

Wytyczne oceny technologii medycznych - nowelizacja



Lek. Iga Lipska
Kierownik Wydziału
Oceny Technologii Medycznych
AOTM

19.06.2008

Plan prezentacji



- Wytyczne oceny technologii medycznych AOTM – stan obecny
- Wytyczne – konieczność nowelizacji
- Nowelizacja wytycznych - plan pracy
- Możliwości wykorzystania doświadczeń międzynarodowych
- Implementacja wytycznych

Wytyczne oceny technologii medycznych – stan obecny



- Zarządzenie Dyrektora AOTM z dnia 27go marca 2007 roku (załącznik nr 1)
- Zasady przeprowadzania oceny technologii medycznych
- W Polsce opracowane przez grupę ekspertów przy AOTM
- Główne kwestie poruszone w wytycznych AOTM

Wytyczne – potrzeba nowelizacji



- Ponad roczny okres obowiązywania wytycznych
 - ✓ Doświadczenia AOTM i MZ
 - ✓ Uwagi zgłaszane przez „uczestników systemu”
- Nowe wytyczne w Europie i na świecie
- Wspólny rdzeń raportu HTA opracowany w ramach prac EUnetHTA
- Projekt „ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach” (www.mz.gov.pl 05.06.2008 roku) – delegacja ustawowa

Nowelizacja wytycznych – plan pracy



- Informacje dostępne na www.aotm.gov.pl
- Proces zebrania uwag do obecnie obowiązujących wytycznych
- Powołanie zespołu ds. aktualizacji wytycznych (AOTM/eksperti zewnętrzni)
- Harmonogram prac – lipiec – grudzień 2008 roku, w tym:
 - ✓ Konsultacje wewnętrzne/zewnętrzne
 - ✓ Recenzowanie wytycznych
 - ✓ Przyjęcie wytycznych przez MZ stosownym aktem prawnym

Możliwości wykorzystania doświadczeń międzynarodowych



- 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 (WP4 „common core”)
- INAHTA - International Network of Agencies for Health Technology Assessment
- HTAi - Health Technology Assessment International

Implementacja wytycznych



- Przyjęcie wytycznych przez MZ stosownym aktem prawnym
 - ✓ Rozporządzenie MZ – delegacja ustawowa?
- Umocowanie ustawowe Agencji Oceny Technologii Medycznych
- Ścieżka legislacyjna
- Data wejścia w życie



Dziękuję za uwagę

Iga Lipska
i.lipska@aotm.gov.pl