International Society for Technology Assessment in Health Care and Health Technology Assessment International. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25(S1):19.

20. Hailey D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25(S1):24.

21. Werkö L, Banta D. Report from the EUR-ASSESS Project. Int J Technol Assess Health Care. 1995;11(4):797–9.

22. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. Int J Technol Assess Health Care. 2000;16(2):626–35.

23. Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L. Summary report of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions. Int J Technol Assess Health Care. 2002;18(2):218–37.

24. EUnet HTA oficiali interneto svetainė. [Internet]. [cited 2015 May 5]. Available from: http://www.eunethta.eu/

25. Dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo: Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2011/24/ES. Europos Sąjungos oficialusis leidinys; 2011 [Internet]. Available from: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:lt:PDF

26. Komisijos Įgyvendinimo sprendimas: kuriuo nustatomos nacionalinių institucijų arba tarnybų, atsakingų už sveikatos technologijų vertinimą, tinklo įsteigimo, valdymo ir skaidraus veikimo taisyklės (2013/329/ES). Europos Sąjungos oficialusis leidinys; 2013. [Internet]. Available from: http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/impl_dec_hta_network_lt.pdf

27. Jonnson E., Usonis V. Medicinos praktikos vertinimas Lietuvoje. Pirmieji žingsniai,. Vilnius. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija; 1993.

28. Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo pakeitimo įstatymas: Lietuvos respublikos seimo 1998 m. lapkričio 24 d. įstatymas. Nr. VIII-940. Vilnius. Valstybės žinios, 1998-12-11, Nr. 109-2995. [Internet] Available from: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=68391

29. Lietuvos respublikos sveikatos sistemos įstatymo pakeitimo įstatymas: Lietuvos respublikos seimo 1998 m. gruodžio 1 d. įstatymas. Nr. VIII-946. Valstybės žinios, 1998-12-23, Nr. 112-3099. [Internet]. Available from: https://www.etar.lt/portal/legalAct.html?documentId=TAR.E964CE7A637A

30. Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo: Nacionalinės sveikatos tarybos nutarimas. 2002. Vilnius. [Internet]. [cited 2015 May 2]. Available from: http://www3.lrs.lt/pls/inter/www_tv.show?id=23414,9436,4

31. Gagnon M-P, Desmartis M, Poder T, Witteman W. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. Syst Rev. 2014;3(1):129.

32. Granados A. Health technology assessment and clinical decision making: which is the best evidence? Int J Technol Assess Health Care. 1999;15(3):585–92.

33. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M. Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group: Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey [Internet]. 2008. Available from: http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/HospitalBasedHTA/2008Files/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf

34. Umscheid CA, Williams K, Brennan PJ. Hospital-based comparative effectiveness centers: translating research into practice to improve the quality, safety and value of patient care. J Gen Intern Med. 2010 Dec;25(12):1352–5.

35. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jørgensen T, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? Int J Technol Assess Health Care. 2006;22(3):295–301.

36. Menon D, Marshall D. Technology assessment in teaching hospitals. Dimens Health Serv. 1990 Mar;67(2):26–8.

37. Luce BR, Brown RE. The use of technology assessment by hospitals, health maintenance organizations, and third-party payers in the United States. Int J Technol Assess Health Care. 1995;11(1):79–92.

38. McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. Int J Technol Assess Health Care. 2005;21(2):263–7.

39. Nagy Z, Takacs A, Filkorn T, Sarayba M. Initial Clinical Evaluation of an Intraocular Femtosecond Laser in Cataract Surgery. J Refract Surg. 2009 Dec 1;25(12):1053–60.

40. Quiñones A, Gleitsmann K, Freeman M, Fu R, O'Neil M, Motu'apuaka M, et al. Benefits and Harms of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Systematic Review [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs; 2013 [cited 2015 Apr 21]. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK185089/

41. Abell RG, Vote BJ. Cost-Effectiveness of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery versus Phacoemulsification Cataract Surgery. Ophthalmology. 2014 Jan;121(1):10–6.

42. Health Policy Advisory Committee on Technology Technology. Brief Update. Femtosecond lasers for cataract surgery [Internet]. 2014 [cited 2015 Apr 20]. Available from: http://www.health.qld.gov.au/healthpact/docs/updates/WP059_update.pdf

43. Lee CI, Cevik M, Alagoz O, Sprague BL, Tosteson ANA, Miglioretti DL, et al. Comparative Effectiveness of Combined Digital Mammography and Tomosynthesis Screening for Women with Dense Breasts. Radiology. 2015 Mar;274(3):772–80.

44. Donaldson KE, Braga-Mele R, Cabot F, Davidson R, Dhaliwal DK, Hamilton R, et al. Femtosecond laser–assisted cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2013 Nov;39(11):1753–63.

45. Uy HS, Edwards K, Curtis N. Femtosecond phacoemulsification: the business and the medicine. Curr Opin Ophthalmol. 2012 Jan;23(1):33–9.

46. Ramunė Raitelaitienė. Akies lęšiuko ultragarsinių, biocheminių ir mechaninių savybių įvertinimas (eksperimentiniai – klinikiniai tyrimai) Daktaro disertacija [Internet]. Kaunas: Kauno medicinos universitetas; 2006 [cited 2015 Apr 20]. Available from: http://vddb.library.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2006~D_20060113_130254-63585/DS.005.0.02.ETD

47. Moshirfar M, Churgin DS, Hsu M. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery: A Current Review. Middle East Afr J Ophthalmol. 2011;18(4):285–91.

