

# KVALITETA ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, AKREDITACIJA NOSITELJA ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI I PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA U HRVATSKOJ: ULOGA AGENCIJE ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU

RENATO MITTERMAYER, MIRJANA HUIĆ i JOSIPA MEŠTROVIĆ

*Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, Zagreb, Hrvatska*

U 20. stoljeću Avedis Donabedian, utemeljitelj znanosti o kvaliteti medicinske skrbi, definirao je pojam kvalitete medicinske skrbi, uveo čimbenike usporedbe, preporučio određivanje standarda kvalitete i pokazatelja (indikatora) kvalitete na razini ustroja, provedbe i ishoda skrbi. Počeci akreditacije datiraju iz 1913. godine osnivanjem *American College of Surgeons* sa svrhom promoviranja koncepta bolničkih standarda; 50.-ih godina prošlog stoljeća osnovana je *International Commission on Accreditation of Health Care Organization* (JCAHO). Zatim je slijedilo razvijanje kanadskog akreditacijskog sustava (*Canadian Council on Health Services Accreditation* - CCHSA), danas poznatog kao *Accreditation Canada*, australskog (*Australian Council on Healthcare Standards International* - ACHSI), da bi 80-tih i 90-tih godina započeo intenzivniji razvoj akreditacijskih sustava u Europi i svijetu. Proces procjene zdravstvenih tehnologija započeo je prije 30-tak godina u Americi, a u Europi 1980. godine osnutkom prve nacionalne HTA agencije u Švedskoj. Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, kao javna, neovisna i neprofitna ustanova osnovana je 2007. godine temeljem Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite kojim je i definirana njena uloga u procesu praćenja kvalitete zdravstvene zaštite, akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti, te postupku provođenja procjene zdravstvenih tehnologija u Republici Hrvatskoj. Cilj je ovoga rada dati pregled dosadašnjih aktivnosti Agencije od ljeta 2009. godine, kao i budućih aktivnosti na navedenim područjima, ukazati na potrebu edukacije osnovnih korisnika i dionika u navedenim procesima te prikazati međunarodnu suradnju i aktivno sudjelovanje u europskim projektima.

**Ključne riječi:** kvaliteta zdravstvene zaštite, akreditacija, procjena zdravstvenih tehnologija, Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu RH

**Adresa za dopisivanje:** Renato Mittermayer, dr. med.  
Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu  
Vončinina 2  
10000 Zagreb, Hrvatska  
E-pošta: [renato.mittermayer@aaz.hr](mailto:renato.mittermayer@aaz.hr)

## UVOD

Jedno od temeljnih ljudskih prava je pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu (1). Cilj je svakog zdravstvenog sustava unaprjeđenje i poboljšanje kvalitete zdravstvenog stanja zbog čega dolazi i do poboljšanja same kvalitete življenja (2). Avedis Donabedian, utemeljitelj znanosti o kvaliteti medicinske skrbi, u prošlom je stoljeću definirao pojam kvalitete medicinske skrbi, uveo čimbenike usporedbe, preporučio određivanje standarda kvalitete i pokazatelja (indikatora) kvalitete na razini ustroja (engl. *structure*), provedbe (engl. *process*) i ishoda (engl. *outcome*) skrbi. Pojam neprekidnog (kontinuiranog) poboljšanja kvalitete medicinske skrbi (engl. *Continuous Quality Improvement* - CQI) pojav-

ljuje se potkraj 80-tih godina 20. stoljeća, usmjeren je na cjelokupni sustav zdravstvene skrbi, a naglašava sustavno kontinuirano ocjenjivanje i poboljšanje kvalitete, multidisciplinarni stručni timski rad, suradnju i kulturu kvalitete u ustanovi (3-9). Literaturni podaci u svijetu ukazuju na postojanje razlike između očekivane i utvrđene kvalitete zdravstvene skrbi na svim područjima zdravstvene skrbi, tzv. engl. *quality gap*.

Akreditacija je priznanje za pružanje kvalitetne i sigurne zdravstvene zaštite, ali i najučinkovitija metoda vanjskog vrednovanja rada. Počeci akreditacije datiraju iz 1913. godine osnivanjem *American College of Surgeons* sa svrhom promoviranja koncepta bolničkih standarda, 50-tih godina prošlog stoljeća

osnovana je *International Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHO)*. Zatim je slijedilo razvijanje kanadskog akreditacijskog sustava (*Canadian Council on Health Services Accreditation-CCHSA*), danas poznatog kao *Accreditation Canada*, australskog (*Australian Council on Healthcare Standards International - ACHSI*) (10), da bi 80-tih i 90-tih godina započeo intenzivniji razvoj akreditacijskih sustava u Europi i svijetu (11).

Od zemalja u regiji, Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu Federacije Bosne i Hercegovine, razvila je 2004. godine akreditacijske standarde tako što su britanski standardi prilagođeni bosanskom zdravstvenom sustavu (12). Agencija za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, osnovana 2008. godine, putem projekta IPA „*Podrška Agenciji za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije*“ (13) unaprjeđuje srpski zdravstveni sustav i prilagođava ga europskim standardima čime mu se podiže kvaliteta te na taj način uspostavlja sustav akreditacije. U Republici Sloveniji ne postoji samostalna agencija za akreditaciju već se akreditacija razvija unutar slovenskog ministarstva zdravstva (14). U Mađarskoj postoji neovisni institut za kvalitetu zdravstvene zaštite koji je započeo s akreditacijom 2006. godine (11).

