

T A
Č R

TECHNICKÁ
UNIVERZITA
V LIBERCI

inisoft Consulting



KHS
Libereckého kraje

Mini HTA

Příloha k Metodice využití přístupu health technology assessment pro prevenci plýtvání ekonomickými zdroji v rozšířeném odpadovém cyklu ve zdravotnickém zařízení

Název projektu:

Minimalizace dopadů nakládání se zdravotnickými odpady na zdraví a životní prostředí při zachování ekonomické udržitelnosti

Název projektu - akronym: SustainAbleHCWM

Číslo projektu: SS01010276

Řešitel projektu: Technická univerzita v Liberci

Doba řešení: 03/2020 – 03/2023

Datum poslední revize: 2. května 2023

T A
Č R

TECHNICKÁ
UNIVERZITA
V LIBERCI

inisoft Consulting



KHS
Libereckého kraje

Informace o autorském týmu:

Ing. Petr Grusman, INISOFT, s. r. o.

Ing. Jan Kamenický, Ph.D., Technická univerzita v Liberci

Ing. Václav Kuncl, INISOFT, s. r. o.

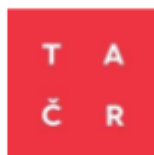
Ing. Jana Loosová, Ph.D., Krajská hygienická stanice Libereckého kraje

MUDr. František Očenáš, MBA, Technická univerzita v Liberci

Ing. Bc. Julie Mokrá, Ph.D., Technická univerzita v Liberci

Ing. Jiří Šmída, Ph.D., Technická univerzita v Liberci

Ing. Jana Vitvarová, PhD., Technická univerzita v Liberci



Tento dokument byl vytvořen se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci Programu Prostředí pro život.

Příloha A: Mini HTA¹

<p>OTÁZKA 1: SOUHRNNÉ INFORMACE</p> <p>1- Shrnutí účinků</p> <p>Uvedte stručné shrnutí (v bodech, maximálně 1 strana) popisující důvody, proč se hodnocení technologie² provádí (odůvodnění), a účinky a bezpečnost technologie/návrhu (hlavní výsledky). Porovnejte je s podobnými účinky srovnávacího prostředku - komparátoru. Uvedte také případná doporučení vyplývající z posouzení.</p>	<p>QUESTION 1: SUMMARY</p> <p>1- Summary of effects</p> <p>Please provide a short summary (in bullet points, maximum 1 page) describing why the assessment of the technology is being undertaken (rationale) and the effects and safety of the technology/proposal (main results). Compare these to similar effects of comparator(s). Please include also the recommendations of the assessment, if any.</p>
<p>OTÁZKY 2-7: ZÁKLADNÍ INFORMACE</p> <p>2- Kdo je navrhovatelem technologie?</p> <p>Uvedte, kdo navrhl pořízení / zavedení konkrétní technologie (např. průmysl, společnost, nemocnice, oddělení, jednotlivec).</p> <p>3- Kdo jsou autoři zprávy HB-HTA?</p> <p>Uvedte jména autorů zprávy HB-HTA včetně příslušných kontaktních údajů pro poskytnutí dalších informací (nemocnice, oddělení, e-mailová adresa, telefonní číslo, datum).</p> <p>4- Jsou do návrhu zapojeny další strany/zúčastněné strany?</p> <p>Často je přínosné projednat návrh např. s místní komisí pro léčiva nebo přístroje, dalšími dotčenými odděleními nemocnice nebo příslušným fórem pro spolupráci, s příslušnou odbornou společností nebo patientskou organizací.</p>	<p>QUESTIONS 2-7: BASIC INFORMATION</p> <p>2- Who is the proposer of the technology?</p> <p>Please specify who proposed the acquisition / implementation of the specific technology (e.g. industry, company, hospital, departments, individual).</p> <p>3- Who are the authors of the HB-HTA report?</p> <p>Please specify the names of the authors of the HB-HTA report including appropriate contact details for provision of further information (hospital, department, e-mail address, phone number, date).</p> <p>4- Are other parties/stakeholders involved in the proposal?</p>

¹ V souladu s HB-HTA, zdroj: https://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf

² Technologií se v HTA rozumí zdravotnické prostředky, léčiva a screeningy. Tím v sobě zahrnují diagnostické i terapeutické postupy.

