



## Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych

### <Temat raportu>

Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych,  
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej  
oraz warunków realizacji tych programów  
(art. 48aa ust. 1 Ustawy)

*Raport nr: <Nr raportu >*

<miejsowość, pełna data ukończenia raportu>

## **Streszczenie**

### **Problem decyzyjny**

<podsumowanie problemu decyzyjnego>

### **Podsumowanie problemu zdrowotnego**

<podsumowanie problemu zdrowotnego>

### **Podsumowanie epidemiologii**

<podsumowanie epidemiologii>

### **Podsumowanie rekomendacji**

<podsumowanie rekomendacji: informacja o ilości odnalezionych rekomendacji towarzystw naukowych, podsumowanie zaleceń z podziałem na poszczególne interwencje profilaktyczne oraz zalecaną populację działań profilaktycznych w danym problemie zdrowotnym. Należy podać które organizacje odnoszą się do poszczególnych zaleceń (akronim organizacji)>

### **Dowody skuteczności klinicznej**

<podsumowanie analizy klinicznej: informacja o ilości odnalezionych dowodów skuteczności klinicznej interwencji profilaktycznych; przedstawienie wyników liczbowych badań wtórnych o najwyższej jakości (wraz z nazwiskiem pierwszego autora i rokiem publikacji), z podziałem na poszczególne interwencje oraz populację działań profilaktycznych>

### **Podsumowanie dowodów bezpieczeństwa**

<podsumowanie analizy bezpieczeństwa: informacja o ilości odnalezionych dowodów naukowych oraz odniesień w rekomendacjach towarzystw naukowych dotyczących bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych; przedstawienie wyników dotyczących występowania działań niepożądanych związanych z interwencjami profilaktycznymi, (wraz z nazwiskami pierwszych autorów publikacji/akronimami organizacji i latami publikacji)>

### **Podsumowanie przeglądu analiz ekonomicznych**

<podsumowanie przeglądu analiz ekonomicznych: informacja o ilości odnalezionych analiz ekonomicznych dotyczących efektywności kosztowej prowadzenia działań profilaktycznych; przedstawienie najistotniejszych wyników (wraz z nazwiskami pierwszych autorów publikacji i rokiem publikacji)>

Niniejsze opracowanie stanowi wyjściową wersję Raportu.

Zastosowane skróty:

<b>AOS</b>	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>DPPZ</b>	Dział Programów Polityki Zdrowotnej
<b>Dz.U.</b>	Dziennik Ustaw
<b>HTA</b>	Ocena Technologii Medycznych, ang. <i>Health Technology Assessment</i>
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10
<b>ICER</b>	inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej, ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PZ</b>	Program Zdrowotny
<b>PPZ</b>	Program Polityki Zdrowotnej

**Czynności do wykonania:** Uzupelnic wykaz skrotow w oparciu o wszystkie skrotu uzyte w raporcie i uporządkowac alfabetycznie wg wzoru w tabeli powyzej

## Spis treści

1. Problem decyzyjny .....	5
2. Problem zdrowotny .....	6
2.1. Opis jednostki chorobowej.....	6
2.2. Wskaźniki epidemiologiczne .....	6
3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania .....	8
3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce .....	8
3.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach.....	8
3.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4).....	8
4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu .....	9
5. Opinie ekspertów klinicznych .....	10
6. Analiza kliniczna .....	12
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	12
6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych .....	12
6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa .....	14
6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności .....	14
6.4.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa .....	16
6.4.2. Przegląd analiz ekonomicznych .....	17
6.5. Ograniczenia analizy klinicznej.....	19
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.....	20
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym .....	21
9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania .....	22
10. Piśmiennictwo.....	23
11. Załączniki.....	24

## 1. Problem decyzyjny

<Opisać historię zlecenia, ew. korespondencję ze zleceniodawcą lub opisać szczegółowo wynik weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej >

### Czynności do wykonania:

Należy opisać, czy Raport jest przygotowywany z inicjatywy własnej czy na zlecenie Ministra Zdrowia. Napisać wszystkie niezbędne informacje dot. problemu decyzyjnego.

