



Rola AOTM w ocenie wyrobów medycznych

Gabriela Ofierska-Sujkowska

Krzysztof Mączka

Warszawa, 24.11.2011 r.



Plan prezentacji

- *AOTM - Rola i cel funkcjonowania*
- *Proces podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce*
- *Obszary zadań AOTM w ocenie wyrobów medycznych - podstawy prawne zleceń MZ*
- *Sposoby finansowania wyrobów medycznych*
- *Wyroby medyczne a HTA*
- *Wartość koszyka świadczeń gwarantowanych vs zasoby AOTM*
- *Wykaz aktualnych zleceń MZ dotyczących technologii nielekowych*
- *Rola przemysłu w zwiększeniu tempa wprowadzania i refundowania innowacji*



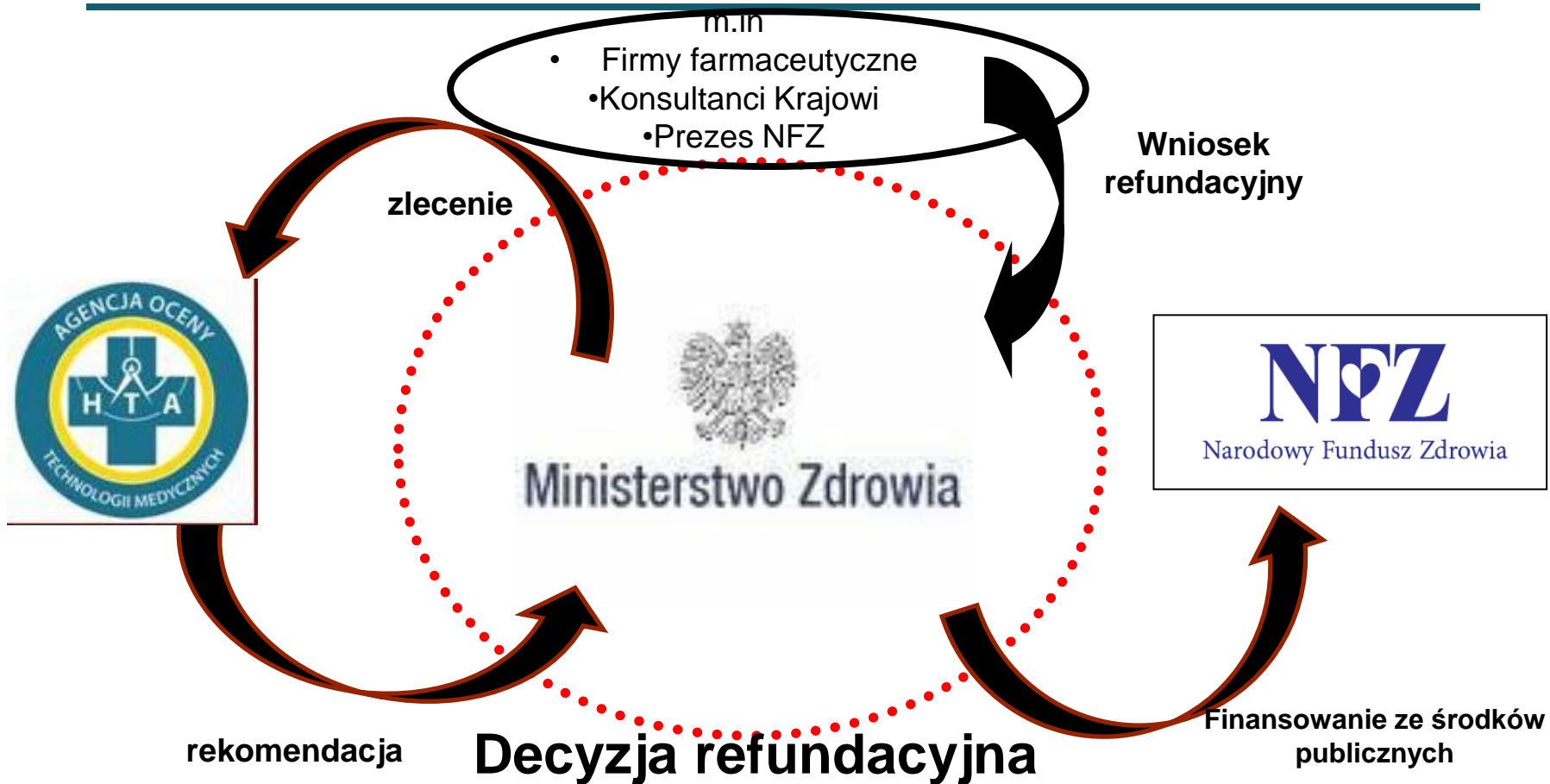
Kilka słów o AOTM...