48. Chen M. A Review of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery for Hawai‘i. Hawaii J Med Public Health. 2013 May;72(5):152–5.

49. Lubahn JG, Donaldson KE, Culbertson WW, Yoo SH. Operating times of experienced cataract surgeons beginning femtosecond laser-assisted cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2014 Nov;40(11):1773–6.

50. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų oficiali interneto svetainė [Internet]. 2015 [cited 2015 May 2]. Available from: http://www.kaunoklinikos.lt/tarnybos.php

PRIEDAI

1 priedas

***Mini HTA* forma**

1-3 klausimai: Įvadas

1. Pasiūlymo teikėjas (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt. bei teikiantysis asmuo)
2. Sveikatos technologijos pavadinimas ir paskirtis
3. Pasiūlymo teikime dalyvaujančios šalys (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt.)

4-12 klausimai: Technologija

4. Tiksli indikacija (-os), kuriai bus taikoma siūloma technologija.
5. Kuo siūloma technologija yra nauja lyginant su dabar taikoma praktika?
6. Ar pasiūlymo teikėjas (ar kitos institucijos) atliko su nauja technologiją susijusios literatūros apžvalgą?
7. Nurodykite svarbiausius literatūros šaltinius (su nuorodomis į internetinį šaltinį) ir įvertinkite šaltinio patikimumą.
8. Koks siūlomos technologijos poveikis pacientams (diagnozei, gydymui, priežiūrai, reabilitacijai ir prevencijai)?
9. Ar siūloma technologija sukelia papildomą riziką, nepageidaujamus poveikius ar kitokius nepageidaujamus reiškinius?
10. Ar šiuo metu yra vykdomi dar nepasibaigę siūlomos technologijos efektyvumo tyrimai Lietuvoje ar užsienyje?
11. Ar siūloma technologija yra rekomenduojama Lietuvos sveikatos priežiūros institucijų (pvz. SAM), medikų asociacijų ir pan.? Jei taip nurodykite institucijas.
12. Ar pasiūlymo teikėjas (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt. ar teikiantysis asmuo) anksčiau jau teikė tokį arba panašų pasiūlymą?

13-14 klausimai: Pacientas

13. Ar siūloma technologija sukelia specifinių etinių ar psichologinių svarstymų?

14. Ar siūloma technologija įtakoja pacientų gyvenimo kokybę, socialinę ar darbingumo situaciją?

15-20 klausimai: Organizacija

15. Koks siūlomos technologijos poveikis organizacijos personalui vertinant informavimą, mokymus ar darbo aplinką?

16. Ar siūloma technologija gali būti įdiegta esamoje fizinėje bazėje (patalpos, infrastruktūra).

17. Ar siūloma technologija turės poveikį kitiems ligoninės padaliniams (profilinėms klinikoms, skyriams, tarnyboms ir pan.) ar ligoninės teikiamoms funkcijoms?

18. Kaip siūloma technologija paveiks bendradarbiavimą su kitomis ligoninėmis, regionais, pirminės sveikatos priežiūros grandimi ir kaip pakeis reikalaujamus gydymo algoritmus?

19. Kada siūloma technologija galėtų būti įdiegta?

20. Ar siūloma technologija įdiegta kitose Lietuvos ligoninėse ar užsienyje?

21-26 klausimai: Ekonomika

21. Kokie pradinių investicijų kaštai? (pvz. įrangos įsigijimas, atnaujinimas, mokymai ir pan.)

22. Kokie numatomi veiklos rezultatai naudojant siūlomą technologiją? (veiklos rezultatai išreiškiami (išrašytų) pacientų, ambulatorinių apsilankymų, lovadienių skaičiumi ir pan.)

23. Kokie ligoninėje numatomi papildomi ar sutaupyti kaštai tenkantys vienam pacientui?

24. Kokie ligoninėje numatomi papildomi ar sutaupyti kaštai per vienerius ir per keletą metų?

25. Kokie papildomi ar sutaupyti kaštai tikėtini kitoms ligoninėms, sektoriams ir pan.?

26. Kokie galimi šių skaičiavimų netikslumai? Kurių parametrų pasikeitimas gali turėti didžiausią įtaką?

2 priedas

Naujų sveikatos technologijų vertinimo metodikos pritaikymas LSMUL KK

LSMUL Kauno klinikų Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnyba bei LSMU Visuomenės sveikatos fakulteto III kurso magistrantas Edvinas Dainius atlieka tyrimą, kurio tikslas pritaikyti LSMUL KK sprendimų priėmimo pagalbos metodą, skirtą palyginti naujas sveikatos technologijas, kuomet vertinimai atliekami naudojant mini sveikatos technologijos vertinimo analizės metodą (angl. *mini-HTA*). Metode svarbią reikšmę turi su sprendimų priėmimu susijusių vadovų teikiami prioritetai atskiriems su naujomis sveikatos technologijomis susijusiems komponentams. Siekiant metodą pritaikyti LSMUL Kauno klinikoms svarbu įvertinti šioje įstaigoje dirbančių vadovų teikiamus prioritetus diegiant naujas technologijas.

