

SVEUČILIŠTE U SPLITU
MEDICINSKI FAKULTET

Miro Vuković

**IZAZOVI PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA: PRESJEČNO I META-
EPIDEMIOLOŠKO ISTRAŽIVANJE**

Doktorska disertacija

Split, 2026.

SVEUČILIŠTE U SPLITU
MEDICINSKI FAKULTET

Miro Vuković

**IZAZOVI PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA: PRESJEČNO I META-
EPIDEMIOLOŠKO ISTRAŽIVANJE**

Doktorska disertacija

Akadska godina: 2025./2026.

Mentorica:
prof. dr. sc. Ana Marušić

U Splitu, rujan 2026.

Rad je izrađen u Centru za medicinu utemeljenu na dokazima Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu. Istraživanja provedena u sklopu ove doktorske disertacije dio su znanstvenoistraživačkih projekata Hrvatske zaklade za znanost „Profesionalizam u zdravstvu: odlučivanje u praksi i znanosti“ (ProDem, IP-2019-04-4882) i „Razumijevanje kritičke procjene u zdravstvenoj praksi i istraživanju“ (IP-2025-02-6099).

Voditeljica rada: prof. dr. sc. Ana Marušić

ZAHVALA

Zahvaljujem se prije svega dragoj mentorici prof. dr. sc. Ani Marušić na ukazanom povjerenju, strpljenju i vodstvu tijekom protekle tri godine doktorskog studija. Znanstvena škola pod Vašim vodstvom ostavila mi je vještine čiju će vrijednost i pozitivne posljedice budućnost tek pokazati.

Beskrajno zahvalan svojoj obitelji, prijateljima i svim dragim ljudima koji su utkali dio sebe u ovaj rad, divovima na čijim ramenima stojim cijelog života i zbog kojih je moj pogled sezao dalje u horizonte budućnosti. Ovaj rad i sve što tek slijedi i vaša su zasluga, a hvala neka vam bude sve dobro koje u budućnosti budem činio.

Za kraj, zahvalan Nebeskom Ocu na daru poziva i Njegovoj beskrajnoj providnosti koja vodi moj život ponekad neplaniranim, ali uzbudljivim putevima. Tema ovog rada i moja buduća (nenadana) profesionalna orijentacija dokaz su kako *„Bog u svemu na dobro surađuje s onima koji ga ljube, s onima koji su odlukom njegovom pozvani“* (usp. Rim 8, 28).

SADRŽAJ

1. UVOD	10
1.1. Procjena zdravstvenih tehnologija	11
1.1.1. Dokazana korist provedbe HTA	12
1.1.2. Klinička procjena: sinteza dokaza i ocjenjivanje sigurnosti dokaza kao metodološka jezgra HTA	14
1.1.3. Zdravstvena ekonomika kao temelj procjene vrijednosti	15
1.1.4. Uključenost javnosti i pacijenata u HTA	17
1.2. Europska uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija	18
1.2.1. Temeljni model EUnetHTA (HTA Core Model).....	19
1.2.2. Zajednička klinička procjena (JCA)	23
1.2.3. Zajednička znanstvena savjetovanja, identifikacija tehnologija u nastajanju i dobrovoljna suradnja.....	25
1.2.4. Izazovi implementacije HTAR	26
1.2.5. Kompetencije i izobrazba dionika HTA procesa	27
1.3. Procjena zdravstvenih tehnologija u zemljama srednje i istočne Europe i u Hrvatskoj	28
1.3.1. Procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj	30
1.4. Transparentnost u procesu procjene zdravstvenih tehnologija	31
1.4.1. Prijavljivanje i upravljanje CoI u okviru HTAR.....	35
1.4.2. Dosadašnje spoznaje o praksama prijavljivanja CoI	36
1.5. Konceptualni okvir: kapaciteti i integritet kao dvije pretpostavke uspješne implementacije.....	37
2. CILJ RADA I HIPOTEZE.....	38
2.1. Ciljevi istraživanja	39
2.1.1. Istraživanje 1: Razina vještina povezanih s procesom procjene zdravstvenih tehnologija među liječnicima u Hrvatskoj	39
2.1.2. Istraživanje 2: Prakse izvještavanja o CoI u objavljenim HTA izvješćima.....	39
2.2. Hipoteze	39

3. ISPITANICI I POSTUPCI.....	41
3.1. Istraživanje 1: Razina vještina povezanih s procesom procjene zdravstvenih tehnologija među liječnicima u Hrvatskoj	42
3.1.1. Ustroj istraživanja	42
3.1.2. Kontekst hrvatskog zdravstvenog sustava	42
3.1.3. Ispitanici.....	42
3.1.4. Uzorkovanje	43
3.1.5. Izračun veličine uzorka	43
3.1.6. Mjerni instrument.....	43
3.1.7. Prikupljanje podataka.....	44
3.1.8. Statistička analiza.....	46
3.2. Istraživanje 2: Prakse izvještavanja o CoI u objavljenim HTA izvješćima.....	47
3.2.1. Ustroj istraživanja te izvor i dohvat podataka.....	47
3.2.2. Probir zapisa.....	49
3.2.3. Analiza podataka.....	49
3.3. Etička načela	50
4. REZULTATI.....	51
4.1. Istraživanje 1: Razina vještina povezanih s procesom procjene zdravstvenih tehnologija među liječnicima u Hrvatskoj	52
4.1.1. Demografske značajke ispitanika	52
4.1.2. Profesionalno iskustvo	54
4.1.3. Iskustvo u HTA procesu i drugim područjima zajedničkog rada	56
4.1.4. Vještine potrebne u HTA procesu.....	59
4.1.5. Čimbenici povezani s ukupnim rezultatom upitnika	61
4.2. Istraživanje 2: Prakse izvještavanja o CoI u objavljenim HTA izvješćima.....	75
4.2.1. Uključeni zapisi	75
4.2.2. Prisutnost izjava o CoI.....	77
4.2.3. Zapisi HTA istraživanja.....	77

4.2.4. Potpune/mini HTA i brzi pregledi	78
4.2.5. Analiza sadržaja pozitivnih izjava o CoI	84
5. RASPRAVA	90
5.1. Pregled glavnih nalaza	91
5.2. Vještine liječnika povezane s procesom procjene zdravstvenih tehnologija	91
5.2.1. Iskustvo u HTA procesu i (ne)informiranost o HTAR	91
5.2.2. Samoprocijenjene vještine po domenama HTA procesa	93
5.2.3. Čimbenici povezani s razinom vještina	96
5.2.4. Implikacije za oblikovanje edukacijskih politika	97
5.3. Prakse prijavljivanja CoI u objavljenim HTA izvješćima	99
5.3.1. Prisutnost i heterogenost prijava CoI	99
5.3.2. Standardizirani obrasci i primjer HTA istraživanja	100
5.3.3. Sadržaj, kvaliteta i vremenska dimenzija prijava	101
5.3.4. Prema minimalnom standardu izvještavanja	102
5.4. Objedinjena razmatranja i implikacije za implementaciju HTAR.....	103
5.5. Ograničenja istraživanja.....	108
5.6. Preporuke za buduća istraživanja.....	111
6. ZAKLJUČCI.....	113
7. SAŽETAK	115
8. SUMMARY	117
9. LAIČKI SAŽETAK.....	119
10. PLAIN LANGUAGE SUMMARY	121
11. LITERATURA	123
12. ŽIVOTOPIS.....	133
13. PRILOZI	136
Prilog 1. Puna verzija upitnika korištenog u prvom istraživanju.....	137

POPIS OZNAKA I KRATICA

AHRQ	Agencija za istraživanja i kvalitetu u zdravstvu (engl. Agency for Healthcare Research and Quality)
AIHTA	Austrijski institut za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. Austrian Institute for Health Technology Assessment)
CADTH	Kanadska agencija za lijekove i tehnologije u zdravstvu (engl. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)
CHEERS	objedinjeni standardi izvještavanja o zdravstvenoekonomskim evaluacijama (engl. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards)
CI	interval pouzdanosti (engl. confidence interval)
CoI	sukob interesa (engl. conflict of interest)
DMD	doktor dentalne medicine (engl. Doctor of Dental Medicine)
DOI	izjava o interesima (engl. declaration of interest)
EU	Europska unija
EUnetHTA	Europska mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. European Network for Health Technology Assessment)
GIN	Međunarodna mreža za smjernice (engl. Guidelines International Network)
GRADE	pristup ocjenjivanju sigurnosti u dokaze (engl. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)
HaDEA	Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (engl. European Health and Digital Executive Agency)
HIQA	Tijelo za zdravstvene informacije i kvalitetu (engl. Health Information and Quality Authority)
HLZ	Hrvatski liječnički zbor
HTA	procjena zdravstvenih tehnologija (engl. health technology assessment)
HTACG	Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. Member State Coordination Group on HTA)
HTAR	Uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija (engl. Health Technology Assessment Regulation)
HZZO	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
ICER	Institut za kliničku i ekonomsku procjenu (engl. Institute for Clinical and Economic Review)
ICMJE	Međunarodni odbor urednika medicinskih časopisa (engl. International

	Committee of Medical Journal Editors)
INAHTA	Međunarodna mreža agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. International Network of Agencies for Health Technology Assessment)
IQR	interkvartilni raspon (engl. interquartile range)
JCA	zajednička klinička procjena (engl. joint clinical assessment)
JSC	zajedničko znanstveno savjetovanje (engl. joint scientific consultation)
KBC	klinički bolnički centar
KCE	Belgijski centar znanja o zdravstvenoj skrbi (engl. Belgian Health Care Knowledge Centre)
LBI	Ludwig Boltzmann institut za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment)
MD	doktor medicine (engl. Doctor of Medicine)
MSc	magistar znanosti (engl. Master of Science)
NIHR	Nacionalni institut za istraživanja u zdravstvu i skrbi (engl. National Institute for Health and Care Research)
PICO	populacija, intervencija, komparator, ishod (engl. population, intervention, comparison, outcome)
PPI	uključenost javnosti i pacijenata (engl. public and patient involvement)
QALY	kvalitetom prilagođena godina života (engl. quality-adjusted life-year)
REA	procjena relativne učinkovitosti (engl. rapid relative effectiveness assessment)
SHTG	Škotska skupina za zdravstvene tehnologije (engl. Scottish Health Technologies Group)
SIE	srednja i istočna Europa
SoF	sažetak nalaza (engl. summary of findings)
UK	Ujedinjeno Kraljevstvo (engl. United Kingdom)

1.1. Procjena zdravstvenih tehnologija

Procjena zdravstvenih tehnologija (engl. health technology assessment, HTA) multidisciplinarni je proces koji koristi eksplicitne metode za određivanje vrijednosti zdravstvene tehnologije u različitim točkama njezina životnog ciklusa, s ciljem informiranja donošenja odluka i promicanja pravednog, učinkovitog i visokokvalitetnog zdravstvenog sustava (1). Pojam zdravstvene tehnologije pritom obuhvaća lijekove, medicinske proizvode, postupke, organizacijske sustave i druge intervencije koje se koriste u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji (1,2). Procjenom zdravstvenih tehnologija osigurava se da odluke o uvođenju lijekova, medicinskih proizvoda i drugih tehnologija budu utemeljene na dokazima, čime se potiče učinkovitost i pravednost zdravstvenog sustava.

Kao odgovor na rastuću potrebu za odlučivanjem utemeljenim na dokazima, kontinuirani razvoj zdravstvenih tehnologija u kombinaciji s ograničenim zdravstvenim proračunima potaknuo je uspostavu i širenje HTA kao ključnog alata za informirano oblikovanje politika i prakse (3). HTA je usmjerena na dodanu vrijednost zdravstvene tehnologije u odnosu na tehnologije koje bi trebala zamijeniti (4), pruža podlogu za donošenje odluka u politici i praksi te osigurava vrijednost za uloženi novac. Kao alat zdravstvene politike koji zdravstvu daje potrebnu transparentnost (5), HTA može potaknuti pozitivne promjene u financijskoj održivosti i administrativnoj učinkovitosti zdravstvenog sustava (6). Također može poboljšati kvalitetu zdravstvene zaštite informiranjem nacionalnog postupka odlučivanja utemeljenog na dokazima i sažimanjem najboljih dostupnih kliničkih i nekliničkih dokaza. Koristi HTA u jačanju odgovora zdravstvenih sustava na potrebe pacijenata i promicanju pravednosti u zdravstvenoj zaštiti dobro su dokumentirane (7,8). Uz to, HTA pridonosi jačanju neovisnih istraživanja i ukupne kvalitete znanstvenih dokaza (9). Ti ishodi, zauzvrat, podupiru razvoj kvalitetnijih smjernica za kliničku praksu, pomažu u prepoznavanju praznina u istraživanjima i informiraju nacionalne odluke o uvrštavanju lijekova na liste lijekova koje se financiraju iz javnih sredstava (2,3).

Povijesno gledano, HTA se kao zasebna disciplina počela oblikovati sedamdesetih godina dvadesetog stoljeća, kada je američki Ured za procjenu tehnologija (engl. Office of Technology Assessment) objavio prve sustavne procjene medicinskih tehnologija, potaknute zabrinutošću zbog brzog širenja skupih tehnologija bez jasnih dokaza o njihovoj vrijednosti (10). Tijekom osamdesetih i devedesetih godina koncept se proširio u Europu: Švedska je 1987. godine osnovala prvu nacionalnu HTA agenciju, a slijedile su je Nizozemska, Francuska, Ujedinjeno Kraljevstvo i druge zemlje, u kojima su HTA tijela postupno postala

sastavni dio procesa odlučivanja o financiranju zdravstvenih tehnologija (10,11). Godine 1993. osnovana je Međunarodna mreža agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA), koja danas okuplja više od pedeset javno financiranih agencija sa svih kontinenata i, među ostalim, održava međunarodnu bazu HTA izvješća korištenu u drugom istraživanju ove disertacije (11). Prema istraživanju Svjetske zdravstvene organizacije iz 2015. godine, većina država članica imala je barem neki oblik formalnog mehanizma za procjenu zdravstvenih tehnologija, no uz izrazite razlike u institucijskim kapacitetima, metodološkoj zrelosti i stvarnom utjecaju na odluke (12). Institucionalizacija HTA stoga se ne može promatrati kao jednokratni događaj, nego kao višegodišnji proces koji ovisi o organizacijskim resursima, pravnom okviru, edukaciji, uključenosti dionika i međunarodnoj suradnji (13).

Suvremeno razumijevanje HTA počiva na međunarodno usuglašenoj definiciji iz 2020. godine, koja je nastala zajedničkim radom vodećih međunarodnih HTA organizacija i predstavlja prekretnicu u ujednačavanju terminologije i metodologije (1). Prema toj definiciji, vrijednost zdravstvene tehnologije višedimenzionalan je koncept koji, uz kliničku učinkovitost i sigurnost, obuhvaća i troškove i ekonomske aspekte, ali i etičke, socijalne, kulturne, pravne, organizacijske i okolišne aspekte, kao i šire implikacije za pacijente, njihove obitelji, pružatelje skrbi i zdravstveni sustav u cjelini (1,2). Pritom je važno razlikovati procjenu (engl. assessment), koja podrazumijeva sustavno i transparentno sažimanje dokaza, od vrednovanja (engl. appraisal), koje uključuje vrijednosni sud i donošenje odluke u konkretnom kontekstu zdravstvenog sustava. HTA na taj način djeluje kao most između svijeta istraživanja i svijeta odlučivanja: ne zamjenjuje odluku, nego osigurava da ona bude informirana najboljim raspoloživim dokazima i donesena na transparentan i odgovoran način (14).

1.1.1. Dokazana korist provedbe HTA

Svjetska zdravstvena skupština 2014. godine usvojila je Rezoluciju WHA67.23 o procjeni zdravstvenih intervencija i tehnologija u potporu univerzalnoj zdravstvenoj pokrivenosti, čime je HTA formalno prepoznata kao alat od globalnog značaja za odlučivanje o alokaciji ograničenih zdravstvenih resursa (15).

Sustavni pregled učinaka HTA provedene na bolničkoj/lokalnoj razini pokazao je pretežno pozitivne učinke na bolničke odluke o nabavi i ukidanju tehnologija, uštede u proračunu te percepcije menadžera i kliničara, no ujedno je istaknuo da dokazna baza o

sistemsom učinku HTA ostaje relativno ograničena, ponajviše zbog malog broja kvantitativnih evaluacija i nedostatka jasnih komparatora (16).

Na makrorazini (nacionalnoj, sustavnoj razini), opsežan skupni pregled čimbenika koji utječu na institucionalizaciju HTA u 135 zemalja različitih razina dohotka pokazao je da korist od HTA ovisi o pet skupina čimbenika: organizacijskim resursima (uključujući educirano osoblje), pravnom okviru, edukaciji i zagovaranju, uključenosti dionika te suradnji s međunarodnim mrežama – što izravno korespondira s dva aspekta koje ova disertacija ispituje, kapacitetima i integritetom (13).

Dokumentirani učinci HTA vidljivi su i na razini pojedinih nacionalnih programa. Višemetodska evaluacija britanskog programa procjene zdravstvenih tehnologija za razdoblje od 2003. do 2013. godine pokazala je da je program proizveo klinički i politički relevantne dokaze koji su izravno utjecali na nacionalne smjernice i odluke o financiranju, uz procijenjeni povrat ulaganja koji višestruko premašuje uložena sredstva (8). Slične analize u Austriji pokazale su da su HTA izvješća pridonijela racionalizaciji uvođenja novih tehnologija i smanjenju uporabe tehnologija upitne vrijednosti (9). Usporedbe država članica Europske unije nadalje upućuju na to da zemlje s dulje uspostavljenim HTA sustavima dosljednije koriste HTA u oblikovanju farmaceutske politike od zemalja koje su HTA uvele nedavno, što naglašava važnost pravodobnog ulaganja u razvoj nacionalnih kapaciteta (6,7).

Mjerenje stvarnog utjecaja HTA na odluke metodološki je zahtjevno. Pregled pristupa mjerenju utjecaja HTA pokazuje da se utjecaj može očitovati na više razina: od neposrednog prihvatanja preporuke u odluci o financiranju, preko utjecaja na kliničke smjernice i praksu, do difuznog utjecaja na svijest i rasprave među dionicima, pri čemu je pripisivanje promjene ishoda upravo HTA izvješću rijetko jednoznačno (7). Iz te perspektive, utjecaj HTA ne ovisi samo o kvaliteti izvješća, nego i o obilježjima sustava koji ga prima: o tome postoje li formalni kanali kojima nalazi ulaze u odlučivanje, razumiju li donositelji odluka i kliničari sadržaj procjene te imaju li povjerenja u neovisnost postupka. Time se i utjecaj HTA u konačnici vraća na dvije teme ove disertacije: kapacitete dionika koji procjene trebaju razumjeti i koristiti te integritet procesa o kojem ovisi povjerenje u njegove zaključke (7,13).

Ove spoznaje sugeriraju da korist od HTA nije automatska posljedica njezina postojanja, nego proizlazi iz kvalitete provedbe, čime se dodatno naglašava relevantnost pitanja kapaciteta i integriteta HTA procesa koja obrađuje ova disertacija.

1.1.2. Klinička procjena: sinteza dokaza i ocjenjivanje sigurnosti dokaza kao metodološka jezgra HTA

Klinički dio HTA procesa metodološki počiva na načelima sustavnog pregleda literature. Polazište je eksplicitno definirano istraživačko pitanje, najčešće strukturirano prema PICO okviru (engl. population, intervention, comparison, outcome; populacija, intervencija, komparator, ishod), iz kojega se izvode ključne riječi i strategija pretraživanja. Slijedi sustavno pretraživanje elektroničkih baza podataka, uz koje se, radi smanjenja publikacijske pristranosti, pretražuju i izvori sive literature (registri studija u tijeku i neobjavljeni podaci) te primjenjuju dopunski pristupi poput ručnog pretraživanja i praćenja citata. Svaka uključena studija potom se kritički procjenjuje validiranim alatima, primjerenima ustroju studije, nakon čega se obilježja studija sažimaju i procjenjuje njihova klinička, metodološka i statistička usporedivost kao pretpostavka kvantitativne sinteze. Ovi koraci čine zajedničku metodološku jezgru sustavnih pregleda, kliničkih smjernica i HTA izvješća te su ugrađeni u strukturu instrumenta za procjenu vještina potrebnih za provedbu HTA korištenog u prvom istraživanju ove disertacije (17).

Kvantitativna sinteza dokaza obuhvaća metaanalizu, kojom se procjenjuje skupni učinak intervencije, te naprednije postupke poput metaregresije, analiza podskupina i analiza osjetljivosti, kojima se istražuju izvori heterogenosti i robusnost zaključaka. Kada izravne usporedbe svih relevantnih tehnologija nisu dostupne, primjenjuje se mrežna metaanaliza, koja omogućuje istodobnu usporedbu više intervencija kombiniranjem izravnih i neizravnih dokaza, uz pretpostavku tranzitivnosti mreže dokaza. Kada metaanaliza nije moguća, dokazi se prikazuju narativnom sintezom. Upravo su ti koncepti obuhvaćeni domenom razumijevanja ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka u upitniku prvog istraživanja (17). Za razliku od kvantitativne, sinteza kvalitativnih dokaza podrobnije je opisana u nastavku ovog potpoglavlja.

Za prevođenje sintetiziranih dokaza u preporuke i odluke ključno je ocjenjivanje sigurnosti u dokaze. Danas najšire prihvaćen pristup, GRADE (engl. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), sigurnost u skup dokaza za svaki ishod ocjenjuje kroz domene rizika pristranosti, nedosljednosti, neizravnosti, nepreciznosti i publikacijske pristranosti, uz mogućnost povišenja ocjene u posebnim okolnostima (18). Rezultati se sažimaju u tablicama sažetka nalaza (engl. summary of findings, SoF) ili profilima dokaza, koji donositeljima odluka na pregledan način prikazuju procijenjene učinke i pouzdanost tih procjena za rangirane ishode. Takva tablica za svaki

ključni ishod tipično prikazuje broj sudionika i studija, apsolutni i relativni učinak intervencije te ocjenu sigurnosti u dokaze (visoka, umjerena, niska ili vrlo niska), čime na jednome mjestu objedinjuje kvantitativni nalaz i njegovu pouzdanost. Poznavanje tog pristupa preduvjet je i za tumačenje suvremenih HTA izvješća i kliničkih smjernica, budući da se relativna učinkovitost i sigurnost tehnologija u njima iskazuju upravo kroz ovakve strukturirane sažetke dokaza (18).

Uz kvantitativne dokaze, u HTA raste i važnost sinteze kvalitativnih dokaza, kojom se obuhvaćaju iskustva pacijenata, prihvatljivost intervencija i kontekstualni čimbenici provedbe, a koja se provodi metodama poput tematske sinteze, okvirne sinteze i metaetnografije (19). Kvalitativna sinteza zahtijeva vještine različite od kvantitativne analize, uključujući interpretativne pristupe i uravnoteženje opisa i interpretacije, koje nisu standardni dio medicinske izobrazbe (19). Upravo su zato domene sinteze kvalitativnih dokaza, ocjenjivanja sigurnosti u dokaze i zdravstvene ekonomike u prvom istraživanju ove disertacije izdvojene kao zasebne cjeline procjene vještina: one čine metodološki najzahtjevnije dijelove HTA procesa, u kojima se jaz između kliničke izobrazbe i potreba HTA najviše očituje (17).

1.1.3. Zdravstvena ekonomika kao temelj procjene vrijednosti

Središnji doprinos HTA odlučivanju u zdravstvu jest eksplicitna kvantifikacija vrijednosti zdravstvene tehnologije, pri čemu zdravstvena ekonomika pruža metodološki okvir za tu kvantifikaciju. Zdravstvena ekonomika pritom nije istoznačna procjeni zdravstvenih tehnologija, nego je jedna od njezinih sastavnih disciplina: HTA je širi, multidisciplinarni okvir vrednovanja tehnologije, unutar kojega ekonomska evaluacija odgovara na pitanje odnosa troškova i koristi. Standardne metode ekonomske evaluacije (analiza troškovne učinkovitosti, analiza troškova i korisnosti te analiza utjecaja na proračun) omogućuju usporedbu dodatnog troška i dodatne koristi nove tehnologije u odnosu na postojeću praksu, pri čemu se korist najčešće izražava kroz kvalitetom prilagođene godine života (engl. quality-adjusted life-year, QALY) (20). QALY je mjera koja objedinjuje duljinu i kvalitetu života: jedna godina proživljena u punom zdravlju odgovara vrijednosti od 1 QALY, dok se godine provedene u lošijem zdravstvenom stanju ponderiraju koeficijentom korisnosti na ljestvici od 0 (smrt) do 1 (puno zdravlje). Ukupan broj QALY-ja izračunava se kao zbroj umnožaka trajanja svakoga zdravstvenog stanja i pripadajućega koeficijenta korisnosti.

U okviru ekonomske evaluacije razlikuju se četiri osnovna analitička pristupa. Analiza minimizacije troškova primjenjuje se kada su ishodi uspoređivanih tehnologija dokazano istovjetni, pa se usporedba svodi na troškove. Analiza troškovne učinkovitosti uspoređuje troškove s ishodima izraženima u prirodnim jedinicama, poput godina spašenog života ili izbjegnutih događaja. Analiza troškova i korisnosti, koja se u HTA najčešće koristi, ishode izražava kvalitetom prilagođenim godinama života (QALY), čime omogućuje usporedbu intervencija iz različitih terapijskih područja. Konačno, analiza troškova i probitaka ishode izražava u novčanim jedinicama, što omogućuje izravnu usporedbu s ulaganjima izvan zdravstva, ali otvara metodološka i etička pitanja novčanog vrednovanja zdravlja (20,21). Rezultat usporedne ekonomske evaluacije najčešće se iskazuje inkrementalnim omjerom troškovne učinkovitosti, koji izražava dodatni trošak po dodatnoj jedinici ishoda (npr. po dobivenom QALY-ju) nove tehnologije u odnosu na postojeću praksu (20). Kako bi se takav omjer mogao protumačiti, potreban je referentni prag spremnosti na plaćanje: primjerice, britanski Nacionalni institut za izvrsnost u zdravstvu i skrbi (engl. National Institute for Health and Care Excellence) tradicionalno se orijentira prema rasponu od 20 000 do 30 000 funti po QALY-ju, dok se u drugim sustavima koriste pragovi izvedeni iz bruto domaćeg proizvoda po stanovniku ili empirijski procijenjeni oportunitetni troškovi, pri čemu je primjena univerzalnih pragova predmet kontinuirane stručne rasprave (22).

Uz procjenu troškovne učinkovitosti, za donositelje odluka jednako je važna analiza utjecaja na proračun, koja procjenjuje financijske posljedice uvođenja nove tehnologije za konkretni zdravstveni proračun u određenom vremenskom razdoblju, uzimajući u obzir veličinu ciljne populacije, dinamiku prihvatanja tehnologije i istiskivanje postojećih tehnologija (23). Troškovna učinkovitost i proračunska priuštivost pritom su komplementarne, ali različite dimenzije: tehnologija može biti troškovno učinkovita, a istodobno proračunski neodrživa, što je posebno izraženo u sustavima s ograničenim sredstvima. Ekonomske evaluacije u pravilu se provode uz pomoć analitičkih modela, poput stabala odlučivanja i Markovljevih modela, koji sintetiziraju podatke iz različitih izvora i projiciraju ishode i troškove izvan vremenskog obzora kliničkih studija, uz obveznu analizu osjetljivosti kojom se ispituje robusnost zaključaka na nesigurnost ulaznih parametara (20). Za transparentno izvještavanje o ekonomskim evaluacijama danas je međunarodno prihvaćen standard CHEERS 2022 (engl. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards), koji propisuje minimalan skup informacija koje svaka objavljena evaluacija treba sadržavati (24).

Razumijevanje ovih metoda stoga nije tehnička specijalnost rezervirana isključivo za zdravstvene ekonomiste, nego preduvjet da klinički stručnjaci uključeni u europske i nacionalne procese procjene i vrednovanja smisleno tumače i primjenjuju rezultate HTA (Slika 1).



Slika 1. Odnos zdravstvene ekonomike i procjene zdravstvenih tehnologija: zdravstvena ekonomika (ekonomska evaluacija) jedna je od sastavnih disciplina unutar širega, multidisciplinarnog okvira HTA. Izvor: Autor uz pomoć Claude Code.

1.1.4. Uključenost javnosti i pacijenata u HTA

Dok se uloga kliničkih stručnjaka i strukovnih organizacija u procesu procjene, kao i njihove potrebne kompetencije, razmatra u poglavljima 1.2 i 1.2.5, ovo se potpoglavlje usmjerava na uključenost onih na koje procjena izravno utječe. Uz kliničku i ekonomsku procjenu, suvremeni koncept HTA sve više prepoznaje uključenost javnosti i pacijenata (engl. public and patient involvement, PPI) kao zaseban, nezaobilazan element procjene vrijednosti tehnologije. PPI omogućuje unošenje perspektive onih na koje odluka izravno utječe – iskustva sa zdravstvenim stanjem, preferencija u pogledu ishoda liječenja te vrijednosnih sudova koji nadilaze kliničke i ekonomske podatke. Novije međunarodne analize ističu rastuće prepoznavanje potrebe da HTA tijela sustavno integriraju uključenost pacijenata i podatke o njihovu iskustvu u procese procjene, uz razvoj strukturiranih okvira, poput jednostavnih sažetaka za pacijente, koji osiguravaju da taj doprinos smisleno informira odlučivanje (25,26).

Uključenost pacijenata u HTA može se ostvariti na različitim razinama, od jednosmjernog informiranja i savjetovanja, preko sudjelovanja u pojedinim koracima procjene, do partnerstva u kojem predstavnici pacijenata ravnopravno sudjeluju u oblikovanju istraživačkih pitanja, tumačenju dokaza i formuliranju preporuka (27). Pritom se razlikuje izravno sudjelovanje pacijenata i njihovih predstavnika u procesu od korištenja dokaza utemeljenih na iskustvima pacijenata, poput kvalitativnih istraživanja preferencija i ishoda koje prijavljuju sami pacijenti; oba pristupa smatraju se komplementarnima i poželjnim (27,28). Međunarodni okvir za djelovanje u ovom području naglašava da smisljena uključenost zahtijeva jasno definirane uloge, pravodobno uključivanje, edukaciju i potporu predstavnicima pacijenata te povratnu informaciju o tome kako je njihov doprinos utjecao na ishod procjene (28). Izazovi uključuju reprezentativnost odabranih predstavnika, rizik od utjecaja sekundarnih interesa, primjerice kada udruge pacijenata financira industrija, te ograničene resurse HTA tijela za sustavnu provedbu uključivanja, što je posebno izraženo u zemljama srednje i istočne Europe (28,29).

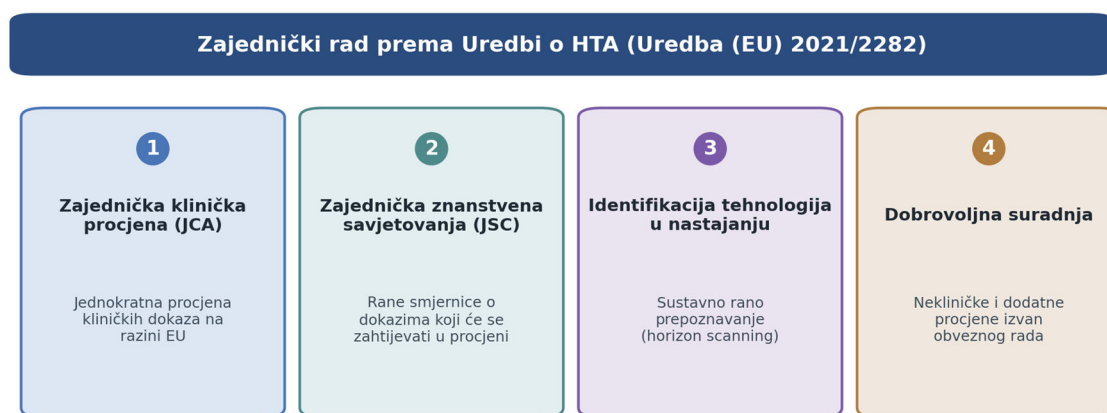
Uključenost javnosti i pacijenata pritom prestaje biti samo pitanje dobre prakse: europski zakonodavni okvir opisan u poglavlju 1.2 sudjelovanje pacijenata i njihovih predstavnika predviđa u svim područjima zajedničkog rada, uključujući definiranje opsega zajedničkih procjena i komentiranje njihovih nacрта. Vještine liječnika u ovoj domeni stoga su jedna od sastavnica spremnosti zdravstvenog sustava ispitanih u prvom istraživanju ove disertacije.

1.2. Europska uredba o procjeni zdravstvenih tehnologija

Na europskoj razini, Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija (u daljnjem tekstu: HTAR; engl. Health Technology Assessment Regulation), koja se primjenjuje od siječnja 2025. godine, uspostavlja trajni pravni okvir zajedničkog rada država članica Europske unije (EU) u procjeni zdravstvenih tehnologija (4). HTAR među ostalim pridonosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika, osigurava neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te uspostavlja okvir za potporu održivoj suradnji među državama članicama, uz primjereno uključivanje različitih dionika, poput pacijenata, kliničkih stručnjaka i njihovih organizacija, u zajednički rad (4,30). HTAR se pritom izravno nadovezuje na iskustva Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA), mreže europskih HTA agencija i tijela koja je od 2006. do 2023. godine, kroz

uzastopne projekte i zajedničke akcije financirane sredstvima EU, razvijala zajedničku metodologiju i provodila pilot-procjene, ali bez pravno obvezujućeg okvira (31,32).

Zajednički rad prema HTAR počiva na četirima stupovima (Slika 2). Prvi su stup zajedničke kliničke procjene (engl. joint clinical assessment, JCA), kojima se klinički dokazi o zdravstvenoj tehnologiji procjenjuju jednokratno na razini EU za sve države članice. Drugi su stup zajednička znanstvena savjetovanja (engl. joint scientific consultation, JSC), u okviru kojih subjekti koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju još u fazi razvoja dobivaju smjernice o dokazima koji će se vjerojatno zahtijevati u budućoj procjeni. Treći je stup identifikacija zdravstvenih tehnologija u nastajanju (engl. horizon scanning), sustavno praćenje tehnologija u razvoju radi ranog prepoznavanja onih s očekivano velikim učinkom na pacijente, javno zdravlje i zdravstvene sustave. Četvrti je stup dobrovoljna suradnja država članica u područjima koja nisu obuhvaćena obveznim zajedničkim radom (4). Metodološku osnovu zajedničkog rada pruža Temeljni model EUnetHTA (engl. HTA Core Model), a provedba slijedi višegodišnji hodogram kojim se obveza JCA postupno proširuje na sve šire skupine tehnologija. Ti su elementi, kao i izazovi njihove implementacije, detaljnije prikazani u potpoglavljima koja slijede.



Slika 2. Četiri stupa zajedničkog rada prema HTAR: zajednička klinička procjena (JCA), zajednička znanstvena savjetovanja (JSC), identifikacija zdravstvenih tehnologija u nastajanju i dobrovoljna suradnja. Izvor: Autor uz pomoć Claude Code.

1.2.1. Temeljni model EUnetHTA (HTA Core Model)

Metodološku podlogu za usklađivanje sadržaja i strukture HTA izvješća na europskoj razini pruža Temeljni model EUnetHTA (engl. HTA Core Model), razvijen unutar EUnetHTA projekta (2006.–2008.) i nadograđivan kroz Zajedničke akcije 1 i 2 (31). Model

se sastoji od tri sastavnice: standardiziranog skupa HTA pitanja (ontologije), metodoloških uputa za odgovaranje na ta pitanja te zajedničke strukture izvještavanja u obliku parova pitanje-odgovor (31). Sadržajno, model pokriva devet domena: zdravstveni problem i trenutnu uporabu tehnologije, tehnički opis tehnologije, kliničku učinkovitost, sigurnost, troškove i ekonomsku evaluaciju, etičku analizu, organizacijske aspekte, aspekte pacijenata i socijalne aspekte te pravne aspekte (31).

