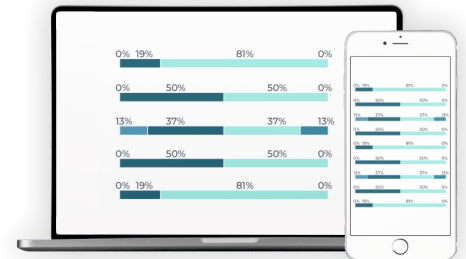


SPRAWOZDANIE

Z DZIAŁALNOŚCI AGENCJI OCENY
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
(AOTMiT) ZA 2020 ROK



84

raporty analityczne



37

opinii



Warszawa, kwiecień 2020

SPRAWOZDANIE

Z DZIAŁALNOŚCI AGENCJI OCENY
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
(AOTMiT) ZA 2020 ROK



AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

Warszawa, kwiecień 2020

Tytuł:

Sprawozdanie z działalności Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) za 2020 rok

Projekt okładki:

Anna Widlarz-Duda

Ilustracje:

Anna Widlarz-Duda

ISBN 978-83-966290-1-2

Warszawa, kwiecień 2021

Wersja 1.0

Dzieło w całości chronione jest prawem autorskim. Żadna z części tej książki nie może być w jakiegokolwiek formie publikowana bez uprzedniej zgody Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dotyczy to również sporządzania fotokopii, mikrofilmów, tłumaczenia oraz przenoszenia danych do systemów komputerowych.

Niniejsza publikacja stanowi utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1062 z późn. zm.), do którego autorskie prawa majątkowe przysługują Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Cytowanie fragmentów tego utworu powinno być w związku z art. 29 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021r. poz. 1062 z późn. zm.) opatrzone informacją na temat jego źródła w następującej postaci: [tytuł utworu, AOTMiT, Warszawa, data wydania] i nie powinno prowadzić do wypaczenia znaczenia treści informacji zawartych w utworze.

Korzystanie z utworu w inny sposób niż jego cytowanie, wymaga zgody Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W przypadku naruszenia prawa autorskiego zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1062 z późn. zm.).

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa
www.aotm.gov.pl





SPIS TREŚCI

I PODSUMOWANIE

4

Nie drukuj jeśli nie ma potrzeby







I PODSUMOWANIE

PODSUMOWANIE

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwana dalej „Agencją”, jest opiniodawczo - doradczą jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez Ministra Zdrowia. Misją Agencji jest wspomaganie Ministra Zdrowia w procesie podejmowania decyzji w systemie ochrony zdrowia (dotyczących m. in. finansowania i organizacji świadczeń lekowych i nielekowych) w sposób powtarzalny, przejrzysty, z wykorzystaniem optymalnych rozwiązań analitycznych i w wysokim standardzie metodologicznym poprzez wykorzystywanie w tym celu oceny technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment, HTA). Misję tę Agencja realizuje od 2005 roku, wykonując zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące oceny leków, od 2008 r. w oparciu o ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dotyczące oceny technologii nielekowych oraz programów polityki zdrowotnej, a od 2012 r. również w oparciu o ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Od 2015 r. Agencja odpowiedzialna jest za ustalanie taryf świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przygotowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców. Od 2017 r. wprowadzono możliwość zmiany technologii medycznych w ramach świadczeń gwarantowanych oraz zadania związane z oceną wniosków dotyczących Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (obowiązujące do dnia 26 listopada 2020 r.). Z dniem 26 listopada 2020 r. wprowadzono zadania związane z tworzeniem wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

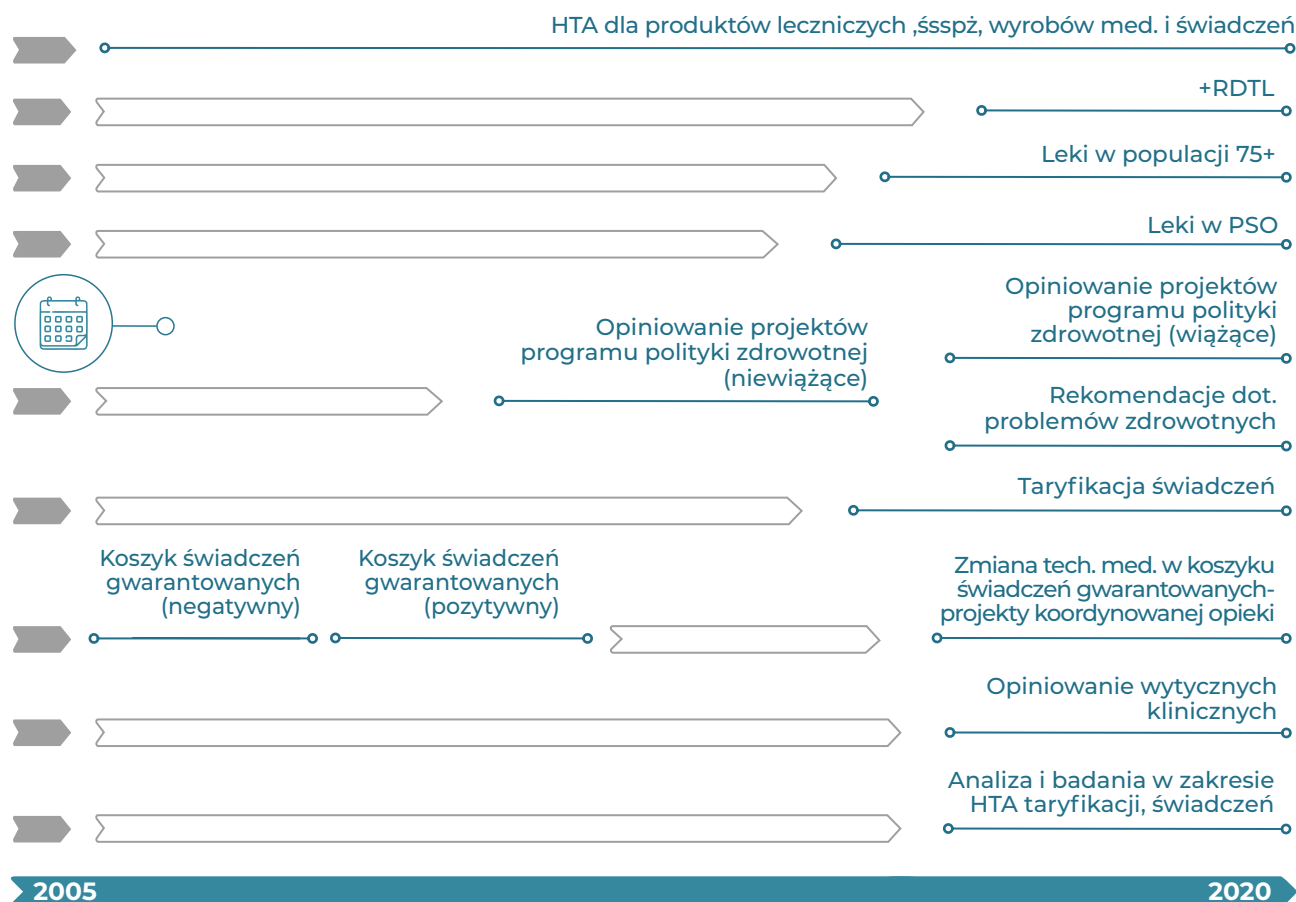
Realizacja zadań Agencji odbywa się w oparciu o zlecenia Ministra Zdrowia, Plan Taryfikacji – w zakresie wyceny świadczeń gwarantowanych oraz realizowane są zadania wynikające z przepisów ustaw, niewymagające zlecenia Ministra Zdrowia, tj.:

- formułowanie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych,
- przygotowywanie rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego,
- tworzenie wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności,
- tworzenie wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej,
- prowadzenie badań naukowych czy prac rozwojowych,
- monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego,
- prowadzenie działalności szkoleniowej.

MISJĄ AGENCJI

jest wspomaganie Ministra Zdrowia w procesie podejmowania decyzji w systemie ochrony zdrowia w sposób powtarzalny i przejrzysty, z wykorzystaniem optymalnych rozwiązań analitycznych oraz w wysokim standardzie metodologicznym.

PODSUMOWANIE



Schemat 1. Rozwój zadań AOTMiT w okresie ostatnich 15 lat.

Odnosząc się szczegółowo do kwestii zleceń Ministra Zdrowia kierowanych do Agencji, wskazać należy, iż dotyczą one:

- 1) przygotowania rekomendacji dla świadczeń opieki zdrowotnej w sprawie ich zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego (art. 31 c ustawy o świadczeniach);
- 2) przygotowania rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych (art. 31 ca ustawy o świadczeniach);
- 3) przygotowania rekomendacji w sprawie usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania albo zmiany technologii medycznych (art. 31e ustawy o świadczeniach);
- 4) przygotowania rekomendacji w sprawie wydania zgody na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprawdzanych w ramach importu docelowego (art. 39 ustawy o refundacji w zw. z art. 31e ustawy o świadczeniach);
- 5) wydania opinii Rady Przejrzystości dotyczących grup limitowych (art. 15 ustawy o refundacji);
- 6) wydania opinii Rady Przejrzystości dla leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego (art. 40 ustawy o refundacji);
- 7) przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji);
- 8) przygotowania opinii Rady Przejrzystości w sprawie uchylecia decyzji administracyjnej (art. 33 ustawy o refundacji);

PODSUMOWANIE

- 9) wydawania opinii Agencji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (art. 47f ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach);
 - 10) sporządzania opinii Agencji w sprawie zaleceń postępowań dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia będące towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny (art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach);
 - 11) przygotowywania opinii w sprawie programów polityki zdrowotnej (art. 48a ustawy o świadczeniach);
 - 12) przygotowywania rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (art. 48aa ustawy o świadczeniach);
 - 13) ustalania taryf świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach);
 - 14) realizacji innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach).
- Szczególnego podkreślenia wymaga fakt, że z uwagi

na wprowadzony stan zagrożenia epidemiologicznego i w późniejszym czasie stan epidemii prace Agencji w roku 2020, przez większość tego czasu, były realizowane stacjonarnie oraz zdalnie, co oczywiście wymagało szybkiej i kompleksowej reorganizacji pracy zespołu Agencji i przyjęcia nowych zasad współpracy i komunikacji. Pomimo zmiany warunków organizacyjnych, **Agencja wywiązywała się z realizacji zadań zleconych terminowo** i zaangażowała się w nowe inicjatywy i kolejne zadania zlecone, które były przekazane do realizacji Agencji w 2020 r.

W 2020 roku zrealizowano (zakończono) łącznie 416 zadań z obszaru oceny technologii medycznych, w tym technologii lekowych i dokonano oceny 160 programów polityki zdrowotnej, zrealizowano 16 zleceń w zakresie zadań odnoszących się do taryfikacji świadczeń i zakończono prace analityczne dla 125 projektów taryf. Ponadto, w 2020 r. zakończono zlecenie dotyczące projektu *Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji*, przekazując Ministrowi Zdrowia wyniki prac analitycznych bez wydawania taryf. W ramach realizacji projektu przygotowano 517 analiz kosztów świadczeń. Także w 2020 roku Agencja opracowała 178 raportów analitycznych oraz wydała 176 opinii w sprawie ratunkowego dostępu do technologii lekowych (dwukrotnie więcej niż rok wcześniej). A w ramach prowadzonej działalności szkoleniowej Agencja przeprowadziła 29 szkoleń, w których uczestniczyły 3084 osoby, w tym 17 szkoleń, w których udział wzięło łącznie 2707 przedstawicieli świadczeniodawców. **Przeprowadzenie szkoleń wsparło terminowe wdrożenie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych.**



PODSUMOWANIE

W 2020 roku, mimo konieczności zmiany warunków organizacyjnych, Agencja zrealizowała szereg dodatkowych projektów, w tym zadania zrealizowane w odpowiedzi na zlecenie dotyczące opracowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego związanych z COVID-19 oraz dodatkowe zlecenia związane z pandemią (ocena technologii, raporty w zakresie strategii, taryfy świadczeń udzielanych w związku z COVID-19), opracowanie i wdrożenie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów, zakończenie prac w projekcie KOMPAS, opublikowanie wyników badania GBD i przekazanie do Ministerstwa Zdrowia do projektu Map Potrzeb Zdrowotnych.

Projekt KOMPAS umożliwił identyfikację potrzeb zdrowotnych społeczeństwa polskiego poprzez analizę rzeczywistych ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych (na podstawie danych retrospektywnych NFZ); identyfikację niezbędnego wolumenu i rodzaju świadczeń zdrowotnych, odpowiadających na prognozowane zapotrzebowanie w horyzoncie czasowym 2020-2028; opracowanie projektu organizacji zabezpieczenia potrzeb onkologicznych (w zakresie wybranych jednostek chorobowych) poprzez analizę struktury terytorialnej świadczeniodawców, analizę struktury personelu medycznego udzielającego wybranych świadczeń, zbadanie preferencji pacjentów względem organizacji opieki onkologicznej.

Projekt GDB jest wyjątkowym osiągnięciem w skali regionu Europy Środkowej i Wschodniej, w ramach którego przygotowano opracowanie analiz obciążenia chorobowego dla Polski i województw (w tym przekazanie danych DAIS MZ i nadzór nad ich wyko-

rzystaniem w ramach aktualizacji Map Potrzeb Zdrowotnych, 286 przyczyn zgonów; 369 chorób i urazów; 87 czynników ryzyka dla 30 lat oraz w podziale wojewódzkim, według płci i grup wiekowych. Zebrane w projekcie dane obejmowały okres lat 1990-2019. Powyższe pozwoliło na wzbogacenie Map Potrzeb Zdrowotnych w unikalne dane w zakresie chorobowości i umieralności (skorygowane błędy w kodowaniu przyczyn zgonów) przyczyniające się do lepszej alokacji inwestycji i interwencji zdrowotnych oraz wzmocnienie współpracy i pozycji międzynarodowej dzięki regionalnym wynikom edycji GBD2019 i umocnienie pozycji AOTMiT dzięki powołaniu CN GBD jako głównego partnera IHME w Polsce.

Agencja aktywnie zaangażowała się w prace w obszarze COVID-19, których efektem było opracowanie, we współpracy z zespołem wybitnych ekspertów, zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych i organizacyjnych w COVID-19 i rozpoczęła realizację zlecenia Ministra Zdrowia w sprawie oceny poziomu dostępności w Polsce do terapii onkologicznych zarejestrowanych centralnie w UE i umieszczonych w aktualnych wytycznych międzynarodowych towarzystw naukowych. Dokonano oceny w obszarze leczenia raka piersi oraz raka nerki. Kontynuowane są prace w obszarach pozostałych jednostek chorobowych.

Niniejszym, działając na podstawie art. 31u ust. 6 i 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.) przedkładam sprawozdanie z działalności Agencji.

dr n. med. ROMAN TOPÓR-MĄDRY
Prezes Agencji
Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

PODSUMOWANIE





II

PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

W ROZDZIALE:

- 1.** Utworzenie Agencji i przekształcenie w AOTMiT
- 2.** Podstawy prawne funkcjonowania Agencji
- 3.** Statut i struktura organizacyjna Agencji
- 4.** Rada Przejrzystości
- 5.** Rada do spraw Taryfikacji

PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

1 UTWORZENIE AGENCJI I PRZEKSZTAŁCENIE W AOTMIT

Agencja Oceny Technologii Medycznych utworzona została w 2005 r. na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie utworzenia Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. MZ z dnia 7 września 2005 r.). W 2009 roku, w oparciu o znowelizowaną Ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Agencja Oceny Technologii Medycznych otrzymała osobowość prawną.

Z dniem 1 stycznia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r., poz. 1138), na mocy której Agencja Oceny Technologii Medycznych, otrzymując nowe zadanie do realizacji, zaczęła funkcjonować pod nazwą Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

2 PODSTAWY PRAWNE FUNKCJONOWANIA AGENCJI

Zgodnie z art. 31m ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, Agencja jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Według art. 31o ust. 1 ustawy o świadczeniach organem Agencji jest Prezes Agencji. Na podstawie art. 31 u ust. 6 i 7 ustawy o świadczeniach Prezes Agencji przygotowuje coroczne sprawozdanie z działalności Agencji.

W 2020 r. w ustawie o świadczeniach zostały wprowadzone dwie istotne zmiany, które wpływają na działalność agencji. Pierwszą zmianą jest usunięcie zadania Agencji związanego z oceną i opiniowaniem technologii lekových w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekových. Drugą zmianą jest dodanie zadań związanych z tworzeniem wykazu technologii lekových o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykazu technologii lekových o wysokiej wartości klinicznej, a także monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekových finansowanych ze środków funduszu medycznego wprowadzonego na podstawie Ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875).

3 STATUT I STRUKTURA ORGANIZACYJNA AGENCJI



Agencja działa na podstawie ustawy o świadczeniach oraz statutu. Statut Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji został nadany Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1400). Zgodnie z § 1 ust. 2 przedmiotowego statutu celem statutowym Agencji jest działalność w zakresie ochrony zdrowia. Strukturę organizacyjną Agencji określa § 1 ust. 3 statutu na poziomie wydziałów, biur oraz samodzielnych stanowisk pracy. Struktura organizacyjna Agencji na poziomie komórek organizacyjnych została określona w Zarządzeniu Nr 42/2018 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 10 lipca 2018 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z późn. zm.

W 2020 r. w strukturze Agencji funkcjonowały następujące komórki organizacyjne:

- 1) Biuro Kadr;
- 2) Biuro Księgowości:
 - a) Dział Planowania, Analiz i Sprawozdawczości,
 - b) Dział Rachunkowości;
- 3) Biuro Prawne;
- 4) Biuro Prezesa:
 - a) Dział Analiz i Strategii (następnie od 22.12.2020 r. Dział Analiz i Funduszu Medycznego),
 - b) Dział Administracyjno-Organizacyjny,
 - c) Dział Obsługi Rad;
 - d) Dział Zamówień Publicznych;
- 5) Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej:
 - a) Dział Analiz Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - b) Dział Standaryzacji Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - c) Dział Wytucznych (zlikwidowany od 12.03.2021 r.),
 - d) Zespół Zamiejskowy do spraw analitycznych i metodyki oceny świadczeń w Krakowie,
 - e) Zespół Zamiejskowy do spraw analitycznych we Wrocławiu,
 - f) Zespół Zamiejskowy do spraw analitycznych w Chełmie (w trakcie tworzenia);
- 6) Wydział Oceny Technologii Medycznych:
 - a) Dział Refundacji,
 - b) Dział Programów Lekowych,
 - c) Dział Chemioterapii,
 - d) Dział Programów Polityki Zdrowotnej;
- 7) Wydział Taryfikacji;

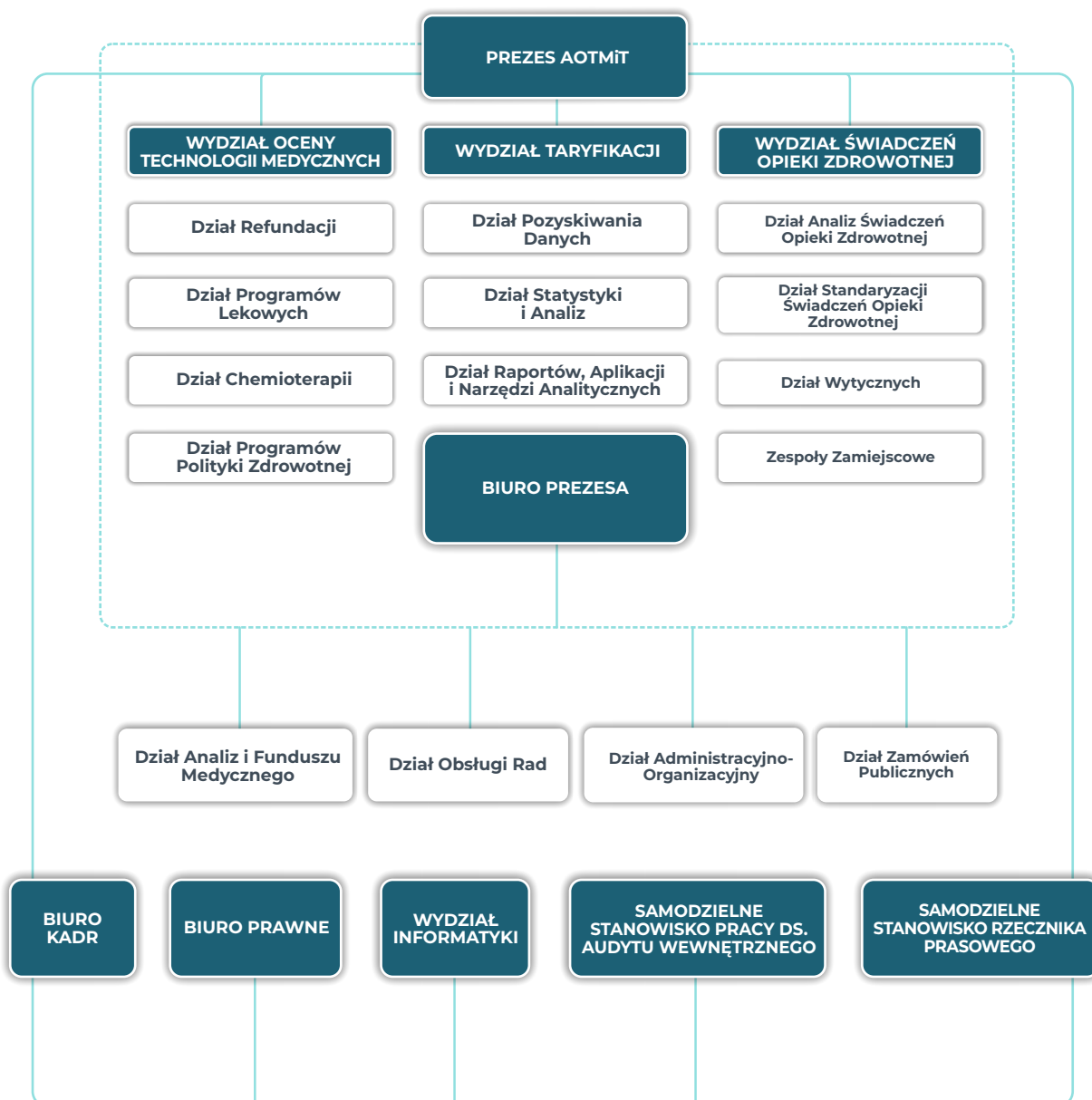
PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

- a) Dział Pozyskiwania Danych,
- b) Dział Statystyki i Analiz,
- c) Dział Raportów, Aplikacji i Narzędzi Analitycznych;
- 8) Wydział Informatyki:
 - a) Zespół Zamiejscowy do spraw programistyczno – statystycznych w Krakowie;
- 9) Samodzielne Stanowisko Pracy Rzecznika Prasowego;

10) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. funkcjonowały zespoły zamiejscowe Agencji w dwóch lokalizacjach – w Krakowie i we Wrocławiu.