Tyrimo anketa

Kiekvienam žemiau išvardintam kriterijui, kuris svarbus renkantis naują sveikatos technologiją (naujoms sveikatos technologijoms priskiriama diagnostinė, medicininė aparatūra, gydymo metotodai ir t.t.), paskirkite nurodyto komponento svarbą nuo visiškai nesvarbaus (1) iki labai svarbaus (9) atitinkamai apvedant pasirinktą atsakymo skaičių.

Renkantis naujas sveikatos technologijas man yra svarbu: *Visiškai nesvarbu Labai svarbu*

1) Saugumas (galimi nepageidaujami reiškiniai pacientui)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2) Klinikinė nauda (moksliniais įrodymais pagrįstas naujos sveikatos technologijos veiksmingumas/efektyvumas, palyginimas su dabar naudojamų technologijų efektyvumu)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
3) Poveikis pacientui (etinių, psichologinių ir gyvenimo kokybės klausimai susiję su nauja sveikatos technologija)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4) Kaštų-efektyvumas (publikuotų ekonominio efektyvumo tyrimų ir jų rezultatų prieinamumas)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
5) Įrodymų kokybė (naujos technologijos mokslinių įrodymų kokybė įvertinta naudojant kokybės skales pvz. SIGN, GRADE, Oxford EBM)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
6) Inovatyvumas (naujos technologijos naujoviškumo lygis)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
7) Reikalavimai personalui (darbuotojų kvalifikacija, mokymų poreikis naudotis nauja technologija)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
8) Vietos reikalavimai (fizinės erdvės poreikis kur nauja technologija bus pastatyta/įdiegta, kad galėtų gerai veikti)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
9) Technologijos priežiūra (klausimai susiję su naujos sveikatos technologijos priežiūra ir/ar sklandaus darbo organizavimu)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
10) Sąnaudų padidėjimas (kainos padidėjimas vienam atvejui naudojant naują technologiją, lyginant su turima alternatyva)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
11) Grynosios išlaidos (skirtumas mokėtojams tarp naujos technologijos ir turimos alternatyvos)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
12) Investicijos (poveikis bendram ligoninės biudžetui įsigyjant naują sveikatos technologiją)	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Dėkojame už atsakymus!

3 priedas

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS

BIOETIKOS CENTRAS

Kodas 302536989, A. Mickevičiaus g. 9, LT-44307 Kaunas,tel.: (8 37) 327233, viet..tel.: 5121, www.lsmuni.lt., el.p.: sochumkatedra@lsmuni.lt

Medicinos akademijos (MA) 2015-05-07 Nr. BEC-VSV(M)-772
Antrosios pakopos studijų programa –
VISUOMENĖS SVEIKATOS VADYBA
III k. stud. Edvinui Dainiui

DĖL PRITARIMO TYRIMUI

LSMU Bioetikos centras, įvertinęs (MA) antrosios pakopos studijų programos – VISUOMENĖS SVEIKATOS VADYBA (neakivaizd. studijos) III k. stud. Edvino Dainiaus (mokslinio darbo vadovas: dr. Mindaugas Štelemėkas, Sveikatos tyrimų institutas) mokslinio-tiriamojo darbo temos: „Naujų sveikatos technologijų vertinimo metodikos pritaikymas LSMUL KK“ tiriamojo darbo anotaciją, tiriamojo asmens informavimo formą, tiriamojo asmens informuoto sutikimo formą ir anketą, kurie leidžia spręsti, jog planuojamame tyrime neturėtų būti pažeistos tiriamojo teisės, todėl šiam tyrimui pritariama.

Bioetikos centro vadovo pavaduotoja prof. Z. Liubarskienė

4 priedas

3D mamografo *mini-HTA* vertinimas

1-3 klausimai: Įvadas

1. Pasiūlymo teikėjas (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt. bei teikiantysis asmuo).

LSMUL KK Profilaktinių programų koordinavimo tarnyba.

2. Sveikatos technologijos pavadinimas (lietuviškai ir angliškai) ir paskirtis.

3D mamography; tomosynthesis; Digital mamography plus tomosynthesis etc.

3. Pasiūlymo teikime dalyvaujančios šalys (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt.).

LSMUL KK Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnyba ir LSMUL Profilaktinių programų koordinavimo tarnyba.

4-12 klausimai: Technologija

4. Tiksli indikacija (-os), kuriai bus taikoma siūloma technologija.

Profilaktininė krūties vėžio patikra -> priklausymas rizikos amžiaus grupei – 50-69 metų amžius. Įprastiniais metodais nustatyti pakitimai krūtyse.

5. Kuo siūloma technologija yra nauja lyginant su dabar taikoma praktika?

3D mamografinio tyrimo metu krūtys yra skanuojamos mažos dozės rentgeno spinduliais, o sugeneruoti ir kompiuterine programa apdoroti vaizdai suteikia galimybę matyti erdvinį krūties vaizdą taip pat ir generuoti įprastines mamografines nuotraukas. Šiuo metu LSMUL KK veikia du mamografai skaitmeninis bei mechaninis, kurie suteikia galimybę daryti dvejų pjūvių (įprastines) mamografines nuotraukas.