Prve četiri domene (opis zdravstvenog problema, tehnički opis, klinička učinkovitost i sigurnost) čine tzv. procjenu relativne učinkovitosti (REA; Slika 3) i izravno odgovaraju kliničkim domenama koje HTAR definira kao sadržaj JCA, dok preostalih pet domena, uključujući ekonomsku evaluaciju, organizacijske, pravne i socijalne aspekte te aspekte pacijenata, ostaje u nadležnosti nacionalne procjene i vrednovanja, u skladu s modelom „europska procjena – nacionalna procjena – nacionalno vrednovanje“ opisanim u poglavlju 1.3.1. Poznavanje strukture Temelnog modela stoga je izravno relevantno za razumijevanje podjele odgovornosti između JCA i nacionalnog HTA procesa, a time i za spremnost kliničkih stručnjaka ispitanu u prvom istraživanju ove disertacije.



Slika 3. Domene Temeljnog modela EUnetHTA (HTA Core Model): četiri kliničke domene čine procjenu relativne učinkovitosti (engl. rapid relative effectiveness assessment, REA) i predmet su zajedničke kliničke procjene na razini EU, a preostalih pet domena predmet su nacionalne procjene i vrednovanja (31). Izvor: Autor uz pomoć Claude Code.

Temeljni model kontinuirano se razvijao kroz desetljeće međunarodne suradnje te je postao najšire prihvaćen zajednički okvir za višedimenzionalnu procjenu vrijednosti zdravstvenih tehnologija u Europi, korišten u zajedničkim procjenama EUnetHTA i u brojnim nacionalnim adaptacijama (32). Iskustva primjene ujedno su pokazala da puna provedba svih devet domena zahtijeva znatne resurse, zbog čega se u praksi model često primjenjuje selektivno, ovisno o vrsti tehnologije i namjeni procjene (32).

Tablica 1. Devet domena Temelnog modela EUnetHTA (HTA Core Model) i njihova pripadnost europskoj odnosno nacionalnoj razini procjene

Domena	Sadržaj domene	Razina
Zdravstveni problem i trenutna uporaba tehnologije	Opis bolesti/stanja, ciljne populacije i postojeće prakse	Europska
Tehnički opis tehnologije	Značajke, namjena i tehnički opis zdravstvene tehnologije	Europska
Klinička učinkovitost	Relativna korist tehnologije u odnosu na komparator	Europska
Sigurnost	Relativni rizici i štetni događaji povezani s tehnologijom	Europska
Troškovi i ekonomska evaluacija	Trošak, troškovna učinkovitost i utjecaj na proračun	Nacionalna
Etička analiza	Etička pitanja povezana s uvođenjem i uporabom tehnologije	Nacionalna
Organizacijski aspekti	Uticaj na organizaciju i pružanje zdravstvene skrbi	Nacionalna
Aspekti pacijenata i socijalni aspekti	Iskustva, očekivanja i socijalne posljedice za pacijente	Nacionalna
Pravni aspekti	Pravna pitanja povezana s uvođenjem i uporabom tehnologije	Nacionalna

1.2.2. Zajednička klinička procjena (JCA)

Zajednička klinička procjena temelji se na znanstvenim aspektima kliničkih domena HTA: opisu zdravstvenog problema na koji je zdravstvena tehnologija usmjerena i trenutačnoj uporabi drugih zdravstvenih tehnologija koje adresiraju taj zdravstveni problem, opisu i tehničkoj karakterizaciji zdravstvene tehnologije te relativnoj kliničkoj učinkovitosti i relativnoj sigurnosti zdravstvene tehnologije (4). Metodološke upute za provedbu pritom osigurava podskupina za razvoj metodoloških i postupovnih smjernica Koordinacijske skupine država članica za HTA (engl. Member State Coordination Group on HTA, HTACG) (33).

Provedba JCA odvija se postupno, prema unaprijed određenom rasporedu ovisno o vrsti tehnologije: od 12. siječnja 2025. JCA je obvezna za onkološke lijekove s novom djelatnom tvari i napredne terapije lijekovima (engl. advanced therapy medicinal products; npr. gensku i staničnu terapiju), od 13. siječnja 2028. proširuje se na lijekove za rijetke bolesti, a od 13. siječnja 2030. obuhvaća i sve ostale lijekove koji se odobravaju centraliziranim postupkom na razini EU (4). Ovakav postupak, višegodišnji pristup implementaciji znači da se opseg i pritisak na nacionalne sustave i kliničke stručnjake postupno povećavaju, što s jedne strane pruža vremenski okvir za jačanje kapaciteta, a s druge strane nosi rizik da se to razdoblje ne iskoristi na odgovarajući način.

Sam postupak JCA strukturiran je u nekoliko koraka. Nakon što nositelj tehnologije podnese dokumentaciju, određuje se opseg procjene (engl. scoping) definiranjem PICO okvira (populacija, intervencija, komparator, ishod), pri čemu se objedinjuju potrebe svih država članica; analize objavljenih nacionalnih procjena pokazuju da se zahtjevi država članica u pogledu komparatora i podskupina populacija znatno razlikuju, zbog čega jedna JCA u pravilu obuhvaća više PICO pitanja (34). Procjenu provode procjenitelj i suprocjenitelj iz različitih država članica, uz mogućnost očitovanja ostalih država članica, konzultiranih kliničkih stručnjaka i predstavnika pacijenata te uz komentare nositelja tehnologije na nacrt izvješća (4,30). Ključno je obilježje JCA da ona sadržava opis i analizu relativnih učinaka tehnologije, ali ne donosi vrijednosni sud niti zaključak o ukupnoj vrijednosti tehnologije: vrednovanje i odluke o cijenama i nadoknadi troškova ostaju u isključivoj nadležnosti država članica (4). Postupkovna pravila za interakciju s nositeljima tehnologija, razmjenu informacija i sudjelovanje u izradi i ažuriranju JCA za lijekove detaljno su uređena provedbenom uredbom Komisije (30).

Tablica 2. Koraci u postupku zajedničke kliničke procjene (JCA)

Korak	Opis
1. Podnošenje dokumentacije	Nositelj tehnologije podnosi dokumentaciju potrebnu za procjenu.
2. Određivanje opsega (scoping)	Definira se PICO okvir objedinjavanjem potreba država članica; jedna JCA u pravilu obuhvaća više PICO pitanja.
3. Provedba procjene	Procjenitelj i suprocjenitelj iz različitih država članica izrađuju nacrt izvješća.
4. Očitovanja i komentari	Ostale države članice, konzultirani klinički stručnjaci i predstavnici pacijenata te nositelj tehnologije komentiraju nacrt.
5. Konačno izvješće	Izvješće sadržava opis i analizu relativnih učinaka, bez vrijednosnog suda o ukupnoj vrijednosti tehnologije.
6. Nacionalna uporaba	Vrednovanje te odluke o cijeni i nadoknadi troškova ostaju u nadležnosti pojedine države članice.

1.2.3. Zajednička znanstvena savjetovanja, identifikacija tehnologija u nastajanju i dobrovoljna suradnja

Uz JCA, HTAR uspostavlja još tri područja zajedničkog rada. Zajednička znanstvena savjetovanja (JSC) omogućuju subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju da u ranoj fazi razvoja od Koordinacijske skupine dobiju smjernice o informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koji će se vjerojatno zahtijevati u budućoj zajedničkoj kliničkoj procjeni, uključujući primjeren ustroj kliničkih studija, odabir komparatora i relevantnih ishoda (4). Savjetovanja se, kada je to primjereno, provode usporedno sa znanstvenim savjetovanjem Europske agencije za lijekove odnosno stručnih skupina za medicinske proizvode, kako bi se uskladili regulatorni zahtjevi i zahtjevi HTA te izbjeglo dupliciranje generiranja dokaza (4). Smjernice dane u okviru JSC nisu pravno obvezujuće, ali odražavaju najnovija znanstvena postignuća u trenutku savjetovanja i mogu bitno smanjiti neizvjesnost u kasnijoj procjeni. Upravo u JSC procesima klinički stručnjaci imaju važnu ulogu, budući da poznavanje kliničkog konteksta, neispunjenih terapijskih potreba i relevantnih ishoda za pacijente izravno oblikuje kvalitetu danih preporuka (4,35).

HTAR uspostavlja identifikaciju zdravstvenih tehnologija u nastajanju (engl. horizon scanning) kao zaseban oblik zajedničkog rada usmjeren na sustavno i pravovremeno prepoznavanje tehnologija koje se još ne nalaze u širokoj kliničkoj primjeni, ali za koje se, na temelju podataka iz ranih faza istraživanja i razvoja, očekuje znatan učinak na pacijente, javno zdravlje i održivost zdravstvenih sustava. Za razliku od zajedničke kliničke procjene, koja se provodi u trenutku kada tehnologija ulazi na tržište, identifikacija tehnologija u nastajanju djeluje uzvodno, u razdoblju kada su dokazi još nepotpuni, a odluke o budućem uvođenju i financiranju tek predstoje. Takvo rano prepoznavanje omogućuje zdravstvenim sustavima da predvide organizacijske, kadrovske i proračunske posljedice uvođenja novih tehnologija te da se na njih pripreme prije nego što pritisak za brzim odlukama nastupi (4). Rezultat ovog oblika rada jesu izvješća o tehnologijama u nastajanju koja se izrađuju u okviru Koordinacijske skupine i koja služe dvojakoj svrsi. Na razini Europske unije ta izvješća čine analitičku podlogu za oblikovanje godišnjeg programa rada, odnosno za određivanje prioriteta pri odabiru tehnologija koje će biti predmet budućih zajedničkih kliničkih procjena i zajedničkih znanstvenih savjetovanja, čime se resursi zajedničkog rada usmjeravaju prema područjima najvećega očekivanog učinka. Na nacionalnoj razini ista izvješća predstavljaju instrument dugoročnog strateškog planiranja jer državama članicama, uključujući one s ograničenim vlastitim kapacitetima za sustavno praćenje razvoja tehnologija, pružaju

zajednički i usporediv izvor informacija o onome što slijedi (4). Time se smanjuje rascjepkanost napora koji bi inače svaka država ulagala zasebno te se jača predvidljivost i koordinacija pri planiranju zdravstvenih politika.

Konačno, HTAR predviđa dobrovoljnu suradnju država članica u područjima koja nisu obuhvaćena obveznim zajedničkim radom. Ovaj stup ima dopunsku i premošćujuću ulogu: njime se zajednički rad proširuje na sadržaje za koje u trenutku donošenja HTAR nije postignut dostatan konsenzus da bi postali obvezni, a istodobno se osigurava kontinuitet s ranijom suradnjom razvijenom u okviru mreže EUnetHTA. Suradnja obuhvaća nekliničke procjene, odnosno vrednovanje etičkih, organizacijskih, socijalnih, pravnih i s pacijentima povezanih aspekata zdravstvenih tehnologija, koji nadilaze usko klinički okvir zajedničke kliničke procjene, ali su za cjelovitu procjenu vrijednosti tehnologije jednako relevantni. Nadalje, suradnja se odnosi na suradničke procjene medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, na procjene drugih vrsta zdravstvenih tehnologija koje nisu obuhvaćene obveznim zajedničkim radom te na pribavljanje dodatnih dokaza potrebnih za potporu procjenama, primjerice dokaza iz stvarne kliničke prakse (4).

Za sva navedena područja zajedničkog rada predviđeno je sudjelovanje kliničkih stručnjaka i predstavnika strukovnih organizacija, bilo kao konzultiranih pojedinaca bilo kao članova procjeniteljskih skupina, što razinu njihovih znanja i vještina čini izravnom pretpostavkom kvalitete zajedničkog rada. Njihova je uloga osobito izražena upravo u dobrovoljnim i nekliničkim područjima, gdje su metodološki standardi manje ujednačeni nego u zajedničkoj kliničkoj procjeni, a prosudba temeljena na kliničkom iskustvu i poznavanju konteksta zdravstvene skrbi dobiva veću težinu (4,30).

1.2.4. Izazovi implementacije HTAR

Imajući na umu da se HTAR mora provoditi u različitim okruženjima i zdravstvenim sustavima, postoji nekoliko ograničenja njezine implementacije. Glavna ograničenja odnose se na ograničeno financiranje i nedostatne mogućnosti edukacije HTA stručnjaka, što smanjuje kapacitete za pravodobnu izradu visokokvalitetnih HTA izvješća i učinkovitu suradnju s donositeljima odluka (36). Od donošenja HTAR pokrenuto je nekoliko inicijativa na razini EU koje nastoje premostiti taj jaz, uključujući natječaj Europske izvršne agencije za zdravlje i digitalno gospodarstvo (engl. European Health and Digital Executive Agency, HaDEA) iz 2024. godine (proračun od 35 milijuna eura) za JCA i JSC te projekt HAG INSIGHT, čiji je cilj strukturirana izobrazba procjenitelja (37,38). Nadalje, s obzirom na to da kvalitetno provedena HTA zahtijeva multidisciplinarne timove i prilagodljive ljudske

resurse, potreba za programima izobrazbe koji će osigurati educirano osoblje još je izraženija (39). Pacijenti i klinički stručnjaci, kao i njihove organizacije, također trebaju kontinuiranu edukaciju za pravodobno i praktično uključivanje u zajednički rad i nacionalne HTA procese. Dva projekta EU usmjerena na jačanje kapaciteta pacijenata i udruga pacijenata bili su EUCAPA (dovršen) i HTA4Patients (u tijeku) (40,41). Nažalost, trenutačno ne postoje odgovarajući projekti za kliničke stručnjake i njihove strukovne organizacije, iako dosadašnje spoznaje ističu uključenost strukovnih medicinskih društava kao ključan čimbenik uspjeha europske HTA (35).

Analize spremnosti za provedbu HTAR u državama članicama potvrđuju da izazovi nisu ograničeni na financiranje i formalne strukture. Uvidi dionika okupljenih oko europskih stručnih rasprava ističu potrebu za jasnim nacionalnim putovima integracije ishoda JCA u odlučivanje, pravodobnim uključivanjem kliničkih stručnjaka i pacijenata te izgradnjom povjerenja među državama članicama u kvalitetu zajedničkog rada (42). Kvalitativna istraživanja s institucijskim dionicima, predstavnicima pacijenata i industrije nadalje pokazuju da se očekivanja od HTAR znatno razlikuju među skupinama dionika te da uspjeh provedbe ovisi o nacionalnim prilagodbama: od zakonodavnih izmjena do edukacije svih uključenih skupina, koja se dosljedno navodi kao pretpostavka smislenog sudjelovanja (43). Za manje države članice, koje će se u kliničkim domenama u velikoj mjeri oslanjati na ishode zajedničkog rada, ta su pitanja tim važnija jer o njima ovisi hoće li zajedničke procjene stvarno rasteretiti nacionalne kapacitete ili ostati paralelan proces bez učinka na odlučivanje (42,43).

1.2.5. Kompetencije i izobrazba dionika HTA procesa

Kvalitetna provedba HTA zahtijeva širok raspon kompetencija koje nadilaze klasičnu kliničku izobrazbu: od oblikovanja istraživačkog pitanja i sustavnog pretraživanja literature, preko kritičke procjene i sinteze dokaza, do ekonomske evaluacije, etičke analize i komunikacije s donositeljima odluka. Analize kompetencija potrebnih u HTA procesu dosljedno pokazuju da je riječ o multidisciplinarnom skupu znanja i vještina koji se u cijelosti rijetko nalazi u jednoj osobi, zbog čega su za HTA nužni timovi sastavljeni od stručnjaka različitih profila (44). Međunarodni pregled edukacijskih inicijativa koje provode HTA agencije i organizacije pokazao je da su programi izobrazbe raznoliki po opsegu, ciljanim skupinama i formatu, od kratkih radionica do poslijediplomskih studija, ali i da su neravnomjerno geografski dostupni te da rijetko sustavno ciljaju kliničke stručnjake kao posebnu skupinu (39).

Za planiranje ciljane izobrazbe ključno je najprije izmjeriti postojeću razinu vještina. U tu je svrhu razvijen upitnik za samoprocjenu vještina potrebnih za provedbu HTA, izvorno namijenjen procjeni kapaciteta timova koji izrađuju HTA izvješća, a strukturiran prema koracima HTA procesa: od definiranja istraživačkog pitanja i pretraživanja studija, preko kritičke procjene, sažimanja i sinteze dokaza, do ocjenjivanja sigurnosti u dokaze, etičkih pitanja, uključenosti javnosti i pacijenata te zdravstvene ekonomike (17). Upravo je modificirana verzija tog instrumenta, prilagođena hrvatskom kontekstu i ulogama predviđenima HTAR, korištena u prvom istraživanju ove disertacije. Dosadašnje spoznaje ujedno upućuju na to da je međunarodna suradnja jedan od najučinkovitijih mehanizama razvoja HTA kompetencija, budući da izlaže stručnjake raznolikim metodološkim pristupima i praksama različitih zdravstvenih sustava (45,46). U hrvatskom kontekstu, u kojem strukovna medicinska društva okupljena u Hrvatskom liječničkom zboru sudjeluju u izradi kliničkih smjernica i predstavljaju prirodni kanal za trajnu medicinsku izobrazbu, upravo ta društva mogu imati ključnu ulogu u diseminaciji HTA znanja među kliničarima (35,47).

1.3. Procjena zdravstvenih tehnologija u zemljama srednje i istočne Europe i u Hrvatskoj

Izazovi implementacije i ograničenja edukacijskih kapaciteta, opisani u prethodnim poglavljima, posebno su izraženi u zemljama srednje i istočne Europe (SIE). Mnogi zdravstveni sustavi u tim zemljama suočavaju se s ograničenim financijskim sredstvima za uvođenje inovativnih i često skupih zdravstvenih tehnologija. Takva situacija povećava važnost pravodobne izrade visokokvalitetnih HTA izvješća koja usmjeravaju učinkovitu raspodjelu resursa. Međutim, regija se i dalje suočava s nedostatkom educiranih HTA stručnjaka, osobito zdravstvenih ekonomista, koji moraju djelovati unutar ograničenih institucijskih proračuna (48). Nadalje, logika određivanja cijena i nadoknade troškova novih zdravstvenih tehnologija (osobito lijekova) u Europi primarno je vođena strategijama ranog ulaska farmaceutskih kompanija na tržišta velikih zemalja radi uspostavljanja referentnih cijena (49,50). Uz to, mnogim zemljama SIE i dalje nedostaje jasan plan sustavne implementacije HTA, a usporedbe sa zemljama visokog dohotka i bogatih resursa često nisu izravno primjenjive jer zdravstveni sustavi SIE ne mogu izdvojiti usporedive razine financijskih i ljudskih resursa za potporu oblikovanju politika utemeljenih na dokazima (51). Analize kapaciteta za provođenje HTA u regiji dosljedno upućuju na ograničene ljudske i institucijske kapacitete (52).

Razlike u razvijenosti HTA sustava u Europi nisu slučajne: analize širenja HTA agencija pokazuju da su obrasci institucionalizacije usko povezani s političkim prioritetima, administrativnim kapacitetima i dostupnošću stručnjaka, pri čemu se u dijelu zemalja srednje i istočne Europe HTA tijela osnivaju formalno, ali bez resursa potrebnih za stvaran utjecaj na odluke (53). Za zemlje regije stoga je predložen postupan plan implementacije HTA, koji uključuje jasno definiranje uloge HTA u procesu odlučivanja, prioritizaciju tehnologija koje se procjenjuju, razvoj ljudskih kapaciteta kroz akademske programe i praktičnu izobrazbu, korištenje i prilagodbu procjena drugih zemalja te postupno jačanje vlastite analitičke produkcije (48). Mađarsko iskustvo jačanja kapaciteta pokazuje da su za održiv sustav ključni dugoročno ulaganje u akademsku izobrazbu zdravstvenih ekonomista i analitičara te stabilan institucijski okvir koji omogućuje zadržavanje educiranih stručnjaka u javnom sektoru (51). Za zemlje srednjeg dohotka predlaže se i uravnotežen model procjene, koji opseg i dubinu HTA prilagođava raspoloživim kapacitetima i vrsti odluke, umjesto preslikavanja zahtjevnih modela iz zemalja s razvijenim sustavima (54).

Usporedne analize europskih HTA sustava pokazuju da se oni razlikuju u gotovo svim sastavnicama procesa: opsegu tehnologija koje se procjenjuju, metodološkim zahtjevima (uključujući ulogu ekonomske evaluacije i pragova troškovne učinkovitosti), stupnju uključenosti dionika, transparentnosti postupaka te povezanosti procjene s odlukama o cijenama i nadoknadi troškova (55). Te razlike nisu samo tehničke naravi: analize neusklađenosti preporuka među europskim jurisdikcijama pokazuju da različite zemlje na temelju istih kliničkih dokaza nerijetko donose različite zaključke, pri čemu razlike proizlaze iz varijacija u postupcima, vrednovanju dokaza i kontekstualnim čimbenicima, a ne iz samih dokaza (56). Upravo je ta varijabilnost jedan od ključnih argumenata za zajedničku kliničku procjenu prema HTAR: harmonizacija znanstvene procjene kliničkih dokaza smanjuje dupliciranje rada i nedosljednosti, dok vrednovanje i odluke, koje legitimno odražavaju nacionalne prioritete i mogućnosti, ostaju na razini država članica (4,55,56).

Za zemlje SIE, uključujući Hrvatsku, iz tih spoznaja proizlaze dvije praktične posljedice. Prvo, preuzimanje ishoda zajedničkih procjena rasterećuje ograničene nacionalne analitičke kapacitete, ali istodobno povećava zahtjeve prema nacionalnim stručnjacima koji te ishode moraju znati protumačiti i kontekstualizirati za domaći sustav. Drugo, razlike u zrelosti HTA sustava znače da zemlje s kraćom tradicijom HTA u zajednički rad ulaze s užom bazom iskusnih stručnjaka, zbog čega je sustavno mjerenje i jačanje kompetencija dionika, kakvo je provedeno u prvom istraživanju ove disertacije, pretpostavka ravnopravnog sudjelovanja u europskim procesima (48,52,53).

1.3.1. Procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj

U Hrvatskoj je implementacija HTA započela 2009. godine radom Odjela za razvoj, istraživanje i HTA unutar tada novoosnovane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (57). Godine 2019. Ministarstvo zdravstva preuzelo je poslove Agencije (58). HTA ni prije ni poslije te tranzicije nije bila obvezna, nego je predstavljala neobveznu sastavnicu odlučivanja o zdravstvenim tehnologijama. Dio HTA izvješća o lijekovima i medicinskim proizvodima izrađen je kroz suradnju na razini EU, u sklopu projekata zajedničkih akcija Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija (EUnetHTA Joint Action 1-3). Nakon završetka zajedničkih procesa izvješća su prevedena i prilagođena za nacionalnu uporabu te javno objavljena na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva, uz izvorna izvješća EUnetHTA i poveznice na odgovarajuće mrežne stranice (59).

Hrvatsko iskustvo europske suradnje u HTA pritom nije novo. Analize zajedničkih procjena provedenih u sklopu zajedničkih akcija EUnetHTA, u kojima je sudjelovala i hrvatska agencija, pokazale su da suradnja omogućuje manjim sustavima pristup metodološkoj ekspertizi i gotovim procjenama koje bi samostalno teško izradili, ali i da praktični učinak suradnje ovisi o spremnosti nacionalnih struktura da zajedničke rezultate pravodobno prilagode i ugrade u vlastite procese (45). Ta rana iskustva anticipirala su upravo pitanja koja HTAR danas postavlja u obveznom obliku: tko su nacionalni stručnjaci koji mogu sudjelovati u zajedničkom radu, kako se njihovi interesi prijavljuju i procjenjuju te kako se ishodi zajedničkog rada prenose u nacionalne odluke (4,45).

Pripremne aktivnosti za provedbu HTAR u Hrvatskoj pokrenute su pod koordinacijom Ministarstva zdravstva. Ministarstvo trenutačno djeluje kao član HTACG u oba formata, za lijekove i za medicinske proizvode, te kao član četiriju podskupina (za JCA, JSC, identifikaciju zdravstvenih tehnologija u nastajanju i razvoj metodoloških i postupovnih smjernica). Nacionalna radna skupina za implementaciju HTAR osnovana je 2023. godine radi usklađivanja nacionalnog pravnog okvira i nacionalnog HTA procesa s HTAR. Očekuje se da će integracija ishoda JCA u nacionalno odlučivanje slijediti model „europska procjena – nacionalna procjena – nacionalno vrednovanje“, pri čemu će se klinički dokazi zajednički procijenjeni na razini EU koristiti u nacionalnim HTA izvješćima zajedno s nekliničkim domenama. Takva nacionalna HTA izvješća potom će informirati odluke o nadoknadi troškova i cijenama koje donose hrvatska nadležna tijela (34,60). U hrvatskom sustavu dio liječnika sudjeluje i u povjerenstvima za lijekove i za medicinske proizvode Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO), gdje vrednuju dokumentaciju proizvođača i,

prema potrebi, nacionalna HTA izvješća (61-63). Iako je postignut umjeren napredak, uključujući uspostavu nacionalnih koordinacijskih struktura i djelomično sudjelovanje u inicijativama na razini EU, preostaje znatan posao kako bi se osigurala potpuna operacionalizacija procesa predviđenih HTAR i održiva integracija JCA u nacionalne HTA procese i hrvatski zdravstveni sustav.

Važan dionik u tom kontekstu je i Hrvatski liječnički zbor (HLZ), krovna organizacija svih strukovnih medicinskih društava u Hrvatskoj, posvećena unaprjeđenju stručnog i znanstvenog rada, zaštiti javnog zdravlja, interesima članova i medicinskoj etici (64). Organizacijske sastavnice HLZ uključuju 26 podružnica u većim hrvatskim gradovima te 126 stručnih društava i sekcija posvećenih pojedinim medicinskim specijalnostima ili temama. Članovi HLZ sudjeluju i u izradi hrvatskih smjernica za kliničku praksu (47).

Formalni okvir odlučivanja o financiranju zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj počiva na Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, koji odlučuje o uvrštavanju lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova te o medicinskim proizvodima koji se financiraju iz obveznog zdravstvenog osiguranja (62,63). Mjerila za stavljanje lijekova na liste, uključujući zahtjeve u pogledu dokaza o terapijskoj vrijednosti i farmakoekonomske dokumentacije, propisana su posebnim pravilnikom (61). U tom procesu stručna povjerenstva HZZO-a, u kojima sudjeluju i klinički stručnjaci, vrednuju dokumentaciju proizvođača, a prema potrebi i nacionalna HTA izvješća (61-63). Cijene lijekova pritom su, kao i u većini europskih zemalja, pod utjecajem sustava vanjskog referenciranja cijena, što dodatno naglašava potrebu za neovisnom procjenom stvarne dodane vrijednosti tehnologija u nacionalnom kontekstu (49,50). Početak primjene HTAR taj okvir bitno mijenja: klinički dokazi za tehnologije obuhvaćene zajedničkim procjenama više se neće procjenjivati zasebno na nacionalnoj razini, nego će se ishodi JCA koristiti u nacionalnim HTA izvješćima, dok će se nacionalno vrednovanje usmjeriti na nekliničke domene i kontekstualizaciju dokaza za hrvatski zdravstveni sustav (4,60). Takav model pretpostavlja postojanje educiranih stručnjaka koji mogu pravodobno pridonositi definiranju PICO okvira, tumačiti ishode JCA i provoditi nacionalne nekliničke procjene, što izravno otvara pitanje kapaciteta ispitivano u prvom istraživanju ove disertacije.

1.4. Transparentnost u procesu procjene zdravstvenih tehnologija

Uz kapacitete, za vjerodostojnost HTA procesa ključni su transparentnost i upravljanje CoI. Upravljanje CoI pritom je najvažniji pojedinačni element transparentnosti procesa procjene: bez njega prijavljene informacije ostaju bez stvarnog učinka na

vjerodostojnost zaključaka. Iako HTA koristi metode različite od zdravstvenih istraživanja, široko je prihvaćeno da su načela transparentnosti i integriteta temelj vjerodostojnih procjena. U tom smislu, od svih uključenih u HTA očekuje se prijavljivanje potencijalnih CoI (engl. conflict of interest), koji nastaju kada na profesionalnu prosudbu o primarnom interesu, poput snage i kvalitete dokaza ili dobrobiti pacijenata, utječe sekundarni interes, poput financijske ili profesionalne koristi (65). U kontekstu HTA, neprijavljeni ili loše upravljani CoI mogli bi dovesti do pristranih procjena te posljedično pogrešno usmjeriti odluke o nadoknadi troškova i regulatorne odluke (Tablica 3). Štoviše, HTA proces često uključuje multidisciplinarne suradnike, uključujući kliničare, ekonomiste, predstavnike pacijenata i donositelje odluka, od kojih svatko može imati različite profesionalne, institucijske ili intelektualne interese. Potencijal za nefinancijske i institucijske CoI, poput akademske pripadnosti ili ovisnosti agencije o izvorima financiranja, stoga zaslužuje jednaku pozornost kao i financijske veze (66).

Tablica 3. Prijavljivanje CoI u procjeni zdravstvenih tehnologija: ključni koncepti

Element	Opis
Svrha	Očuvati integritet i vjerodostojnost HTA rezultata; omogućiti čitateljima i donositeljima odluka prepoznavanje mogućih izvora pristranosti; razlikovati postojanje interesa od aktivnog CoI; promicati odgovornost HTA agencija i pojedinačnih suradnika
Tko treba prijaviti interese?	Svi pojedinci koji sudjeluju u procjeni, uključujući autore, vanjske stručnjake, recenzente i predstavnike pacijenata
Što treba prijaviti?	Financijske interese (npr. zaposlenje, potpore, honorare, dionice), nefinancijske interese (npr. intelektualne CoI, akademske pripadnosti) i institucijske interese (npr. ovisnost agencije o izvorima financiranja)
Kada prijaviti?	U trenutku uključivanja u procjenu i za određeno prethodno razdoblje, uz ažuriranje pri promjeni okolnosti
Kako se upravlja CoI?	Izuzećem iz relevantnih rasprava, ograničenim sudjelovanjem, neovisnom recenzijom ili uravnoteženjem stručnjaka s prijavljenim CoI i bez njih unutar procjeniteljskih skupina
Važnost za HTA rezultate i odluke	Neprijavljeni CoI ili CoI kojima se ne upravlja mogu pristrano utjecati na sintezu dokaza, zaključke procjene i preporuke o nadoknadi troškova; samo prijavljivanje nije dovoljno, transparentne strategije upravljanja jednako su ključne za nepristrano odlučivanje; CoI mogu ići u korist ili na štetu tehnologije koja se procjenjuje, što naglašava važnost dvosmjerne transparentnosti

Podaci u tablici sintetizirani su iz etabliranih okvira i objavljene literature o CoI (65-70).

Kako bi se odgovorilo na rastuću složenost prijavljivanja interesa, razvijeno je nekoliko okvira. Standardizirani obrazac za prijavu interesa Međunarodnog odbora urednika medicinskih časopisa (engl. International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) za biomedicinsko izdavaštvo (67) i Izjava o interesima i povjerljivosti EUnetHTA (71) nastoje unaprijediti ujednačenost prijavljivanja CoI. Nadalje, načela Međunarodne mreže za smjernice (engl. Guidelines International Network, GIN) za prijavu interesa i upravljanje CoI u smjernicama pružaju strukturiran okvir koji definira tko treba prijaviti interese, što treba prijaviti, kako CoI klasificirati i procijeniti te kako njima upravljati (68). HTAR, koja se primjenjuje od siječnja 2025. godine, također zahtijeva strukturirano prijavljivanje i upravljanje CoI u zajedničkom radu (4). Učinkovito upravljanje CoI pritom ne obuhvaća samo prijavljivanje, odnosno transparentno izvještavanje o interesima, nego i upravljanje prijavljenim CoI kroz strategije poput izuzeća, ograničenog sudjelovanja ili uravnoteženja stručnosti unutar procjeniteljskih skupina (68,69).

Unatoč prepoznatoj važnosti prijavljivanja i upravljanja CoI, istraživanja u biomedicinskim disciplinama kontinuirano otkrivaju ustrajne nedosljednosti u prijavljivanju (72,73), a implementacija smjernica o CoI među HTA agencijama je fragmentirana. Dosadašnje analize pokazuju da su neke agencije, primjerice one u sjevernoj i zapadnoj Europi, usvojile detaljne politike o CoI, dok se druge (osobito u HTA sustavima u razvoju) i dalje oslanjaju na generičke izjave ili nemaju formalne zahtjeve (74). Važno je istaknuti i da CoI mogu djelovati u oba smjera: ne samo u korist nego i na štetu tehnologije koja se procjenjuje, primjerice kada procjenitelj ima veze s konkurentskim proizvodom ili unaprijed formiran negativan stav (70). Istraživanja u ovom području ipak ostaju rijetka i pružaju ograničen uvid u to u kojoj se mjeri CoI prijavljuju, koje se vrste interesa prepoznaju i opisuju li se mjere za njihovo ublažavanje.

Posljedice neprimjerenog upravljanja CoI nisu samo teorijske. Istraživanja u biomedicini dosljedno pokazuju povezanost financijskih veza s industrijom i povoljnijih zaključaka studija i preporuka, kao i znatnu učestalost neprijavljenih interesa među autorima kliničkih ispitivanja i smjernica (66,72,73,75). U kontekstu HTA posebno je ilustrativan primjer iz francuske sudske prakse, u kojem su odluke o nadoknadi troškova osporavane upravo zbog neprimjerenog adresiranih CoI stručnjaka uključenih u procjenu, što pokazuje da propusti u upravljanju CoI mogu ugroziti pravnu valjanost i legitimitet donesenih odluka (70). Istodobno, potpuno isključivanje svih stručnjaka s bilo kakvim interesima često nije provedivo, osobito u specijaliziranim područjima poput tehnologija za rijetke bolesti, u kojima je krug raspoloživih stručnjaka uzak; u takvim se situacijama kao pragmatične

strategije predlažu uravnoteženje sastava procjeniteljskih skupina, ograničenje uloga sukobljenih pojedinaca i pojačana transparentnost, umjesto nedostižnog ideala potpune nekonfliktnosti (68,74).

Posebnu pozornost u novijoj literaturi dobivaju nefinancijski CoI, poput intelektualnih uvjerenja, akademskih lojalnosti, osobnih odnosa i profesionalnih ambicija, koji mogu utjecati na prosudbu jednako kao i financijske veze, ali ih je znatno teže operacionalizirati, prepoznati i dosljedno prijaviti (76). Za razliku od financijskih interesa, koji se mogu kvantificirati i provjeriti u javnim registrima, nefinancijski interesi počivaju na samoprocjeni, zbog čega politike prijavljivanja moraju jasno definirati koje se vrste odnosa i uvjerenja smatraju relevantnima (68,76). Uz to, sama prijava interesa ne uklanja rizik pristranosti: prijavljeni, a neupravljeni CoI i dalje može oblikovati zaključke, a transparentnost bez popratnih mjera može stvoriti i lažni osjećaj sigurnosti kod čitatelja (69). Zbog toga se prijava interesa u suvremenim okvirima promatra kao nužan, ali ne i dovoljan uvjet integriteta: ona mora biti praćena procjenom značaja prijavljenih interesa i razmjernim mjerama upravljanja, od ograničenja uloge do izuzeća iz odlučivanja (65,68,69).

U ovoj disertaciji pojam CoI koristi se kao primarni naziv za situacije u kojima na profesionalnu prosudbu može utjecati sekundarni interes, dok se pojam „natjecateljski interesi“ (engl. competing interests) zadržava isključivo kada je riječ o izjavama vezanima uz objavljivanje u znanstvenim časopisima, u skladu s terminologijom ICMJE (67). Nadalje, s obzirom na znatno preklapanje između HTA i razvoja smjernica za kliničku praksu u pogledu sinteze dokaza, uključenosti stručnjaka i procesa odlučivanja, prakse prijavljivanja CoI u HTA u ovoj se disertaciji promatraju unutar šireg ekosustava odlučivanja utemeljenog na dokazima, a ne kao izolirano područje.