Ponadto, przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości oraz Rada do spraw Taryfikacji.



Schemat 2. Struktura AOTMiT w 2020 r.

PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

4 RADA PRZEJRZYSTOŚCI

Rada Przejrzystości (dalej jako „RP”) pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

W skład Rady Przejrzystości wchodzi:

- 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki,
- 4 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 2 przedstawicieli Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 2 przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta.

W 2020 r. w skład RP wchodziło 18 członków. Prezydium stanowią:

- Prof. dr hab. n. med. Rafał Niżankowski (Przewodniczący, ekspert),
- Prof. dr hab. Michał Myśliwiec (Wiceprzewodniczący, ekspert),
- Prof. dr hab. n. med. Piotr Szymański (Wiceprzewodniczący, ekspert),

a ponadto funkcję Członków RP pełnili (i nadal pełnią):

- Dr n. med. Anna Cieślik (Przedstawiciel Prezesa URPL),
- Anna Gręziak (Przedstawiciel RPP),
- Dariusz Jarnutowski (Przedstawiciel Prezesa NFZ),
- Barbara Jaworska-Łuczak (Przedstawiciel Prezesa URPL),
- Maciej Karaszewski (Przedstawiciel Prezesa NFZ),
- Dr n. o zdrowiu Dorota Kilańska,
- Dr hab. n. med. Adam Maciejczyk,
- Tomasz Młynarski (Przedstawiciel RPP),
- Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski,
- Dr hab. n. med. Jakub Pawlikowski,
- Dr n. med. Tomasz Romańczyk,
- Prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński,
- Dr hab. n. med. Janusz Szynlder,
- Prof. dr hab. n. med. Anetta Undas,
- Dr n. med. Artur Zaczyński.

Do zadań Rady Przejrzystości należy:

- przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2,
- przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji,
- wydawanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej,
- wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 4,
- realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji,
- wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 (opinia dotycząca wykazu technologii lekových o wysokim poziomie innowacyjności) i 8 ustawy o refundacji (opinia dotycząca wykazu technologii lekových o wysokiej wartości klinicznej).



PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

W 2020 roku Rada Przejrzystości wydała 29 opinii dla leków stosowanych poza zarejestrowanymi wskazaniami (art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji), w tym 7 wynikało ze zleceń Ministra Zdrowia, a 22 opinie wydano w związku z upływem 3-letniego okresu obowiązywania (art. 40 ust. 3 ustawy o refundacji). Ponadto

Rada Przejrzystości otrzymała 3 zlecenia Ministra Zdrowia na wydanie opinii nt. zasadności utworzenia grup limitowych, do których wydała 3 opinie.

Mając na względzie ww. zadania w tabeli poniżej przedstawiono ich wykonanie w 2020 r.

Zadanie	Realizacja (ilościowo)
przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2	35
przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji	65
wydawanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej	97
wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 4	13
realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji	212
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3	3
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 33 ust. 2	0
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 40	29*
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 40a ust. 5	0 (rozpoczęcie realizacji zadania w 2021 r.)
wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 40a ust. 8	0 (rozpoczęcie realizacji zadania w 2021 r.)

* 7 opinii wydano na podstawie zleceń Ministra Zdrowia, a 22 jako wydano na podstawie cyklicznej oceny.

Tabela 1. Realizacja zadań Rady Przejrzystości w 2020 r.

PODSTAWA DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

5 RADA DO SPRAW TARYFIKACJI

Rada do spraw Taryfikacji (dalej jako „RdsT”) pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

W jej skład wchodzi 10 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym dwóch członków zgłaszanych przez Prezesa NFZ. W 2020 r. w skład RdsT wchodziło 9 członków. Funkcję Przewodniczącego Rady pełni Pan Filip Nowak, a Wiceprzewodniczącą – Pan Piotr Nowicki.

Ponadto, Członkami RdsT są:

- Jakub Adamski,
- Jakub Berezowski,
- Dominika Janiszewska-Kajka,
- Jakub Kraszewski,
- Monika Raulinajtys-Grzybek,
- Daniel Rutkowski,
- Waldemar Styło.

Mając na względzie przepisy ustawy o świadczeniach, wskazać należy, że do zadań Rady do spraw Taryfikacji należy:


- 1) opiniowanie:
 - a) planu taryfikacji Agencji,
 - b) metodyki taryfikacji świadczeń;
- 2) prowadzenie konsultacji, o których mowa w art. 311b ust. 7;
- 3) wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 311b ust. 9;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.

W ramach innych zleceń zrealizowanych przez RdsT, Rada omówiła m. in. wyniki prac zrealizowanych w projekcie pn. „Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji” – porównanie wyników z instytutów do innych typów szpitali, oraz wyniki pogłębionej analizy klinicznej”; propozycję wariantowości analiz kosztowych w ramach procesu ustalania taryfy świadczeń, analiza wynagrodzeń czy propozycję aktualizacji mnożnika zmian wielkości kosztów na rok 2021.

W tabeli poniżej przedstawiono zestawie zadań RdsT zrealizowanych w 2020 r.

Zadanie	Realizacja (ilościowo)
Opiniowanie planu taryfikacji	1
Opiniowanie metodyki taryfikacji świadczeń	0
Prowadzenie konsultacji w sprawie taryfy	0
Wydawanie stanowisk ustalenia taryfy świadczeń	2
Realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji	5

Tabela 2. Realizacja zadań RdsT w 2020 r.



III

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AGENCJI

W ROZDZIALE:

1. Wprowadzenie
2. Zadania Agencji
3. Realizacja zadań i zleceń
4. Umowy o współpracy
5. Zadania AOTMiT realizowane z własnej inicjatywy

1 WPROWADZENIE

W niniejszym rozdziale zostały opisane zadania realizowane przez Agencję zgodnie z ustawą o świadczeniach. Niemniej także uwzględniono, że **działalność Agencji jest w dużej mierze odpowiedzią na zlecenia przekazywane przez Ministra Zdrowia. Zadania Agencji są wylistowanymi w ustawie o świadczeniach działaniami, które Agencja jest uprawniona podejmować. Część z tych zadań może być podjęta w wyniku zlecenia Ministra Zdrowia, a część może być podjęta z inicjatywy własnej. Zlecenia Ministra Zdrowia są konkretnymi projektami, które Agencja ma za zadanie zrealizować w oparciu o wydaną podstawę prawną. Niektóre z przekazanych do realizacji zleceń dotyczą szerokiego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej, szerokiego zakresu taryfikacji lub wymagają złożonego podejścia metodologicznego i w konsekwencji, okres ich realizacji jest niekiedy dłuższy niż roczny horyzont czasowy. Ma to zastosowanie szczególnie w odniesieniu do zadania dokonania ponownej oceny technologii medycznych ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych. W przypadku tych zleceń Ministra Zdrowia zakres działań jest przekrojowy, a proces analityczny jest realizowany w trzech obszarach: kwalifikacji nowych świadczeń opieki zdrowotnej, standaryzacji postępowania medycznego oraz związanych ze zmianą technologii medycznych.**



W tym miejscu należy zauważyć, że zlecenie Ministra Zdrowia, może skutkować wykonaniem jednego lub więcej zadań Agencji, w celu jego realizacji. Tym samym, w odniesieniu do zleceń dotyczących kwalifikacji i taryfikacji świadczeń (jak również w przypadku innych otrzymywanych zleceń Ministra Zdrowia), liczba zadań Agencji jest zwykle większa, w stosunku do liczby zleceń. Ma to miejsce szczególnie w przypadkach, w których jedno zlecenie Ministra Zdrowia skutkuje wydaniem kilku rekomendacji Prezesa Agencji (odrębnie dla poszczególnych świadczeń). W takich sytuacjach każda z wydanych rekomendacji wykazana zostaje jako osobne zadanie, natomiast zlecenie zostaje wykazane jako zrealizowane dopiero po wydaniu wszystkich rekomendacji. Z uwagi na realizację zleceń w czasie, wykonanie poszczególnych zadań oraz zlecenia jako całości następują w różnych okresach sprawozdawczych. Analogiczna sytuacja dotyczy zadań z zakresu taryfikacji świad-

czeń, a także w przypadku zleceń z art. 35. ust. 1 ustawy o refundacji, w celu realizacji których Agencja przygotowuje zarówno analizę weryfikacyjną, stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendację Prezesa Agencji (jedno zlecenie Ministra Zdrowia skutkuje wykonaniem trzech zadań przez Agencję). Biorąc pod uwagę zakres i złożoność procesu oceny HTA wskutek realizacji niektórych zleceń, wymagających, m.in. utworzenia interdyscyplinarnych zespołów projektowych, angażujących równolegle kilka zespołów analitycznych oraz ekspertów klinicznych i systemowych, niektóre zlecenia zostały, za zgodą Ministra Zdrowia, podzielone na etapy lub obszary dziedzinowe/kliniczne, przy uwzględnieniu priorytetów w zakresie ich realizacji. W takim przypadku liczba zrealizowanych zadań, przygotowywanych raportów, opracowań, opinii lub rekomendacji przedstawionych w poszczególnych tabelach także nie jest równa liczbie zleceń Ministra Zdrowia.

Ponadto, **niektóre zadania Agencji lub Rady Przejrzystości nie są inicjowane zleceniami Ministra Zdrowia, lecz są zadaniami własnymi Prezesa, zadaniami Agencji lub zadaniami Rady Przejrzystości**, jak np. wydawanie rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego (art. 48aa ust. 5 ustawy o świadczeniach), czy wydawanie kolejnych opinii w odniesieniu do danej substancji czynnej przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ocena cykliczna co 3 lata; art. 40 ust. 4 ustawy o refundacji).

Charakter zadań AOTMIT określony w art. 31n ustawy o świadczeniach jest zróżnicowany i dopełniany przez przepisy szczegółowe w ustawie o świadczeniach i ustawie o refundacji. Zróżnicowane są także podstawy ich finansowania¹. Realizację zadań AOTMIT, wraz z ich efektami przedstawiono w dalszej części niniejszego sprawozdania w układzie tabelarycznym, jak również opisowo. Mając na względzie szeroki zakres niektórych zleceń Ministra Zdrowia oraz ich realizację w dłuższym horyzoncie czasowym niż jednoroczny okres sprawozdawczy, poniżej przedstawiono dane w odniesieniu do realizacji zleceń, jak i dane w układzie zadaniowym wynikającym z brzmienia art. 31n ustawy o świadczeniach.

¹ Zadania AOTMIT finansowane były do 23 lipca 2017 r. z trzech źródeł. Z dotacji finansowane były zadania określone w art. 31n pkt. 1 lit a, art. 31 n pkt. 2, 31n pkt. 3, 31n pkt. 5. Z odpisu na taryfikację finansowane są zadania z 31n pkt. 1a i 31 n pkt. 1b. Ze środków własnych finansowane są zadania określone w 31 n pkt. 1 lit b, 31 pkt. 1 lit c oraz 31n pkt. 4.

2 ZADANIA AGENCJI

Zgodnie z brzmieniem art. 31n ustawy o świadczeniach obowiązującym w 2020 r., do zadań Agencji należy:

- 1) realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:
 - a) wydawania rekomendacji w sprawie: kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, zmiany technologii medycznej,
 - b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji leków;
- 1a) realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie:
 - a) określania taryfy świadczeń,
 - b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń;
- 1b) opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31lc ust. 7 ustawy o świadczeniach;
- 2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach;
- 2a) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń;
- 3) opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej;
 - 3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach;
 - 3b) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach;
 - 3c) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wykazów ustalonych zgodnie z art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji;
- 4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1-3;
- 4a) sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach;
- 4b) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świad-

czeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej;

- 5) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3 REALIZACJA ZADAŃ I ZLECEŃ



W 2020 roku zrealizowano (zakończono) łącznie 416 zadań z obszaru oceny technologii medycznych, w tym technologii lekowych, dokonano oceny 160 programów polityki zdrowotnej (spośród których dla 97 projektów wydano opinie Prezesa Agencji). Na dzień 31 grudnia 2020 roku w realizacji pozostały 102 zlecenia z roku 2020 oraz lat wcześniejszych, dla których realizacja została rozpoczęta w 2020 r. i jest kontynuowana oraz 14 PPZ, dla których termin wydania opinii przypada na 2021 rok. W trakcie 2020 r. Ministerstwo Zdrowia wycofało 13 zleceń, a 25 - pozostało zawieszonych.

Dla zrealizowanych zleceń przygotowano odpowiednio obwieszczenia, rekomendacje lub opinie Prezesa Agencji lub Rady Przejrzystości/Rady ds. Taryfikacji, poprzedzone przygotowaniem raportu lub opracowania analitycznego przez merytoryczne wydziały AOTMiT. Rekomendacje lub opinie Prezesa Agencji nie zawsze są poprzedzane opinią lub stanowiskiem Rady Przejrzystości/Rady ds. Taryfikacji. Wobec powyższego liczba rekomendacji lub opinii Prezesa Agencji nie jest identyczna z liczbą opinii lub stanowisk Rady Przejrzystości/Rady ds. Taryfikacji.

3.1 ART. 31N PKT 1. OCENA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ, W TYM REFUNDACJA LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

Zgodnie z art. 31n pkt 1 Agencja realizuje zadania związane z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

- a) wydawania rekomendacji,
- b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
- c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji leków.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

W 2020 roku Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia:

- 73 zlecenia na przygotowanie analiz weryfikacyjnych i wydanie rekomendacji Prezesa, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji leków;
- 33 zlecenia na przygotowanie rekomendacji Prezesa, o których mowa w art. 31n pkt 1 lit. a, w tym 28 w związku z art. 39 ustawy o refundacji leków.

Do realizacji z poprzednich lat pozostało łącznie 52 zlecenia.

W oparciu o ww. zadanie, w 2020 roku, na podstawie zleceń z 2020 roku oraz z lat wcześniejszych, Agencja opracowała 68 analiz weryfikacyjnych oraz 34 raporty w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej. W 2020 roku oparciu o przygotowane analizy weryfikacyjne i raporty oraz stanowiska Rady Przejrzystości, Prezes Agencji wydał 100 rekomendacji, w tym:

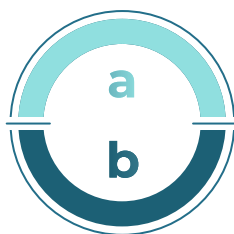
- 65 w sprawie zasadności objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz
- 35 w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym 27 w związku z art. 39 ustawy o refundacji leków.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. do przygotowania pozostało, zarówno w wyniku zleceń z roku 2020, jak i lat poprzednich: 27 raportów, 26 analiz weryfikacyjnych oraz 56 rekomendacji Prezesa Agencji. Wg stanu na dzień 31 grudnia 2020 r., 23 zlecenia pozostawały jako zawieszono.

3.2 ART. 31N PKT 1A. TARYFIKACJA ŚWIADCZEŃ

Zgodnie z art. 31n pkt 1a, Agencja realizuje zadania związane z określeniem taryf świadczeń w zakresie:

określania taryfy świadczeń,



opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.

W oparciu o powyższe, w 2020 r. zrealizowano 16 zleceń w zakresie zadań odnoszących się do taryfikacji świadczeń. Zrealizowano w tym okresie 1 zlecenie na podstawie planu taryfikacji z 2016 r. w obszarze *Położnictwo i opieka nad noworodkami*, które zakończyło się wydaniem 4 taryf. Oprócz ww. procesu taryfikacyjnego, zakończonego wydaniem obwieszczenia z taryfami świadczeń, ukończono prace analityczne (opublikowano raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń z projektami taryf) dla części punktu planu taryfikacji z 2018 r. (15 projektów taryf) w obszarze: *Choroby nowotworowe*. Oprócz powyższych, zakończono prace analityczne dla 125 projektów taryf, przy czym do 31 grudnia 2020 r. nie udało się ich opublikować w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji do konsultacji publicznych, a tym samym nie można wykazać w sprawozdaniu. Prace te zostały zakończone w pierwszym kwartale 2021 r.

W 2020 r. zakończono zlecenie dotyczące projektu Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji, przekazując Ministrowi Zdrowia wyniki prac analitycznych bez wydawania taryf. W ramach realizacji projektu przygotowano:

1 517 analiz kosztów świadczeń, które przygotowano w 2019 r. oraz

2 opracowanie – „Identyfikacja czynników wpływających na koszt hospitalizacji pacjenta”;

3 opracowanie – „Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji – analiza porównawcza kosztów rzeczywistych hospitalizacji w Instytutach i innych szpitalach”.

W przypadku zleceń z zakresu taryfikacji oraz prac wynikających z jej planu – procesy analityczne, zwłaszcza te dotyczące całego obszaru świadczeń, mogą być realizowane w okresie kilku lub kilkunastu miesięcy z uwagi na długotrwały proces pozyskania danych od świadczeniodawców oraz ich weryfikację i korektę, a także na konieczność prowadzenia szerokich konsultacji uzyskanych wyników i uzgodnień z innymi uczestnikami systemu opieki zdrowotnej. Poszczególne pozycje z planu taryfikacji, jak również niektóre zlecenia Ministra Zdrowia, dzielone są na mniejsze części, spójne tematycznie i realizowane sukcesywnie, stąd w sprawozdawczości pojawiają się informacje o częściowej realizacji punktu z planu taryfikacji lub zlecenia, a liczba zrealizowanych zadań jest niewspółmiernie większa.

3.3 ART. 31N PKT 1B. ZALECENIA W SPRAWIE STANDARDU RACHUNKU KOSZTÓW

W związku z decyzją Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2019 roku o przesunięciu w czasie wdrożenia standardu rachunku kosztów i uchyleniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców, podjęto prace nad nowym projektem rozporządzenia.

Powołany został zespół składający się z pracowników Agencji oraz ekspertów posiadających szeroką wiedzę i praktykę w obszarze księgowości i rachunku kosztów. Efektem prac był projekt rozporządzenia, który wprowadzał model standardu rachunku kosztów, mający na celu uporządkowanie ewidencji kosztów w podmiotach leczniczych, nie ingerując jednocześnie w sferę indywidualnych praktyk wynikających ze specyfiki udzielanych świadczeń. Miało to pozwolić na usprawnienie procesu taryfikacji bez narzucania szczegółowych rozwiązań, które ze względu na liczbę docelowych odbiorców charakteryzują się dużą różnorodnością. Jednym z zasadniczych aspektów rozporządzenia jest nałożenie na świadczeniodawców obowiązku rozdzielenia w systemach ewidencyjno-księgowych działalności leczniczej od pozostałej działalności. W zakresie działalności leczniczej rozporządzenie określa sposób ewidencji kosztów według rodzajów oraz alokację kosztów w układzie podmiotowo-funkcyjnym wraz z kalkulacją kosztów wytworzenia ośrodka powstawania kosztów (OPK).