6. Ar pasiūlymo teikėjas (ar kitos institucijos) atliko su nauja technologiją susijusios literatūros apžvalgą?

Taip

7. Nurodykite svarbiausius literatūros šaltinius (su nuorodomis į internetinį šaltinį) ir įvertinkite šaltinio patikimumą.

Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography (http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1883018)

Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Populationbased Screening Program (http://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.12121373)

Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study (http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204513701347)

Value analysis of digital breast tomosynthesis for breast cancer screening in a commercially-insured US population (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4296908/)

The TOMMY trial: a comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme - a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone (http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/volume-19/issue-4#plain-english-summary)

Changes in recall type and patient treatment following implementation of screening digital berast tomosynthesis. (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25247407)

8. Koks siūlomos technologijos poveikis pacientams (diagnozei, gydymui, priežiūrai, reabilitacijai ir prevencijai)?

Pagrindinis skaitmeninės 3D mamografijos privalumas lyginant su tradicine 2D mamografija yra tai, kad pastaroji suteikia galimybę matyti ryškesnį krūties audinio vaizdą ir todėl tiksliau įvertinti krūtyje fiksuojamų darinių kilmę. Tai leidžia sumažinti klaidingai teigiamų diagnozių skaičių, ir taip sumažinti papildomų diagnostinių procedūrų poreikį bei su tuo susijusį, paciento patiriamą diskomfortą; taip pat ši technologija gali padėti padidinti teisingai, ankstyvose stadijose, aptiktų atvejų skaičių. 3D mamografinė sistema gali būti komplektuojama su stereotaškinės biopsijos įranga, ši įranga iš esmės nesiskiria nuo įrangos naudojamos su tradiciniu skaitmeniniu mamografu, tačiau, ją naudojant su 3D mamografo biopsiją galima paimti iš darinių kurie matomi tik su 3D mamografu. Studijų lyginančių stereotaškinę biopsija atliekamą 3D mamografu ir 2D skaitmeniniu mamografu rasti nepavyko.

9. Ar siūloma technologija sukelia papildomą riziką, nepageidaujamus poveikius ar kitokius nepageidaujamus reiškinius?

Vienintelis žinomas šalutinis technologijos poveikis yra maždaug dvigubai, lyginant su įprastine praktika, padidėjanti paciento apšvita. Kiti šalutiniai reiškiniai literatūroje neminimi.

10. Ar šiuo metu yra vykdomi dar nepasibaigę siūlomos technologijos efektyvumo tyrimai Lietuvoje ar užsienyje?

Apie Lietuvoje vykdomus technologijos efektyvumo tyrimus informacijos nėra, pasaulyje vykdomi tyrimai aprašyti pateiktuose literatūros šaltiniuose. Šiuo metu technologijos pritaikomas jau yra pagrįstas tyrimais įtraukusiais keliasdešimt tūkstančių pacientų.

11. Ar siūloma technologija yra rekomenduojama Lietuvos sveikatos priežiūros institucijų (pvz. SAM), medikų asociacijų ir pan.? Jei taip nurodykite institucijas.

Apie oficialias sveikatos priežiūros veiklą Lietuvoje koordinuojančių institucijų rekomendacijas dėl 3D mamografijos naudojimo įprastinėje profilaktinėje patikroje informacijos nėra. Taip pat nepavyko aptikti tarptautinių organizacijų rekomendacijų už ar prieš šios technologijos naudojimą.

12. Ar pasiūlymo teikėjas (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt. ar teikiantysis asmuo) anksčiau jau teikė tokį arba panašų pasiūlymą?

Ne

13-14 klausimai: Pacientas

13. Ar siūloma technologija sukelia specifinių etinių ar psichologinių svarstymų?

Ne

14. Ar siūloma technologija įtakoja pacientų gyvenimo kokybę, socialinę ar darbingumo situaciją?

Technologijos pritaikymas kasdieninėje praktikoje turėtų sumažinti papildomų diagnostinių tyrimų poreikį, taip pat su klaidingai teigiamomis diagnozėmis ir papildomų tyrimų poreikiu susijusį stresą bei nerimą.

15-20 klausimai: Organizacija

15. Koks siūlomos technologijos poveikis organizacijos personalui vertinant informavimą, mokymus ar darbo aplinką?

Vadovaujantis JAV taikoma praktika personalas dirbsiantis su 3D mamografu turi praeiti ≈ 8 val. mokymus.

16. Ar siūloma technologija gali būti įdiegta esamoje fizinėje bazėje (patalpos, infrastruktūra).

3D mamografas gali būti įrengtas turimose patalpose.

17. Ar siūloma technologija turės poveikį kitiems ligoninės padaliniams (profilinėms klinikoms, skyriams, tarnyboms ir pan.) ar ligoninės teikiamoms funkcijoms?

Technologijos pritaikymas galimai galėtų sumažinti chirurgų – mamologų darbo krūvį. Šiuo metu dėl didelio pacientų srauto patekimas pas šiuos specialistu KK yra sudėtingas.

18. Kaip siūloma technologija paveiks bendradarbiavimą su kitomis ligoninėmis, regionais, pirminės sveikatos priežiūros grandimi ir kaip pakeis reikalaujamus gydymo algoritmus?

