



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



SYSTÉMOVÉ ŘÍZENÍ ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Využití Core Modelu v HTA u zdravotnické techniky

Ing. Anna Erfányuková
FBMI ČVUT v Praze, Katedra Biomedicínské techniky

OBSAH

ÚVOD	- 3 -
1. CORE MODEL	- 3 -
1.1. STRUKTURA CORE MODELU	- 3 -
1.2. ZKRÁCENÝ CORE MODEL (REA)	- 5 -
2. DOMÉNY CORE MODELU	- 6 -
2.1. ZDRAVOTNÍ PROBLÉM A SOUČASNÉ VYUŽITÍ TECHNOLOGIE (CUR).....	- 6 -
2.2. POPIS A TECHNICKÉ PARAMETRY UŽÍVANÉ TECHNOLOGIE (TEC)	- 8 -
2.3. BEZPEČNOST (SAF)	- 10 -
2.4. KLINICKÁ EFEKTIVITA (EFF).....	- 11 -
ÚKOL.....	- 14 -
REFERENCE	- 24 -

ÚVOD

Hodnocení zdravotnických technologií (HTA) je jedním z klíčových nástrojů strategického rozhodování o zdravotnických technologiích, respektive o zajištění jejich dostupnosti, kvality a udržitelnosti. Dle WHO je výraz „zdravotnická technologie“ definován jako „aplikace organizovaných znalostí a dovedností ve formě prostředků, léčiv, vakcín, postupů a systémů vyvinutých k řešení zdravotního problému a ke zlepšení kvality života“ [1]. Pro hodnocení zdravotnických technologií existuje řada definic. Mimo jiné, lze HTA definovat jako multidisciplinární proces, který používá explicitní metody pro stanovení hodnoty zdravotnické technologie v různých částech jejího životního cyklu [2]. Účelem HTA je poskytnout informace pro rozhodování s cílem podpořit spravedlivý, účinný a vysoce kvalitní zdravotní systém. Proces HTA systematicky, transparentně, nezáužatě a spolehlivě umožňuje shromažďovat informace o zdravotnických, sociálních, ekonomických a etických otázkách, které souvisí s využitím zdravotnické technologie. Výstupem HTA je zpravidla studie, která shrnuje výsledky a informace týkající se dané zdravotnické technologie. Pro vypracování HTA studií existuje několik doporučených postupů neboli guidelinů, jedním z nichž je tzv. HTA Core Model® vypracovaný skupinou EUnetHTA. HTA Core Model® byl vytvořen za účelem usnadnění struktury a volby kritérií, podle kterých lze při studiích postupovat tak, aby bylo možné tyto výsledky přenášet a využít i v dalších oblastech, resp. HTA studiích [2], [3].

1. CORE MODEL

HTA Core Model® (dále jen Core Model), je metodologický rámec pro tvorbu HTA studií a efektivní sdílení informací na mezinárodní úrovni. Model definuje prvky obsahu, které mají být brány v úvahu při studii HTA, umožňuje standardizované vykazování výsledků, čímž poskytuje společný rámec pro tvorbu HTA [3], [4].

1.1. STRUKTURA CORE MODELU

Core Model se skládá ze **tří hlavních složek**:

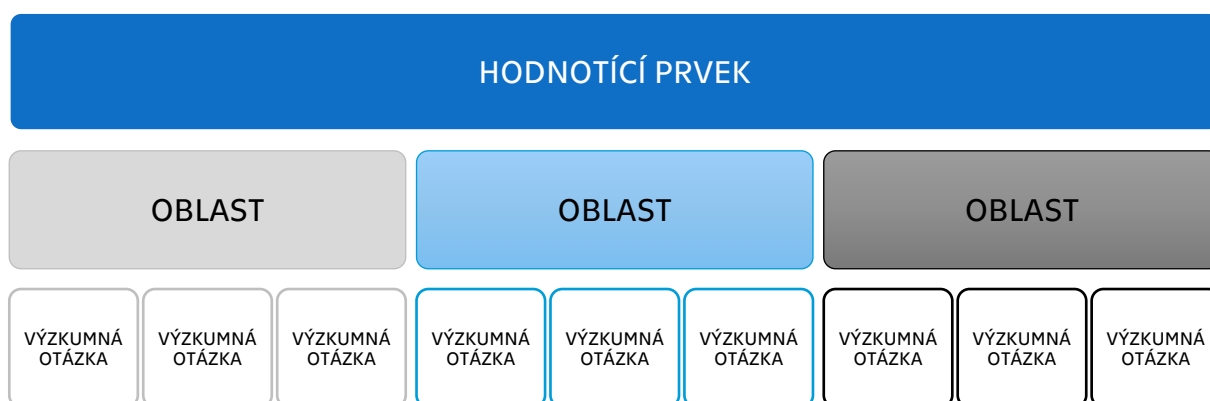
- **Ontologie** – obsahuje podrobný seznam otázek, na které se lze v HTA ptát a identifikuje vztahy mezi těmito otázkami,
- **Metodologické doporučení** – napomáhá najít způsob, jak na otázky odpovědět,
- **Struktura zpráv** – definuje standardní formát výstupů HTA a jak je prezentovat [4].

Devíti domén HTA, které odráží multidisciplinární charakter hodnocení [4]:

- Zdravotní problém a současné využití technologie (**CUR**)
- Popis a technické parametry užívané technologie (**TEC**)
- Bezpečnost (**SAF**)
- Klinická efektivita (**EFF**)
- Nákladové a ekonomické zhodnocení (**ECO**)

- Etická analýza (**ETH**)
- Organizační aspekty (**ORG**)
- Sociální aspekty (**SOC**)
- Legislativní aspekty (**LEG**)

Každá doména se následně dělí na tzv. **oblasti** (topic), které jsou dále doplněny o specifické **výzkumné otázky** (issue), které by měly být brány v úvahu při posuzování dané technologie. Kombinací těchto tří složek lze získat tzv. **hodnotící prvek** Core Modelu (assessment element), který definuje standardizovanou část HTA informace. Každý prvek je dále detailněji definován na tzv. **kartě hodnotících prvků**, která je souhrnným přehledem prvků a vztahů mezi nimi. Každý prvek má svou jedinečnou identifikaci, tzv. **ID**. Karta hodnotících prvků může rovněž obsahovat doporučení, odpovědět na dané otázky. Touto technickou metodou lze prezentovat velké množství dat, týkající se hodnocení, a to relativně stručně a přehledně [4].



Obrázek 1: Hodnotící prvek (assessment element)[5]

Tabulka 1: Karta hodnotícího prvku[4]

ZÁHLAVÍ	ID HODNOTÍCÍHO PRVKU
Aplikace – specifické vlastnosti	<p>Aplikace a použití – indikují, zda je prvek zahrnut do různých aplikací Core Modelu.</p> <p>Důležitost – definuje důležitost zvážení konkrétního problému při tvorbě HTA. Může být: KRITICKÁ (musí být v HTA vždy zvažována), DŮLEŽITÁ (měla by být zvažována ve většině HTA), NEPOVINNÁ (může poskytnout užitečné informace).</p>

	<p>Přenositelnost – odhad přenositelnosti dat a jiných zjištění z jednoho kontextu do druhého. Rozlišují se tři kategorie: KOMPLETNÍ (data či zjištění nejsou závislá na kontextu), ČÁSTEČNÁ (data či zjištění jsou přímo přenositelná), ŽÁDNÁ (data či zjištění nejsou přenositelná bez vážných komplikací).</p> <p>Podstata – definuje, zda je prvek podstatný. Závisí na důležitosti a přenositelnosti otázky.</p> <p>Pořadí – označuje pořadové číslo prvku v doméně v různých modelových aplikacích.</p>
Vysvětlení	Detailnější popis problému.
Metody a zdroje	Metodologické rady, jak odpovědět na výzkumné otázky daného prvku.
Odkazy a reference	Původní klíčové odkazy použité při zahrnutí tohoto problému do základního modelu HTA.
Vztahy v obsahu	Seznam hodnotících prvků, které jsou podobné zpracovanému tématu.
Další vztahy	Seznam hodnotících prvků, které mohou poskytnout užitečné informace při zodpovězení otázek týkajících se tohoto prvku.
Další domény	Některé elementy jsou ve více než v jedné doméně. Zde je možné vypsát, v jakých jiných doménách jsou zahrnuty.