W celu przygotowania rozporządzenia, Agencja:

- zaangażowała się w prace nad projektem Rozporządzenia,
- przeprowadziła konsultacje z Ekspertami zewnętrznymi projektu Rozporządzenia,
- przygotowała i uzgodniła ostateczne brzmienie projektu Rozporządzenia,
- współuczestniczyła w procesie legislacyjnym,
- podjęła działania o charakterze wdrożeniowym (opisane poniżej).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców zostało opublikowane w dniu 19 listopada 2020 roku z datą wejścia w życie od dnia 1 stycznia 2021 roku.

Standard rachunku kosztów jest zbiorem najlepszych praktyk, których zastosowanie posłuży świadczeniodawcom na potrzeby zarządcze, w zakresie sprawowanej kontroli wewnętrznej (kierownictwo zakładu) i zewnętrznej (np. podmiot tworzący) oraz ewidencji rodzaju zakontraktowanych świadczeń, a także prawidłowemu przypisaniu przychodów i kosztów do miejsc ich powstawania. **Przyczyni się również do poprawy jakości danych przekazywanych do Agencji.** Ujednolicenie ewidencji kosztów i rozliczania w przy-



SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

szości pozwoli Agencji na zautomatyzowanie przesyłania do Agencji danych, co przyczyni się z kolei do przyspieszenia procesu taryfikacji.

Z uwagi na to, że wdrażanie SRK nie jest dla podmiotów zobowiązanych do jego stosowania łatwym procesem, Agencja, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, podjęła szeroko zakrojone działania o charakterze wdrożeniowym, które obejmowały:

- informowanie świadczeniodawców o przyjętych zmianach (materiały szkoleniowe prezentacje ze szkoleń, szablony dokumentów, instruktaże i praktyczne wskazówki),
- przygotowanie i aktualizacja pytań i odpowiedzi na stronie Agencji (FAQ),
- prowadzenie konsultacji indywidualnych z poszczególnymi świadczeniodawcami lub grupowych z przedstawicielami kilku lub kilkunastu świadczeniodawców,
- szkolenia.

Działania te miały na celu wsparcie świadczeniodawców we wdrożeniu SRK. Jeszcze przed publikacją rozporządzenia, od połowy października 2020 roku, rozpoczęto działania edukacyjne i wspierające świadczeniodawców. Szczegółowy opis zadań zrealizowanych w tym zakresie przedstawiono poniżej, w części poświęconej zadaniu określone art. 31n pkt 4. – Prowadzenie działalności szkoleniowej.

3.4 ART.31N PKT 2 I 2A. OPRACOWANIE, WERYFIKACJA, GROMADZENIE, UDOSTĘPNIANIE I UPOWSZECHNIANIE INFORMACJI O METODYCE PRZEPROWADZENIA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, TECHNOLOGIACH MEDYCZNYCH I ZASADACH USTALANIA TARYFY ŚWIADCZEŃ

W ramach zadań określonych w art. 31n pkt 2 i 2a – opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzenia oceny technologii medycznych, technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach oraz zasadach ustalania taryfy świadczeń, pracownicy AOTMiT brali udział w projektach, szkoleniach i spotkaniach, które wpisywały się w merytoryczny charakter zadań realizowanych w Agencji.

Udział w międzynarodowych spotkaniach był wynikiem:

- 1) europejskiej współpracy w zakresie HTA (spotkanie organizowane przez Komisję Europejską),
- 2) członkostwa w International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR),
- 3) członkostwa w Health Technology Assessment International (HTAi),
- 4) współpracy w ramach przedsięwzięcia badawczego w The Global Burden of Diseases, Injuries and Risk Factors Study i podpisanej umowy z The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) at University of Washington,
- 5) członkostwa w Patient Classification Systems/ Europe (PCSI),
- 6) udziału w projekcie EUnetHTA Ja3:
 - spotkanie 2020 EUnetHTA Heads of Agencies Meeting (Autumn) – 29.10.2020
- 7) udziału w projekcie IMPACT HTA:
 - spotkanie IMPACT-roundtable: Co zrobić, żeby Polska wzięła udział w wyścigu biotechnologicznym – 04.06.2020 r. oraz
 - spotkanie IMPACT'20 Connected Edition – 24.09.2020,
- 8) udziału w inicjatywie Fair Affordable Pricing oraz
- 9) spotkanie „THE BEST WAY TO PREDICT THE FUTURE IS TO CREATE IT. CHALLENGES AND OPPORTUNITIES: 2020” w ramach Współpracy transatlantycka w obszarze Innowacji i R&D w ochronie zdrowia – 21.01.2020.

Udział w szkoleniach krajowych i zagranicznych, w tym konferencjach naukowych dotyczył zakresu:

- 1 realizacji zadań w podstawowych obszarach działalności AOTMiT, tj. HTA, taryfikacji,
- 2 zdrowia publicznego, HTA, innowacji systemu ochrony zdrowia,
- 3 zarządzania, finansów, prawa,
- 4 przeszkolenia analityków z przeciwdziałania korupcji oraz ochrony danych. Szkolenie przeprowadzone przez CBA.

Pozyskana w ramach, szkoleń, konferencji oraz spotkań wiedza wykorzystywana jest w realizacji bieżących zadań Agencji, w tym m.in. w doskonaleniu stosowanej metodyki. Zapewnia tym samym udział przedstawicieli Agencji w projektach międzynarodowych, gdzie w ramach współpracy ma miejsce wymiana doświadczeń w obszarach jej stosowania.

3.5 ART. 31N PKT 3. OPINIOWANIE PROJEKTÓW PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ

Zgodnie z ww. art. 31n pkt 3 do zadań Agencji należy opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej (dalej jako PPZ).

W 2020 roku Agencja otrzymała do oceny 157 PPZ, w tym 155 od jednostek samorządu terytorialnego (dalej jako „JST”) i 2 od Ministra Zdrowia.

Ponadto do oceny w 2020 roku pozostało 17 PPZ, które wpłynęły do Agencji w 2019 roku, dla których termin wydania opinii przypadał na 2020 rok.

W 2020 roku Agencja oceniła 160 PPZ (17 PPZ z 2019 r. i 143 PPZ z 2020 r.). Agencja wydała 97 opinii dotyczących PPZ, a w 63 przypadkach sprawy zakończono bez wydania opinii (opinia nie była konieczna najczęściej, gdyż były projekt PPZ stanowił kontynuację już realizowanego PPZ, lub wydano rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 ustawy o świadczeniach), co zwalnia Samorząd z obowiązku uzyskania opinii Prezesa Agencji.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku do oceny pozostało 14 PPZ, z uwagi na termin wydania opinii przypadający na 2021 rok.

3.6 ART. 31N PKT 3A. OPINIOWANIE WNIOSEK O RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH

Zgodnie z ww. artykułem ustawy o świadczeniach, do zadań Agencji w 2020 r. należało wydawanie opinii w sprawie technologii lekowych rozpatrywanych w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

W 2020 ROKU AGENCJA otrzymała od Ministra Zdrowia 192 zlecenia na wydanie opinii,

o których mowa w ww. artykule, przy czym 12 zleceń zostało wycofanych w trakcie 2020 roku.

Do realizacji pozostało 180 zleceń z 2020 roku oraz 8 z 2019 r. (dla których termin realizacji przypadał na 2021 rok).

W oparciu o ww. zadanie, w 2020 roku Agencja opracowała 178 raportów analitycznych oraz wydała 176

opinii. Była to najwyższa liczba zrealizowanych zleceń i przygotowanych przez Agencję raportów i opinii w sprawie ratunkowego dostępu do technologii lekowych od momentu wdrożenia tego trybu.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. do przygotowania pozostało, w wyniku zleceń z roku 2020: 9 raportów oraz 12 opinii, których termin wydania przypada na 2021 rok.

Należy także wskazać, że zadanie to zostało uchylone w ustawie o Funduszu Medycznym z dniem 26 listopada 2020 roku, ale realizacja trwała do marca 2021 roku i dotyczyła zleceń Ministra Zdrowia, które pozostały do realizacji z 2020 roku oraz zleceń, które Agencja otrzymała w 2021 roku.

3.7 ART. 31N PKT 3B. PRZYGOTOWYWANIE RAPORTÓW W SPRAWIE ZALECANYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, DZIAŁAŃ PRZEPROWADZANYCH W RAMACH PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ ORAZ WARUNKÓW REALIZACJI TYCH PROGRAMÓW

Zgodnie z ww. artykułem, Agencja realizuje zadania polegające na dokonaniu okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych PPZ, a także przygotowania raportów w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów zarówno z własnej inicjatywy, jak i na zlecenie Ministra Zdrowia.

W 2020 roku Agencja nie otrzymała od Ministra Zdrowia zleceń wydania ww. rekomendacji.

W 2020 z własnej inicjatywy Agencja dokonała okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych PPZ w 4 obszarach: rak piersi, rak gruczołu krokowego, szczepienia p. meningokokom, cukrzyca typu 2, a wyniki analiz przekazano do Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto, w 2020 roku, na podstawie zleceń z lat wcześniejszych, Agencja przygotowała 13 raportów w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów. Na ich podstawie, a także raportów przygotowanych w latach poprzednich, Prezes Agencji wydał 15 rekomendacji.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. do przygotowania pozostała 1 rekomendacja, przygotowywana z inicjatywy własnej.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

3.8 ART. 31N PKT 3C. PRZEKAZYWANIE WYKAZU TLI I TLK

Zgodnie z ww. artykułem, zadaniem Agencji jest utworzenie wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

Zadanie to zostało przyznane Agencji w IV kwartale 2020 r. (z dniem wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym). Natomiast zgodnie z ustawowymi terminami, Agencja została zobowiązana do przekazania pierwszego wykazu TLI z dniem 26 lutego 2021 r., a wykazu TLK – z dniem 26 sierpnia 2021 r., więc w okresie wykraczającym poza okres sprawozdawczy niniejszego dokumentu.

W 2020 r. Agencja rozpoczęła i prowadziła prace związane z utworzeniem wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) w zakresie opracowania metodologii i zasad tworzenia wykazu TLI.

Szczegółowe opracowania dostępne na stronie: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/tli/7310-wykaz-tli>

3.9 ART. 31N PKT 4. PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI SZKOLENIOWEJ


Działalność szkoleniową Agencji, wynikającą z art. 31n pkt. 4 ustawy o świadczeniach, podjęto poprzez przeprowadzenie łącznie 29 szkoleń, w których uczestniczyło 3084 osoby, w tym:

- 1) 17 szkoleń, w których udział wzięło łącznie 2707 przedstawicieli świadczeniodawców.

Tematyka szkoleń związana była z procesem taryfikacji świadczeń i obejmowała zagadnienia dotyczące:

- taryfikacji świadczeń – pozyskiwanie danych z zakresu rehabilitacji w obszarze: leczenia chorych ze śpiączką. Szkolenie zrealizowano w dn. 23.01., 26.05., 15.07.2020 r. i uczestniczyło w nich 12 osób.
- wdrażania standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych – 14 szkoleń w okresie od 15.10.2020 do 31.12.2020 (w formułach jedno- oraz trzydniowych), w którym udział wzięło 2695 osób. Na stronie Agencji opublikowano też liczne materiały szkoleniowe, praktyczne wskazówki oraz przykładowe szablony dokumentów, uruchomiono dedykowaną skrzynkę mailową oraz numery telefonów.

Szkolenia Standard Rachunku Kosztów 15.10.2020 - 31.12.2020

				
Łączna liczba uczestników szkoleń	Liczba pytań zadanych po szkoleniu	Liczba przeszkolonych podmiotów leczniczych	Największa liczba uczestników na szkoleniu	Średnia liczba uczestników na jednym szkoleniu
2 695	1 390	1 201	300	179

Liczba zrealizowanych godzin szkoleniowych: 72

Schemat 3. Szkolenia z zakresu Standardu Rachunku Kosztów w okresie 15.10-31.12.2020 r. w liczbach.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

2) 12 szkoleń, podczas których przeszkolono 377 uczestników w ramach projektu szkoleniowego AOTMIT pn. „Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej” (PO WER).

Zakres przedmiotowych szkoleń obejmował:

- taryfikację świadczeń
- tworzenie programów polityki zdrowotnej oraz
- refundację leków.



Schemat 4. Odbiorcy szkoleń w ramach projektu szkoleniowego AOTMIT.

Szkolenia dotyczące poprawnego tworzenia PPZ, wdrażania danych interwencji z zakresu zdrowia publicznego miały na celu podnoszenie umiejętności i świadomości w jednostkach samorządu terytorialnego.

Dzięki realizacji szkoleń z zakresu HTA uczestnicy programu mogli zdobyć natomiast wiedzę związaną z podejmowaniem decyzji dotyczących alokacji środków w systemie ochrony zdrowia, co przełoży się na lepsze zrozumienie podejmowanych decyzji, szczególnie w świetle dowodów naukowych oraz kosztów związanych z refundacją danych świadczeń. Kolejnym rezultatem będzie możliwość pełniejszego włączenia się przeszkolonych osób w proces refundacyjny, m.in. na etapie zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych, publikowanych przez AOTMIT.

W przypadku szkoleń z zakresu taryfikacji świadczeń poruszana tematyka ma na celu przedstawienie korzyści dla zarządzających jednostek założycielskich oraz systemu ochrony zdrowia stosowania jednolitego rachunku kosztów regulowanych standardem oraz wpływu rachunkowości zarządczej na procesy decyzyjne w efektywnym zarządzaniu placówką ochrony zdrowia i szukaniu kierunków poprawy jej rentowności. Dodatkowym aspektem edukacyjnym jest podniesienie świadomości prawnej uczestników szkolenia w zakresie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce i w innych krajach na świecie, w tym w krajach sąsiadujących oraz porównanie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce z innymi systemami.

Szkolenia z zakresu standardu rachunku kosztów, jak również projektu szkoleniowego AOTMIT (PO WER), są kontynuowane w 2021 r.

3.10 ART. 31N PKT 4A. SPORZĄDZANIE OPINII W SPRAWIE ZALECEŃ POSTĘPOWANIA DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNEGO

Zgodnie z ww. artykułem ustawy o świadczeniach, do zadań Agencji w 2020 r. należało sporządzanie opinii w sprawie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Na podstawie zlecenia z 2020 roku Agencja sporządziła 5 opinii w sprawie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u dzieci z chorobami onkologicznymi i hematologicznymi w Polsce, w podziale na poniższe zakresy:

- białaczki
- chłoniaki
- guzy łite zlokalizowane poza OUN
- nowotwory ośrodkowego układu nerwowego (OUN)
- anemie i inne choroby.

Na potrzeby wydania powyższych opinii przygotowano 5 opracowań analitycznych.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku zadania określone powyższym artykułem zostały zrealizowane.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

3.11 ART. 31N PKT 4B. INICJOWANIE, WSPIERANIE I PROWADZENIE ANALIZ ORAZ BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH W ZAKRESIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH, TARYFIKACJI ŚWIADCZEŃ ORAZ SPORZĄDZANIE OCENY ZAŁOŻEŃ DO REALIZACJI ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Mając między innymi na względzie otrzymane w 2019 r. zadanie dotyczące inicjowania, wspierania i prowadzenia analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzania oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w Agencji podejmowano lub kontynuowano realizację projek-


tów badawczych i rozwojowych. Agencja w 2020 roku realizowała:

- 5 projektów międzynarodowych, w tym:
 - 2 projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej,
 - 3 projekty realizowane z innych funduszy.
- 6 projektów o zasięgu krajowym, w tym:
 - 4 projekty finansowane ze środków Unii Europejskiej,
 - 2 projekty realizowane z innych funduszy.


Szczegółową informację o realizowanych projektach przedstawiono w tabeli na kolejnych stronach.



SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Finansowanie	Projekty Agencji		
		Nazwa projektu/działania	Opis projektu	Korzyści
Projekty międzynarodowe				
1	UE	<p>EunetHTA Ja3</p>  <p>eunethta</p>	<p>Celem projektu jest określenie i wdrożenie trwałego i zrównoważonego modelu współpracy w dziedzinie HTA na poziomie europejskim. Agencja uczestniczy w projekcie od początku jego realizacji. Zadania realizowane w ramach projektu obejmują m. in.: tworzenie wspólnych ocen klinicznych, udzielanie konsultacji naukowych producentom leków, zbieranie danych porejestacyjnych, opracowywanie wytycznych metodologicznych i procedur postępowania.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • możliwość wspólnej pracy i wymiany doświadczeń z prawie wszystkimi europejskimi agencjami HTA; • bieżące śledzenie trendów rozwoju HTA; • pozyskiwanie dostępu do danych udzielanych EUnetHTA przez współpracujące podmioty odpowiedzialne; • networking. <p>W latach 2019-2020 w ramach projektu AOTMIT wypracowała:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jako Współautor – Raport dot. ustekinumabu w wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego WZJG 2) jako Recenzent – Raport dot. brolicizumabu w AMD oraz Raport dot. sotagliflozyny w cukrzycy 3) recenzowała również wytyczne metodologiczne: Critical assessment of economic evaluations 4) postępy prac dotyczyły ponadto: pracy w grupach roboczych: Future Model of Cooperation on HTA oraz Common Phrases, współtworzenia SOPów (SOP on Data Extraction) oraz udziału w Information Specialists Pool.
2	UE	<p>ImpactHTA</p>  <p>IMPACT HTA</p>	<p>Celem projektu jest analiza metod, narzędzi i wytycznych ułatwiających podejmowanie decyzji, aby lepiej zrozumieć zróżnicowanie kosztów i wyników zdrowotnych w obrębie poszczególnych krajów i między krajami umożliwić integrację danych klinicznych i ekonomicznych z różnych źródeł w celu ulepszenia metod oceny ekonomicznej w kontekście HTA i wydajności systemu opieki zdrowotnej. Koordynatorem projektu jest London School of Economics and Political Science. AOTMIT uczestniczy w projekcie jako partner (jedna z 3 agencji HTA).</p>	<p>Dzięki uczestnictwu Agencji projekt wzbogaca się o dane dotyczące Polski, obejmujące informacje dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konstrukcji systemu opieki zdrowotnej; • przebiegu procesów refundacyjnych i oceny technologii medycznych; • sposobu i poziomu finansowania świadczeń zdrowotnych. <p>Jednocześnie, jako praktycy z obszaru HTA, przedstawiciele Agencji mogą recenzować rozwiązania wypracowane w ramach projektu i ich przydatność w codziennej pracy, co pozwala na ich udoskonalanie i dostosowanie do potrzeb.</p> <p>Natomiast dzięki obecności w projekcie Agencja może zdobywać unikalną wiedzę i doświadczenie pogłębiając dotychczasowe kompetencje, mieć swój wkład w międzynarodowy dorobek naukowy (np. publikacje), zdobywać nowe kontakty i na bazie współpracy porównywać procesy wewnętrzne i je doskonalić.</p>
3	Inne	FaAP	<p>Agencja uczestniczy w projekcie na zlecenie Ministra Zdrowia. Celem projektu jest:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poprawa oraz ułatwienie dostępu do skutecznych i bezpiecznych technologii 	<p>W ramach projektu FAAP w 2020 r. odbyły się 4 telekonferencje dotyczące aspektów oceny technologii medycznych. Przedstawiciele z zaangażowanych krajów prezentowali przykłady procesów oceny,</p>