Nevertinta.

19. Kada siūloma technologija galėtų būti įdiegta?

Nevertinta.

20. Ar siūloma technologija įdiegta kitose Lietuvos ligoninėse ar užsienyje?

Įranga įdiegta Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikose.

21-26 klausimai: Ekonomika

21. Kokie pradinių investicijų kaštai? (pvz. įrangos įsigijimas, atnaujinimas, mokymai ir pan.)

Preliminari įrangos kaina 300000 EUR.

22. Kokie numatomi veiklos rezultatai naudojant siūlomą technologiją? (veiklos rezultatai išreiškiami (išrašytų) pacientų, ambulatorinių apsilankymų, lovadienių skaičiumi ir pan.)

Šiuo metu atliekama 4200 profilaktinių patikrinimų per metus. Numatomas profilaktinių patikrinimų augimas 10 - 30 proc., tad įdiegiant naują technologiją būtų atliekama apie 5460 profilaktinių patikrinimų per metus.

23. Kokie ligoninėje numatomi papildomi ar sutaupyti kaštai tenkantys vienam pacientui?

Priklausomai nuo didėjančių profilaktinių patikrų skaičiaus (10 – 30 proc.) sutaupyti kaštai tenkantys vienam pacientui galėtų būti 6 – 7 EUR.

24. Kokie ligoninėje numatomi papildomi ar sutaupyti kaštai per vienerius ir per keletą metų?

Įdiegus naują technologiją priklausomai nuo profilaktinio patikrinimų skaičiaus didėjimo (10 – 30 proc.), bei skaičiuojant jog šiuo metu su naudojama technologija išlaidos sudaro apie 53000 EUR (personalo etatinė struktūra - 49230 EUR, technologijos aptarnavimas - 2890 EUR, medžiagos - 1450 EUR), o su numatoma technologija 42570 EUR (personalo etatinė struktūra 38230 EUR, technologijos aptarnavimas - 2890 EUR, medžiagos - 1450 EUR) per metus, tai sutaupyti kaštai per vienerius galėtų būti atitinkamai nuo 28120 EUR iki 39120 EUR.

25. Kokie papildomi ar sutaupyti kaštai tikėtini kitoms ligoninėms, sektoriams ir pan.?

Įdiegus technologiją numatomas paslaugų skaičiaus didėjimas. Tai gali nežymiai sumažinti atliekamų paslaugų skaičių ir tuo pačiu gaunamas pajamas kitose ligoninėse.

26. Kokie galimi šių skaičiavimų netikslumai? Kurių parametrų pasikeitimas gali turėti didžiausią įtaką?

Tikėtini šių skaičiavimų netikslumai galimi jeigu nebūtų planuoto profilaktinių patikrinimo skaičiaus didėjimo, taip pat jeigu būtų pakeista VLK kompensuojamo profilaktinio patikrinimo suma.

5 priedas

Femtosekundinio lazerio *mini-HTA* vertinimas

1-3 klausimai: Įvadas

1. Pasiūlymo teikėjas (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt. bei teikiantysis asmuo)

Edvinas Dainius, LSMU Visuomenės sveikatos fakulteto, Visuomenės sveikatos vadybos ištęstinių studijų III magistrantas (pasiūlymas yra skiriamas patikrinti sprendimų priėmimo pagalbos priemonę LSMUL KK).

2. **Sveikatos technologijos pavadinimas ir paskirtis.**

Femtosekundinis lazeris (angl. *Femtosecond laser*) tai infraraudonųjų bangų lazeris, kurio pagrindinis aspektas yra greitis kuriuo skleidžiama šviesa. Skleisdamas ultratrumpus pulsus, trukmė - 10^{-15} sek., lazeris nesukelia aplinkinių audonių pažeidimo ir yra panaudojamas oftalmologijoje[44]. Femtosekundinė lazerinė technologija, nuo 2001 m. kaip nauja technologija naudojama refrakcinėje akių chirurgijoje, ir pastaraisiais metais plėtojama kataraktos operacijose[39].

3. **Pasiūlymo teikime dalyvaujančios šalys (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt.)**

LSMUL KK Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnyba, stud. Edvinas Dainius.

4-12 klausimai: Technologija

4. Tiksli indikacija (-os), kuriai bus taikoma siūloma technologija.

Femtosekundinis lazeris numatomas naudoti kataraktos chirurgijoje: atliekant tikslius ragenos pjūvius, priekinį kapsulės pjūvį bei lęšiuko suskaidymą. Regėjimo aštrumo sumažėjimas – pagrindinė indikacija kataraktos chirurgijai[46].

5. Kuo siūloma technologija yra nauja lyginant su dabar taikoma praktika?

Šiuo metu kataraktos chirurgijoje taikomas fakoemulcifikacijos metodas. Kuomet mikrochirurgine mechanine technika atliekamas mažas pjūvelis ragenoje, suformuojama anga priekinėje kapsulėje (kapsuloreksis) ir fakoemulsifikatoriumi, naudojant žemo dažnio ultragarsą, susmulkinamas ir susiurbiamas lęšiuko branduolys, po to kitu instrumentu aspiruojamos žievinės struktūros. Į likusį lęšiuko kapsulių maišelį pro mažą pjūvį galima implantuoti dirbtinį lęšį[46]. Femtosekundinis lazeris naudojamas visuose trijuose etapuose: atliekant tikslų pjūvelį ragenoje, kapsuloreksis, bei pašalinant lęšiuką[44]. Metodas parodo puikius rezultatus kalbant apie tikslią ragenos pjūvį, tikslią kapsulės inciziją, bei saugesnę ir lengviau techniškai atliekamą lęšiuko suskaidymą[47].