1.2. ZKRÁCENÝ CORE MODEL (REA)

Rapid Relative Effectiveness Assessment (dále jen REA), využívá pro hodnocení HTA zkrácenou verzi Core Modelu. Je určen pro tzv. rapid HTA, neboli rychlou HTA studii a oproti standardnímu hodnocení sestává pouze ze čtyř hlavních domén, které poskytují běžně požadované informace, které jsou přenositelné [2], [5]:

- Zdravotní problém a současné využití technologie (**CUR**),
- Popis a technické parametry užívané technologie (**TEC**),
- Bezpečnost (**SAF**),
- Klinická efektivita (**EFF**).

2. DOMÉNY CORE MODELU

2.1. ZDRAVOTNÍ PROBLÉM A SOUČASNÉ VYUŽITÍ TECHNOLOGIE (CUR)

Tato doména řeší celkem pět oblastí, na které jsou položeny specifické výzkumné otázky, zaměřené na kvalitativní popis cílového stavu, popis průběhu daného onemocnění, patofyziologii, epidemiologii, výskyt možných rizik, možnosti dostupných diagnostických a screeningových metod a alternativních technologií, včetně specifikace, zda hodnocená technologie nahradí či doplní jinou technologii. Zároveň by do této oblasti měl být zahrnut vliv dostupné léčby na vývoj a prognózu daného onemocnění či zdravotního stavu. Kromě vzorců současného managementu onemocnění by měla doména zahrnovat také doporučené postupy pro určení cílové populace. Zabývá se rovněž otázkami týkajícími se individuálního a společenského zatížení, jež je důsledkem daného onemocnění a postavením regulačních orgánů.

Informace pro tuto doménu jsou čerpány z různých zdrojů, jako např. nedávných HTA studií, průzkumů, epidemiologického výzkumu, klinických pokynů, registrů a databází. Vždy záleží na tom, v jaké fázi životního cyklu se daná technologie nachází. Obecně platí, že informace z této oblasti nejsou vždy plně přenositelné. Závisí to na tom, jaká data byla využita (např. data o incidenci jsou specifická pro jednotlivé země). Informace získané v této oblasti napomáhají definovat výzkumnou otázku a určit metodologické postupy (např. oblast nákladů a efektivity). Proto by problematika této oblasti měla být řešena již v raném stádiu hodnocené technologie. [3]–[5]

Tabulka 2: Hodnotící prvek domény CUR[4]

OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ID HODNOTÍCÍHO PRVKU
Cílová populace	Jaká je cílová populace tohoto hodnocení?	A0007
	Kolik lidí patří do cílové populace?	A0023
Cílový stav	O jaké onemocnění nebo zdravotní stav se jedná v rámci tohoto hodnocení?	A0002
	Jaké jsou známé rizikové faktory pro toto onemocnění nebo zdravotní stav?	A0003
	Jaký je přirozený průběh onemocnění nebo zdravotního stavu?	A0004

	Jaké jsou příznaky a zatížení onemocněním nebo zdravotním stavem pro pacienta?	A0005
	Jaké jsou důsledky onemocnění nebo zdravotního stavu pro společnost?	A0006
	Jaké jsou důsledky/zatížení onemocněním, na něž se zaměřuje daná technologie?	A0009
Současný management léčby zdravotního stavu	Jaké jsou jiné typické alternativy k současné technologii?	A0018
	Jak je onemocnění nebo zdravotní stav v současné době diagnostikován podle publikovaných doporučených postupů a v praxi?	A0024
	Jakým způsobem je onemocnění nebo zdravotní stav v současné době léčen dle dostupných doporučených postupů a v praxi?	A0025
Využití	Pro jaké zdravotní stavy a populaci a pro jaké účely je technologie využívána?	A0001
	Nakolik je technologie využívána?	A0011
	Jaké jsou rozdíly v použití mezi zeměmi, regiony či v závislosti na prostředí?	A0012
	Kdo rozhoduje, pro koho je technologie vhodná a na základě čeho?	G0009
	Je tato technologie nový, inovativní typ péče, doplňková technologie ke standardní péči či její modifikace, nebo náhrada za standardní způsob péče?	F0001
Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie registraci či označení CE?	A0020
	Jaká je úhrada této technologie?	A0021