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Finansowanie	Projekty Agencji		
		Nazwa projektu/działania	Opis projektu	
Projekty międzynarodowe				
			<p>medycznych przy zachowaniu opłacalności kosztowej oraz</p> <p>2) opracowanie schematu ułatwiającego międzynarodową współpracę oraz umożliwiającego wspólne cenowe negocjacje w ramach refundacji produktów leczniczych. Prócz Polski, w projekcie uczestniczą: Litwa, Republika Czeska, Słowacja, Węgry.</p>	<p>dyskutowane były w szczególności kwestie jakości materiału dowodowego (PFS vs OS) w przypadku technologii onkologicznych i jej wpływu na wyniki oceny.</p>
4	Inne	<p>GBD/IHME</p> 	<p>Współpraca jest włączona w części w zadania Projektu KOMPAS dotyczy oszacowania wojewódzkich wskaźników DALY, umieralności i zapadalności do map potrzeb w zakresie chorób onkologicznych oraz kardiologicznych. W dniu 20.12.2019 wstępne wyniki analiz na poziomie województw zostały przekazane do Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia. W dniu 22.04.2020 przekazane zostały wyniki końcowe w zakresie unikalnych wskaźników YLDs, DALYs, incidence, prevalence, dla ponad 300 jednostek chorobowych oraz HALE w 5-letnich grupach wiekowych wg płci pierwszy raz wyliczonych dla Polski oraz województw</p> <p>Zwieńczeniem działań w ramach projektu KOMPAS poza przekazaniem ogromnej puli danych do DAIS MZ było przygotowanie części raportu KOMPAS, w której przedstawiono i omówiono analizy w ramach wybranych rozpoznań onkologicznych i kardiologicznych, jak również omawiających wpływ czynników zdrowia na obciążenie ze względu na te stany.</p> <p>W roku 2020 rozwój współpracy pomiędzy AOTMIT a IHME przebiegał wielotorowo.</p> <p>W ramach działań mających na celu wypełnianie założeń podpisanego między stronami listu intencyjnego w Agencji powołano Centrum Naukowe GBD (CN GBD), którego rolą jest prowadzenie działań promujących koncept GBD w Polsce oraz podejmowanie inicjatyw naukowo-badawczych w ramach kolejnych iteracji przedsięwzięcia. Głównym sukcesem współpracy między stronami było oficjalne światowe opublikowanie wyników edycji GBD2019 w październiku 2020 r., w którym Polska jako pierwszy kraj regionu CEE posiadała wyniki obciążenia chorobowego na niższym niż krajowy poziomie administracyjnym. W ramach działań promocyjnych to wydarzenie, AOTMIT zorganizował webinar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wzmocnienie współpracy i pozycji międzynarodowej dzięki regionalnym wynikom edycji GBD2019; • Umocnienie pozycji AOTMIT dzięki powołaniu CN GBD jako głównego partnera IHME w Polsce; • Rozwój współpracy naukowo-badawczej (Projekt GBD oraz Prognozy COVID); • Wykorzystywanie metodologii GBD w ramach projektów, raportów i opracowań realizowanych przez AOTMIT jako dodatkowy atut prowadzonych analiz; • Działania promocyjno-szkoleniowe (udział w konferencjach naukowych). <p>Rezultaty osiągnięte w 2020 r.:</p> <p>2) opracowanie analiz obciążenia chorobowego dla Polski i województw w ramach badania GBD2019 (w tym przekazanie danych DAIS MZ i nadzór nad ich wykorzystaniem w ramach aktualizacji Map Potrzeb Zdrowotnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 286 przyczyn zgonów; • 369 chorób i urazów; • 87 czynników ryzyka, • 204 krajów, w tym 22 w podziale subnarodowym (Polska: 16 województw); • dane za lata 1990-2019; • 23 grupy wieku; • podział na płeć; • miary: liczba bezwzględna, procent, wskaźnik na 100 tys.; • rodzaj wskaźników: zapadalność, chorobowość; umieralność, DALY, YLL, YLD, LE, SEV, MMR, HALE, SDI i inne; • 95%CI Przedziały ufności dla wszystkich oszacowań; • wizualizacja danych za pomocą aplikacji dostępnej w 14 językach (w tym j. polskim); • ponad 5 tys. collaboratorów z 152 krajów; <p>współpraca z IHME w ramach tworzenia i wykorzystywania prognoz zachorowalności i wydolności systemu ochrony zdrowia w pandemii COVID-19 (https://covid19.healthdata.org/poland);</p>

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Finansowanie	Projekty Agencji		
		Nazwa projektu/działania	Opis projektu	Korzyści
Projekty międzynarodowe				
			<p>poświęcony przeglądowi najważniejszych danych dla Polski, w którym udział wzięli kluczowi przedstawiciele i eksperci systemu OZ. W ramach działań promujących koncept GBD podjęto również inne inicjatywy tj. tłumaczenie webowego narzędzia GBD COMPARE na język polski; udział w wewnętrznym seminarium dla pracowników i współpracowników IHME (promocja Polski i omówienie procesu 2-letniej współpracy AOTMIT-IHME przy projekcie GBD2019); wykłady i wystąpienia na krajowych konferencjach naukowych; publikacja rozdziału omawiającego najważniejsze wyniki GBD2019 w Raporcie NZIP-PZH pt. „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania”; przygotowanie strony internetowej poświęconej metodologii, historii i wynikom GBD (https://www.aotm.gov.pl/wspolpraca/gbd/).</p> <p>Poza działaniami ukierunkowanymi na rozwój współpracy nad projektem GBD, Agencja wspólnie z IHME podjęła działania w ramach przygotowywania prognoz COVID-19. W ramach tej inicjatywy, cyklicznie przygotowywane są opracowania dotyczące sytuacji epidemicznej Polski i UE na podstawie modelowanych oszacowań IHME.</p>	<p>3) istotny wkład w realizację I części Projektu KOMPAS dotyczącego określenia obciążenia chorobowego Polski względem wybranych chorób onkologicznych i kardiologicznych</p> <p>4) tłumaczenie na język polski narzędzia GBD COMPARE</p> <p>5) organizacja webinarium inauguracyjnego opublikowanie GBD2019 oraz przegląd najważniejszych wyników dla Polski i województw</p> <p>6) tworzenie materiałów opartych o analizy GBD2019 w ramach popularyzacji wykorzystywania danych o obciążeniu chorobowym w Polsce (np. Rozdział w Raporcie Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania)</p> <p>7) implementacja metodologii GBD w ramach wewnętrznych dokumentów i raportów AOTMIT</p>
5	Inne	Joint Clinical Assessment	<p>Od 2018 roku AOTMIT jako ekspert wspierający jest zaangażowana w dyskusje na forum europejskim nad projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmian dyrektywy 2011/24/UE, zwany dalej „rozporządzeniem o wspólnym HTA”. Projekt obejmuje swoim zakresem przedmiotowym wprowadzenie rozwiązań dotyczących przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych nowych technologii medycznych oraz tworzenia metodologii takiej oceny.</p>	<p>Istotne znaczenie dla przyszłej działalności Agencji oraz funkcjonowania systemu refundacyjnego w naszym kraju. Przedstawiciele Agencji byli aktywnie zaangażowani w dyskusję nad tym aktem prawnym, zgłaszając uzasadnione wątpliwości, co do proponowanego brzmienia poszczególnych artykułów, jak też przedkładając własne propozycje zmian do projektu. Prace są kontynuowane w 2020 roku i wymagają dużej aktywności ze strony Polskiej, gdyż obecny projekt rozporządzenia w wielu miejscach jest nieprecyzyjny, co powoduje wątpliwości interpretacyjne i rozwiązania w nim proponowane są niekorzystne dla polskiego systemu refundacyjnego, w związku z czym wymaga on gruntownych zmian.</p>
Projekty o zasięgu krajowym				
1	UE	Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej (PO WER)	<p>„Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej”. Finansowanie: ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS) w ramach Programu Operacyjnego Wiedza</p>	<p>W 2020 r. zorganizowano 12 szkoleń, na których przeszkolono 377 uczestników. Zakres przedmiotowych szkoleń dotyczył:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tworzenia programów polityki zdrowotnej; • refundacji leków; • taryfikacji świadczeń.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Finansowanie	Projekty Agencji		
		Nazwa projektu/działania	Opis projektu	Korzyści
Projekty o zasięgu krajowym				
			<p>Edukacja Rozwój (PO WER), V. Osi Priorytetowej - Wsparcie dla obszaru zdrowia, Działania 5.2. Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne ww. systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.</p> <p>Projekt realizowany jest w latach 2019-2022 na terenie całego kraju.</p>	<p>Głównym celem projektu jest poprawa efektywności systemu ochrony zdrowia w zakresie: tworzenia samorządowych programów polityki zdrowotnej, regionalnych strategii ochrony zdrowia, świadczeń objętych finansowaniem ze środków publicznych, procesu taryfikacji oraz procesu terapeutycznego. Działania realizowane w ramach projektu obejmować będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szkolenia pracowników administracyjnych i zarządzających podmiotami leczniczymi, jak również przedstawicieli płatnika i podmiotów tworzących, służące poprawie efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju zdolności analitycznych i audytu wewnętrznego w jednostkach systemu ochrony zdrowia; • działania na rzecz rozwoju dialogu społecznego oraz idei społecznej odpowiedzialności instytucji systemu ochrony zdrowia, poprzez m.in. wsparcie współpracy administracji systemu ochrony zdrowia z organizacjami pacjenckimi.
2	UE	<p>Kompleksowy model analizy świadczeń zdrowotnych – Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych (KOMPAS)</p>	<p>Badanie naukowe, które służy określeniu priorytetowych działań pozwalających na efektywne zabezpieczenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa.</p> <p>Projekt ma zasięg krajowy, a jego celem głównym jest sporządzenie prognozy zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki i leczenia wybranych chorób (onkologicznych i kardiologicznych), a także określenie, takiej organizacji udzielania świadczeń, która umożliwi efektywne zabezpieczenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa.</p> <p>Wybrane choroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onkologiczne: nowotwór jelita grubego, nowotwór gruczołu krokowego, • kardiologiczne: migotanie przedsionków, udar mózgu. 	<p>Projekt umożliwił:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identyfikację potrzeb zdrowotnych społeczeństwa polskiego poprzez analizę rzeczywistych ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych (na podstawie danych retrospektywnych NFZ); • identyfikację niezbędnego wolumenu i rodzaju świadczeń zdrowotnych, odpowiadających na prognozowane zapotrzebowanie w horyzoncie czasowym 2020-2028; • opracowanie projektu organizacji zabezpieczenia potrzeb onkologicznych (w zakresie wybranych jednostek chorobowych) poprzez: <ul style="list-style-type: none"> ◦ analizę struktury terytorialnej świadczeniodawców, ◦ analizę struktury personelu medycznego udzielającego wybranych świadczeń, ◦ zbadanie preferencji pacjentów względem organizacji opieki onkologicznej. <p>Realizacja projektu została zakończona w 2020 r. Dla każdej z części opracowano raport analityczny oraz następujące produkty:</p> <p>Część 1 – Moduł epidemiologiczny oraz Global Burden of Disease (wybrane choroby onkologiczne i kardiologiczne)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mapa chorobowości dla wybranych chorób onkologicznych i kardiologicznych

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Finansowanie	Projekty Agencji		Korzyści
		Nazwa projektu/działania	Opis projektu	
Projekty o zasięgu krajowym				
				<ul style="list-style-type: none"> • Prognoza chorobowości dla wybranych chorób onkologicznych i kardiologicznych (2020-2028) • Mapa obciążenia dla wybranych chorób onkologicznych i kardiologicznych w oparciu o metodykę DALY (projekt GBD/IHME). <p>Część 2 – Moduł dotyczący zapotrzebowania na wolumen oraz rodzaj świadczeń zdrowotnych (wybrane choroby onkologiczne)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modele przebiegów referencyjnych procesu diagnostyczno – terapeutycznego w oparciu o wytyczne postępowania diagnostyczno – terapeutycznego • Modelowanie ścieżki pacjenta (prawdopodobieństwa przejść profili pacjentów między stanami opisującymi ich sytuację zdrowotną) • Model sposobu organizacji i udzielania świadczeń (w oparciu o szczegółową analizę stanu obecnego i benchmarkingu rozwiązań międzynarodowych). <p>Część 3 – Moduł dotyczący preferencji (wybrane choroby onkologiczne)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identyfikacja preferencji pacjentów (w oparciu o badanie empiryczne) w odniesieniu do zdefiniowanego zakresu bezpieczeństwa • Mapa preferencji pacjentów w odniesieniu do pożądanego zakresu zabezpieczenia.
3	UE	SMoKL	<p>W ramach funkcjonowania systemu SMoKL udostępnione zostaną trzy eusługi: kwalifikacja świadczeniodawców, gromadzenie i weryfikacja danych oraz obsługa ekspercka, dzięki czemu tworzony system zautomatyzuje, w największym możliwym stopniu, wszystkie etapy procesu wyceny świadczeń, będzie również wspierał świadczeniodawców w procesie przygotowania danych dla AOTMiT. Wpłynie to zarówno na wzrost efektywności i liczby wydawanych taryf, jak również pozwoli większej liczbie podmiotów wywiązać się z ustawowego obowiązku przekazania danych.</p>	<p>Nowe funkcjonalności w SMoKL: Portal eksperta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorowanie przebiegu zadania (postępowania/zlecenia) • Udostępnianie danych oraz dashboardów/benchmarkingów • Dostęp do bazy oświadczeń dla NFZ • Wirtualny szpital • Moduł analityczny • Moduł wizualizatora
4	Inne	Wytyczne dla wyrobów medycznych	<p>Prace nad opracowaniem wytycznych HTA dla wyrobów medycznych opierać się będą na edycji i adaptacji aktualnych „Wytycznych Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0)”. Analiza Problemu Decyzyjnego przygotowana w ramach projektu ma stanowić podstawę do przygotowania dalszych elementów raportu HTA oraz uzasadniać decyzję o rozpatrywaniu wyrobu w wybranym mechanizmie.</p>	<p>Ustandaryzowanie procesu oceny wyrobów medycznych w celu zapewnienia przejrzystego i powtarzalnego standardu oceny.</p>

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT


Lp.	Finansowanie	Projekty Agencji		
		Nazwa projektu/działania	Opis projektu	Korzyści
Projekty o zasięgu krajowym				
5	UE	 Profibaza	Cel projektu: budowa cyfrowego repozytorium oraz udostępnienie zasobów informacji dotyczących profilaktyki chorób i promocji zdrowia. Najważniejsze działania obejmują: digitalizację oraz integrację z systemem rozproszonych i niejednorodnych informacji sektora publicznego gromadzonych przez NIZPPZH z obszaru profilaktyki chorób i promocji zdrowia, z zakresu programów zdrowotnych/programów polityki zdrowotnej i sytuacji zdrowotnej ludności Polski oraz budowę systemu (sprzęt i oprogramowanie) przetwarzania i udostępniania informacji sektora publicznego gromadzonych przez NIZPPZH.	<ul style="list-style-type: none"> digitalizacja oraz integracja z systemem rozproszonych i niejednorodnych informacji sektora publicznego gromadzonych przez NIZP-PZH z obszaru profilaktyki chorób i promocji zdrowia, z zakresu programów zdrowotnych/programów polityki zdrowotnej i sytuacji zdrowotnej ludności Polski; budowa systemu (sprzęt i oprogramowanie) przetwarzania i udostępniania informacji sektora publicznego gromadzonych przez NIZP-PZH.
6	Inne	Nowy model taryfikacji	Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji. Projekt, rozpoczęty w roku 2019, był kontynuowany w roku 2020. W roku tym zakończono analizy mające na celu identyfikację czynników klinicznych definiujących stan pacjentów, wpływających na zwiększenie kosztów hospitalizacji. Przeprowadzono również analizy porównawcze w zakresie różnic w kosztach leczenia pacjentów w ramach poszczególnych JGP w instytutach oraz pozostałych kategoriach szpitali. Opracowania dotyczące uzyskanych wyników przekazane zostały Ministrowi Zdrowia.	Pozyskane dane i przeprowadzone analizy, a także wytworzone narzędzia analityczne, w tym wykorzystywane są w bieżących projektach taryfikacyjnych Narzędzia analityczne: <ul style="list-style-type: none"> aplikacja do zbierania historii pacjenta KARTA JGP narzędzie wyciszające taryfę świadczeń z danych z aplikacji KARTA JGP aplikacja będąca zapasowym środowiskiem w przypadku awarii strony KARTA JGP Ponadto, Agencja dalej wykorzystuje wypracowane w ramach projektu reguły/algorytmy walidacyjne danych, a także sposoby prezentowania wyników.

Tabela 3. Zestawienie projektów realizowanych przez Agencję w 2020 r.



3.12 ART. 31N PKT 5. ZADANIA REALIZOWANE JAKO INNE ZLECONE PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA

W 2020 roku Agencja otrzymała od Ministra Zdrowia 102 zlecenia, o których mowa w ww. artykule.

Do realizacji pozostawało 19 zadań zleconych w poprzednich latach.

Na podstawie zleceń z 2020 roku oraz z lat wcześniejszych, Agencja opracowała:



84

raporty analityczne



oraz wydała

37

opinii

Na dzień 31 grudnia 2020 roku do realizacji pozostało 34 zleceń.

Należy pamiętać, że zakres zleceń Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie stanowi katalog otwarty. Część zleceń wymaga przygotowania raportu analitycznego i wydania opinii przez Prezesa, w części przypadków wystarczająca jest uzasadniająca odpowiedź pisemna, przygotowana w oparciu o już posiadane opracowania. Niektóre zadania wynikające z ww. artykułu ustawy o świadczeniach dotyczą pojedynczych działań, podczas gdy inne złożonych lub wielokrotnych analiz/ ocen, realizowanych w dłuższej perspektywie czasowej. W przypadku niektórych zleceń Ministra Zdrowia, zakres prac miał charakter przekrojowy i istotny z punktu widzenia funkcjonowania systemu ochrony zdrowia ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną w kraju.

Prace Agencji w tym zakresie realizowane zostały w trzech głównych obszarach:

1) COVID-19



Agencja realizowała zadania wynikające bezpośrednio ze zleceń Ministra Zdrowia, jak również inne aktywności dot. tematyki COVID-19, których celem było bieżące re-

agowanie Agencji na zmieniającą się sytuację pandemiczną. Największą aktywnością Agencji w obszarze COVID-19 było opracowanie, we współpracy z zespołem ekspertów, zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych i organizacyjnych w COVID-19. W tym celu powołany został Zespół COVID-19 wspierany przez Komitet Sterujący, złożony z Prezydium Rady Przejrzystości Agencji. Zespół COVID-19, oprócz wsparcia analitycznego w czasie prac nad Zaleceniami w COVID-19 (m.in. przygotowywanie przeglądów doniesień naukowych), zajmował się przede wszystkim monitorowaniem doniesień naukowych dla technologii medycznych oraz wytycznych międzynarodowych w COVID-19. Zespół odpowiadał również na bieżące potrzeby analityczne dot. COVID19.

Na podstawie zleceń Ministra Zdrowia dokonano przygotowania, w oparciu o dostępne dowody naukowe i istniejące wytyczne, propozycji wszechstronnego, wielospecjalistycznego zestawu kluczowych zaleceń odnoszących się do organizacji i postępowania medycznego (diagnostyki i leczenia) w zakresie opieki nad pacjentami z zakażeniem wirusem SARS-COV-19.

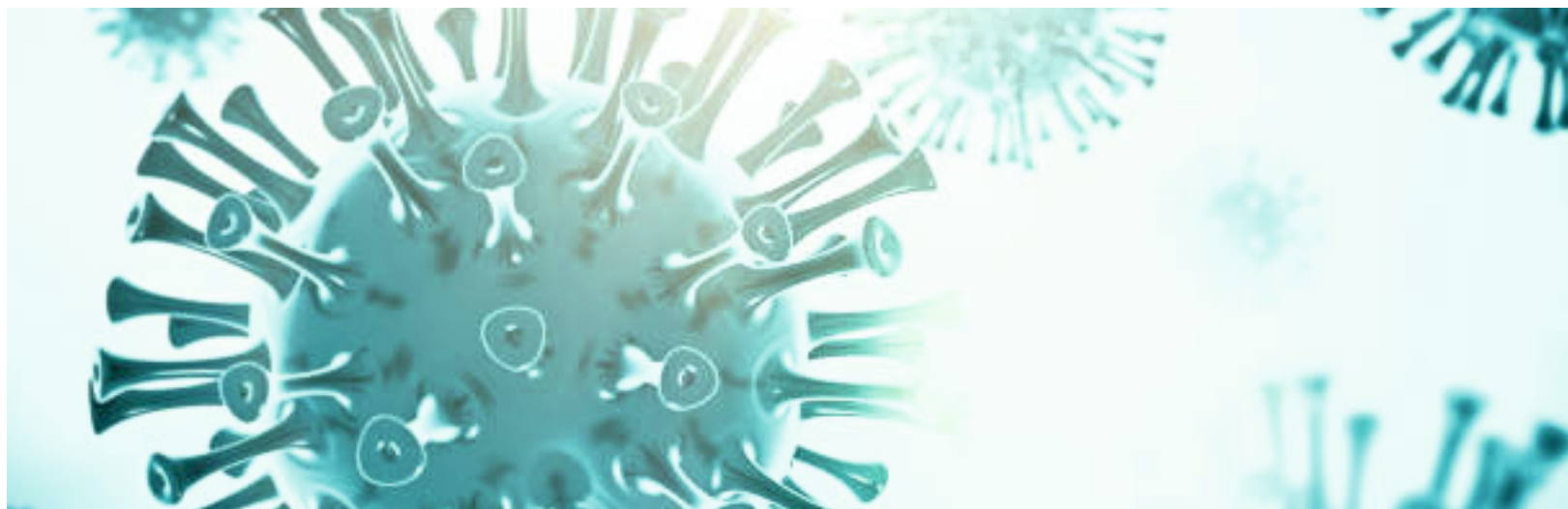
Z uwagi na dynamizm sytuacji Minister Zdrowia wskazał na konieczność stworzenia mechanizmu permanentnej aktualizacji w/w danych w okresie zagrożenia epidemicznego COVID-19 w Polsce, na podstawie pojawiających się nowych doniesień naukowych, jak również powołania zespołu ekspertów z dziedzin tj. epidemiologia, choroby zakaźne, wirusologia, anestezjologia i intensywne terapię oraz pulmonologia. Do realizacji zadania Agencja powołała siedem Paneli Ekspertów (łącznie 32 ekspertów). Zorganizowanych zostało ok. 30 spotkań panelowych.