Zgodnie z art. 48aa. 1. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zgodnie z art. 48aa ust. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 5, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

### W zależności od sytuacji wpisać:

Pismo o numerze <numer pisma zlecającego> [Zal <numer załącznika do raportu>] zlecające opracowanie i wydanie rekomendacji dot. <temat raportu> od <stanowisko od kogo z Ministerstwa Zdrowia wpłynęło zlecenie>, wpłynęło do Agencji w dn. <data wpłynięcia pisma do sekretariatu AOTMiT>, co wyznacza ustawowy termin wydania rekomendacji Prezesa na <data (4 miesiące od dnia otrzymania zlecenia)>.

### Lub

Agencja z inicjatywy własnej dokonała okresowej weryfikacji zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej i na podstawie tej weryfikacji dokonała wyboru tematu dla przedmiotowego Raportu. Agencja do dnia <data weryfikacji> roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała <liczba wydanych opinii ogółem> opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu <zakres raportu>, w tym <liczba> opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz <liczba> opinii negatywnych.

Należy opisać wnioski z analizy zgromadzonych projektów PPZ w omawianym zakresie: najczęściej proponowane interwencje, najczęstsza tematyka działań edukacyjnych, najczęściej proponowana populacja docelowa programów wraz z procentową częstością ich występowania.

## 2. Problem zdrowotny

<Opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy Raport, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, czynniki ryzyka, etiologia, objawy, najważniejsze informacje na temat leczenia i diagnostyki>

### 2.1. Opis jednostki chorobowej

#### Czynności do wykonania:

1. Przed przystąpieniem do weryfikacji – zapoznanie się z dostępną literaturą dotyczącą przedmiotowego problemu zdrowotnego (pozycje książkowe), a także z piśmiennictwem naukowym dostępnym w Internecie (przykładowe strony: <http://czasopisma.viamedica.pl/> <http://www.mp.pl/> itp.).
2. Zwięzłe przedstawienie najważniejszych informacji o problemie zdrowotnym, tj. o wskazaniu lub stanie klinicznym, którego dotyczy raport, według nagłówków poniżej.

Uwaga: Należy podać źródła przedstawianych informacji w formie przypisów dolnych zgodnie ze wzorem (1).

#### **Opis jednostki chorobowej**

<zdefiniować jednostkę chorobową której dotyczy raport, wraz z uwzględnieniem aktualnej klasyfikacji ICD-10>

#### **Etiologia i patogeneza**

<przedstawić ogólne informacje dot. etiologii i patogenez danego problemu zdrowotnego>

#### **Obraz kliniczny**

<przedstawić typowe objawy danego problemu zdrowotnego>

#### **Rozpoznawanie**

<ogólnie przedstawić metody wykorzystywane w diagnostyce danego problemu zdrowotnego>

#### **Leczenie**

<ogólnie przedstawić metody wykorzystywane w leczeniu danego problemu zdrowotnego>

#### **Rokowanie**

<przedstawić informacje dot. rokowania w danym problemie zdrowotnym>

Opcjonalnie: opisać inne informacje w zakresie problemu zdrowotnego.

### 2.2. Wskaźniki epidemiologiczne

<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

#### Czynności do wykonania:

Należy przestawić dane krajowe, lokalne (województwa), zapadalność/chorobowość, śmiertelność.

Należy obligatoryjnie odnieść się do aktualnej mapy potrzeb zdrowotnych. Ponadto należy korzystać również z innych aktualnych baz i publikacji epidemiologicznych (przykładowe źródła: bazy MZ, NFZ, baza GBD opracowana przez *Institute for Health Metrics and Evaluation*).

Uwaga: Należy podać źródła przedstawianych informacji w formie przypisów dolnych zgodnie ze wzorem (1).

### 2.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli (art. 31a ust. 1 pkt. 3 Ustawy)

#### Czynności do wykonania:

Należy zaznaczyć znaczenie dla zdrowia obywateli na poniższej liście.

---

<sup>1</sup> <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł publikacji>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>

*Znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:*

- ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia*
- ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia*
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi*
- poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość*

### 3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

#### 3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

##### Czynności do wykonania:

Opisać aktualny sposób postępowania w danym problemie zdrowotnym w Polsce.