2.2. POPIS A TECHNICKÉ PARAMETRY UŽÍVANÉ TECHNOLOGIE (TEC)

Tato doména je zcela zásadní pro hodnocení zdravotnických technologií. Jednotlivé oblasti se zabývají technickými vlastnostmi zdravotnické technologie, regulačními omezeními, charakterizováním potřebných investic a nástrojů pro používání dané technologie, požadavky na školení a poskytnutí nezbytných informací, včetně informací o výrobci.

Zabývá se otázkami, proč byla zdravotnická technologie vyvinuta a zavedena, kdo ji bude užívat a za jakých podmínek. Rovněž řeší požadavky na prostory, vybavení, personál a jeho školení a poskytování informací. Hodnocenou zdravotnickou technologii porovnává v jednotlivých oblastech s jinou technologií, která je určena jako komparátor. Informace musí být tedy popsány dostatečně podrobně, aby bylo možno rozlišit hodnocenou technologii od komparátorů [3]–[5].

Zpracování této části by mělo být důkladné a jednoznačné, doplněné o obrázky, diagramy, videa nebo jiný vizuální materiál s cílem podat veškeré informace srozumitelně a usnadnit porozumění i pro osoby, které nejsou odborníky v dané oblasti. Pečlivý popis technických vlastností hodnocené technologie, včetně identifikace různých generací a verzí, může pomoci při řešení dalších domén a výzkumných otázek.

Zdroje informací závisí na tom, v jaké fázi životního cyklu se technologie nachází. Rovněž je důležité rozlišovat mezi tím, co je vědecky dokázáno, a tím, co jsou neověřené informace [3]–[5].

Tabulka 3: Hodnotící prvek domény TEC[4]

OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ID HODNOTÍCÍHO PRVKU
Vlastnosti technologie	Jaká je zkoumaná technologie a s jakou je srovnávána?	B0001
	Jaký je přínos dané technologie ve vztahu ke srovnávané technologii/technologím?	B0002
	V jaké fázi je vývoj a implementace technologie a srovnávané technologie?	B0003
	Kdo spravuje hodnocenou a srovnávanou technologii, v jaké souvislosti a na jaké úrovni zdravotní péče jsou tyto technologie používány?	B0004
	Jsou referenční hodnoty nebo hraniční hodnota použitelnosti jasně stanoveny?	B0018

Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie registraci či označení CE?	A0020
	Jaká je úhrada této technologie?	A0021
Investice a nástroje nutné k použití technologie	Jaké materiálové investice jsou nutné k použití technologie?	B0007
	Jaké zvláštní prostory jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?	B0008
	Jaké vybavení a zásoby jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?	B0009
	Jaký typ dat/záznamů a/nebo registr je potřeba ke sledování využití hodnocené a srovnávané technologie?	B0010
Školení a potřebné informace k použití technologie	Jaké jsou požadavky na kvalifikaci a zabezpečení kvality pro použití nebo údržbu technologie?	B0012
	Jaké dovednosti, typy zaškolení a informace jsou potřebné pro osobní/ošetřovatelské použití hodnocené technologie?	B0013
	Jaký typ zaškolení a informací by měl být poskytnut pacientovi, nebo jeho rodině užívající hodnocenou technologii?	B0014
	Jaké informace o dané technologii by měly být poskytovány pacientům mimo cílovou skupinu a jaké široké veřejnosti?	B0015
Další	Kdo je výrobcem dané technologie?	A0022

2.3. BEZPEČNOST (SAF)

Doména se zabývá otázkami bezpečnosti a zahrnuje všechny nežádoucí nebo škodlivé účinky způsobené použitím zdravotnických technologií. Informace o bezpečnosti tvoří společně s údaji o účinnosti základ pro další posouzení technologie.