1.4.1. Prijavljivanje i upravljanje CoI u okviru HTAR

HTAR prijavljivanje i upravljanje CoI podiže s razine preporuke na razinu pravne obveze u zajedničkom radu. HTAR i njezini provedbeni akti propisuju da svi sudionici zajedničkog rada, uključujući članove Koordinacijske skupine i njezinih podskupina, procjenitelje i suprocjenitelje te konzultirane kliničke stručnjake, predstavnike pacijenata i druge dionike, prijavljuju svoje financijske i druge interese, koji se procjenjuju prije uključivanja u pojedini postupak te ažuriraju pri promjeni okolnosti (4,30). Takav pristup nadovezuje se na praksu razvijenu u okviru EUnetHTA, čiji je sustav upravljanja kvalitetom uključivao standardiziranu izjavu o interesima i povjerljivosti te postupak njezine procjene prije sudjelovanja u zajedničkim procjenama (71). Analize provedbe tih zahtjeva u kontekstu

zajedničkih kliničkih procjena ipak upozoravaju na praktične izazove: strogi kriteriji nekonfliktnosti mogu drastično suziti krug raspoloživih stručnjaka, osobito u malim državama članicama i u uskim terapijskim područjima, zbog čega se predlažu jasnije definicije relevantnih interesa, razmjerne mjere upravljanja umjesto automatskog isključivanja te transparentno dokumentiranje donesenih odluka (74). Za Hrvatsku, koja raspolaže razmjerno malim brojem kliničkih stručnjaka u pojedinim područjima, ta su pitanja od izravne praktične važnosti za nacionalnu provedbu HTAR.

1.4.2. Dosadašnje spoznaje o praksama prijavljivanja CoI

Empirijske spoznaje o praksama prijavljivanja CoI najvećim dijelom potječu iz biomedicinskog izdavaštva. Analiza velikog uzorka radova objavljenih u recenziranim časopisima pokazala je da izjave o CoI postoje u većini radova, ali da je njihova informativnost ograničena, uz znatne razlike među časopisima i disciplinama (72). U onkologiji, usporedbe izjava autora s javnim registrima plaćanja industrije otkrile su visok udio neprijavljenih financijskih interesa među autorima izvješća o kliničkim ispitivanjima lijekova (73). Slične nedosljednosti dokumentirane su i u razvoju kliničkih smjernica, gdje sudjelovanje sukobljenih stručnjaka bez transparentnog upravljanja može izravno oblikovati preporuke s dalekosežnim posljedicama za praksu (66,75). Nasuprot tome, sustavnih podataka o praksama prijavljivanja CoI u samim HTA izvješćima dosad gotovo da nije bilo: dostupne analize bavile su se politikama pojedinih agencija ili zahtjevima HTAR, a ne stvarnim sadržajem objavljenih izvješća (74). Upravo taj nedostatak sustavnih empirijskih podataka o tome koliko se često, u kojem obliku i s kojom razinom detalja CoI prijavljuju u objavljenim HTA izvješćima motivirao je drugo istraživanje ove disertacije.

Na institucijskoj razini, najrazrađeniji sustavni odgovor na ta pitanja u europskom kontekstu razvila je EUnetHTA, čiji je sustav upravljanja kvalitetom uz metodološke standarde obuhvaćao i standardiziranu izjavu o interesima i povjerljivosti, postupak njezine procjene prije uključivanja u zajednički rad te dokumentiranje donesenih odluka (71). Takav model pokazuje da je strukturirano upravljanje CoI provedivo i u višenacionalnom okruženju s velikim brojem suradnika. Ostaje, međutim, otvoreno pitanje u kojoj su mjeri usporedive prakse prisutne u redovitoj produkciji nacionalnih HTA agencija izvan zajedničkih europskih procjena, na koje odgovor daje upravo drugo istraživanje ove disertacije.

1.5. Konceptualni okvir: kapaciteti i integritet kao dvije pretpostavke uspješne implementacije

Uspješna implementacija HTAR u nacionalnom kontekstu poput hrvatskoga ovisi o dvjema međusobno povezanim, ali analitički odvojivim pretpostavkama: kapacitetu dionika (znanju, vještinama i iskustvu potrebnima za sudjelovanje u HTA procesu) i integritetu samog procesa (transparentnosti i dosljednom upravljanju CoI). Ova disertacija polazi od pretpostavke da nijedna od tih dviju sastavnica sama za sebe nije dostatna, te da njihov odnos nije aditivan nego interaktivan.

Sustav koji ima kapacitet, ali ne i integritet, proizvodi procjene koje su metodološki kompetentne, ali u koje dionici i javnost ne mogu imati povjerenje, jer nije razvidno jesu li zaključci oblikovani neovisno o sekundarnim interesima uključenih stručnjaka. Obrnuto, sustav koji ima razvijene mehanizme prijavljivanja i upravljanja CoI, ali nema dovoljno educiranih i iskusnih stručnjaka, ostaje bez ljudi koji bi te mehanizme mogli smisleno primijeniti – transparentnost tada štiti proces koji nema tko provoditi.

Ta je napetost posebno izražena u manjim zdravstvenim sustavima s ograničenim brojem kliničkih stručnjaka u pojedinom području, poput hrvatskoga. U takvim sustavima krug dostupnih stručnjaka koji ispunjavaju kriterije kompetentnosti (npr. međunarodnu suradnju, istraživačko iskustvo, publicirane radove) po prirodi je uzak, čime raste vjerojatnost da će upravo ti pojedinci istodobno imati i profesionalne veze koje predstavljaju potencijalni CoI. Kapacitet i integritet time nisu neovisne osi unaprjeđenja HTA sustava, nego dvije strane iste operativne odluke: koga uključiti u proces i pod kojim uvjetima transparentnosti.

Iz ove pretpostavke proizlazi struktura ove disertacije: prvo istraživanje ispituje stranu kapaciteta (razinu znanja i vještina hrvatskih liječnika potrebnih za sudjelovanje u HTA procesu), a drugo istraživanje stranu integriteta (praksu prijavljivanja i upravljanja CoI u objavljenim HTA izvješćima).

2. CILJ RADA I HIPOTEZE

2.1. Ciljevi istraživanja

Zajednički cilj: ispitati dvije međusobno povezane pretpostavke uspješne implementacije HTAR u Hrvatskoj, kapacitet dionika i integritet HTA procesa. Zajednički cilj ostvaruje se kroz dva istraživanja: prvo istraživanje ispituje stranu kapaciteta (razinu znanja i vještina liječnika u Hrvatskoj potrebnih za sudjelovanje u HTA procesu), a drugo stranu integriteta (prakse prijavljivanja CoI u objavljenim HTA izvješćima). Zajedno, rezultati obaju istraživanja trebaju pružiti temelj za odluku o tome koga uključiti u HTA proces i pod kojim uvjetima transparentnosti.

2.1.1. Istraživanje 1: Razina vještina povezanih s procesom procjene zdravstvenih tehnologija među liječnicima u Hrvatskoj

Glavni cilj: procijeniti razinu znanja i vještina liječnika u Hrvatskoj o konceptima i metodama HTA te njihovu spremnost za sudjelovanje u procesima HTA u kontekstu implementacije Uredbe (EU) 2021/2282.

Ostali ciljevi:

1. Ispitati povezanost razine znanja o HTA s dobi, razinom obrazovanja i radnim iskustvom liječnika.
2. Analizirati iskustva liječnika u dosadašnjem sudjelovanju u HTA procesima.
3. Identificirati područja u kojima je potrebna dodatna edukacija i izobrazba.

2.1.2. Istraživanje 2: Prakse izvještavanja o CoI u objavljenim HTA izvješćima

Glavni cilj: analizirati učestalost i način prijavljivanja CoI u objavljenim HTA izvješćima u međunarodnom kontekstu.

Ostali ciljevi:

1. Ispitati vrste prijavljenih CoI (financijski, nefinancijski, institucijski).
2. Analizirati metode i obrasce prijave (standardizirani obrazac, slobodni tekst, skupna izjava).
3. Procijeniti razlike u praksi prijavljivanja među različitim HTA agencijama.

2.2. Hipoteze

Istraživanje 1: Liječnici u Hrvatskoj imaju ograničena znanja i vještine vezane uz HTA, a razina znanja značajno varira s obzirom na dob i prethodno iskustvo u HTA, što upućuje na potrebu za sustavnom edukacijom.

Istraživanje 2: Većina HTA izvješća uključuje izjave o CoI, ali praksa prijavljivanja nije standardizirana; postoje značajne razlike među agencijama.

3. ISPITANICI I POSTUPCI

3.1. Istraživanje 1: Razina vještina povezanih s procesom procjene zdravstvenih tehnologija među liječnicima u Hrvatskoj

3.1.1. Ustroj istraživanja

Provedeno je kvantitativno presječno istraživanje tijekom 2023. godine, u kojem su anketirani doktori medicine i doktori dentalne medicine koji rade u akademskim zdravstvenim ustanovama ili su članovi Hrvatskog liječničkog zbora, strukovne organizacije liječnika. Podaci su prikupljeni izravno od ispitanika putem strukturiranog anketnog upitnika.

3.1.2. Kontekst hrvatskog zdravstvenog sustava

Sve bolnice u Hrvatskoj javne su ustanove i razvrstavaju se u pet kategorija: kliničke bolničke centre, kliničke bolnice, klinike, opće bolnice i specijalne bolnice (48). Opisi tih ustanova navode se radi konteksta istraživanja i obrazloženja odabira sveučilišnih bolničkih ustanova za uključivanje ispitanika: one predstavljaju primarna akademska i klinička okruženja u kojima će potencijalni dionici HTA procesa i budući autori HTA izvješća najvjerojatnije raditi. Uz bolničke ustanove, u istraživanje su uključeni i članovi Hrvatskog liječničkog zbora, krovne organizacije strukovnih medicinskih društava u Hrvatskoj (64), čiji članovi sudjeluju u izradi hrvatskih smjernica za kliničku praksu (47). Dosadašnja literatura ističe uključenost strukovnih medicinskih društava kao ključan čimbenik uspjeha europskih HTA procesa (35).

3.1.3. Ispitanici

Ciljanu populaciju istraživanja činili su akademski liječnici u praksi koji bi primarno mogli djelovati kao potencijalni pojedinačni klinički stručnjaci ili članovi strukovnih zdravstvenih organizacija, ali i kao potencijalni autori HTA izvješća, sudjelujući u JCA, JSC, identifikaciji zdravstvenih tehnologija u nastajanju i dobrovoljnoj suradnji na razini EU, kao i u nacionalnim HTA procesima (30). Prihvatljivi sudionici bili su doktori medicine i doktori dentalne medicine iz kliničkih bolničkih centara u Zagrebu i Splitu, dvaju najvećih bolničkih centara u Hrvatskoj i nacionalnih središta kliničke izvrsnosti. Doktori dentalne medicine uključeni su jer su formalno prepoznati kao dio istog strukovnog tijela unutar Hrvatskog liječničkog zbora te mogu sudjelovati u sličnim profesionalnim aktivnostima utemeljenima na dokazima i usmjerenima na zdravstvenu politiku. Uključivanje obiju skupina omogućilo je sveobuhvatniju procjenu vještina kliničara povezanih s HTA.

3.1.4. Uzorkovanje

Korištena je metoda neprobabilističkog prigodnog uzorkovanja. Otvoreni poziv za sudjelovanje distribuiran je liječnicima putem elektroničkih mreža bolnica i mailing lista Hrvatskog liječničkog zbora. Uz to, suradnici u istraživanju izravno su distribuirali tiskane upitnike kako bi se osiguralo uključivanje sudionika koji rjeđe koriste institucijsku elektroničku poštu.

3.1.5. Izračun veličine uzorka

Na temelju digitalnog registra Hrvatske liječničke komore izračunato je da je broj liječnika zaposlenih u kliničkim bolničkim centrima u Zagrebu i Splitu na početku istraživanja iznosio 2815. Uz razinu pouzdanosti od 95% i interval pouzdanosti od 5%, minimalna potrebna veličina uzorka procijenjena je na 339 ispitanika.

3.1.6. Mjerni instrument

Za procjenu iskustva i vještina potrebnih za četiri područja zajedničkog rada prema HTAR i za nacionalni HTA proces korištena je modificirana verzija prethodno objavljenog upitnika (17). Modificirana verzija opsežno je revidirana kako bi se uskladila s ciljevima istraživanja i hrvatskim kontekstom. Ispitanici su u tim procesima primarno predviđeni kao pojedinačni klinički stručnjaci ili predstavnici svojih strukovnih organizacija, ali i kao autori HTA izvješća. Puna verzija korištenog upitnika dostupna je u Prilogu 1.

Korišteni upitnik sastojao se od sljedećih dijelova:

1. uvod s objašnjenjem ključne terminologije;
2. pitanja o demografskim podacima;
3. pitanja o prošlom iskustvu u HTA, sintezi dokaza i ekonomskoj evaluaciji (relevantno za ulogu autora HTA izvješća);
4. pitanja o vještinama potrebnima u HTA procesu (relevantno za ulogu pojedinačnog kliničkog stručnjaka ili člana strukovne zdravstvene organizacije);
5. pitanja o iskustvu vezanom uz zajednički rad na razini EU (relevantno za ulogu pojedinačnog kliničkog stručnjaka, člana strukovne organizacije ili autora HTA izvješća);
6. pitanja o percipiranim potrebama za izobrazbom za HTA na nacionalnoj i EU razini (relevantno za ulogu pojedinačnog kliničkog stručnjaka ili člana strukovne zdravstvene organizacije).

Iako korišteni upitnik nije validiran, unutarnja konzistentnost provjerena je Cronbachovim alfa koeficijentom kako bi se potvrdilo mjere li skupine povezanih pitanja dosljedno isti konstrukt unutar svake domene vještina. Rezultati dijela upitnika o percipiranim potrebama za izobrazbom nisu prikazani jer je velik udio odgovora bio nepotpun ili pogrešno shvaćen te je stoga isključen iz analize.

3.1.7. Prikupljanje podataka

Prikupljeni su podaci o dobi, spolu, obrazovanju, području rada, godinama profesionalnog iskustva, prethodnoj uključenosti u HTA i istraživačkom iskustvu.

Razina razumijevanja koraka i rezultata HTA procesa, primarno relevantna za ulogu pojedinačnog kliničkog stručnjaka ili člana strukovne zdravstvene organizacije, izračunata je kao agregirani rezultat odgovora u dijelu upitnika „Pitanja o vještinama potrebnima u HTA procesu“, koji je sadržavao pitanja grupirana u deset domena:

1. klinička učinkovitost i sigurnost (razumijevanje akronima PICO; pisanje strukturiranog istraživačkog pitanja prema akronimu PICO; oblikovanje ključnih riječi za istraživačko pitanje);
2. pretraživanje studija (razumijevanje važnosti elektroničkih izvora i baza podataka za pretraživanje dokaza; razumijevanje važnosti sive literature: studija u tijeku i neobjavljenih izvora podataka; razumijevanje važnosti drugih pristupa pretraživanju, poput ručnog pretraživanja i pretraživanja referenci);
3. vještine kritičke procjene (prepoznavanje validiranih alata za kritičku procjenu znanstvene literature; prepoznavanje najvažnijih domena za procjenu u različitim ustrojima studija; razumijevanje postupka kojim se provodi kritička procjena);
4. sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (razumijevanje sažetka obilježja svake studije; određivanje usporedivosti studija, tj. kliničke, statističke i metodološke heterogenosti; razumijevanje relevantnih usporedbi iz uključenih studija);
5. sinteza kvalitativnih dokaza (razumijevanje uporabe sinteze kvalitativnih dokaza u HTA; razumijevanje metoda sinteze kvalitativnih dokaza: tematske sinteze, okvirne sinteze i metaetnografije; razumijevanje važnosti uravnoteženog opisa i interpretacije);
6. ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (razumijevanje tablica sažetka nalaza (engl. summary of findings, SoF) ili profila dokaza; razumijevanje rangiranja ishoda za SoF tablice ili profile dokaza; razumijevanje različitih pristupa procjeni sigurnosti u skup dokaza);

7. razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (rezultati metaanalize; rezultati metaregresije; heterogenost; rezultati analize podskupina i analize osjetljivosti; rezultati narativne sinteze kada metaanaliza nije moguća, npr. logičke kategorije; rezultati mrežne metaanalize; načela mrežne metaanalize, poput tranzitivnosti i mreže dokaza);
8. etika (razumijevanje etičkih pitanja povezanih s tehnologijama; razumijevanje bioetičkih pitanja i koncepata: samoodređenje, privatnost, informirani pristanak i dr.);
9. uključenost javnosti i pacijenata (razumijevanje važnosti uključenosti javnosti i pacijenata (engl. public and patient involvement, PPI) u HTA; razumijevanje načina uključivanja; razumijevanje postupka identifikacije i uključivanja onih na koje odluka najviše utječe; razumijevanje doprinosa PPI);
10. zdravstvena ekonomika (razumijevanje ciljeva ekonomske evaluacije zdravstvenih intervencija, npr. analize troškovne učinkovitosti i analize troškova i korisnosti; razumijevanje rezultata ekonomske evaluacije zdravstvenih intervencija; razumijevanje rezultata analize utjecaja na proračun).

Svaka domena sadržavala je dva do sedam pitanja s odgovorima na ljestvici od pet stupnjeva: 1 – nemam znanja o ovoj temi; 2 – čuo/čula sam za ovu temu, ali se ne osjećam sigurno u njezinoj primjeni; 3 – djelomično sam siguran/sigurna da to mogu učiniti; 4 – siguran/sigurna sam da to mogu učiniti; 5 – imam potpuno stručno znanje o ovoj temi. Ispitanici s nedostajućim odgovorima unutar pojedine domene isključeni su iz analize te domene. Broj pitanja i mogući raspon bodova za svaku domenu upitnika prikazani su u Tablici 4.

Tablica 4. Broj pitanja i raspon bodova po domenama upitnika o vještinama potrebnima u HTA procesu

Domena	Broj pitanja	Raspon bodova
Klinička učinkovitost i sigurnost	3	3-15
Pretraživanje studija	3	3-15
Vještine kritičke procjene	3	3-15
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu	3	3-15
Sinteza kvalitativnih dokaza	3	3-15
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze	3	3-15
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka	7	7-35
Etika	2	2-10
Uključenost javnosti i pacijenata	4	4-20
Zdravstvena ekonomika	3	3-15
Ukupno	34	34-170

3.1.8. Statistička analiza

Kategorijski podaci prikazani su kao frekvencije i postoci, dok su numerički podaci prikazani kao medijani s interkvartilnim rasponom ili kao aritmetičke sredine sa standardnim devijacijama, ovisno o distribuciji podataka, koja je testirana Shapiro-Wilkovim testom. Cronbachovi alfa koeficijenti izračunati su radi procjene unutarnje konzistentnosti unutar svake domene vještina, odnosno pouzdanosti kojom grupirana pitanja mjere ciljani konstrukt.

Za ispitivanje povezanosti demografskih čimbenika i rezultata vještina korišteni su Kruskal-Wallisov test (za varijable s više razina) i Mann-Whitneyjev U-test (za binarne varijable), uzimajući u obzir sljedeće varijable:

1. dob (<30, 31-40, 41-50, 51-60, >60 godina);
2. najviša postignuta razina obrazovanja (doktor medicine/doktor dentalne medicine, magisterij znanosti, doktorat znanosti, ostalo);
3. ustanova zaposlenja (KBC Split, KBC Zagreb, ostalo);
4. radno iskustvo (<5 godina, 5-10 godina, 11-15 godina, 16-20 godina, više od 20 godina);
5. iskustvo rada u tijelu koje donosi odluke u zdravstvu (da/ne);
6. prethodno iskustvo u provođenju istraživanja (da/ne);
7. trenutačna međunarodna suradnja (da/ne);

8. razina korištenja istraživanja u svakodnevnom radu (od najniže razine: ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko, do najviše razine: radim kao istraživač; „korištenje istraživanja“ u ovom kontekstu odnosi se na čitanje i primjenu recenziranih znanstvenih publikacija u svakodnevnom profesionalnom radu).

Sve statističke analize provedene su statističkim programom MedCalc, verzija 22.023.0 (MedCalc Software bv, Ostend, Belgija). Razina statističke značajnosti postavljena je na $P < 0,05$, u skladu s uobičajenim pragom za eksploracijske analize.

3.2. Istraživanje 2: Prakse izvještavanja o CoI u objavljenim HTA izvješćima

3.2.1. Ustroj istraživanja te izvor i dohvat podataka

Provedeno je opisno presječno istraživanje temeljeno na analizi javno dostupnih HTA izvješća. Izvor podataka bio je sekundaran, budući da su korišteni postojeći dokumenti i publikacije. Svi zapisi dohvaćeni su iz međunarodne HTA baze podataka (engl. International HTA Database, dostupne na <https://database.inahta.org/>) u listopadu 2023. godine. Međunarodna HTA baza podataka otvoreno je dostupan globalni repozitorij bibliografskih informacija o dostupnim HTA izvješćima koja su naručili ili izradili članovi HTA organizacija, uključujući, ali ne ograničavajući se na članove Međunarodne mreže agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija (engl. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA).

Pretraživanje je provedeno metodama mrežnog strujanja podataka (engl. web scraping) u programskom jeziku Python i uključivalo je filtre za vrstu publikacije (potpuna HTA, mini HTA i brzi pregledi), jezik (engleski) i status projekta (dovršen). Ukupno je 1215 zapisa uvezeno u proračunsku tablicu koja je korištena za upravljanje podacima i njihovu analizu. Baza podataka sadržavala je informacije o godini objave, organizaciji koja je provela procjenu, zemlji podrijetla i vrsti publikacije. Vrste publikacija koje baza prepoznaje uključuju potpunu HTA, mini HTA i brzi pregled, a njihovo razvrstavanje interno provode institucije koje izrađuju HTA proizvode, na temelju kriterija INAHTA (77). Treba napomenuti da međunarodna HTA baza podataka ima poznata ograničenja, uključujući nedosljednu klasifikaciju HTA proizvoda te neispravne ili zastarjele poveznice, što može utjecati na interpretaciju nalaza i detaljnije je razmotreno u raspravi o ograničenjima. Definicije vrsta zapisa koje baza prepoznaje prikazane su u Tablici 5.

Tablica 5. Definicije vrsta zapisa u međunarodnoj HTA bazi podataka prema kriterijima
INAHTA-e

	<i>Uvijek</i>	<i>Prema potrebi</i>
Potpuna HTA	- opisuje značajke i trenutačnu primjenu tehnologije; - vrednuje pitanja sigurnosti i učinkovitosti; - utvrđuje troškovnu učinkovitost tehnologije (npr. ekonomskim modeliranjem, kada je to primjereno); - donosi informacije o troškovima/financijskom učinku; - razmatra organizacijske aspekte; - provodi sveobuhvatan sustavni pregled literature ili sustavni pregled dokaza visoke razine; - kritički procjenjuje kvalitetu skupa dokaza.	- obrađuje etičke, društvene i pravne aspekte.
Mini HTA	- opisuje značajke i trenutačnu primjenu tehnologije; - vrednuje pitanja sigurnosti i učinkovitosti; - donosi informacije o troškovima/financijskom učinku; - provodi sveobuhvatan sustavni pregled literature ili sustavni pregled dokaza visoke razine; - kritički procjenjuje kvalitetu skupa dokaza.	- obrađuje organizacijske aspekte.
Brzi pregled	- opisuje značajke i trenutačnu primjenu tehnologije te - vrednuje pitanja sigurnosti i učinkovitosti	- (često) provodi pregled samo dokaza visoke razine ili novijih dokaza te može ograničiti pretraživanje literature na jednu ili dvije baze podataka - kritički procjenjuje kvalitetu skupa dokaza - donosi informacije o troškovima/financijskom učinku

Prevedeno prema izvorniku dostupnom na: <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/ipt-marks/>

3.2.2. *Probir zapisa*

Dva su ocjenjivača (M. V. i F. A.) neovisno procijenila dostupnost i prihvatljivost svakog zapisa. Isključeni su duplikati, zapisi koji nisu bili ni HTA izvješća ni brzi pregledi, tekstovi napisani na jezicima različitima od engleskog te zapisi koji se nisu mogli otvoriti zbog neispravnih poveznica.

3.2.3. *Analiza podataka*

Za sve uključene zapise ocjenjivači su provjerili je li prisutna izjava o CoI (da/ne). Izjave su izdvojene gdje god su bile dostupne i označene kao „pozitivne“ (ako su interesi prijavljeni) ili „negativne“ (ako nisu prijavljeni). Takav pristup omogućio je razlikovanje izostanka prijave (tj. nepoznatog statusa CoI) od izostanka samog CoI. Sva neslaganja između ocjenjivača razriješena su raspravom istraživačkog tima.

Potom su provedene usporedbe među zemljama i analiza sadržaja pozitivnih izjava, usmjerene na prirodu prijavljenih interesa u svakom zapisu i stil izvještavanja. Pritom se razlikovalo postojanje prijave, njezin sadržaj i razinu detalja te transparentnost upravljanja CoI. Iako su kao analitička referenca korišteni okvir ICMJE i spoznaje iz literature, s obzirom na nepostojanje međunarodnog zlatnog standarda politike o CoI, pristup je bio iterativan kako bi se osigurala sveobuhvatna pokrivenost raznolikih izjava uključenih u istraživanje. Matrica korištena za izdvajanje podataka prikazana je u Tablici 6.

Tablica 6. Matrica za izdvajanje podataka

Poveznica na publikaciju	Vrsta publikacije	Godina objave	Organizacija	Zemlja	Izjava o CoI (da/ne)	Izjava o CoI	CoI (pozitivna/negativna)	Vrsta CoI

Premda su zapisi u početku razmatrani kao potpune/mini HTA ili brzi pregledi, kako je navedeno u bazi podataka, tijekom analize uočena je dodatna moguća kategorija, nazvana „HTA istraživanja“. Ona je obuhvaćala zapise objavljene u časopisima u kojima je ispunjavanje ICMJE obrasca za prijavu interesa obvezno prema uredničkim smjernicama. Ta je kategorija analizirana odvojeno i nije pokazatelj institucijskog upravljanja HTA procesima u užem smislu; uključena je kao referentni slučaj koji pruža opisni uvid u učestalost pozitivnih izjava u kontekstu standardiziranih i dosljedno primjenjivanih smjernica za prijavu interesa. Tijekom analize bilježena su i sintetizirana i sva druga relevantna zapažanja i obrasci.

3.3. Etička načela

Za prvo istraživanje pribavljeno je odobrenje Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu (Klasa: 003-08/23-03/0015; Ur. broj: 2181-198-03-04-23-0071) te Etičkog povjerenstva Kliničkog bolničkog centra Split (Klasa: 500-03/23-01/198; Ur. broj: 2181-147-01-06/LJ.Z.-23-02). Za drugo istraživanje, budući da se radi o istraživanju temeljenom na javno dostupnim podacima, odobrenje etičkog povjerenstva nije bilo potrebno.

4. REZULTATI

4.1. Istraživanje 1: Razina vještina povezanih s procesom procjene zdravstvenih tehnologija među liječnicima u Hrvatskoj

4.1.1. Demografske značajke ispitanika

Upitnik su ispunila ukupno 383 ispitanika. Odgovori sedmero sudionika isključeni su zbog velikog udjela nedostajućih podataka (npr. ključnih demografskih podataka ili većeg dijela upitnika). Većina od 376 uključenih ispitanika bile su žene u dobi između 31 i 40 godina, a otprilike trećina ispitanika imala je i akademski stupanj doktora znanosti (Tablica 7).

Tablica 7. Demografske značajke ispitanika*

Obilježje	n (%)
Dob (n = 376)	
Manje od 30	53 (14,1%)
31-40	133 (35,4%)
41-50	88 (23,4%)
51-60	66 (17,6%)
Više od 60	36 (9,6%)
Spol (n = 376)	
Muški	131 (34,9%)
Ženski	245 (65,1%)
Najviša postignuta razina obrazovanja (n = 376)	
Doktor medicine/doktor dentalne medicine	198 (52,7%)
Magisterij znanosti	27 (7,2%)
Doktorat znanosti	130 (34,6%)
Ostalo†	21 (5,5%)
Godine radnog iskustva (n = 375)	
Manje od 5	55 (14,7%)
5-10	87 (23,2%)
11-15	68 (18,1%)
16-20	45 (12,0%)
Više od 20	120 (32,0%)

*Broj u zagradi uz svako obilježje označava broj valjanih odgovora. †Uključuje različite oblike specijalističkog usavršavanja.

Ispitanici su predstavljali širok raspon specijalnosti, bez izrazito dominantnog područja; detaljan prikaz područja specijalnosti ispitanika nalazi se u Tablici 8.

Tablica 8. Područja specijalnosti uključenih ispitanika

Područje specijalnosti	n (%)	Područje specijalnosti	n (%)
Anesteziologija	28 (8,2%)	Psihijatrija	10 (2,9%)
Pedijatrija	27 (7,9%)	Endokrinologija	8 (2,4%)
Kirurgija	25 (7,4%)	Kardiologija	8 (2,4%)
Radiologija	25 (7,4%)	Pulmologija	8 (2,4%)
Neurologija	21 (6,2%)	Fizikalna i rehabilitacijska medicina	7 (2,1%)
Onkologija i radioterapija	15 (4,4%)	Ginekologija i opstetricija	7 (2,1%)
Dentalna medicina	14 (4,1%)	Hitna medicina	7 (2,1%)
Infektologija	13 (3,8%)	Klinička mikrobiologija	7 (2,1%)
Oftalmologija	13 (3,8%)	Nuklearna medicina	6 (1,8%)
Dermatovenerologija	12 (3,5%)	Ortopedija i traumatologija	6 (1,8%)
Obiteljska medicina	12 (3,5%)	Transfuzijska medicina	5 (1,5%)
Otorinolaringologija	11 (3,2%)	Imunologija	4 (1,2%)
Patologija i citologija	11 (3,2%)	Opća interna medicina	4 (1,2%)
Javno zdravstvo	10 (2,9%)	Urologija	3 (0,9%)
Ostalo	13 (3,8%)		

Ostala područja specijalnosti uključivala su: gastroenterologiju (2 odgovora), genetiku (2 odgovora), hematologiju (2 odgovora), intenzivnu medicinu (2 odgovora), kliničku farmakologiju (2 odgovora), kliničku embriologiju (1 odgovor), medicinu rada i sporta (1 odgovor) i nefrologiju (1 odgovor).

4.1.2. Profesionalno iskustvo

Samo je oko trećine ispitanika izvijestilo o aktualnoj međunarodnoj istraživačkoj ili stručnoj suradnji, a otprilike petina sudjelovala je u radu tijela koje donosi odluke u zdravstvu. Većina ispitanika povremeno je koristila istraživačke radove objavljene u recenziranim časopisima, dok je većina imala barem određenu razinu iskustva u provođenju znanstvenih istraživanja (Tablica 9).

Tablica 9. Prethodno profesionalno i istraživačko iskustvo ispitanika*

Obilježje	n (%)
Trenutačna međunarodna suradnja (n = 374)	
Da	102 (27,3%)
Ne	272 (72,7%)
Jeste li ikada sudjelovali u radu tijela koje donosi odluke u zdravstvu? (n = 374)	
Da	82 (21,9%)
Ne	292 (78,1%)
Imate li iskustva u provođenju znanstvenih istraživanja? (n = 368)	
Da	218 (59,2%)
Ne	150 (40,8%)
Korištenje istraživanja u svakodnevnom radu (n = 366)	
Ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	46 (12,6%)
Povremeno koristim istraživanja	169 (46,2%)
Koristim istraživanja u svakodnevnom radu	119 (32,5%)
Radim kao istraživač	32 (8,7%)

*Broj u zagradi uz svako pitanje označava broj valjanih odgovora na to pitanje.

Pri analizi prethodnog iskustva u sintezi dokaza, procjeni kvalitete i ekonomskoj analizi, relevantnog za moguću ulogu autora HTA izvješća, većina ispitanika (n = 252; 67%) nije prethodno sudjelovala u izradi preglednih radova niti smjernica za kliničku praksu. Samo je 9% ispitanika radilo na ekonomskim evaluacijama, najčešće analizama troškovne učinkovitosti. Detaljan opis iskustva ispitanika u sintezi dokaza, kritičkoj procjeni i ekonomskim analizama prikazan je u Tablici 10.

Tablica 10. Prethodno iskustvo ispitanika u sintezi dokaza, procjeni kvalitete i ekonomskoj analizi*

Na kojoj ste vrsti pregleda/smjernice/analize radili?		Jeste li ikada kritički procjenjivali kvalitetu nečega od navedenog?	
Sustavni pregled intervencija	59	Randomizirano kontrolirano ispitivanje (n = 257)	72
Sustavni pregled točnosti dijagnostičkih testova	13	Nerandomizirano kontrolirano ispitivanje (n = 257)	58
Sustavni pregled prognostičkih studija	12	Opservacijska studija (n = 257)	68
Mrežna metaanaliza	18	Dijagnostička/prognostička studija (n = 257)	45
Brzi pregled	26	Kvalitativna studija (n = 256)	35
Pregled dosega/mapirajući pregled	15	Sustavni pregled intervencija (n = 256)	58
Klinička smjernica	75	Ekonomske evaluacije (n = 257)	19
Sustavni/brzi pregled u sklopu HTA	3	Smjernica za kliničku praksu (n = 257)	56
Ostalo	3		
Ništa od navedenog	252		
Na kojoj ste vrsti ekonomske evaluacije radili?			
Analiza troškovne učinkovitosti	16		
Analiza troškova i koristi	13		
Analiza troškovne korisnosti	5		
Analiza minimizacije troškova	2		
Analiza troškova i posljedica	1		
Ostalo	2		

U ovom su dijelu ispitanici mogli odabrati više odgovora, stoga zbroj svih brojeva ne odgovara ukupnom broju ispitanika.

4.1.3. Iskustvo u HTA procesu i drugim područjima zajedničkog rada

Samo je mali udio ispitanika ikada bio izravno uključen u HTA proces, dok je nešto veća skupina koristila rezultate HTA (Tablica 11). Ispitanici su iskazali vrlo malo iskustva u ekonomskoj evaluaciji.

Tablica 11. Prethodno iskustvo ispitanika u procesima procjene zdravstvenih tehnologija*

Pitanje	n (%)
Jeste li ikada bili uključeni u HTA proces? (n = 360)	
Da	22 (6,1%)
Ne	338 (93,9%)
Jeste li ikada koristili rezultate HTA? (n = 349)	
Da	50 (14,3%)
Ne	299 (85,7%)
Jeste li ikada proveli sustavni pregled ili drugu vrstu sinteze dokaza? (n = 343)	
Da	139 (40,5%)
Ne	204 (59,5%)
Jeste li ikada proveli ekonomsku evaluaciju? (n = 330)	
Da	29 (8,8%)
Ne	301 (91,2%)
Jeste li ikada koristili rezultate ekonomske evaluacije? (n = 319)	
Da	34 (10,7%)
Ne	285 (89,3%)

*Broj u zagradi uz svako pitanje označava broj valjanih odgovora na to pitanje.

Upoznatost s HTAR bila je minimalna: 64,1% ispitanika izjavilo je da s njom uopće nije upoznato, 33,7% samo je čulo za nju, a svega 2,2% bilo je upoznato s pojedinostima. Iskustvo sa zajedničkim radom na razini EU također je bilo ograničeno: 3,3% ispitanika sudjelovalo je u zajedničkoj HTA, 8,5% u zajedničkom znanstvenom savjetovanju, a 5,5% u identifikaciji zdravstvenih tehnologija u nastajanju. Gotovo nitko nije bio uključen u pripremne faze provedbe HTAR, ni na razini EU ni na nacionalnoj razini (Tablica 12).

Tablica 12. Iskustvo ispitanika u radu povezanom s HTA procesom i različitim područjima zajedničkog rada*

Pitanje	n (%)
Koliko ste upoznati s HTAR? (n = 237)	
Nisam uopće upoznat/a	175 (64,1%)
Čuo/čula sam za nju	92 (33,7%)
Upoznat/a sam s pojedinostima	6 (2,2%)
Imate li prethodno iskustvo kao klinički stručnjak/član strukovne zdravstvene organizacije u zajedničkoj HTA? (n = 272)	
Da	9 (3,3%)
Ne	263 (96,7%)
Imate li prethodno iskustvo u zajedničkom znanstvenom savjetovanju? (n = 271)	
Da	23 (8,5%)
Ne	248 (91,5%)
Imate li iskustva u identifikaciji zdravstvenih tehnologija u nastajanju? (n = 271)	
Da	15 (5,5%)
Ne	256 (94,5%)
Predvidate li svoje uključivanje kao kliničkog stručnjaka/člana strukovne zdravstvene organizacije u dobrovoljnu suradnju u području HTA? (n = 271)	
Da	28 (10,3%)
Ne	243 (89,7%)
Jeste li uključeni u pripremnu fazu provedbe HTAR? (n = 270)	
Da	3 (1,1%)
Ne	267 (98,9%)
Jeste li uključeni u pripremnu fazu na nacionalnoj razini? (n = 268)	
Da	6 (2,2%)
Ne	262 (97,8%)
Jeste li upoznati s objavljenim dokumentima EUnetHTA21? (n = 270)	
Da	10 (3,7%)
Ne	260 (96,3%)
Jeste li uključeni u aktivnosti povezane s potporom EU za HTA? (n = 271)	
Da	4 (1,5%)
Ne	267 (98,5%)

*Broj u zagradi uz svako pitanje označava broj valjanih odgovora na to pitanje. Područja zajedničkog rada: identifikacija zdravstvenih tehnologija u nastajanju, zajednička znanstvena savjetovanja i dobrovoljna suradnja.