<p>Uvedte, s kým byl návrh projednán, pokud s někým, a k jakému závěru se dospělo.</p> <p>5. Existují nějaké možné střety zájmů? Uvedte případné střety zájmů jak autorů HB-HTA, tak dalších zúčastněných/zajímavých stran, které se na návrhu podílejí.</p> <p>6- Byla zpráva HB-HTA přezkoumána (interně nebo externě)? Uvedte, zda byla zpráva HB-HTA přezkoumána, či nikoli. Pokud ano, bylo přezkoumání interní nebo externí? Interní přezkum mohou provést např. odborníci na HTA nebo zdravotničtí pracovníci uvnitř nemocnice. Externí přezkum mohou provádět partneři mimo nemocnici, např. zdravotničtí odborníci z jiné nemocnice nebo regionu nebo zástupci průmyslu, odborné společnosti apd.</p> <p>7- Definujte cíl a rozsah zprávy HB-HTA (TICO)³ Definujte cíl a rozsah zprávy HB-HTA ve zkratce pomocí TICO. (Technology - technologie, Indication- indikace, Comparison- srovnání a Outcome- výsledek).</p>	<p>Often it is beneficial to discuss a proposal with e.g. a local drug or device committee, other affected hospital departments or relevant cooperation forum. Please state with whom the proposal has been discussed, if with anyone, and the conclusion reached.</p> <p>5- Are there any possible conflicts of interest? Please state any possible conflicts of interest for both authors of the HB-HTA and other parties/stakeholders involved in the proposal.</p> <p>6- Has the HB-HTA report been reviewed (internally or externally)? Please state whether the HB-HTA report has been reviewed or not. If it has, was the review internal or external? An internal review may be carried out by e.g. HTA experts or healthcare professionals inside the hospital. An external review may be carried out by partners outside the hospital, e.g. healthcare professionals from another hospital or region or by industry representatives.</p> <p>7- Define the goal and scope of the HB-HTA report (TICO) Please define the goal and scope of the HB-HTA report in short using the TICO abbreviation (technology, indication, comparison and outcome).</p>
<p>TECHNOLOGIE T Technologie: Jaká technologie bude hodnocena?</p>	<p>TICO TECHNOLOGY T Technology: What technology will be assessed?</p>

³ V podmínkách ČR se jedná o informace běžně shromažďované při „Strukturovaném podání“ zařazení zdravotnického prostředku do úhradového katalogu VZP-ZP, či při registraci ZP.

Pokyny: Uveďte název technologie a popište typ, klasifikaci, dávkování, frekvenci, časový průběh, trvání a nastavení technologie. Je-li to relevantní, uveďte, zda je technologie kompatibilní se stávajícím IT systémem nemocnice.

INDIKACE I

I1: Cílové onemocnění: Na jaký stav/nemoc je cíleno?

Pokyny: Popište nemoc nebo stav, na který se zaměřuje.

I2: Cílová populace: Jaké populace/skupiny pacientů se týká? Komu by měla být léčba/služba poskytována?

Pokyny: Popište cílovou populaci z hlediska např. věku, pohlaví, vzdělání, etnického původu, míry rizika atd. Uveďte počet pacientů za rok.

I3: Zamýšlené použití: Jaký je účel použití technologie?

Pokyny: Popište, zda se technologie používá k prevenci nebo screeningu cílového onemocnění; k diagnostice cílového onemocnění; k léčbě cílového onemocnění; k výběru léčby, hodnocení prognózy, monitorování, rehabilitaci nebo k jiným účelům.

POROVNÁNÍ C

Alternativní technologie/indikace:

Jaké jsou alternativy technologie/intervence? S čím je technologie/intervence srovnávána?

Např. běžná praxe v nemocnici (dostupná technologie), konvenční praxe/technologie (zlatý standard), žádná/placebo, jiná populace, dávkování nebo způsob použití?

Instructions: Please state the name of the technology and describe the type, classification, dosage, frequency, timing, duration and setting of the technology. If relevant, please specify whether the technology is compatible with the current IT-system of the hospital.

INDICATION I

I1: Target disease: What condition/ disease is targeted?

Instructions: Please describe the disease or condition which is targeted.

I2: Target population: What population/ group of patients does it concern? Who should receive the treatment/service?