Oblast bezpečnosti zahrnuje přímé a nepřímé vedlejší účinky způsobené pacientům, zdravotnímu personálu, veřejnosti či prostředí, včetně popisu, jak se těmto poškozením vyvarovat nebo je redukovat.

Pro hodnocení zdravotnické technologie z hlediska bezpečnosti je zapotřebí identifikovat nežádoucí efekty dané technologie. Ty mohou být známé, či skryté. Liší se rovněž stupněm závažnosti a frekvencí výskytu. Hlavními zdroji informací pro bezpečnost dané technologie jsou často medicínské databáze [3]–[5].

Tabulka 4: Hodnotící prvek domény SAF[4]

OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ID HODNOTÍCÍHO PRVKU
Bezpečnost pacienta	Jak je technologie bezpečná v porovnání se srovnávanou technologií?	C0008
	Existují poškození spojená s dávkováním nebo četností při užívání technologie?	C0002
	Jak se frekvence nebo závažnost poškození mění v čase nebo v různých nastaveních?	C0004
	Jaké skupiny pacientů jsou náchylné a snáze zranitelné díky použití (této) technologie?	C0005
	Jaké jsou dopady falešně pozitivních, falešně negativních a vedlejších nálezů generovaných při použití technologie z hlediska bezpečnosti pacienta?	C0006
	Jsou technologie a komparátory spojené s poškozením závislým na uživateli?	C0007
Bezpečnost práce	K jakým poškozením během práce může při použití technologie dojít?	C0020
Bezpečnost životního prostředí	K jakým druhům rizik pro veřejnost a pro životní prostředí může dojít během užívání technologie?	C0040

Řízení bezpečnostních rizik	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro pacienty (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	C0062
	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro odborníky (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	C0063
	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro životní prostředí (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	C0064
	Jaký typ dat/záznamů a registr je potřeba ke sledování využití hodnocené a srovnávané technologie?	B0010

2.4. KLINICKÁ EFEKTIVITA (EFF)

Oblast klinické efektivity se zabývá otázkami relativního přínosu nové, resp. hodnocené zdravotnické technologie v porovnání s jednou či více alternativních technologií za jistých podmínek. Při posuzování přínosu pro zdraví by se měly brát v úvahu klinicky významné cílové ukazatele, jako je úmrtnost, nemocnost a kvalita života [4], [5]. S touto problematikou souvisí dva zásadní pojmy, a to **účinnost** (*efficacy*) a **efektivita** (*effectiveness*).

- **Účinnost** určuje, do jaké míry technologie poskytuje více přínosů než škody za ideálních podmínek (např. při dodržování protokolu randomizovaných kontrolovaných studií).
- **Efektivita** posuzuje, zda technologie poskytuje více přínosů než škody v běžných podmínkách zdravotnické praxe [3].

Doména zvažuje dvě zásadní otázky, na které odpovídají výzkumné otázky této domény s cílem zjistit, zda může daná technologie fungovat a zda tato technologie funguje v praxi.

Tabulka 5: Hodnotící prvek domény EFF[4]

OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ID HODNOTÍČÍHO PRVKU
Úmrtnost	Jaký je očekávaný pozitivní vliv technologie na úmrtnost?	D0001
Nemocnost	Jakým způsobem ovlivní technologie efektivitu navazujících intervencí?	D0026