##### Świadczenia gwarantowane

<przedstawić dostępne świadczenia wykorzystywane w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu danego problemu zdrowotnego aktualnie finansowanych ze środków publicznych w Polsce>

##### Programy profilaktyczne

<przedstawić ogólnokrajowe programy profilaktyczne dot. danego problemu zdrowotnego, realizowane na terenie Polski>

##### Kampanie społeczne

<przedstawić realizowane w Polsce kampanie edukacyjne dot. danego problemu zdrowotnego>

##### Stowarzyszenia i Fundacje

<przedstawić istniejące w Polsce stowarzyszenia i fundacje działające na rzecz pacjentów dotkniętych danym problemem zdrowotnym>

#### 3.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

<Opisać obecną sytuację w innych krajach tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnokrajowych programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

##### Czynności do wykonania:

Przedstawić odnalezione informacje dotyczące programów krajowych i regionalnych w krajach z populacją odpowiadającą populacji polskiej tj. np. kraje europejskie, USA, Kanada, Australia.

<Nazwa państwa>

<Nazwa programu>

Finansowanie: <informacja kto finansuje program>

Interwencja:

- <interwencje realizowane w opisywanym programie>

Populacja:

- <charakterystyka populacji docelowej opisywanego programu>

<Krótki opis omawianego programu>

#### 3.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)

<Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych, badań i opinii ekspertów przedstawić opcjonalne technologie medyczne mające zastosowanie w przedmiotowym zakresie>

##### Czynności do wykonania:

Przedstawić odnalezione informacje odnoszące się do alternatywnych interwencji profilaktycznych w danym problemie zdrowotnym.



#### 4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

Czynności do wykonania:

Przeszukać strony internetowe (lub inne źródła) organizacji, które publikują wytyczne kliniczne, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych polskich i międzynarodowych.

W tabelach poniżej (Tabela 1; Tabela 2) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=<liczba włączonych rekomendacji>). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Należy wypełnić poniższe tabele porządkując wytyczne od najnowszych do najstarszych, a w każdym roku publikacji alfabetycznie. W przypadku rekomendacji polskich towarzystw naukowych, należy przedstawić je w pierwszej kolejności. W przypadku zastosowania przez autorów systemu GRADE lub innej oceny jakości poszczególnych zaleceń, należy podać poziom poszczególnych rekomendacji jak i tabelaryczny opis poszczególnych poziomów oceny.

Tabela 1. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
<akronim organizacji + źródło w przypisie dolnym>	<rok opublikowania rekomendacji>	<populacja docelowa wszystkich interwencji opisanych w dokumencie>	<ewentualne doszczegółowienie populacji zawarte w rekomendacji>	<wszystkie interwencje opisane w dokumencie>

Tabela 2. Zestawienie rekomendacji w zakresie <zgodnie z tematem raportu>

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje krajowe</b>	
<Pełna nazwa organizacji – akronim oraz rok opublikowania wytycznych+ źródło w przypisie dolnym >	<p><b>Metodologia:</b> &lt;zaznaczenie jakim trybem została opracowana rekomendacja np.: „Przeгляд systematyczny z konsensusem ekspertów”&gt;</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;treść rekomendacji w punktach, odnosząca się jedynie do tematyki raportu np. wszystkie odniesienia dotyczące profilaktyki danego problemu zdrowotnego&gt;</li> </ul>
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
<Pełna nazwa organizacji – akronim oraz rok opublikowania wytycznych+ źródło w przypisie dolnym >	<p><b>Metodologia:</b> &lt;zaznaczenie jakim trybem została opracowana rekomendacja np.: „Przeгляд systematyczny z konsensusem ekspertów”&gt;</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;przetłumaczona na język polski treść rekomendacji w punktach, odnosząca się jedynie do tematyki raportu np. wszystkie odniesienia dotyczące profilaktyki danego problemu zdrowotnego&gt;</li> </ul>

## 5. *Opinie ekspertów klinicznych*

<Przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano>

### Czynności do wykonania:

Należy wystąpić do ekspertów krajowych (konsultanci krajowi i wojewódzcy, przewodniczący krajowych towarzystw naukowych) z prośbą o opinie na temat zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej przez JST w zakresie tematu opracowywanego raportu. Pytania do ekspertów powinny odnosić się zarówno do poszczególnych interwencji, obecnej praktyki jak i do poszczególnych elementów rekomendacji/opracowywanego modelowego PPZ np. cele, mierniki efektywności, monitorowanie i ewaluacja.