Wskutek podjętych w 2020 r. prac, przygotowano:

- 1 zbiór zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych oraz organizacyjnych w zakresie opieki nad osobami zakażonymi lub narażonymi na zakażenie SARS-CoV-2,
- 1 aktualizację zaleceń w zakresie farmakoterapii COVID-19 oraz
- 16 opracowań analitycznych (podstawa dyskusji i wydania stanowisk Komitetu Sterującego oraz zaleceń Panelu Ekspertów, w tym:
 - 1) Przegląd doniesień naukowych dla kortykosteroidów stosowanych w COVID-19 (wersja 1.0, 6 sierpnia 2020 r.)
 - 2) Przegląd doniesień naukowych dla lopinawiru/rytonawiru stosowanych w COVID-19 (wersja 1.0, 05 sierpnia 2020 r.)
 - 3) Przegląd doniesień naukowych dla remdesiwiru w COVID-19 (wersja 1.0, 28 sierpnia 2020 r.)

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- 4) Przegląd doniesień naukowych dla tocilizumabu stosowanego w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 16 września 2020 r.)
 - 5) Przegląd doniesień naukowych dla fawipirawiru w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 22 września 2020 r.)
 - 6) Przegląd doniesień naukowych dla osocza ozdrowieńców stosowanego w leczeniu COVID19 (wersja 1.0, 22 września 2020 r.)
 - 7) Przegląd doniesień naukowych dla anakinry stosowanej w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 16 listopada 2020 r.)
 - 8) Przegląd doniesień naukowych dla interferonu beta stosowanego w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 16 listopada 2020 r.)
 - 9) Przegląd doniesień naukowych dla amantadyny stosowanej w leczeniu COVID-19 (wersja 1.1 19 listopada 2020 r.)
 - 10) Przegląd doniesień naukowych dla hydroksychlorochiny i chlorochiny stosowanych w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 14 października 2020 r.)
 - 11) Przegląd doniesień naukowych dla heparyn stosowanych w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 22 października 2020 r.)
 - 12) Przegląd doniesień naukowych dla kortykosteroidów stosowanych w COVID-19 – aktualizacja (wersja 1.1, 3 listopada 2020 r.)
 - 13) Przegląd doniesień naukowych dla kwasu acetylosalicylowego i kłopidogrelu w leczeniu COVID19 (wersja 1.0, 20 listopada 2020 r.)
 - 14) Przegląd doniesień naukowych dla bamłaniwimabu (LY-CoV555) w leczeniu COVID-19 (wersja 1.0, 26 listopada 2020 r.)
 - 15) Przegląd doniesień naukowych dla remdesiwiru w COVID-19 – aktualizacja (wersja 1.1, 20 listopada 2020 r.)
 - 16) Przegląd doniesień naukowych dla ludzkich immunoglobulin w leczeniu Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (PIMS) - Temporally Associated with SARS-CoV-2 (wersja 1.0, 23 grudnia 2020 r.)
- Ponadto, odpowiadając na zgłaszane bieżące potrzeby analityczne przygotowano również **inne analizy w tematyce przeciwdziałania pandemii COVID-19**, efektem których było 10 opracowań analitycznych, w tym:
- 1) Analiza porównawcza testów diagnostycznych COVID-19 (24.03.2020 r.)
 - 2) Transmisja wirusa SARS-CoV-2 u dzieci – Rapid Review (25.04.2020 r.)
 - 3) Remdesiwir (Bemsivir) w COVID-19 – przegląd doniesień naukowych oraz analiza dostępności leków generycznych (18.06.2020 r.)
 - 4) Analiza badania klinicznego RECOVERY (deksametazon) (23.06.2020 r.)
 - 5) Przegląd rozwiązań i propozycje zaleceń postępowania w zakresie wykonywania testów PCR na obecność zakażenia SARS-CoV-2 w ramach POZ (08.07.2020 r.)
 - 6) Rozwiązania technologiczne w walce z COVID-19 – narzędzia diagnostyczne (13.07.2020 r.)
 - 7) Wykonywanie testów RT-PCR na obecność zakażenia SARS-CoV-2 przed szpitalnymi procedurami medycznymi – zalecenia i przegląd rozwiązań międzynarodowych (24.07.2020 r.)
 - 8) Przegląd strategii walki z COVID-19 w okresie jesienno-zimowym (05.08.2020 r.)
 - 9) Okres zakaźności oraz inkubacji SARS-CoV-2 w kontekście długości kwarantanny po kontakcie z zakażonym – szybki przegląd doniesień i zaleceń (28.10.2020 r.)
 - 10) Analiza możliwości wykorzystania tradycyjnej medycyny chińskiej w COVID-19 (08.12.2020 r.)



2) TARYFIKACJA ŚWIADCZEŃ



Taryfikacja świadczeń, w obszarze której łącznie zrealizowano 14 zleceń dotyczących innych zadań zleconych przez Ministra Zdrowia, na podstawie art. 31 n pkt. 5 ustawy o świadczeniach w:

- 11 przypadkach zlecenie wymagało przygotowania opracowania analitycznego;
- 8 zleceń dotyczyło wyceny świadczeń, w wyniku czego przygotowano 19 wycen;
- 7 zleceń związanych było z epidemią COVID-19.

Zlecenia Ministra Zdrowia związane z COVID-1

- 1) zlecenie Ministra Zdrowia – przygotowanie analizy kosztów i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją wyceny dla produktów dotyczących wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, określonych w Zarządzeniu Nr 51/2020/DSOZ z dnia 4 kwietnia 2020 roku, zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.
 - Przygotowanie kalkulatora do symulacji związanych z wykonywaniem testów na obecność wirusa SARS-CoV-2.
 - 2) zlecenie Ministra Zdrowia – weryfikacja analizy kosztów (przygotowanej na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2020 roku) i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją wyceny dla produktów dotyczących wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, określonych w załączniku do Zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.
 - 3) zlecenie Ministra Zdrowia – sporządzenie wyceny świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-Cov-2, wyłącznie na Izbach Przyjęć lub Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych, obejmującego:
 - 1) pobranie wymazu, przygotowanie próbki i odczytanie wyniku;
 - 2) cenę testu (w tym materiałów);
 - 3) koszty raportowania wyników.
 - 4) zlecenie Ministra Zdrowia – opracowanie propozycji modelu szacowania kosztów funkcjonowania szpitala tymczasowego.
 - 5) zlecenie Ministra Zdrowia – sporządzenie wyceny świadczenia polegającego na szczepieniu przeciw SARS-CoV-2, obejmującego: kwalifikację lekarską uwzględniającą przeciwwskazania do szczepień i ocenę ryzyka wystąpienia powikłań poszczepiennych, zebranie wywiadu lekarskiego i przeprowadzenie badania lekarskiego fizykalnego lub wariantowo kwalifikację na podstawie zdalnej ankiety w systemach informatycznych; wykonanie szczepienia przez lekarza lub pielęgniarkę lub inne osoby, zgodnie z nabytymi uprawnieniami (rozważane grupy – lekarze dentyści, farmaceuci, fizjoterapeuci).
 - 6) zlecenie Ministra Zdrowia – sporządzenie wyceny transportu pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, realizowanego podczas świadczeń hemodializoterapii udzielanych ambulatoryjnie.
 - 7) zlecenie Ministra Zdrowia – wycena nowego produktu rozliczeniowego – wizyta pielęgniarska domowa u pacjenta z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2.
- 3) ZLECENIE MINISTRA ZDROWIA Z DN. 10 LUTEGO 2020 R. – OCENA POZIOMU DOSTĘPNOŚCI W POLSCE DO TERAPII ONKOLOGICZNYCH ZAREJESTROWANYCH CENTRALNIE W UE I UMIESZCZONYCH W AKTUALNYCH WYTYCZNYCH MIĘDZYNARODOWYCH TOWARZYSTW NAUKOWYCH (robocza nazwa – Systemowa Ocena Narodowej Refundacji w Onkologii, SONAR)



Projekt mający na celu ocenę dostępności do zalecanych terapii onkologicznych (szczególnie tych o wysokiej wartości klinicznej) w grupie 10 nowotworów powodujących największą liczbę zgonów oraz 10 nowotworów powodujących największą liczbę zachorowań w Polsce (razem 13 jednostek chorobowych). Pozwala zidentyfikować, które obszary wymagają pilnej uwagi ponieważ charakteryzują się najgorszym pokryciem terapeutycznym, przy jednoczesnej analizie przyczyn braku refundacji (takich jak np. brak złożenia wniosku refundacyjnego).

W ramach projektu w 2020 r. wykonano m.in.:

- 1) przegląd dostępnych opracowań na temat wskaźników dostępności do leków onkologicznych i analizę przyjętych metodyk;
- 2) prace koncepcyjne, co do zakresu przeprowadzanej oceny (wybrano 10 nowotworów powodujących

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

cych największą liczbę zgonów i 10 nowotworów powodujących największą liczbę zachorowań – razem 13 jednostek chorobowych) oraz metodyki wyznaczania wskaźnika – zaproponowano 4 warianty (w odniesieniu wyłącznie do liczby refundowanych spośród zalecanych cząsteczko-wskazań; z uwzględnieniem Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) lub siły rekomendacji; ważony liczbą zgonów (zachorowań) spowodowanych daną jednostką chorobową w stosunku do sumy zgonów (zachorowań) wszystkich uwzględnionych jednostek chorobowych; w odniesieniu wyłącznie do liczby cząsteczko-wskazań, dla których wpłynął do AOTMIT wniosek refundacyjny);

- 3) analizę wytycznych European Society for Medical Oncology (ESMO) dla rozpatrywanych 13 nowotworów, poprzez ich interpretację i rozbięcie na cząsteczko-wskazania, tj. substancje czynne zarejestrowane centralnie i zalecane w danym wskazaniu, rozumianym jako uszczegółowienie jednostki chorobowej poprzez określenie stosowania w skojarzeniu lub monoterapii, rodzaju i linii leczenia, mutacji genetycznych, wcześniejszego leczenia;
- 4) sprawdzenie faktu refundacji dla cząsteczko-wskazań zgodnie z aktualnym ówczesznie obwieszczeniem ws. wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 5) wyliczenia wartości wskaźników dostępności w 4 ww. wariantach dla 10 nowotworów powodujących największą liczbę zgonów i 10 nowotworów powodujących największą liczbę zachorowań;
- 6) analizę pokrycia terapeutycznego, tj. stosunku refundowanych wskazań do wszystkich zidentyfikowanych wskazań w obrębie jednostki chorobowej celem ustalenia czy refundowana jest co najmniej jedna zalecana technologia;
- 7) analizę przyczyn braku refundacji (np. brak złożonego wniosku refundacyjnego) dla cząsteczko-wskazań o najwyższej wartości MCBS.

Na polecenie Ministerstwa Zdrowia prace następnie poszerzono o wkład polskich ekspertów klinicznych i polskie wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (w szczególności wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK)), w związku z czym:

- 1) przeprowadzono postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i zatrudniono ekspertów klinicznych z dziedzin onkologii;
- 2) dokonano analizy aktualnie dostępnych, polskich wytycznych postępowania w raku nerkowokomórkowym poprzez wyodrębnienie zalecanych

w wytycznych cząsteczko-wskazań, a następnie nałożono polskie zalecenia na odnośne wytyczne europejskie i przekazano dane do ekspertów celem uzupełnienia o ich rekomendacje;

- 3) opracowano wyniki analizy w zakresie raka nerkowokomórkowego;
- 4) dokonano analizy udostępnionych przed publikacją polskich wytycznych postępowania w raku piersi oraz zaktualizowanych wytycznych europejskich, poprzez wyodrębnienie zalecanych w wytycznych cząsteczko-wskazań, a następnie ich nałożenie i sprawdzenie stopnia zgodności. Poprawność wyodrębnienia i nałożenia wytycznych była szeroko konsultowana w gronie eksperckim;
- 5) ustalono przez zapytania do odpowiedzialnych organizacji/autorów harmonogram aktualizacji wytycznych ESMO oraz PTOK, które będą stanowiły podstawę do dalszych prac.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku do zrealizowania pozostało 16 zadań wynikających ze zleceń zarówno z roku 2020, jak i lat wcześniejszych.

3 ZESTAWIENIE ZADAŃ

W poniższej tabeli zestawiono zadania Agencji, o których mowa w poprzednich punktach sprawozdania z uwzględnieniem liczby zadań:



W odniesieniu do poszczególnych zadań przedstawiono liczbę rezultatów (efektów) uzyskanych w 2020 roku.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2020 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2020 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2020 roku
1	art. 31n pkt. 1 lit a - wydawanie rekomendacji w sprawie: • kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, • określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, • usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych • zmiany technologii medycznej	Stanowiska Rady Przejrzystości	52	106	100	56
		Rekomendacje Prezesa AOTMIT	52	106	100	56
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach	19	5	8	16
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 35 ust 1. ustawy o refundacji leków	21	73	65	27*
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach	2	0	0	2
		Rekomendacje Prezesa wydane na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach oraz art. 39 ustawy o refundacji	10	28	27	11
2	art. 31n pkt. 1 lit b - opracowywanie raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej w sprawie: • kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, • określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz zmiana technologii medycznej	Raporty analityczne	20	5	5	18
		Raport analityczny - na podstawie art.31c ustawy o świadczeniach	18	5	5 [^]	16
		Raport analityczny - na podstawie art. 31e ustawy o świadczeniach	2	0	0	2

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2020 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2020 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2020 roku
3	art. 31n pkt. 1 lit c - opracowywanie analiz weryfikacyjnych	Analizy weryfikacyjne	21	75	68	26 *
4	art. 31n pkt. 1a - ustalanie taryfy świadczeń	Opublikowane opracowania na potrzeby wydania taryfy świadczeń wynikające z:	32	1	2	31
		1. Planu Taryfikacji			2	
		2. Planu taryfikacji, pkt. obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			0	
		Opinie Rady ds. Taryfikacji				
		Stanowiska Rady ds. Taryfikacji				
		Opublikowane projekty taryf wynikające z:	Nd.	Nd.	19	Nd.
		1. Planu Taryfikacji			19	
		2. Planu Taryfikacji, pkt. obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			0	
		Taryfy świadczeń wynikające z:	Nd.	Nd.	4	Nd.
		1. Planu Taryfikacji			4	
2. Planu Taryfikacji, punktu obejmującego inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego			0			

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2020 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2020 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2020 roku
	Narzędzia analityczne na potrzeby gromadzenia danych niezbędnych do ustalenia taryfy					
5	art. 31n pkt. 1b - opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów	Prace nad projektem Rozporządzenia oraz prace wdrożeniowe			Zakończone	
6	art. 31n pkt. 2 i 2a - opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodologii przeprowadzenia oceny technologii medycznych, technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach oraz zasadach ustalania taryfy świadczeń	Spotkania w ramach udziału w projektach międzynarodowych	Nd.	Nd.	zgodnie z informacjami przedstawionymi poniżej, pod tabelą	Nd.
		Upowszechnianie wiedzy z zakresu HTA i EBM	Nd.	Nd.	zgodnie z pkt. 8 poniżej	Nd.
		Upowszechnianie wiedzy z zakresu taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej	Nd.	Nd.	zgodnie z pkt. 8c poniżej	Nd.
7	art. 31n pkt. 3 - opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej	Raporty analityczne	13	95	97	11
		Opinie Rady Przejrzystości	13	95	97	11
		Opinie Agencji	13	95	97	11
7a	art. 31n pkt. 3a - wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2	Raporty analityczne	7	180	178	9
		Opinie Rady Przejrzystości	8	180	176	12
		Opinie Agencji	8	180	176	12
7b	art. 31n pkt. 3b - przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1	Raporty analityczne	13	0	17**	0
		Opinie Rady Przejrzystości	13	0	13	0
		Rekomendacje Prezesa	16***	0	15	1***
7c	art. 31n pkt 3c ustawy o świadczeniach przygotowywanie wykazów technologii lekových o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej	Zadanie do realizacji po 2020 roku	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2020 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2020 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2020 roku
7d	art. 31n pkt 3d ustawy o świadczeniach prowadzenie badań naukowych czy prac rozwojowych, monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych	Zadanie do realizacji po 2021 roku	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
8	art. 31n pkt. 4 - prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań o których mowa w pkt 1-3	Upowszechnianie wiedzy z zakresu HTA i EBM, taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej	Nd.	Nd.	zadanie realizowane w ramach projektu POWER, SRK	Nd.
8a	art. 31n pkt. 4a - sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3	Opracowania analityczne	0	5	5	0
		Opinie Agencji	0	5	5	0
8b	art. 31n pkt 4b - inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej	KOMPAS	Nd.	Nd.	3	Nd.
		GBD Global Burden of Disease	Nd.	Nd.	7	Nd.
8c	art. 31n pkt. 4 - prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań o których mowa w pkt 1-3	Szkolenia związane z procesem taryfikacji świadczeń, w tym: 1) taryfikacja świadczeń – pozyskiwanie danych z zakresu rehabilitacja w obszarze: leczenia chorych ze śpiączką.	Nd.	Nd.	3 szkolenia/ 12 przeszkolonych uczestników	Zakończone
		2) wdrażania standardu rachunku kosztów w podmiotach leczniczych	Nd.	Nd.	14 szkoleń/ 2695 przeszkolonych uczestników	Szkolenia kontynuowane w 2021 r.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

Lp.	Wyszczególnienie	Uzyskane efekty (rezultaty)	Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat	Liczba zadań zleconych w 2020 roku	Liczba (efektów) rezultatów w 2020 roku	Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2020 roku
		Szkolenia w ramach projektu: „Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej” (PO WER)	Nd.	Szkolenia kontynuowane od 2019 r.	12 szkoleń/ 377 przeszkolonych uczestników	Szkolenia kontynuowane w 2021 r.
9	art. 31n pkt. 5 - realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia	Raporty analityczne	19	99	84	34
		Opinie Prezesa Agencji	13	37	37	13
10	Art. 15 ustawy o refundacji – utworzenie/ połączenie grup limitowych	Opinie Rady Przejrzystości	0	3	3	0
11	40 ustawy o refundacji - opiniowanie leków stosowanych poza zarejestrowanymi wskazaniami	Opinie Rady Przejrzystości	0	7	29****	0

Tabela 4. Zestawienie zadań realizowanych w 2020 roku wg stanu na dzień 31.12.2020 r. (wynikających ze zleceń z 2020 roku oraz lat wcześniejszych).