	Jak technologie ovlivní symptomy a projev (intenzitu, frekvenci) daného onemocnění nebo zdravotního stavu?	D0005
	Jak technologie ovlivní rozsah a četnost výskytu nemocnosti?	D0032
	Jak technologie ovlivní progresi (nebo rekurenci) onemocnění nebo zdravotního stavu?	D0006
Funkce	Jaký vliv má technologie na tělesné funkce pacienta?	D0011
	Jaký vliv má technologie na pracovní schopnost pacienta?	D0014
	Jaký má technologie vliv na návrat pacienta do předchozího způsobu života?	D0015
	Jak ovlivní použití dané technologie aktivity denního života?	D0016
Zdravím podmíněná kvalita života	Jaký je vliv technologie na generickou zdravím podmíněnou kvalitu života?	D0012
	Jaký vliv má technologie na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním?	D0013
Kvalita života	Ovlivní znalost výsledku testu kvalitu života pacienta, která není podmíněna zdravím?	D0030
Spokojenost pacienta	Jsou pacienti spokojeni s technologií?	D0017
Návaznost testu a léčby	Existuje účinná léčba zdravotního stavu, kterou test detekuje?	D0024
Přesnost testu	Jaká je přesnost testu oproti referenčnímu standardu?	D1001
	Jak se test porovnává s ostatními možnými testy z hlediska přesnosti měření?	D1002
	Jaký je referenční standard a jaká je pravděpodobnost, že určí cílový stav správně?	D1003

	Jaké jsou požadavky na přesnost v kontextu, kde bude technologie použita?	D1004
	Jaká je v tomto kontextu optimální prahová hodnota?	D1005
	Vyloučí či potvrdí test spolehlivě hledaný stav?	D1006
	Jak se liší přesnost testu za různých podmínek?	D1007
	Co je známo o rozdílech ve výkladu výsledků testu mezi pozorovateli (intra- a inter-observačních rozdíly)?	D1008
	Existuje zde důkaz, že je nový test specifitější a bezpečnější než ten původní?	D1019
Bezpečnost pacienta	Jaké jsou dopady falešně pozitivních, falešně negativních a vedlejších nálezů generovaných při použití technologie z hlediska bezpečnosti pacienta?	C0006
Změna v managementu léčby	Vede použití testu ke zlepšení detekce zdravotního stavu?	D0020
	Jak změna použití testu rozhodnutí lékaře o managementu léčby?	D0021
	Detekuje test další možné zdravotní stavy, které mohou ovlivnit následné rozhodnutí o managementu léčby?	D0022
	Jakým způsobem technologie ovlivňuje potřebu hospitalizace?	D0010
Poměr přínosů a poškození	Jaké jsou celkové přínosy a poškození způsobené technologií v klinických výstupech?	D0029

Další domény jsou blíže specifikovány ve výchozím dokumentu HTA Core Model Version 3.0 [4], který byl použit jako primární zdroj informací pro zpracování této práce.

ÚKOL

S využitím zkráceného Core Modelu - REA proveďte zrychlenou studii zaměřenou na vámi vybranou zdravotnickou technologii. Vyberte relevantní výzkumné otázky z prvních 4 základní domén, tj. CUR, TEC, SAF a EFF pro vámi vybranou technologii a odpovězte na ně.

ZDRAVOTNÍ PROBLÉM A SOUČASNÉ VYUŽITÍ TECHNOLOGIE (CUR)			
ID HODNOTÍCÍHO PRVKU	OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ODPOVĚĎ
A0007	Cílová populace	Jaká je cílová populace tohoto hodnocení?	
A0023		Kolik lidí patří do cílové populace?	
A0002	Cílový stav	O jaké onemocnění nebo zdravotní stav se jedná v rámci tohoto hodnocení?	
A0003		Jaké jsou známé rizikové faktory pro toto onemocnění nebo zdravotní stav?	
A0004		Jaký je přirozený průběh onemocnění nebo zdravotního stavu?	
A0005		Jaké jsou příznaky a zatížení onemocněním nebo zdravotním stavem pro pacienta?	