W toku prac analitycznych nad niniejszym raportem zwrócono się do <liczba> ekspertów z prośbą o opinię w sprawie zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej z zakresu <tematyka raportu>. Prośby o opinie skierowano do Konsultantów Krajowych w dziedzinach <dziedziny>. Zwrócono się także do Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinach <dziedziny>. Ponadto zwrócono się do ekspertów z dziedzin odpowiadających przedmiotowemu zakresowi: <wymienić funkcję pozostałych ekspertów>.

Na dzień zakończenia prac nad raportem <data>, uzyskano <liczba uzyskanych opinii> opinie. Otrzymane stanowisko eksperckie zostało dopuszczone decyzją Prezesa Agencji do prac analitycznych i uwzględnione w niniejszym opracowaniu [Zal <numery załączników do raportu>].

Poniżej przedstawiono zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do <liczba pytań> pytań zadanych w formularzu.

Wypisać pytania wysyłane do ekspertów np.:

Pytanie 1. Czy w Pana/Pani opinii istnieje zasadność dla prowadzenia programów polityki zdrowotnej przez JST w zakresie...?

W przypadku stwierdzenia zasadności realizacji programów tego rodzaju przez JST, proszę o wskazanie uzasadnienia.

Pytanie 2. Jakie informacje na temat programu profilaktycznego powinna uzyskać osoba, która do niego przystępuje?

Pytanie 3. Czy należy prowadzić edukację uczestników programu. Jeśli tak, to w jakiej formie i jak długo?

**Tabela 3. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych**

Pytanie	<stopień naukowy, imię i nazwisko eksperta – funkcja [Zal X]>	<stopień naukowy, imię i nazwisko eksperta – funkcja [Zal X]>
Pytanie 1 <tematyka pytania>	<niezmieniona treść odpowiedzi eksperta>	<niezmieniona treść odpowiedzi eksperta>

W przypadku otrzymania więcej niż jednej odpowiedzi ekspertów, należy sporządzić podsumowanie z uzyskanych opinii.

## 6. Analiza kliniczna

### 6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie dane zagadnienie może być ocenione za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. schematu PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami PRISMA, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednio odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

#### Czynności do wykonania:

Przedstawienie metodyki wykonanego przeglądu systematycznego.

W opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach <zakres lat (zalecane ostatnie 10 lat)>. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach <podać nazwy baz np.: Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library>, a także przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: <podać nazwy źródeł rekomendacji np.: American Cancer Society (ACS); US Preventive Services Task Force Recommendation Statement (USPSTF)>.

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

<b>Populacja (P)</b>	<podać kryteria wyszukiwania dotyczące populacji np.: „ogólna mężczyzn”>
<b>Interwencja (I)</b>	<podać kryteria wyszukiwania dotyczące interwencji np.: „Edukacja; Modyfikacja diety; Aktywność fizyczna; Ocena ryzyka; Badanie ...”>
<b>Komparator (C)</b>	<podać kryteria wyszukiwania dotyczące komparatora np.: „Nie ograniczono”>
<b>Efekty zdrowotne (O)</b>	<podać kryteria wyszukiwania dotyczące punktów końcowych np.: „Nie ograniczono”>
<b>Rodzaj badań (S)</b>	<podać kryteria wyszukiwania dotyczące punktów końcowych np.: „Przeglądy systematyczne, metaanalizy, RCT, rekomendacje”>
<b>Ograniczenia</b>	<podać ograniczenia wyszukiwania np.: Język angielski, Publikacje z lat 2012-2022”>

Do analizy włączono łącznie <liczba> publikacji oraz <liczba uzyskanych opinii> opinię ekspertów klinicznych:

- <Liczba> przeglądów systematycznych/metaanaliz (<nazwiska pierwszych autorów wraz z rokiem publikacji>);
- <Liczba> rekomendacji (<akronimy organizacji wraz z rokiem publikacji>).

### 6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych

#### Czynności do wykonania:

Należy ocenić jakość włączonych dowodów wtórnych poprzez weryfikację kluczowych domen narzędzia do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2.

