

## ZARZĄDZENIE Nr 20

### DYREKTORA

### AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

z dnia 27 marca 2007 r.

### w sprawie przygotowywania rekomendacji dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych

Na podstawie § 3 ust. 1 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2006 r. Nr 10, poz. 53), zarządza się, co następuje:

#### § 1.

Przy przygotowywaniu rekomendacji, o których mowa w § 2 ust. 2 załącznika nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych, dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych, zwanych dalej „rekomendacjami”, stosuje się przepisy zawarte w niniejszym zarządzeniu.

#### § 2.

1. Proces przygotowywania rekomendacji w oparciu o oceny technologii medycznych, określony jest w załączniku nr 1 do zarządzenia. Proces ten powinien umożliwiać przedstawianie Ministrowi Zdrowia rekomendacji, które w razie przyjęcia będą prowadzić do finansowania ze środków publicznych technologii medycznych ważnych, efektywnych, bezpiecznych, opłacalnych i takich, na które pozwala budżet systemu opieki zdrowotnej w Polsce.
2. Przy przygotowywaniu rekomendacji przyjmuje się następujące kryteria:
  - 1) istotność dla zdrowia społeczeństwa przy uwzględnieniu:
    - a) podstawowych priorytetów zdrowotnych (uszeregowane w kolejności alfabetycznej):
      - choroby nowotworowe,
      - choroby psychiczne,
      - choroby układu krążenia,
      - opieka nad kobietą w ciąży,
      - opieka nad matką i dzieckiem, w tym przewlekłe choroby wieku dziecięcego,
      - zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków,

- b) zapadalności, chorobowości lub śmiertelności;
- 2) istotność następstw choroby lub stanu zdrowotnego, przy uwzględnieniu poniższej hierarchii:
    - a) przedwczesny zgon,
    - b) niezdolność do samodzielnej egzystencji\*,
    - c) niezdolność do pracy (trwała† albo przejściowa, całkowita albo częściowa),
    - d) przewlekłe cierpienie,
    - e) obniżenie jakości życia (trwałe albo przejściowe) w mechanizmie innym niż podany w punktach powyżej;
  - 3) istotność technologii medycznej, przy uwzględnieniu poniższej hierarchii:
    - a) ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia,
    - b) ratująca życie i nie prowadząca do pełnego wyzdrowienia,
    - c) zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi,
    - d) poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.
  - 4) efektywność kliniczna i bezpieczeństwo,
  - 5) poziom kosztów efektywności lub kosztów użyteczności,
  - 6) wpływ na system opieki zdrowotnej i budżet płatnika.
3. Rada Konsultacyjna przygotowuje propozycje rekomendacji, których rodzaje określa załącznik nr 2 do zarządzenia.
  4. Wniosek o przygotowanie rekomendacji składa się na formularzu, określonym w załączniku nr 3 do zarządzenia.

### § 3.

Zarządzenie wchodzi w życie z mocą od dnia podpisania.

---

\* w rozumieniu ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.)

† j.w.

Etapy procesu przygotowania rekomendacji dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych:

1. Złożenie wniosku o przygotowanie rekomendacji dotyczącej finansowania technologii medycznej ze środków publicznych, zwanego dalej „wnioskiem”.
  - 1.1. Wniosek składa się na formularzu określonym w załączniku nr 3 do zarządzenia, dostępnym na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, w wersji elektronicznej i pisemnej.
  - 1.2. Wnioski mogą odnosić się do przygotowania rekomendacji dotyczącej:
    - 1) finansowania ze środków publicznych technologii medycznej dotychczas niefinansowanej,
    - 2) zaprzestania finansowania technologii medycznej ze środków publicznych,
    - 3) zwiększenia finansowania technologii medycznej ze środków publicznych,
    - 4) zmniejszenia finansowania technologii medycznej ze środków publicznych.
  - 1.3. Wniosek może złożyć osoba fizyczna lub prawna, zwana dalej „wnioskodawcą”.
  - 1.4. Minister Zdrowia zleca przygotowanie rekomendacji bez wniosku i konieczności spełnienia wymagań, określonych w zarządzeniu.
  - 1.5. Umieszczenie w wykazach refundowanych produktów leczniczych, w tym tryb składania i rozpatrywania wniosków, jest uregulowane odrębnymi przepisami. W tym zakresie Agencja przygotowuje rekomendacje wyłącznie na polecenie Ministra Zdrowia.
  - 1.6. Wymagane jest wypełnienie formularza wniosku w całości poza polami oznaczonymi jako niewymagane.
  - 1.7. Dołączenie do wniosku analiz w pełnym zakresie opisanym w wytycznych przeprowadzania ocen technologii medycznych na potrzeby Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanych dalej „wytycznymi”, uregulowanych odrębnym zarządzeniem Dyrektora Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanego dalej „Dyrektorem Agencji”, i przeprowadzonych zgodnie z nimi, wymagane jest dla wniosków:
    - 1) o przygotowanie rekomendacji dotyczącej finansowania ze środków publicznych technologii medycznej dotychczas niefinansowanej,
    - 2) o przygotowanie rekomendacji dotyczącej zwiększenia finansowania technologii medycznej ze środków publicznych,
    - 3) zgłaszanych przez podmiot odpowiedzialny, producenta danej technologii medycznej lub jej istotnego elementu, lub podmiot, na który ewentualna rekomendacja miałaby bezpośredni wpływ finansowy, zwanych dalej „interesariuszami”.