Instructions: Please describe the target population in terms of e.g. age, gender, education, ethnicity, level of risk etc. Please specify the number of patients per year.

I3: Intended use: What is the purpose of use of the technology?

Instructions: Please describe whether the technology is used for prevention of or screening for the target condition; for diagnosing the target condition; for treatment of the target disease; for treatment selection, evaluating prognosis, monitoring, rehabilitation or for other purposes.

COMPARISON C

Alternative technologies/indications:

What are the alternatives to the technology/intervention? What is the technology/intervention compared to? E.g. usual practice at

<p>Pokyny: Popište všechny možné alternativní technologie a zdůrazněte, se kterou konkrétní alternativou je technologie/intervence v tomto hodnocení srovnávána. Uveďte název alternativní technologie nebo indikace použité jako komparátor.</p> <p>VÝSLEDEK O Relevantní měřitelné výsledky: Jaké relevantní koncové indikátory/výsledky jsou použity? Např. změna úmrtnosti, nemocnosti, vedlejších účinků, kvality života, nákladové efektivity, délky pobytu, počtu (re)hospitalizací, ICER, dopadu na rozpočet, nákladů na správnou diagnózu atd.</p>	<p>the hospital (available technology), conventional practice (gold standard), none/placebo, another population, dosage or mode of use?</p> <p>Instructions: Please describe all possible alternative technologies and highlight which specific alternative the technology/ intervention is compared to in this assessment. Please specify the name of the alternative technology or indication used as comparator.</p> <p>OUTCOME O Relevant measurable outcomes: What relevant endpoints/outcome measures are used? E.g. change in mortality, morbidity, side effects, quality of life, cost-effectiveness, length of stay, number of (re)admissions, ICER, budget impact, costs per correct diagnoses etc.</p> <p>Instructions: Please describe all relevant and important outcomes for this technology and indication and highlight which specific outcomes are included in this assessment.</p>
<p>OTÁZKY 8-12: OBECNÉ METODICKÉ ASPEKTY A REPORTING</p> <p>8- Byl proveden přehled relevantní literatury (nemocnicí nebo jinými subjekty)?⁴ Mini-HTA by měla do značné míry vycházet z doložených poznatků. Pokud byl proveden přehled nebo posouzení relevantní literatury nebo zpráv HTA, uveďte podrobnosti o vyhledávání, přehledu a jeho</p>	<p>QUESTIONS 8-12: GENERAL METHODOLOGICAL ASPECTS & REPORTING</p> <p>8- Has a review of relevant literature been carried out (by the hospital or by others)? A mini-HTA should to a large extent be based on documented knowledge. If a review or assessment of relevant literature or HTA reports has been carried out, please provide details of the search,</p>

⁴ České národní centrum Evidence-Based Healthcare a Knowledge Translation a partnerská centra, viz <https://cebhckt.med.muni.cz/>

posouzení (datum vyhledávání, klíčové termíny vyhledávání, databáze, kritéria výběru, počet nálezů, vývojový diagram atd.)

9- Je součástí zprávy HB-HTA další dokumentace/údaje?

Pokud jsou zahrnuty další materiály nebo údaje, popište zdroje těchto údajů nebo materiálů a postup jejich shromažďování. Doplňkovým materiálem nebo údaji mohou být např. údaje z místního registru, údaje o činnosti, údaje z rozhovorů, údaje od výrobce, nezveřejněné údaje atd.

10- Jaká je kvalita zahrnutých informací/údajů/studií?

Uvedte typy zahrnutých studií a proveďte posouzení kvality zahrnutých informací nebo údajů, např. pomocí kontrolního seznamu pro posouzení interní nebo externí validity zahrnuté literatury (např. potenciální problémy se zkreslením, velikostí vzorku, přenositelností atd.) Ohodnoťte sílu důkazů pomocí příslušné hierarchie důkazů. Hodnocení síly důkazů pomocí hierarchie důkazů lze použít jako jediný nástroj v rámci "zrychleného" procesu, kdy je časový rámec pro posouzení velmi krátký. Za běžných okolností je však hodnocení kvality obsažených informací/údajů povinné.

11- Seznam referencí

Uvedte seznam s nejdůležitějšími odkazy.

12- Existují nějaké probíhající studie účinku návrhu/technologie?