Proces procjene zdravstvenih tehnologija (engl. *Health Technology Assessment - HTA*) započeo je prije 30-tak godina u Americi, a u Europi 1980. godine osnutkom prve nacionalne agencije HTA u Švedskoj. Zbog njene važnosti, danas većina zemalja članica EU ima uspostavljen i dobro uhodan proces, a od samog početka prepoznata je i važnost internacionalne suradnje i stvaranja mreže nacionalnih i regionalnih, javnih, neovisnih, neprofitnih ustanova koje se zadužene za učinkovito, multidisciplinarno, stručno, nepristrano, temeljeno na principima medicine utemeljene na dokazima, i transparentno provođenje HTA procesa (15-25).

U tu je svrhu na europskoj razini već od 1994. godine provedeno nekoliko projekata financiranih sa strane EU, a trenutno je u tijeku veliki europski projekt „*EUnetHTA Joint Action*“ (zajednički projekt Europske mreže institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija - EUnetHTA i Europske komisije, od 2010.-2012. godine), temeljem prepoznavanja HTA kao prioriteta u sustavu zdravstva na europskoj razini (<http://www.eunetha.eu/Public/Home/>).

Procjena zdravstvenih tehnologija je multidisciplinarnan, stručan, nepristran, objektivan, temeljen na principima medicine utemeljene na dokazima, i

transparentan proces procjene kliničke učinkovitosti i sigurnosti, uz ekonomsku analizu (u literaturi se kao zlatni standard navodi analiza troška i učinkovitosti, engl. *CEA - Cost-Effectiveness Analysis*, odnosno analiza troška i probitaka, engl. *CUA - Cost-Utility Analysis*) novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških postupaka, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije), uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela (26, 27). HTA time predstavlja most između znanosti, odnosno rezultata znanstvenih istraživanja i njihove primjene u sustavu zdravstva ostvarenjem svog osnovnog cilja: davanja nepristrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici, engl. *Evidence-based health care policy and decision-making* (15, 17-19, 26-28). Procjena zdravstvene tehnologije može se odnositi na: 1. procjenu jedne tehnologije za jednu indikaciju (engl. *Single Technology Assessment - STA*) u usporedbi s dosad najboljom postojećom, te 2. procjenu više tehnologija za jednu indikaciju ili jedne tehnologije za više indikacija (engl. *Multiple Technology Assessment - MTA*) u usporedbi s dosad najboljom postojećom (29, 30).

Završni produkt procjene zdravstvenih tehnologija je pisani dokument koji treba sadržavati sljedeće domene: opis zdravstvenog problema i sadašnja primjena medicinske tehnologije, tehničke karakteristike medicinske tehnologije, kliničku učinkovitost, sigurnost, troškove i ekonomsku evaluaciju, etička, socijalna, pravna i organizacijska načela (31).

Glavni korisnici procjena zdravstvenih tehnologija u svijetu su ministarstva zdravstva (za donošenje odluka o kapitalnim investicijama u zdravstvu, donošenja novih zdravstvenih programa i slično), nositelji državnih (u svrhu njihovog donošenja odluke o stavljanju novih lijekova na državne liste lijekova, kao i medicinskih proizvoda i drugih tehnologija, te odluka o njihovom potpunom ili djelomičnom pokrivanju troškova), i privatnih zdravstvenih osiguranja te uprave bolnica, dakle u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici. Razumije se da su i korisnici takvih odluka zdravstveni djelatnici, njihova stručna društva, farmaceutska industrija te kao najvažniji krajnji korisnici bolesnici i njihove udruge, odnosno društvo u cjelini, zbog poboljšanja kvalitete i učinkovitosti zdravstvene zaštite (26-28, 31).

## DOKUMENTI KOJI UKAZUJU NA VAŽNOST PROCJENE KVALITETE ZDRAVSTVENE SKRBI, VANJSKOG VREDNOVANJA TE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA, UZ ZAKONSKI OKVIR U REPUBLICI HRVATSKOJ

### *Kvaliteta zdravstvene skrbi i akreditacija*

U tablici 1. navode se neki značajni dokumenti koji ukazuju na važnost procjene kvalitete zdravstvene skrbi, vanjskog vrednovanja, uz zakonski okvir u Republici Hrvatskoj: Deklaracija o smjernicama za kontinuirano poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi, s dopunama u listopadu 2009. godine (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g10/index.html>); izvješće profesora doktora Lorda Darzija, NHS, Vel. Britanija, „Visoko kvalitetna skrb za sve“; Nacionalna strategija razvitka zdravstva 2006. - 2011. (NN 72/06, [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006\\_06\\_72\\_1719.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006_06_72_1719.html)); Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite (NN 107/2007, <http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/329378.html>) kojim su određena načela i sustav mjera za ostvarivanje i unaprjeđenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite, osnovana Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (s nadležnošću na području osiguranja i unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite i akreditacije u zdravstvu) i propisan dobrovoljan postupak akreditacije (zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika te Plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (NN 114/2010, <http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx>).

### *Procjena zdravstvenih tehnologija*

Značajni dokumenti koji ukazuju na važnost procjene zdravstvenih tehnologija kao što su Tallinska povelja „Zdravstveni sustavi za zdravlje i blagostanje“ (19); već spomenuta Nacionalna strategija razvitka zdravstva; Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite (NN 107/2007., Članak 24); te Plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite također su prikazani u tablici 1.