A0006		Jaké jsou důsledky onemocnění nebo zdravotního stavu pro společnost?	
A0009		Jaké jsou důsledky/zatížení onemocněním, na něž se zaměřuje daná technologie?	
A0018	Současný management léčby zdravotního stavu	Jaké jsou jiné typické alternativy k současné technologii?	
A0024		Jak je onemocnění nebo zdravotní stav v současné době diagnostikován podle publikovaných doporučených postupů a v praxi?	
A0025		Jakým způsobem je onemocnění nebo zdravotní stav v současné době léčen dle dostupných doporučených postupů a v praxi?	
A0001	Využití	Pro jaké zdravotní stavy a populaci a pro jaké účely je technologie využívána?	
A0011		Nakolik je technologie využívána?	
A0012		Jaké jsou rozdíly v použití mezi zeměmi, regiony či v závislosti na prostředí?	
G0009		Kdo rozhoduje, pro koho je technologie vhodná a na základě čeho?	

F0001		Je tato technologie nový, inovativní typ péče, doplňková technologie ke standardní péči či její modifikace, nebo náhrada za standardní způsob péče?	
A0020	Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie registraci či označení CE?	
A0021		Jaká je úhrada této technologie?	
POPIS A TECHNICKÉ PARAMETRY UŽÍVANÉ TECHNOLOGIE (TEC)			
ID HODNOTÍCÍHO PRVKU	OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ODPOVĚĎ
B0001	Vlastnosti technologie	Jaká je zkoumaná technologie a s jakou je srovnávána?	
B0002		Jaký je přínos dané technologie ve vztahu ke srovnávané technologii/technologím?	
B0003		V jaké fázi je vývoj a implementace technologie a srovnávané technologie?	
B0004		Kdo spravuje hodnocenou a srovnávanou technologii, v jaké souvislosti a na jaké úrovni zdravotní péče jsou tyto technologie používány?	

B0018		Jsou referenční hodnoty nebo hraniční hodnota použitelnosti jasně stanoveny?	
A0020	Regulační omezení	Pro jaké indikace získala technologie registraci či označení CE?	
A0021		Jaká je úhrada této technologie?	
B0007	Investice a nástroje nutné k použití technologie	Jaké materiálové investice jsou nutné k použití technologie?	
B0008		Jaké zvláštní prostory jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?	
B0009		Jaké vybavení a zásoby jsou potřeba k použití hodnocené a srovnávané technologie?	
B0010		Jaký typ dat/záznamů a/nebo registr je potřeba ke sledování využití hodnocené a srovnávané technologie?	
B0012	Školení a potřebné informace k použití technologie	Jaké jsou požadavky na kvalifikaci a zabezpečení kvality pro použití nebo údržbu technologie?	
B0013		Jaké dovednosti, typy zaškolení a informace jsou potřebné pro osobní/ošetrovatelské použití hodnocené technologie?	

B0014		Jaký typ zaškolení a informací by měl být poskytnut pacientovi, nebo jeho rodině užívající hodnocenou technologii?	
B0015		Jaké informace o dané technologii by měly být poskytovány pacientům mimo cílovou skupinu a jaké široké veřejnosti?	
A0022	Další	Kdo je výrobcem dané technologie?	
BEZPEČNOST (SAF)			
ID HODNOTÍCÍHO PRVKU	OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ODPOVĚĎ
C0008	Bezpečnost pacienta	Jak je technologie bezpečná v porovnání se srovnávanou technologií?	
C0002		Existují poškození spojená s dávkováním nebo četností při užívání technologie?	
C0004		Jak se frekvence nebo závažnost poškození mění v čase nebo v různých nastaveních?	
C0005		Jaké skupiny pacientů jsou náchylné a snáze zranitelné díky použití (této) technologie?	

C0006		Jaké jsou dopady falešně pozitivních, falešně negativních a vedlejších nálezů generovaných při použití technologie z hlediska bezpečnosti pacienta?	
C0007		Jsou technologie a komparátory spojené s poškozením závislým na uživateli?	
C0020	Bezpečnost práce	K jakým poškozením během práce může při použití technologie dojít?	
C0040	Bezpečnost životního prostředí	K jakým druhům rizik pro veřejnost a pro životní prostředí může dojít během užívání technologie?	
C0062	Řízení bezpečnostních rizik	Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro pacienty (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	
C0063		Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro odborníky (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	
C0064		Jak je možné snížit bezpečnostní rizika pro životní prostředí (zahrnující technologické, uživatelské a pacientské aspekty)?	