6. Ar pasiūlymo teikėjas (ar kitos institucijos) atliko su nauja technologiją susijusios literatūros apžvalgą?

Ne, pasiūlymo teikėjas neatliko išsamios su nauja sveikatos technologija susijusios literatūros apžvalgos.

7. Nurodykite svarbiausius literatūros šaltinius (su nuorodomis į internetinį šaltinį) ir įvertinkite šaltinio patikimumą.

Įrodymų lygis nustatytas remiantis Oksfordo yrodymais pagrįstos medicinos centro rekomendacijomis (angl. *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine).*

2011 Levels of Evidence, http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf. Pagrindiniais literatūros šaltiniais *mini-HTA* vertinime naudoti aukščiausią įrodymų lygį turintys tyrimai Nr. 4 ir Nr. 5 t.y. sisteminės apžvalgos į tyrimą įtraukiančios atsitiktinių imčių tyrimus.

1. Donaldson KE, Braga-Mele R, Cabot F, Davidson R, Dhaliwal DK, Hamilton R, et al. Femtosecond laser–assisted cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2013 Nov;39(11):1753–63. (įrodymų lygis IV)

2. Nagy Z, Takacs A, Filkorn T, Sarayba M. Initial Clinical Evaluation of an Intraocular Femtosecond Laser in Cataract Surgery. J Refract Surg. 2009 Dec 1;25(12):1053–60. (įrodymų lygis III)

3. Moshirfar M, Churgin DS, Hsu M. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery: A Current Review. Middle East Afr J Ophthalmol. 2011;18(4):285–91.(įrodymų lygi IV)

4. Quiñones A, Gleitsmann K, Freeman M, Fu R, O'Neil M, Motu'apuaka M, et al. Benefits and Harms of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Systematic Review [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affair. 2013 [cited 2015 May 7]. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK185089/(įrodymų lygis I)

5. Health Policy Advisory Committee on Technology Technology. Brief Update. Femtosecond lasers for cataract surgery [Internet]. 2014 [cited 2015 May 7]. Available from: http://www.health.qld.gov.au/healthpact (įrodymų lygis I)

6. Chen M. A Review of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery for Hawai'i. Hawaii J Med Public Health. 2013 May;72(5):152–5. (įrodymų lygis III)

7. Abell RG, Vote BJ. Cost-Effectiveness of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery versus Phacoemulsification Cataract Surgery. Ophthalmology. 2014 Jan;121(1):10–6 (įrodymų lygis III).

8. Uy HS, Edwards K, Curtis N. Femtosecond phacoemulsification: the business and the medicine. Curr Opin Ophthalmol. 2012 Jan;23(1):33–9. (nevertintas)

9. Lubahn JG, Donaldson KE, Culbertson WW, Yoo SH. Operating times of experienced cataract surgeons beginning femtosecond laser-assisted cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2014 Nov;40(11):1773–6. (įrodymų lygis IV)

8. Koks siūlomos technologijos poveikis pacientams (diagnozei, gydymui, priežiūrai, reabilitacijai ir prevencijai)?

Vertinat kataraktos operaciją dažniausiai analizuojami kriterijai yra koreguotas regėjimo į tolį aštrumas ir efektyvus fakoemulsifikacijos laikas, kuris sąlygoja sumažėjusi pooperacinių komplikacijų skaičių ankstyvuoju pooperaciniu laikotarpiu[40]. Įvertinus klinikinių imčių tyrimus nenustatytas reikšmingas skirtumas vertinant regėjimo aštrumą tarp femtosekundinio lazerio ir taikomos technologijos[40,42]. Dauguma tyrimų parodė, kad femtosekundinio lazerio pagalba tiksliai atliekama anga priekinėje kapsulėje, žymiai sumažino efektyvų fakoemulcifikacijos laiką lyginant su naudojama metodika, todėl sumažėjo ragenos endotelio ląstelių praradimas ir priekinio segmento uždegimas ankstyvuoju pooperaciniu laikotarpiu[42].

9. Ar siūloma technologija sukelia papildomą riziką, nepageidaujamus poveikius ar kitokius nepageidaujamus reiškinius?

Sisteminės apžvalgos metu nustatytas mažas intraoperacinių komplikacijų skaičius lyginant su naudojama technologija (įrodymų lygis vidutinis)[40]. Kai kurie autoriai nurodo didesnį akispūdį operacijos metu naudojant femtosekundinį lazerį (įrodymų lygis žemas)[40]. Atsitiktinių imčių tyrimai nenustatė statistiškai reikšmingo skirtumo tarp pooperaciniu komplikacijų dažnio lyginant technologiją su šiuo metu naudojama [40]. Yra įrodymų, kad femtosekundinis lazeris sumažino efektyvų fakoemulcifikacijos laiką, tuo sumažindamas priekinio segmento uždegimą ankstyvuoju periodu[42].