* w przypadku 2 zleceń z 2017 r. upłynął termin 3 lat od daty zawieszenia postępowania

**4 opracowania z inicjatywy własnej Agencji

*** 1 rekomendacja z inicjatywy własnej Agencji

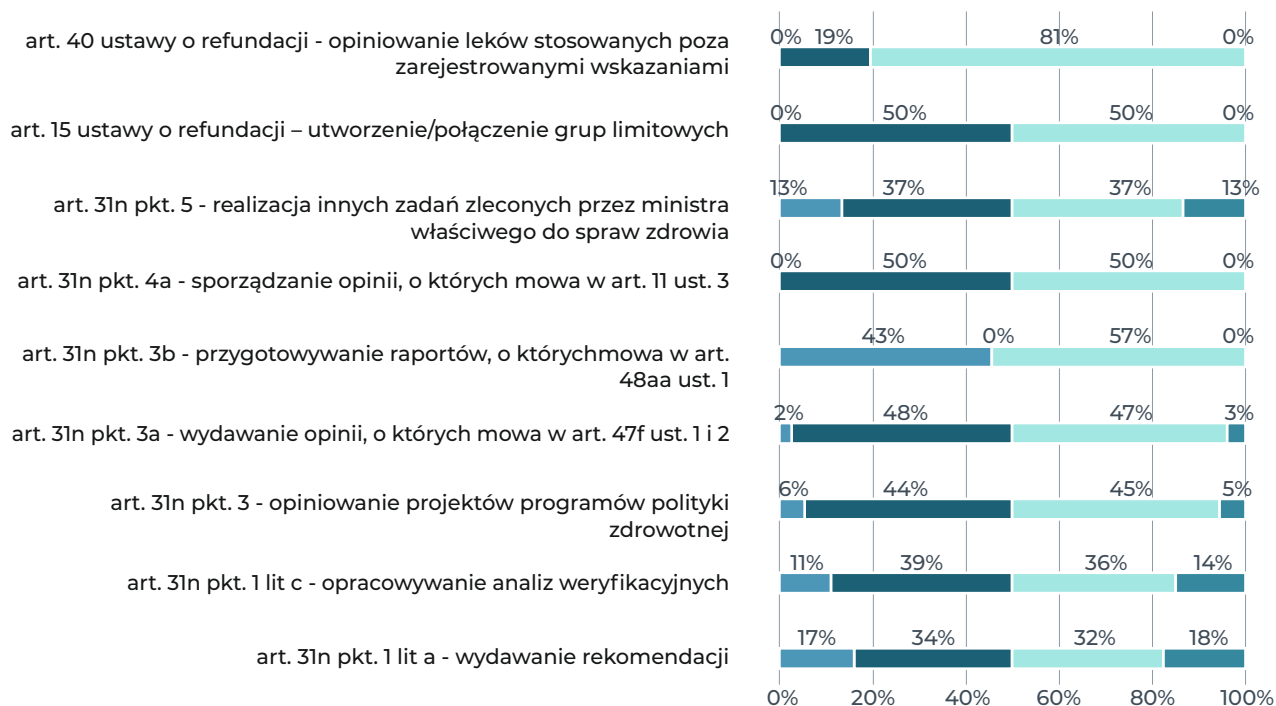
****22 zadania dotyczyły oceny cyklicznej

^opracowano 1 raport dla 3 zadań

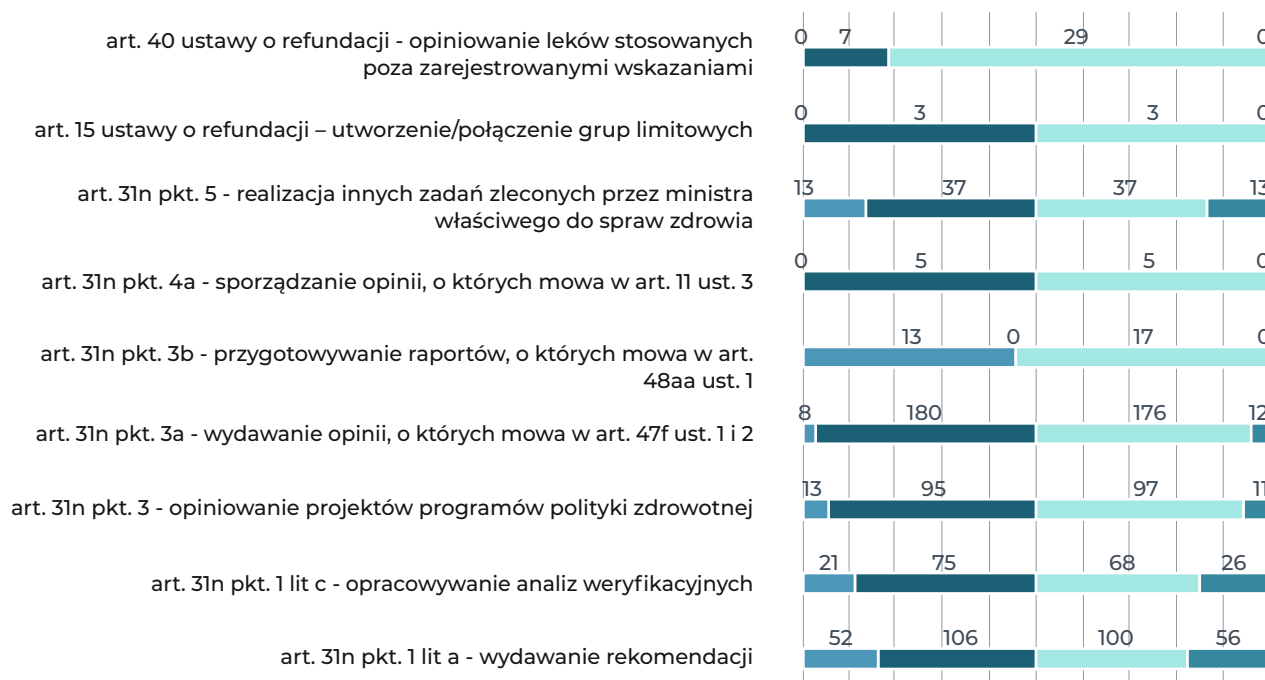
Na poniższych rysunkach przedstawiono w sposób skumulowany (odpowiednio procentowo i liczbowo) zestawienie wybranych zadań Agencji (zakończonych wydaniem opinii lub rekomendacji) z uwzględnieniem liczby zadań:

- pozostających do realizacji z poprzednich lat
- otrzymanych do realizacji w 2020 roku,
- rezultatów uzyskanych w 2020 roku,
- pozostających do realizacji na dzień 31 grudnia 2020 r.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT



Rysunek 1. Zestawienie wybranych zadań Agencji (zakończonych wydaniem lub rekomendacją) (udział procentowy).



Rysunek 2. Zestawienie wybranych zadań Agencji (zakończonych wydaniem lub rekomendacją) (udział liczbowy).



- Liczba zadań do realizacji z poprzednich lat
- Liczba zadań zleconych w 2020 r.
- Liczba (efektów) rezultatów w 2020 r.
- Liczba zadań pozostających do realizacji na dzień 31.12.2020 r.

4 UMOWY O WSPÓŁPRACY

W 2020 roku Agencja zawarła 5 umów/porozumień o współpracy z podmiotami związanymi z obszarem ochrony zdrowia:

- 1 porozumienie dot. współpracy naukowej z dnia 3 czerwca 2020 r. z Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą w Warszawie.

Agencja zawarła umowę z Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytutem Badawczym w celu promowania współpracy dotyczącej w szczególności analiz w zakresie ochrony zdrowia, zdrowia publicznego oraz oceny technologii medycznych. W ramach umowy strony uprawnione są do podejmowania następujących działań:

- a) wymiana wiedzy, kompetencji oraz danych niezbędnych dla realizacji współpracy;
- b) współpraca w zakresie opracowywania metodologii;
- c) wymiana materiałów, publikacji i informacji naukowych;
- d) udział we wspólnych projektach naukowych;
- e) wymiana wiedzy i doświadczenia;

- f) współpraca w zakresie prowadzenia analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej.

- dwie umowy w sprawie odbywania staży kierunkowych:

- a) z dnia 26 października 2020 r. z Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalem im. dr Władysława Biegańskiego w Łodzi.

Umowa określa warunki i zasady odbywania staży kierunkowych w Agencji, w ramach prowadzonego Programu specjalizacji w dziedzinie farmakologii klinicznej. Staże kierunkowe w Agencji odbywać mogą na podstawie zawartej umowy lekarze, zatrudnieni w ramach umowy o pracę w podmiocie, z którym zawarta została umowa.

- b) z dnia 4 listopada 2020 r. z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Centralnym Szpitalem Klinicznym Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Umowa określa warunki i zasady odbywania staży kierunkowych w Agencji, w ramach prowadzonego Programu specjalizacji w dziedzinie farmakologii klinicznej. Staże kierunkowe w Agencji odbywać mogą na podstawie zawartej umowy lekarze, zatrudnieni w ramach umowy o pracę w podmiocie, z którym zawarta została umowa.



SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

- 1 umowę w sprawie przeniesienia praw autorskich i udzielenia licencji do korzystania z utworów z dnia 31 grudnia 2020 r. z Uniwersytetem Jagiellońskim – Wydawnictwem Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Umowa dotyczyła artykułów przygotowanych przez pracowników AOTMIT, wchodzących w skład zawartości numeru czasopisma zatytułowanego: Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie:

- a) "Miejsce i znaczenie AOTMIT w polskim systemie ochrony zdrowia",
- b) "Ceny leków -teoria i praktyka", "Kluczowe zagadnienia dotyczące projektowania i realizacji programów polityki zdrowotnej",
- c) "Dobre praktyki tworzenia wytycznych - przegląd metod konsensusu",
- d) "Zasady przeprowadzania strategii wyszukiwania na potrzeby raportów HTA",
- e) "Wykorzystywanie wyceny świadczeń w innych krajach (koszyk świadczeń podstawowych w procesie taryfikacji)".

Umowa została zawarta, w celu przyniesienia na wydawcę autorskich praw majątkowych w zakresie wielokrotnego wydania i rozpowszechnienia utworów w postaci następujących artykułów opracowanych przez pracowników Agencji wchodzących w skład zawartości numeru czasopisma zatytułowanego: Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie. W ramach umowy Agencja otrzymała licencję do korzystania z tych utworów. Korzyścią z zawartej umowy było zapewnienie możliwości opublikowania przez wydawnictwo artykułów opracowanych przez pracowników Agencji i poszerzenie tym samym wiedzy wśród czytelników z zakresu obszarów, którymi zajmuje się Agencja.

- 1 umowa w sprawie realizacji prac rozwojowych z dnia 6 listopada 2020 r. z Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą w Warszawie.

Umowa została zawarta w celu realizacji prac rozwojowych w zakresie przeprowadzenia analiz i przygotowania opracowania metodycznego zawierającego rekomendacje dla opracowania wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych dla rozpoznania chorobowych, tj. standardów postępowania medycznego w zakresie nowotworów gruczołu krokowego (ICD 10 - C61), jajnika (ICD 10 - C56), jelita grubego (ICD 10 - C18-C20), piersi (ICD 10 - C50, D05), płuca (ICD 10 - C34, C78).

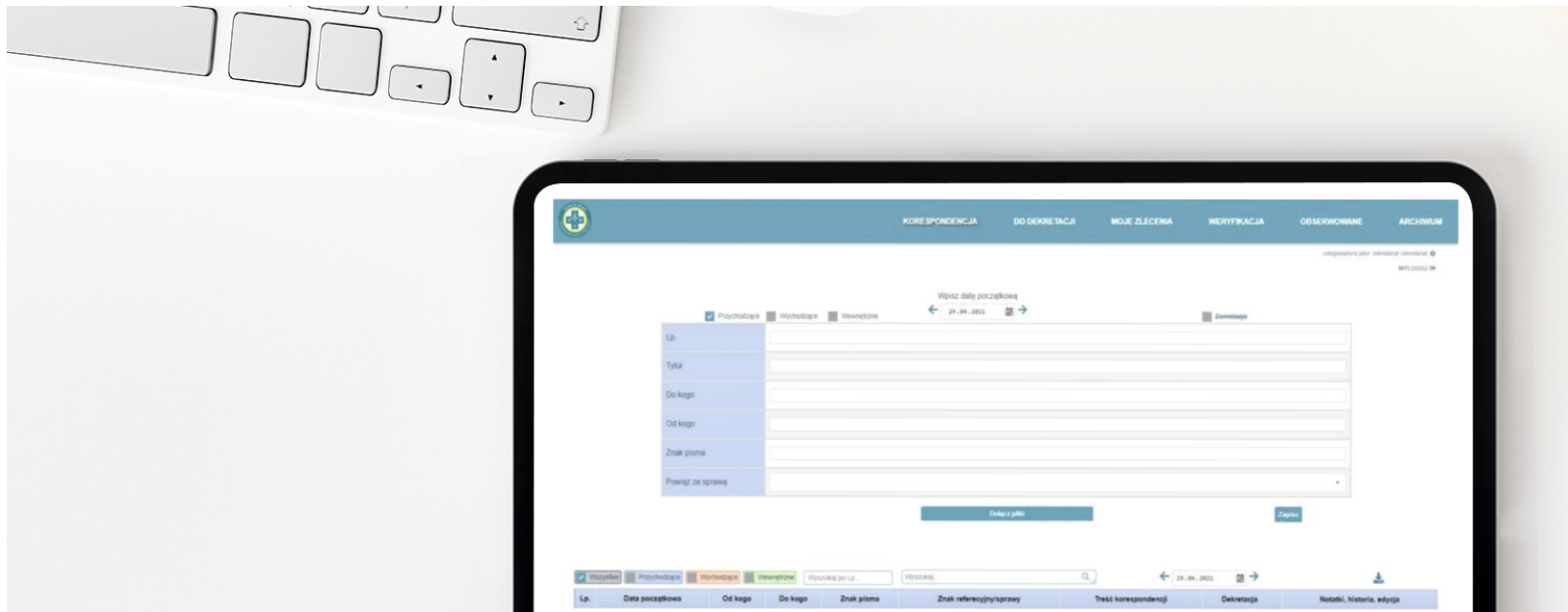
5 ZADANIA AOTMIT REALIZOWANE Z WŁASNEJ INICJATYWY



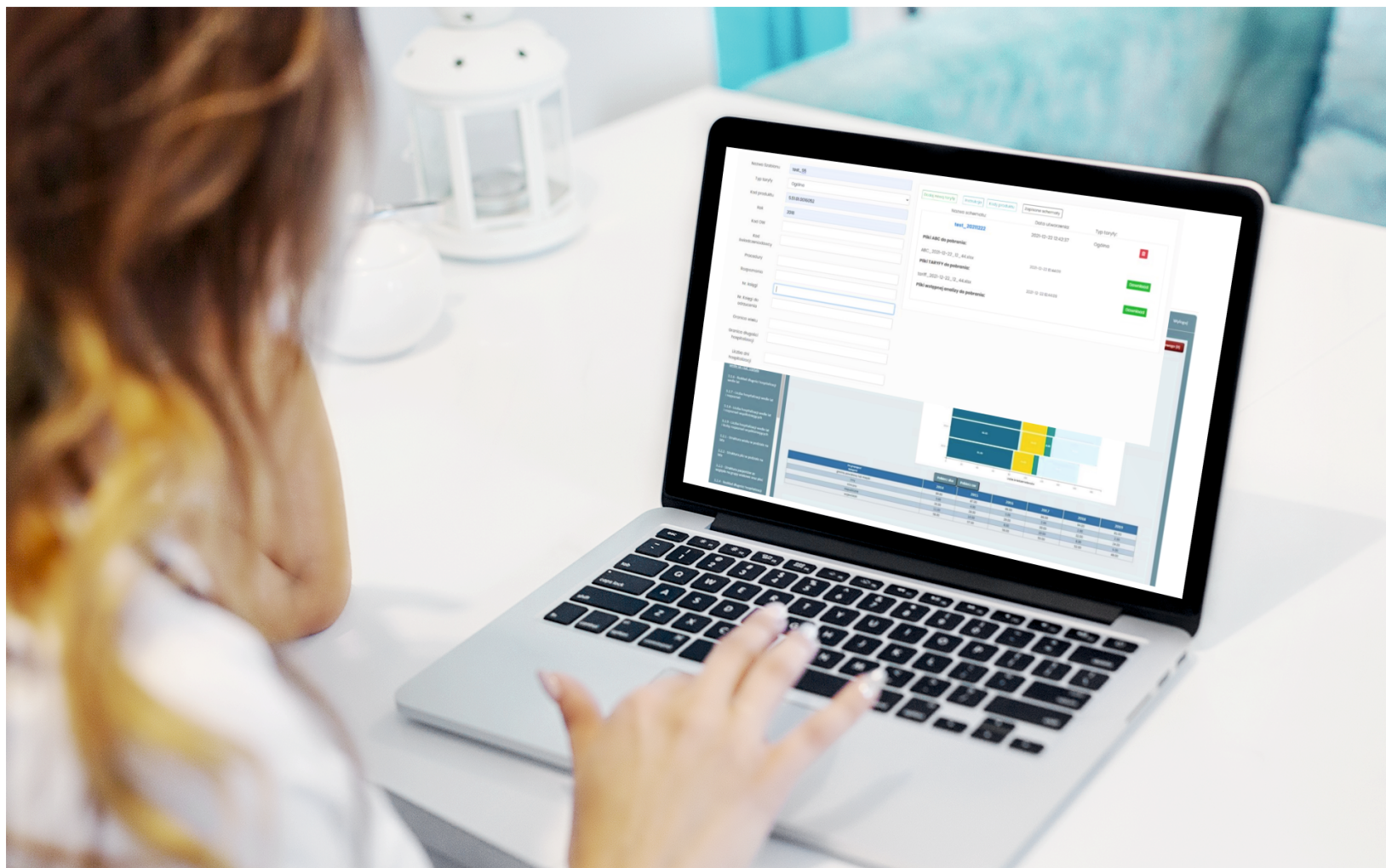
Zadania realizowane w przedmiotowym zakresie dotyczyły przygotowywania i wdrażania rozwiązań informatycznych. Wśród nich:

- 1) **aplikacja e_zlecenia** – aplikacja pozwoli na bieżącą dekretację w poszczególnych wydziałach Agencji. Aplikacja modułowa:
 - moduł rejestracji w sekretariacie
 - moduł dekretacji oraz zarządzania zadaniami
 - moduł publikacji na potrzeby BIP
- 2) **aplikacja Wizualizator** – aplikacja do prezentacji wyników analiz porównawczych przygotowywanych na podstawie danych zgromadzonych w Agencji (głównie dla celów taryfikacji).
- 3) **aplikacja e-Wnioski** – projekt jednej wspólnej aplikacji mającej na celu obsługę wniosków pracowniczych (urlop, szkolenie, delegacja, zamówienia publiczne, praca zdalna), dostęp do informacji o pracowniku.
- 4) **leki, wyroby medyczne i wykluczenia** – aplikacja mająca za zadanie budowanie słowników leków i wyrobów medycznych na potrzeby Taryfikatora
- 5) **strona internetowa** – opracowanie i wdrożenie nowej strony internetowej AOTMIT.
- 6) **taryfikator Python:**
 - taryfikator dla pacjenta, w ramach którego:
 - stworzono strukturę pliku ABC - plik parametryzujący dla analityka
 - utworzono plik z eksportem wyliczonej taryfy dla pacjenta
 - stworzono interfejs użytkownika
 - stworzono metodologię obliczeń dotyczącą plików pl, wm, og, pr oraz pr18 itd.
 - stworzono mechanizmy umożliwiające poprawną funkcjonalność systemu
 - testowanie, wprowadzanie zmian, naprawa błędów;
 - taryfikator ogólny, w ramach którego:
 - nastąpiło opracowywanie metodologii obliczające poszczególne pliki pl, wm, pr, pr18 itd. (od wskazanych metod zależy poprawne wyliczenie i złożenie Taryfy) ogólnej.
- 7) **baza doniesień naukowych COVID-19** – system do tworzenia bazy danych, zawiera przegląd publikacji COVID-19 z ekstrakcją danych najważniejszych badań lekowych. Umożliwia przeglądanie, wprowadzanie oraz edytowanie w jednym miejscu wszystkich znalezionych w bazach
- 8) **analiza porównawcza podmiotów leczniczych** – aplikacja do porównywania podmiotów medycznych wskaźników, wykresów etc.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT

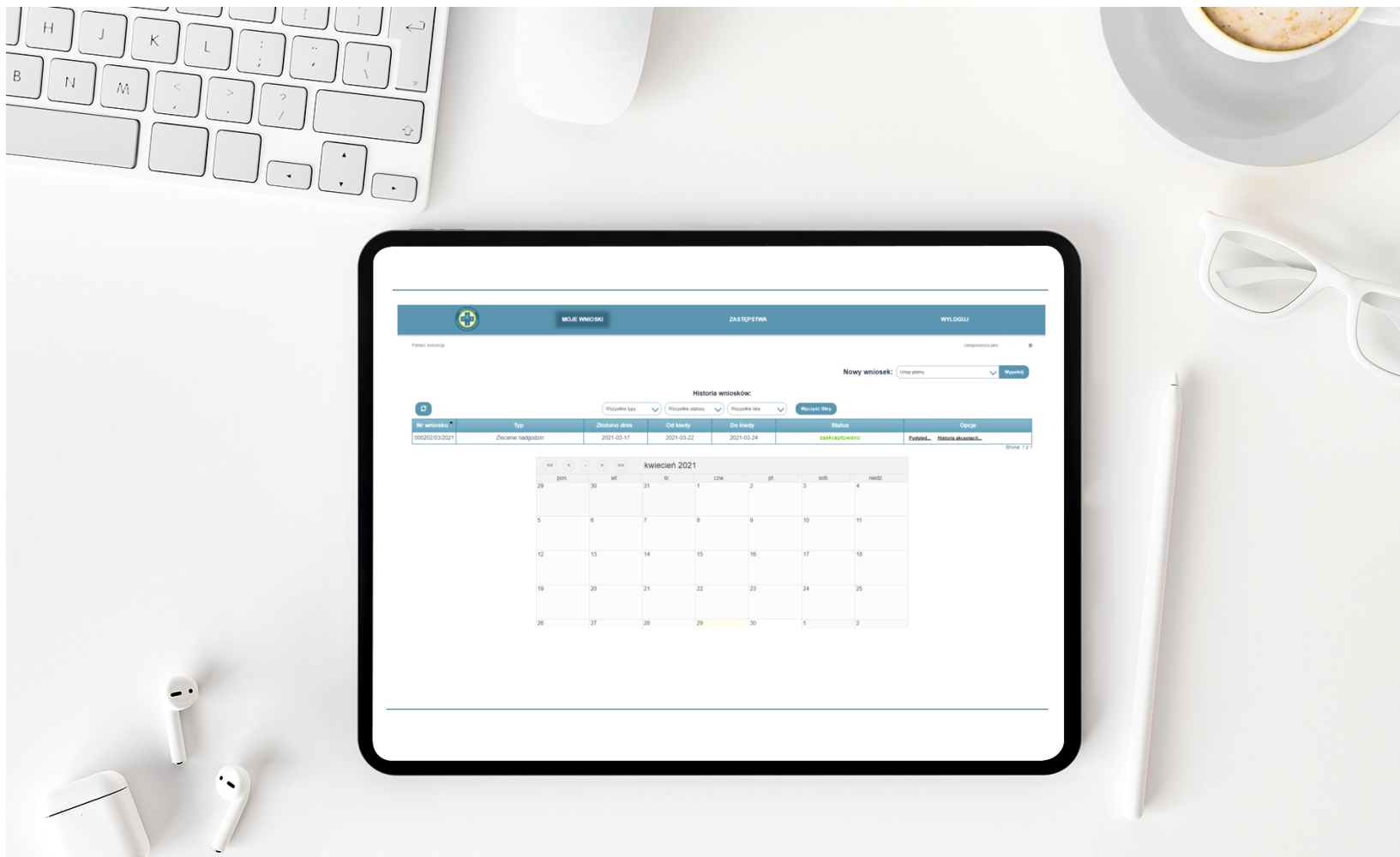


Schemat 5. Aplikacja e_zlecenia.