- 1.8. Dla sytuacji niewymienionych w punkcie 1.7 wymagane jest dołączenie uzasadnienia o treści odpowiadającej raportowi wstępnemu (patrz punkt 3) oraz pełnych tekstów dowodów naukowych, o których mowa w punkcie 3.2 podpunkt 4) i analiz kosztów, o których mowa w punkcie 3.2 podpunkt 5), w wersji drukowanej oraz w wersji elektronicznej (o ile jest dostępna).
  - 1.9. Agencja zwraca się do Ministra Zdrowia o ewentualne rozszerzenie zakresu działań analitycznych\*, które może w szczególności polegać na uwzględnieniu w procesie przygotowywania rekomendacji dodatkowych wskazań lub komparatorów.
  - 1.10. Dla zleceń przygotowania rekomendacji zgłaszanych przez Ministra Zdrowia oraz wniosków, które nie wymagają dołączenia przez wnioskodawcę analiz zgodnych z wytycznymi, Agencja zwraca się do każdego z interesariuszy z prośbą o przedstawienie analiz zgodnych z wytycznymi w określonym czasie nie dłuższym niż dwa miesiące, równocześnie informując o tym pozostałych interesariuszy.
  - 1.11. W razie nieprzedstawienia analiz w czasie, o którym mowa w punkcie 1.10, w sytuacjach innych niż zlecenie przygotowania rekomendacji zgłaszane przez Ministra Zdrowia, Rada Konsultacyjna rozstrzyga, czy dla danego wniosku ze względu na interes publiczny i racjonalność wydawania środków publicznych uzasadnione jest przygotowanie raportu właściwego finansowanego z tych środków.
2. Ocena formalna i merytoryczna wniosku.
    - 2.1. Dla każdego wniosku spośród pracowników Agencji wyznaczany jest kierownik projektu, który jest odpowiedzialny za przebieg postępowania z wnioskiem.
    - 2.2. Wniosek podlega ocenie pod względem formalnym przez Agencję. W razie stwierdzenia nieprawidłowości wniosek jest odsyłany do wnioskodawcy w celu uzupełnienia.
    - 2.3. W ramach oceny merytorycznej informacje zawarte we wniosku, w tym dołączone dowody naukowe, są weryfikowane i oceniane przez Agencję pod względem zgodności z wytycznymi i wiarygodności.
  3. Przygotowanie raportu wstępnego.
    - 3.1. Po pozytywnej ocenie formalnej i merytorycznej informacji zawarte we wniosku, w tym dowody naukowe dołączone do wniosku, oraz analizy przedstawione przez interesariuszy, są uwzględniane w raporcie wstępnym przygotowywanym przez Agencję w porozumieniu z konsultantami krajowymi.
    - 3.2. Raport wstępny stanowi podsumowanie informacji, odpowiadających kryteriom opisanym w § 2 ust. 2 zarządzenia:
      - 1) opis wnioskowanej technologii medycznej oraz komparatorów, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności akceptowalnej alternatywnej technologii medycznej w danej chorobie, stanie zdrowotnym lub wskazaniu,
      - 2) opis choroby, stanu zdrowotnego lub wskazań, w których jest stosowana wnioskowana technologia medyczna, z uwzględnieniem:
        - a) istotności dla zdrowia społeczeństwa, w tym:
          - i. relacji do podstawowych priorytetów zdrowotnych,

