



**PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW  
REFUNDACYJNYCH  
W AGENCJI OCENY TECHNOLOGII  
MEDYCZNYCH**

*Ewa Kiersztyn*

*Agencja Oceny Technologii  
Medycznych*

*Warszawa, 14.10.2009r.*

# Plan prezentacji:

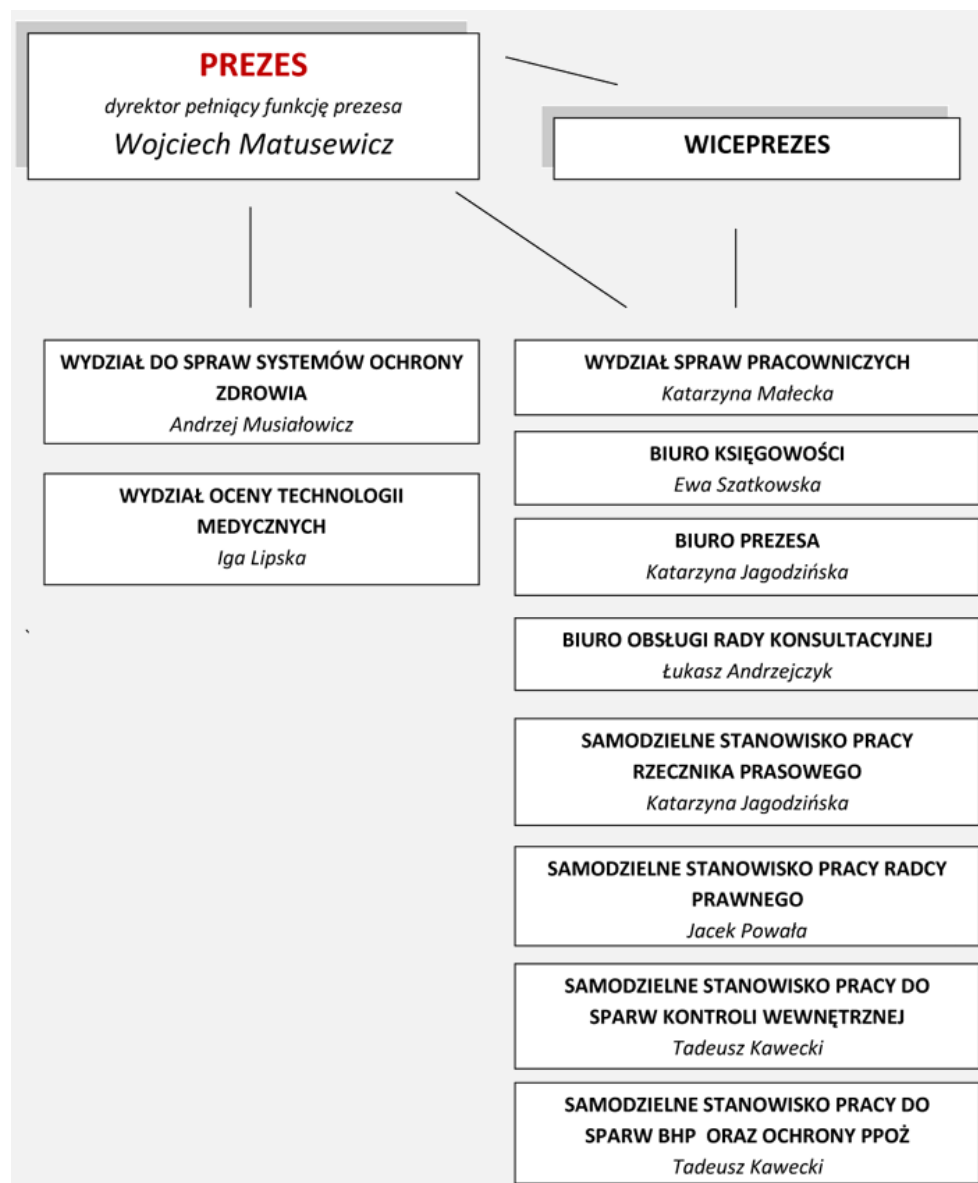


- zadania realizowane w Dziale Raportów i Oceny Raportów
- raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- ocena raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- procedura oceny wniosku refundacyjnego w Agencji