4.1.4. Vještine potrebne u HTA procesu

Agregirani rezultati prema domenama upitnika prikazani su u Tablici 13. Cronbachovi alfa koeficijenti kretali su se od 0,903 do 0,972, što potvrđuje visoku unutarnju konzistentnost upitnika; rezultati provjere unutarnje konzistentnosti za sve domene prikazani su u Tablici 14.

Najviši medijani rezultata zabilježeni su u sljedećim domenama: pretraživanje studija, vještine kritičke procjene, sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu te etika. Najniži rezultati dobiveni su u domenama sinteze kvalitativnih dokaza, ocjenjivanja sigurnosti u dokaze, zdravstvene ekonomike te uključenosti javnosti i pacijenata.

Domene s najvišim rezultatima imale su medijan od 60% maksimalnog mogućeg broja bodova, dok su one s najnižim imale 40%. Taj postotak predstavlja omjer ostvarenih bodova i maksimalnog mogućeg broja bodova za pojedinu domenu. Budući da različite domene imaju različit broj pitanja (a time i različit maksimalni broj bodova), takav pristup olakšava usporedbu razine vještina među domenama.

Tablica 13. Vještine ispitanika potrebne za proces procjene zdravstvenih tehnologija

Domena	n	Raspon bodova	Medijan (IQR)	% maksimalnog broja bodova*
1. Klinička učinkovitost i sigurnost	271	3-15	7,0 (3,0-11,0)	47%
2. Pretraživanje studija	273	3-15	9,0 (6,0-11,0)	60%
3. Vještine kritičke procjene	272	3-15	9,0 (6,0-11,0)	60%
4. Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu	272	3-15	9,0 (6,0-11,0)	60%
5. Sinteza kvalitativnih dokaza	272	3-15	6,0 (3,0-8,0)	40%
6. Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze	272	3-15	6,0 (3,0-9,0)	40%
7. Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka	273	7-35	18,0 (11,0-22,0)	51%
8. Etika	272	2-10	6,0 (5,0-8,0)	60%
9. Uključenost javnosti i pacijenata	274	4-20	8,0 (4,0-12,0)	40%
10. Zdravstvena ekonomika	274	3-15	6,0 (3,0-9,0)	40%
Ukupni rezultat	268	34-170	86,0 (62,5-103,5)	51%

IQR – interkvartilni raspon. *Budući da različite domene imaju različit broj pitanja (a time i različit maksimalni broj bodova), postotak je definiran kao omjer medijana ostvarenih bodova i maksimalnog mogućeg broja bodova.

Tablica 14. Rezultati provjere unutarnje konzistentnosti upitnika

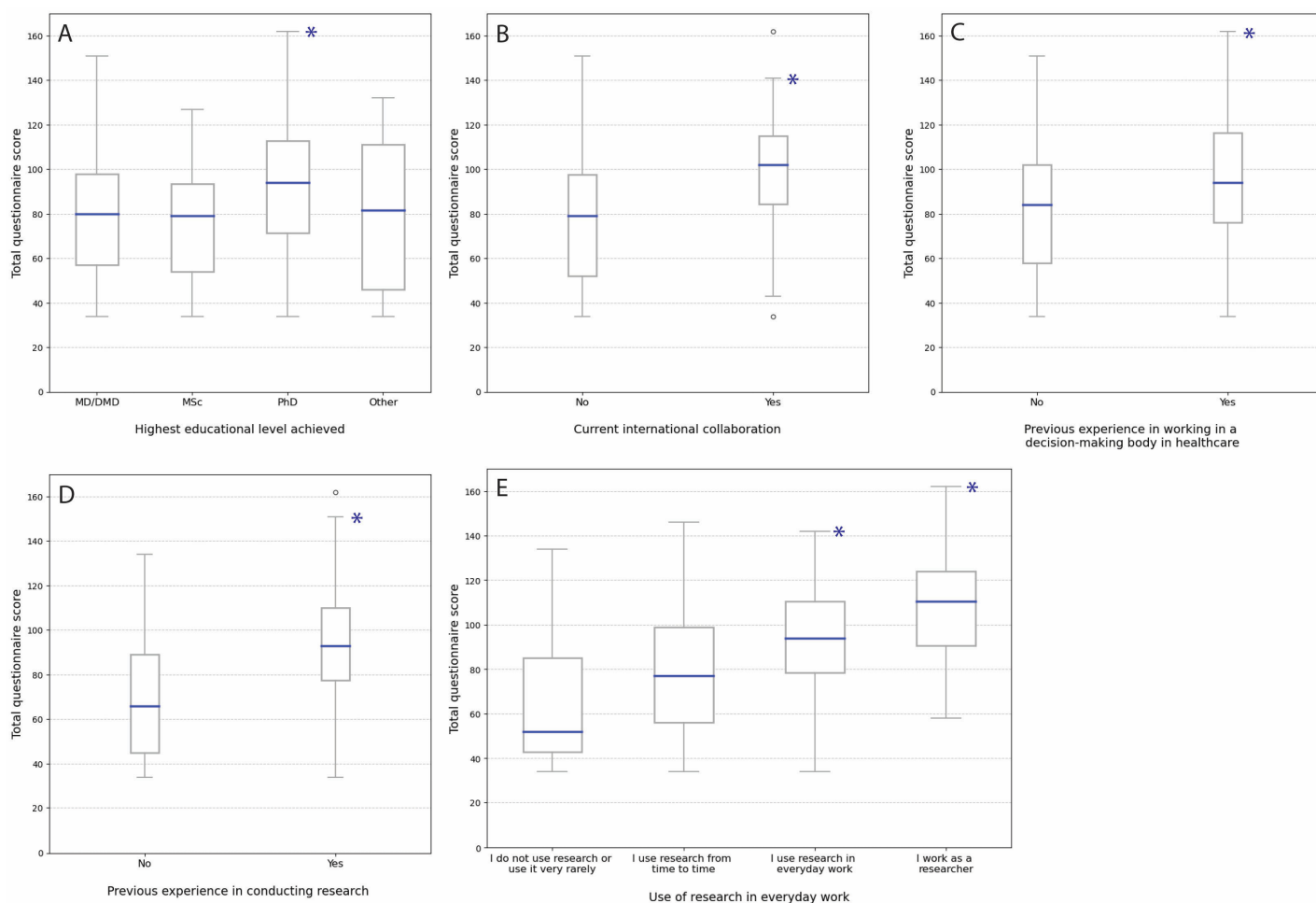
Domena	Cronbachov alfa	95% CI
Klinička učinkovitost i sigurnost	0,950	0,940-0,958
Pretraživanje studija	0,903	0,884-0,919
Vještine kritičke procjene	0,963	0,956-0,969
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu	0,956	0,948-0,963
Sinteza kvalitativnih dokaza	0,972	0,966-0,976
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze	0,969	0,963-0,974
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka	0,954	0,946-0,960
Etika	0,955	0,945-0,963
Uključenost javnosti i pacijenata	0,971	0,966-0,975
Zdravstvena ekonomika	0,961	0,954-0,968

95% CI – 95-postotni interval pouzdanosti

4.1.5. Čimbenici povezani s ukupnim rezultatom upitnika

Analizirani su ukupni rezultati vještina potrebnih za ulogu pojedinačnog kliničkog stručnjaka ili člana strukovne zdravstvene organizacije prema demografskim i profesionalnim podskupinama. Ispitanici s akademskim stupnjem doktora znanosti, oni uključeni u međunarodnu suradnju, oni s iskustvom u provođenju istraživanja, oni koji su sudjelovali u tijelima koja donose odluke u zdravstvu te oni koji redovito koriste istraživanja u svakodnevnom radu ili rade kao istraživači imali su značajno više ukupne rezultate (Slika 4).

Detaljni rezultati usporedbi po podskupinama prikazani su u Tablicama 15-21.



Slika 4. Ukupni rezultat upitnika o vještinama potrebnima za HTA proces prema demografskim obilježjima ispitanika.

A. Najviša postignuta razina obrazovanja; zvjezdica označava statistički značajnu razliku u odnosu na skupinu doktora medicine/doktora dentalne medicine (MD/DMD).

B. Trenutačna međunarodna suradnja; zvjezdica označava značajnu razliku između skupina.

C. Prethodno iskustvo rada u tijelu koje donosi odluke u zdravstvu; zvjezdica označava značajnu razliku između skupina.

D. Prethodno iskustvo u provođenju istraživanja; zvjezdica označava značajnu razliku između skupina.

E. Korištenje istraživanja u svakodnevnom radu ili rad kao istraživač; zvjezdice označavaju statistički značajnu razliku u odnosu na skupine „ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko“ i „povremeno koristim istraživanja“.

Kruskal-Wallisov test s Dunnovom *post hoc* analizom.

Ukupni rezultat upitnika kretao se u rasponu od 34 do 170 bodova za deset domena upitnika (Tablica 4).

Tablica 15 prikazuje razlike u rezultatima upitnika s obzirom na prethodno iskustvo ispitanika u provođenju znanstvenih istraživanja.

Tablica 15. Razlike u rezultatima upitnika s obzirom na prethodno iskustvo u provođenju istraživanja

Domena	Da	Ne	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 272)	10,0 (8,0-12,0)	6,0 (3,25-9,0)	< 0,001
Pretraživanje studija (n = 272)	10,0 (8,0-12,0)	7,0 (5,0-9,5)	< 0,001
Vještine kritičke procjene (n = 272)	10,0 (8,0-12,0)	6,0 (3,25-9,0)	< 0,001
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 272)	10,0 (9,0-12,0)	7,0 (3,0-9,0)	< 0,001
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 272)	6,0 (3,0-9,0)	3,0 (3,0-6,0)	< 0,001
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 272)	8,0 (6,0-9,0)	4,0 (3,0-7,0)	< 0,001
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 273)	20,0 (15,0-24,0)	14,0 (8,0-19,0)	< 0,001
Etika (n = 272)	7,0 (6,0-8,0)	6,0 (4,0-6,0)	< 0,001
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 274)	8,0 (4,0-12,0)	6,0 (4,0-10,0)	< 0,001
Zdravstvena ekonomika (n = 274)	6,0 (5,0-9,0)	5,0 (3,0-8,0)	< 0,001
Ukupni rezultat upitnika (n = 268)	93,0 (88,7-98,4)	66,0 (44,8-89,8)	< 0,001

Mann-Whitneyjev test

Tablica 16 prikazuje razlike u rezultatima upitnika s obzirom na aktualnu međunarodnu suradnju.

Tablica 16. Razlike u rezultatima upitnika s obzirom na aktualnu međunarodnu suradnju

Domena	Ne	Da	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 269)	6,0 (3,0-9,0)	9,5 (6,0-12,0)	< 0,001
Pretraživanje studija (n = 271)	9,0 (5,0-11,0)	11,0 (9,0-12,0)	< 0,001
Vještine kritičke procjene (n = 270)	8,0 (5,0-10,0)	11,0 (9,0-12,0)	< 0,001
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 270)	9,0 (5,0-11,0)	11,0 (9,0-12,0)	< 0,001
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 270)	4,5 (3,0-8,0)	6,0 (5,0-9,0)	0,002
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 270)	6,0 (3,0-9,0)	8,0 (6,0-10,0)	< 0,001
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 271)	16,0 (10,0-21,0)	21,0 (16,0-25,0)	< 0,001
Etika (n = 270)	6,0 (4,0-8,0)	7,0 (6,0-8,0)	0,001
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 272)	7,0 (4,0-11,0)	8,0 (6,0-14,0)	< 0,001
Zdravstvena ekonomika (n = 272)	6,0 (3,0-8,0)	7,0 (6,0-9,0)	< 0,001
Ukupni rezultat upitnika (n = 266)	79,0 (73,3-85,0)	102,0 (84,3-115,0)	< 0,001

Mann-Whitneyjev test

Tablica 17 prikazuje razlike u rezultatima upitnika s obzirom na iskustvo rada u tijelu koje donosi odluke u zdravstvu.

Tablica 17. Razlike u rezultatima upitnika s obzirom na iskustvo rada u tijelu koje donosi odluke u zdravstvu

Domena	Da	Ne	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 269)	7,0 (3,0-12,0)	7,0 (3,0-10,0)	0,536
Pretraživanje studija (n = 271)	10,0 (7,0-12,0)	9,0 (6,0-11,0)	0,039
Vještine kritičke procjene (n = 270)	10,0 (6,0-12,0)	9,0 (6,0-11,0)	0,018
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 270)	10,0 (8,3-12,0)	9,0 (6,0-11,0)	0,016
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 270)	6,0 (3,0-8,8)	6,0 (3,0-8,0)	0,129
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 270)	7,0 (3,3-10,0)	6,0 (3,0-9,0)	0,089
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 271)	21,0 (15,0-25,0)	17,0 (10,5-21,0)	0,004
Etika (n = 270)	8,0 (6,0-8,0)	6,0 (4,0-8,0)	< 0,001
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 272)	9,0 (7,0-14,8)	8,0 (4,0-12,0)	0,003
Zdravstvena ekonomika (n = 272)	7,0 (6,0-11,0)	6,0 (3,0-8,0)	0,002
Ukupni rezultat upitnika (n = 266)	94,0 (83,3-107,7)	84,0 (58,0-102,0)	0,007

Mann-Whitneyjev test

Tablica 18 donosi rezultate Dunnove *post hoc* analize razlika prema korištenju istraživanja u svakodnevnom radu.

Tablica 18. Rezultati Dunnove *post hoc* analize prema korištenju istraživanja u svakodnevnom radu

Domena	Čimbenik	n	Prosječni rang	Značajna razlika
Klinička učinkovitost i sigurnost	(2) povremeno koristim istraživanja	125	124,29	(3)(4)
	(3) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	87	160,02	(2)(1)
	(1) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	37	93,84	(3)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	178,48	(1)(2)
Pretraživanje studija	(2) povremeno koristim istraživanja	126	118,81	(3)(4)
	(3) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	171,30	(2)(1)
	(1) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	37	81,85	(3)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	196,70	(2)(1)
Vještine kritičke procjene	(1) povremeno koristim istraživanja	125	114,12	(2)(4)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	176,29	(1)(3)
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	37	82,09	(2)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	196,02	(1)(3)
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu	(1) povremeno koristim istraživanja	125	120,57	(2)(4)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	164,69	(1)(3)
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	37	84,54	(2)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	201,64	(1)(3)
Sinteza kvalitativnih dokaza	(1) povremeno koristim istraživanja	125	128,31	(4)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	142,84	(4)
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	37	112,28	(4)
	(4) radim kao istraživač	22	198,41	(1)(2)(3)
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze	(1) povremeno koristim istraživanja	125	118,31	(2)(4)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	163,21	(1)(3)
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	37	104,07	(2)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	187,55	(1)(3)
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka	(1) povremeno koristim istraživanja	125	121,98	(2)(4)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	167,11	(1)(3)
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	38	84,88	(2)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	191,93	(1)(3)

Domena	Čimbenik	n	Prosječni rang	Značajna razlika
Etika	(1) povremeno koristim istraživanja	124	127,07	(2)(3)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	162,70	(1)(3)
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	38	88,87	(1)(2)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	167,11	(3)
Uključenost javnosti i pacijenata	(1) povremeno koristim istraživanja	126	130,27	(4)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	153,91	(3)
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	38	97,25	(2)(4)
	(4) radim kao istraživač	22	182,75	(1)(3)
Zdravstvena ekonomika	(1) povremeno koristim istraživanja	126	130,99	(4)
	(2) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	88	146,11	
	(3) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	38	111,88	(4)
	(4) radim kao istraživač	22	184,59	(1)(3)
Ukupni rezultat upitnika	(1) ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko	37	82,20	(3)(4)
	(2) povremeno koristim istraživanja	122	117,20	(3)(4)
	(3) koristim istraživanja u svakodnevnom radu	87	167,79	(1)(2)
	(4) radim kao istraživač	22	198,59	(1)(2)

Tablica 19 donosi rezultate Dunnove *post hoc* analize razlika prema najvišoj postignutoj razini obrazovanja.

Tablica 19. Rezultati Dunnove *post hoc* analize prema najvišoj postignutoj razini obrazovanja

Domena	Čimbenik	n	Prosječni rang	Značajna razlika
Klinička učinkovitost i sigurnost	(1) MD/DMD	155	125,48	(2)
	(2) PhD	92	157,20	(1)
	(3) Ostalo	12	97,88	
	(4) MSc	12	147,50	
Pretraživanje studija	(1) MD/DMD	156	120,07	(2)
	(2) PhD	92	170,40	(1)(4)
	(3) Ostalo	12	137,04	
	(4) MSc	13	103,77	(2)
Vještine kritičke procjene	(1) MD/DMD	156	121,29	(2)
	(2) PhD	92	167,06	(1)
	(3) Ostalo	12	131,79	
	(4) MSc	12	104,71	
Etika	(1) MD/DMD	155	122,41	(2)
	(2) PhD	92	160,90	(1)
	(3) Ostalo	12	153,37	
	(4) MSc	13	116,23	
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu	(1) MD/DMD	155	123,56	(2)
	(2) PhD	92	163,35	(1)
	(3) Ostalo	12	129,04	
	(4) MSc	13	107,62	
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze	(1) MD/DMD	155	128,18	(2)
	(2) PhD	92	158,21	(1)
	(3) Ostalo	12	106,79	
	(4) MSc	13	109,50	
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka	(1) MD/DMD	156	126,28	(2)
	(2) PhD	92	157,37	(1)
	(3) Ostalo	12	136,00	
	(4) MSc	13	122,38	

Domena	Čimbenik	n	Prosječni rang	Značajna razlika
Uključenost javnosti i pacijenata	(1) MD/DMD	157	125,01	(2)
	(2) PhD	92	152,50	(1)
	(3) Ostalo	12	172,75	
	(4) MSc	13	149,65	
Ukupni rezultat upitnika	(1) MD/DMD	153	120,74	(3)
	(2) MSc	11	117,23	
	(3) PhD	92	159,92	(1)
	(4) Ostalo	12	130,96	

Tablica 20 prikazuje rezultate po domenama i ukupni rezultat prema razini korištenja istraživanja u svakodnevnom radu.

Tablica 20. Rezultati po domenama i ukupni rezultat prema razini korištenja istraživanja u svakodnevnom radu

Domena	1	2	3	4	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 271)	3,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,0-9,0)	9,0 (6,0-12,0)	11,0 (5,0-12,0)	< 0,001
Pretraživanje studija (n = 273)	5,0 (3,8-9,0)	9,0 (6,0-10,0)	11,0 (8,0-12,0)	12,0 (9,0-13,0)	< 0,001
Vještine kritičke procjene (n = 272)	5,0 (3,0-9,0)	8,0 (6,0-9,0)	10,0 (9,0-12,0)	11,0 (10,0-12,0)	< 0,001
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 272)	6,0 (3,0-9,0)	9,0 (5,0-10,0)	10,0 (9,0-12,0)	12,0 (10,0-12,0)	< 0,001
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 272)	3,0 (3,0-7,0)	5,0 (3,0-7,0)	6,0 (3,0-7,5)	8,5 (6,0-11,0)	< 0,001
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 272)	4,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,0-8,0)	8,0 (6,0-9,5)	9,0 (6,0-12,0)	< 0,001
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 273)	10,5 (7,0-18,0)	15,0 (10,0-21,0)	20,5 (15,5-24,0)	22,0 (18,0-26,0)	< 0,001
Etika (n = 272)	5,5 (2,0-6,0)	6,0 (4,0-8,0)	7,0 (6,0-8,0)	7,0 (6,0-8,0)	< 0,001
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 274)	4,0 (4,0-8,0)	7,0 (4,0-12,0)	8,0 (4,5-12,0)	12,0 (8,0-14,0)	< 0,001
Zdravstvena ekonomika (n = 274)	5,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (5,0-9,0)	8,5 (6,0-11,0)	0,003
Ukupni rezultat upitnika (n = 268)	52,0 (42,5-85,3)	77,0 (56,0-99,0)	94,0 (78,3-110,8)	110,5 (89,0-125,0)	< 0,001

Kruskal-Wallisov test; 1 – ne koristim istraživanja ili ih koristim vrlo rijetko; 2 – povremeno koristim istraživanja; 3 – koristim istraživanja u svakodnevnom radu; 4 – radim kao istraživač

Tablica 21 prikazuje rezultate po domenama i ukupni rezultat prema najvišoj postignutoj razini obrazovanja.

Tablica 21. Rezultati po domenama i ukupni rezultat prema najvišoj postignutoj razini obrazovanja

Domena	MD/DMD	MSc	PhD	Ostalo	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 271)	6,0 (3,0-10,0)	8,5 (4,5-11,0)	9,0 (5,5-12,0)	3,5 (3,0-6,5)	0,004
Pretraživanje studija (n = 273)	9,0 (5,0-10,0)	7,0 (5,8-9,0)	11,0 (8,0-12,0)	10,0 (4,0-11,0)	< 0,001
Vještine kritičke procjene (n = 272)	8,5 (5,0-10,0)	6,0 (4,5-9,0)	10,0 (7,5-12,0)	9,5 (3,0-11,0)	< 0,001
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 272)	9,0 (6,0-10,0)	8,0 (3,0-9,5)	10,0 (8,0-12,0)	9,0 (3,0-12,0)	< 0,001
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 272)	5,0 (3,0-7,0)	6,0 (3,0-6,0)	6,0 (3,0-9,0)	4,5 (3,0-7,5)	0,068
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 272)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-8,0)	8,0 (4,0-10,0)	4,5 (3,0-7,0)	0,006
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 273)	16,5 (11,0-21,0)	15,0 (8,5-23,0)	20,5 (14,0-25,0)	19,5 (7,0-23,0)	0,023
Etika (n = 272)	6,0 (4,0-8,0)	6,0 (4,8-6,5)	7,0 (6,0-8,0)	7,5 (5,0-8,0)	0,001
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 274)	7,0 (4,0-10,0)	8,0 (4,0-13,0)	8,0 (4,0-12,5)	11,0 (6,0-14,5)	0,016
Zdravstvena ekonomika (n = 274)	6,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,8-12,0)	6,0 (5,0-9,0)	6,0 (3,0-9,5)	0,112
Ukupni rezultat upitnika (n = 268)	80,0 (56,8-98,3)	79,0 (50,0-94,3)	94,0 (71,0-113,5)	81,5 (45,0-112,5)	0,002

Ostale demografske varijable, poput dobi, ustanove zaposlenja i godina profesionalnog iskustva, nisu pokazale statistički značajnu povezanost s ukupnim rezultatom. Rezultati tih usporedbi prikazani su u Tablicama 22-24.

Tablica 22 prikazuje rezultate po dobnim skupinama, među kojima nisu utvrđene statistički značajne razlike.

Tablica 22. Rezultati po domenama i ukupni rezultat prema dobnim skupinama

Domena	<30	31-40	41-50	51-60	>60	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 271)	9,0 (3,8 – 11,3)	7,0 (3,0-11,0)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,8 – 10,5)	5,0 (3,0-10,0)	0,180
Pretraživanje studija (n = 273)	9,0 (6,0-10,0)	9,0 (6,0-11,8)	9,0 (6,0-11,0)	9,0 (4,0-12,0)	9,0 (4,0-11,0)	0,429
Vještine kritičke procjene (n = 272)	8,0 (6,0-9,0)	9,0 (6,0-11,0)	9,0 (5,8 – 10,3)	9,0 (4,0-12,0)	9,0 (5,0-12,0)	0,547
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 272)	9,0 (7,0-11,0)	9,0 (7,0-12,0)	9,0 (5,0-10,5)	9,0 (5,0-12,0)	10,0 (6,0-12,0)	0,429
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 272)	4,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,0-7,0)	4,0 (3,0-6,0)	6,0 (3,0-9,0)	0,252
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 272)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,3-9,0)	6,0 (3,0-8,5)	4,5 (3,0-9,0)	8,0 (3,0-12,0)	0,194
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 273)	17,0 (12,0-22,0)	18,0 (14,0-23,0)	15,5 (9,55-21,0)	19,0 (10,0-24,0)	20,0 (10,0-25,0)	0,326
Etika (n = 272)	6,0 (4,0-8,0)	6,0 (5,0-8,0)	6,0 (5,0-8,0)	7,0 (6,0-8,0)	7,0 (5,0-8,0)	0,487
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 274)	6,5 (4,0-11,0)	8,0 (4,0-12,0)	8,0 (4,0-12,0)	7,0 (4,0-12,0)	9,5 (4,0-16,0)	0,316
Zdravstvena ekonomika (n = 274)	6,5 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-7,3)	6,0 (3,0-8,0)	7,0 (4,0-11,0)	0,567
Ukupni rezultat upitnika (n = 268)	80,5 (64,5-100,5)	88,0 (67,0-106,0)	84,0 (51,0-95,0)	84,0 (49,8-115,0)	94,0 (54,8-124,5)	0,496

Kruskal-Wallisov test

Tablica 23 prikazuje rezultate prema duljini radnog iskustva, bez statistički značajnih razlika.

Tablica 23. Rezultati po domenama i ukupni rezultat prema duljini radnog iskustva

Domena	<5	5-10	11-15	16-20	>20	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 270)	8,0 (3,0-11,0)	8,0 (3,0-11,0)	7,0 (3,0-10,8)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-10,3)	0,728
Pretraživanje studija (n = 272)	8,5 (6,0-10,0)	9,0 (6,0-11,3)	9,0 (6,3-11,0)	9,0 (6,0-11,0)	10,0 (4,0-12,0)	0,184
Vještine kritičke procjene (n = 271)	8,5 (6,0-9,0)	9,0 (6,0-11,0)	9,0 (6,0-11,8)	9,0 (5,0-10,0)	9,0 (5,0-12,0)	0,471
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 271)	9,0 (6,0-10,0)	10,0 (7,0-11,0)	9,0 (7,3-12,0)	9,0 (5,0-10,0)	9,0 (5,0-12,0)	0,323
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 271)	4,0 (3,0-6,5)	6,0 (3,0-7,0)	6,0 (3,0-8,8)	3,0 (3,0-6,0)	6,0 (3,0-9,0)	0,052
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 271)	6,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,5-9,0)	7,0 (6,0-9,0)	5,0 (3,0-6,0)	6,5 (3,0-10,0)	0,085
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 272)	17,0 (11,5-21,0)	18,0 (14,0-23,0)	19,0 (14,0-22,0)	15,0 (9,0-21,0)	18,0 (9,3-24,0)	0,318
Etika (n = 271)	6,0 (4,0-7,5)	6,0 (4,3-8,0)	6,0 (6,0-8,0)	6,0 (5,0-7,0)	7,0 (6,0-8,0)	0,224
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 273)	6,0 (4,0-11,0)	8,0 (4,0-12,0)	8,0 (5,0-10,0)	6,5 (4,0-8,0)	8,0 (4,0-15,5)	0,387
Zdravstvena ekonomika (n = 273)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,3-8,0)	6,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,0-9,0)	0,910
Ukupni rezultat upitnika (n = 267)	79,0 (63,0-98,5)	88,0 (70,0-104,0)	92,0 (66,3-102,0)	79,0 (52,0-92,0)	85,0 (50,5-117,8)	0,288

Kruskal-Wallisov test

Tablica 24 prikazuje rezultate prema ustanovi zaposlenja ispitanika, bez statistički značajnih razlika u ukupnom rezultatu.

Tablica 24. Rezultati po domenama i ukupni rezultat prema ustanovi zaposlenja

Domena	HLZ	KBC Split	KBC Zagreb	P
Klinička učinkovitost i sigurnost (n = 271)	6,0 (3,0-10,0)	7,0 (3,0-11,0)	6,0 (3,0-12,0)	0,813
Pretraživanje studija (n = 273)	8,0 (6,0-11,0)	9,0 (6,0-11,0)	10,0 (7,0-12,0)	0,026
Vještine kritičke procjene (n = 272)	9,0 (4,0-11,0)	9,0 (6,0-10,0)	10,0 (6,0-12,0)	0,169
Sažimanje obilježja studija i priprema za sintezu (n = 272)	9,0 (4,0-10,8)	9,0 (6,0-11,0)	9,0 (7,0-12,0)	0,215
Sinteza kvalitativnih dokaza (n = 272)	6,0 (3,0-6,8)	6,0 (3,0-8,0)	6,0 (3,0-6,8)	0,522
Ocjenjivanje sigurnosti u dokaze (n = 272)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-9,0)	7,0 (3,0-9,8)	0,371
Razumijevanje ključnih koncepata u sintezi i analizi podataka (n = 273)	17,0 (9,0-21,0)	18,0 (13,0-22,0)	16,0 (11,3-25,0)	0,388
Etika (n = 272)	6,0 (4,0-8,0)	6,0 (5,0-8,0)	7,5 (6,0-8,0)	0,235
Uključenost javnosti i pacijenata (n = 274)	8,0 (4,0-14,0)	8,0 (4,0-11,0)	8,0 (4,0-12,0)	0,155
Zdravstvena ekonomika (n = 274)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-9,0)	6,0 (3,0-9,0)	0,936
Ukupni rezultat upitnika (n = 268)	83,0 (51,3-103,3)	86,0 (64,5-102,8)	88,0 (65,0-116,0)	0,534

Kruskal-Wallisov test; HLZ – Hrvatski liječnički zbor

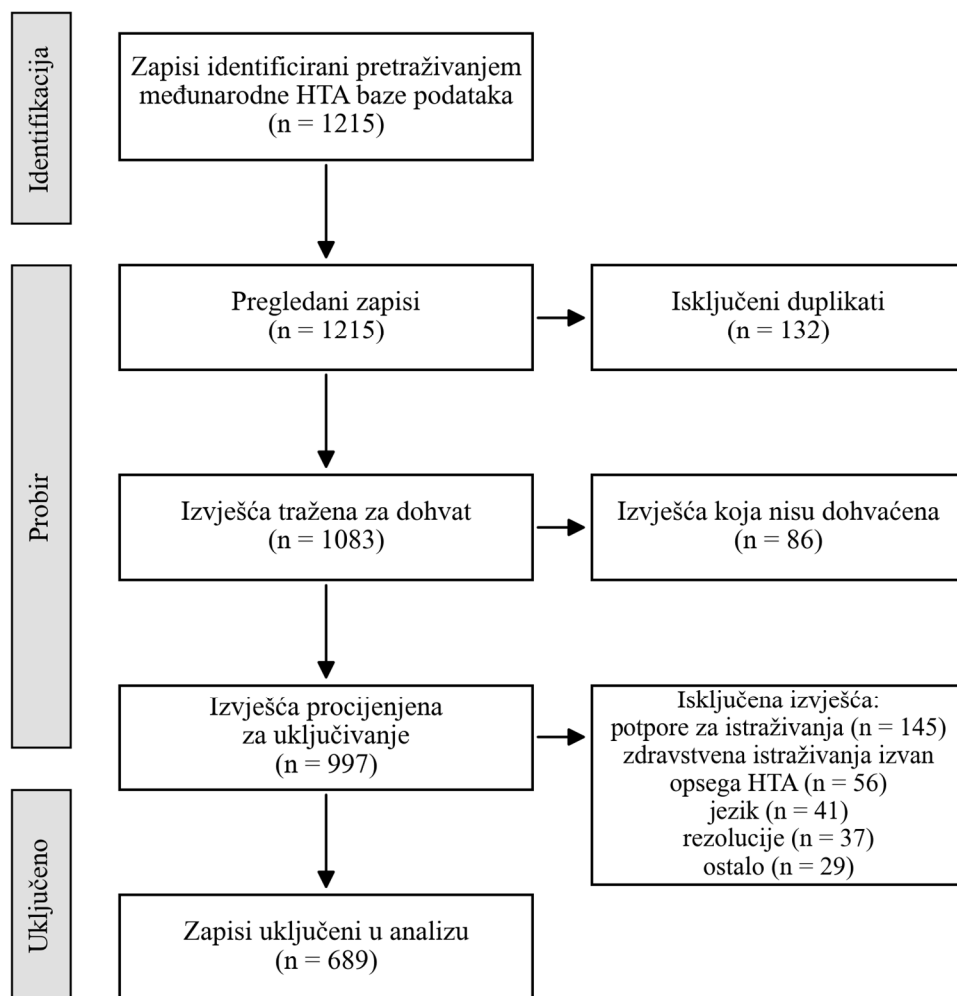
4.2. Istraživanje 2: Prakse izvještavanja o CoI u objavljenim HTA izvješćima

4.2.1. Uključeni zapisi

Od ukupno 1215 dohvaćenih zapisa, u istraživanje je uključeno njih 689 (Slika 5), od čega najviše HTA istraživanja ($n = 269$), zatim potpunih i mini HTA ($n = 254$) te brzih pregleda ($n = 166$). Iako se te kategorije koriste radi dosljednosti, terminologija u samim zapisima bila je šira i razlikovala se među zemljama. Primjerice, zapisi su bili naslovljeni kao izvješća o procjeni dokaza (Wales, Ujedinjeno Kraljevstvo), preporuke/savjeti o zdravstvenim tehnologijama (Škotska, Ujedinjeno Kraljevstvo), izvješća o tehnologijama u nastajanju (Austrija), sinteze dokaza za potporu generičkoj odluci o opravdanosti (Irska), vodiči za donošenje odluka (Španjolska) te pregledi zdravstvenih tehnologija ili izvješća o optimalnoj uporabi (Kanada).

Najveću skupinu isključenih zapisa činile su dodijeljene potpore za istraživanja povezana s HTA (sve iz Ujedinjenog Kraljevstva), zatim istraživački članci iz područja organizacije zdravstvene i socijalne skrbi (svi iz Ujedinjenog Kraljevstva), zapisi na jezicima različitima od engleskog te rezolucije o izmjenama farmaceutskih direktiva (sve iz Njemačke). Publikacije poput studentskih radova i izvršnih sažetaka bile su izvan opsega ovog istraživanja te su označene kao „ostalo“ i isključene. Zapisi objavljeni na jezicima različitima od engleskog potjecali su iz Kanade ($n = 10$), Švedske ($n = 10$), Norveške ($n = 9$), Austrije ($n = 6$), Španjolske ($n = 4$), Njemačke ($n = 1$) i Tunisa ($n = 1$). Dio tih zapisa uključivao je neslužbene prijevode, koji međutim nisu obuhvaćali izjave o CoI.

Uočeno je da su sve isključene rezolucije i zdravstvena istraživanja u bazi bili razvrstani kao potpune HTA. Uz to, pojedini su zapisi imali dvostruku klasifikaciju, tj. bili su navedeni i među HTA izvješćima i među brzim pregledima, što objašnjava dio duplikata u uzorku.



Slika 5. Dijagram tijeka probira zapisa iz međunarodne HTA baze podataka.

4.2.2. Prisutnost izjava o CoI

Izjava o CoI bila je prisutna u većini uključenih potpunih/mini HTA i brzih pregleda te u svim zapisima HTA istraživanja. Dok su izjave u potpunim/mini HTA i brzim pregledima bile pretežno negativne, više od 80% izjava izdvojenih iz zapisa HTA istraživanja prijavilo je određene CoI (Tablica 25).

Tablica 25. Pregled prijavljivanja CoI u uključenim zapisima

	Potpune/mini HTA, n (%)	Brzi pregledi, n (%)	HTA istraživanja, n (%)
Ukupno	254	166	269
Imali izjavu o CoI	180 (71%)	100 (60%)	269 (100%)
Izjave s prijavljenim CoI*	25 (14%)	16 (16%)	222 (83%)
Opisano upravljanje CoI/obrazloženo sudjelovanje stručnjaka s CoI†	1 (4%)	7 (44%)	nije primjenjivo

*Od ukupnog broja zapisa koji su imali izjavu o CoI. †Od izjava s prijavljenim CoI.