---

\* ang. *scoping* – ustalenie zakresu działań analitycznych

- ii. zapadalności, chorobowości lub śmiertelności,
  - b) istotności następstw choroby lub stanu zdrowotnego,
- 3) istotność technologii medycznej,
  - 4) dowody naukowe w postaci opracowań wtórnych\* lub wytycznych praktyki klinicznej, dołączone do wniosku lub otrzymane od podmiotów odpowiedzialnych lub beneficjentów, lub wyszukane na potrzeby raportu wstępnego, zweryfikowane i ocenione przez Agencję pod względem zgodności z wytycznymi i wiarygodności, dotyczące:
    - a) efektywności klinicznej i bezpieczeństwa,
    - b) poziomu kosztów efektywności lub kosztów użyteczności,
    - c) wpływu na system opieki zdrowotnej i budżet płatnika, w tym potencjalnego poziomu wykorzystania,
  - 5) koszt technologii oraz jej elementów składowych,
  - 6) warunki finansowania ze środków publicznych technologii będącej przedmiotem wniosku w innych krajach, ze szczególnym uwzględnieniem krajów o poziomie dochodu narodowego zbliżonym do Polski.
4. Interpretacja wartościująca raportu wstępnego.
    - 4.1. Raport wstępny, wniosek i analizy lub uzasadnienie, ocenione pod względem zgodności z wytycznymi i wiarygodności, są przedstawiane Radzie Konsultacyjnej. Rada Konsultacyjna może na podstawie tych informacji przygotować propozycję rekomendacji (patrz punkt 6).
    - 4.2. Jeżeli Rada Konsultacyjna uzna, że informacje zawarte w raporcie wstępnym nie są wystarczające do przygotowania propozycji rekomendacji, to zwraca się do Dyrektora Agencji o przygotowanie raportu właściwego finansowanego ze środków publicznych z podaniem jego zakresu i priorytetu. Na tej podstawie Dyrektor Agencji ustala zakres realizacji raportu właściwego.
  5. Przygotowanie raportu właściwego na potrzeby Agencji.
    - 5.1. Raport właściwy może zawierać analizę efektywności klinicznej, analizę kosztów-efektywności lub kosztów-użyteczności i analizę wpływu na system opieki zdrowotnej, wykonane zgodnie z wytycznymi.
    - 5.2. Wstępny etap prac nad raportem właściwym obejmuje:
      - 1) powołanie przez Agencję ekspertów zewnętrznych i recenzentów, którzy później biorą czynny udział w pracach nad analizą (niezależnie od trybu realizacji tematu, zgodnie z zarządzeniem nr 13 Dyrektora Agencji) oraz
      - 2) dla tematów „zewnętrznych” i „mieszanych” wybór wykonawcy raportu na podstawie ofert zgłoszonych w odpowiedzi na zaproszenie do składania ofert, zawierające ustalenia z punktu 4, zgodnie z zarządzeniem nr 10 Dyrektora Agencji.
    - 5.3. Dla każdego raportu właściwego wykonawca lub kierownik projektu jest odpowiedzialny za przygotowanie protokołu raportu właściwego, zwanego dalej „protokołem”, który jest konsultowany z ekspertami zewnętrznymi i recenzentami.

---

\* przeglądy systematyczne, raporty HTA, metaanalizy.

Dla raportów właściwych realizowanych w trybie „zewnętrznym” protokół jest uzgadniany z Agencją.

- 5.4. Protokół opisuje szczegółowy plan działań, które wykonawca (autorzy raportu) podejmie w celu przygotowania raportu właściwego. Zapisy protokołu mogą być różne w zależności od tematu i zakresu raportu właściwego .
  - 5.5. Każdy raport właściwy w zależności od dostępnych środków i wiedzy eksperckiej może być wykonany w jednym z trybów: wewnętrznym, zewnętrznym albo mieszanym.
  - 5.6. Określenia „wewnętrzny”, „zewnętrzny” i „mieszany” odzwierciedlają stopień zaangażowania w przygotowanie raportu właściwego własnych (wewnętrznych) zasobów kadrowych Agencji i zasobów kadrowych spoza Agencji (zewnętrznych).
  - 5.7. Raport właściwy w trybie wewnętrznym jest realizowany przez Agencję w konsultacji z ekspertami zewnętrznymi.
  - 5.8. Raport właściwy w trybie zewnętrznym realizuje wykonawca raportów na zlecenie Agencji, w konsultacji z Agencją i ekspertami zewnętrznymi.
  - 5.9. W ramach raportu właściwego w trybie mieszanym część prac jest realizowana wewnątrz, a część zewnątrz, czyli raport właściwy jest realizowany przez mieszany zespół złożony z pracowników Agencji i przedstawicieli wykonawców.
  - 5.10. Agencja zleca i otrzymuje recenzje całości raportu właściwego lub jego poszczególnych części zgodnie z zarządzeniem nr 12 Dyrektora Agencji.
  - 5.11. Zrecenzowaną wersję ostateczną raportu właściwego Agencja publikuje na swojej stronie internetowej.
6. Postępowanie po publikacji raportu właściwego.
- 6.1. W oparciu o ostateczną wersję raportu właściwego Rada Konsultacyjna przygotowuje propozycję rekomendacji, którą przekazuje Dyrektorowi Agencji.
  - 6.2. Po akceptacji propozycji rekomendacji Dyrektor Agencji przekazuje rekomendację Ministrowi Zdrowia.
  - 6.3. Po przekazaniu rekomendacji Dyrektor Agencji informuje wnioskodawcę o rekomendacji przygotowanej na jego wniosek drogą elektroniczną lub pocztową z wykorzystaniem danych kontaktowych podanych we wniosku.