## KVALITETA ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I AKREDITACIJA NOSITELJA ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI: KRATAK PREGLED NEKIH DOSADAŠNJIH I BUDUĆIH AKTIVNOSTI ODJELA ZA KVALITETU I EDUKACIJU TE ODJELA ZA AKREDITACIJU

Aktivnosti Agencije na području kvalitete zdravstvene zaštite i akreditacije započete su u ljetu 2009. godine, kada je i sama Agencija zapravo započela radom (tablica 2). Na temelju članka 4. Statuta Agencije osnovano je Središnje povjerenstvo za kvalitetu u zdravstvu koje izrađuje standarde kvalitete i kliničke pokazatelje kvalitete. Standardi kvalitete su detaljno opisana mjerila za obavljanje zdravstvenih postupaka, zdravstvene radnike, opremu, materijale i okoliš u kojima se obavljaju zdravstveni postupci, dok su klinički pokazatelji sredstva mjerenja u obavljanju zdravstvenih postupaka određenih vrijednosti koja služe za prikazivanje rezultata tih postupaka (32). Standardima i kliničkim pokazateljima kvalitete moći će se točno ocijeniti kvaliteta rada u zdravstvenom sustavu. Oni će definirati kako, kada i gdje sakupljati podatke (33) te će se na temelju analize tih podataka uvidjeti što treba promijeniti u dosadašnjoj praksi i kako unaprijediti trenutni postupak koji će time dati bolje i učinkovitije rezultate. Usporedno s izradom standarda kvalitete i kliničkih pokazatelja kvalitete u tijeku je provođenje drugih poslova vezanih za kvalitetu zdravstvene zaštite propisanih zakonom. Cilj Agencije jest unaprjeđenje zdravstvenih postupaka uspostavljanjem sigurnog, jednako dostupnog, jednako visokokvalitetnog zdravstvenog sustava koji je stimuliran da postigne visoku kvalitetu i učinkovitost.

U Hrvatskoj se još 1990-tih godina započelo s projektima akreditacije bolničkih zdravstvenih ustanova. Iako projektom iz 2003. godine nije razvijen sustav akreditacije, napravljeni su određeni pomaci u poboljšanju kvalitete zdravstvene zaštite te su postavljeni temelji za rad Agencije. Agencija provodi aktivnosti vezane za akreditacijski postupak, koji je u Hrvatskoj dobrovoljan. Na temelju analize nacionalne zakonske regulative te inozemnih akreditacijskih programa, Agencija izrađuje akreditacijske standarde, koji su sada u završnoj fazi, a koje će na njen prijedlog donijeti ministar nadležan za zdravstvo. Akreditacijskim standardima osigurava se praćenje učinkovitosti sustava zdravstvene zaštite, osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite te usklađivanje sustava standarda sa zdravstvenim standardima Europske unije, a koji se smatraju prioritetnim razvojnim područjima u skladu sa ciljevima utvrđenih Planom zdravstvene zaštite Republike Hrvatske (NN 28/09) donesenim na te-

Tablica 1.

Dokumenti koji ukazuju na važnost procjene kvalitete zdravstvene skrbi, vanjskog vrednovanja te zdravstvenih tehnologija, uz zakonski okvir u Republici Hrvatskoj

