

# **Przejrzystość decyzji w obszarze refundacji leków: doświadczenia europejskie v. polskie perspektywy**



---

**Lek. Iga Lipska  
Kierownik Wydziału  
Oceny Technologii Medycznych  
AOTM  
Kierownik Projektu UE „Przejrzystość decyzji...”  
11.06.2008**



# Plan prezentacji

- Przejrzystość/Dyrektywa Przejrzystości
- Stanowisko Komisji Europejskiej
- Projekt „Przejrzystość decyzji...” - wyniki
- EBM i HTA a decyzje o finansowaniu świadczeń
- Rola AOTM w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych
- Wytyczne oceny technologii medycznych
- Możliwości wykorzystania doświadczeń UE w Polsce



# Tytułem wstępu: PRZEJRZYSTOŚĆ?!

- Warunek bezwzględny/konieczność
  - ✓ Nie tylko Dyrektywa Przejrzystości
  - ✓ Warunek nowoczesnej administracji
- Zmiana hasła w rzeczywiste procedury
  - ✓ Nie tylko zmiany legislacyjne
- Udostępniane informacje (poziom minimalny/maksymalny, oczekiwany?)
  - ✓ Nie tylko publikacja podjętych decyzji

# Przejrzystość – warunek nowoczesnej administracji



- Inicjatywy Komisji Europejskiej
  - ✓ e-Europe, e-Health
- Informacja dostępna dla obywateli
- Czytelne przedstawienie procesu decyzyjnego
- Uzasadnienie podejmowanych przez administrację decyzji
- Wzrost zaufania społecznego

# Stanowisko Komisji Europejskiej



- Słabe strony procesu podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce
  - ✓ w szczególności uzasadniona opinia z dnia 29 czerwca 2007 roku
  - ✓ zarzuca Polsce brak implementacji odpowiednich zapisów Dyrektywy
    - ✓ Termin podejmowania decyzji (90/180 dni)
    - ✓ Uzasadnienie podejmowanych decyzji (KRYTERIA)
    - ✓ Publikacja decyzji
    - ✓ Środki odwoławcze

# Kontekst projektu UE „Przejrzystość decyzji...”



- Komisja Europejska wskazała słabe strony procesu podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce
- Zobowiązanie Polski do rozwiązania tych problemów
- Zidentyfikowana potrzeba przeszkolenia analityków w dziedzinie EBM/HTA w Polsce

# Idea współpracy dwustronnej



- Projekt finansowany przez Unię Europejską w ramach „Środków przejściowych” dla nowych państw członkowskich
- Wymiana doświadczeń pomiędzy „starymi” a „nowymi” krajami członkowskimi
- Pomoc „starego” kraju członkowskiego przy wdrażaniu „acquis commnautaire” w „nowym” kraju członkowskim

# Projekt Transition Facility „Przejrzystość decyzji...”



- **Cel ogólny:** wzmocnienie polskiej administracji w zakresie zwiększenia przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych zgodnie z Dyrektywą 89/105/EWG
- **Cele szczegółowe:** weryfikacja efektów harmonizacji/zaproponowanie usprawnień proceduralnych i strukturalnych polskiego systemu opieki zdrowotnej, a w szczególności AOTM

# Komponenty projektu „Przejrzystość decyzji”



- **Komponent 1 – zmiany instytucjonalne/prawne**
  - ✓ Realizowany przez Ministerstwo Zdrowia/Departament Polityki Lekowej i Farmacji oraz Agencję Oceny Technologii Medycznych
- **Komponent 2 – szkolenia**
  - ✓ Realizowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych



# Metody pracy

- Liczne spotkania z ekspertami UE
  - ✓ Inspiracja ze spotkań
  - ✓ Korzystanie ze sprawdzonych rozwiązań
  - ✓ Praca wykonana po stronie administracji polskiej
- Raporty ekspertów z misji
- Kontakty z Komisją Europejską
  - ✓ „Odkrycia” projektu – droga nieformalna/maile/spotkania
- Polska administracja
  - ✓ Spotkania/Warsztaty
  - ✓ Seminaria informacyjne
  - ✓ Wspólne projekty między instytucjami (baza wniosków)

## Udział ekspertów UE:



- Wysoka jakość ekspertyzy
- Wykorzystanie doświadczeń innych krajów członkowskich
- Znane sposoby rozwiązania bardzo podobnych problemów
- Wdrażanie Dyrektyw wspólny problem dla krajów członkowskich
- Kluczowi eksperci (ponad 60 osób) z: **Francji, Holandii**, Niemiec, Zjednoczonego Królestwa, Danii, Hiszpanii.