Uvedte případné probíhající studie účinku návrhu/technologie.

review and assessment of this (date of search, key search terms, databases, selection criteria, number of hits, flow diagram etc.).

9- Is additional material/data included in the HB-HTA report? If additional material or data is included please describe the sources of the data or material and the process for gathering it. Additional material or data can be, for example, local register data, activity data, interview data, data from the manufacturer, non-published data etc.

10- What is the quality of information/data/studies included?

Please specify the types of studies included and make an assessment of the quality of the information or data included, e.g. by means of a checklist for the assessment of internal or external validity of literature included (e.g. potential problems with bias, sample size, transferability etc.). Please rate the strength of the evidence using a relevant evidence hierarchy. A rating of the strength of the evidence using an evidence hierarchy can be used as a sole instrument in a "fast track" process when the timeframe for the assessment is very tight. In normal circumstances, an assessment of the quality of information/data included is however mandatory.

11- List of references

Please provide a list with the most important references.

12- Are there any ongoing studies of the effect of the proposal/technology?

Please specify any ongoing studies of the effect of the proposal/technology.

OTÁZKY 13-23: VÝSLEDKY V RÁMCI DOMÉN

Při popisu výsledků hodnocení v rámci jednotlivých oblastí níže porovnejte výsledky s podobnými výsledky/účinky příslušného srovnávacího přípravku (srovnávacích přípravků).

Klinická účinnost

13- Jaké jsou klinické účinky návrhu/technologie?

Popište klinické účinky návrhu/technologie, např. na zdravotní stav pacientů (např. úmrtnost, nemocnost, postižení/funkční schopnost, kvalita života související se zdravím, bolest) nebo na délku pobytu, počet hospitalizací atd. Klinické účinky by měly být pokud možno kvantitativně popsány (např. míra odezvy, průměrný počet získaných let života na pacienta, počet získaných QALY) alespoň jednou relativní mírou (RR, OR, RRR)⁵ a jednou absolutní mírou (ARR, NNT/NNH)⁶. Pokud jsou klinické účinky vyjádřeny jako průběžné koncové indikátory (např. změna SBP, DBP)⁷, popište, jak jsou tyto koncové indikátory propojeny s příslušnými finálními koncovými indikátory.

Bezpečnost pacientů

QUESTIONS 13-23: RESULTS WITHIN DOMAINS

When describing results of the assessment within the different domains below, please compare the results to similar results/effects of the relevant comparator(s).

Clinical effectiveness

13- What are the clinical effects of the proposal/technology?

Please describe the clinical effects of the proposal/technology, e.g. on the health of the patients (e.g. mortality, morbidity, disability/functional capacity, health-related quality of life, pain) or on the length of stay, number of admissions etc. The clinical effects should as far as possible be quantitatively described (e.g. response rate, average number of years of life gained per patient, number of QALY gained) by at least one relative measure (RR, OR, RRR) and one absolute measure (ARR, NNT/NNH). If the clinical effects are expressed as intermediate end-points (e.g. change in SBP, DBP) please describe how these end-points are linked with relevant final end-points.

Patient safety

⁵ Epidemiologie - vysvětlí Prikazsky.RR Relative risk, RRR Relative Risk Ratio, ORR Odds risk ratio, ARR, Absolute Risk Ratio, NNT/NNH

⁶ The number needed to treat (NNT) is a derived statistic that tells us how many patients must receive a particular treatment for 1 additional patient to experience a favorable outcome such as treatment response.

The number needed to harm (NNH) is a derived statistic that tells us how many patients must receive a particular treatment for 1 additional patient to experience a particular adverse outcome.

Lower NNT and higher NNH values are associated with a more favorable treatment profile.

The NNT and NNH statistics have limitations; therefore, clinicians should consult the actual response and adverse events rates to be better informed about likely treatment outcomes.

⁷ Systolic blood pressure (SBP) and diastolic blood pressure (DBP)

14- Existují nějaké potenciální nežádoucí účinky spojené s návrhem/technologii?

Popište případné nežádoucí účinky spojené s návrhem/technologii, např. s ohledem na načasování, závažnost a četnost. Rizika, nežádoucí účinky a další nežádoucí účinky by měly být posouzeny v porovnání s přínosy technologie. Tyto nevýhody by měly být porovnány s nevýhodami současné praxe a s případnými dalšími alternativami.