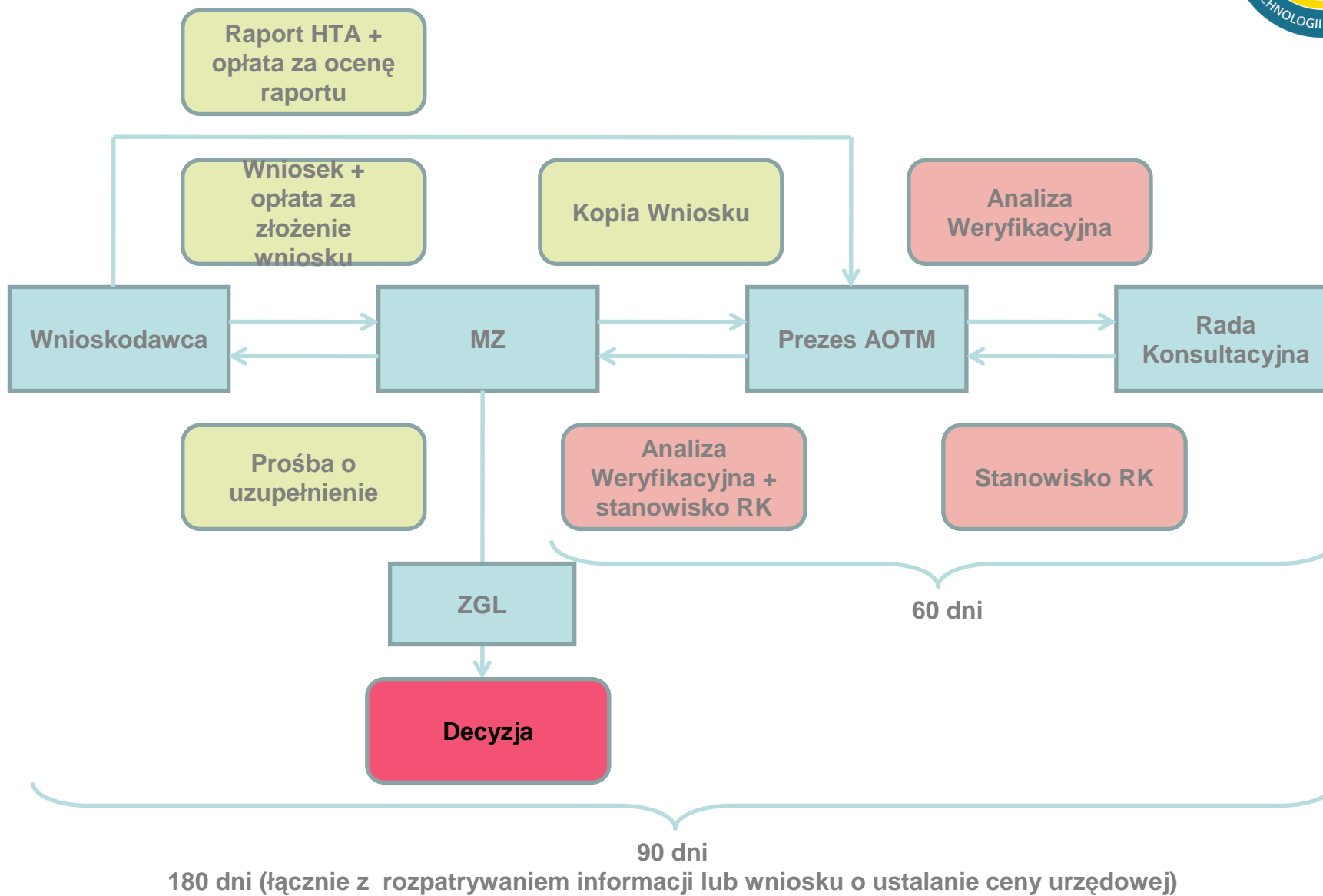
# Dział Raportów i Oceny Raportów



- 18 analityków
- 6 zespołów
- zadania z art.:
  - 31 a-c
  - 31 e-f
  - 39, 2d



# Umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach



# Ocena raportów w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego *[analiza weryfikacyjna]*



- Do wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach o których mowa w artykule 36 ust.5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 dołączany jest **raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego**, który zawiera następujące informacje:
  - W przypadku leku którego substancja czynna nie jest umieszczona w wykazach:
    - opis świadczenia opieki zdrowotnej
    - opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań,
    - wskazanie dowodów naukowych dotyczących:
      - skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa,
      - stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
      - skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia,
    - wskazanie dowodów naukowych w postaci opracowań wtórnych lub wytycznych praktyki klinicznej;
    - dane o kosztach świadczenia opieki zdrowotnej oraz jego elementach składowych;
    - określenie warunków finansowania ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem w innych krajach,
  - W przypadku leku, którego substancja czynna jest umieszczona w wykazach:
    - Wskazanie dowodów naukowych dotyczących skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

# Ocena raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego



## art. 31j Ustawy:

„Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i procedury przygotowania:

a) *raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,*

b) oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego

- uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych”

## Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia

w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego oraz wysokości opłaty za sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego. [wersja przekazana do uzgodnień zewnętrznych 30 lipca 2009 roku].