---

\* Najczęściej protokół obejmuje: informacje wstępne, cele, proponowane metody (w tym kryteria wyboru badań, metody ekstrakcji i analizy danych), role poszczególnych członków zespołu, szczegółową strategię wyszukiwania oraz ramy czasowe etapów analizy.

Rodzaje propozycji rekomendacji, przygotowywanych przez Radę Konsultacyjną, dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych:

**[F-1] „Finansować”**

w szczególności gdy dostępne dowody naukowe dają wystarczające podstawy do rekomendowania finansowania ze środków publicznych.

**[F-2] „Finansować tymczasowo pod warunkiem zebrania danych do ostatecznej decyzji”**

w szczególności gdy dostępne dowody naukowe są niejednoznaczne, lecz sugerują, że technologia może być bezpieczniejsza, bardziej skuteczna lub bardziej opłacalna niż komparatory; finansowanie tymczasowe jest udzielane na określony czas, w ściśle określonych sytuacjach, z obowiązkiem zbierania danych na temat efektywności praktycznej i kosztów efektywności lub kosztów użyteczności, które po upływie założonego czasu podlegają będą kolejnej ocenie i wypracowaniu propozycji rekomendacji przez Radę Konsultacyjną.

**[F-3] „Finansować przy spełnieniu precyzyjnie zdefiniowanych kryteriów lub w określonych wskazaniach”**

w szczególności gdy udowodniono szczególnie duże ryzyko stosowania wnioskowanej kosztownej technologii medycznej poza wskazaniami, dla których dowiedziono efektywności, akceptowalnej relacji bezpieczeństwa do efektywności i efektywności do kosztów. Konieczne jest wtedy zapobieżenie rozszerzaniu wskazań poprzez precyzyjne zdefiniowanie obiektywnie weryfikowalnych kryteriów lub wskazań, w których zastosowanie określonej interwencji kwalifikuje do finansowania ze środków publicznych.

**[F-4] „Finansować pod warunkiem zapewnienia kosztowo efektywnego sposobu finansowania”**

w szczególności gdy udowodniono, że technologia jest klinicznie efektywna i ma akceptowalną relację bezpieczeństwa do efektywności, jednak finansowanie jej przy cenie uwzględnionej w analizach nie byłoby racjonalnym wykorzystaniem środków publicznych; taka rekomendacja wiąże się z zaleceniem wypracowania specyficznego sposobu finansowania\*.

**[NF] „Nie finansować”**

w szczególności gdy udowodniono brak podstaw do rekomendowania finansowania technologii ze środków publicznych.

**[ZwF] „Zwiększyć finansowanie”**

w szczególności gdy dostępne dowody naukowe dają wystarczające podstawy do rekomendowania zwiększenia finansowania ze środków publicznych.

---

\* np. *risk-sharing scheme* w stwardnieniu rozsianym dla terapii immunomodulujących w ramach NHS w Wielkiej Brytanii lub *price-volume agreements* w niektórych krajach Unii Europejskiej.

[ZmF] „Zmniejszyć finansowanie”

w szczególności gdy dostępne dowody naukowe dają wystarczające podstawy do rekomendowania zmniejszenia finansowania ze środków publicznych.

[NZF] „Nie zmieniać finansowania”

w szczególności gdy udowodniono brak podstaw do rekomendowania zwiększenia lub zmniejszenia finansowania ze środków publicznych.