Ekonomické aspekty (1/4)⁸

15- Jaké jsou dodatečné nebo ušetřené roční náklady pro nemocnici?

Uveďte přímé dodatečné nebo ušetřené roční náklady pro nemocnici, pokud bude návrh/technologie realizován. Popište, prosím, typy zahrnutých nákladů - měly by být zahrnuty jak počáteční náklady (např. vybavení, přestavba, školení/vzdělávání atd.), tak provozní náklady (např. platy zaměstnanců, údržba vybavení atd.). Náklady by měly být uvedeny kvantitativně. Měly by být zahrnuty i dodatečné nebo ušetřené náklady na jiných odděleních nemocnice.

Ekonomické aspekty (2/4)⁹

16- Jaké jsou důsledky návrhu/technologie pro úhradu nákladů nemocnice za rok?

Uveďte důsledky pro úhradu nákladů nemocnice za rok. Důsledky pro úhradu nemocnice lze odhadnout pomocí počtu pacientů, propuštění, ambulantních návštěv, lůžkodnů, vah DRG atd. Důsledky pro úhradu

14- Are there any potential adverse effects associated with the proposal/technology?

Please describe any potential adverse effects associated with the proposal/ technology with regard to e.g. timing, severity and frequency. The risks, side effects and other adverse effects should be assessed against the benefits of the technology. These disadvantages should be compared with the disadvantages of current practice and any other possible alternatives.

Economic aspects (1/4)

15- What is the additional or saved annual cost for the hospital? Please specify the direct additional or saved cost per year for the hospital if the proposal/technology is implemented. Please describe the types of costs included – both start-up costs (e.g. equipment, rebuilding, training/education etc.) and running costs (e.g. staff salaries, maintenance of equipment etc.) should be included. Costs should be presented quantitatively. Additional or saved costs in other departments of the hospital should also be included.

Economic aspects (2/4)

16- What are the implications of the proposal/technology for the reimbursement of the hospital per year? Please specify the implications for hospital reimbursement per year. Implications for hospital reimbursement may be estimated

⁸ Pro potřebu okamžitého výhledu tzv. Analýza dopadu na rozpočet (Budget Impact Analysis), ale pro nákladné nebo frekventované technologie je již nutný přístup tzv. „ Celkových nákladů vlastnictví“ – Total Cost of Ownership, který hodnotit náklady spojené i s provozem a odstraněním dané technologie nebo zdravotnického prostředku. U větších technologických celků obvykle bývají k dispozici analýzy nákladů navazující na hodnocení životního cyklu.

⁹ V návaznosti na použité přístupy k ekonomickému řízení v daném zdravotnickém zařízení lze snadno sledovat, pokud je implementována tzv. kalkulace na základě aktivit - Activity Based Costing a procesní způsob řízení.

<p>by měly být uvedeny kvantitativně. Měly by být zahrnuty i důsledky pro úhradu na jiných odděleních nemocnice. Relevance této otázky může záviset na konkrétním systému financování nemocnice.</p> <p>Ekonomické aspekty (3/4) 17- Jaké dodatečné nebo ušetřené náklady lze očekávat u jiných nemocnic, odvětví atd.? Uvedte, zda návrh/technologie způsobuje dodatečné náklady nebo úspory pro jiné nemocnice, regiony, odvětví nebo pro pacienty. Náklady by měly být uvedeny kvantitativně.</p> <p>Ekonomické aspekty (4/4)¹⁰ 18- Bylo provedeno ekonomické hodnocení návrhu/technologie z celospolečenského hlediska (nemocnicí nebo jinými subjekty)? Uvedte, zda bylo provedeno ekonomické hodnocení návrhu/technologie z celospolečenského hlediska (např. analýza efektivity nákladů, analýza nákladů a užitku atd.). Pokud ano, kým a jaké byly hlavní výsledky? Ekonomický účinek návrhu/technologie by měl být uveden kvantitativně.</p>	<p>using the number of patients, discharges, outpatient visits, bed days, DRG-weights etc. Implications for reimbursement should be presented quantitatively. Implications for reimbursement in other departments of the hospital should also be included. The relevance of this question may depend on the specific financing scheme of the hospital.</p> <p>Economic aspects (3/4) 17- Which additional or saved costs can be expected for other hospitals, sectors etc.? Please specify whether the proposal/technology causes additional expenses or savings for other hospitals, regions, sectors or for the patients. Costs should be presented quantitatively.</p> <p>Economic aspects (4/4) 18- Has an economic evaluation of the proposal/technology been carried out from a societal point of view (by the hospital or by others)? Please specify whether a societal economic evaluation (e.g. cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis etc.) of the proposal/technology has been carried out. If so, by whom and what were the main results? The economic effect of the proposal/technology should be quantitatively presented.</p>
<p>Organizační aspekty (1/2)¹¹ 19- Jaké jsou organizační důsledky uvnitř nemocničního oddělení?</p>	<p>Organisational aspects (1/2) 19- What are the organisational consequences inside the hospital department?</p>