	Kvaliteta zdravstvene skrbi i akreditacija	
1997.	Svjetsko udruženje liječnika, Deklaracija o smjernicama za kontinuirano poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi (dopuna u listopadu 2009.), <a href="http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g10/index.html">http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g10/index.html</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>naglašena etička i profesionalna dužnost liječnika i zdravstvenih ustanova (svih sudionika u zdravstvenoj skrbi) u aktivnom sudjelovanju procesa neprekidnog poboljšanja kvalitete cjelokupnog sustava zdravstvene skrbi i bolesnikove sigurnosti</li> </ul>
2008.	Lord Darzi, NHS, Vel. Britanija: „Visoko kvalitetna skrb za sve“ ( <i>High Quality Care for All</i> ), <a href="http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/Ždh/Žen/documents/digitalasset/dh_085828.pdf">http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/Ždh/Žen/documents/digitalasset/dh_085828.pdf</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>postavljeni temelji i smjernice za praćenje i kontinuirano poboljšanje kvalitete cjelokupnog zdravstvenog sustava, te obveza javnog godišnjeg izvještavanja o kvaliteti zdravstvene zaštite na lokalnoj, regionalnoj i nacionalnoj razini</li> </ul>
2006.	Hrvatski Sabor, Nacionalna strategija razvitka zdravstva 2006. – 2011., <a href="http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006_06_72_1719.html">http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006_06_72_1719.html</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>naglašena potreba osiguranja kvalitetne stručne zdravstvene skrbi temeljene na načelima medicinske prakse zasnovane na dokazima, uz trajno poboljšanje kvalitete medicinskog rada i osiguranje sigurnosti bolesnika i zdravstvenih radnika.</li> </ul>
2007.	Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite 2007. (NN 107/2007., <a href="http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/329378.html">http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/329378.html</a> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>svi nositelji zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj obvezni su uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite sukladno planu i programu mjera iz ovog Zakona</li> <li>mjerama za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite mora se osigurati provedba načela učinkovitosti sustava kvalitete zdravstvenih postupaka na svim razinama zdravstvene zaštite, načela orijentiranosti prema pacijentu te načela sigurnosti pacijenata</li> </ul>
10. mj. 2010.	Plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (NN 114/2010., <a href="http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx">http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx</a> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>utvrđeni prioriteti za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite (akreditacija bolničkih zdravstvenih ustanova te uspostava obveznog sustava kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite) te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete</li> <li>u cilju provedbe plana i programa mjera ministar na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu donosi Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene</li> <li>obvezno praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite u RH provodi Agencija</li> <li>polugodišnje izvješće o provođenju Agenciji su obvezni podnijeti svi nositelji zdravstvene djelatnosti</li> </ul>
	<b>Procjena zdravstvenih tehnologija</b>	
2008.	Talinska povelja „Zdravstveni sustavi za zdravlje i blagostanje“ ( <i>The Tallin Charter: Health Systems. Health and Wealth</i> ), <a href="http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf">http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>naglašava korištenje procjena zdravstvenih tehnologija kao podršku informiranom donošenju odluka</li> </ul>
2006.	Nacionalna strategija razvitka zdravstva 2006.-2011. <a href="http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006_06_72_1719.html">http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2006_06_72_1719.html</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ističe važnost procjene zdravstvenih tehnologija radi bržeg i kontroliranog uvođenja novih tehnologija u svakodnevnu kliničku praksu; važnost neovisnih institucija koje provode postupak procjene, navodi <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> (NICE) u Velikoj Britaniji kao primjer; definira pojam nove tehnologije, kao i pojam njihove procjene, kao objedinjavanje procjena kliničke i troškovne učinkovitosti s ciljem utvrđivanja vrijednosti nove tehnologije u odnosu na primjenu alternativnih postupaka, izdavanje smjernica za nove tehnologije, te izrada alata koji se koriste u nadzoru određene intervencije</li> </ul>
2007.	Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite, <a href="http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/329378.html">http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/329378.html</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>definira ulogu Agencije u postupku provođenja procjene zdravstvenih tehnologija u Republici Hrvatskoj; „Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,..... te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprjeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija....“</li> </ul>
10 mj. 2010.	Plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (NN 114/2010., <a href="http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx">http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx</a> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>uspostava sustava za procjenu zdravstvenih tehnologija (lijekovi, medicinski proizvodi, zdravstveni postupci); određivanje pokazatelja za procjenu i uvođenje novih zdravstvenih tehnologija; davanje mišljenja Agencije u postupku provođenja javne nabave zdravstvene tehnologije za nositelja zdravstvene djelatnosti, kada je takvo mišljenje potrebno sukladno odluci ministra nadležnog za zdravstvo; davanje mišljenja u postupku provođenja javne nabave nove zdravstvene tehnologije za nositelja zdravstvene djelatnosti, kada je takvo mišljenje potrebno sukladno odluci ministra nadležnog za zdravstvo; davanje mišljenja u postupku javnog oglašavanja zdravstvene tehnologije koje mora biti sastavni dio oglasa o zdravstvenoj tehnologiji; davanje mišljenja Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (HZZO) o zdravstvenoj tehnologiji za sve izvorne lijekove, medicinske proizvode i zdravstvene postupke za koje mišljenje Agencije zatraže povjerenstva i stručne službe HZZO</li> </ul>

Tablica 2.

*Kratak pregled nekih dosadašnjih i budućih aktivnosti Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu*

	<b>Kvaliteta zdravstvene skrbi i akreditacija (Odjel za kvalitetu i edukaciju, Odjel za akreditaciju)</b>
Članstva u međunarodnim stručnim i znanstvenim društvima i organizacijama	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>International Society for Quality in Health Care (ISQua)</i></li> <li>• <i>European Accreditation Network (EAN)</i></li> </ul>
Dosadašnje aktivnosti	<p>U tijeku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Središnje povjerenstvo za kvalitetu u zdravstvu: izrada standarda kvalitete i kliničkih pokazatelja kvalitete</li> <li>• izrada akreditacijskih standarda</li> <li>• izrada prijedloga Pravilnika o akreditacijskom postupku, akreditacijskim standardima i akreditaciji te druga dokumentacija vezana za akreditacijski postupak</li> <li>• trajna edukacija na području kvalitete i akreditacije u zdravstvu</li> </ul> <p>Završene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (NN 114/2010, <a href="http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx">http://narodne-novine.nn.hr/default.aspx</a>)</li> <li>• formirane su domene i sadržaji web stranice oba Odjela <a href="http://www.aaz.hr/main.php?ID=3">http://www.aaz.hr/main.php?ID=3</a>, <a href="http://www.aaz.hr/main.php?ID=2">http://www.aaz.hr/main.php?ID=2</a> (u sklopu web stranice Agencije <a href="http://www.aaz.hr/">http://www.aaz.hr/</a>)</li> <li>• aktivno sudjelovanje na hrvatskim i međunarodnim kongresima i konferencijama</li> <li>• edukacijske i nastavne aktivnosti</li> </ul>
Buduće aktivnosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2011. godine akreditacija deset bolničkih zdravstvenih ustanova</li> <li>• aktivno sudjelovanje na hrvatskim i međunarodnim kongresima i konferencijama</li> <li>• izrada i objava stručnih i znanstvenih radova, tekstova udžbenika i priručnika</li> <li>• trajna edukacija korisnika</li> </ul>
	<b>Procjena zdravstvenih tehnologija (Odjel za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije)</b>
Članstva u međunarodnim stručnim i znanstvenim društvima i organizacijama	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Health Technology Assessment International, HTAi</i></li> <li>• <i>EUnetHTA, Europska mreža institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija, <a href="http://www.eunetha.eu/Public">http://www.eunetha.eu/Public</a></i></li> </ul>
Dosadašnje aktivnosti	<p>U tijeku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aktivno sudjelovanje u europskom projektu „EUnetHTA Joint Action“ „Work Package 8 (WP8) - Strategy and business model development“, i WP4, ogranak B, čiji je osnovni zadatak izrada dva tzv. „Core HTA“ na europskoj razini</li> <li>• priprema odobrenog europskog TAIEX projekta, dvodnevna TAIEX Radionica „<i>Health Technology Assessment; main principles, HTA process and report</i>“, 6. i 7. prosinca 2010. godine, u Zagrebu</li> <li>• izrada Obrasca za prijedlog procjene zdravstvenih tehnologija</li> <li>• izrada Obrasca za dostavu dokumentacije sa strane farmaceutske industrije i proizvođača medicinskih proizvoda</li> <li>• izrada i objava stručnih i znanstvenih radova, tekstova udžbenika i priručnika</li> </ul> <p>Završene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hrvatske smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija („Croatian Guideline for Health Technology Assessment Process and Report“) i Kodeks Odjela za iskazivanje i rješavanje sukoba interesa u procesu procjene zdravstvenih tehnologija, uz Obrazac za iskazivanje sukoba interesa</li> <li>• formirane su domene i sadržaji web stranice Odjela (u sklopu web stranice Agencije (<a href="http://www.aaz.hr/">http://www.aaz.hr/</a>, <a href="http://www.aaz.hr/index.php">http://www.aaz.hr/index.php</a>, <a href="http://www.aaz.hr/main.php?ID=4">http://www.aaz.hr/main.php?ID=4</a>))</li> <li>• brojne edukacijske i nastavne aktivnosti (više na web stranici Agencije i Odjela)</li> <li>• sudjelovanja na hrvatskim i međunarodnim kongresima i konferencijama</li> </ul>
Buduće aktivnosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• probni projekt postupka procjene jedne zdravstvene tehnologije (STA) prema Hrvatskim smjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija (u suradnji s nacionalnim akademskim i znanstvenim institucijama)</li> <li>• daljnje trajne procjene zdravstvenih tehnologija temeljem prioriteta i jasnih kriterija odabira medicinske tehnologije (u suradnji s nacionalnim i međunarodnim akademskim i znanstvenim institucijama, te agencijama za HTA u okviru EUnetHTA)</li> <li>• trajni proces edukacije osnovnih korisnika i dionika navedenih procjena i procesa</li> <li>• pružanje edukacije u području medicine utemeljene na dokazima (EBM)</li> <li>• aktivno sudjelovanje u budućim europskim projektima („EUnetHTA Joint Action 2“)</li> <li>• aktivno sudjelovanje na hrvatskim i međunarodnim kongresima i konferencijama</li> <li>• izrada i objava stručnih i znanstvenih radova, tekstova udžbenika i priručnika</li> </ul>