B0010		Jaký typ dat/záznamů a registr je potřeba ke sledování využití hodnocené a srovnávané technologie?	
KLINICKÁ EFEKTIVITA (EFF)			
ID HODNOTÍCÍHO PRVKU	OBLAST	VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ODPOVĚĎ
D0001	Úmrtnost	Jaký je očekávaný pozitivní vliv technologie na úmrtnost?	
D0026	Nemocnost	Jakým způsobem ovlivní technologie efektivitu navazujících intervencí?	
D0005		Jak technologie ovlivní symptomy a projevy (intenzitu, frekvenci) daného onemocnění nebo zdravotního stavu?	
D0032		Jak technologie ovlivní rozsah a četnost výskytu nemocností?	
D0006		Jak technologie ovlivní progresi (nebo rekurenci) onemocnění nebo zdravotního stavu?	
D0011	Funkce	Jaký vliv má technologie na tělesné funkce pacienta?	

D0014		Jaký vliv má technologie na pracovní schopnost pacienta?	
D0015		Jaký má technologie vliv na návrat pacienta do předchozího způsobu života?	
D0016		Jak ovlivní použití dané technologie aktivity denního života?	
D0012	Zdravím podmíněná kvalita života	Jaký je vliv technologie na generickou zdravím podmíněnou kvalitu života?	
D0013		Jaký vliv má technologie na kvalitu života ovlivněnou daným onemocněním?	
D0030	Kvalita života	Ovlivní znalost výsledku testu kvalitu života pacienta, která není podmíněna zdravím?	
D0017	Spokojenost pacienta	Jsou pacienti spokojeni s technologií?	
D0024	Návaznost testu a léčby	Existuje účinná léčba zdravotního stavu, kterou test detekuje?	
D1001	Přesnost testu	Jaká je přesnost testu oproti referenčnímu standardu?	
D1002		Jak se test porovnává s ostatními možnými testy z hlediska přesnosti měření?	

D1003		Jaký je referenční standard a jaká je pravděpodobnost, že určí cílový stav správně?	
D1004		Jaké jsou požadavky na přesnost v kontextu, kde bude technologie použita?	
D1005		Jaká je v tomto kontextu optimální prahová hodnota?	
D1006		Vyloučí či potvrdí test spolehlivě hledaný stav?	
D1007		Jak se liší přesnost testu za různých podmínek?	
D1008		Co je známo o rozdílech ve výkladu výsledků testu mezi pozorovateli (intra- a inter-observačních rozdíly)?	
D1019		Existuje zde důkaz, že je nový test specifitější a bezpečnější než ten původní?	
C0006	Bezpečnost pacienta	Jaké jsou dopady falešně pozitivních, falešně negativních a vedlejších nálezů generovaných při použití technologie z hlediska bezpečnosti pacienta?	
D0020	Změna v managementu léčby	Vede použití testu ke zlepšení detekce zdravotního stavu?	

D0021		Jak změní použití testu rozhodnutí lékaře o managementu léčby?	
D0022		Detekuje test další možné zdravotní stavy, které mohou ovlivnit následné rozhodnutí o managementu léčby?	
D0010		Jakým způsobem technologie ovlivňuje potřebu hospitalizace?	
D0029		Poměr přínosů a poškození	Jaké jsou celkové přínosy a poškození způsobené technologií v klinických výstupech?

REFERENCE

- [1] World Health Organization, „WHO | What is a health technology?“, 2020. <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/> (viděno srp. 06, 2020).
- [2] EUnetHTA, „Assessment FAQ - EUnetHTA“, 2018. <https://eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/> (viděno srp. 06, 2020).
- [3] P. Kneppo, „Metodika použití HTA Core Modelu pro potřeby provádění HTA studií v českém zdravotnictví“, 2015.
- [4] © EUnetHTA, „HTA Core Model Version 3.0“, 2016, [Online]. Dostupné z: <https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
- [5] © EUnetHTA, „HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness“, 2015, [Online]. Dostupné z: <https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/JA2-WP5-HTA-Core-Model-for-Rapid-REAs.pdf>.