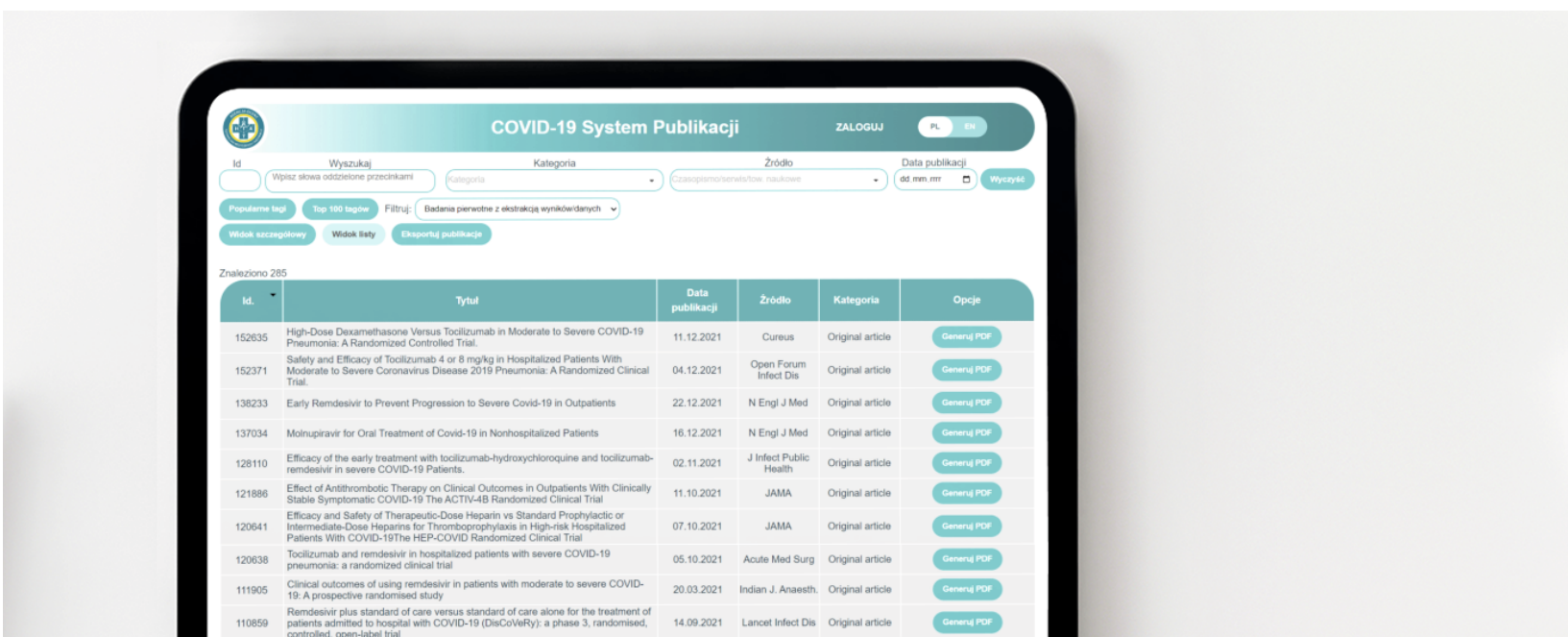


Schemat 6. Aplikacja Wizualizator.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT



Schemat 7. Aplikacja eWnioski.



Schemat 8. Aplikacja Aplikacja COVID-19.

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI ZADAŃ AOTMIT



Schemat 9. Aplikacja porównawcza podmiotów leczniczych.

IV

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

W ROZDZIALE:

- 1.** Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zatwierdzeniu, do dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego za 2020 r.
- 2.** Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa
- 3.** Przewidywany rozwój jednostki
- 4.** Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju
- 5.** Udziały własne
- 6.** Posiadane przez jednostkę oddziały
- 7.** Instrumenty finansowe

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

Sprawozdanie z działalności Agencji w oparciu o ustawę o rachunkowości wynika z art. 49 ust. 2 i 3 ustawy, które określają zakres sprawozdania.

1 ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ JEDNOSTKI, JAKIE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM, A TAKŻE PO JEGO ZATWIERDZENIU, DO DNIA ZATWIERDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ZA 2020 R.



AOTMiT realizowała w 2020 roku zadania ustawowe opisane w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398, z późn.zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”. Niniejsza ustawa jest głównym aktem prawnym stanowiącym podstawę działania Agencji, wraz ze statutem Agencji nadanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Dz. U. z 2018 r., poz. 1400) określa zasady funkcjonowania, organizację i zadania jednostki.

Na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r., poz. 1875) Agencja otrzymała nowe obowiązki, tj.:

- przygotowywanie wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej,
- monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych,
- porównywanie w warunkach rzeczywistych opieki zdrowotnej refundowanych technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności z alternatywnymi sposobami postępowania medycznego pod względem skuteczności i działań niepożądanych.
- Rada przejrzystości z kolei otrzymała zadni polegające na wydawaniu opinii dotyczących wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej.

Ponadto, Agencja zobowiązana jest do współpracy wraz z Narodowym Funduszem Zdrowia, z utworzoną Radą Funduszu Medycznego, w zakresie realizacji zadań Rady, o których mowa w art. 9 ust. 2 pkt 3 i 4. ustawy polegających na:

- 1) dokonywaniu, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz:
 - a) technologii lekowych,
 - b) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia,
 - c) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju – pod względem poprawy ich dostępności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;
- 2) dokonywaniu, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz programów profilaktycznych pod względem zwiększenia ich skuteczności i przygotowania rekomendacji na przyszłość.

Na uwadze należy mieć, że w 2020 roku **zaobserwowano wzrost liczby zleceń Ministra Zdrowia na podstawie art. 47 f ustawy o świadczeniach**, dotyczących wydawania opinii Agencji w sprawie zasadności finansowania leku ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. W zakresie tego zadania wydano 176 opinii Agencji, tym samym w porównaniu do roku 2019 (117 opinii) nastąpił wzrost o 50 %. Z uwagi na 30-dniowy termin wydania opinii, mając jednocześnie na względzie konieczność realizacji pozostałych zleceń, realizacja tego zadania była istotnym wyzwaniem organizacyjnym dla Agencji.

Dodatkowo w okresie sprawozdawczym Agencja była zaangażowana w projekty związane z upowszechnianiem zaleceń dotyczących Standardu Rachunku Kosztów (w związku z opublikowanym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia), promocji wskaźników DALY dla Polski i województw (w oparciu o współpracę z Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) oraz zaangażowanie we współfinansowanych przez Komisję Europejską projektach: EUnetHTA oraz Impact HTA).

Ponadto, realizowane były zadania związane m. in. z projektem pn.:

- 1) Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, zwana dalej »KOMPAS«,
- 2) „Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej w ramach »PO WER«”

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

- 3) projektem „Ocena poziomu dostępności w Polsce do terapii onkologicznych zarejestrowanych centralnie w UE i umieszczonych w aktualnych wytycznych międzynarodowych towarzystw naukowych” (robocza nazwa – Systemowa Ocena Narodowej Refundacji w Onkologii, SONAR).

2 AKTUALNA I PRZEWDYWANA SYTUACJA FINANSOWA

W 2020 r. główne źródło przychodów Agencji stanowił odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 2 pkt 1a ustawy o świadczeniach. Łączna wartość środków otrzymanych z NFZ w 2020 r. z ww. tytułu wyniosła 41 848 tys. zł. Pozycja została wykonana w wysokości całej kwoty odpisu dla Agencji ustalonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Przychody z tytułu opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych Agencji, o których mowa w art. 31t ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach osiągnięto w 2020 r. w wysokości 6 501 tys. zł. W stosunku do 76 opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji z lat 2013-2020 w łącznej kwocie 7 720 tys. zł (stan na dzień 31.12.2020 r.), nie otrzymano zleceń Ministra Zdrowia – kwota pozostaje do rozliczenia jako przychód przyszłych okresów. Jednocześnie, według stanu na dzień 31.12.2020 r., dla odnotowanych 29 opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji na łączną kwotę 2 946 tys. zł otrzymano zlecenie Ministra Zdrowia, w stosunku do których prace realizowano po dniu bilansowym.



W odniesieniu do umowy nr POWR.05.02.00-00-0002/18-00 na realizację projektu pn. Racjonalne decyzje w systemie ochrony zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem regionalnej polityki zdrowotnej w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, w 2020 r. rozliczono środki w łącznej wysokości 528 tys. zł.

Jednocześnie w ramach realizacji projektu pn. System Monitorowania Kosztów Leczenia w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa w 2020 r. rozliczono środki w łącznej wysokości 176 tys. zł.

W 2020 r. zakończono realizację projektu pn. Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (KOMPAS), realizowanego na podstawie umowy nr 4/2019/DAS/EFS/MS/1163/2019/39 z dnia 20 marca 2019 r. i osiągnięto przychody w kwocie 2 437 tys. zł.



Na dzień 31.12.2020 r. r. suma bilansowa wzrosła o kwotę 14 173 tys. zł (13,18 %), na który złożył się w głównej mierze (po stronie aktywów) wzrost stanu środków pieniężnych o kwotę 12 911 tys. zł (12,15 %), przy jednoczesnym wzroście (po stronie pasywów) stanu funduszy własnych o kwotę 9 070 tys. zł (wynik finansowy netto za 2020 r.) oraz wzrostu stanu zobowiązań i rezerw na zobowiązania o kwotę 5 103 tys. zł (w głównej mierze wzrost wynika ze zmiany stanu rozliczeń międzyokresowych przychodów o kwotę 3 902 tys. zł, na które w głównej mierze składają się nierozliczone opłaty za przygotowanie analiz weryfikacyjnych, o których mowa wyżej).



SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

Obecną sytuację finansową jednostki należy określić jako stabilną. Za 2020 r. Agencja wygenerowała zysk netto w wysokości 9 070 tys. zł. W stosunku do 2019 r. wynik finansowy netto wzrósł o 822 tys. zł, na dodatni wynik finansowy za rok obrotowy złożyło się w głównej mierze osiągnięcie niższych niż planowano kosztów działalności Agencji, w tym kosztów wynagrodzeń, kosztów składek ZUS i FP oraz kosztów usług obcych, opisanych w sprawozdaniu z wykonania planu finansowego Agencji za 2020 r, spowodowanych w znacznym stopniu pandemią COVID-19.

Stan funduszu zapasowego, na który składają się dodatnie wyniki finansowe z lat ubiegłych, wynosi 94 137 tys. zł. Po zatwierdzeniu sprawozdania finansowego Agencji za 2020 r. przez ministra właściwego do spraw zdrowia, szacuje się, że wartość funduszu zapasowego Agencji będzie wynosiła 103 207 tys. zł. Planuje się przeznaczenie funduszu zapasowego na pokrycie ujemnego wyniku finansowego netto, który zostanie wygenerowany przez jednostkę w 2021 r., w związku z ustaleniem przez Ministra Zdrowia odpisu dla Agencji na 2021 r. w kwocie 0,00 zł (szacowana strata za 2021 r. w wysokości 43 210 tys. zł).

Jednostka nie ma obecnie problemów z płynnością finansową, środki finansowe ze wszystkich źródeł wpływają terminowo, umożliwiając terminowe regulowanie zobowiązań. Nadwyżki środków pieniężnych lokowane są w formie depozytów terminowych u Ministra Finansów (ryzyko spadku wartości odsetek, z uwagi na obniżenie stóp procentowych). Na zobowiązania prezentowane w bilansie składają się wyłącznie zobowiązania bieżące oraz rozliczenia międzyokresowe kosztów i przychodów. Ryzyko utraty płynności finansowej w 2021 r. jest niskie, przy czym wzrasta w 2022 r.

3 PRZEWIDYWANY ROZWÓJ JEDNOSTKI

Niniejsze sprawozdanie ma szczególny charakter, ze względu na fakt, że w 2020 roku Agencja obchodziła 15-lecie swojej działalności. W okresie od 2005 roku do dnia 31 grudnia 2020 roku wydano łącznie 1477 rekomendacji i 2440 opinii dla programów polityki zdrowotnej, przy okazji realizując szereg innych projektów i powierzonych Agencji zadań.



SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

Na przestrzeni lat zarówno rola, jak i zadania Agencji znacząco ewoluowały. Podejmowanie nowych wyzwań i realizacja powierzanych kolejnych zadań umożliwiła rozwój i wzmocnienie Agencji, co zapewnia jej pozycję jednej z najsilniejszych i najbardziej rozpoznawanych instytucji w Europie w obszarze oceny i wyceny świadczeń. W nadchodzącym okresie Agencja planuje utrzymać pozycję lidera w regionie Europy Środkowo-Wschodniej oraz rozwinąć swoją działalność w następujących obszarach:

- 1) wprowadzenie analiz specjalnych wraz z rozwojem metodologii analiz oraz systematyczna współpraca krajowa, których celem będzie ocena i modelowanie rozwiązań w systemie, celem wspierania MZ w procesach decyzyjnych:
 - a) indeks dostępności i efektywności leczenia w onkologii,
 - b) analizy pilotażu sieci onkologicznej (wskaźniki, procesy),
 - c) analizy w dziedzinie kardiologii i onkologii,
 - d) analizę efektywności programów lekowych,
 - e) modelowanie chorobowości i liczby potrzebnych usług (KOMPAS),
 - f) wskaźniki DALY, chorobowość, czynniki ryzyka na poziomie wojewódzkim,
 - g) nowe mechanizmy finansowania usług/franszyza/kompleksowość.
- 2) rozszerzenie współpracy międzynarodowej w celu pozyskania wiedzy i umiejętności w obszarze metodologii, planowania i realizacji projektów analitycznych w obszarze ochrony zdrowia, w tym podjęcie lub umocnienie współpracy z agencjami zagranicznymi i ośrodkami naukowymi (The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) at University of Washington, University of Texas MD Anderson Cancer Center, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); Glasgow Caledonian University, Scottish Medicine Consortium, London School of Economics, Węgierskie Ministerstwo Zdrowia, Litewskie Ministerstwo Zdrowia, Agencja Badań Medycznych; U.S. Department of Health Human Services (HHS); Food and Drug Administration).
- 3) wzmocnienie pozycji Polski poprzez:
 - a) autorstwo raportów na poziomie europejskim EUnetHTA (leki, wyroby medyczne),
 - b) wkład w wypracowanie oraz recenzowanie rozwiązań metodologicznych w ramach projektu IMPACT HTA, które w przyszłości mogą usprawnić/ulepszyć proces oceny technologii medycznych;
 - c) publikację w języku angielskim rekomendacji dla technologii lekowych celem przedstawienia stanowiska Agencji w regionie krajów V4+ i CEE;

- d) utworzenie GBD Central and Eastern Europe Coordination Center;
- e) kontynuację współpracy w projekcie Fair and Affordable Pricing;
- f) zaaranżowanie spotkania z przedstawicielami ECRI Institute, mającego na celu nawiązanie współpracy z państwowymi jednostkami organizacyjnymi i naukowymi działającymi w Polsce w obszarze ochrony zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjenta i praktyki opartej na dowodach naukowych,
- g) kontynuację organizacji warsztatów dla krajów Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) w zakresie oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA)
- h) założenie czasopisma naukowego w języku angielskim.

W 2020 r. Agencja zainicjowała prace nad Porozumieniem dotyczącym współpracy z Agencją Badań Medycznych w zakresie wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego. Planowana współpraca Stron, podejmowana na zasadzie partnerstwa, w zakresie realizacji projektu dotyczącego wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego, ma na celu upowszechnianie, promocję i popularyzację polskich prac naukowych dotyczących: badań klinicznych, ochrony zdrowia opartej o wartości (Value Based Healthcare), innowacyjnej diagnostyki i terapii, oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment), wyceny i standaryzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz wytycznych praktyki klinicznej (Clinical Practice Guidelines).

- 4) istotne znaczenie dla przyszłej działalności Agencji oraz funkcjonowania systemu refundacyjnego w naszym kraju będzie miało procedowane od 2018 roku unijne rozporządzenie w sprawie wspólnych ocen klinicznych (Joint Clinical Assessment),



zaproponowane przez Komisję Europejską. Przedstawiciele Agencji byli aktywnie zaangażowani w dyskusję nad tym aktem prawnym, zgłaszając

uzasadnione wątpliwości, co do proponowanego brzmienia poszczególnych artykułów, jak też przedstawiając własne propozycje zmian do projektu. Prace są kontynuowane w 2020 roku i wymagają dużej aktywności ze strony Polskiej, gdyż obecny projekt rozporządzenia w wielu miejscach jest nieprecyzyjny, co powoduje wątpliwości interpretacyjne i rozwiązania w nim proponowane są niekorzystne dla polskiego systemu refundacyjnego, w związku z czym wymaga on dalszych gruntownych zmian.

- 5) realizację zadania wynikającego z nowelizacji ustawy o świadczeniach zawartego w art. 31n ust.

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

4b ustawy o świadczeniach, tj. inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej Agencja będzie kontynuować w 2021 roku.

- 6) w roku 2021 i latach kolejnych Agencja będzie również dążyła do zwiększenia automatyzacji i optymalizacji procesów mających na celu gromadzenie i analizę danych niezbędnych do realizacji zadań ustawowych, między innymi poprzez współpracę z instytucjami wdrażającymi elektroniczne systemy informacji medycznej, czynny udział w tworzeniu Architektury Informacyjnej Państwa w obszarze związanym z systemem ochrony zdrowia oraz budowę systemu SMOKL. Projekt jest finansowany z EFRR oraz środków krajowych w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa na lata 2014–2020, Oś priorytetowa II. E-administracja i otwarty rząd, Działanie 2.1. Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych. Umowa o dofinansowanie projektu została podpisana w marcu 2020 r. System Monitorowania Kosztów Leczenia jest jednym z dziedzinowych systemów teleinformatycznych, umocowanym w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Jego zadaniem jest przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na potrzeby ustalania taryf świadczeń opieki zdrowotnej. Proces taryfikacji składa się z etapów (wybór Świadczeniodawców, wezwanie do przekazania danych, przekazanie

danych, weryfikacja i analiza, ustalenie taryfy, kontakt z ekspertami klinicznymi) i w znacznej części odbywa się w sposób tradycyjny, tj. z wykorzystaniem papierowej dokumentacji czy korespondencji pocztowej. Ponadto, proces przygotowania danych przez Świadczeniodawców jest często długotrwały, a przekazany materiał zawiera liczne błędy. Wszystko to wpływa na długość i relatywnie niską efektywność procesu. W ramach funkcjonowania SMOKL udostępnione zostaną trzy e-usługi: e-Kwalifikacja Świadczeniodawców, e-Gromadzenie i weryfikacja danych oraz e-Obsługa ekspercka, dzięki czemu tworzony system zautomatyzuje, w największym możliwym stopniu, wszystkie etapy procesu wyceny świadczeń. Jednocześnie system ułatwi Świadczeniodawcom procesy związane z realizacją ich obowiązku ustawowego, tj. przekazania danych dla AOTMiT. Wpłynie to na wzrost efektywności i liczby wydawanych taryf, jak również pozwoli większej liczbie Podmiotów leczniczych wywiązać się z ustawowego obowiązku przekazania danych. Pozyskiwanie większego wolumenu danych od Świadczeniodawców przełoży się na możliwość wykonywania większej liczby analiz, z jednoczesnym wzrostem ich jakości. Wyniki prac będą udostępniane Świadczeniodawcom jako informacja zwrotna o pozycjonowaniu danego Podmiotu leczniczego na tle innych (benchmarking). Głównym założeniem projektu jest poprawa skuteczności systemu wyceny usług medycznych na potrzeby systemu ochrony zdrowia. Realizacja celu będzie możliwa poprzez usprawnienie procesów biznesowych związanych z taryfikacją świadczeń zdrowotnych.



SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

4 WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

W 2020 r., w efekcie prac Agencji w obszarze badań i rozwoju opublikowano 21 artykułów, m.in. w takich czasopismach jak *Lancet*, *Lancet Global Health*, *Nature*, *Plos One*, *BMC Med*, *Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie*, *Social Science & Medicine*, *PharmacoEconomics*. Publikacje szczegółowo przedstawiono poniżej. Osiągnięto łączną wartość Impact Factor na poziomie: 543,422.

- 1) Five insights from the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Viewpoint Collaborators. *Lancet*. 2020 Oct 17;396(10258):1135-1159. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31404-5. PMID: 33069324 Free PMC article. Review.
- 2) Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. *Lancet*. 2020 Oct 17;396(10258):1204-1222. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30925-9. PMID: 33069326 Free PMC article.
- 3) Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Risk Factors Collaborators. *Lancet*. 2020 Oct 17;396(10258):1223-1249. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30752-2. PMID: 33069327 Free PMC article.
- 4) Mapping routine measles vaccination in low- and middle-income countries. Local Burden of Disease Vaccine Coverage Collaborators. *Nature*. 2021 Jan;589(7842):415-419. doi: 10.1038/s41586-020-03043-4. Epub 2020 Dec 16. PMID: 33328634 Free PMC article
- 5) Mapping disparities in education across low- and middle-income countries. Local Burden of Disease Educational Attainment Collaborators. *Nature*. 2020 Jan;577(7789):235-238. doi: 10.1038/s41586-019-1872-1. Epub 2019 Dec 25. PMID: 31875853 Free PMC article
- 6) The global distribution of lymphatic filariasis, 2000-18: a geospatial analysis. Local Burden of Disease 2019 Neglected Tropical Diseases Collaborators. *Lancet Glob Health*. 2020 Sep;8(9):e1186-e1194. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30286-2. PMID: 32827480 Free PMC article
- 7) Measuring universal health coverage based on an index of effective coverage of health services in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Universal Health Coverage Collaborators. *Lancet*. 2020 Oct 17;396(10258):1250-1284. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30750-9. Epub 2020 Aug 27. PMID: 32861314 Free PMC article.
- 8) Global age-sex-specific fertility, mortality, healthy life expectancy (HALE), and population estimates in 204 countries and territories, 1950-2019: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. GBD 2019 Demographics Collaborators. *Lancet*. 2020 Oct 17;396(10258):1160-1203. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30977-6. PMID: 33069325 Free PMC article.
- 9) Mapping geographical inequalities in access to drinking water and sanitation facilities in low-income and middle-income countries, 2000-17. Local Burden of Disease WaSH Collaborators. *Lancet Glob Health*. 2020 Sep;8(9):e1162-e1185. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30278-3. PMID: 32827479 Free PMC article.
- 10) Health sector spending and spending on HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria, and development assistance for health: progress towards Sustainable Development Goal 3. Global Burden of Disease Health Financing Collaborator Network. *Lancet*. 2020 5-11 Sep;396(10252):693-724. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30608-5. Epub 2020 Apr 23. PMID: 32334655 Free PMC article.
- 11) Mapping geographical inequalities in oral rehydration therapy coverage in low-income and middle-income countries, 2000-17. Local Burden of Disease Diarrhoea Collaborators. *Lancet Glob Health*. 2020

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

Aug;8(8):e1038-e1060. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30230-8. PMID: 32710861 Free PMC article.

- 12) Occupational risks for SARS-CoV-2 infection: the Polish experience. *BMC Med.* 2020 Oct 20;33(6):781-789. doi: 10.13075/ijomeh.1896.01663. Epub 2020 Jul 22. PMID: 32699423
- 13) „Oral rehydration therapies in Senegal, Mali, and Sierra Leone: a spatial analysis of changes over time and implications for policy”; *BMC Medicine* 2020; 18: 405. Published online 2020 Dec 21.;
- 14) „Estimating global injuries morbidity and mortality: methods and data used in the Global Burden of Disease 2017 study”; *Injury Prevention*; 2020 Oct; 26(Suppl1): i125-i153.; Published online 2020 Aug 24.;
- 15) „Global injury morbidity and mortality from 1990 to 2017: results from the Global Burden of Disease Study 2017”; *Injury Prevention* 2020 Oct; 26(Suppl1);i96-i114; Published online 2020 Apr 24.;
- 16) „Changes in disease burden in Poland between 1990–2017 in comparison with other Central European countries: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017”; *PLoS One* 2020; 15(3): e0226766.; Published online 2020 Mar 2
- 17) „Morbidity and mortality from road injuries: results from the Global Burden of Disease Study 2017”; *Injury Prevention* 2020 Oct; 26(Suppl 1): i46-i56.; Published online 2020 Jan 8.;
- 18) „Good practice for guidance development–review of consensus methods”; *Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* (2019).., 17(4), 217-229,
- 19) „Multiple Criteria Decision Analysis for HTA across four EU Member States: Piloting the Advance Value Framework”; *Social Science & Medicine* Volume 246 February 2020, 112595A;
- 20) „Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations”. *Pharmacoeconomics* 38, 1165–1185 (2020). Published: 31 July 2020, <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00943-1>
- 21) „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania – raport za rok 2020; Rozdział: Główne problemy dotyczące zdrowia Polaków w świetle najnowszych wyników badania Global Burden of Disease Study (GBD) 2019”; pod redakcją Bogdana Wojtyniaka i Pawła Goryńskiego; .Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2020;



SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI NA PODSTAWIE USTAWY O RACHUNKOWOŚCI

W 2021 r. Agencja planuje publikację Broszury Global Burden of Disease (GBD) – przedstawiającej najważniejsze wyniki badania GBD 2019 w polskim kontekście oraz artykułu naukowego o roboczej nazwie "GBD Polish Capstone paper", zwięźającego współpracę AOTMIT – IHME, w ramach regionalnych oszacowań GBD 2019.

5 UDZIAŁY WŁASNE

Nie dotyczy.

6 POSIADANE PRZEZ JEDNOSTKĘ ODDZIAŁY

Nie dotyczy.

7 INSTRUMENTY FINANSOWE

Jednostka nie posiada polityki zarządzania ryzykiem finansowym w zakresie:

- 1) ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej, na jakie narażona jest jednostka;
- 2) przyjętych przez jednostkę celów i metod zarządzania ryzykiem finansowym, łącznie z metodami zabezpieczenia istotnych rodzajów planowanych transakcji, dla których stosowana jest rachunkowość zabezpieczeń,
- z uwagi na niskie ryzyko wystąpienia ww. Okoliczności.

Zgodnie z brzmieniem art. 49 ust 3 ustawy o rachunkowości Sprawozdanie z działalności jednostki powinno obejmować również - o ile jest to istotne dla oceny rozwoju, wyników i sytuacji jednostki – co najmniej:

- 1) kluczowe finansowe wskaźniki efektywności związane z działalnością jednostki;
- 2) kluczowe niefinansowe wskaźniki efektywności związane z działalnością jednostki oraz informacje dotyczące zagadnień pracowniczych i środowiska naturalnego.





W ROZDZIALE:

- 1. Polityka kadrowa**
- 2. Polityka prawna**

POLITYKA KADROWA I PRAWNA

1 POLITYKA KADROWA

Polityka kadrowa jest jednym z elementów strategii całej instytucji, która jest związana z potrzebami realizacji ustawowych zadań Agencji oraz zgodna z obowiązującymi przepisami prawa pracy. Polityka kadrowa realizowana jest w Agencji przez Biuro Kadr przy pomocy i z udziałem innych komórek organizacyjnych między innymi w zakresie:

- 1) prowadzenia procesów rekrutacyjnych,
- 2) prowadzenia dokumentacji pracowniczej związanej z zatrudnieniem w Agencji,
- 3) inicjowania projektów zmian w aktach prawna wewnętrznego,
- 4) opracowywania projektów zasadach wynagrodzenia i awansowania pracowników Agencji,
- 5) współpracy z Biurem Prawnym oraz Biurem Księgowości przy realizacji zadań.

W 2020 r. w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji średni stan zatrudnienia w osobach utrzymywał się na poziomie 231,40, natomiast średnie zatrudnienie, w przeliczeniu na etaty wniosło 228,81.

W związku z występującą na poziomie 12,10 % fluktuacją kadr oraz długotrwałymi nieobecnościami pracowników i potrzebą zatrudnienia osób na zastępstwa, Biuro Kadr przeprowadziło 54 procesy rekrutacyjne.

Postępowania rekrutacyjne ogłaszane były do następujących komórek organizacyjnych:

- 1) Wydział Oceny Technologii Medycznej
- 2) Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej
- 3) Wydział Taryfikacji
- 4) Wydział Informatyki

- 5) Biuro Prezesa
- 6) Biuro Prawne
- 7) Biuro Księgowości

Skuteczność przeprowadzania postępowań rekrutacyjnych w 2020 r. wyniosła 88,89%, a liczba etatów w 2020 r., w porównaniu z rokiem poprzednim, wzrosła o 6,77.

Analizując procesy rekrutacyjne lat poprzednich, jak i w 2020 roku, można wywnioskować, że zainteresowanie ofertami pracy utrzymywało się na takim samym poziomie. Zaznaczyć należy, że osoby posiadające, wymagane w ofertach pracy doświadczenie oraz wyższe kwalifikacje, aplikowały częściej do Zespołów Zamiejscowych (50% osób rekrutowanych stanowili głównie specjaliści lub konsultanci, 25% specjaliści, 25% młodszy specjaliści) niż do wydziałów w Warszawie (11% starsi specjaliści, 89% młodszy specjaliści). Wśród ofert składanych w postępowaniach naborowych w Warszawie, pojawiali się głównie kandydaci bez doświadczenia zawodowego, które pozwalałoby na zatrudnienie na wyższych stanowiskach.



Wprowadzenie pracy zdalnej, spowodowane wystąpieniem pandemii Covid-19, nastąpiło niezwłocznie po wydaniu założeń. Podjęto szereg działań, m. in. powołano zespół, który opracował wytyczne postępowania pracowników, w celu ograniczenia i zapobiegania wystąpienia Covid 19 w Agencji oraz procedury postępowania na wypadek wystąpienia przypadku choroby. Ponadto, przeszkolono dyrektorów oraz kierowników z zakresu sposobu realizacji zadań i pracy w zespołach, w trybie pracy zdalnej.

Kierując się potrzebą rozwoju pracowników Agencji, stawiając sobie na cel ciągłe podnoszenie ich kwalifikacji zawodowych, w 2020 r. przeprowadzono następujące szkolenia:

Kwartał	Tematyka
Kwartał I	Podstawy formatowania w Microsoft Word
	Podstawy formatowania w Microsoft Word
	Czym zajmuje się Dział Programów Polityki Zdrowotnej? - zakres i metody
	Podstawy formatowania w Microsoft Word
	Podstawy HTA + Wyszukiwanie w medycznych bazach danych

POLITYKA KADROWA I PRAWNA

Kwartał	Tematyka
Kwartał III	Analiza problemu decyzyjnego (z uwzględnieniem schematu PICO)
	Wyszukiwanie w medycznych bazach danych
	Analiza kliniczna: rodzaje badań klinicznych i ich ocena
	Procedury w Agencji: szablon RDTL
	Analiza problemu decyzyjnego (z uwzględnieniem schematu PICO)
	Procedury w Agencji: szablon RDTL
	Kodeks Etyki w Agencji
	Wyszukiwanie w medycznych bazach danych
	Analiza kliniczna: rodzaje badań klinicznych i ich ocena
	Podstawy Biostatystyki
	Wstęp do analizy ekonomicznej i Podstawy modelowania
	Główne zagadnienia analizy wpływu na budżet
	„Czym zajmuje się Dział Programów Polityki Zdrowotnej? - zakres i metody”
	Główne zagadnienia analizy ekonomicznej w HTA (szkolenie dla Rady Przejrzystości)
Podstawy deterministycznej analizy wrażliwości (szkolenie dla Rady Przejrzystości)	
Kwartał IV	Analiza problemu decyzyjnego (z uwzględnieniem schematu PICO)
	Analiza kliniczna: rodzaje badań klinicznych i ich ocena
	Podstawy Biostatystyki
	Wyszukiwanie w medycznych bazach danych (wprowadzenie)
	Wyszukiwanie w medycznych bazach danych (ćwiczenia)
	Wstęp do analizy ekonomicznej i Podstawy modelowania
	Główne zagadnienia analizy wpływu na budżet
	Analiza problemu decyzyjnego (z uwzględnieniem schematu PICO)
	Analiza kliniczna: rodzaje badań klinicznych i ich ocena
	Podstawy Biostatystyki
	Wyszukiwanie w medycznych bazach danych (ćwiczenia)
	Pricing: kategorie dostępności, poziomy odpłatności, podstawa grupy limitowej (szkolenie dla Rady Przejrzystości)
	Podstawy modelowania ekonomicznego (horyzont czasowy, dyskontowanie, drzewo decyzyjne, model Markowa) (szkolenie dla Rady Przejrzystości)

Tabela 5. Szkolenia wewnętrzne AOTMiT w 2020 r.

2 POLITYKA PRAWNA

Polityka prawna Agencji realizowana jest przy pomocy Biura Prawnego, w szczególności poprzez:

- a) współpracę z urzędami centralnymi w tym w szczególności z Ministerstwem Zdrowia w zakresie prac legislacyjnych nad kluczowymi dla systemu ochrony zdrowia aktami prawnymi, w tym między innymi nad ustawą o Funduszu Medycznym;
- b) udział w pracach grup roboczych przy Komisji Europejskiej, w tym w pracach nad rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnego HTA oraz w sprawie rozporządzenia dot. chorób rzadkich i pediatrycznych;
- c) prowadzenie działań w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej w ramach współpracy Grupy Wyszechradzkiej oraz przy projekcie Fair and Affordable Pricing;
- d) przygotowanie projektów porozumień/ umów zawieranych przez Agencję z ekspertami, uczelniami, świadczeniodawcami i innymi podmiotami;
- e) przygotowanie pisemnych i ustnych opinii prawnych w zakresie stosowania przepisów prawa, w tym w związku ze specustawami dot. COVID-19;
- f) przygotowanie 31 projektów zarządzeń Prezesa Agencji oraz dokonywanie przeglądu obowiązujących zarządzeń Prezesa Agencji w celu ich aktualizacji;
- g) realizację zadań związanych z udzielaniem odpowiedzi na wnioski o dostęp do informacji publicznej oraz inne pisma podmiotów zewnętrznych (189 spraw) i odpowiedzi na pisma centralnych organów państwa (34 sprawy);
- h) przygotowywanie projektów upoważnień i pełnomocnictw;
- i) organizację szkoleń dla pracowników Agencji;
- j) analizę stanu organizacyjno-zarządczego w Agencji oraz przedstawienia propozycji zmian mających na celu w szczególności poprawienie funkcjonujących procedur i usprawnienia procesów;
- k) realizację innych zadań z zakresu polityki prawnej Agencji.



VI

KONTROLE I POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE

W ROZDZIALE:

1. Kontrole
2. Postępowania przetargowe w zamówieniach publicznych

KONTROLE I POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE

1 KONTROLE

W 2020 r. instytucje kontroli zewnętrznej przeprowadziły w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dwie kontrole. Szczegóły i zakres poszczególnych procesów kontrolnych przedstawiono w tabeli poniżej.

Lp.	Czas trwania kontroli	Organ kontrolujący	Zakres przedmiotowy kontroli	Wynik kontroli
1	19.12.2019-10.03.2020	Najwyższa Izba Kontroli	Wykonanie planu finansowego. Zamówienia publiczne. Prawidłowość i rzetelność sprawozdań	Pozytywna
2	24.09.-30.11.2020 r	Najwyższa Izba Kontroli	Taryfikacja świadczeń opieki zdrowotnej. System wyceny świadczeń	Na dzień 31.12.2020 r. brak wyniku kontroli

Tabela 6. Kontrole przeprowadzone w 2020 roku.

2 POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH

W 2020 r. w Agencji przeprowadzono trzy postępowania przetargowe, co przedstawiono w tabeli poniżej.

Lp.	Tytuł postępowania	Tryb i podstawa prawna postępowania	Stan realizacji
1	Dostawa oprogramowania biurowego	Przetarg nieograniczony	Umowa została zawarta. Dostawę zrealizowano. Usługa subskrypcji jest realizowana.
2	Usługa kompleksowego sprzątnia i utrzymania czystości w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Przetarg nieograniczony	Umowa została zawarta. Usługa jest sukcesywnie realizowana.
3	Świadczenie usług zajęć sportowo-rekreacyjnych dla pracowników Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ich dzieci do ukończenia 15-tego roku życia oraz osób towarzyszących przez okres 12 miesięcy z możliwością przedłużenia w ramach opcji (prawo opcji) nakolejne 12 miesięcy	Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie art. 138 o ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2018.1986 , ze zm.) - na usługi społeczne	Umowa została zawarta. Usługa jest sukcesywnie realizowana.

Tabela 7. Postępowania przetargowe w AOTMiT w 2020 r.



ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIKI

- 1) Wykaz rekomendacji Prezesa AOTMiT wydanych na podstawie art. 31n pkt. 1 lit. a ustawy o świadczeniach wydanych w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, określenia lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego oraz usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany technologii medycznych.
- 2) Wykaz opublikowanych raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, o których mowa w art. 31lb ust. 2 ustawy.
- 3) Wykaz opublikowanych projektów taryf świadczeń, o których mowa w art. 31lb ust. 3 punkt 5 ustawy.
- 4) Wykaz taryf świadczeń wydanych na podstawie art. 31n pkt. 1a ustawy o świadczeniach dotyczącego ustalenia taryfy świadczeń.
- 5) Wykaz opinii Agencji wydanych na podstawie art. 31n pkt. 3 ustawy o świadczeniach dotyczącego opiniowania projektów programów polityki zdrowotnej.
- 6) Wykaz opinii Agencji wydanych na podstawie art. 31n pkt. 3a ustawy o świadczeniach dotyczących zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.
- 7) Wykaz opinii Prezesa Agencji wydanych na podstawie art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach dotyczących realizacji innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.



SPIS

- SCHEMATÓW
 - TABEL
 - RYSUNKÓW
-

SPIS – SCHEMATY, TABELE, RYSUNKI

SCHEMATY

SCHEMAT 1. ROZWÓJ ZADAŃ AOTMIT W OKRESIE OSTATNICH 15 LAT	6
SCHEMAT 2. STRUKTURA AOTMIT W 2021 R.	12
SCHEMAT 3. SZKOLENIA Z ZAKRESU STANDARDU RACHUNKU KOSZTÓW W OKRESIE 15.10-31.12.2020 R. W LICZBACH.	23
SCHEMAT 4. ODBIORCY SZKOLEŃ W RAMACH PROJEKTU SZKOLENIOWEGO AOTMIT.	24
SCHEMAT 5. APLIKACJA E_ZLECENIA.	44
SCHEMAT 6. APLIKACJA WIZUALIZATOR.	44
SCHEMAT 7. APLIKACJA eWNIOSKI.	45
SCHEMAT 8. APLIKACJA COVID-19.	45
SCHEMAT 9. APLIKACJA PORÓWNAWCZA PODMIOTÓW LECZNICZYCH.	46

TABELE

TABELA 1. REALIZACJA ZADAŃ RADY PRZEJRZYSTOŚCI W 2020 R.	14
TABELA 2. REALIZACJA ZADAŃ RADY DS. TARYFIKACJI W 2020 R.	15
TABELA 3. ZESTAWIENIE PROJEKTÓW REALIZOWANYCH PRZEZ AGENCJĘ W 2020 R.	26
TABELA 4. ZESTAWIENIE ZADAŃ REALIZOWANYCH W 2020 ROKU WG STANU NA DZIEŃ 31.12.2020 R. (WYNIKAJĄCYCH ZE ZLECEŃ Z 2020 ROKU ORAZ LAT WCZEŚNIEJSZYCH).	36
TABELA 5. SZKOLENIA WEWNĘTRZNE AOTMIT W 2020 R.	57
TABELA 6. KONTROLE PRZEPROWADZONE W 2020 ROKU.	61
TABELA 7. POSTĘPOWANIA PRZETARGOWE W AOTMIT W 2020 R.	61

RYSUNKI

RYSUNEK 1. ZESTAWIENIE WYBRANYCH ZADAŃ AGENCJI (ZAKOŃCZONYCH WYDANIEM LUB REKOMENDACJI) (UDZIAŁ PROCENTOWY).	41
RYSUNEK 2. ZESTAWIENIE WYBRANYCH ZADAŃ AGENCJI (ZAKOŃCZONYCH WYDANIEM LUB REKOMENDACJI) (UDZIAŁ LICZBOWY).	41



**BIBLIOTEKA
AOTMiT**