4.2.3. Zapisi HTA istraživanja

Svi zapisi koji su ručno razvrstani u kategoriju HTA istraživanja u bazi su bili klasificirani kao potpune HTA. Ta je kategorija uključivala tri kohortne studije iz Tajvana, sve s negativnim izjavama o CoI, te 266 opsežnih istraživačkih članaka provedenih u sklopu programa procjene zdravstvenih tehnologija Ujedinjenog Kraljevstva. Taj program, koji financira Nacionalni institut za istraživanja u zdravstvu i skrbi (engl. National Institute for Health and Care Research, NIHR), podupire sintezu dokaza i primarna istraživanja kliničkog, ekonomskog i društvenog učinka zdravstvenih intervencija (78). NIHR studije objavljene su u časopisu Health Technology Assessment, a najčešće vrste studija bile su randomizirani kontrolirani pokusi (n = 127) i sustavni pregledi (n = 79), često u kombinaciji s ekonomskom evaluacijom. Ispunjavanje ICMJE obrasca za prijavu interesa dio je zahtjeva pri predaji rukopisa u taj časopis, a ispunjeni obrasci svih autora bili su javno dostupni. Prisutnost ključnih pojmova iz ICMJE obrasca u pozitivnim izjavama o CoI prikazana je u Tablici 26.

Tablica 26. Broj pozitivnih izjava o CoI u studijama Nacionalnog instituta za istraživanja u zdravstvu i skrbi (NIHR) koje sadrže navedene ICMJE pojmove*

Ključni ICMJE pojmovi	n (%)
Potpore/ugovori	136 (61%)
Tantijemi	10 (5%)
Osobni/konzultantski honorari	102 (46%)
Predavanja	20 (9%)
Potpora za putovanja	19 (9%)
Sudjelovanje u relevantnim odborima, povjerenstvima i panelima	160 (72%)
Patenti	23 (10%)
Dionice	15 (7%)†
Nefinancijska potpora	35 (16%)‡

*Od ukupnog broja pozitivnih izjava (n = 222). ICMJE – Međunarodni odbor urednika medicinskih časopisa. †U jednom slučaju dionice su pripadale članu obitelji autora. ‡Odnosi se na doslovnu uporabu pojma.

4.2.4. *Potpune/mini HTA i brzi pregledi*

Zapise u kategoriji potpunih/mini HTA objavile su institucije iz 12 zemalja (računajući Wales i Škotsku odvojeno) te EUnetHTA (Tablica 27). Stil prijavljivanja CoI bio je uglavnom dosljedan unutar pojedinih institucija, ali se znatno razlikovao među institucijama. U slučajevima kada su institucije prilagođavale svoje izvještavanje (tj. nisu koristile standardizirane obrasce ili međunarodne smjernice), često nije bilo jasno kako je CoI definiran. Iznimka je bio Belgijski centar znanja o zdravstvenoj skrbi (KCE), čije su izjave bile detaljnije od ostalih uključenih institucija, uz razmjerno široko poimanje CoI, uz obrazloženje da svaki dionik uključen u određenu zdravstvenu temu po definiciji može imati određeni stupanj CoI (u prijevodu, prema izvornom navodu organizacije: „Svi stručnjaci i dionici konzultirani u sklopu ovog izvješća odabrani su zbog svoje uključenosti u temu (predmet HTA). Stoga, po definiciji, svatko od njih može imati određeni stupanj CoI u odnosu na glavnu temu ovog izvješća.“). Detaljan pregled praksi prijavljivanja po institucijama prikazan je u Tablici 28.

Tablica 27. Pregled uključenih agencija prema zemlji i vrsti izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija

Zemlja	Ukupno zapisa	Potpune/mini HTA	Brzi pregledi	Institucija(e)
Austrija	85	82	3	Austrijski institut za procjenu zdravstvenih tehnologija (AIHTA)
Kanada	74	54	20	Kanadska agencija za lijekove i tehnologije u zdravstvu (CADTH); WorkSafeBC; Institut za zdravstvenu ekonomiku
Međunarodno (EUnetHTA)	62	1	61	Europska mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija
Wales (UK)	43	1	42	Health Technology Wales
Malezija	38	38	0	Malezijska agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija
Norveška	28	27	1	Norveški institut za javno zdravstvo
Irska	28	14	14	Tijelo za zdravstvene informacije i kvalitetu (HIQA)
Belgija	20	11	9	Belgijski centar znanja o zdravstvenoj skrbi (KCE)
Švicarska	19	16	3	Švicarski savezni ured za javno zdravstvo
Sjedinjene Američke Države	13	1	12	Institut za kliničku i ekonomsku procjenu (ICER); Agencija za istraživanja i kvalitetu u zdravstvu (AHRQ)
Australija	5	5	0	Adelaide Health Technology Assessment
Škotska (UK)	3	3	0	Škotska skupina za zdravstvene tehnologije
Španjolska	2	1	1	Andaluzijsko područje za procjenu zdravstvenih tehnologija; Baskijski ured za procjenu zdravstvenih tehnologija
Ukupno	420	254	166	

Tablica 28. Pregled načina prijavljivanja CoI u uključenim potpunim/mini HTA (n = 254)*

Zemlja	Broj izvješća	Institucija(e)	Napomene o izjavama o CoI i njihovu navođenju
Austrija	82	Austrijski institut za procjenu zdravstvenih tehnologija (ranije Ludwig Boltzmann institut za HTA, LBI)	Sva izvješća Austrijskog instituta sadržavala su izjavu o CoI utemeljenu na ICMJE obrascu. Primjerice: „Svi autori i recenzenti uključeni u izradu ovog izvješća izjavili su da nemaju CoI u odnosu na procjenjivanu tehnologiju, u skladu s Jedinstvenim zahtjevima za rukopise Međunarodnog odbora urednika medicinskih časopisa (www.icmje.org).“ Izvješća LBI-ja povremeno su upućivala na EUnetHTA izjavu o interesima i povjerljivosti ili nisu sadržavala izjavu o CoI.
Kanada	54	Kanadska agencija za lijekove i tehnologije u zdravstvu (CADTH)	Većina CADTH izvješća imala je prilagođenu izjavu o CoI.
		WorkSafeBC	Nijedan zapis WorkSafeBC-a nije imao izjavu o CoI.
		Institut za zdravstvenu ekonomiku	Institut za zdravstvenu ekonomiku CoI je definirao kao „financijski ili nefinancijski interes, izravan ili neizravan, koji bi utjecao na istraživanje sadržano u ovom izvješću ili stvorio situaciju u kojoj bi na prosudbu osobe mogao neprimjereno utjecati sekundarni interes, poput osobnog napredovanja“.
Malezija	38	Malezijska agencija za procjenu zdravstvenih tehnologija	Svi zapisi imali su ujednačenu izjavu o CoI: „Autor ovog izvješća nema CoI u vezi s ovom temom, a izradu izvješća u cijelosti financira Ministarstvo zdravstva Malezije.“
Norveška	27	Norveški institut za javno zdravstvo	Izjave o CoI bile su prilagođene i nisu uvijek bile navedene. Primjerice: „Autori potvrđuju da nemaju povezanosti niti sudjelovanja u bilo kojoj organizaciji ili subjektu s financijskim ili nefinancijskim interesom u vezi s predmetom ili materijalima razmatranima u ovom pregledu. Uz to, konzultirani stručnjaci izjavili su da nemaju CoI.“
Švicarska	16	Švicarski savezni ured za	Izjave o CoI bile su prilagođene i nisu uvijek

		javno zdravstvo	bile navedene. Primjer: „Autori nemaju financijskih, akademskih, osobnih niti drugih CoI u vezi s ovim projektom.“
Irska	14	Tijelo za zdravstvene informacije i kvalitetu (HIQA)	Izjave o CoI bile su prilagođene i dosljedno navođene. Primjer: „Za članove stručne savjetodavne skupine i procjeniteljski tim nisu prijavljeni CoI.“
Belgija	11	Belgijski centar znanja o zdravstvenoj skrbi (KCE)	Izjave o CoI bile su prilagođene i dosljedno navođene. Sve su izjave bile pozitivne.
Australija	5	Adelaide Health Technology Assessment	Samo je jedan zapis imao izjavu o CoI, u kojoj je kratko navedeno: „Nije bilo CoI.“
Škotska (UK)	3	Škotska skupina za zdravstvene tehnologije (SHTG)	Zapisi SHTG-a imali su prilagođenu, ali neodređenu izjavu o CoI. Primjerice: „Izjave o interesima zaprimljene su od svih stručnjaka.“
Sjedinjene Američke Države	1	Institut za kliničku i ekonomsku procjenu (ICER)	U izjavi o CoI bilo je određeno da se moraju prijaviti financijski interesi veći od 5000 USD.
-	1	Europska mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija (EUnetHTA)	Standardizirana EUnetHTA izjava dosljedno je navođena: „Svi autori, koautori, recenzenti i vanjski stručnjaci (zdravstveni djelatnici, pacijenti ili predstavnici pacijenata) uključeni u izradu ove procjene izjavili su da nemaju CoI u odnosu na procjenjivanu tehnologiju i komparator(e), u skladu s EUnetHTA obrascem izjave o interesima (engl. declaration of interest, DOI), koja je vrednovana prema EUnetHTA proceduralnim smjernicama za postupanje s DOI obrascem (https://eunetha.eu/doi).“
Wales (UK)	1	Health Technology Wales	Izjava o CoI temeljila se na EUnetHTA obrascu.
Španjolska	1	Andaluzijsko područje za procjenu zdravstvenih tehnologija	Izjava o CoI nije bila navedena.

*CoI – sukob interesa; navodi su prevedeni s engleskog jezika.

Većinu zapisa u kategoriji brzih pregleda izradila je EUnetHTA. Slično potpunim/mini HTA, stil prijavljivanja CoI bio je heterogen: neke su institucije slijedile međunarodne smjernice, dok su druge primjenjivale prilagođeni pristup. U pregledima iz Norveške i Walesa autori su razmatrali potencijalne CoI u uključenim studijama, ali, čini se, nisu prijavljivali vlastite interese. Pregled praksi prijavljivanja u brzim pregledima po institucijama prikazan je u Tablici 29.

Tablica 29. Pregled načina prijavljivanja CoI u uključenim brzim pregledima (n = 166)*

Zemlja	Broj zapisa	Institucija(e)	Napomene o izjavama o CoI i njihovu navođenju
-	61	Europska mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija (EUnetHTA)	Standardizirana EUnetHTA izjava dosljedno je navođena: „Svi autori i koautori uključeni u izradu ovog živućeg dokumenta izjavili su da nemaju CoI u odnosu na procjenjivanu tehnologiju i komparator(e), u skladu s EUnetHTA obrascem izjave o interesima (DOI). CoI vrednovan je prema EUnetHTA proceduralnim smjernicama za postupanje s DOI obrascem (https://eunetha.eu/doi).“
Wales (UK)	42	Health Technology Wales	Izjava o CoI izostala je u svim zapisima osim jednoga: „Niz kliničkih stručnjaka iz Ujedinjenog Kraljevstva komentirao je nacрте ovog izvješća, uz prethodno prijavljivanje eventualnih interesa. Njihova su stajališta dokumentirana i primjereno uzeta u obzir.“
Kanada	20	Kanadska agencija za lijekove i tehnologije u zdravstvu (CADTH)	Izjava o CoI nije bila navedena.
Irska	14	Tijelo za zdravstvene informacije i kvalitetu (HIQA)	Prilagođena izjava o CoI bila je uključena u neke, ali ne u sve preglede. Primjer: „Članovi stručne savjetodavne skupine nisu prijavili potencijalne CoI.“
Sjedinjene Američke Države	12	Agencija za istraživanja i kvalitetu u zdravstvu (AHRQ)	Izjava o CoI dosljedno je navođena i određivala je da se moraju prijaviti financijski interesi veći od 5000 USD. Primjer: „Nijedan od istraživača nema povezanosti ni financijskog angažmana koji bi bili u sukobu s materijalom prikazanim u ovom izvješću.“ Navedeno je i

			obrazloženje za uključivanje osoba koje prijavljuju CoI: „Zbog jedinstvene kliničke ili sadržajne ekspertize, osobe s potencijalnim nefinancijskim CoI mogu biti zadržane.“
Belgija	9	Belgijski centar znanja o zdravstvenoj skrbi (KCE)	Izjava o CoI bila je prilagođena i dosljedno navođena. Istaknuto je da „svi članovi stručnog tima KCE-a daju godišnje izjave o interesima, a dodatne pojedinosti dostupne su na zahtjev“.
Austrija	3	Austrijski institut za procjenu zdravstvenih tehnologija (AIHTA)	Izjava o CoI dosljedno je navođena i temeljila se na ICMJE obrascu: „Svi autori uključeni u izradu ovog izvješća izjavili su da nemaju CoI u odnosu na procjenjivanu tehnologiju, u skladu s Jedinstvenim zahtjevima za rukopise Međunarodnog odbora urednika medicinskih časopisa (www.icmje.org).“
Švicarska	3	Švicarski savezni ured za javno zdravstvo	Izjava o CoI bila je prilagođena i prisutna u dva uključena pregleda: „Nitko od osoba uključenih u pripremu ovog izvješća nema materijalnih, profesionalnih, obiteljskih ili financijskih povezanosti koje bi stvarale stvarne ili potencijalne CoI u vezi s pripremom ovog izvješća.“
Španjolska	1	Baskijski ured za procjenu zdravstvenih tehnologija	<i>„Autori izjavljuju da nemaju CoI u vezi s ovim izvješćem.“</i>
Norveška	1	Norveški institut za javno zdravstvo	Izjava o CoI nije bila navedena.

*CoI – sukob interesa; navodi su prevedeni s engleskog jezika.

4.2.5. Analiza sadržaja pozitivnih izjava o CoI

Ukupno je 41 zapis iz kategorija potpunih/mini HTA i brzih pregleda imao pozitivnu izjavu o CoI. U 66% tih zapisa (n = 27) CoI prijavilo je više od jedne osobe uključene u izradu zapisa. Vrste prijavljenih CoI i njihova učestalost sažete su u Tablici 30. Najveći broj zapisa s pozitivnim izjavama potjecao je iz Belgijskog centra znanja o zdravstvenoj skrbi (n = 17), vjerojatno zbog razrađene klasifikacije i široke definicije CoI tog centra. Preostali zapisi potjecali su iz Kanade (n = 9), Irske (n = 3), Norveške (n = 2), Sjedinjenih Američkih Država (n = 1), Austrije (n = 1) i Španjolske (n = 1), uz 7 zapisa koje je objavila EUnetHTA. Popis zapisa s pozitivnim izjavama i vrstama prijavljenih CoI prikazan je u Tablici 31.

Unatoč detaljnom pristupu prijavljivanju potencijalnih interesa, belgijski zapisi nisu obrazlagali sudjelovanje stručnjaka s poznatim CoI, kao što je bio slučaj i u većini drugih zemalja. Zbog nenavođenja strategija upravljanja CoI ostalo je nejasno je li i kako osiguran integritet procjena. Iznimka su bile izjave EUnetHTA te jedan norveški zapis. EUnetHTA je prisutnošću CoI upravljala, primjerice, dopuštajući stručnjacima komentiranje nacrtu procjene bez pristupa potencijalno povjerljivim materijalima ili dopuštajući stručnjacima davanje mišljenja uz isključenje iz donošenja odluka. Točna godina u kojoj su se dogodile aktivnosti opisane u izjavama o CoI, poput plaćenih putovanja, plaćenih predavanja ili primanja istraživačkih potpora, bila je navedena u samo deset zapisa.

Tablica 30. Priroda prijavljenih CoI u potpunim/mini HTA i brzim pregledima (n = 41)*

Kategorija CoI	Opis	Učestalost, n (%)	Primjer
Sudjelovanje u skupini dionika na koju rezultati mogu utjecati†	Članstvo ili obnašanje određene funkcije u relevantnim organizacijama, udrugama, panelima, društvima i sličnome; može, ali ne mora biti plaćeno	20 (49%)	Dr. X obnaša vodeću funkciju u mreži centara izvrsnosti.
Vođenje ili članstvo u istraživačkoj skupini	Sudjelovanje u istraživanjima relevantnima za zdravstvenu tehnologiju koja se procjenjuje	21 (51%)	Dr. X i Dr. Y izjavili su da su bili glavni istraživači u prospektivnoj kohortnoj studiji o tehnologiji koja se procjenjuje, financiranoj sredstvima industrije.
Primanje potpore za istraživanje	Primanje potpora, honorara, materijala ili druge potpore za provođenje istraživanja; uključuje i nagrade poput stipendija te sudjelovanje u istraživanjima koja financira industrija	20 (49%)	Dr. X prihvatao je plaćena predavanja i primao istraživačke potpore od industrije.
Plaćeni angažmani kod subjekta na koji rezultati mogu utjecati	Primanje plaće, honorara, konzultantskih naknada i sličnoga od relevantnih tvrtki/organizacija	24 (59%)	Dr. X bio je zaposlen u tvrtki (član upravnog odbora) koja proizvodi proizvode za vrstu terapije relevantnu za procjenu.
Potpore za putovanja, edukaciju, predavanja i druga događanja	Primanje naknada za sudjelovanje u edukacijama, konferencijama i sličnim događanjima	22 (54%)	Koautori Dr. X i Dr. Y primili su honorare industrije za predavanja na simpozijima i bili članovi savjetodavnog odbora industrije.
Intelektualno vlasništvo	Posjedovanje prava intelektualnog vlasništva relevantnih za zdravstvenu tehnologiju	5 (12%)	Nositelj intelektualnog vlasništva (patent za tehnologiju relevantnu za procjenu): Dr. X.

	koja se procjenjuje		
Ostalo	Svaki prijavljeni CoI izvan opsega ostalih kategorija	8 (20%)	Dr. X navodi da je kliničar te stoga može imati osobnu sklonost određenoj vrsti liječenja.
Potpora za publikacije	Primanje sredstava za pisanje rukopisa, izvješća ili sličnog djela	10 (24%)	Dr. X primio je honorar za pisanje poglavlja o zdravstvenom pitanju relevantnom za procjenu za međunarodnu organizaciju.
Dionice i udjeli	Posjedovanje kapitala, dionica ili udjela relevantnih za zdravstvenu tehnologiju koja se procjenjuje	6 (15%)	Dr. X je prijavio financijski interes (dionice) u industriji.

*Izjave su anonimizirane, a primjeri prevedeni s engleskog jezika. †Često nije bilo jasno je li sudjelovanje bilo plaćeno.

Tablica 31. Vrste prijavljenih CoI po pojedinačnim zapisima s pozitivnom izjavom (n = 41)

Izvor	Klasifikacija u bazi	Godina	Podrijetlo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Brzi pregled	2018	EUnetHTA									
2	Brzi pregled	2017	EUnetHTA									
3	Brzi pregled	2019	EUnetHTA									
4	Brzi pregled	2018	EUnetHTA									
5	Brzi pregled	2019	EUnetHTA									
6	Brzi pregled	2017	EUnetHTA									
7	Brzi pregled	2018	EUnetHTA									
8	Potpuna HTA	2021	Austrija									
9	Brzi pregled	2023	Belgija									
10	Brzi pregled	2015	Belgija									
11	Brzi pregled	2015	Belgija									
12	Brzi pregled	2015	Belgija									
13	Brzi pregled	2015	Belgija									
14	Brzi pregled	2019	Belgija									
15	Brzi pregled	2021	Belgija									
16	Potpuna HTA	2015	Belgija									
17	Potpuna HTA	2015	Belgija									
18	Potpuna HTA	2018	Belgija									
19	Potpuna HTA	2019	Belgija									
20	Potpuna HTA	2019	Belgija									
21	Potpuna HTA	2019	Belgija									
22	Potpuna HTA	2019	Belgija									
23	Potpuna HTA	2020	Belgija									
24	Potpuna HTA	2022	Belgija									
25	Potpuna HTA	2023	Belgija									
26	Potpuna HTA	2019	Kanada									
27	Potpuna HTA	2019	Kanada									
28	Potpuna HTA	2021	Kanada									
29	Potpuna HTA	2018	Kanada									
30	Potpuna HTA	2017	Kanada									
31	Potpuna HTA	2019	Kanada									
32	Potpuna HTA	2016	Kanada									
33	Potpuna HTA	2022	Kanada									
34	Mini HTA	2021	Kanada									
35	Brzi pregled	2021	Irska									
36	Brzi pregled	2023	Irska									
37	Mini HTA	2023	Irska									
38	Potpuna HTA	2019	Norveška									
39	Potpuna HTA	2021	Norveška									
40	Potpuna HTA	2016	Španjolska									
41	Potpuna HTA	2022	SAD									

Vrste CoI: 1 – sudjelovanje u skupini dionika na koju rezultati mogu utjecati; 2 – vođenje ili članstvo u istraživačkoj skupini; 3 – primanje potpore za istraživanje; 4 – plaćeni angažmani kod subjekta na koji rezultati

moгу utjecati; 5 – potpora za putovanja, edukaciju, predavanja i druga događanja; 6 – intelektualno vlasništvo; 7 – ostalo; 8 – potpora za publikacije; 9 – dionice i udjeli.

Popis uključenih zapisa s pozitivnim izjavama, redom kojim su navedeni u Tablici 31:

1. <https://eunethta.eu/final-assessment-report-on-mammaprint-added-value-of-using-the-gene-expression-signature-test-mammaprint-for-adjuvant-chemotherapy-decision-making-in-early-breast-cancer/>
2. <https://eunethta.eu/final-assessment-report-on-midostaurin-rydapt-in-combination-with-standard-daunorubicin-and-cytarabine-induction-and-high-dose-cytarabine-consolidation-chemotherapy/>
3. <https://eunethta.eu/octa20-final-assessment-report-is-now-available-2/>
4. <https://eunethta.eu/octa11-custom-made-or-customisable-3d-printed-implants-and-cutting-guides-versus-non-3d-printed-standard-implants-and-cutting-guides-for-improving-outcome-in-patients-undergoing-knee-maxillofacial-o/>
5. <https://eunethta.eu/octa18-final-assessment-report-is-now-available/>
6. <https://eunethta.eu/the-ca-of-ja3-wp4-on-antibacterial-coated-sutures-versus-non-antibacterial-coated-sutures-for-the-prevention-of-abdominal-superficial-and-deep-incisional-surgical-site-infection-ssi-is-now-ava/>
7. <https://eunethta.eu/the-joint-assessment-on-continuous-glucose-monitoring-cgm-real-time-and-flash-glucose-monitoring-fgm-as-personal-standalone-systems-in-patients-with-diabetes-mellitus-treated-with-insuli/>
8. https://eprints.aihta.at/1227/1/HTA-Projektbericht_Nr.126.pdf
9. <http://doi.org/10.57598/R368C>
10. <https://doi.org/10.57598/R237C>
11. <https://doi.org/10.57598/R238C>
12. <https://doi.org/10.57598/R240C>
13. <https://doi.org/10.57598/R241C>
14. <https://doi.org/10.57598/R327C>
15. <https://doi.org/10.57598/R343C>
16. <https://doi.org/10.57598/R254C>
17. <https://doi.org/10.57598/R255C>
18. <https://doi.org/10.57598/R297C>
19. <https://doi.org/10.57598/R306C>
20. <https://doi.org/10.57598/R307C>
21. <https://doi.org/10.57598/R308C>
22. <https://doi.org/10.57598/R316C>
23. <https://doi.org/10.57598/R336C>
24. <https://doi.org/10.57598/R360C>
25. <https://doi.org/10.57598/R362C>
26. <https://cadth.ca/sites/default/files/ou-tr/op0530-hpv-testing-for-pcc-report.pdf>
27. <https://cadth.ca/sites/default/files/ou-tr/op0533-ht0024-dapt-post-pci-created-report.pdf>
28. <https://cadth.ca/sites/default/files/ou-tr/op0548-hcl-consolidated-report-appendices-7.0.pdf>
29. https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/ht0021_dental_amalgam_report_final.pdf

30. https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/OP0526_Dialysis_Modalities_Science_Report.pdf
31. <https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/op0532-migs-science-report.pdf>
32. https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/TR0009_Anti-VEGF_TR_Science_Report.pdf
33. <https://www.cadth.ca/sites/default/files/hta-he/HT0037-iCBT-for-Chronic-Pain.pdf>
34. https://cadth.ca/sites/default/files/attachments/2021-12/OP0549-RM%20for%20Cardiac%20Conditions%20Final-meta_0.pdf
35. <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2021-09/Advice-to-NPHET-Effectiveness-of-RADTs.pdf>
36. <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2023-09/T1D-Report-September-2023.pdf>
37. <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2023-08/Rapid%20HTA-of-flu-vaccine-50-64-general-population.pdf>
38. <https://www.fhi.no/en/publ/2019/Patent-foramen-ovale-closure-antiplatelet-therapy-or-anticoagulation-therapy-alone-for-management-of-cryptogenic-stroke/>
39. <https://www.fhi.no/en/publ/2021/Surgical-Treatment-of-Carpal-Tunnel-Syndrome/>
40. http://www.iacs.es/wp-content/uploads/2019/09/13_IACS_2015_FLUIDOTERAPIA_DEF_NIPO_MOD.pdf
41. <https://icer.org/beta-thalassemia-2022/#timeline>

5. RASPRAVA

5.1. Pregled glavnih nalaza

Ova doktorska disertacija obuhvatila je dva komplementarna istraživanja kvalitete HTA procesa u kontekstu implementacije HTAR. Prvo istraživanje ispitalo je razinu vještina i spremnosti hrvatskih liječnika za sudjelovanje u HTA procesima na nacionalnoj i europskoj razini te je pokazalo značajne praznine u vještinama i iskustvu povezanim s HTA među hrvatskim doktorima medicine i dentalne medicine, potrebnima ponajprije za ulogu pojedinačnog kliničkog stručnjaka ili člana strukovne zdravstvene organizacije, osobito u odnosu na HTAR i četiri područja zajedničkog rada. Drugo istraživanje, koje prema dostupnim spoznajama predstavlja prvu presječnu analizu praksi prijavljivanja CoI u javno dostupnim HTA izvješćima više agencija, utvrdilo je znatnu heterogenost u prisutnosti i razini detalja prijava CoI među agencijama, zemljama i vrstama HTA proizvoda. Premda je većina potpunih i mini HTA te brzih pregleda sadržavala izjavu o CoI, detaljne prijave na razini pojedinca bile su rijetke, a izvještavanje je često bilo ograničeno na generičke ili skupne izjave. Zajedno, ovi nalazi upućuju na to da uspješna implementacija HTAR zahtijeva istodobno jačanje kapaciteta (znanja i vještina dionika) i integriteta (transparentnosti i upravljanja CoI) HTA procesa.

Dva istraživanja metodološki se nadopunjuju i na razini izvora podataka i na razini konteksta. Prvo istraživanje temelji se na primarnim podacima prikupljenima izravno od kliničara u Hrvatskoj te osvjetljava nacionalnu, individualnu razinu spremnosti za HTA procese. Drugo istraživanje temelji se na sekundarnoj analizi javno dostupnih dokumenata i zahvaća međunarodnu, institucijsku razinu prakse. Njihovim se spajanjem dobiva cjelovitija slika uvjeta za uspješnu implementaciju HTAR nego što bi je moglo pružiti bilo koje od istraživanja zasebno: prvo pokazuje s kakvim ljudskim kapacitetima nacionalni sustav ulazi u novo regulatorno razdoblje, a drugo kakvim se standardima integriteta procjena u međunarodnoj praksi taj sustav treba prilagoditi.

5.2. Vještine liječnika povezane s procesom procjene zdravstvenih tehnologija

5.2.1. Iskustvo u HTA procesu i (ne)informiranost o HTAR

Nalazi prvog istraživanja odražavaju činjenicu da HTA proces u Hrvatskoj nije zaživio unutar procesa donošenja odluka (58,61). Dio liječnika bio je uključen u nacionalni HTA proces, ali i u zajedničke HTA procese kroz zajedničke akcije EUnetHTA, kao pojedinačni klinički stručnjaci ili predstavnici svojih organizacija, no samo povremeno (*ad hoc*), pružajući kliničku ekspertizu i stajališta uglavnom vezana uz vlastita terapijska

područja i organizacijske domene (57,59). Dio njih sudjeluje i u povjerenstvima za lijekove ili medicinske proizvode Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, gdje prema potrebi vrednuju dokumentaciju proizvođača i nacionalna HTA izvješća (62,63).

Jaz u iskustvu vidljiv je i u samoj strukturi sudjelovanja: izravno iskustvo u HTA procesu, provođenju sinteze dokaza i ekonomskoj evaluaciji ima tek manjina ispitanika. Kada se udio iskusnih pojedinaca stavi u odnos s ukupnim brojem liječnika zaposlenih u dvama najvećim kliničkim bolničkim centrima, postaje jasno da je iskustvo relevantno za HTA koncentrirano u vrlo uskom krugu pojedinaca. Za nacionalnu provedbu HTAR to znači da se popis stručnjaka sposobnih za neposredan doprinos zajedničkom radu trenutačno ne može popuniti iz šire kliničke populacije, nego se oslanja na malobrojne pojedince koji su iskustvo stekli kroz nacionalni HTA proces, povjerenstva HZZO-a ili zajedničke akcije EUnetHTA (57,61-63). Takva koncentracija iskustva čini sustav ranjivim na odljev pojedinaca i dodatno naglašava potrebu za širenjem baze kompetentnih stručnjaka kroz sustavnu izobrazbu.

Posebno niska samoprocijenjena upoznatost s HTAR (64,1% ispitanika izjavilo je da s njom uopće nije upoznato) izaziva zabrinutost u pogledu spremnosti kliničara za sudjelovanje u aktivnostima povezanim s HTAR od 2025. godine. Konkretno, ta ograničena informiranost može utjecati na njihovu sposobnost da kao pojedinačni klinički stručnjaci pridonese definiranju nacionalno relevantnih PICO pitanja za JCA ili daju mišljenje tijekom JSC. Taj nalaz, međutim, odražava spremnost kliničara u Hrvatskoj, a ne ukupni institucijski kapacitet (autora HTA izvješća) za provođenje zadaća predviđenih HTAR.

Slika ograničene informiranosti dosljedna je kroz sva srodna pitanja: uz 2,2% ispitanika upoznatih s pojedinostima HTAR, samo je 3,7% bilo upoznato s objavljenim dokumentima EUnetHTA21, 1,1% bilo je uključeno u pripremnu fazu na razini EU, a 2,2% u pripremnu fazu na nacionalnoj razini. Istodobno, 10,3% ispitanika predviđa svoje buduće uključivanje u dobrovoljnu suradnju u području HTA, što je malen, ali nezanemariv krug potencijalno motiviranih kliničara. Dosljednost tih nalaza kroz različita pitanja upućuje na to da nije riječ o artefaktu pojedinog pitanja, nego o stvarnoj informacijskoj udaljenosti šire kliničke zajednice od procesa koji se odvijaju na institucijskoj i europskoj razini, koju ciljana diseminacija može razmjerno brzo smanjiti.

Niska upoznatost s HTAR vjerojatno nije osobitost hrvatskog konteksta. Analize provedbe HTAR u državama članicama upućuju na neujednačenu spremnost dionika diljem Europske unije, uz izražene razlike u informiranosti između institucija koje izravno sudjeluju u zajedničkom radu i šire kliničke zajednice (42,43). Tako je multinacionalna radionica Europske akademije za pristup (engl. European Access Academy) okupila dionike različitih

struka i država članica u četiri radne skupine, posvećene izazovima zdravstvene politike, spremnosti dionika, pristupu nesigurnosti i metodološkim izazovima, te je spremnost dionika prepoznala kao jedan od ključnih izazova provedbe i predložila niz prioriternih mjera (42). Belgijska studija, koja je uz pregled literature obuhvatila 20 polustrukturiranih intervjua s predstavnicima nacionalnih institucija i europskih organizacija, utvrdila je neujednačena očekivanja i razinu pripremljenosti među pacijentima, institucijama i industrijom (43). Pri tumačenju rezultata treba imati na umu i to da je korišteni instrument mjera samoprocjene: visoki Cronbachovi alfa koeficijenti potvrđuju da su ispitanici na povezana pitanja odgovarali dosljedno, no unutarnja konzistentnost ne jamči podudarnost samoprocjene sa stvarnom, objektivno mjerenom razinom vještina (17). Ipak, za potrebe planiranja edukacije upravo je samoprocjena informativna, jer pokazuje u kojim se područjima kliničari sami ne osjećaju kompetentnima te gdje će potražnja za izobrazbom biti najveća.

Promatrajući ove rezultate u širem regionalnom kontekstu, očito je da su posljednjih godina mnoge zemlje SIE pokrenule inicijative za jačanje svojih HTA kapaciteta i usklađivanje s europskim standardima (42,43). Iako je postignut značajan napredak, uključujući osnivanje specijaliziranih HTA agencija, unaprjeđenje metodoloških smjernica i veće sudjelovanje u europskim zajedničkim procjenama, znatan dio posla tek predstoji (48). Plan provedbe HTA (engl. roadmap) za zemlje srednje i istočne Europe sustavno je opisao glavne scenarije uvođenja HTA i ključna pitanja izgradnje kapaciteta, financiranja istraživanja, standardizacije metodologije, korištenja lokalnih podataka i međunarodne suradnje te je istaknuo da je oportunitetni trošak neprikladnih odluka u tim zemljama veći, kao i da takvi planovi nisu u potpunosti prenosivi bez prilagodbe nacionalnom kontekstu, poput veličine zemlje i modela financiranja zdravstva (48). I dalje postoje izazovi u osiguravanju metodološke dosljednosti, održivog financiranja i strukturiranog uključivanja dionika (42,48). Novije analize ističu da se, unatoč ohrabrujućim pomacima, zemlje SIE i dalje suočavaju s preprekama povezanim s ograničenim institucijskim resursima, neujednačenom stručnošću i potrebom snažnije integracije s HTA procesima na razini EU (42,43,48).

5.2.2. Samoprocijenjene vještine po domenama HTA procesa

Procjena specifičnih vještina povezanih s HTA procesom, potrebnih za ulogu pojedinačnog kliničkog stručnjaka ili člana strukovne zdravstvene organizacije, otkrila je različite razine kompetencija, s medijanima rezultata od 40% do 60% maksimalnog mogućeg broja bodova. Najniži rezultati dobiveni su u domenama zdravstvene ekonomike, ocjenjivanja

sigurnosti u dokaze, sinteze kvalitativnih dokaza te uključenosti javnosti i pacijenata, u kojima su ispitanici ostvarili samo 40% maksimalnog broja bodova. Napredak u tim vještinama ključan je za mogući rad pojedinačnih kliničkih stručnjaka u različitim područjima zajedničkog rada ili u HTA na nacionalnoj razini, a još i više za ulogu autora HTA izvješća, koja zahtijeva potpunu metodološku ekspertizu. Nalaz o niskim rezultatima u zdravstvenoj ekonomici zrcali izazove prepoznate u drugim zdravstvenim sustavima SIE, u kojima su vještine ekonomske evaluacije među zdravstvenim djelatnicima često nedostatne za praktičnu interpretaciju i primjenu HTA nalaza u kliničkom ili političkom odlučivanju (52). Niski rezultati u sintezi kvalitativnih dokaza mogu se, među ostalim, pripisati strukturnim preprekama, uključujući ograničenu institucijsku potporu kvalitativnim istraživanjima u medicinskim sredinama i manje prilika za praktično iskustvo s kvalitativnim metodama (19). Uz to, kvalitativna sinteza zahtijeva vještine različite od kvantitativne analize, uključujući interpretativne pristupe, razumijevanje teorijskih okvira i metode sinteze narativnih podataka, koje obično nisu dio standardne medicinske izobrazbe. Ti su izazovi posebno vidljivi u razvoju lijekova, gdje kvantitativne metode, osobito randomizirani kontrolirani pokusi, predstavljaju primarni izvor dokaza (79). S druge strane, slabiji rezultati u ocjenjivanju sigurnosti u dokaze odražavaju šire sustavne izazove u kompetencijama procjene dokaza: mnogi kliničari, iako naviknuti na čitanje sažetaka dokaza, nemaju formalnu izobrazbu iz metodologije ocjenjivanja dokaza i sustavnih pristupa procjeni sigurnosti u dokaze (18). Niski rezultati u domeni uključenosti javnosti i pacijenata mogu se objasniti tradicionalno paternalističkim pristupom pružanju zdravstvene zaštite koji je povijesno obilježio mnoge zdravstvene sustave, osobito u zemljama SIE (80). Unatoč sve većem prepoznavanju njezine važnosti, smislena uključenost pacijenata u odlučivanje u zdravstvu u mnogim je sredinama još uvijek razmjerno nov koncept, s ograničenim institucijskim okvirima i praktičnim iskustvom u provedbi strategija uključivanja pacijenata (29). Uključivanje predstavnika pacijenata posebno je potrebno pri definiranju opsega JCA i komentiranju njezina nacrt, a njegov izostanak može ugroziti korisnost i prihvaćanje JCA na nacionalnoj razini. Noviji međunarodni pregledi ističu rastuće prepoznavanje potrebe da HTA tijela sustavno integriraju uključenost pacijenata i podatke o iskustvima pacijenata u procese procjene, čime se potvrđuje važnost strukturiranih okvira koji osiguravaju da taj doprinos smisleno informira odlučivanje u zdravstvu (25,26).