# Ocena raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego wg projektu rozporządzenia

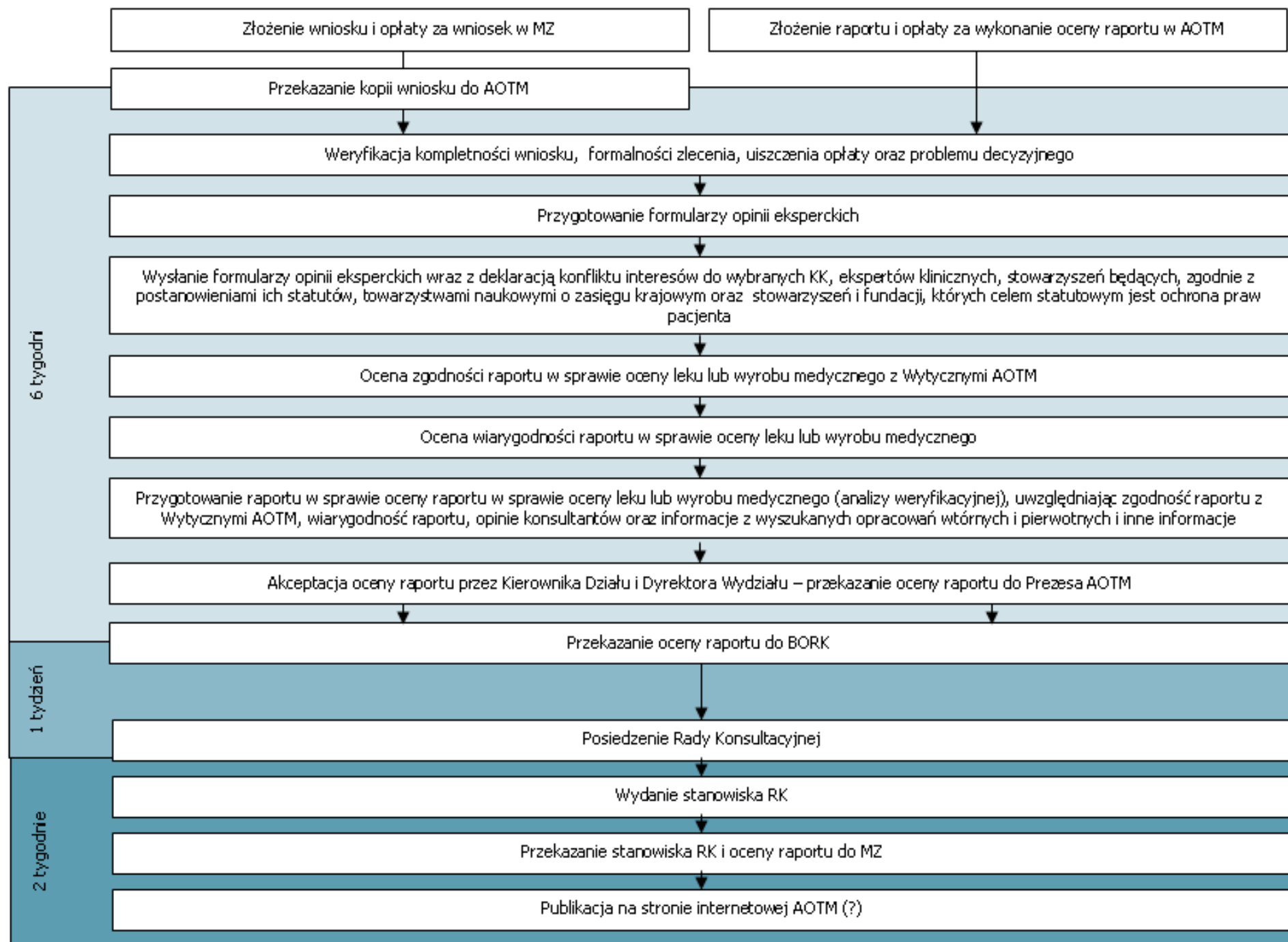


Ocena raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego jest przygotowywana na podstawie:

- opisu problemu decyzyjnego
- wniosków wynikających z rekomendacji klinicznych i rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych wnioskowanego leku lub wyrobu medycznego w innych krajach;
- informacji o finansowaniu ze środków publicznych;
- wniosków z dowodów naukowych;
- oceny analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę;
- oceny analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę;
- oceny analizy wpływu na system opieki zdrowotnej przedłożonej przez wnioskodawcę.