melju članka 6. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08). Akreditacijski standardi također osiguravaju primjenu Plana i programa mjera zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja (NN 114/10) donesenog temeljem članka 14. stavka 3. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 150/08). Akreditacijski standardi orijentirani su pacijentima kao krajnjim korisnicima zdravstvene zaštite. Hrvatski akreditacijski standardi za bolničke zdravstvene ustanove sadržavat će deset generičkih standarda koji pokrivaju područja rada i prakse bolničke zdravstvene zaštite i moći će se primijeniti u svim jedinicama bolničke zdravstvene ustanove. Isto tako, 2011. godine provest će se akreditacija deset bolničkih zdravstvenih ustanova, odabranih na temelju natječaja, a čije će troškove snositi Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. Usporedno s izradom akreditacijskih standarda, izrađuje se pravilnik o akreditacijskom postupku, akreditacijskim standardima i akreditaciji te druga dokumentacija vezana za akreditacijski postupak.

Agencija je članica *International Society for Quality in Health Care (ISQua)* te sudjeluje u radu *European Accreditation Network (EAN)*.

## PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA - KRATAK PREGLED NEKIH DOSADAŠNJIH I BUDUĆIH AKTIV- NOSTI ODJELA ZA RAZVOJ, ISTRAŽIVA- NJE I ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

Odjel za razvoj, istraživanje i zdravstvene tehnologije Agencije (<http://www.aaz.hr/index.php>, <http://www.aaz.hr/main.php?ID=4>) svoje je aktivnosti započeo je u listopadu 2009. godine (tablica 2.).

Započet je proces uspostavljanja sustava za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija kako bi se stvorili preduvjeti za početak aktivne procjene, te uspostavila baza podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija, uz transparentan prikaz na web stranicama Agencije.

Na samom početku rada Odjela uspostavljeni su značajni međunarodni kontakti, suradnja i aktivnosti. Naša Agencija postala je članicom međunarodnog stručnog Društva za procjenu zdravstvenih tehnologija (*Health Technology Assessment International - HTAI*) u studenome 2009. godine, koja zajedno objedinjuje kako individualne članove tako i sve organizacije koje su zainteresirane za navedeno područje te sudjeluju u procesu procjene zdravstvenih tehnologija.