Jakość włączonych do analizy badań wtórnych została oceniona poprzez weryfikację kluczowych domen narzędzia do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2. Zastosowane narzędzie pozwala wyselekcjonować publikacje o najwyższej jakości. Aby uzyskać najwyższą ocenę, publikacja musi uzyskać pozytywne odpowiedzi na wszystkie pytania. Już jedno uchybienie w domenie krytycznej skutkuje obniżeniem oceny przeglądu systematycznego do wartości „niska”, dwa i więcej uchybień obniża ocenę do wartości „krytycznie niska”.

Przeglądy systematyczne włączone do raportu otrzymały następujące oceny:

- wysoka – <nazwiska pierwszych autorów wraz z rokiem publikacji>;
- niska – <nazwiska pierwszych autorów wraz z rokiem publikacji>;
- krytycznie niska – <nazwiska pierwszych autorów wraz z rokiem publikacji>.

Szczegółowe wyniki odpowiedzi na pytania domeny krytycznej narzędzia AMSTAR2 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 4).

Należy wypełnić tabelę odpowiedziami na pytania kwestionariusza AMSTAR2 publikacji od najnowszej do najstarszej, a w każdym roku alfabetycznie. Zgodnie z poniższym przykładem.

Tabela 4. Ocena przeglądów systematycznych narzędziem AMSTAR2

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
<nazwisko pierwszego autora, rok publikacji>	Tak	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
<nazwisko pierwszego autora, rok publikacji>	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
<nazwisko pierwszego autora, rok publikacji>	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Nie	Tak	Tak	Krytycznie Niska

Domeny krytyczne: pytanie 2 – przygotowanie protokołu przed wykonaniem przeglądu systematycznego; pytanie 4 – wszechstronna strategia wyszukiwania; pytanie 7 – lista publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu; pytanie 9 – zastosowanie odpowiedniej metody oceny błędu systematycznego; pytanie 11 – dobór właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy; pytanie 13 – uwzględnienie indywidualnych ocen ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań; pytanie 15 – uwzględnienie obecności błędu systematycznego publikacji i omówienie jego wpływ na wyniki.

### 6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w danym zagadnieniu>

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 6.1. do analizy włączono <liczba> przeglądów systematycznych/metaanaliz (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=<liczba>).

#### 6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

<przedstawienie włączonych publikacji np.:

- „5 metaanaliz (nazwiska pierwszych autorów wraz z rokiem publikacji) (liczba i rodzaj włączonych badań do danego zagadnienia, np. "w tym 38 RCT i 5 badań obserwacyjnych"), w których analizowano wpływ prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem (...) na zapadalność, ryzyko zachorowania oraz ryzyko zgonu z powodu (...)”>

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki odnalezionych badań.

Tabela 5. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy w zakresie <zgodnie z tematem raportu>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<b>Badania wtórne</b>			
<p>&lt;nazwisko pierwszego autora, rok publikacji + źródło w przypisie dolnym &gt;</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>&lt;źródło finansowania publikacji&gt;</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> &lt;np.: przegląd systematyczny z metaanalizą&gt;.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> &lt;zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT np.: IIIA&gt;</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> &lt;np.: RCT i badania obserwacyjne (kliniczno-kontrolne, kohortowe, case kohort)&gt;.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> &lt;liczba + kraje pochodzenia badań&gt;.</p> <p><b>Cel badania:</b> &lt;cel badania zgodnie z treścią publikacji&gt;.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> &lt;daty od do&gt;.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;populacja badania zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> &lt;liczba&gt;</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;interwencje opisywane w badaniu zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;komparatory przyjęte w badaniu zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;punkty końcowe przyjęte w badaniu zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>&lt;Interwencja&gt;</b></p> <p style="text-align: center;"><u>&lt;punkt końcowy&gt;</u></p> <p style="text-align: center;">&lt;wynik liczbowy wg wzoru.: „RR=0,98 [95%CI: (0,93; 1,04)] (11 badań obserwacyjnych; N=38 472)”&gt;</p>

<podsumowanie wszystkich wyników analizy klinicznej w punktach np.:

- Stwierdzono istotną statystycznie redukcję ryzyka zgonu z powodu <problem zdrowotny> w przypadku wzięcia udziału w <interwencja> – RR=0,68 [95%CI: (0,51; 0,89)] (nazwisko pierwszego autora i rok publikacji).>

### 6.3.2. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy) oraz rekomendacje kliniczne, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem nefarmakologicznych działań profilaktycznych dotyczących <omawiany problem zdrowotny>.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

<przedstawienie włączonych publikacji np.:

- 5 metaanaliz (nazwiska pierwszych autorów wraz z rokiem publikacji), (w tym 24 RCT i 7 badań obserwacyjnych) oraz 11 rekomendacji towarzystw naukowych (akronimy organizacji) odnoszących się do bezpieczeństwa prowadzenia przesiewu w kierunku <problem zdrowotny>”>.

Należy przedstawić wyniki analizy bezpieczeństwa, a w przypadku uwzględnienia publikacji odnoszących się jedynie do bezpieczeństwa omawianych interwencji, należy również przedstawić metodykę włączonych przeglądów zgodnie ze wzorem z Tabela 5.



### 6.3.3.Przegląd analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

<przedstawienie włączonych publikacji np.:

- 3 przeglądy systematyczne (nazwiska pierwszych autorów wraz z rokiem publikacji) (37 analiz ekonomicznych), odnoszące się do efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku <problem zdrowotny> z wykorzystaniem <interwencja>;”>.

Należy przedstawić wyniki przeglądu analiz ekonomicznych oraz metodykę włączonych badań uzupełniając poniższą tabelę.

Tabela 6. Metodologia przeglądów systematycznych odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji

Badanie	Metodyka	PICO
<p>&lt;nazwisko pierwszego autora, rok publikacji + źródło w przypisie dolnym &gt;</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> &lt;źródło finansowania&gt;</p>	<p>Rodzaj publikacji: &lt;np.: przegląd systematyczny &gt;.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: &lt;liczba&gt;.</p> <p>Cel badania: &lt;cel badania zgodnie z treścią publikacji&gt;.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: &lt;daty od do&gt;.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• &lt;populacja badania zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li></ul> <p>Liczebność populacji: &lt;liczba&gt;</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• &lt;interwencje opisywane w badaniu zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li></ul> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• &lt;komparatory przyjęte w badaniu zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li></ul> <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• &lt;punkty końcowe przyjęte w badaniu zgodnie z treścią publikacji&gt;.</li></ul>

#### 6.4. Ograniczenia analizy klinicznej

<Jeżeli w odnalezionych badaniach określone były ograniczenia należy je opisać>

##### Czynności do wykonania:

Opisanie wszystkich istotnych ograniczeń np. dot. wyszukiwania, selekcji publikacji, najczęściej zgłaszanych ograniczeń w odnalezionych badaniach.

## 7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

<Wskazać warunki realizacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz, opinii ekspertów oraz aktów prawnych>

### Czynności do wykonania:

Wskazanie warunków realizacji PPZ na podstawie odnalezionych rekomendacji, uzyskanych opinii ekspertów krajowych oraz przepisów prawa poprzez uzupełnienie poniższych tabel, ze wskazaniem autorów poszczególnych warunków (akronim organizacji/nazwisko eksperta).

**Tabela 7. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji**

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	•
Wymagania wobec personelu	•
Wymagania sprzętowe	•

**Tabela 8. Warunki realizacji opracowane na podstawie opinii ekspertów**

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	•
Wymagania wobec personelu	•
Wymagania sprzętowe	•

**Tabela 9. Warunki realizacji zgodne z <wskazać akt prawny np. rozporządzenie MZ ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej>**

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	•
Wymagania wobec personelu	•
Wymagania sprzętowe	•

## 8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym

<Wskazać wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz oraz opinii ekspertów>

### Czynności do wykonania:

Wskazanie wskaźników monitorowania i ewaluacji PPZ na podstawie nadesłanych dotychczas projektów programów oraz uzyskanych opinii ekspertów krajowych, poprzez uzupełnienie poniższych tabel.