Po dokonaniu powyższych czynności, sporządza się podsumowanie zawierające przesłanki finansowania:

- zgłaszane przez wnioskodawcę;
- podane w stanowiskach ekspertów klinicznych;
- wynikające z oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego





# Faza wstępna:



- weryfikacja formalności zlecenia
- weryfikacja uiszczenia opłaty
- weryfikacja definicji problemu decyzyjnego
- weryfikacja kompletności wniosku
- weryfikacja kompletności analiz
- identyfikacja właściwych dla zlecenia:
  - Konsultantów Krajowych,
  - ekspertów klinicznych,
  - stowarzyszeń będących, zgodnie z postanowieniami ich statutów, towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym
  - stowarzyszeń i fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta

# Opinie eksperckie



- przyczyny, dla których wnioskowana technologia w danym wskazaniu powinna oraz nie powinna być finansowana ze środków publicznych
- wszystkie wskazania, w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie wnioskowanych technologii medycznej (z oszacowaniem chorobowości i zapadalności)
- inne technologie medyczne stosowane obecnie w Polsce w danym wskazaniu
- identyfikacja technologii w danym wskazaniu: najskuteczniejszej, najtańszej, najczęściej stosowanej, najczęściej rekomendowanej, tej która może być zastąpiona przez wnioskowaną technologię
- odniesienie wnioskowanej technologii do priorytetów zdrowotnych,
- wskazanie istotności wnioskowanej technologii z uwzględnieniem następstw problemu zdrowotnego, w którym ma być stosowana
- wskazanie dowodów naukowych

# Faza I

## Ocena zgodności raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego z Wytycznymi AOTM



- **Informacje wstępne**
  - Czy zamieszczono informację o autorach analizy i wkładzie każdego z nich w opracowanie analizy oraz ewentualnym konflikcie interesów?
  - Czy zamieszczono informację o źródłach finansowania opracowania dowodów naukowych dołączonych do wniosku?
  - Czy zamieszczono informację o zleceniodawcy opracowania dowodów naukowych dołączonych do wniosku?
- **Ocena merytoryczna zgodności raportu z wytycznymi AOTM**
  - Problem decyzyjny
  - Analiza kliniczna
  - Analiza ekonomiczna
  - Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

## Faza II

### Ocena wiarygodności raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego



#### **Analiza kliniczna, ekonomiczna, wpływu na system ochrony zdrowia:**

- Czy odnaleziono dowody naukowe, które powinny być, a nie zostały włączone do analizy?
- Czy wykryto wykorzystanie w analizie nieodpowiednich dowodów naukowych?
- Czy wykryto wykorzystanie w analizie danych, bez podania ich źródeł?
- Czy w analizie znaleziono błędy w ocenie jakości i w ekstrakcji danych?
- Czy znaleziono błędy w obliczeniach wykonanych w analizie?
- Dodatkowe uwagi oceniającego dotyczące analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

#### **Dodatkowo dla analizy klinicznej:**

- Czy przedstawione podstawowe dane epidemiologiczne dotyczące wskazania dla wnioskowanej technologii są rozbieżne z dostępnymi dowodami naukowymi lub innymi źródłami danych?

# Faza III

## podsumowanie i przekazanie analiz



- Przygotowanie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego (analizy weryfikacyjnej), uwzględnia:
  - zgodność raportu z Wytycznymi AOTM,
  - wiarygodność raportu,
  - opinie konsultantów
  - informacje z wyszukanych opracowań wtórnych i pierwotnych i inne informacje
- Weryfikacja raportu przez koordynatora zespołu
- Akceptacja oceny raportu przez Kierownika Działu i Dyrektora Wydziału – przekazanie oceny raportu do Prezesa AOTM
- Przekazanie oceny raportu do BORK



## Faza IV

### Ocena jakości

- Po zakończeniu oceny raportu
- Realizowana przez Dział Metodologii Oceny Technologii Medycznych i Oceny Jakości we współpracy z Działem Raportów i Oceny Raportów
- W zakresie:
  - oceny procedur
  - oceny produktu



[e.kiersztyn@aotm.gov.pl](mailto:e.kiersztyn@aotm.gov.pl)