10. Ar šiuo metu yra vykdomi dar nepasibaigę siūlomos technologijos efektyvumo tyrimai Lietuvoje ar užsienyje?

Duomenų apie siūlomos technologijos tyrimus Lietuvoje nepavyko rasti. Užsienyje tęsiami efektyvumo tyrimai, tačiau nepaisant to ši technologija yra patvirtinta Amerikos maisto ir vaistų administracijos[40,42,48].

11. Ar siūloma technologija yra rekomenduojama Lietuvos sveikatos priežiūros institucijų (pvz. SAM), medikų asociacijų ir pan.? Jei taip nurodykite institucijas.

Nerasta duomenų jog ši technologija yra rekomenduojama Lietuvos sveikatos priežiūros institucijų.

12. Ar pasiūlymo teikėjas (ligoninė, klinika, tarnyba ir kt. ar teikiantysis asmuo) anksčiau jau teikė tokį arba panašų pasiūlymą?

Neteikė.

13-14 klausimai: Pacientas

13. Ar siūloma technologija sukelia specifinių etinių ar psichologinių svarstymų?

Literatūroje nerasta duomenų jog naudojama technologija sukelia specifinius etinius ir psichologinius svarstymus.

14. Ar siūloma technologija įtakoja pacientų gyvenimo kokybę, socialinę ar darbingumo situaciją?

Siūloma technologija kaip ir šiuo metu naudojama technologija kataraktos gydyme pagerina regėjimo aštrumą, tuo pagerindama pacientų gyvenimo kokybę, socialinę ir darbingumo situaciją. Tačiau atskirų publikacijų nagrinėjančių gyvenimo kokybę trūksta[40].

15-20 klausimai: Organizacija

15. Koks siūlomos technologijos poveikis organizacijos personalui vertinant informavimą, mokymus ar darbo aplinką?

Darbas su nauja technologija reikalauja specifinių žinių apie šios technologijos naudojimą, priežiūrą. Būtina suformuoti etatinę struktūrą, reikalingas technikas – inžinierius naujos technologijos priežiūrai (gamintojo reikalavimai). Medicinos personalas: gydytojas oftalmologas, medicinos sesuo, pagalbinis medicinos darbuotojas, gali būti paskirti iš turimų žmogiškųjų išteklių. Viso personalo mokymus susijusius su technologijos naudojimu, įsipareigoja atlikti naują technologiją siūlanti institucija, nereikalaujant papildomų kaštų.

16. Ar siūloma technologija gali būti įdiegta esamoje fizinėje bazėje (patalpos, infrastruktūra).

Patalpos yra pakankamas naujos technologijos įdiegimui. Tačiau norint įdiegti technologiją patalpos turi atitikti technologijos gamintojo reikalavimus. Gali būti reikalinga įdiegti ventiliacijos, temperatūros palaikymo sistemas, bei pakankamą elektros įvadą (gamintojo reikalavimai) ir tai turėti įtakos pradiniams investicijos kaštams.

17. Ar siūloma technologija turės poveikį kitiems ligoninės padaliniams (profilinėms klinikoms, skyriams, tarnyboms ir pan.) ar ligoninės teikiamoms funkcijoms?

Šiuos technologijos įdiegimas neturėtų veikti kitus ligoninės padaliniams, ar teikiamas funkcijas, kadangi šiuo metu naudojama technologija kataraktos chirurgijai būtų papildyta nauja technologija.

18. Kaip siūloma technologija paveiks bendradarbiavimą su kitomis ligoninėmis, regionais, pirminės sveikatos priežiūros grandimi ir kaip pakeis reikalaujamus gydymo algoritmus?

LSMUL KK yra daugiausia kataraktos operacijų atliekanti sveikatos priežiūros įstaiga Lietuvoje, bei vienintelė tokias paslaugas teikianti įstaiga Kaune. Įdiegus naują technologiją tikėtina turėtų padidėti atliekamų kataraktos operacijų skaičius LSMUL KK, tai gali sąlygoti padidėjusią konkurenciją tarp šias paslaugas teikiančių sveikatos priežiūros įstaigų Lietuvoje. Pirminės sveikatos priežiūros grandies ir gydymo algoritmų nauja technologija įtakoti neturėtų.

19. Kada siūloma technologija galėtų būti įdiegta?

Siūlomos technologijos įdiegimo laikas susijęs su technologijos pirkimu, bei patalpos pritaikymu naujai technologijai. Technologijos įsigijimo procedūra, įrengimas (apie 2 mėnesiai) ir patalpos paruošimas (priklausomai nuo esamos situacijos) technologijai galėtų trukti apie 0,5 – 1 metus laiko.

20. Ar siūloma technologija įdiegta kitose Lietuvos ligoninėse ar užsienyje?

Yra duomenų jog femtosekundinis lazeris įdiegtas privačiose gydymo įstaigose Lietuvoje, taip pat ir užsienio ligoninėse. Apie šio lazerio taikymą kataraktos chirurgijoje Lietuvoje duomenų nerasta. Kataraktos chirurgijoje lazeris taikomas užsienio ligoninėse.