**Tabela 10. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach Prezesa AOTMiT**

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>&lt;numer i data opinii Prezesa AOTMiT&gt;</p> <p>Opinia prezesa: &lt;pozytywna/pozytywna warunkowo/negatywna&gt;</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

**Tabela 11. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach ekspertów**

Opinia eksperta	Zaproponowane wskaźniki
<p>&lt;stopień naukowy, imię i nazwisko eksperta – funkcja [Zal X]&gt;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

## 9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania

### Czynności do wykonania:

Ogólne podsumowanie treści zawartych w raporcie, uzasadniające przygotowanie modelowego rozwiązania PPZ będącego rozdziałem końcowej rekomendacji Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących problemu zdrowotnego będącego tematem raportu.

## 10. Piśmiennictwo

<Sporządzić zestawienie wykorzystanego piśmiennictwa wg poniższego wzoru tabeli. W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne (wszystkie źródła wykorzystane w opracowaniu Raportu). Układ alfabetyczny (wg skrótów). W przypadku rekomendacji tych samych organizacji i z tego samego roku, mających inną treść, skróty w tabeli należy formułować w następujący sposób: AAP 2014, AAP 2014A, AAP 2014B.>

**Czynności do wykonania:**

Sporządzenie zestawienia wykorzystanego piśmiennictwa wg tabeli przedstawionej poniżej.

W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne. Układ alfabetyczny (wg skrótów).

Źródła rekomendacji	
<akronim, rok publikacji>	<nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł źródła>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>
Źródła przeglądów systematycznych	
<nazwisko pierwszego autora, rok publikacji>	<nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł źródła>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>
Problem zdrowotny/epidemiologia	
<nazwisko pierwszego autora, rok publikacji>	<nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł źródła>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>
Pozostałe	
<nazwisko pierwszego autora, rok publikacji>	<nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł źródła>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>

## 11. Załączniki

<Dla większej przejrzystości dokumentu należy zamieścić: opinie ekspertów, strategie wyszukiwania, schemat graficzny zgodny z zaleceniami PRISMA, tabelę włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia)>.

### Czynności do wykonania:

Sporządzenie wykazu załączników do raportu.

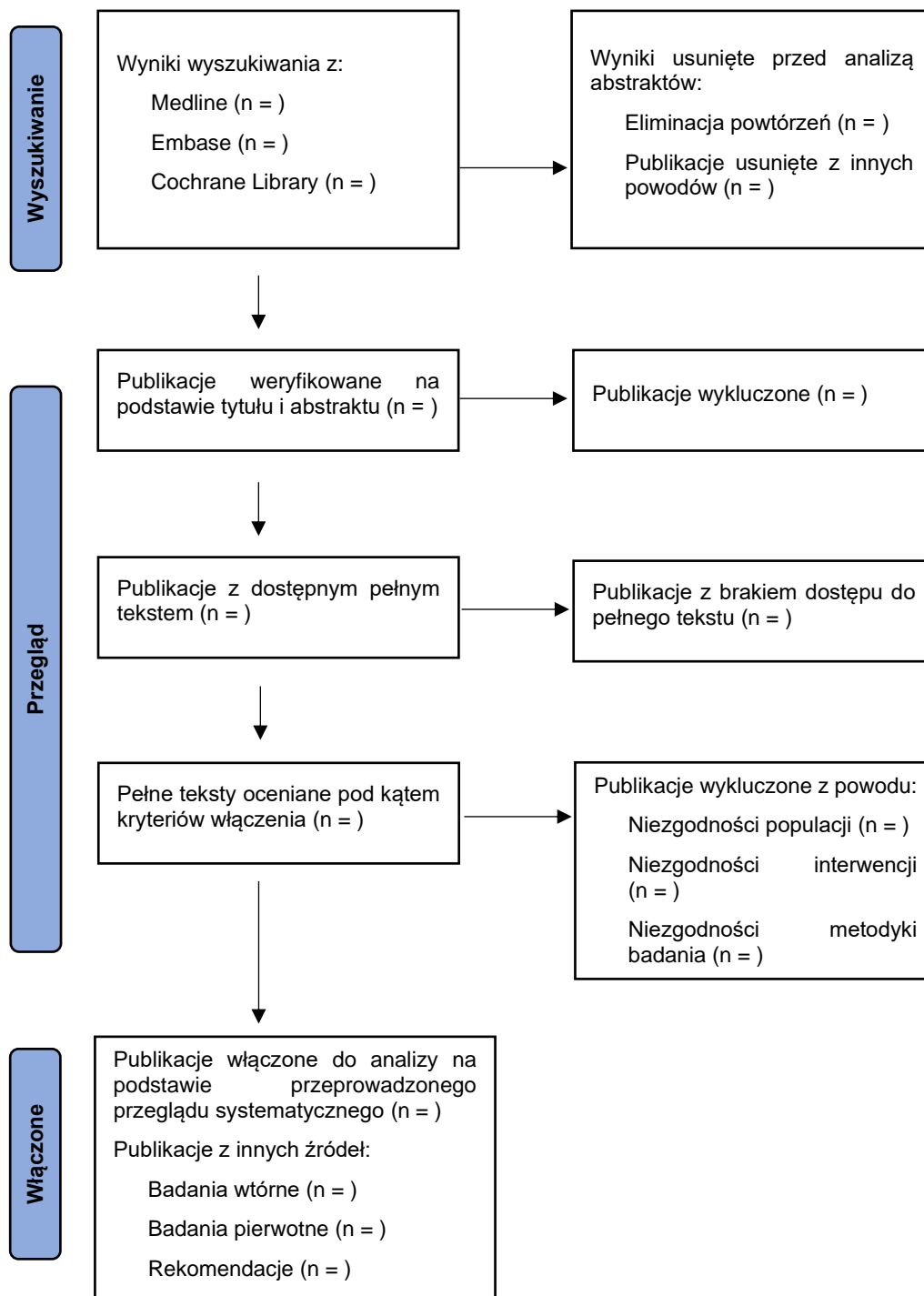
Uwaga 1: Wśród załączników powinny się znaleźć dokumenty uzyskane i wytworzone w trakcie tworzenia raportu np.:

- Opinia eksperta np.: „Opinia eksperta - Dr n. med. Jan Kowalski – Konsultant Wojewódzki w dz. (...) dla województwa mazowieckiego”.
- Strategie wyszukiwania ze wszystkich baz dowodów naukowych w których przeprowadzono wyszukiwanie – <problem zdrowotny> – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: <data>.

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#74	Search: #69 AND #72 Filters: in the last 10 years	1 182
#73	Search: #69 AND #72	1 420
#72	Search: #70 OR #71	295 869
#71	Search: (((((((((metaanalysis[Title/Abstract] OR Meta-Analysis[Title/Abstract] OR "Meta-Analysis" [Publication Type]))))))	208 276
#70	Search: (((((((((systematic[Title] AND ((Review[Title/Abstract] OR "Review" [Publication Type])))	165 351
#69	Search: #7 AND #68	66 730
#68	Search: #13 OR #19 OR #26 OR #31 OR #35 OR #41 OR #45 OR #51 OR #57 OR #67	4 169 192
#(...)	Search: (...)	(...)
#5	Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4	167 963
#4	Search: "(...)"[Title/Abstract]	6 920
#3	Search: "(...)"[Title/Abstract]	1 898
#2	Search: "(...)"[Title/Abstract]	124 553
#1	Search: (...)[MeSH Terms]	134 642



- Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji.



- Wykaz publikacji włączonych do analizy skuteczności na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	<nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł źródła>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>7	Wykl.	S
2	<nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł źródła>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>	Wykl.	Brak pełnego tekstu
4	<nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>., <nazwisko i pierwsza litera imienia autora>. et al. (<rok publikacji>). <tytuł źródła>. <informacje o miejscu publikacji – czasopismo, publikacja, strona/ w przypadku źródła internetowego: „Pozyskano z <link>, dostęp z <data korzystania ze źródła internetowego>”>	Wl.	
5			
6			

Uwaga 2: Załączniki do raportu uzyskane w trakcie jego opracowywania (np. opinie ekspertów) są oddzielnymi plikami. Załączników tych nie należy umieszczać w tekście raportu – należy jedynie je wypisać.

Uwaga 3: Załączniki do raportu wytworzone w trakcie jego opracowania (np. strategie wyszukiwania) nie są oddzielnymi plikami. Załączniki te należy umieścić na końcu raportu.