¹⁰ Zde je nutné zdůraznit celkově obtížný transfer výsledků a omezenou časovou platnost takových studií.

¹¹ Při podcenění této otázky v rámci adaptace nové technologie narůstá riziko bezpečnostní i environmentální.

Popište všechny organizační důsledky uvnitř nemocničního oddělení spojené se zavedením návrhu/technologie, např. dopad na fyzický prostor, pracovní zátěž a důsledky pro pracovní sílu, dopad na zaměstnance, pokud jde o informace, vzdělávání/školení, pracovní prostředí a organizaci práce, pracovní dobu atd. Kdy lze návrh/technologie v nemocnici zavést?

Organizační aspekty (2/2)

20- Jaké jsou organizační důsledky mimo oddělení nemocnice?

Popište všechny organizační důsledky mimo oddělení nemocnice spojené se zavedením návrhu/technologie.

Návrh/technologie bude často znamenat změny ve spolupráci s ostatními odděleními nemocnice nebo zdravotnickými sektory. Pokud ano, popište, jakým způsobem se očekává, že to ovlivní oddělení/funkce služeb nebo sektory, např. změněné vzorce spolupráce, rozdíly v pracovní zátěži, změny kritérií pro překlady atd.

Vnímání pacientů

21- Jaké jsou zkušenosti pacientů s návrhem/technologí a jeho důsledky?

Popište zkušenosti pacientů s návrhem/technologí a jeho důsledky, např. spokojenost, dodržování předpisů, posílení postavení atd. Tyto informace lze nalézt v odborné literatuře nebo je lze získat rozhovorem s příslušnými pacienty v nemocnici.

Strategické aspekty!!¹²

Please describe any organisational consequences inside the hospital department associated with the introduction of the proposal/technology, e.g. physical space impact, workload and workforce implications, impact on staff regarding information, education/training, working environment and organisation of work, working hours etc. When can the proposal/technology be implemented/ introduced in the hospital?

Organisational aspects (2/2)

20- What are the organisational consequences outside the hospital department?

Please describe any organisational consequences outside the hospital department associated with the introduction of the proposal/technology.

A proposal/technology will often entail changes in the cooperation with other hospital departments or healthcare sectors. If so, please describe in what way this is expected to affect the departments/service functions or sectors, e.g. altered patterns of cooperation, differences in workload, changes in criteria for referral etc.

Patients' perceptions

21- What is the patients' experience of the proposal/technology and its implications?

Please describe the patients' experience of the proposal/technology and its implications, e.g. satisfaction, compliance, empowerment etc. This information may be found in

¹² Veškeré aspekty udržitelnosti se stávají strategickými aspekty vzhledem k postupnému zavádění nefinančního reportingu a souvisejících opatření.