Poseban obrazac uočen je u odnosu razine korištenja istraživanja u svakodnevnom radu i rezultata upitnika: rezultati su rasli postupno kroz sve četiri razine, od ispitanika koji istraživanja ne koriste ili ih koriste vrlo rijetko, preko povremenih i svakodnevnih korisnika,

do onih koji rade kao istraživači, i to u gotovo svim domenama upitnika. Takav stupnjeviti odnos upućuje na to da se vještine relevantne za HTA ne stječu isključivo formalnom izobrazbom, nego i redovitim doticajem sa znanstvenom literaturom u kliničkoj rutini. Iz perspektive jačanja kapaciteta, to sugerira da intervencije koje potiču svakodnevnu uporabu dokaza u kliničkom radu, poput strukturiranih klubova čitanja literature, sudjelovanja u izradi smjernica ili uključivanja u istraživačke projekte, mogu posredno pridonositi i spremnosti kliničara za HTA procese, čak i prije pohađanja ciljanih HTA edukacija.

Obrazac najviših rezultata jednako je poučan kao i obrazac najnižih. Domene u kojima su ispitanici postigli 60% maksimalnog broja bodova, pretraživanje studija, kritička procjena, sažimanje obilježja studija i etika, upravo su one koje se sadržajno preklapaju s medicinom utemeljenom na dokazima i metodologijom znanstvenog rada, sadržajima koji su, u različitom opsegu, već zastupljeni u hrvatskoj medicinskoj izobrazbi kroz kolegije istraživačke metodologije i rad etičkih povjerenstava. Sustavno uvođenje obveznih kolegija iz metodologije istraživanja i medicine utemeljene na dokazima u hrvatske medicinske kurikulume pokazalo se, uz razvoj i validaciju instrumenata za mjerenje znanja iz medicine utemeljene na dokazima, učinkovitim u razvoju i objektivnom vrednovanju takvih kompetencija među studentima medicine (81-83). To pokazuje da postojeći kurikulum stvara upotrebljiv temelj na kojem se HTA kompetencije mogu nadograditi te da jaz nije posljedica opće nesklonosti kliničara znanstvenim sadržajima, nego izostanka specifičnih nadogradnji: ocjenjivanja sigurnosti u dokaze, ekonomske evaluacije i strukturiranog uključivanja pacijenata. Edukacijske intervencije stoga ne moraju graditi od nule, nego ciljano dopuniti postojeće temelje, što ih čini izvedivijima i jeftinijima nego što bi sugerirala sama veličina jaza.

Nalazi po pojedinim domenama imaju i izravne praktične implikacije za uloge predviđene HTAR. Razmjerno nizak rezultat u domeni kliničke učinkovitosti i sigurnosti, koja uključuje razumijevanje akronima PICO i oblikovanje strukturiranog istraživačkog pitanja, upozorava da bi upravo temeljni korak određivanja opsega procjene mogao biti usko grlo sudjelovanja hrvatskih kliničara u JCA i JSC procesima, budući da se nacionalni doprinos definiranju PICO okvira očekuje upravo od kliničkih stručnjaka (34). S druge strane, razmjerno viši rezultati u domeni etike vjerojatno odražavaju zastupljenost etičkih sadržaja u medicinskoj izobrazbi i radu etičkih povjerenstava, što pokazuje da sustavno uključivanje sadržaja u formalnu izobrazbu ostavlja mjerljiv trag u samoprocijenjenim kompetencijama. Slabiji rezultati u zdravstvenoj ekonomici posebno su važni u svjetlu podjele nadležnosti prema HTAR: dok kliničke domene preuzima zajednička procjena,

ekonomska evaluacija ostaje nacionalna zadaća, pa će nacionalni HTA proces bez jačanja upravo tih vještina ostati ovisan o uskom krugu stručnjaka (4,20). Za praćenje učinaka budućih edukacijskih programa korišteni upitnik može poslužiti kao polazna i kontrolna mjera, čime se otvara mogućnost longitudinalnog praćenja razvoja kompetencija (17).

5.2.3. Čimbenici povezani s razinom vještina

Pri analizi razlika u vještinama prema demografskim čimbenicima, razina obrazovanja pokazala se značajnim čimbenikom HTA kompetencija, pri čemu su nositelji doktorata znanosti pokazali više razine vještina u više domena. Taj nalaz podupire dosadašnja istraživanja koja upućuju na to da napredna akademska izobrazba pridonosi boljem razumijevanju i primjeni zdravstvene zaštite utemeljene na dokazima (84). Međutim, ukupno niski rezultati, čak i među visokoobrazovanim profesionalcima, upućuju na to da tradicionalne akademske kvalifikacije same po sebi možda nisu dovoljne za ekspertizu potrebnu u HTA procesima i procesima donošenja odluka (44). Također, značajno viši rezultati u svim kategorijama HTA kompetencija među ispitanicima s aktivnom međunarodnom suradnjom u skladu su s dosadašnjim istraživanjima koristi prekograničnih profesionalnih mreža. Međunarodna suradnja izlaže zdravstvene djelatnike raznolikim metodološkim pristupima, različitim zdravstvenim sustavima i raznolikim HTA praksama, čime proširuje njihove vještine i razumijevanje (45). Takve suradnje često pružaju prilike za razmjenu znanja, sudjelovanje u multinacionalnim istraživačkim projektima i izloženost naprednim HTA metodologijama koje možda nisu dostupne u lokalnom kontekstu. Taj je nalaz posebno relevantan za zdravstvene sustave u tranziciji, u kojima međunarodna suradnja može poslužiti kao ključan mehanizam za jačanje kapaciteta i prijenos znanja u implementaciji HTA (46). Oslanjanje na demografske i profesionalne čimbenike za koje je pokazano da proizvode značajne razlike u HTA vještinama može informirati oblikovanje ciljanih i učinkovitijih intervencija za jačanje kapaciteta, osobito u okruženjima ograničenih resursa u kojima je strateška raspodjela ulaganja u edukaciju nužna.

Jednako je informativno i ono što se u analizama podskupina nije pokazalo značajnim. Dob ispitanika, duljina radnog iskustva i ustanova zaposlenja nisu bili statistički značajno povezani s ukupnim rezultatom upitnika. Izostanak povezanosti s radnim iskustvom upućuje na to da se HTA vještine ne akumuliraju spontano tijekom kliničke karijere: dugogodišnji klinički rad sam po sebi ne razvija kompetencije poput ocjenjivanja sigurnosti u dokaze ili tumačenja ekonomskih evaluacija ako nije praćen istraživačkim angažmanom ili ciljanom izobrazbom. Sličnost rezultata između dvaju kliničkih bolničkih centara i ispitanika iz

strukovnih društava nadalje pokazuje da utvrđeni jaz nije obilježje pojedine ustanove, nego sustavna značajka hrvatskog konteksta, što opravdava nacionalni, a ne institucijski pristup planiranju edukacijskih intervencija.

Struktura uzorka pruža dodatni kontekst za tumačenje nalaza. Većinu ispitanika činile su žene (65,1%), najzastupljenija dobna skupina bila je između 31 i 40 godina, a više od trećine ispitanika (34,6%) imalo je doktorat znanosti, uz širok raspon specijalnosti bez dominantnog područja. Riječ je, dakle, o razmjerno mladoj i akademski aktivnoj populaciji iz najvećih kliničkih središta, od koje bi se očekivala natprosječna izloženost istraživačkim sadržajima; utvrđeni jaz u vještinama stoga je tim znakovitiji. Istodobno, dobna struktura uzorka znači da će znatan dio ispitanika biti profesionalno aktivan tijekom cijelog razdoblja postupne primjene HTAR, pa ulaganje u njihovu izobrazbu ima dugoročan povrat: kompetencije stečene danas koristit će se u nacionalnim i zajedničkim procesima sljedećih desetljeća.

5.2.4. Implikacije za oblikovanje edukacijskih politika

Iz perspektive oblikovanja edukacijskih politika, nalazi upućuju na višerazinski pristup. Na razini dodiplomske izobrazbe, sustavno uvođenje sadržaja o HTA, sintezi dokaza i ekonomskoj evaluaciji u kurikulumе medicinskih fakulteta osiguralo bi da svi budući liječnici raspolažu temeljnim razumijevanjem procesa u kojem će, izravno ili neizravno, sudjelovati. Na poslijediplomskoj razini, kratki ciljani programi za kliničke stručnjake koji ulaze u JCA i JSC procese mogu se osloniti na postojeće europske resurse za jačanje kapaciteta, uključujući strukturirane programe izobrazbe procjenitelja (37,39). Trajna medicinska izobrazba, organizirana kroz strukovna društva Hrvatskog liječničkog zbora, predstavlja prirodni kanal za doseg do širokog kruga specijalista i za diseminaciju ishoda zajedničkih procjena (35,47). Konačno, model vođenih suradnji, u kojem klinički stručnjaci rade uz iskusne HTA analitičare na stvarnim procjenama, kombinira izobrazbu s neposrednim stjecanjem iskustva i pokazao se učinkovitim upravo u sustavima s ograničenim brojem iskusnih stručnjaka (45,46). Primjerice, u prve četiri zajedničke procjene provedene u sklopu zajedničke akcije EUnetHTA agencije s manje iskustva surađivale su s iskusnijima, pri čemu je suradnja pokretana putem poziva na suradnju i baze planiranih i tekućih projekata, uz jasno raspoređene doprinose partnera (45); slično, komparativna analiza razvoja HTA sustava Kine, Indije i Južnoafričke Republike pokazala je kako ciljano jačanje institucija i međunarodno partnerstvo ubrzavaju prijenos znanja u zemljama koje tek razvijaju vlastite HTA kapacitete (46).

Hrvatski nalazi pritom se uklapaju u širu sliku europske edukacijske infrastrukture za HTA. Međunarodni pregled edukacijskih inicijativa pokazao je da postojeći programi izobrazbe rijetko sustavno ciljaju kliničke stručnjake kao posebnu skupinu, a postojeći projekti jačanja kapaciteta na razini EU usmjereni su na procjenitelje (HAG INSIGHT (37)) i na pacijente i njihove organizacije (EUCAPA (40) i HTA4Patients (41)), dok usporedive inicijative za kliničke stručnjake i strukovne organizacije zasad nedostaju (39). Upravo taj nedostatak, u kombinaciji s ulogama koje HTAR izrijeком predviđa za kliničke stručnjake, otvara prostor da nacionalne strukovne organizacije, u hrvatskom slučaju strukovna društva HLZ-a, preuzmu ulogu nositelja ciljane izobrazbe, po mogućnosti u suradnji s akademskim ustanovama i uz korištenje instrumenata poput upitnika iz ovog istraživanja za praćenje učinaka (17,35,47).

Tablica 32. Odabrane međunarodne inicijative za izobrazbu i jačanje kapaciteta u području procjene zdravstvenih tehnologija

Inicijativa	Nositelj	Ciljna skupina	Fokus / sadržaj	Poveznica (referenca)
HAG INSIGHT	Austrijski institut za HTA (AIHTA)	Procjenitelji i HTA agencije	Jačanje kapaciteta za provođenje HTA	https://aihta.at/page/hta-capacity-building-hag-insight/en (37)
EUCAPA	EUPATI i partneri	Pacijenti i udruge pacijenata	Izobrazba pacijenata za sudjelovanje u HTA	https://www.eucapa.eu/project/hta (40)
HTA4Patients	EUPATI	Pacijenti	Izobrazba pacijenata za HTA	https://eupati.eu/hta4patients/ (41)
Međunarodni pregled programa izobrazbe (Hoxhaj i sur.)	HTA agencije i organizacije	Zdravstveni djelatnici i šira publika	Pregledni prikaz postojećih inicijativa izobrazbe	(39)
Europska akademija za pristup (EAA)	European Access Academy	Klinički stručnjaci, industrija, pacijenti	Rasprave o ulozi kliničke perspektive u HTA	(35)

5.3. Prakse prijavljivanja CoI u objavljenim HTA izvješćima

5.3.1. *Prisutnost i heterogenost prijava CoI*

U drugom istraživanju, u 689 uključenih zapisa dohvaćenih iz međunarodne HTA baze podataka utvrđena je znatna heterogenost u prisutnosti i dubini prijava CoI među agencijama, zemljama i vrstama HTA proizvoda. Premda je većina potpunih i mini HTA te brzih pregleda uključivala izjavu o CoI, detaljne prijave na razini pojedinca bile su rijetke, a izvještavanje je često bilo ograničeno na generičke ili skupne izjave. Štoviše, samo su zapisi EUnetHTA opisivali kako je ublažena pristranost koja može proizaći iz uključivanja procjenitelja s prijavljenim CoI. Ta je varijabilnost u skladu s dosadašnjim opažanjima da su upravljačke strukture i norme transparentnosti u HTA neujednačeno razvijene među jurisdikcijama (53,55,56). Kada se ta heterogenost procijeni prema GIN načelima za prijavu interesa i upravljanje CoI (68), ona ne odražava samo varijacije u praksi nego i sadržajne nedostatke u više dimenzija upravljanja CoI: mnoge agencije nisu imale strukturirane zahtjeve za prijavu, malo ih je adresiralo nefinancijske ili intelektualne CoI, a upravljanje prijavljenim interesima rijetko je bilo opisano.

Kvantitativni obrasci pritom zaslužuju pobliže tumačenje. Izjava o CoI bila je prisutna u 71% potpunih/mini HTA, 60% brzih pregleda i svim zapisima HTA istraživanja, dok je udio izjava s prijavljenim CoI iznosio 14%, 16% odnosno 83%. Upravljanje prijavljenim CoI ili obrazloženje sudjelovanja sukobljenih stručnjaka opisano je u samo jednom od 25 potpunih/mini HTA zapisa s pozitivnom izjavom (4%), ali u 7 od 16 brzih pregleda (44%); ta razlika ne odražava sustavno bolju praksu brzih pregleda kao vrste proizvoda, nego dominaciju EUnetHTA među brzim pregledima, budući da je upravo EUnetHTA jedina dosljedno opisivala mjere upravljanja (71). Drugim riječima, visok udio opisanog upravljanja u pojedinoj kategoriji proizvoda može biti artefakt sastava te kategorije, što dodatno govori u prilog analizi praksi na razini institucija, a ne samo vrsta proizvoda.

Mehanizmi upravljanja koje je EUnetHTA primjenjivala ujedno pokazuju kako razmjerno jednostavne postupkovne mjere mogu očuvati i stručni doprinos i integritet procesa: stručnjacima s prijavljenim interesima omogućeno je, primjerice, komentiranje nacrtu procjene bez pristupa povjerljivim materijalima ili davanje stručnog mišljenja bez sudjelovanja u odlučivanju. Takve stupnjevane mjere, uz prethodnu procjenu izjava prije uključivanja u postupak, čine model koji je izravno prenosiv u nacionalne procese: umjesto binarnog izbora između isključenja stručnjaka i njegova neograničenog sudjelovanja,

nacionalna HTA tijela mogu definirati raspon uloga s različitim razinama pristupa i utjecaja, razmjerno prirodi i intenzitetu prijavljenih interesa (4,71,74).

Detaljan uvid u prakse pojedinih institucija, prikazan u Tablicama 28 i 29, dodatno ilustrira raspon pristupa. Austrijski institut za procjenu zdravstvenih tehnologija dosljedno je primjenjivao izjave utemeljene na ICMJE obrascu, dok je malezijska agencija koristila jedinstvenu institucijsku izjavu kojom se ujedno navodi da izradu izvješća u cijelosti financira ministarstvo zdravstva. Belgijski centar znanja o zdravstvenoj skrbi (KCE) izdvajao se godišnjim prikupljanjem izjava svih članova stručnog tima i širokim poimanjem CoI, prema kojem svaki stručnjak uključen u određenu temu po definiciji može imati određeni stupanj CoI. Američka Agencija za istraživanja i kvalitetu u zdravstvu (AHRQ) primjenjivala je kvantitativni prag za prijavu financijskih interesa te je, kao rijetka iznimka, izriječno obrazlagala zadržavanje stručnjaka s potencijalnim nefinancijskim CoI zbog njihove jedinstvene ekspertize. Takva raznolikost pristupa, uz standardizirani postupak EUnetHTA koji je uključivao i procjenu izjava prije sudjelovanja (71), pokazuje da u praksi istodobno postoje vrlo razvijeni i gotovo nepostojeći sustavi prijavljivanja, što otežava usporedivost i prekograničnu ponovnu uporabu procjena kojoj teži europska suradnja (4).

5.3.2. Standardizirani obrasci i primjer HTA istraživanja

Zapisi HTA istraživanja objavljeni u recenziranim časopisima pokazali su izrazito veću potpunost prijave: svi su uključivali izjave o CoI, a više od 80% njih prijavilo je određene interese. Čini se da je taj obrazac primarno posljedica obveznih zahtjeva pri predaji rukopisa u časopis, ponajprije ispunjavanja ICMJE obrasca za prijavu interesa, a ne nacionalnih HTA politika. Slični učinci uredničkih zahtjeva na prakse prijavljivanja dokumentirani su u biomedicinskim istraživanjima i razvoju smjernica, što upućuje na to da vanjski mehanizmi provedbe u nekim okruženjima mogu biti stroži od upravljanja CoI unutar samih HTA agencija (68,75). Ipak, okvir ICMJE treba shvatiti kao primjer provedivog mehanizma prijave, a ne kao implicitni standard za HTA agencije, budući da se primarno bavi financijskim CoI i možda ne obuhvaća puni raspon interesa relevantnih za odlučivanje u HTA, uključujući intelektualne CoI ili neizravne financijske interese poput onih koji proizlaze iz kliničke prakse (76).

Usporedba s biomedicinskim izdavaštvom ujedno upozorava da ni visoka prisutnost izjava nije jamstvo njihove kvalitete. Analiza velikog uzorka radova u recenziranim časopisima pokazala je da izjave o CoI, premda raširene, često imaju ograničenu informativnost (72), a usporedbe izjava autora s javnim registrima plaćanja industrije otkrile

su znatan udio neprijavljenih interesa čak i u časopisima koji obvezno primjenjuju ICMJE obrazac (73). Prisutnost izjave stoga treba razlikovati od njezine točnosti i potpunosti: standardizirani obrasci povećavaju vjerojatnost da će interesi biti izrijekom navedeni i kategorizirani, ali ne uklanjaju problem selektivnog prijavljivanja, koji se može adresirati tek provjerom prijava prema vanjskim izvorima i jasnim posljedicama za neprijavljivanje. U HTA kontekstu, u kojem javni registri plaćanja u većini zemalja ne postoje, to dodatno naglašava ulogu institucijskih postupaka prikupljanja i procjene izjava (68,73).

5.3.3. Sadržaj, kvaliteta i vremenska dimenzija prijava

U potpunim/mini HTA i brzim pregledima financijski su interesi bili najčešće prijavljivani CoI, što odražava njihovu razmjerno laku prepoznatljivost i prijavljivost. Nasuprot tome, nefinancijski, intelektualni i institucijski CoI bili su rjeđe prepoznati. Mnogim izjavama o CoI nedostajali su ključni kontekstualni detalji, osobito je li prijavljena uloga, poput sudjelovanja u savjetodavnim odborima ili stručnim skupinama, bila plaćena. Ta nejasnoća briše granicu između financijskih i nefinancijskih interesa i zrcali zabrinutost iznesenu u široj literaturi o CoI u pogledu ograničene interpretabilnosti nepotpunih prijava (66). Samo je mali broj agencija izrijekom opisao kako se upravljalo prijavljenim CoI. Izostanak takvih informacija ograničava mogućnost čitatelja da procijene jesu li prijavljeni CoI smisleno adresirani i osnažuje ranije kritike prema kojima samo prijavljivanje nije dovoljno bez transparentnog upravljanja CoI (69,76). Zajedno, ovi nalazi upućuju na to da se sama prisutnost izjave o CoI ne smije izjednačavati s učinkovitim upravljanjem CoI, budući da je njezina praktična vrijednost ograničena neodređenim prijavama i nejasnoćama oko načina postupanja s prijavljenim CoI. Štoviše, smjeru prijavljenih CoI posvećeno je malo pozornosti: CoI mogu ići ne samo u korist nego i na štetu proizvoda koji se procjenjuje, primjerice kada procjenitelj ima veze s konkurentskim proizvodom ili unaprijed formiran negativan stav. Prepoznavanje te dvosmjernosti važno je za transparentnu interpretaciju (70). Nadalje, u specijaliziranim područjima poput tehnologija za rijetke bolesti, gdje je posebno teško pronaći stručnjake bez ikakvih CoI, neka HTA tijela nastoje uravnotežiti CoI unutar stručnih skupina umjesto da isključe sve osobe sa CoI. Mjera u kojoj se takve strategije uravnoteženja primjenjuju te njihova transparentnost za čitatelje zaslužuju dodatnu pozornost.

Zanemarena je i vremenska dimenzija prijava: točna godina u kojoj su se prijavljene aktivnosti dogodile, primjerice plaćena predavanja, potpore za putovanja ili primitak istraživačkih sredstava, bila je navedena u samo deset zapisa. Etablirani okviri pritom izrijekom zahtijevaju da se interesi prijavljuju za definirano prethodno razdoblje i ažuriraju

pri promjeni okolnosti, upravo zato što relevantnost interesa za konkretnu procjenu ovisi o njegovoj vremenskoj blizini (67,68). Bez podatka o vremenu, čitatelj ne može razlikovati davno završen angažman od aktualne financijske veze, čime se interpretativna vrijednost i inače šture prijave dodatno smanjuje. Standardizirano navođenje razdoblja na koje se izjava odnosi stoga je jedna od najjednostavnijih, a informacijski najisplativijih dopuna postojećih praksi izvještavanja.

Zanimljiv je uvid i paradoks koji proizlazi iz usporedbe institucija: najveći broj pozitivnih izjava potjecao je upravo od institucija s najrazvijenijim sustavima prijavljivanja, poput belgijskog KCE. Veći broj prijavljenih CoI stoga ne treba tumačiti kao pokazatelj slabijeg integriteta, nego prije kao pokazatelj šire definicije interesa i temeljitijeg postupka prikupljanja izjava; obrnuto, nizak udio pozitivnih izjava u sustavima s generičkim izjavama vjerojatnije odražava nedostatan ispitivanje interesa nego njihovu stvarnu odsutnost. Usporedba s HTA istraživanjima objavljenima u časopisima pokazuje i što standardizirani obrasci konkretno izvlače iz autora: u pozitivnim izjavama NIHR studija najčešće su navedeni sudjelovanje u relevantnim odborima i povjerenstvima (72%), potpore i ugovori (61%) te konzultantski honorari (46%), dakle upravo one kategorije interesa koje generičke institucijske izjave rijetko izrijeком adresiraju. Konačno, samo je deset zapisa navodilo godinu u kojoj su se prijavljene aktivnosti dogodile, što bitno ograničava mogućnost čitatelja da procijeni vremensku relevantnost prijavljenih interesa za konkretnu procjenu.

5.3.4. Prema minimalnom standardu izvještavanja

Usporedba praksi ujedno pokazuje da harmonizacija prijavljivanja ne zahtijeva razvoj novih instrumenata: dio institucija već primjenjuje postojeće standardizirane obrasce, poput austrijskog instituta koji se oslanjao na ICMJE obrazac ili velške agencije koja je koristila EUnetHTA obrazac (67,71). Preuzimanje etabliranih obrazaca predstavlja intervenciju niskog troška s potencijalno velikim učinkom na usporedivost prijave među agencijama, osobito za manje HTA sustave koji nemaju resurse za razvoj vlastitih politika. Ključno je, međutim, da se uz obrazac preuzme i pripadajući postupak: prikupljanje izjava na razini pojedinca, njihova procjena prije uključivanja u postupak te dokumentiranje donesenih odluka, budući da obrazac bez postupka proizvodi upravo one generičke izjave čija je ograničena informativnost utvrđena u ovom istraživanju (68,74).

Ova zapažanja naglašavaju potrebu za cjelovitim adresiranjem višestrukih dimenzija upravljanja CoI:

- (a) postojanja prijave,

- (b) sadržaja i razine detalja prijave,
- (c) vrste prijavljenih interesa uz primjenu etabliranih okvira poput GIN načela (68) te
- (d) transparentnosti strategija upravljanja CoI.

Iz tih dimenzija može se izvesti i minimalni standard izvještavanja o CoI koji bi svako javno objavljeno HTA izvješće moglo sadržavati: popis svih osoba uključenih u izradu i savjetovanje s naznakom uloge; izjavu za svaku osobu, uključujući izričitu negativnu izjavu umjesto šutnje; kategorije prijavljenih interesa prema etabliranoj klasifikaciji, uz naznaku je li angažman bio plaćen; razdoblje na koje se prijava odnosi; te opis provedene procjene izjava i eventualnih mjera upravljanja (68). Takav standard ne zahtijeva nove resurse za prikupljanje podataka, budući da agencije te informacije u pravilu već prikupljaju interno, nego samo njihovo dosljedno objavljivanje; upravo razlika između internog prikupljanja i javnog izvještavanja, na koju upućuju i ograničenja ovog istraživanja, vjerojatno objašnjava dio utvrđene heterogenosti.

5.4. Objedinjena razmatranja i implikacije za implementaciju HTAR

Kako je najavljeno u konceptualnom okviru u poglavlju 1.5, dva istraživanja ove disertacije zajedno empirijski potvrđuju dvije međusobno povezane pretpostavke uspješne implementacije HTAR: kapacitete dionika i integritet procesa. Nalazi prvog istraživanja pokazuju da se ti kapaciteti trenutačno ne mogu pretpostaviti kod hrvatskih kliničara, dok nalazi drugog istraživanja pokazuju da se ni integritet procesa ne može pretpostaviti na razini HTA agencija. Ta je povezanost posebno izražena u manjim zdravstvenim sustavima poput hrvatskoga: što je krug raspoloživih kliničkih stručnjaka uži, to je veća vjerojatnost da će upravo najkompetentniji pojedinci, primjerice oni s međunarodnom suradnjom i istraživačkim iskustvom, koji su u prvom istraživanju pokazali najviše razine HTA vještina, imati i profesionalne veze koje mogu predstavljati CoI. Stoga jačanje kapaciteta i razvoj transparentnih mehanizama prijavljivanja i upravljanja CoI, uključujući strategije poput ograničenog sudjelovanja ili uravnoteženja stručnjaka unutar procjeniteljskih skupina, treba planirati usporedno, kako uključivanje kliničkih stručnjaka u JCA, JSC i nacionalne procese ne bi ugrozilo vjerodostojnost procjena.

Odnos kapaciteta i integriteta može se prikazati i kao tipologija sustava. Sustavi s visokim kapacitetom i visokim integritetom proizvode procjene koje su i metodološki kvalitetne i vjerodostojne te mogu služiti kao referentna točka drugima; takvu poziciju u nalazima drugog istraživanja najviše približavaju EUnetHTA i institucije s razvijenim politikama prijavljivanja. Sustavi s visokim kapacitetom, ali slabim mehanizmima integriteta

proizvode stručne procjene podložne osporavanju, što pokazuje i primjer sudskog osporavanja odluka utemeljenih na procjenama s neadresiranim CoI (70). Sustavi s razvijenim formalnim mehanizmima, ali slabim kapacitetima riskiraju da postupci prijavljivanja postanu administrativna formalnost bez stručne supstancije. Konačno, sustavi u kojima su i kapaciteti i mehanizmi integriteta nerazvijeni, čemu se, prema nalazima obaju istraživanja, hrvatski sustav trenutačno najviše približava, imaju priliku obje sastavnice graditi istodobno i integrirano, umjesto da naknadno ispravljaju neravnotežu razvijenu jednostranim ulaganjem.

Nalazi se mogu izravno preslikati i na tri stupnja modela „europska procjena – nacionalna procjena – nacionalno vrednovanje“ prema kojem se očekuje integracija ishoda JCA u hrvatsko odlučivanje (60). Na stupnju europske procjene, Hrvatska treba kliničke stručnjake sposobne pravodobno pridonositi PICO okvirima i recenziji nacarta, što izravno adresira jaz u vještinama utvrđen u prvom istraživanju (4,34). Na stupnju nacionalne procjene, težište se premješta na nekliničke domene, ponajprije ekonomsku evaluaciju, upravo onu domenu u kojoj su samoprocijenjene vještine bile najniže, što nacionalnu procjenu čini najranjivijom točkom modela (20). Na stupnju nacionalnog vrednovanja, u kojem povjerenstva donose preporuke o financiranju, presudan postaje integritet: transparentno prijavljivanje i upravljanje interesima članova povjerenstava, prema standardima kakve je za zajednički rad postavila HTAR, uvjet je javnog povjerenja u donesene odluke (4,61-63). Svaki stupanj modela tako zahtijeva specifičnu kombinaciju kapaciteta i integriteta, a slabost bilo kojeg stupnja umanjuje vrijednost cijelog lanca.

Za nacionalnu provedbu HTAR iz ovih nalaza proizlaze konkretne operativne preporuke:

1. Uspostava nacionalnog registra kliničkih stručnjaka za sudjelovanje u HTA procesima trebala bi od početka biti povezana sa strukturiranim sustavom prijave interesa na razini pojedinca, po uzoru na postupke EUnetHTA i zahtjeve HTAR, umjesto da se izjave prikupljaju *ad hoc* za svaku pojedinu procjenu (4,71);
2. S obzirom na uzak krug stručnjaka u pojedinim područjima, nacionalni postupci trebali bi unaprijed definirati razmjerne mjere upravljanja CoI, od ograničenja uloge do uravnoteženja sastava skupina, kako prisutnost interesa ne bi automatski značila isključenje, ali ni nekontrolirano sudjelovanje (68,74).
3. Edukacijske programe iz poglavlja 5.2 i mehanizme integriteta korisno je razvijati usporedno i integrirano: izobrazba kliničkih stručnjaka za HTA trebala bi uključivati i

sadržaje o CoI, njihovoj prijavi i upravljanju, čime se istodobno grade i kapaciteti i kultura transparentnosti.

Vremenska dinamika zajedničkog rada dodatno pojačava potrebu za unaprijed uspostavljenim strukturama. Postupci JCA i JSC odvijaju se prema strogo definiranim rokovima, usklađenima s regulatornim postupcima na razini EU, pa se nacionalni doprinos, primjerice prijedlozi populacija, komparatora i ishoda za PICO okvir, mora dostaviti u kratkim vremenskim prozorima (4,30). Analize dosadašnjih procjena pokazuju da zahtjevi država članica rezultiraju većim brojem PICO pitanja po procjeni, što znači da će i od hrvatskih stručnjaka biti zatražen konkretan, pravodoban i obrazložen doprinos (34). Sustav koji kliničke stručnjake identificira, educira i prikuplja njihove izjave o interesima tek u trenutku kada procjena započne strukturno je osuđen na kašnjenje; nasuprot tome, trajni registar stručnjaka s ažurnim izjavama i unaprijed definiranim mjerama upravljanja CoI omogućuje da se raspoloživi, kompetentni i nekonfliktni (ili primjereno upravljani) stručnjaci aktiviraju u roku od nekoliko dana, što je u malim sustavima s uskim krugom stručnjaka jedini realan način ispunjavanja europskih rokova (74).

Nalazi imaju i regionalnu dimenziju: ograničenja utvrđena u hrvatskom kontekstu, uzak krug iskusnih stručnjaka, slabosti u zdravstvenoj ekonomici i nerazvijene prakse upravljanja interesima, dijele i drugi zdravstveni sustavi srednje i istočne Europe (48,52). To otvara prostor za regionalne oblike suradnje koji bi ublažili ograničenja svakog pojedinog sustava: zajedničke edukacijske programe koji dijele troškove razvoja kurikuluma, razmjenu stručnjaka u procjenama u kojima nacionalni stručnjaci imaju CoI te usporedna mjerenja kompetencija istim instrumentima radi praćenja regionalnog napretka (45,46). Prekogranično dijeljenje stručnjaka posebno je zanimljivo iz perspektive integriteta: stručnjak iz susjednog sustava rjeđe će imati izravne interese u nacionalnoj odluci, pa regionalna suradnja može istodobno povećati i kapacitet i neovisnost procjena, po uzoru na mehanizme uzajamnog recenziranja razvijene u zajedničkom europskom radu (4,45).

Naposljetku, vrijedi eksplicirati i cijenu nedjelovanja. Ako se utvrđeni jaz u kapacitetima ne adresira, Hrvatska će u zajedničkom radu sudjelovati pretežno pasivno: bez pravodobnih i stručno obrazloženih nacionalnih prijedloga, PICO okviri zajedničkih procjena oblikovat će se prema potrebama drugih zdravstvenih sustava, pa ishodi JCA neće nužno odgovarati hrvatskom kliničkom kontekstu, populacijama i komparatorima (34,42). Slično tome, ako se mehanizmi prijavljivanja i upravljanja interesima ne razviju prije nego što nacionalni procesi postanu operativni, svaka buduća sporna odluka moći će se osporavati

upravo na temelju netransparentnosti postupka, kao što pokazuju iskustva drugih sustava (70). U oba slučaja trošak nije hipotetski: očituje se u smanjenoj upotrebljivosti zajedničkih procjena, sporijoj dostupnosti tehnologija pacijentima i eroziji povjerenja u nacionalne odluke, dakle upravo u ishodima koje HTAR nastoji unaprijediti (4).

Na temelju nalaza prvog istraživanja preporučuje se višeslojni pristup unaprjeđenju spremnosti kliničara za sudjelovanje u HTA, ponajprije u ulozi pojedinačnog kliničkog stručnjaka ili člana strukovne zdravstvene organizacije. Kratkoročno bi trebalo razviti nacionalne i europske edukacijske inicijative usmjerene na postupak određivanja opsega procjene (PICO okvir), ključan i za JCA i za JSC procese, uključujući uspostavu vođenih suradnji između kliničara i HTA analitičara tijekom faza razvoja PICO pitanja i postupovnih koraka JSC. Srednjoročne mjere mogle bi obuhvatiti ključne koncepte poput sinteze dokaza i ekonomske evaluacije (nužne za nacionalne nekliničke domene), kao i druge procese predviđene HTAR relevantne za identifikaciju tehnologija u nastajanju i različite korake JCA ili JSC (primjerice, plan kliničkog razvoja, uključujući primjeren ustroj studija i generiranje dokaza nakon stavljanja tehnologije na tržište). Dugoročno, integracija kompetencija povezanih s HTA u dodiplomsku i poslijediplomsku medicinsku izobrazbu osigurala bi trajnu ekspertizu i angažman, kao prvi korak proširene izobrazbe za buduće autore HTA izvješća. Uz izobrazbu, potrebno je provoditi sustavnu diseminaciju rezultata HTA, putem strukovnih udruženja, trajne medicinske izobrazbe i komuniciranja ishoda JCA, kako bi se podigla svijest o ulozi i važnosti HTA među zdravstvenim djelatnicima. Takve bi aktivnosti podržale i ciljeve HTAR poticanjem informiranog sudjelovanja dionika i boljeg praktičnog prihvatanja zajedničkih procjena na nacionalnoj razini.