Međunarodne aktivnosti dovele su do uvođenja naše Agencije u već spomenuti veliki europski projekt „EUnetHTA *Joint Action*“. Tako smo u ožujku 2010. godine postali „EUnetHTA Partner“ (kao pravna osoba RH, imenovanjem Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi RH), [http://www.eunethta.eu/Public/About\\_EUnethHTA/Organisation2/Members/](http://www.eunethta.eu/Public/About_EUnethHTA/Organisation2/Members/). Time smo dobili i puno pravo glasanja i sudjelovanja na godišnjoj Plenarnoj skupštini EUnetHTA (*Plenary Assembly*) koja je ove godine održana od 20.-21. svibnja u Ljubljani, Slovenija. U navedenom projektu naša je obveza aktivno sudjelovati u svim preuzetim aktivnostima, a poglavito u izabranom „*Work Package 8 (WP8) - Strategy and business model development*“. Naša Agencija time aktivno sudjeluje u dvije osnovne aktivnosti; prvu aktivnost koordinira AHTAPol (Poljska agencija za HTA), a vezana je uz komponentu olakšavanja donošenja nacionalne strategije za trajni razvoj i održanje HTA; drugu aktivnost koordinira ISC III iz Španjolske, a vezana je uz komponentu edukacije i stvaranja kapaciteta za HTA. Od 2011. godine uključujemo se i u WP4, ogranak B, čiji je osnovni zadatak izrada dva tzv. „Core HTA“ na europskoj razini, aktivnim sudjelovanjem i doprinosom svih zemalja uključenih u navedeni projekt. Time se postavlja osnova za buduće učinkovite, transparentne, neovisne i stručne procjene zdravstvenih tehnologija na europskoj razini, uz daljnju prilagodbu istih na nacionalne razine. Ulaskom u projekt EUnetHTA JA otvara nam se mogućnost suradnje s agencijama za procjenu zdravstvenih tehnologija u okviru EUnetHTA, kao i edukacije korisnika preporuka i svih dionika u procesu izrade HTA (<http://www.eunethta.eu/Public/Home/>).

U suradnji našeg Odjela i članova multidisciplinarnih Radne grupe za procjenu zdravstvenih tehnologija, u srpnju 2010., završena je izrada Hrvatskih smjernica za procjenu zdravstvenih tehnologija, utemeljenih na nekoliko međunarodnih smjernica i prilagođenih hrvatskoj razini, na engleskom jeziku („*Croatian Guideline for Health Technology Assessment Process and Report*“), radi postupka međunarodne recenzije u svrhu osiguranja kvalitete navedenog dokumenta, te buduće međunarodne suradnje (27-31, 34-47). U dodatku se nalaze i Kodeks Odjela za iskazivanje i rješavanje sukoba interesa u procesu procjene zdravstvenih tehnologija, te Obrazac za iskazivanje sukoba interesa. Nakon završenog postupka međunarodne recenzije (započete 19. srpnja 2010.), navedeni dokumenti bit će dostupni na web stranicama Agencije (<http://www.aaz.hr/main.php?ID=21>). Hrvatske smjernice za procjenu zdravstvenih tehnologija dopunjavat će se, mijenjati i prilagođavati sukladno budućim promjenama zakonskog okvira u RH, eventualnim znanstvenim

metodološkim promjenama, kao i saznanjima i iskustvima tijekom praktičnog procesa procjene zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj.

Kao primjer važnosti i podrške uspostavljanju navedenih procesa, našoj Agenciji je 2. rujna 2010. godine odobren europski projekt TAIEX (dvodnevna TAIEX Radionica). TAIEX-*Technical Assistance Information Exchange*/Tehnička pomoć i razmjena informacija, program je EU koji pruža kratkoročnu tehničku pomoć na području usklađivanja, primjene i provedbe zakonodavstva Europske unije. Pomoć iz TAIEX-a dostupna je državama kandidatkinjama i pristupajućim državama kao dio pretpristupne strategije. Stoga Ured za pružanje tehničke pomoći i razmjenu informacija Opće uprave za proširenje EU (TAIEX), u suradnji s našim Odjelom, organizira TAIEX radionicu: "*Health Technology Assessment; main principles, HTA process and report*", koja će se održati 6. i 7. prosinca 2010. godine, u Zagrebu, a namijenjena je svim budućim korisnicima i dionicima navedenog procesa, (<http://www.aaz.hr/aktualno.php?AktualnoID=56>, [http://ec.europa.eu/enlargement/taix/dyn/taix-events/detail\\_en.jsp?EventID=43260](http://ec.europa.eu/enlargement/taix/dyn/taix-events/detail_en.jsp?EventID=43260)).

## ZAKLJUČAK

Uz zakonski okvir Agencija će svojim aktivnostima i svim navedenim mjerama omogućiti uspostavu, kontinuirani razvoj i održavanje sustava za osiguranje i poboljšanje kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, usporedbu razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite s drugim nositeljima zdravstvene djelatnosti te uspostavu ukupne razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite na nacionalnoj razini, uz mogućnost usporedbe i na međunarodnoj razini. Osnovni cilj je unaprjeđenje zdravstvenih postupaka kroz uspostavljanje sigurnog, jednako dostupnog, jednako visokokvalitetnog zdravstvenog sustava koji je stimuliran da postigne visoku kvalitetu i učinkovitost.

Agencija će započeti i s postupkom procjene zdravstvenih tehnologija prema Hrvatskim smjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija, temeljem prioriteta i jasnih kriterija odabira medicinske tehnologije, u suradnji s nacionalnim i međunarodnim akademskim i znanstvenim institucijama, te agencijama za HTA u okviru EUnetHTA; nastaviti će s procesom edukacije osnovnih korisnika kao i svih dionika procesa te aktivnim sudjelovanjem u europskom projektu "*EUnetHTA Joint Action*" kao i budućim europskim projektima u navedenom području, a sve kako bi se postigao svoj osnovni cilj: davanje nepristrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke o opravdanosti primjene nove tehnologije

ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici, koja u konačnici također dovodi do poboljšanja kvalitete i učinkovitosti zdravstvene zaštite, kako na nacionalnoj, tako i na europskoj razini.

