

## **Struktura poročila o vrednotenju zdravstvene tehnologije**

- 1) Poročilo o vrednotenju zdravstvene tehnologije mora biti pripravljeno sistematično, pregledno in strokovno utemeljeno ter mora temeljiti na preverljivih virih podatkov in znanstvenih dokazih. Omogočati mora sledljivost postopka vrednotenja in jasno predstavitev strokovnih podlag za sprejete ugotovitve.
- 2) Poročilo vsebuje seznam uporabljenih okrajšav, kazalo vsebine ter po potrebi seznam preglednic in slik.
- 3) Poročilo vsebuje naslednja poglavja:

### **1. Osnovne informacije**

Poročilo vsebuje:

- podatke o poročevalcu, vključno z nazivom institucije, odgovorno osebo, sodelujočimi avtorji in njihovimi vlogami;
- datum priprave poročila in verzijo dokumenta;
- izjavo o morebitnem nasprotju interesov vseh sodelujočih;
- opis postopkovnih korakov vrednotenja, vključno z začetkom postopka, ključnimi mejniki ter časovnim potekom;
- opis vključevanja deležnikov v postopek vrednotenja, vključno z načinom sodelovanja pacientov, kliničnih strokovnjakov in drugih relevantnih strokovnjakov.

### **2. Opis intervencije, zdravstvenega stanja in primerjalnih tehnologij**

Poročilo vsebuje:

- opis zdravstvene tehnologije, vključno z njenim imenom, vrsto, mehanizmom delovanja in načinom uporabe;
- regulativni status zdravstvene tehnologije;
- opis zdravstvenega stanja, ki ga tehnologija obravnava, vključno z epidemiološkimi podatki, bremenom bolezni ter obstoječim standardom zdravljenja v Republiki Sloveniji;
- opredelitev primerjalnih zdravstvenih tehnologij in utemeljitev njihove izbire glede na klinično prakso in smernice.

### **3. Obseg ocenjevanja zdravstvene tehnologije – PICO**

Poročilo vsebuje:

- opredelitev ciljne populacije, vključno z morebitnimi podskupinami (P);
- opis intervencije (I);
- opredelitev primerjalnika (C);
- opredelitev relevantnih zdravstvenih izidov, vključno s primarnimi in sekundarnimi izidi ter časovnim okvirom njihovega spremljanja (O).

### **4. Rezultati kliničnega dela vrednotenja**

Poročilo vsebuje:

- povzetek rezultatov kliničnega vrednotenja;
- navedbo vira kliničnega vrednotenja, kadar je bilo opravljeno skupno klinično vrednotenje;
- interpretacijo kliničnih dokazov, vključno z oceno učinkovitosti in varnosti zdravstvene tehnologije.

### **5. Rezultati nekliničnega dela vrednotenja**

Poročilo vsebuje:

#### **5.1 Ekonomski vidik**

- opis uporabljene metodologije ekonomskega vrednotenja;
- predstavitev stroškov intervencije in primerjalnika;
- rezultate analize stroškov in učinkovitosti, kadar je ta izvedena;
- analizo finančnega vpliva;
- analizo negotovosti rezultatov.

### **5.2 Etični in pravni vidiki**

- obravnavo etičnih vprašanj, zlasti z vidika enakega dostopa do zdravstvenih storitev;
- presojo skladnosti z veljavno zakonodajo;
- opredelitev morebitnih pravnih omejitev uporabe tehnologije.

### **5.3 Organizacijski vidik**

- oceno vpliva na organizacijo zdravstvenega varstva;
- opredelitev potreb po kadrih, infrastrukturi in usposabljanju;
- oceno vpliva na dostopnost storitev in čakalne dobe.

### **5.4 Družbeni vidik**

- oceno vpliva na kakovost življenja pacientov;
- vpliv na svojce in skrbnike;
- vpliv na delovno sposobnost in produktivnost;
- druge relevantne družbene učinke.

### **5.5 Izpolnjevanje pogojev za financiranje**

- presojo izpolnjevanja pogojev za financiranje iz javnih sredstev;
- utemeljitev zaključkov na podlagi kliničnih in nekliničnih dokazov;
- zaključek in končna priporočila, ki vsebujejo zlasti:
  - ✓ presojo, ali zdravstvena tehnologija izpolnjuje prag klinične koristi in stroškovne učinkovitosti;
  - ✓ oceno razmerja med koristmi in tveganji ob upoštevanju kliničnih izidov, vpliva na zdravstveni sistem in vidika pacientov;
  - ✓ presojo, ali naj se zdravstvena tehnologija financira iz javnih sredstev na podlagi celotnega nabora dokazov.

## **6. Viri in literatura**

Poročilo vsebuje seznam uporabljenih virov in literature.

## **7. Priloge**

Poročilo vsebuje priloge, kadar je to potrebno, zlasti:

- prispevke deležnikov, vključno s poročilom kliničnega eksperta in prispevkom pacienta;
- dodatne analize, podatke ali pojasnila, ki podpirajo ugotovitve poročila.