# Komponent 1 - procedury



- Weryfikacja wyników harmonizacji prawa w związku z wdrożeniem Dyrektywy 89/105/EWG
- Analiza rozwiązań prawnych, organizacyjnych i proceduralnych
- Zaproponowanie usprawnień dla instytucji polskiego systemu opieki zdrowotnej, a zwłaszcza dla Agencji Oceny Technologii Medycznych
- Przedstawienie propozycji zadań, struktur i procedur realizowanych w polskim systemie opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem AOTM

# Komponent 2 - szkolenia



- 3 poziomy szkoleń:
  - ✓ Wykonawcy raportów oceny technologii medycznych (HTA)
    - ✓ 30 osób
  - ✓ Użytkownicy raportów oceny technologii medycznych (HTA)
    - ✓ 300 osób
  - ✓ Staże w instytucjach UE prowadzących ocenę technologii medycznych
    - ✓ 9 osób
- Planowana kaskada szkoleniowa
- Przedstawienie wyników komponentu 2 na HTAi 2008



# Wyniki projektu

- Warsztaty:
  - ✓ Kryteria refundacyjne i cenowe (grupa I)
  - ✓ Podział obowiązków pomiędzy głównymi podmiotami decyzyjnymi (grupa II)
  - ✓ Rola poszczególnych stron zaangażowanych w system opieki zdrowotnej (grupa III)
- Spotkania informacyjne dla przedstawicieli przemysłu oraz wykonawców raportów HTA
  - ✓ Bardzo pozytywny odbiór ze strony uczestników
  - ✓ Planowane kolejne spotkanie

# Wyniki projektu



- Szkolenia dla wykonawców raportów HTA
- Szkolenia dla użytkowników raportów HTA
- Pobyty stażowe pracowników Agencji Oceny Technologii Medycznych w podobnych instytucjach innych krajów członkowskich
- Warsztaty „Ocena wartościująca” (appraisal procedure)
- Planowana kaskada szkoleniowa (!)

# Wyniki projektu



- Poprawa relacji z Komisją Europejską
  - ✓ Sugestie ekspertów
  - ✓ Zaangażowanie Ministerstwa Zdrowia
- Wymiana korespondencji mailowej i oficjalnej
- Spotkania z przedstawicielami KE
- Bezpośrednia informacja na temat działań projektowych do odpowiednich osób w KE

# Wyniki projektu



- Propozycje rozwiązań legislacyjnych i organizacyjnych
  - ✓ Ramy czasowe!
- Propozycje rozwiązań proceduralnych
  - ✓ Procedury postępowania z wnioskami refundacyjnymi po stronie MZ i AOTM (assessment i appraisal)
- Baza wniosków refundacyjnych
  - ✓ Wspólne działanie MZ i AOTM zainspirowane projektem
  - ✓ Wykorzystanie doświadczeń w zakresie zarządzania projektami (PRINCE 2)
  - ✓ W przyszłości – wykorzystanie podpisu elektronicznego do składania wniosków refundacyjnych!

# EBM i HTA w decyzjach o finansowaniu świadczeń



- Dowody naukowe nie podejmują decyzji!
- Ale decyzje nie powinny być sprzeczne z dowodami naukowymi!
- Przejrzystość! (PONOWNIE!)

*Evidence Based Medicine*  
*Evidence Based Health Care*  
*Health Technology Assessment*

## Zadania organizacyjne – cele AOTM



- Działania na rzecz wzmocnienia roli dowodów naukowych w procesie podejmowania decyzji o finansowaniu technologii medycznych ze środków publicznych



## Ważne procesy:

- Assessment i Appraisal – dwa ODRĘBNE procesy
- Assessment
  - ✓ ocena analityczna
- Appraisal
  - ✓ ocena wartościująca
  - ✓ zwana też value judgement – interpretacja wartościująca



# Assessment (ocena analityczna)

- Część analityczna całego procesu
- Oparta na:
  - ✓ systematycznie zebranych
  - ✓ wiarygodnych
  - ✓ najlepszych dostępnych dowodach naukowych
- Weryfikacja wiarygodności analiz przedstawionych przez wnioskodawców i ich zgodności z wytycznymi AOTM (analiza weryfikacyjna)
- Ocena obiektywna
- Wnioski naukowe

# Appraisal (interpretacja wartościująca)



- Wartościowanie wniosków naukowych (z „assessment”)
- Bierze pod uwagę:
  - ✓ System wartości, uwarunkowania etyczne, uwarunkowania kulturowe
  - ✓ Preferencje społeczne obywateli/pacjentów
- Dokonywana niezależnie od „assessment”
- „Appraisal” realizowane przez Radę Konsultacyjną (w przypadku AOTM)
- Proces:
  - ✓ Sformalizowany
  - ✓ Maksymalnie przejrzysty (publikacja protokołów z posiedzeń Rady, publikacja rekomendacji)