## LITERATURA

1. Official Journal of the European Communities. Charter of fundamental rights of the European Union (2000/C 364/01). Dostupno na URL adresi: [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf). Datum pristupa informaciji 25. listopada 2010.
2. Nacionalna strategija razvitka zdravstva 2006.-2011. Dostupno na URL adresi: [http://www.nhs.hr/download/Nacionalna\\_strategija\\_razvitka\\_zdravstva\\_2006\\_-2011.pdf](http://www.nhs.hr/download/Nacionalna_strategija_razvitka_zdravstva_2006_-2011.pdf). Datum pristupa informaciji 25. listopada 2010.
3. Bewick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med* 1989; 320: 53-56.
4. Batalden PB, Davidoff F. What is „quality improvement“ and how can it transform healthcare? *Qual Saf Health Care* 2007; 16: 2-3.
5. Eldar R. Vrsnoća medicinske skrbi. Medicinska naklada, Zagreb, 2003.
6. Ogrinc GS, Headrich LA. Fundamentals of Health Care Improvement: a Guide to improving your patients care. Joint Commission, Illinois, USA, 2008.
7. Jha AK, Prasopa Plaizier N, Larizgoitia I i sur. Patient safety research: an overview of the global evidence. *Qual Saf Health Care* 2010; 19: 42-47.
8. Leape L, Berwick D, Clancy C i sur. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care* 2009; 18: 424-428.
9. de Vos M, Graafmans W, Kooistra M i sur. Using quality indicators to improve hospital care: a review of the literature. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 119-29.
10. Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite. Dostupno na URL adresi: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2007\\_10\\_107\\_3129.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2007_10_107_3129.html). Datum pristupa informaciji 22. listopada 2010.
11. Shaw C, Kutryba B, Braithwaite J, Bedelicki M, Warunek A. Sustainable healthcare accreditation: messages from Europe in 2009. *Int J Qual Health Care* 2010; 22: 341-50.
12. Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FbiH (Sarajevo). Akreditacijski standardi za bolnice. Sarajevo: Avicena, 2005.
13. Podrška Agenciji za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije. Dostupno na URL stranici: <http://www.accreditationproject.rs/>. Datum pristupa informaciji: 27. listopada 2010.

14. Robida A. Manual for Internal Assessment - Self-Assessment of Hospitals. Ljubljana: Ministry of Health, 2004.
15. Battista RN, Hodge NJ. The development of health care technology assessment. An international perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 1995;11: 287-300.
16. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R. Health Technology Assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. *Observatory Studies Series No14*, World Health Organization 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
17. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance system; Official J L 040, 11/02/1989, P. 0008 - 0011. Dostupno na URL adresi: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0105>. EN:HTL. Datum pristupa informaciji 28. listopada 2010.
18. Council of the European Union. Position of the Council at first reading with a view to the adoption of a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Chapter IV, Cooperation in healthcare, Article 14, Cooperation on health technology assessment, Brussels, 13 September 2010. Dostupno na URL adresi: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st11/st11038-re02.en10.pdf>. Datum pristupa informaciji 28. listopada 2010.
19. WHO. The Tallin Charter: health system for health and wealth. 2008. Dostupno na URL adresi: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/88613/E91438.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf). Datum pristupa informaciji 27. listopada 2010.
20. Neumann PJ, Fang CH, Cohen JT. 30 years of pharmaceutical cost-utility analyses, grow, diversity and methodological improvement. *Pharmacoeconomics* 2009; 27: 861-72.
21. Sermet C, Andrieu V, Godman B, Van Ganse E, Haycox A, Reynier JP. Ongoing pharmaceutical reforms in France. Implications for key stakeholder groups. *Appl Health Econ Health Policy* 2010; 8: 7-24.
22. Garattini L, Koleva D, Casadei G. Modeling in pharmacoeconomic studies: funding sources and outcomes. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 330-33.
23. Fronsdal KB, Facey K, Klemp M, Norderhaug IN, Morland B, Rottingen JA. On behalf of the HTAi Policy Forum. HTA to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 309-16.
24. Bell CM, Urbach DR, Ray JG i sur. Bias in published cost effectiveness studies: systematic review. *BMJ* 2006; 332 : 699 doi:10.1136/bmj.38737.607558.80.
25. Jørgensen AW, Hilden J, Gotzsche PC. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *BMJ* 2006; 333: 782.
26. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. About HTA. Dostupno na URL adresi: <http://www.inahta.org/HTA>. Datum pristupa informaciji 27. listopada 2010.
27. Kristensen FB, Sigmund H (ed.) Health Technology Assessment Handbook. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007. Dostupno na URL adresi: [http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA\\_Handbook\\_net\\_final.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf). Datum pristupa informaciji 27. listopada 2010.
28. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B i sur. Key principles for the improved conduct of health technology assessment for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24: 244-58.
29. NHS National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the single technology appraisal process, 2009.
30. NHS National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the multiple technology appraisal process, 2009.
31. EUnetHTA documents: HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions, and HTA Core Model for Diagnostic Technologies. Dostupno na URL adresi: <https://fio.stakes.fi/htacore/handbook.html>. Datum pristupa informaciji 28. listopada 2010.
32. Mesarić J. Nacionalna konferencija „PATH '09 u Hrvatskoj“. 2009; [2 stranice] Dostupno na URL adresi: <http://www.zdravstvo-kvaliteta.org/>. Datum pristupa informaciji 26. listopada 2010.
33. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi. Projekt: Kategorizacija i akreditacija bolnica u Republici Hrvatskoj - Faza 1, Produkt 3: Kategorizacija i akreditacija: međunarodna iskustva. Zagreb, 2005.
34. NHS National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal, 2008.
35. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Guidelines for Authors of CADTH Health Technology Assessment Reports, 2003.
36. Cleemput I, Van Den Bruel A, Kohn L i sur. Search for Evidence & Critical Appraisal: Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2007. KCE process notes (D2007/10.273/40).
37. EUnetHTA Adaptation Toolkit. Dostupno na URL adresi: [http://www.eunetha.net/upload/WP5/EUnetHTA\\_HTA\\_Adaptation\\_Toolkit\\_October08.pdf](http://www.eunetha.net/upload/WP5/EUnetHTA_HTA_Adaptation_Toolkit_October08.pdf) Datum pristupa informaciji 29. listopada 2010.



