



Warszawa, dnia 2 października 2008 roku

PROTOKÓŁ z posiedzenia Zespołu ds. aktualizacji „Wytycznych przeprowadzania oceny technologii medycznych (HTA)”

w dniu 17 września 2008 roku

Warszawa, siedziba Agencji Oceny Technologii Medycznych

Obecni członkowie Zespołu:

Becla Lidia
Bochenek Tomasz
Golicki Dominik
Kaczor Marcin
Kawalec Paweł
Kiersztyn Ewa
Krajewski Romuald
Król J. Zbigniew
Lipska Iga
Lis Joanna
Łanda Krzysztof
Osińska Bogusława
Niewada Maciej
Nowicki Dariusz
Nowicki Maciej (w zastępstwie Olejnik Anny)
Orlewska Ewa
Pilsko Robert
Spławiński Jacek
Stawska Małgorzata
Walczak Jacek
Wilk Norbert
Ryś Przemysław (w zastępstwie Władysiuk
Magdaleny)
Zyśk Rafał

Nieobecni członkowie Zespołu:

Fałek Artur
Grabowski Jacek
Myśliwiec Michał
Nizankowski Rafał
Olejnik Anna
Władysiuk Magdalena

1. Rozpoczęcie posiedzenia

Posiedzenie zespołu rozpoczęło się o godzinie 11:00. Członków Zespołu powitał Dyrektor Agencji – Pan Wojciech Matuszewicz. Następnie przewodniczący Zespołu, Pan Zbigniew J. Król, przedstawił ideę przeprowadzenia nowelizacji wytycznych, której głównymi powodami są: ponad roczny okres testowania wytycznych w praktyce oraz zgłaszane w tym okresie przez użytkowników uwagi, opracowanie przez Europejską Sieć Oceny Technologii Medycznych (EUnetHTA) wspólnego rdzenia raportów HTA dla technologii terapeutycznych i diagnostycznych, oraz ujęcie



w projekcie Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw planu wprowadzenia zarządzeniem Ministra Zdrowia wytycznych przeprowadzania przez Agencję oceny świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Omówienie treści Umów pomiędzy AOTM a Członkami Zespołu.

Główny nurt dyskusji w tym punkcie obrad dotyczył zaproponowanej tajności posiedzeń. Zwrócono uwagę na brak możliwości kontaktowania się z ekspertami zewnętrznymi oraz dyskusowania koniecznych zmian w wytycznych w obrębie instytucji macierzystych członków Zespołu - co wynika z paragrafu zobowiązującego do zachowania tajemnicy, aż do momentu zakończenia prac nad dziełem. Zgodzono się, że takie rozwiązanie mogłoby spowodować wyeliminowanie cennych uwag tych specjalistów z zakresu EBM i HTA, którzy nie zostali wybrani na członków Zespołu. Zdecydowano usunąć paragraf dotyczący tajności prac z Umowy.

Innym ważnym punktem było zapewnienie nienaruszalności treści i formy Dzieła. Zaproponowano zmianę odpowiedniego zapisu Umowy tak, aby Agencja nie decydowała o zmianie treści i formy Dzieła, a zobowiązana była do zapewnienia jego nienaruszalności. Zmianę przyjęto.

3. Omówienie Regulaminu Zespołu ds. aktualizacji „Wytycznych przeprowadzania oceny technologii medycznych (HTA)”

Uczestnikom posiedzenia przedstawiono proponowany Regulamin, będący załącznikiem do Umowy.

Pierwszym dyskutowanym punktem, były terminy kolejnych posiedzeń. Zdecydowano, że kolejne posiedzenia odbędą się w dniach, 8.10.2008, 29.10.2008, 18.11.2008, 26.11.2008, 11.12.2008. Terminy te zostały przyjęte przez większość obecnych na spotkaniu członków Zespołu.

Kolejnym dyskutowanym punktem był tryb przyjmowania zapisów. Będą one przyjmowane przez aklamację. W spornych kwestiach, w których niemożliwe jest dojście do konsensusu, Przewodniczący będzie przeprowadzał głosowanie. Przyjmowane będą zapisy, które uzyskają zwykłą większość głosów obecnych na posiedzeniu członków Zespołu.

