

Praktyka oceny wyrobów medycznych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wybrane doświadczenia Agencji



Dominik Dziurda
Dyrektor Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podstawa prawna procesów analitycznych

Przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji dla zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznej

Przygotowanie opinii Prezesa Agencji w zakresie określonych przez Ministra Zdrowia aspektów świadczeń lub treści zaleceń

Przygotowanie opinii Prezesa Agencji w zakresie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Usunięcia świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych

Rekomendacja Prezesa Agencji w sprawie objęcia refundacją

Taryfikacja świadczeń

Ocena technologii nielekowych

- Technologie nielekowe mogą zostać objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych na różnych etapach życia produktu i w różnych mechanizmach:
 - Refundacja w ramach aptecznej listy refundacyjnej – konkretne **produkty handlowe**
 - Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – lista rodzajowa odejmująca **klasy** wyrobów medycznych,
 - Świadczenia obejmujące procedury realizowane z wykorzystaniem wyrobu medycznego – warunki realizacji świadczenia mogą określać **graniczne parametry techniczne klasy** wyrobów medycznych,
 - Wyroby medyczne wykorzystywane jako element złożonych procesów diagnostyczno-terapeutycznych – bez określania parametrów wyrobów.
- Proces ten nie jest ujęty w sztywnych ramach czasowych.

Zestawienie różnic między HTA wyrobów medycznych a lekami (1/2)



Wyroby medyczne	Produkty lecznicze
Główne działania	
<ul style="list-style-type: none">Mechaniczne/ elektromagnetyczne/ materiałowe	<ul style="list-style-type: none">Farmakologiczne/immunologiczne/ metaboliczne(Bazujące na substancjach chemicznych)
Cykl życia produktu	
<ul style="list-style-type: none"><i>Krótki cykl; ciągle ewoluujące komponenty/części</i>	<ul style="list-style-type: none">Długi cykl; niezmienny związek
Ocena kliniczna	
<ul style="list-style-type: none"><i>Trudne do zaślepienia</i> (brak placebo)Wielu użytkowników końcowych<i>Długa krzywa uczenia się</i><i>Silnie zależne od ustawień/ użytkowników</i>Skomplikowane do standaryzacji dla RCT	<ul style="list-style-type: none">Łatwe do zaślepieniaZwykle jeden użytkownik końcowyKrótką krzywą uczenia sięMniej zależne od ustawień / użytkownikówŁatwe do standaryzacji dla RCT

Zestawienie różnic między HTA wyrobów medycznych a lekami (2/2)



Wyroby medyczne

Produkty lecznicze

Kwestie związane z zastosowaniem

- Efektywność zależna od użytkownika
 - Często wymagają intensywnego szkolenia
 - Powikłania zmniejszają się wraz z użyciem
- Efektywność mniej zależna od użytkownika
 - Zwykle nie wymagają szkolenia
 - Ryzyko powikłań zwiększa się z zastosowaniem

Różnorodność

- *Głównie małe firmy / kilka dużych firm*
 - Charakter *diagnostyczny lub terapeutyczny*
- Głównie duże firmy międzynarodowe
 - Charakter terapeutyczny

Koszty

- *Wyższe koszty dystrybucji*
 - *Wyższe koszty utrzymania / instalacji*
- Niższe koszty dystrybucji
 - Brak kosztów utrzymania / instalacji

Ocena zasadności zmiany technologii medycznych **tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego**



Zagadnienia analityczne

- Organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia TK i RM
- Identyfikacja parametrów funkcjonalnych sprzętu TK i MR, które zagwarantują „dostatecznie dobrą” jakość obrazowania w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych

Wyzwania analityczne

- Odnalezione badania odnoszą się do efektywności i jakości procedur diagnostycznych w odniesieniu do bardzo wysokich parametrów diagnostycznych sprzętu.
- Brak danych pozwalających wnioskować o stopniu poprawy jakości obrazowania wraz ze wzrostem parametrów granicznych.
- Znaczenie parametrów technicznych w sprzęcie poszczególnych producentów różni się w związku z wykorzystaniem kombinacji rozwiązań technologicznych.

Ocena zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii

Zagadnienia analityczne

- Uwzględnienie wszystkich dostępnych na rynku systemów, w tym FGM.
- Ograniczenie liczby używanych przez świadczeniobiorcę elektrod/sensorów do 4 na miesiąc.
- Świadczeniem objęte miały być dzieci i młodzież do 26. roku życia oraz osoby dorosłe, które są aktywne zawodowo.