38. Higgins JPT, Green S, ur. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.0.2 [updated September 2009]. The Cochrane Collaboration, 2009. Dostupno na URL adresi: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org). Datum pristupa informaciji 28. listopada 2010.

39. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy*. Dostupno na URL adresi: <http://srdta.cochrane.org/handbook-dta-reviews>. Datum pristupa informaciji 29. listopada 2010.

40. Khan KS, Ter Riet G, Glanville J, Sowden AJ, Kejnien J, ur. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews*. 2nd ed. York (UK): NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York; 2001. (CRD report no.4.) Dostupno na URL adresi: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm>. Datum pristupa informaciji 29. listopada 2010.

41. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. The PRISMA Group Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 2009; 6(7): e1000097.

42. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC i sur. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA* 2000; 283: 2008-12.

43. INAHTA checklist for the appraisal of HTA reports. Dostupno na URL adresi: <http://www.dimdi.de/static/de/hta/methoden/sammlung/inahtachecklist.pdf>. Datum pristupa informaciji 28. listopada 2010.

44. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada*. Dostupno na URL adresi: [http://www.cadth.ca/media/pdf/186\\_EconomicGuidelines\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf). Datum pristupa informaciji 29. listopada 2010.

45. Mittmann N, Evans WK, Rocchi A i sur. *Addendum to CADTH's Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Specific Guidance for Oncology Products*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2009.

46. Drummond MF, Sculpher MK, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. London: Oxford University Press, 2009.

47. Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. *Indirect Evidence: Indirect Treatment Comparisons in Meta-Analysis* [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. 92 p. [cited 2009Nov 3]. (Technology report). Dostupno na URL adresi: <http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reportspublications/search/publication/884>. Datum pristupa informaciji 29. listopada 2010.

## S U M M A R Y

### QUALITY OF HEALTH CARE, ACCREDITATION, AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN CROATIA: ROLE OF AGENCY FOR QUALITY AND ACCREDITATION IN HEALTH

R. MITTERMAYER, M. HUIĆ and J. MEŠTROVIĆ

*Agency for Quality and Accreditation in Health, Zagreb, Croatia*

Avedis Donabedian defined the quality of care as the kind of care, which is expected to maximize an inclusive measure of patient welfare, after taking into account the balance of expected gains and losses associated with the process of care in all its segments. According to the World Medical Assembly, physicians and health care institutions have an ethical and professional obligation to strive for continuous quality improvement of services and patient safety with the ultimate goal to improve both individual patient outcomes as well as population health. Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarizes information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner, with the aim to formulate safe and effective health policies that are patient focused and seek to achieve the highest value. The Agency for Quality and Accreditation in Health was established in 2007 as a legal, public, independent, nonprofit institution under the Act on Quality of Health Care. The Agency has three departments: Department of Quality and Education, Department of Accreditation, and Department of Development, Research, and Health Technology Assessment. According to the Act, the Agency should provide the procedure of granting, renewal and cancellation of accreditation of healthcare providers; proposing to the Minister, in cooperation with professional associations, the plan and program for healthcare quality assurance, improvement, promotion and monitoring; proposing the healthcare quality standards as well as the accreditation standards to the Minister; keeping a register of accreditations and providing a database related to accreditation, healthcare quality improvement, and education; providing education in the field of healthcare quality assurance,

improvement and promotion; providing the HTA procedure and HTA database, supervising the healthcare insurance standards, and providing other services in the field of healthcare quality assurance, improvement, promotion and monitoring, according to the Act. Formal activities of the Agency in the field of HTA actually began in summer 2009. In the field of quality and accreditation, the plan and program of healthcare quality assurance, improvement, promotion and monitoring was finished and published in October 2010; preparation of the healthcare quality standards as well as the accreditation standards is still in process, with the aim to start accreditation process at 10 hospitals in 2011. Education in the field of healthcare quality assurance, improvement and promotion has been established as a continuous process from the beginning. The Agency is member of the International Society for Quality in Health Care (ISQua) and participates in the work of the European Accreditation Network (EAN). In the field of HTA, the Agency has established international collaboration and support, which resulted in its appointment and participation in the European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Joint Action Project as a EUnetHTA Partner, as well as its membership in the international society, HTAi. TAIEX project has been approved as a two-day workshop in December 2010. The Croatian HTA Guidelines have been issued with the aim to start the HTA process and reports that should serve as recommendations, as a support to policy-makers at the national level, in particular the Croatian Ministry of Health and Social Welfare, and Croatian Institute of Health Insurance, in making evidence-informed decisions on the strategic planning, investment, management and implementation of technologies in health care, on funding (reimbursement) and coverage of health technologies, and at hospital level on the request from hospital directors and policy teams. In conclusion, establishment of all these measures in Croatia is by no means an easy and quick process, however, we do believe that it is feasible through continuous and close collaboration of all those involved.

*Key words:* health care quality, accreditation, health technology assessment, Agency for Quality and Accreditation in Health, Croatia