21-26 klausimai: Ekonomika

21. Kokie pradinių investicijų kaštai? (pvz. įrangos įsigijimas, atnaujinimas, mokymai ir pan.)

Pradiniai investicijų kaštai apima technologijos įsigijimą, patalpų įrengimą, bei personalo apmokymą. Femtosekundinio lazerio kaina priklausomai nuo jo modifikacijos ir panaudojimo

sferos gali skirtis. Literatūros duomenimis kaina gali svyruoti nuo 265000 iki 534000 EUR[41,44,45]. UAB „Medicinos projektai“ šiuo metu tiekiamo femtosekundinius lazerius „VisuMax“ gamintojas Carl Zeiss įsipareigoja personalui pravesti mokymus apie technologijos naudojimą, be papildomo mokesčio. Tad šie kaštai į kainą neįtraukiami. Prie kainos būtina skaičiuoti galimas išlaidas reikalingas patalpų pritaikymui naujai technologijai. Pradinė technologijos įdiegimui reikalinga suma gali svyruoti tarp 265000 ir 550000 EUR.

22. Kokie numatomi veiklos rezultatai naudojant siūlomą technologiją? (veiklos rezultatai išreiškiami (išrašytų) pacientų, ambulatorinių apsilankymų, lovadienių skaičiumi ir pan.)

Literatūroje nurodoma, jog nauja technologija atliekama operacija trunka ilgiau, o pacientas operacinėje užtruko 48,2 min.[49]. Tai įvertinus bei numatant, kad reikalingas įrangos paruošimas, priemonių keitimas, bei patalpų paruošimas kiekvienai operacijai (apie 30 min. kiekvienai operacijai) tai šia technologija būtų galima atlikti apie 6 operacijas per dieną. Tai sudarytų apie 900 operacijų per metus.

23. Kokie ligoninėje numatomi papildomi ar sutaupyti kaštai tenkantys vienam pacientui?

Įdiegus naują technologiją padidės kaštai tenkantys vienam pacientui, priklausomai nuo naudojamos technologijos modifikacijos ir papildomai reikalingų vienkartinių priemonių, šie kaštai gali būti nuo 19 iki 177 EUR.

24. Kokie ligoninėje numatomi papildomi ar sutaupyti kaštai per vienerius ir per keletą metų?

Jei šia technologija būtų atliekama 900 operacijų per metus, tai sudarytų apie 305532 EUR pajamų per metus (kompensuojama Valstybinės ligonių kasos prie SAM kaina už lęšiuko operaciją 339,48 EUR). Įvertintos įšlaidas: etatinė struktūra (gydytojas oftalmologas 1 et., medicinos sesuo 1 et., pagalbinis medicinos personalas 0,5 el., technologas inžinierius 0.25 et.) apie 28644 EUR, lęšiuko kainą apie 54000 EUR, papildomos vienkartinės priemonės reikalingos kiekvienai operacijai naudojant šią technologiją nuo 240300 iki 400000 EUR per metus (priemonės kaina svyruoja nuo 267 iki 445 EUR vienos akies operacijai [1,8]). Literatūroje randama duomenų jog technologijos priežiūra kainuoja 35650 iki 44560 EUR per metus [44]. Imonė kuri tiekia femtosekundinį lazerį Lietuvoje suteikia 1 metų garantinį aptarnavimą (UAB „Medicinos projektai“ informacija). Nepaisant to, kad nebuvo skaičiuoti papildomi kaštai susiję su patalpų funkcionavimu, administravimu ir galimomis kitomis medicinos priemonėmis, įvertinus pajamas ir pagrindines išlaidas galime teigti, kad įdiegus technologiją būtų reikalingi papildomi kaštai nuo 17412 iki 159700 EUR per pirmus metus.

Pasibaigus garantinio aptarnavimo laikui bus būtini papildomi kaštai technologijos aptarnavimui (literatūros duomenimis apie 35650 – 44560 EUR/per metus [44]).

25. Kokie papildomi ar sutaupyti kaštai tikėtini kitoms ligoninėms, sektoriams ir pan.?

Nors įdiegus naują technologiją gali sumažėti atliekamų kataraktos operacijų skaičius kitose ligoninėse, tai tuo pačiu sumažintų gaunamas pajamas iš VLK, bei padidintų kaštus, tačiau šis skaičius neturėtų įtakoti ligoninės biudžeto, kadangi atliekamų operacijų skaičius naudojant naują technologiją nėra didelis Lietuvos lygyje (įvertinant tai, kad tik LSMUL KK atliekama apie 7000 kataraktos operacijų per metus [50]).

26. Kokie galimi šių skaičiavimų netikslumai? Kurių parametrų pasikeitimas gali turėti didžiausią įtaką?

Didžiausią įtaką parametrų pakitimams turi technologijos kaina bei su jos naudojimu susijusių vienkartinių priemonių kaina. Tad galimi skaičiavimo pakitimai tiksliai parinkus technologijos modifikaciją bei su jos naudojimu susijusias priemones. Nors nebuvo vertinti papildomi kaštai susiję su patalpų priežiūra, bei administravimu tad galimi minimalūs skaičiavimo pakeitimai, tačiau šie kaštai lemiamos įtakos neturėtų daryti.