Zdecydowano, iż jedynie podczas głosowania nad przyjęciem ostatecznej wersji wytycznych wymagana będzie obecność co najmniej 50% członków Zespołu. Zaproponowano podział członków na instytucjonalnych oraz indywidualnych. Członkowie instytucjonalni, to przedstawiciele zaproszonych do udziału w pracach Zespołu izb farmaceutycznych i wyrobów medycznych.

Następnie omówiono sprawę ewentualnych zastępstw w uczestnictwie członków Zespołu w obradach. Zdecydowano, iż dopuszcza się taką możliwość. Członkowie instytucjonalni mieli bowiem możliwość i zgłosili swoich zastępców jeszcze w trakcie procesu tworzenia Zespołu. Przeprowadzono głosowanie nad wnioskiem, aby zastępcy członków indywidualnych uczestniczyli w obradach na prawach gościa – z możliwością przedstawiania stanowiska, ale bez prawa do głosowania i wynagrodzenia.

Za przyjęciem takiego trybu: 21

Przeciwko przyjęciu takiego trybu: 2

Zapis przyjęto.

Następnie przedyskutowano kwestię sporządzania protokołów z posiedzeń. Ponownie podniesiona została kwestia jawności obrad. W świetle wcześniejszej decyzji o wykreśleniu zapisów o tajności z Umowy, zaproponowano, aby protokoły były

publikowane na stronie internetowej AOTM, po każdym posiedzeniu. Zdecydowano się na dodanie odpowiedniego zapisu do Regulaminu.

Ostatnią z diskutowanych kwestii były nieobecności na posiedzeniach. W związku ze zobowiązaniem Członków do aktywnej pracy nad Dzielęm zaproponowano, aby wykluczać z prac osoby, które opuszczają trzy lub więcej spotkań, niezależnie od przyczyn nieobecności. Przeprowadzono głosowanie.

Za przyjęciem zapisu: 21

Przeciw przyjęciu zapisu: 2

Zapis przyjęto.

4. Tryb pracy

Oto pozostałe diskutowane kwestie odnoszące się do trybu pracy, a nie przedstawione w szerszej formie w Regulaminie:

- i) Zdecydowano, iż materiałem wyjściowym do prac będą obecnie istniejące Wytyczne. Tworzenie nowego dokumentu od podstaw uznano za zbyt długotrwałe i bezzasadne. Uznano, iż dokumenty tworzone przez EUnetHTA mają stanowić źródło informacji i ewentualnych nowych zapisów w kwestiach dotąd nie poruszanych przez istniejące Wytyczne, ale nie powinny być podstawą tworzenia polskiego odpowiednika.
- ii) Następnie poruszono kwestie celu i treści Wytycznych. Zaproponowano, aby zapisy w Wytycznych zakładały różne poziomy rekomendacji i wymagań dla różnych ich części. Użycie słów „musi być”, „powinno być”, „opcjonalnie”, „nie może być” miałyby wskazywać na stopień rygorystyczności poszczególnych zapisów. Zauważono jednak, że wymagałoby to ogromnych zmian redakcyjnych dokumentu. Może to również grozić różną interpretacją niejednoznacznych zapisów „powinno być” oraz „opcjonalnie” przez różnych wykonawców analiz. Zgodzono się, że zapisy wytycznych powinny być jak najbardziej jednoznaczne, szczególnie w obrębie analiz ekonomicznych i finansowych. Zaproponowano konsensus – stworzenie jako załącznik do wytycznych „check-list”, która określałaby w jednoznaczny sposób wymagane punkty analiz. Zaakceptowano takie rozwiązanie. Jednoznaczność zapisów w najważniejszych kwestiach jest istotną kwestią szczególnie przy opracowywaniu analiz do wniosków refundacyjnych oraz przy ich ocenie.
- iii) Ustalono, iż na koniec każdego spotkania, wybrana zostanie część Wytycznych będąca tematem obrad na kolejnym posiedzeniu. Następnie zbierane będą drogą elektroniczną od członków Zespołu uwagi do tej części. Na co najmniej kilka dni przed posiedzeniem, Sekretarz Zespołu będzie wysyłał drogą elektroniczną zbiorczy materiał do prac. Dopuszczono możliwość zgłoszenia dodatkowych poprawek już po zakończeniu prac i zatwierdzeniu danej części, jednakże praktyka taka powinna ograniczać się głównie do niespójności logicznych i językowych, oraz innych kwestii, które zostaną uznane przez Zespół za niezwykle istotne.
- iv) Zwrócono uwagę na będącą w toku nowelizację ustawy o finansowaniu świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – szczególnie w części dotyczącej opisu zasad oceny produktów leczniczych i wyrobów medycznych do celów refundacyjnych oraz zadań AOTM; należy zwrócić uwagę na spójność obu dokumentów.