- Utworzona w 2005 roku na podstawie zarządzenia MZ, jako ciało opiniodawczo-doradcze dla Ministra Zdrowia;
- **Od 12. sierpnia 2009 roku AOTM działa na podstawie Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2009 nr 118 poz. 989)**
- Model „mieszany” (ocenia i przygotowuje raporty);
- Organem Agencji jest Prezes Agencji
 - powoływany przez Ministra Zdrowia (5 letnia kadencja)
- Załudnia – 60 osób;
- Budżet– 2,45 mln € rocznie;
- Od 2009 r. - nowe źródło finansowania: producenci wraz z aplikacją o ocenę dokumentacji dot. refundacji są zobowiązani do opłaty

Rola i cel funkcjonowania AOTM

- **Wspomaganie decydentów w procesie podejmowania decyzji poprzez odpowiedź na pytania czy:**
 - Terapia powinna być finansowana ze środków publicznych?
 - Którzy pacjenci kwalifikują się do danej terapii?
 - Jak długo leczenie powinno być kontynuowane?
- **Zapewnienie dostępu do wysokiej jakości informacji (opartych o badania naukowe!) o bezpieczeństwie i skuteczności ocenianych terapii;**
- **Ocenę konsekwencji finansowania technologii medycznych w krótkim i długim horyzoncie.**

Proces podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce





Podstawy prawne zleceń MZ

- art. 31 c Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych : **kwalifikacja** świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych
- art. 31 e Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych : **usunięcie lub zmiana poziomu lub sposobu finansowania** świadczeń gwarantowanych
- art. 31 i Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., (uchylono) – ustawa refundacyjna
- art. 31 n Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych : **realizacja innych zadań** zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

Sposoby finansowania wyrobów medycznych jako elementów świadczeń gwarantowanych



- POZ, AOS
- leczenie szpitalne (finansowane JGP)
- opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień
- rehabilitacja lecznicza, świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze
- leczenie stomatologiczne i uzdrowiskowe
- zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej (31n)
- ratownictwo medyczne, opieka paliatywna i hospicyjna
- programy zdrowotne
- świadczenia wysokospecjalistyczne
- ... wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę



Wyroby medyczne a HTA

- HTA jako proces oceny technologii medycznych, ułatwiający podejmowanie decyzji kształtujących politykę zdrowotną państwa
- Rola producentów wyrobów medycznych, finansowanych w ramach :
 - AOS
 - leczenie szpitalne (finansowane JGP)
 - programy zdrowotne
 - świadczenia wysokospecjalistyczne
 - ...

Wartość koszyka świadczeń gwarantowanych vs zasoby AOTM



Rodzaj świadczenia	Budżet NFZ (2012)
Refundacja leków	ok 9 mld PLN
Pozostałe świadczenia gwarantowane	ok 52 mld PLN

Zasoby AOTM	Ilość analityków
Technologie lekowe	21 osób
Pozostałe świadczenia gwarantowane	7 osób

Ocena technologii nielekowych to najczęściej tzw. Multi Technology Appraisal



Świadczenia nielekowe – lista zleceń

Lp	Skrócona nazwa ocenianego świadczenia
-	Terapia protonowa w nowotworach oka
-	Mechaniczne pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami
-	Mikroradioterapia (OMSCMRT)
-	Leczenie chirurgiczne cukrzycy
-	Przeznaczeniowe zamknięcie uszka lewego przedsionka w leczeniu migotania przedsionków
-	123I-MIBG-SYSTadren
-	Diagnostyka OUNza pomocą radiofarmaceutyków
-	Leczenie chłoniaków nieziarniczych z zast. znakowanymi radioizotopowo mAb
-	Leczeniu nieoperacyjnych guzów neuroendokrynych z zast. znakowanych radioizotopowo peptydów
-	Leczenie restenozy za pomocą PTCA z uwolnieniem leku
-	Pompy insulinowe
-	Fotodynamiczna terapia nowotworów skóry (PDT)
-	Elektrochemioterapia (ECT)
-	Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (KCPH)
-	Protezowanie rogówki
-	Wew. naczyniowa hipotermia po nagłym zatrzymaniu krążenia
-	Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej
-	Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych



Oceniowane technologie nielekowe (przykłady)

- Wszczepialny rejestrator arytmii,
- zewnątrzustrojowe sztuczne komory serca
- USG z użyciem środków kontrastujących
- wysokoenergetyczny laser KTP
- koronarografia metodą tomografii komputerowej,
- badania USG z zastosowaniem ultrasonograficznego środka kontrastującego
- metody fotoferezy pozaustrojowej (ECP)
- pompa baklofenowa
- Zestawy infuzyjne do pomp insulinowych
- ...