# Wytyczne Oceny Technologii Medycznych



- Zasady przeprowadzania oceny technologii medycznych
- W Polsce opracowane przez grupę ekspertów przy AOTM
- Konieczność nowelizacji na bazie obecnych doświadczeń
  - ✓ Planowane działania
- Główne kwestie poruszone w wytycznych AOTM

# Wytyczne Oceny Technologii Medycznych PRZYKŁADY



- CADTH, Kanada, 2006 (farmakoeconomiczne)
- NICE, Anglia, Walia, 2004 (HTA)
- PBAC, Australia, 2007 (farmakoeconomiczne)
- IQWiG, Niemcy, 2008 (farmakoeconomiczne)
- DACEHTA, Dania, 2007 (HTA)
- KCE, Belgia, 2008 (farmakoeconomiczne)
- Projekt EUnetHTA

# Udział AOTM w wybranych działaniach międzynarodowych



- Projekt UE „Przejrzystość decyzji ...”
- **INAHTA** - International Network of Agencies for Health Technology Assessment
- **HTAi** - Health Technology Assessment International
- ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (HTA Council)
- GIN – Guidelines International Network
- **EUnetHTA** – EU network for Health Technology Assessment

## EUnetHTA – cele



- Główny cel – utworzenie skutecznej i trwałej Europejskiej Sieci Oceny Technologii Medycznych dostarczającej informacji na potrzeby decyzji w polityce zdrowotnej
- Cel strategiczny sieci – połączenie wysiłków narodowych Agencji HTA, instytutów badawczych i ministerstw zdrowia, co umożliwi:
  - efektywną wymianę informacji
  - wsparcie decyzji dotyczących polityki zdrowotnej w krajach członkowskich

# Cele strategiczne EUnetHTA



- Lepsza koordynacja działań związanych z HTA
- Mniejsze dublowanie wysiłków
- Zwiększenie roli HTA w podejmowaniu decyzji w krajach członkowskich UE
- Wzmocnienie powiązania pomiędzy HTA i decyzjami podejmowanymi w polityce zdrowotnej
- Wspieranie krajów mających ograniczone doświadczenie w dziedzinie HTA

# Partnerzy EUnetHTA



- 60 partnerów
  - 35 Partnerów Stowarzyszonych
  - 25 Partnerów Współpracujących
- 24 kraje UE (bez Słowacji)
- 2 kraje Europejskiego Obszaru Gospodarczego (Norwegia, Islandia)
- Szwajcaria
- 4 instytucje w krajach poza Europą (Izrael, Australia, Kanada, USA)

# EUnetHTA – 8 pakietów roboczych (WP)



- **WP1** - Koordynacja projektu – DACEHTA
- **WP2** - Komunikacja – SBU & DAHTA@DIMDI
- WP3 - Ewaluacja projektu – NOKC
- **WP4** – Wspólny rdzeń dla raportu HTA – FinOHTA
- WP5 – Adaptowanie istniejących analiz HTA do warunków innych państw
- WP6 – Zastosowanie HTA w polityce zdrowotnej – DACEHTA
- **WP7** – Monitorowanie rozwoju nowych technologii medycznych oraz ustalenie priorytetów HTA – HAS
- **WP8** - Systemy do wspierania w państwach nieposiadających instytucji HTA – CAHTA

# EUnetHTA – konferencja kończąca



- Przedstawienie wyników projektu
- Przedstawienie planów na przyszłość
- Rejestracja otwarta
- 20 listopada 2008/Paryż
- Dodatkowe informacje [www.eunethta.net](http://www.eunethta.net)



## HTA to nie wszystko:

- Podejmowanie decyzji na podstawie dowodów naukowych, ale:
  - Pełna informacja nie zawsze jest dostępna
  - Dostępne dane naukowe powinny być dostosowane do kontekstu danego kraju
  - Dowody naukowe nie podejmują decyzji
  - Decyzje nie powinny być sprzeczne z dowodami naukowymi



## Przejrzystość – PONOWNIE

- Opis procesów analitycznych (dokumentacja!)
- Regulaminy prac zespołów (w tym RK!)
- Protokoły z posiedzeń ([www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl))
- Deklaracje konfliktu interesów
- Rozdzielenie procesów:
  - ✓ oceny analitycznej
  - ✓ oceny wartościującej
- Publikowanie wyników prac Agencji
- Utrzymanie terminów wynikających z Dyrektywy Przejrzystości