Nalazi drugog istraživanja imaju izravne implikacije za upravljanje HTA procesima. Znatno veća potpunost prijava uočena u HTA istraživanjima objavljenima u časopisima upućuje na to da bi usvajanje standardiziranih, međunarodno prepoznatih obrazaca za prijavu interesa moglo povećati dosljednost i jasnoću ako se primijeni u institucijskim HTA okruženjima. Harmonizacija formata prijava među agencijama mogla bi također olakšati međudržavnu usporedbu i ponovnu uporabu HTA proizvoda, što je sve važniji cilj u kontekstu europske HTA suradnje (4). Istodobno, često izostajanje informacija o tome kako se prijavljeni CoI procjenjuju ili kako se njima upravlja ukazuje na potrebu veće transparentnosti u pogledu ublažavanja CoI i pokazuje da se prijava CoI ne smije smatrati zamjenom za učinkovito upravljanje njima. Izrijeком opisane strategije upravljanja ojačale bi odgovornost i omogućile razlikovanje prijavljenih, ali neupravljanih CoI od onih koji su aktivno adresirani postupovnim mjerama. Interpretativni izazovi bili su povezani i sa

strukturnim obilježjima međunarodne HTA baze podataka: nedosljedna klasifikacija HTA proizvoda, nepotpuni metapodaci i prepreke pristupu, poput neispravnih ili zastarjelih poveznica, ograničavaju usporedivost i ponovnu uporabu postojećih procjena. Rješavanje tih pitanja, kroz jasnije kriterije kategorizacije, bolje održavanje i pouzdanije arhiviranje, moglo bi smanjiti dupliciranje posla i poduprijeti učinkovitiju razmjenu znanja. Konačno, jezične prepreke ostaju značajna zapreka: nekoliko HTA izvješća na nacionalnim jezicima i njihovih neslužbenih prijevoda sadržavalo je skraćene ili izostavljene izjave o CoI, čime se smanjuje transparentnost za međunarodnu publiku. Sustavniji pristupi prevođenju i diseminaciji koji čuvaju cjelovitost prijava CoI poboljšali bi dostupnost i upotrebljivost izvješća izvan nacionalnih konteksta. Važno interpretativno razlikovanje koje proizlazi iz ovih nalaza jest ono između izostanka prijave CoI i stvarnog izostanka CoI: generičke negativne izjave ne znače nužno da CoI ne postoje, nego mogu odražavati uske definicije CoI ili nedostatno ispitivanje potencijalnih interesa.

Diseminacija ishoda zajedničkih procjena zaslužuje pritom posebnu operativnu razradu. Kako bi ishodi JCA stvarno doprli do kliničke prakse, komunikacijski kanali moraju odgovarati navikama ciljnih skupina: za kliničare su to strukovna društva, stručni skupovi i trajna medicinska izobrazba, a za pacijente i javnost jednostavni sažeci pisani razumljivim jezikom, čiju važnost za uključivanje pacijenata ističu i međunarodne inicijative (26). Nalaz prvog istraživanja da većina kliničara povremeno koristi istraživačku literaturu, ali rijetko dolazi u doticaj s HTA izvješćima, upućuje na to da HTA sadržaji trebaju doći u postojeće kanale stručne komunikacije, a ne čekati da kliničari sami potraže izvješća na institucijskim stranicama. Sustavna diseminacija ujedno je i mehanizam izgradnje povjerenja: transparentno komunicirani ishodi procjena, uključujući informacije o postupku i upravljanju interesima, čine HTA vidljivom i razumljivom široj zajednici čije odluke oblikuje (26,35,47).

Šire gledano, povjerenje je središnji mehanizam kojim se ishodi zajedničkog rada prenose u nacionalne odluke: država članica koja preuzima zaključke JCA implicitno se oslanja na integritet procesa u kojem ti zaključci nastaju. Transparentno prijavljivanje i upravljanje CoI stoga nije samo etičko pitanje, nego i praktična pretpostavka prihvatanja i ponovne uporabe zajedničkih procjena na nacionalnoj razini (4,74). U tom smislu, harmonizirani obrasci prijave, javno dostupne izjave na razini pojedinca i dokumentirane strategije upravljanja CoI mogu se smatrati infrastrukturom povjerenja europskog HTA sustava, jednako važnom kao i metodološke smjernice za samu procjenu dokaza.

Pritom valja zadržati i kritičku perspektivu prema samoj HTA: njezina vrijednost za zdravstveni sustav nije automatska, nego ovisi o tome koriste li se procjene stvarno u

odlučivanju i mijenjaju li ishode za pacijente i sustav (14). Hrvatsko iskustvo s prevedenim i prilagođenim EUnetHTA izvješćima pokazuje da formalna dostupnost procjena sama po sebi ne stvara njihovu primjenu: izvješća su bila javno objavljena, ali HTA nije postala obvezna sastavnica odlučivanja (57,59). Ista opasnost prijeti i ishodima JCA: bez nacionalnih struktura koje ih preuzimaju, tumače i ugrađuju u odluke, zajedničke procjene mogu ostati dokumenti bez učinka. Upravo zato naglasak je da su kapaciteti dionika i integritet procesa infrastrukturni preduvjeti, a ne ukrasi sustava: oni određuju hoće li ulaganje u europsku suradnju proizvesti stvarnu vrijednost na nacionalnoj razini (13,14).

Konačno, upitnik korišten u prvom istraživanju može poslužiti kao vrijedan alat za praćenje napretka u razvoju ekspertize i vještina u Hrvatskoj, kao i u zemljama sličnog socioekonomskog konteksta, zdravstvenih sustava i obrazovno-istraživačkih kapaciteta u Europi. Adresiranjem utvrđenih praznina kroz edukaciju, suradnju i diseminaciju, uz istodobno jačanje transparentnosti prijavljivanja i upravljanja CoI, Hrvatska i slični zdravstveni sustavi mogu ojačati svoj kapacitet za učinkovit doprinos europskom HTA ekosustavu. Time bi se osiguralo da kliničke perspektive budu primjereno zastupljene u JCA i drugim suradničkim aktivnostima predviđenima HTAR, što bi u konačnici unaprijedilo odlučivanje utemeljeno na dokazima na nacionalnim razinama i ishode pacijenata diljem EU.

5.5. Ograničenja istraživanja

Pri interpretaciji rezultata prvog istraživanja treba uzeti u obzir nekoliko ograničenja. Korištenje samoprocjene kompetencija ne mora u potpunosti odražavati stvarne vještine, a uzorak, iako prikupljen u najvećim medicinskim središtima, ne mora biti reprezentativan za sve zdravstvene djelatnike u Hrvatskoj. Uključivanje doktora dentalne medicine moglo je unijeti određenu heterogenost, budući da je njihova izravna uključenost u HTA procese općenito rjeđa u usporedbi s drugim kliničkim specijalnostima; njihovo uključivanje, međutim, odražava interdisciplinarni sastav hrvatske medicinske zajednice i strukturu nacionalnih strukovnih udruženja. Uz to, vjerojatne su razlike u upoznatosti s HTA među različitim medicinskim područjima (npr. onkologija u odnosu na internu medicinu) i predstavljaju područje za buduća istraživanja. S druge strane, promjenjiva stopa odgovora, koja se razlikuje od pitanja do pitanja, otežava usporedivost rezultata unutar ankete i smanjuje statističku snagu za pitanja s manjim brojem odgovora. Unatoč tome, prema dostupnim spoznajama, ovo je prvo istraživanje razine vještina povezanih s HTA među liječnicima u Hrvatskoj i može poslužiti kao polazište za uspješan, učinkovit i održiv nacionalni HTA proces.

Dodatno ograničenje prvog istraživanja proizlazi iz prigodnog uzorkovanja i dobrovoljnog sudjelovanja: vjerojatno je da su se na poziv češće odazivali liječnici skloniji istraživačkom radu i temama utemeljenima na dokazima, zbog čega stvarna razina vještina u ukupnoj populaciji liječnika može biti i niža od izmjerene, a utvrđeni jaz predstavlja konzervativnu procjenu. Presječni ustroj istraživanja nadalje ne dopušta uzročno-posljedične zaključke o čimbenicima povezanim s razinom vještina: primjerice, ne može se razlučiti razvija li međunarodna suradnja vještine ili se stručnjaci s razvijenijim vještinama češće uključuju u međunarodnu suradnju. Konačno, podaci su prikupljeni 2023. godine, prije početka primjene HTAR, što rezultate čini vrijednim polaznim mjerenjem, ali i nalaže oprez pri njihovoj ekstrapolaciji na kasnija razdoblja u kojima su moguće promjene informiranosti kliničara.

Nasuprot navedenim ograničenjima, prvo istraživanje ima i nekoliko važnih snaga. Broj uključenih ispitanika (376) premašio je izračunanu minimalnu veličinu uzorka od 339 ispitanika, a dvostruki kanal regrutacije, kroz klinička bolnička središta i strukovna društva Hrvatskog liječničkog zbora, omogućio je obuhvat i bolničkih specijalista i šire strukovne zajednice. Korišteni instrument pokrivao je cijeli raspon uloga predviđenih HTAR, od pojedinačnog kliničkog stručnjaka do potencijalnog autora HTA izvješća, uz visoku unutarnju konzistentnost svih domena, a struktura upitnika po koracima HTA procesa omogućuje da se nalazi izravno prevedu u sadržaj budućih edukacijskih programa (17). Konačno, kao prvo mjerenje ove vrste u Hrvatskoj, istraživanje uspostavlja polaznu vrijednost prema kojoj će se moći ocjenjivati učinci budućih intervencija.

Glavna snaga drugog istraživanja leži u njegovu međunarodnom opsegu i sustavnom pristupu, koji su omogućili presječnu usporedbu praksi prijavljivanja CoI među raznolikim HTA tijelima, dok su probir dvaju neovisnih ocjenjivača i iterativno kodiranje ojačali unutarnju valjanost. Ipak, nekoliko ograničenja zaslužuje pozornost. Klasifikacija HTA proizvoda unutar međunarodne HTA baze podataka primjenjuje se nedosljedno, budući da oznake uglavnom samostalno dodjeljuju organizacije koje dostavljaju zapise, što unosi mogućnost pristranosti zbog pogrešne klasifikacije. Ta ograničenja baze, uključujući nedosljednu klasifikaciju i neispravne poveznice, utječu na usporedivost i interpretaciju nalaza među agencijama. Ograničenje na izvješća na engleskom jeziku moglo je dovesti do podcjenjivanja transparentnosti u regijama u kojima se HTA izvješća objavljuju na nacionalnim jezicima. To je ograničenje osobito važno u kontekstu istraživanja CoI, budući da se norme transparentnosti, zahtjevi za prijavu i samo poimanje CoI mogu znatno razlikovati među jezičnim i kulturnim kontekstima. Isključivanje izvješća koja nisu na

engleskom jeziku stoga može prikriti važne regionalne prakse koje bi mogle informirati napore međunarodne harmonizacije. Nadalje, dio potencijalno prihvatljivih izvješća nije bio dostupan zbog neispravnih ili zastarjelih poveznica, što ukazuje na slabosti postojećih praksi diseminacije i arhiviranja. S obzirom na nedosljednu klasifikaciju i nepotpune metapodatke u bazi, vremenski trendovi u praksi prijavljivanja nisu zasebno analizirani te ostaju predmet budućih istraživanja. Konačno, analiza se oslanjala isključivo na javno dostupnu dokumentaciju i ne mora odražavati interne mehanizme prijavljivanja koje pojedine agencije održavaju.

Pri poopćavanju nalaza drugog istraživanja treba uzeti u obzir i sastav analiziranog uzorka. Među uključenim zapisima prevladavale su institucije koje svoja izvješća sustavno prijavljuju u međunarodnu HTA bazu podataka, ponajprije austrijska, kanadske i malezijska agencija te EUnetHTA, dok neke od najvećih europskih HTA institucija, koje izvješća objavljuju primarno kroz vlastite portale, u uzorku nisu bile zastupljene razmjerno svojoj produkciji (77). Među analiziranim zapisima nije bilo nijednog hrvatskog HTA izvješća, što je u skladu s nalazom prvog istraživanja da HTA proces u Hrvatskoj još nije zaživio kao redovita sastavnica odlučivanja (57,58); ta odsutnost istodobno naglašava da će hrvatske institucije prakse transparentnog prijavljivanja i upravljanja CoI tek trebati uspostaviti, i to od samog uključivanja u europski zajednički rad. Utvrđeni obrasci stoga opisuju prakse prijavljivanja u krugu institucija okupljenih oko INAHTA mreže i ne moraju vjerno odražavati prakse svih HTA sustava; buduće analize koje bi obuhvatile izvješća izravno s mrežnih stranica pojedinih agencija mogle bi provjeriti u kojoj se mjeri ovi nalazi mogu proširiti na cjelokupni međunarodni HTA krajolik.

Uz navedeno, analiza drugog istraživanja odražava stanje međunarodne HTA baze podataka u trenutku dohvata zapisa u listopadu 2023. godine te se njezini nalazi ne mogu izravno poopćiti na izvješća objavljena nakon tog datuma, kao ni na HTA proizvode organizacija koje svoja izvješća ne prijavljuju u tu bazu. Također, analiza se odnosila na sadržaj javno objavljenih izvješća: institucije mogu imati interne postupke prikupljanja i procjene izjava koji nisu vidljivi u samom izvješću, zbog čega utvrđeni nalazi opisuju transparentnost prema čitatelju, a ne nužno i cjelokupnost internih mehanizama upravljanja CoI.

Zajedničko ograničenje obaju istraživanja jest njihova presječna narav u trenutku brzih regulatornih promjena: podaci obaju istraživanja prikupljeni su 2023. godine, neposredno prije početka primjene HTAR. Moguće je da su i informiranost kliničara i prakse prijavljivanja CoI u međuvremenu počele mijenjati upravo pod utjecajem HTAR, pa utvrđeno

stanje treba tumačiti kao polazno mjerenje razdoblja koje prethodi punoj provedbi. Ta vremenska pozicija, s druge strane, daje nalazima posebnu vrijednost: oni dokumentiraju polazište prema kojem će se moći mjeriti učinci HTAR, nacionalnih prilagodbi i edukacijskih programa u godinama koje dolaze.

5.6. Preporuke za buduća istraživanja

Buduća istraživanja trebala bi se pomaknuti s opisnih procjena prijavljivanja CoI prema vrednovanju posljedica različitih praksi prijavljivanja. Osobito bi studije koje ispituju je li kvaliteta ili potpunost prijava CoI povezana sa zaključcima HTA, preporukama ili odlukama o nadoknadi troškova pružile vrijedan uvid u stvarne implikacije nepotpunih prijava. Potreban je i daljnji rad na istraživanju načina na koji se CoI upravlja u praksi: kvalitativna istraživanja s HTA agencijama mogla bi razjasniti kako se politike o CoI operacionaliziraju, kako se donose odluke o ublažavanju te kako agencije usklađuju potrebu za stručnim doprinosom s neovisnošću. Razvoj jasnijih operativnih definicija nefinancijskih i institucijskih CoI, osobito u slučajevima nejasne plaćenosti, dodatno bi poboljšao dosljednost i interpretabilnost, a primjena etabliranih okvira poput GIN načela (68) kao analitičkih mjera u budućim evaluacijama pružila bi sustavniju osnovu za procjenu primjerenosti upravljanja CoI među agencijama. Istraživanja bi također trebala ispitati ulogu intelektualnih CoI i neizravnih financijskih interesa, poput onih koji proizlaze iz kliničke prakse, institucijskih pripadnosti ili uključenosti u konkurentske proizvode, koji ostaju nedovoljno istraženi u kontekstu HTA. Konačno, buduće studije trebale bi ispitati strukturne odrednice transparentnosti, uključujući zrelost HTA sustava, modele financiranja, jezične prakse i vremenske trendove u prijavljivanju. U pogledu kapaciteta, buduća istraživanja u Hrvatskoj trebala bi obuhvatiti razlike u upoznatosti s HTA među pojedinim medicinskim strukama te longitudinalno praćenje razvoja vještina primjenom upitnika korištenog u prvom istraživanju, osobito nakon provedbe ciljanih edukacijskih programa.

Poseban smjer budućeg rada odnosi se na mjerni instrument korišten u prvom istraživanju. Iako je unutarnja konzistentnost domena bila visoka, upitnik nije prošao potpuni postupak validacije, pa bi buduća istraživanja trebala ispitati njegovu konstruktivnu valjanost, test-retest pouzdanost i osjetljivost na promjene nakon edukacijskih intervencija (17). Vrijedna nadogradnja bila bi i usporedba samoprocjene s objektivnim mjerama znanja, primjerice testovima tumačenja stvarnih HTA izvješća ili sažetaka dokaza, čime bi se utvrdilo u kojoj mjeri samoprocijenjene vještine odražavaju stvarnu izvedbu. Standardizirana primjena istog instrumenta u više zemalja omogućila bi i međunarodne usporedbe te izradu

regionalnih mjerila prema kojima bi pojedine zemlje mogle pratiti relativni napredak svojih kapaciteta.

Prirodni nastavak prvog istraživanja predstavljaju kvalitativna istraživanja s hrvatskim dionicima, primjerice fokusne skupine s kliničarima, donositeljima odluka i predstavnicima pacijenata, koja bi omogućila dublje razumijevanje barijera i facilitatora implementacije HTA prepoznatih u kvantitativnim nalazima te oblikovanje intervencija prilagođenih stvarnim potrebama sudionika. Vrijedne bi bile i evaluacijske studije edukacijskih programa, s mjerenjem vještina prije i nakon intervencije istim upitnikom, kao i istraživanja koja bi povezala razinu vještina sa stvarnom kvalitetom doprinosa kliničkih stručnjaka u JCA i JSC procesima. U području CoI, razvoj strojno čitljivih, standardiziranih izjava i registara interesa omogućio bi kontinuirano, automatizirano praćenje praksi prijavljivanja umjesto jednokratnih presječnih analiza. Konačno, usporedna istraživanja u drugim zemljama srednje i istočne Europe, provedena istim instrumentima, omogućila bi regionalno pozicioniranje hrvatskih nalaza i zajedničko planiranje kapaciteta na razini regije.

Buduća istraživanja trebala bi obuhvatiti i dionike izvan liječničke populacije. HTAR predviđa sudjelovanje pacijenata i njihovih predstavnika u svim područjima zajedničkog rada, a dosadašnje analize upućuju na znatne prepreke uključivanju pacijenata u HTA u zemljama SIE, od ograničenih institucijskih okvira do nedostatne edukacije (27-29). Mjerenje kapaciteta hrvatskih udruga pacijenata za sudjelovanje u HTA procesima, po uzoru na pristup primijenjen u prvom istraživanju, omogućilo bi cjelovitiju sliku nacionalne spremnosti. Jednako tako, s obzirom na to da i predstavnici pacijenata mogu imati CoI, primjerice kroz financiranje udruga sredstvima industrije, buduća istraživanja praksi prijavljivanja trebala bi obuhvatiti i tu skupinu dionika, čime bi se okvir kapaciteta i integriteta razvijen u ovoj disertaciji proširio na sve sudionike HTA procesa (28,29).

6. ZAKLJUČCI

1. Postoji značajan jaz u vještinama i iskustvu povezanim s procjenom zdravstvenih tehnologija među doktorima medicine i dentalne medicine u Hrvatskoj: samo je 6,1% ispitanika ikada sudjelovalo u HTA procesu, a svega je 2,2% bilo upoznato s pojedinostima Uredbe (EU) 2021/2282.
2. Razina samoprocijenjenih vještina razlikovala se među domenama HTA procesa: najviši rezultati (60% maksimalnog broja bodova) zabilježeni su u pretraživanju studija, kritičkoj procjeni, sažimanju obilježja studija i pripremi za sintezu te etici, a najniži (40%) u zdravstvenoj ekonomici, ocjenjivanju sigurnosti u dokaze, sintezi kvalitativnih dokaza te uključenosti javnosti i pacijenata.
3. Značajno više razine vještina imali su ispitanici s doktoratom znanosti, aktivnom međunarodnom suradnjom, iskustvom u provođenju istraživanja, iskustvom rada u tijelima koja donose odluke u zdravstvu te oni koji redovito koriste istraživanja u svakodnevnom radu, što može usmjeriti oblikovanje ciljanih programa jačanja kapaciteta.
4. Za unaprjeđenje spremnosti kliničara potreban je višeslojni pristup: kratkoročno edukacija o određivanju opsega procjene (PICO okvir) za JCA i JSC, srednjoročno edukacija o sintezi dokaza i ekonomskoj evaluaciji, a dugoročno integracija kompetencija povezanih s HTA u dodiplomsku i poslijediplomsku medicinsku izobrazbu, uz sustavnu diseminaciju rezultata HTA.
5. Prijavljivanje CoI u objavljenim HTA izvješćima ostaje nedosljedno: izjava o CoI bila je prisutna u 71% potpunih/mini HTA, 60% brzih pregleda i 100% zapisa HTA istraživanja, dok su CoI prijavljeni u 14%, 16% odnosno 83% tih izjava.
6. U prijavljenim CoI dominiraju finansijski interesi, dok se nefinansijski i institucijski interesi rjeđe prepoznaju; izjavama često nedostaju ključne pojedinosti, poput plaćenosti prijavljenih uloga i razdoblja na koje se prijava odnosi.
7. Upravljanje prijavljenim CoI rijetko je opisano: strategije ublažavanja opisala je samo EUnetHTA, uz jedan norveški zapis. Prijava CoI sama po sebi nije jamstvo integriteta procjene te je treba pratiti transparentan opis strategija upravljanja CoI.
8. Uspješna implementacija HTAR u Hrvatskoj i Europskoj uniji zahtijeva usporedno jačanje dvaju elemenata: kapaciteta dionika (ponajprije ciljanom edukacijom kliničara) i integriteta procesa (harmoniziranim politikama prijavljivanja CoI na razini pojedinca i transparentnim upravljanjem njima).

7. SAŽETAK

Ciljevi istraživanja: Ciljevi ove doktorske disertacije bili su procijeniti razinu znanja i vještina liječnika u Hrvatskoj o konceptima i metodama procjene zdravstvenih tehnologija (HTA) te njihovu spremnost za sudjelovanje u HTA procesima u kontekstu implementacije Uredbe (EU) 2021/2282 (istraživanje 1) te analizirati učestalost i način prijavljivanja CoI u objavljenim HTA izvješćima u međunarodnom kontekstu (istraživanje 2).

Metode: U prvom istraživanju provedeno je presječno anketno istraživanje među doktorima medicine i dentalne medicine u Hrvatskoj. Upitnikom su zabilježeni relevantno iskustvo ispitanika s HTA procesima i razine vještina u cijelom HTA procesu, procijenjene ljestvicom od pet stupnjeva (1 – nemam znanja, 5 – potpuno stručno znanje). U drugom istraživanju dohvaćeno je i probrano 1215 zapisa iz međunarodne HTA baze podataka; nakon isključivanja analizirano je 689 izvješća na engleskom jeziku (potpune i mini HTA, brzi pregledi i HTA istraživanja). Izjave o CoI kategorizirane su kao pozitivne (prijavljeni CoI) ili negativne, uz usporedbu među zemljama i analizu sadržaja pozitivnih izjava.

Rezultati: Među 376 uključenih ispitanika prvog istraživanja, samo je 6,1% prethodno sudjelovalo u HTA procesu, a 2,2% bilo je upoznato s pojedinostima HTAR. Najviši rezultati vještina zabilježeni su u pretraživanju studija, kritičkoj procjeni, pripremi sinteze studija i etici (60% maksimalnog broja bodova), a najniži u zdravstvenoj ekonomici, ocjenjivanju sigurnosti u dokaze, sintezi kvalitativnih dokaza te uključenosti javnosti i pacijenata (40%). Ispitanici s istraživačkim iskustvom i oni koji redovito koriste istraživanja imali su značajno više rezultate. U drugom istraživanju izjava o CoI bila je prisutna u 71% potpunih/mini HTA, 60% brzih pregleda i 100% HTA istraživanja, a CoI su prijavljeni u 14%, 16% odnosno 83% tih izjava. Prakse izvještavanja znatno su se razlikovale među agencijama; dominirali su financijski CoI, dok su nefinancijski i institucijski interesi te strategije upravljanja CoI rijetko opisani.

Zaključci: Značajan jaz u vještinama povezanim s HTA upućuje na potrebu za ciljanim programima profesionalnog razvoja i dugoročnim obrazovnim reformama za jačanje kapaciteta za različite oblike sudjelovanja u HTA procesima. Istodobno, nedosljedno prijavljivanje CoI naglašava potrebu za harmoniziranim politikama prijavljivanja na razini pojedinca i transparentnim opisom strategija upravljanja CoI. Zajedno, ovi nalazi pokazuju da uspješna implementacija HTAR zahtijeva usporedno jačanje kapaciteta i integriteta HTA procesa.

8. SUMMARY

Dissertation title: Health Technology Assessment Challenges: Cross-sectional and meta-epidemiological study

Objectives: To evaluate the level of health technology assessment (HTA) related skills among medical and dental doctors in Croatia in the context of the implementation of Regulation (EU) 2021/2282 (Study 1), and to assess the frequency, form, and comprehensiveness of conflict-of-interest (CoI) reporting in published HTA reports (Study 2).

Methods: Study 1 was a cross-sectional survey among medical and dental doctors in Croatia, recording experience with HTA processes and skill levels across the entire HTA process on a 5-point scale. In Study 2, 1,215 records were retrieved from the International HTA Database; after exclusions, 689 English-language reports were analysed (full and mini HTAs, rapid reviews, and HTA research studies), and CoI statements were categorised as positive or negative, with cross-country comparisons and content analysis.

Results: Among 376 respondents, only 6.1 percent had previous involvement in HTA and 2.2 percent were familiar with the details of the Regulation. The highest skill scores were observed in searching for studies, critical appraisal, preparation of study synthesis, and ethics, and the lowest in health economics, grading the certainty of evidence, qualitative evidence synthesis, and public and patient involvement. Respondents with research experience and frequent research use scored significantly higher. CoI statements were present in 71 percent of full/mini HTAs, 60 percent of rapid reviews, and 100 percent of HTA research studies, with CoIs declared in 14, 16, and 83 percent of these, respectively. Financial CoIs dominated, while non-financial and institutional CoIs and descriptions of conflict management were rare.

Conclusions: Successful implementation of the EU HTA Regulation requires parallel strengthening of stakeholder capacity, through targeted educational programmes, and of process integrity, through harmonised individual-level CoI disclosure policies and transparent conflict management.

9. LAIČKI SAŽETAK

Prije nego što neki novi lijek, medicinski proizvod ili postupak postane dostupan pacijentima, potrebno je odgovoriti na dva pitanja: pomaže li stvarno bolesnicima i je li vrijedan novca koji se za njega izdvaja iz zajedničkoga zdravstvenog proračuna. Postupak kojim se traže ti odgovori zove se procjena zdravstvenih tehnologija, poznata po engleskoj kratici HTA. Od siječnja 2025. godine sve države Europske unije, pa tako i Hrvatska, dio toga posla obavljaju zajedno, prema novoj europskoj uredbi.

Da bi taj zajednički posao zaživio, moraju biti ispunjena dva uvjeta. Prvo, liječnici i drugi stručnjaci moraju znati dovoljno da bi u njemu mogli sudjelovati. Drugo, sam postupak mora biti dovoljno otvoren i pošten da mu se može vjerovati. Ova disertacija ispitala je oba uvjeta.

U prvom istraživanju upitnik je ispunilo 376 liječnika i doktora dentalne medicine iz dvaju najvećih kliničkih bolničkih centara u Hrvatskoj i iz strukovnih društava Hrvatskog liječničkog zbora. Samo je šestoro od svakih sto ispitanika ikada sudjelovalo u postupku procjene zdravstvenih tehnologija, a tek su dvoje od sto poznavali pojedinosti nove europske uredbe. Svoje su vještine najniže ocijenili u zdravstvenoj ekonomici, ocjenjivanju pouzdanosti dokaza, sintezi kvalitativnih dokaza i uključivanju pacijenata. Više su rezultate postigli oni koji imaju doktorat znanosti, surađuju s inozemstvom ili se u svakodnevnom radu redovito služe znanstvenom literaturom.

U drugom istraživanju pregledano je 689 izvješća o procjeni zdravstvenih tehnologija objavljenih u različitim zemljama. Izjavu o sukobu interesa, kojom autori navode veze koje bi mogle utjecati na njihovu prosudbu, sadržavalo je 71% potpunih izvješća i 60% brzih pregleda. Sadržaj tih izjava bio je vrlo neujednačen, najčešće su se navodili samo novčani interesi, a gotovo nijedna agencija nije opisala kako je s prijavljenim sukobom interesa postupala.

Zaključak je da uspješna provedba nove europske uredbe u Hrvatskoj traži dvije usporedne mjere: ciljanu izobrazbu liječnika o procjeni zdravstvenih tehnologija i jasna, ujednačena pravila o prijavljivanju i upravljanju sukobom interesa.

10. PLAIN LANGUAGE SUMMARY

Before a new medicine, medical device or procedure reaches patients, two questions need answering: does it genuinely help, and is it worth the money taken from a shared health budget? The process that answers them is called health technology assessment, usually shortened to HTA. Since January 2025 all European Union countries, Croatia included, have done part of this work together under a new European regulation.

For that shared work to succeed, two conditions must hold. Doctors and other experts need enough knowledge to take part, and the process itself must be open and fair enough to be trusted. This dissertation examined both conditions.

In the first study, 376 medical and dental doctors from the two largest university hospital centres in Croatia and from the professional societies of the Croatian Medical Association completed a questionnaire. Only six in every hundred had ever taken part in a health technology assessment, and just two in a hundred knew the details of the new European regulation. They rated their own skills lowest in health economics, grading the certainty of evidence, qualitative evidence synthesis, and patient involvement. Higher scores were found among those holding a doctoral degree, working with international partners, or regularly using research in daily practice.

In the second study, 689 published health technology assessment reports from many countries were reviewed. A conflict-of-interest statement, in which authors list ties that could sway their judgement, appeared in 71 percent of full reports and 60 percent of rapid reviews. What those statements contained varied widely, financial interests dominated, and almost no agency described how a declared conflict had been handled.

The conclusion is that implementing the new European regulation in Croatia calls for two parallel measures: targeted training of doctors in health technology assessment, and clear, harmonised rules for declaring and managing conflicts of interest.

11. LITERATURA

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-90.
2. Kristensen FB, Husereau D, Huić M, Drummond M, Berger ML, Bond K, et al. Identifying the need for good practices in health technology assessment: summary of the ISPOR HTA Council Working Group report on good practices in HTA. *Value Health*. 2019;22(1):13-20.
3. Fasseeh AN, Saragih SM, Hayek N, Brodovska S, Ismail A, ElShalakani A, et al. Impact of health technology assessment implementation with a special focus on middle-income countries. *Health Policy Technol*. 2022;11(4):100688.
4. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. OJ L 458, 22.12.2021. Dostupno na: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>
5. Aggarwal A, Ginsburg O, Fojo T. Cancer economics, policy and politics: what informs the debate? Perspectives from the EU, Canada and US. *J Cancer Policy*. 2014;2(1):1-11.
6. Beletsi A, Koutrafouris V, Karampli E, Pavi E. Comparing use of health technology assessment in pharmaceutical policy among earlier and more recent adopters in the European Union. *Value Health Reg Issues*. 2018;16:81-91.
7. Hailey D, Werkö S, Rosén M, Macpherson K, Myles S, Gallegos Rivero V, et al. Influence of health technology assessment and its measurement. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(6):376-84.
8. Guthrie S, Bienkowska-Gibbs T, Manville C, Pollitt A, Kirtley A, Wooding S. The impact of the National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme, 2003-13: a multimethod evaluation. *Health Technol Assess*. 2015;19(67):1-292.
9. Schumacher I, Zechmeister I. Assessing the impact of health technology assessment on the Austrian healthcare system. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(1):84-91.
10. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003;63(2):121-32.

11. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2008.
12. World Health Organization. 2015 global survey on health technology assessment by national authorities: main findings. Geneva: World Health Organization; 2015.
13. Mbau R, Vassall A, Gilson L, Barasa E. Factors influencing the institutionalization of health technology assessment: a scoping literature review. *Health Syst Reform*. 2024;10(1):2360315. doi:10.1080/23288604.2024.2360315
14. Löblová O. What has health technology assessment ever done for us? *J Health Serv Res Policy*. 2018;23(2):134-6.
15. World Health Assembly. Resolution WHA67.23: Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. Geneva: World Health Organization; 2014.
16. Gagnon MP, Desmartis M, Poder T, Witteman W. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. *Syst Rev*. 2014;3:129. doi:10.1186/2046-4053-3-129
17. Bidonde J, Meneses-Echavez JF, Asare B, Chola L, Gad M, Heupink LF, et al. Developing a tool to assess the skills to perform a health technology assessment. *BMC Med Res Methodol*. 2022;22(1):78.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6.
19. Renjith V, Yesodharan R, Noronha JA, Ladd E, George A. Qualitative methods in health care research. *Int J Prev Med*. 2021;12:20.
20. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.

21. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, et al. Recommendations for conduct, methodological practices, and reporting of cost-effectiveness analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016;316(10):1093-103.
22. Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny MP, et al. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*. 2016;94(12):925-30.
23. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis – principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5-14.
24. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *Value Health*. 2022;25(1):3-9.
25. Bertelsen N, Oehrlein E, Lewis B, Westrich-Robertson T, Elliott J, Willgoss T, et al. Patient engagement and patient experience data in regulatory review and health technology assessment: where are we today? *Ther Innov Regul Sci*. 2025;59(4):737-52. doi: 10.1007/s43441-025-00770-6.
26. Coombes MA, Morgan K, Diaz J, Oehrlein EM, Andersen H, Gilardino R, et al. Plain language summaries supporting patient involvement: lessons and guidance from HTAi Patient and Citizen Involvement Interest Group (PCIG). *Int J Technol Assess Health Care*. 2025;41(1):e59.
27. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(3):334-40.
28. Abelson J, Wagner F, DeJean D, Boesveld S, Gauvin FP, Bean S, et al. Public and patient involvement in health technology assessment: a framework for action. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(4):256-64.

29. Dimitrova M, Jakab I, Mitkova Z, Kamusheva M, Tachkov K, Nemeth B, et al. Potential barriers of patient involvement in health technology assessment in Central and Eastern European countries. *Front Public Health*. 2022;10:922708.
30. Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1381 of 23 May 2024 laying down, pursuant to Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council, procedural rules for the interaction during, exchange of information on, and participation in, the preparation and update of joint clinical assessments of medicinal products for human use at Union level. OJ L, 2024. Dostupno na: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1381/oj
31. Lampe K, Mäkelä M, Velasco Garrido M, Anttila H, Autti-Rämö I, Hicks NJ, et al.; European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). The HTA core model: a novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 2):9-20. doi:10.1017/S0266462309990638
32. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Model – 10 years of developing an international framework to share multidimensional value assessment. *Value Health*. 2017;20(2):244-50.
33. Member State Coordination Group on HTA (HTACG) [Internet]. Bruxelles: European Commission; 2025. [pristupljeno 14. listopada 2025.]. Dostupno na: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en
34. Eberle K, Hagemann LM, Schweitzer MK, Justl M, Maurer J, Carls A, et al. The PICO puzzle: can public data predict EU HTA expectations for all EU countries? *J Mark Access Health Policy*. 2025;13(3):32.
35. Julian E, Solà-Morales O, Garcia MJ, Brinkhuis F, Pavlovic M, Martín-Saborido C, et al. The role of medical societies and the relevance of clinical perspective in the evolving EU HTA process: insights generated at the 2023 Fall Convention and survey of the European Access Academy. *J Mark Access Health Policy*. 2024;12(3):128-43.
36. Sharma M, Teerawattananon Y, Dabak SV, Isaranuwatthai W, Pearce F, Pilasant S, et al. A landscape analysis of health technology assessment capacity in the Association of South-East Asian Nations region. *Health Res Policy Syst*. 2021;19(1):19.