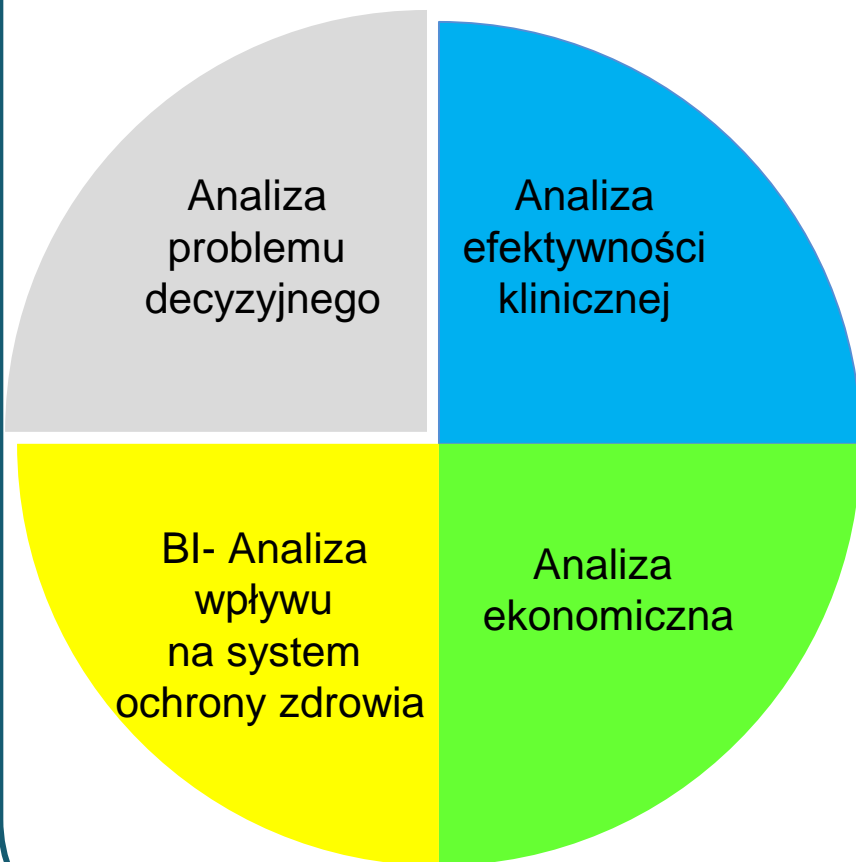
Rola przemysłu w zwiększeniu tempa wprowadzania i refundowania innowacji



Ei incumbit probatio qui dicit, non qui negat

- a zatem ciężar dowodu ciąży na twierdzącym, co oznacza
- konieczność przedstawiania raportów HTA do oceny w AOTM (ustawa refundacyjna) – dla **wyrobów medycznych** dostępnych w aptece na receptę :
 - Analiza kliniczna (skuteczność, bezpieczeństwo)
 - Analiza ekonomiczna (opłacalność)
 - Analiza wpływu na budżet płatnika
 - Analiza racjonalizacyjna
- konieczność przeprowadzenia analizy weryfikacyjnej przez AOTM

Raporty HTA



Raporty HTA dostarczają decydentom kompleksową informację:

- o ocenie stopnia innowacyjności;
- o skuteczności i bezpieczeństwie;
- o efektywności kosztowej;
- o przewidywanych konsekwencjach finansowych decyzji refundacyjnych.

Zakres oceny technologii medycznych

Po dokonaniu gruntownej selekcji doniesień naukowych:

- **analiza kliniczna** - porównywanie skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji z wynikami opcjonalnych sposobów postępowania stosowanych w populacji docelowej; wyniki zdrowotne ocenianej technologii medycznej;
- **analiza ekonomiczna** - zestawienie ocenianej technologii z odpowiednim komparatorem pod względem kosztów i konsekwencji zdrowotnych, ocena zużycia zasobów koniecznych dla uzyskania efektu klinicznego; odniesienie do stanu niepewności (analiza wrażliwości);
- **analiza wpływu na system ochrony zdrowia** - analiza wpływu na budżet oraz ocena konsekwencji organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia; tu również implikacje etyczne i społeczne;

źródło: Wytyczne Oceny Technologii Medycznych, HTA, AOTM, styczeń 2010 r.

Rola przemysłu w zwiększeniu tempa wprowadzania i refundowania innowacji



Ei incumbit probatio qui dicit, non qui negat

- a zatem ciężar dowodu ciąży na twierdzącym, co oznacza
- konieczność przedstawiania BIA oraz analizy racjonalizacyjnej dla „generycznych” wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę :
- konieczność przeprowadzenia analizy weryfikacyjnej przez AOTM



Dziękuję za uwagę...

g.ofierska@aotm.gov.pl