- v) W harmonogramie prac uwzględniono seminarium – propozycja zaproszenia także posłów i senatorów odpowiednich komisji zdrowia.

5. Prace nad nowelizacją „Wytycznych przeprowadzania oceny technologii medycznych (HTA)”

Prace rozpoczęto od zmiany tytułu dokumentu. Uznano, iż słowo „przeprowadzania” nie jest w tytule konieczne. Przyjęto nowy tytuł o treści „Wytyczne oceny technologii medycznych”.

Następnie rozpoczęto omawianie rozdziału 1. Informacje wstępne.

Zdecydowano o podziale punktu 1.1 Pojęcie Oceny Technologii Medycznych na trzy punkty: 1.1 Definicja Oceny Technologii Medycznych, 1.2 Zakres Oceny Technologii Medycznych i 1.3 Cel Oceny Technologii Medycznych.

Szerzej dyskutowano punkt odnoszący się do zakresu oceny technologii medycznych, a szczególnie podpunktu 3. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Uznano, iż jest to kluczowa część dla strategicznego kształtu całego dokumentu.

Podniesiono konieczność uwidocznienia w Wytycznych kwestii dotyczących etyki, zmian organizacyjnych, które niesie za sobą wprowadzenie nowej technologii, aspektów legislacyjnych oraz skutków społecznych – w uzasadnionych przypadkach.

Zauważono, iż aspekty społeczne nie mieszczą się w pojęciu „systemu ochrony zdrowia”. Zaproponowano wprowadzenie kolejnego podpunktu „analiza efektów społecznych”. Zauważono jednak, iż przeprowadzenie takiej analizy nie zawsze byłoby możliwe. Zaproponowano, żeby było to raczej „wskazanie efektów społecznych”, z zaznaczeniem, iż wymagane jest ono tylko w niektórych wypadkach.

Inną propozycją było całkowite wykluczenie tego obszaru z wytycznych HTA i stworzenie osobnego dokumentu obejmującego efekty społeczne.

Kolejna propozycja zakładała utworzenie przypisu dolnego do już istniejącego podpunktu, który wyjaśniałby, że zakres tej analizy obejmuje także aspekty etyczne, organizacyjne, społeczne i prawne.

Z powodu wielu niezgodności i braku dojścia do konsensusu zdecydowano, iż wszyscy członkowie Zespołu powinni spisać swoje uwagi do tego rozdziału, a dyskusja będzie kontynuowana na następnym posiedzeniu.

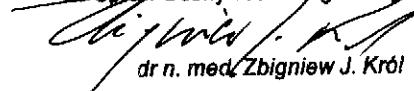
6. Zakończenie i zadania na następne posiedzenie

Posiedzenie zakończyło się o godzinie 15:40. Ustalono, iż na następnym posiedzeniu prace poświęcone będą rozdziałom: 1. Informacje wstępne oraz 2. Analiza Efektywności Klinicznej. Do dnia 26 września 2008 roku zbierane będą uwagi członków zespołu dotyczące powyższego fragmentu Wytycznych. Następnie dnia 30 września Sekretarz Zespołu roześle drogą elektroniczną wszystkie zebrane od zespołu uwagi.

Członkowie Zespołu otrzymają do akceptacji i podpisania poprawioną wersję umów i regulaminu drogą elektroniczną.

Członkowie Zespołu zostali poproszeni o dostarczenie krótkich, kilkuzdaniowych not biograficznych.

Zastępca Dyrektora
do Spraw Oceny Technologii Medycznych



dr n. med. Zbigniew J. Król

Opracowała: M. Stawska