37. HTA Capacity Building (HAG INSIGHT) [Internet]. Beč: Austrian Institute for Health Technology Assessment. [pristupljeno 14. listopada 2025.]. Dostupno na: <https://aihta.at/page/hta-capacity-building-hag-insight/en>
38. European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) [Internet]. Bruxelles: HaDEA; 2025. [pristupljeno 14. listopada 2025.]. Dostupno na: https://hadea.ec.europa.eu/index_en
39. Hoxhaj I, Castagna C, Calabrò GE, Boccia S. HTA training for healthcare professionals: international overview of initiatives provided by HTA agencies and organizations. *Front Public Health*. 2022;10:795763.
40. EUCAPA [Internet]. [pristupljeno 17. veljače 2025.]. Dostupno na: <https://www.eucapa.eu/project/hta>
41. HTA4Patients [Internet]. EUPATI. [pristupljeno 17. veljače 2025.]. Dostupno na: <https://eupati.eu/hta4patients/>
42. Brinkhuis F, Julian E, van den Ham H, Gianfrate F, Strammiello V, Berntgen M, et al. Navigating the path towards successful implementation of the EU HTA Regulation: key takeaways from the 2023 Spring Convention of the European Access Academy. *Health Res Policy Syst*. 2024;22(1):74.
43. Desmet T, Brijs M, Vanderdonck F, Tops S, Simoens S, Huys I. Implementing the EU HTA regulation: insights from semi-structured interviews on patient expectations, Belgian and European institutional perspectives, and industry outlooks. *Front Pharmacol*. 2024;15:1369508.
44. Chiumente M, Gutiérrez-Ibarluzea I, Mueller J. OP127 Analysis of the competencies to be acquired in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(S1):59.
45. Huić M, Nachtnebel A, Zechmeister I, Pasternak I, Wild C. Collaboration in health technology assessment (EUnetHTA Joint Action, 2010-2012): four case studies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(3):323-30.

46. MacQuilkan K, Baker P, Downey L, Ruiz F, Chalkidou K, Prinja S, et al. Strengthening health technology assessment systems in the global south: a comparative analysis of the HTA journeys of China, India and South Africa. *Glob Health Action*. 2018;11(1):1527556.
47. Krznarić Ž, Cobal S, Matišić I. Treće stoljeće edukativnih aktivnosti: Hrvatski liječnički zbor – 1874.–2023. *Med Flum*. 2023;59(4):365-70.
48. Kaló Z, Gheorghe A, Huic M, Csanádi M, Kristensen FB. HTA implementation roadmap in Central and Eastern European countries. *Health Econ*. 2016;25(Suppl 1):179-92.
49. Rémuzat C, Urbinati D, Mzoughi O, El Hammi E, Belgaied W, Toumi M. Overview of external reference pricing systems in Europe. *J Mark Access Health Policy*. 2015;3(1):27675.
50. Maini L, Pammolli F. Reference pricing as a deterrent to entry: evidence from the European pharmaceutical market. *Am Econ J Microecon*. 2023;15(2):345-83.
51. Kaló Z, Bodrogi J, Boncz I, Dózsa C, Jóna G, Kövi R, et al. Capacity building for HTA implementation in middle-income countries: the case of Hungary. *Value Health Reg Issues*. 2013;2(2):264-6.
52. Olry de Labry Lima A, García Mochón L, Caro Martínez A, Martín Ruiz E, Espín Balbino J. Mapping capacity to conduct health technology assessment in Central, Eastern and South-Eastern Europe. *Croat Med J*. 2016;57(1):66-70.
53. Löblová O. Three worlds of health technology assessment: explaining patterns of diffusion of HTA agencies in Europe. *Health Econ Policy Law*. 2016;11(3):253-73.
54. Dankó D. Health technology assessment in middle-income countries: recommendations for a balanced assessment system. *J Mark Access Health Policy*. 2014;2:23181.
55. Fontrier AM, Visintin E, Kanavos P. Similarities and differences in health technology assessment systems and implications for coverage decisions: evidence from 32 countries. *Pharmacoecon Open*. 2022;6(3):315-28.
56. Vreman RA, Mantel-Teeuwisse AK, Hövels AM, Leufkens HGM, Goettsch WG. Differences in health technology assessment recommendations among European jurisdictions: the role of practice variations. *Value Health*. 2020;23(1):10-6.

57. Huic M, Tandara Hacek R, Svajger I. Health technology assessment in Central, Eastern, and South European countries: Croatia. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(3):376-83.
58. Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite. *Narodne novine* 118/2018. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2018_12_118_2339.html
59. Baza procjena zdravstvenih tehnologija [Internet]. Zagreb: Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske. [pristupljeno 17. veljače 2025.]. Dostupno na: <https://zdravstvo.gov.hr/kvaliteta-zdravstvene-zastite/procjena-zdravstvenih-tehnologija/baza-procjena-zdravstvenih-tehnologija/6385>
60. Implementation of the Regulation on health technology assessment [Internet]. Bruxelles: European Commission; 2025. [pristupljeno 14. listopada 2025.]. Dostupno na: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en
61. Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima. *Narodne novine* 33/2019. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2019_04_33_706.html
62. Stavljanje lijekova na liste lijekova [Internet]. Zagreb: Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. [pristupljeno 17. veljače 2025.]. Dostupno na: <http://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/lijekovi/stavljanje-lijekova-na-liste-lijekova>
63. Medicinski proizvodi [Internet]. Zagreb: Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. [pristupljeno 17. veljače 2025.]. Dostupno na: <http://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/medicinski-proizvodi>
64. Povijest Hrvatskog liječničkog zbora [Internet]. Zagreb: Hrvatski liječnički zbor. [pristupljeno 7. veljače 2025.]. Dostupno na: <https://www.hlz.hr/povijest/>
65. Lo B, Field MJ, urednici. Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington (DC): National Academies Press; 2009.

66. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med.* 2010;152(11):738-41.
67. Drazen JM, de Leeuw PW, Laine C, Mulrow C, DeAngelis CD, Frizelle FA, et al. Toward more uniform conflict disclosures – the updated ICMJE conflict of interest reporting form. *N Engl J Med.* 2010;363(2):188-9.
68. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, et al. Guidelines International Network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. *Ann Intern Med.* 2015;163(7):548-53.
69. Jacmon H. Disclosure is inadequate as a solution to managing conflicts of interest in human research. *J Bioeth Inq.* 2018;15(1):71-80.
70. Frybourg S, Rémuzat C, Kornfeld Å, Toumi M. Conflict of interest in health technology assessment decisions: case law in France and impact on reimbursement decisions. *J Mark Access Health Policy.* 2015;3(1):25682.
71. Luhnén M, Ormstad SS, Willemsen A, Schreuder-Morel C, Helmink C, Ettinger S, et al. Developing a quality management system for the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): toward European HTA collaboration. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021;37(1):e59.
72. Grundy Q, Dunn AG, Bourgeois FT, Coiera E, Bero L. Prevalence of disclosed conflicts of interest in biomedical research and associations with journal impact factors and Altmetric scores. *JAMA.* 2018;319(4):408-9.
73. Wayant C, Turner E, Meyer C, Sinnett P, Vassar M. Financial conflicts of interest among oncologist authors of reports of clinical drug trials. *JAMA Oncol.* 2018;4(10):1426-8.
74. Gentilini A, Parvanova I. Managing experts' conflicts of interest in the EU Joint Clinical Assessment. *BMJ Open.* 2024;14(11):e091777.
75. Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. *BMJ.* 2013;346:f3830.
76. Resnik D. Disclosing and managing non-financial conflicts of interest in scientific publications. *Res Ethics.* 2023;19(2):121-38.

77. INAHTA Product Type (IPT) classifications & marks [Internet]. INAHTA. [pristupljeno 20. prosinca 2025.]. Dostupno na: <https://www.inahta.org/hta-tools-resources/ipt-marks/>
78. Health Technology Assessment (HTA) [Internet]. National Institute for Health and Care Research; 2025. [pristupljeno 15. listopada 2025.]. Dostupno na: <https://www.nihr.ac.uk/research-funding/funding-programmes/health-technology-assessment>
79. Bothwell LE, Greene JA, Podolsky SH, Jones DS. Assessing the Gold Standard – Lessons from the History of RCTs. *N Engl J Med*. 2016;374(22):2175-81.
80. Murgic L, Hébert PC, Sovic S, Pavlekovic G. Paternalism and autonomy: views of patients and providers in a transitional (post-communist) country. *BMC Med Ethics*. 2015;16(1):65.
81. Buljan I, Jerončić A, Malički M, Marušić M, Marušić A. How to choose an evidence-based medicine knowledge test for medical students? Comparison of three knowledge measures. *BMC Med Educ*. 2018;18(1):290.
82. Buljan I, Marušić M, Tokalić R, Viđak M, Poklepović Peričić T, Hren D, Marušić A. Cognitive levels in testing knowledge in evidence-based medicine: a cross-sectional study. *BMC Med Educ*. 2021;21(1):25.
83. Banožić A, Buljan I, Malički M, Marušić M, Marušić A. Short- and long-term effects of retrieval practice on learning concepts in evidence-based medicine: experimental study. *J Eval Clin Pract*. 2018;24(1):262-3.
84. Fothergill LJ, Al-Oraibi A, Houdmont J, Conway J, Evans C, Timmons S, et al. Nationwide evaluation of the advanced clinical practitioner role in England: a cross-sectional survey. *BMJ Open*. 2022;12(1):e055475.

OSOBNİ PODACI

Adresa: Mosećka 128, 21000 Split

E-pošta: miro.vukovic@mefst.hr

Telefon: +385 95 388 7335

Datum i mjesto rođenja: 19. svibnja 1997., Split

RADNO ISKUSTVO

ožujak 2023.–danas: Asistent, Katedra za istraživanja u biomedicini i zdravstvu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu.

- Izvođenje nastave iz kolegija „Istraživanja u biomedicini i zdravstvu“ za studije medicine, dentalne medicine i farmacije, na hrvatskom i engleskom jeziku, te kolegija „Znanstvena metodologija u farmaciji“;
- istraživački rad u području procjene zdravstvenih tehnologija, znanstvene metodologije i znanstvene čestitosti;
- član koordinacijskog tijela Horizon Europe projekta EU4MEDTECH (Grant Agreement Number 101191683, 2024.–2028.; <https://eu4medtech.eu/>);
- suradnik na projektima:
 - „Smjernice, Klinička Analiza i Lokalna Aplikacija“ (2025.–2029.; IP-UNIST-36, [poveznica](#));
 - „Razumijevanje kritičke procjene u zdravstvenoj praksi i istraživanju“ (HealthAssess) (2025.–2028.; IP-2025-02, [poveznica](#));
 - „Provjera točnosti informacija o zdravlju“ (2023.–2025.; NPOO C1.1.1.R6-12; [poveznica](#)).

listopad 2022.–veljača 2023.: Doktor opće medicine, Dom zdravlja Splitsko-dalmatinske županije, Split.

OBRAZOVANJE

2023.–danas: Poslijediplomski doktorski studij „Translacijska istraživanja u biomedicini i zdravstvu“, Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu; mentorica prof. dr. sc. Ana Marušić. Tema doktorata: implementacija EU Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija.

2021. i 2022.: Istraživačke prakse, Harvard Medical School, Department of Neurobiology (Rogulja Lab), Boston, SAD (rujan/listopad 2021. i kolovoz/rujan 2022.).

2016.–2022.: Doktor medicine, integrirani preddiplomski i diplomski studij Medicina, Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu.

2012.–2016.: III. gimnazija Split.

ORGANIZACIJSKO ISKUSTVO

travanj 2021.–danas: Suosnivač i dopredsjednik Udruge Med&X (www.medx.hr), neprofitne organizacije koja djeluje na povezivanju hrvatske biomedicinske zajednice s međunarodnom znanstvenom i kliničkom izvrsnošću, okupljajući vodeće stručnjake, omogućujući mladim znanstvenicima usavršavanje u vrhunskim svjetskim institucijama te razvijajući mrežu hrvatskih biomedicinara u inozemstvu.

ZNANSTVENA DJELATNOST

Autor i koautor više od 10 znanstvenih publikacija u međunarodno indeksiranim časopisima (Scientific Reports, BMJ Open, International Journal of Technology Assessment in Health Care, Journal of Global Health i dr.), s naglaskom na javno zdravstvo, procjenu zdravstvenih tehnologija i znanstvenu metodologiju kao i niza kongresnih priopćenja na više međunarodnih konferencija (World Conference on Research Integrity 2024 & 2026; Global Evidence Summit 2025 i dr.).

Popis izvornih članaka objavljenih u 2026. godini:

Vuković M, Alpeza F, Marušić A. Assessing the conflict-of-interest reporting practices in published health technology assessment reports. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2026 Jul;1-25. doi:10.1017/s0266462326104024

Lozo MD, Vuković M, Rizvan P, Marušić A, Znaor L. Association of Systemic and Ocular Comorbidities with Visual Recovery in Patients with Postoperative Corneal Oedema: A Real-World Study of Cataract Surgery Outcomes. *Journal of Clinical Medicine*. 2026 Aug;15(15):6100. doi:10.3390/jcm15156100

Vuković M, Huić M, Znaor L, Krznarić Ž, Marušić A. Level of health technology assessment process-related skills among doctors in Croatia: a cross-sectional survey study. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2026;42(1). doi:10.1017/s0266462326103572

Bralić N, Bandić R, Vuković M, Matijaca D, Valsami R, Zoumpoulakis P, et al. Methodologies for generating and evaluating clinical and performance evidence for high-risk and innovative medical devices and in vitro diagnostics: a scoping review. *Frontiers in Medical Technology*. 2026 Jun;8. doi:10.3389/fmedt.2026.1857401

Bralić N, Bandić R, Vuković M, Matijaca D, Valsami R, Zoumpoulakis P, et al. Evidence integration and bridging methodologies for high-risk and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices: a scoping review. *Frontiers in Medicine*. 2026 Aug;13. doi:10.3389/fmed.2026.1917208

Kompletan popis radova dostupan na <https://orcid.org/0000-0003-3880-8673> (ORCID).

JEZICI: Hrvatski (materinski) | Engleski (C1) | Talijanski (A2)

OSTALO: Napredno korištenje MS Office alata, alata za rad na daljinu i korištenje AI alata (Claude Code); Vozačka dozvola B kategorije.

Prilog 1. Puna verzija upitnika korištenog u prvom istraživanju

U ovom prilogu nalazi se puna verzija upitnika korištenog u prvom istraživanju (poglavlje 3.1.6.), uključujući uvodne informacije za ispitanike i objašnjenja ključne terminologije prema HTAR. Dio upitnika o HTA procesu na engleskom je jeziku, kako je i primijenjen u istraživanju, radi očuvanja izvorne terminologije koja se koristi u zajedničkom radu na razini EU.

Upitnik za procjenu vještina potrebnih za procjene zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini ili razini EU

Poštovani,

Pozivamo Vas da sudjelujete u istraživanju o poznavanju postupka procjene zdravstvenih tehnologija (eng. HTA – *health technology assessment*). Istraživanje se odvija u okviru projekta Hrvatske zaklade za znanost ProDeM – Profesionalizam u zdravstvu: Odlučivanje u praksi i znanosti. Istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu..

Ljubazno Vas molimo da ispunite ovaj upitnik. Naglašavamo da je upitnik potpuno anoniman i dobrovoljan. Elektronički oblik ove ankete ne prikuplja informaciju o Vašoj IP-adresi, tako da je u potpunosti anoniman i ne podliježe odredbama Opće uredbe o zaštiti osobnih podataka (GDPR). Vaše odgovore ćemo obraditi na razini svih prikupljenih anketa, ne pojedinačno, a dobivene rezultate ćemo koristiti isključivo u znanstveno-istraživačke svrhe. Prikupljeni podaci će se koristiti isključivo za potrebe ovog istraživanja i provedbu edukativnih aktivnosti usmjerenih k podizanju spremnosti za sudjelovanje u postupcima HTA nakon početka primjene Uredbe o HTA Europske komisije u siječnju 2025. godine. Upitnik se sastoji od dva dijela: općih informacija o Vama i pitanja u kojima dajete svoje iskustvo ili mišljenje. Dio upitnika o HTA je na engleskom jeziku, kako bismo što bolje prenijeli međunarodnu terminologiju koja će se koristiti u izradi zajedničkih HTA na EU razini. Detaljan prijevod Uredbe na hrvatski jezik dostupan je ovdje: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R2282>.

Prosječno vrijeme potrebno za popunjavanje testa je 15-20 minuta. Ispunjavanje testa smatramo Vašim informiranim pristankom za sudjelovanje u istraživanju.

Unaprijed zahvaljujemo na Vašem sudjelovanju.

POJMOVI

(izvor: Uredba o HTA 2021/2282)

Health Technology Assessment / Procjena zdravstvenih tehnologija

„Procjena zdravstvene tehnologije” znači multidisciplinarni postupak kojim se sažimaju informacije o medicinskim i socijalnim aspektima te aspektima koji se odnose na pacijente, kao i ekonomskim i etičkim pitanjima povezanim s uporabom pojedine zdravstvene tehnologije na sustavan, transparentan, nepristran i pouzdan način (Uredba 2021/2282, članak 2).

Joint Clinical Assessment / Zajednička klinička procjena

„Zajednička klinička procjena” pojedine zdravstvene tehnologije znači znanstveno prikupljanje i opisivanje komparativne analize dostupnih kliničkih dokaza o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji u usporedbi s nekom drugom zdravstvenom tehnologijom ili s više njih ili postojećim postupcima, u skladu s opsegom procjene dogovorenim u okviru ove Uredbe i na temelju znanstvenih aspekata sljedećih kliničkih domena procjene znanstvenih tehnologija: opisa zdravstvenog problema koji se pokušava riješiti zdravstvenom tehnologijom i trenutačne uporabe drugih zdravstvenih tehnologija kojima se pokušava riješiti taj zdravstveni problem, opisa i tehničke karakterizacije zdravstvene tehnologije, relativne kliničke djelotvornosti i relativne sigurnosti zdravstvene tehnologije (Uredba 2021/2282, članak 2).

Non-clinical Assessment / Neklinička procjena

„Neklinička procjena” znači dio procjene zdravstvenih tehnologija koji se temelji na sljedećim nekliničkim domenama procjene zdravstvenih tehnologija: troškovima i ekonomskoj evaluaciji pojedine zdravstvene tehnologije te etičkim, organizacijskim, socijalnim i pravnim aspektima povezanim s njezinom uporabom (Uredba 2021/2282, članak 2).

Collaborative Assessment / Suradnička procjena

„Suradnička procjena” znači klinička procjena medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda koju na razini Unije provode zainteresirana nadležna i druga tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija koja dobrovoljno sudjeluju (Uredba 2021/2282, članak 2).

Horizon scanning (emerging health technologies) / Ispitivanje vidokruga (zdravstvene tehnologije u nastajanju)

Ispitivanje vidokruga (zdravstvene tehnologije u nastajanju) omogućuje rano utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju za koje postoji vjerojatnost da će imati velik učinak na pacijente, javno zdravlje i sustave zdravstvene zaštite te se koristiti u istraživanjima. Takvo ispitivanje vidokruga također može pružiti informacije za potrebe dugoročnog planiranja na razini Unije i na nacionalnoj razini (Uredba 2021/2282, točka 42, članak 22).

Voluntary cooperation / Dobrovoljna suradnja

Komisija podupire suradnju i razmjenu znanstvenih informacija među državama članicama u pogledu:

- (a) nekliničkih procjena zdravstvenih tehnologija;*
- (b) suradničkih procjena medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;*
- (c) procjena zdravstvenih tehnologija kad je riječ o zdravstvenim tehnologijama koje nisu lijekovi, medicinski proizvodi ili in vitro dijagnostički medicinski proizvodi;*
- (d) pružanja dodatnih dokaza koji su potrebni za potporu procjenama zdravstvenih tehnologija, posebice u vezi sa zdravstvenim tehnologijama za milosrdnu uporabu i zastarjelim zdravstvenim tehnologijama;*
- (e) kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija za koje još nije pokrenuta zajednička klinička procjena i zdravstvenih tehnologija koje nisu navedene u tom članku, posebno zdravstvenih tehnologija za koje je u izvješću o zdravstvenim tehnologijama u nastajanju zaključeno da se očekuje da će imati znatan učinak na pacijente, javno zdravlje ili sustave zdravstvene zaštite (Uredba 2021/2282, točka 43, članak 23).*

Scientific consultation / Znanstveno savjetovanje

Kako bi se olakšao postupak pripreme zajedničkih kliničkih procjena, subjektima koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju trebalo bi, u odgovarajućim slučajevima, omogućiti sudjelovanje u zajedničkim znanstvenim savjetovanjima s Koordinacijskom skupinom kako bi dobili smjernice o informacijama, podacima, analizama i drugim dokazima koji će se vjerojatno zahtijevati iz kliničkih studija. Kliničke studije obuhvaćaju klinička ispitivanja lijekova, klinička ispitivanja potrebna za kliničku procjenu medicinskih proizvoda i studije učinkovitosti potrebne za procjene učinkovitosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. S obzirom na preliminarnu prirodu savjetovanja, ni jedna ponuđena smjernica ne bi smjela biti pravno obvezujuća za subjekte koji razvijaju zdravstvenu tehnologiju ili za nadležna i druga tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. Takve bi smjernice, međutim, trebale odražavati najnovija ostvarenja medicinske znanosti u vrijeme zajedničkog znanstvenog savjetovanja, posebice u interesu pacijenata. Ako se zajednička znanstvena savjetovanja provode usporedno s pripremom znanstvenih savjeta o lijekovima predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili usporedno sa savjetovanjem o medicinskim proizvodima predviđenim Uredbom (EU) 2017/745, ti bi se usporedni postupci, uključujući razmjenu informacija između podskupina i Europske agencije za lijekove ili stručnih skupina za medicinske proizvode, trebali provoditi s ciljem osiguravanja da se prikupljanjem dokaza ispune potrebe dotičnih okvira, pritom zadržavajući odvojenost njihovih odgovarajućih nadležnosti (Uredba 2021/2282, točke 39 i 40, članci 16-21).

OPĆE INFORMACIJE

1. Dob (u godinama):

- A. Manje od 30
- B. 31-40
- C. 41-50
- D. 51-60
- E. Stariji od 60 godina

2. Spol (zaokružite):

- A. Ženski
- B. Muški

3. Kojim se jezikom služite osim hrvatskim (npr. prevesti članak, proučiti podatke)?

4. Koja je Vaša najveća razina obrazovanja?

- A. Diplomski studij
- B. Magisterij
- C. Doktorat
- D. Drugo, molimo navedite:

5. Koje je Vaše glavno područje profesionalnog interesa (specijalizacija, znanstveno područje)?

6. Koliko imate godina radnog iskustva?

- A. <5
- B. 5-10
- C. 11-15
- D. 16-20
- E. Više od 20

7. Imate li trenutno međunarodnu stručnu ili znanstvenu suradnju?

- A. Da
- B. Ne

8. Jeste li ikada sudjelovali u radu stručnog povjerenstva ili tijela koje donose odluke (npr. Povjerenstvo za lijekove HZZO-a, Povjerenstvo za medicinske proizvode, Etičko povjerenstvo, član Upravnog vijeća...)?

- A. Da
- B. Ne

Ako da, u kojem povjerenstvu i koliko godina ste radili/radite?

9. Imate li iskustva u provođenju znanstvenih istraživanja?

- A. Da
- B. Ne

Ako da, koliko godina? _____

10. Koja od izjava najbolje opisuje Vašu uporabu istraživanja u svakodnevnom radu?

- A. Ne koristim istraživanja ili ih jako rijetko koristim
- B. Koristim istraživanja s vremena na vrijeme
- C. Koristim istraživanja u svakodnevnom radu
- D. Radim kao istraživač

Istraživanje: U ovom kontekstu istraživanjem smatramo bilo kakvu studiju o konkretnom problemu ili pitanju provedenu korištenjem znanstvene metodologije

PITANJA O HTA

Pitanja koja slijede su na engleskom jeziku kako bi se sačuvala izvorna terminologija koja će se koristiti u zajedničkim HTA analizama na razini EU.

1. Have you ever been involved in the HTA process?

- A. Yes
- B. No

If yes:

- A. At national level
- B. At EU level

2. Have you ever used the results of an HTA?

- A. Yes
- B. No

If yes, for which purpose?

3. Have you ever undertaken a systematic review or other type of evidence synthesis (e.g. clinical guideline, mapping review)?

- A. Yes
- B. No

3.1 If yes, how many?

- A. 1-5
- B. 6-10
- C. More than 10

3.2 If yes, what type of review/guideline/analysis did you work on? (select all that apply)

- A. Systematic review (SR) of intervention
- B. SR of Diagnostic Tests accuracy
- C. SR of prognosis studies
- D. Network Meta-Analysis (NMA)
- E. Rapid review
- F. Scoping/mapping review
- G. Clinical guideline
- H. SR/Rapid review within Health Technology Assessment (HTA)
- I. Other, please specify:

3.3 If yes, what best describes your role(s)? (select all that apply)

- A. Project lead
- B. Senior responsible
- C. Stakeholder
- D. Project manager
- E. Advisor
- F. Researcher
- G. HTA doer
- H. HTA user
- I. Health economist
- J. One of many collaborators

4. Have you ever undertaken an economic evaluation?

- A. Yes
- B. No

4.1 If yes, how many?

- A. 1-5
- B. 6-10
- C. More than 10

4.2 If yes, what type of economic evaluation did you work on? (select all that apply)

- A. Cost Effective Analysis (CEA)
- B. Cost Benefit Analysis (CBA)
- C. Cost Utility Analysis (CUA)
- D. Cost Minimisation Analysis (CMA)
- E. Cost Consequences Analysis (CCA)
- F. Other, please specify:

4.3 If yes, what best describes your role(s)? (select all that apply)

- A. Project lead
- B. Senior responsible
- C. Stakeholder
- D. Project manager
- E. One of many collaborators
- F. Advisor
- G. Health economist

5. Have you ever used the results of an economic evaluation? Yes / No

If yes, for which purposes?

HAVE YOU EVER CRITICALLY APPRAISED THE QUALITY OF ANY OF THE FOLLOWING? (choose all that apply)

	Yes	No	If yes, please add the name of the instrument(s) e.g. Cochrane RoB, CHEERS, ROBINS-I
Randomized controlled trial			
Non-randomized controlled trial			
Observational study			
Diagnostic/Prognostic study			
Qualitative study			
Systematic review of interventions			
Economic evaluations			
Clinical practice guideline			

CONFLICT OF INTEREST AND CONFIDENTIALITY

Do you understand the concept and importance of potential conflict of interest (e.g., within the health technology assessment process)?

- A. Yes
- B. No

Do you understand the concept and importance of confidentiality (e.g., within the process of scientific consultations)?

- A. Yes
- B. No

SKILLS NEEDED IN THE HTA PROCESS AS A CLINICAL EXPERT/MEMBER OF HEALTH PROFESSIONAL ORGANISATIONS

CLINICAL EFFECTIVENESS AND SAFETY – Please indicate your level of comfort:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Understanding the PICO acronym	1	2	3	4	5
Writing a structured research question according to the PICO acronym	1	2	3	4	5
Formulating the key words for the research question	1	2	3	4	5

SEARCHING FOR THE STUDIES – Please indicate your level of comfort with:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Understanding the importance of Electronic sources and databases to search for evidence	1	2	3	4	5
Understanding the importance of grey literature: ongoing studies and unpublished data sources	1	2	3	4	5
Understanding the importance of Other search approaches (hand searching and citation snowballing)	1	2	3	4	5

CRITICAL APPRAISAL SKILLS – Please indicate your level of comfort:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Identifying validated tools to critically appraise scientific literature	1	2	3	4	5
Recognising the most important domains to appraise in the different study designs	1	2	3	4	5
Understanding of the procedure through which critical appraisal should be undertaken	1	2	3	4	5

SUMMARIZING STUDY CHARACTERISTICS AND PREPARING FOR SYNTHESIS – Please indicate your level of comfort:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Understanding the summary of the characteristics of each study	1	2	3	4	5
Determining comparability across studies (i.e. clinical, statistical, and methodological heterogeneity)	1	2	3	4	5
Understanding the relevant comparisons from the included studies	1	2	3	4	5

QUALITATIVE EVIDENCE SYNTHESIS (QES) – Please indicate your level of comfort in:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Understanding the use of QES in HTA	1	2	3	4	5
Understanding the methods for QES: thematic synthesis, framework synthesis, and meta-ethnography	1	2	3	4	5
Understanding the importance of Balanced description and interpretation	1	2	3	4	5

GRADING THE CERTAINTY OF THE EVIDENCE – Please indicate your level of comfort with:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Understanding the summary of findings (SoF) tables or evidence profiles	1	2	3	4	5
Understanding the ranking of the outcomes for SoF tables or evidence profiles	1	2	3	4	5
Understanding the various approaches for assessing the certainty of a body of evidence	1	2	3	4	5

UNDERSTANDING KEY CONCEPTS IN DATA SYNTHESIS AND ANALYSIS – Please indicate your level of comfort with:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Results from meta-analysis	1	2	3	4	5
Results from meta-regression	1	2	3	4	5
Heterogeneity	1	2	3	4	5
Results from subgroup and sensitivity analysis	1	2	3	4	5
Results from narrative synthesis when a meta-analysis is not possible (e.g. Logical categories)	1	2	3	4	5
Results from network meta-analysis	1	2	3	4	5
Principles of a network meta-analysis (transitivity or evidence network)	1	2	3	4	5

ETHICS – Please indicate your level of comfort with:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Understanding the ethical issues concerning technologies	1	2	3	4	5
Understanding the bioethical issues and concepts (self-determination, privacy, informed consent, etc.)	1	2	3	4	5

PUBLIC AND PATIENT INVOLVEMENT (PPI) (ADAPTED FROM PPEET TOOL) – Please indicate your level of comfort with:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic

Understanding the importance of Public and patient engagement (PPI) in HTA	1	2	3	4	5
Understanding the Mode of Engagement*	1	2	3	4	5
Understanding the process of identification and recruitment of those most affected by the decision	1	2	3	4	5
Understanding the input from PPI	1	2	3	4	5

*Mode of engagement:

1. Communication = Public & Patient (PP) receive information but have no role in contributing to HTA;
2. Consultation = PP provide their views, thoughts, opinions but there is no commitment to act on them;
3. Collaboration = PPI are engaged to influence the production of the HTA (e.g. commenting, advising, voting);
4. Co-production = PP are equal members of the HTA development team and participate in all steps of the HTA development process

HEALTH ECONOMICS (ADAPTED FROM IDSI'S ECONOMIC TOOL) – Please indicate your level of comfort with:

	No knowledge of this topic	I have heard of this topic, but I don't feel confident to do it	Slightly confident to do it	I am confident to do it	I have full expertise in this topic
Understanding the objectives of economic evaluation of health interventions, for example using cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis	1	2	3	4	5
Understanding the results of economic evaluation of health interventions (cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis)	1	2	3	4	5
Understanding the results of budget impact analysis	1	2	3	4	5

KNOWLEDGE, SKILLS, AND EXPERIENCE RELATED TO EU JOINT WORK (IN THE CONTEXT OF EU HTA REGULATION)

1. How familiar are you with the EU HTA Regulation?

- A. Not at all
- B. Heard of it
- C. Familiar about details

2. Do you have previous experience as a clinical expert/member of health professional organisations in joint HTA? (e.g., within EUnetHTA, with other HTA bodies...)

- A. Yes
- B. No

If yes, in which part of joint HTA did you provide your clinical expertise the most (circle all that apply):

- A. In four clinical domains of assessment
- B. Identification of a health problem and current health technology
- C. Examination of the technical characteristics of the health technology under assessment
- D. Relative clinical effectiveness
- E. Relative safety
- F. In five non-clinical assessment domains
- G. Cost and economic evaluation of a health technology
- H. Organisational aspects
- I. Patient/social aspects
- J. Ethical aspects
- K. Legal aspects

3. Do you have previous experience in joint scientific consultation?

- A. Yes
- B. No

If yes:

- A. In HTA only
- B. In parallel with EMA

4. Do you have experience in horizon scanning (identification of emerging health technologies)?

- A. Yes
- B. No

5. Are you envisaging being involved as a clinical expert/member of health professional organisations within voluntary collaboration on HTA?

- A. Yes
- B. No

6. Are you involved in the preparatory phase related to EU HTA Regulation?

- A. Yes
- B. No

If yes: (check all that apply)

- A. Involved in the preparatory phase at the EU level (e.g., part of the Coordination group, its Sub-groups)
- B. In the sub-group on joint clinical assessment (JCA) related to pharmaceuticals
- C. In the sub-group on joint clinical assessment (JCA) related to medical devices
- D. In the sub-group on joint scientific consultation related to pharmaceuticals
- E. In the sub-group on joint scientific consultation related to medical devices
- F. In the sub-group on horizon scanning related to pharmaceuticals
- G. In the sub-group on horizon scanning related to medical devices
- H. In the sub-group on methodological and procedure guidance related to pharmaceuticals
- I. In the sub-group on methodological and procedure guidance related to medical devices

7. Are you involved in the preparatory phase at the national level?

- A. Yes
- B. No

If yes, please specify in which activities:

8. Are you aware of any published EUnetHTA21 documents (e.g., methodological/procedure guidance, Template for joint work or Template for stakeholders' involvement)?

- A. Yes
- B. No

9. Are you involved in any activities related to EU support for HTA?

- A. Yes
- B. No

If yes: (check all that apply)

- A. In projects related to capacity building of HTA national bodies
- B. In projects related to capacity building of patient organisations/patient experts
- C. In projects related to methodology research

FUTURE NEEDS RELATED TO HTA ON THE NATIONAL AND EU LEVEL

In this section, we are interested to know what core or soft skills you would like to develop further to be appropriately involved in the HTA process as a clinical expert/member of health professional organisations. By placing “x”, indicate the order of importance, with the number 1 meaning the most important.

SEARCHING FOR STUDIES AND SYNTHESIS OF CLINICAL EVIDENCE

	1.	2.	3.	4.	5.
Understanding the importance of systematic literature search for the studies					
Understanding the results of Data synthesis and analysis					
Understanding the results of Network meta-analysis					
Understanding the results of Qualitative evidence synthesis (QES)					
Understanding the results of Grading the certainty of the evidence					

HEALTH ECONOMICS

	1.	2.	3.
Understanding the objectives of Economic evaluation of health interventions (cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis)			
Understanding the results of Economic evaluation of health interventions (cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis)			
Understanding the results of Budget impact analysis			

ORGANISATIONAL ASPECTS

	1.	2.	3.
Understanding the importance of General organisational issues concerning technologies (e.g., medical devices and procedures)			
Understanding the importance of Specific issues (e.g., Implementation considerations: Facilities at different healthcare levels, Specialists who perform the procedure, Accessibility, Resources availability, Training, Institutional policy, Quality assurance and monitoring system...)			
Understanding the assessment elements from EUnetHTA Core HTA Model® 3.0			

ETHICS

	1.	2.
Understanding the importance of General ethical issues concerning technologies		
Understanding the Bioethical issues and concepts (self-determination, privacy, informed consent, etc.)		

PATIENT AND PUBLIC INVOLVEMENT (PPI)

	1.	2.	3.	4.
Understanding the importance of Public and patient engagement (PPI) in HTA				
Understanding the Mode of Engagement				
Understanding the process of identification and recruitment those most affected by the decision				
Understanding the input from PPI				

JOINT CLINICAL ASSESSMENT (JCA)

	1	2	3	4	5	6
General knowledge of joint clinical assessment (e.g., procedure related to Scoping process – PICO; procedure and methodology related to joint clinical assessment)						
Understanding a PICO Survey						
Understanding how to provide appropriate input on PICO						
Understanding the input from patient and clinical experts for PICO consolidation						
Understanding how to use different Template						
Understanding the results of joint scientific and summary reports						

JOINT SCIENTIFIC CONSULTATIONS (JSC)

	1.	2.	3.	4.	5.	6.
General knowledge of joint scientific consultation (e.g., procedure related to PICO; procedure related to involvement of stakeholders)						
Understanding what is in the Industry submission folder						
Understanding how to be involved in a meeting with a health technology developer						
Understanding how to provide appropriate input as clinical experts						
Understanding how to use Template for JSC						
Understanding the results of joint scientific recommendation report						

IDENTIFICATION OF EMERGING HEALTH TECHNOLOGIES (HORIZON SCANNING)

	1.	2.	3.	4.
Understanding the results of the reports on emerging health technologies expected to have a major impact on patients, public health or healthcare systems				
Understanding the clinical impact and potential organisational and financial consequences of emerging health technologies for national healthcare systems				
Understanding how to provide information as members of the stakeholder network				
Understanding how I can be contacted as a relevant expert to provide information related to emerging health technologies				

Are there any future needs that we have not covered above? Please specify:

Hvala na ispunjavanju ankete!

Ako želite doznati rezultate istraživanje ili sudjelovati u daljnjim istraživanjima na ovu temu, možete poslati mail koordinatorima istraživanja skenirajući ovaj QR kod.