Wyzwania analityczne

- Systemy CGM i FGM znacznie różnią się swoją funkcjonalnością i możliwym wykorzystaniem.
- Na polskim rynku dostępne są dwa rodzaje systemów CGM-RT: samodzielne oraz zintegrowane z pompą insulinową.
- Brak danych potwierdzających skuteczność systemu FGM w codziennej praktyce.
- Brak argumentów (także w postaci opinii ekspertów) na rozszerzenie populacji o dorosłych (bez względu na ich aktywność zawodową bądź jej brak).

Cytologia na podłożu płynnym w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy

Zagadnienia analityczne

- Zakwalifikowanie LBC jako alternatywnej metody diagnostycznej w ramach programu profilaktyki szyjki macicy

Wyzwania analityczne

- Cytologia płynna może być wykonywana za pomocą wyrobów medycznych różnych producentów (np. ThinPrep, SurePath) – każdy wyrób różni się zdolnościami predykcyjnymi oraz ceną, co skutkuje różnymi wynikami analizy skuteczności i bezpieczeństwa dla poszczególnych technologii.
- W przypadku testów diagnostycznych skuteczność może być różnie definiowana w zależności od badania.
- W wypadku badań dotyczących skuteczności testów diagnostycznych często tylko pozytywne wyniki są weryfikowane „złotym standardem”, w konsekwencji nie jest znana rzeczywista liczba wyników prawdziwie negatywnych i fałszywie negatywnych.
- Koszty wprowadzenia nowej metody w skali populacji są znacząco różne w zależności od rozważanych modeli organizacji i finansowania badań.

Metoda diagnostyczna SATRO ECG polegająca na analizie EKG i wczesnym wykrywaniu chorób serca

Zagadnienia analityczne

- Kwalifikacja procedury analizy sygnału EKG, z wykorzystaniem oprogramowania SATRO ECG jako elementu badań przesiewowych w celu zapobiegania incydom sercowo-naczyniowym

Wyzwania analityczne

- Modele matematyczne SATRO ECG nie zostały udostępnione Agencji, przez co niemożliwym było wyszukanie technologii podobnych.
- Trudno określić wspólny mianownik dla technologii, co wynika z podstaw działania poszczególnych wyrobów, często korzystających z opatentowanych rozwiązań.
- Brak wyników badań wskazujących na związek wyników badań z wykorzystaniem technologii SATRO ECG na parametry prognostyczne pacjentów.
- Aktualne rekomendacje kliniczne wskazują na brak dowodów naukowych potwierdzających zasadność wykonywania badań przesiewowych EKG w celu zapobiegania incydom sercowo-naczyniowym u bezobjawowych osób dorosłych.

Bronchotermoplastyka we wskazaniu ciężka astma jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego



Zagadnienia analityczne

- Zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej bronchotermoplastyka we wskazaniu ciężka astma jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Wyzwania analityczne

- Ocena skuteczności wyrobu zastrzeżonego patentem, będącego jedynym urządzeniem oferującym tego typu rozwiązanie.
- Badania kliniczne potwierdzające skuteczność, a także obecne w wytycznych klinicznych rekomendacje dotyczące zastosowania technologii.
- Komparatorem dla bronchotermoplastyki jest **najlepsza możliwa terapia wspomagająca** (*Best Supportive Care*), tj. standardowe leczenie farmakologiczne.

Wnioski końcowe

Kompleksowość wykorzystywanych kombinacji rozwiązań technologicznych w poszczególnych klasach wyrobów medycznych utrudnia wskazanie wartości granicznych dla kluczowych funkcjonalności.

Brak jednoznacznych badań dotyczących praktycznej efektywności wyrobu medycznego jest jednoznaczny z brakiem wystarczających dowodów na zmianę praktyki klinicznej.

Kontekst organizacyjny i systemowy znacząco wpływa na wyniki procesu analitycznego – główne różnice w kosztach implementacji zależą od przyjętego modelu finansowania.

Szybkie zmiany technologiczne (dwu-, trzyletni okres rozwoju nowych wyrobów medycznych) sprawiają, że dostępne wyniki badań obserwacyjnych mogą odnosić się do poprzednich generacji wyrobu.



Dziękuję za uwagę