<p>22- Existují nějaké strategické důsledky spojené se zavedením návrhu/technologie? Popište jakékoli strategické důsledky spojené s návrhem/technologíí, např. soulad návrhu/technologie se strategií výzkumu, místními hodnotami nemocnice nebo národními/regionálními strategiemi v oblasti zdravotní péče; důsledky pro prestiž a konkurenci mezi nemocnicemi v souvislosti s návrhem/technologíí atd. Lze navrhovanou technologii považovat za inovaci ve srovnání se současnou praxí? Pokud ano, jak?</p> <p>Další potenciálně důležité aspekty 23- Existují nějaké další důležité aspekty spojené s návrhem/technologíí, které by měly být zváženy? Popište další ovlivňující faktory spojené s návrhem/technologíí, např. etické důsledky (přístup, rovnost atd.), sociální důsledky (rodinná dynamika, profesní status, brzký návrat do práce atd.) nebo právní důsledky (schválení FDA, označení CE atd.). Tyto úvahy by měly být porovnány s obvyklou praxí a dalšími možnými alternativami.</p>	<p>the scientific literature or be collected by interviewing relevant patients in the hospital.</p> <p>Strategic aspects 22- Are there any strategic implications associated with the introduction of the proposal/technology? Please describe any strategic implications associated with the proposal/ technology, e.g. fit between the proposal/technology and the research strategy, the local values of the hospital or national/regional healthcare strategies; implications for prestige and competition among hospitals in connection with the proposal/technology etc. Can the proposed technology be considered an innovation compared to current practice? If so, how?</p> <p>Other potentially important aspects 23- Are there any other important aspects associated with the proposal/ technology that should be considered? Please describe any additional influencing factors associated with the proposal/ technology, e.g. ethical implications (access, equity etc.), social implications (family dynamics, occupational status, early return to work etc.) or legal implications (FDA-approval, CE marking etc.). These considerations should be compared with usual practice and other possible alternatives.</p>
<p>OTÁZKY 24-28: DISKUSE, ZÁVĚR A DOPORUČENÍ 24- Diskuse o nejistotách Popište a diskutujte nejistoty v odpovědích na výše uvedené otázky. Existují nějaká možná omezení použitých metod/přístupů nebo zdroje</p>	<p>QUESTIONS 24-28: DISCUSSION, CONCLUSION AND RECOMMENDATIONS 24- Discussion of uncertainties</p>

zkreslení z různých typů důkazů? Jsou pacienti v zahrnutých studiích podobní pacientům v klinické praxi (přenositelnost)? Ukazují výsledky stejným směrem? Důsledky některých nejistot lze znázornit v analýze citlivosti.

25- Byl návrh/technologie zaveden v jiných nemocnicích, v této zemi nebo na mezinárodní úrovni?

Uvedte, zda se návrh/technologie používá - nebo se plánuje používat - i jinde. V závislosti na povaze návrhu/technologie může být relevantní vysvětlit, proč je zvýšená decentralizace považována za nezbytnou.

26- Doporučují návrh/technologie nějaké další relevantní národní/mezinárodní instituce nebo organizace? (např. národní zdravotní rada, příslušné lékařské asociace/společnosti, EMA, AMA, NICE atd.) Pokud ano, uveďte kým. Uveďte prosím všechna doporučení.

27- Jaká jsou doporučení na základě posouzení návrhu/technologie?

Popište případná doporučení vyplývající z posouzení návrhu/technologie. Měla by být nová technologie ve vaší nemocnici zavedena?

28- Existují nějaké návrhy na další opatření?

Uvedte případné návrhy na další opatření, např. novou vědeckou studii účinku návrhu/technologie, další výzkumné projekty, iniciativy pro zajištění kvality, sledování účinku a bezpečnosti návrhu/technologie, aktualizaci přehledu literatury po určité době atd.

Please describe and discuss the uncertainties in the answers to the questions above. Are there any possible limitations to the methods/approaches used or sources of bias from different types of evidence? Are the patients in the included studies similar to the patients in clinical practice (transferability)? Do the results point in the same direction? The implications of some uncertainties can be illustrated in a sensitivity analysis.

25- Has the proposal/technology been implemented in other hospitals, in this country or internationally?

Please indicate if the proposal/technology is being used –or is planned to be used– elsewhere. Depending on the nature of the proposal/technology it may be relevant to explain why increased decentralisation is considered to be necessary.

26- Is the proposal/technology recommended by any other relevant national/international institutions or organisations (e.g. the national board of health, relevant medical associations/societies, EMA, AMA, NICE etc.)? If yes, please specify by whom. Please state any recommendations.

27- Based on the assessment of the proposal/technology, what are the recommendations?

Please describe any recommendations from the assessment of the proposal/ technology. Should the new technology be introduced in your hospital?

28- Are there any suggestions for further actions?

Please specify any suggestions for further actions, e.g. a new scientific study of the effect of the proposal/technology, other

	<p>research projects, quality assurance initiatives, monitoring of the effect and safety of the proposal/ technology, updating the review of literature after a period of time etc.</p>
--	---

