

Komu w Polsce służy ocena technologii medycznych (HTA)

Warszawa, 30 października 2012 roku

www.mahta.pl

Market

Access

Health

Technology

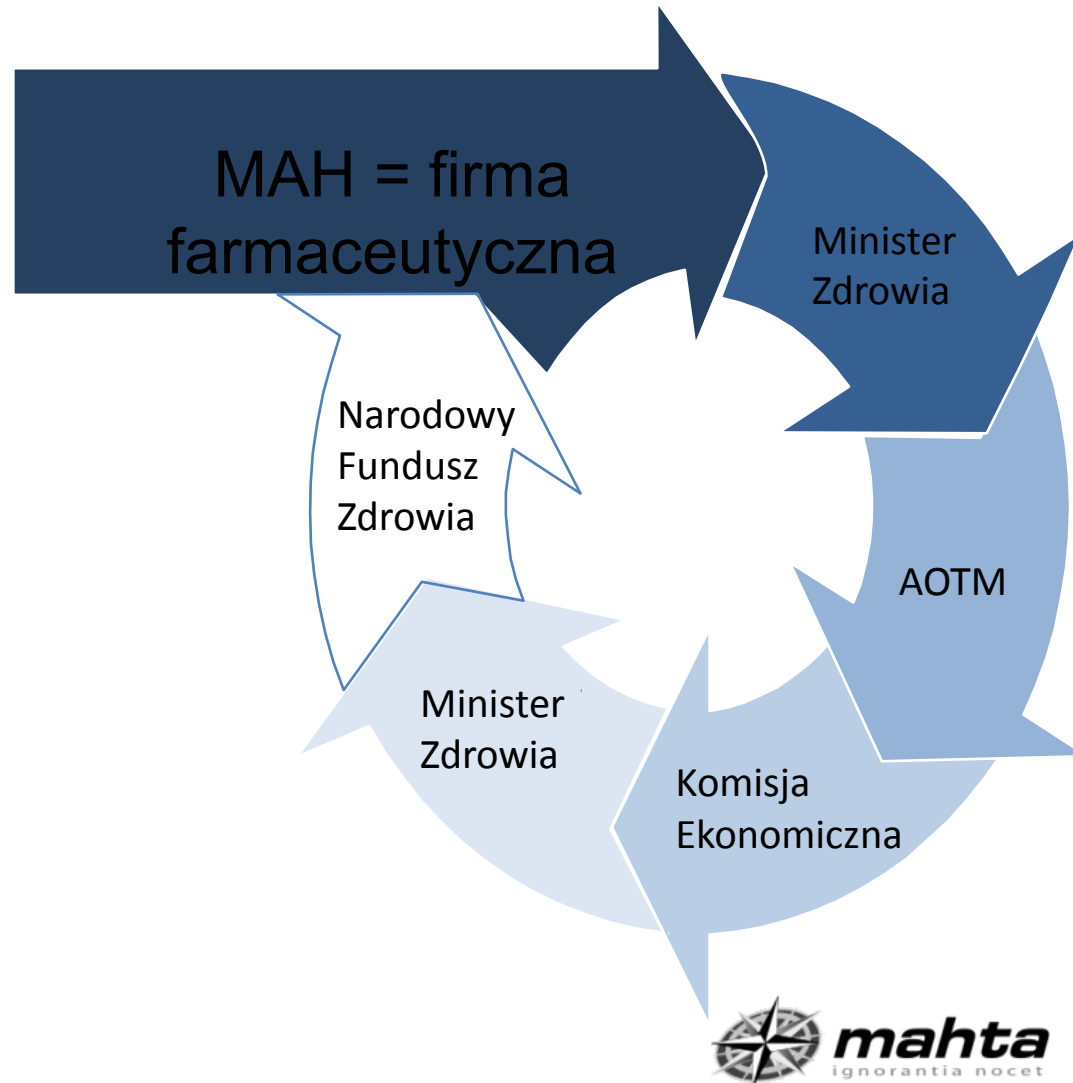
Assessment

Decydenci refundacji świadczeń zdrowotnych

- Minister Zdrowia – kreuje politykę zdrowotną, w tym lekową
- Narodowy Fundusz Zdrowia – płaci za świadczenia, w tym leki
- Komisja Ekonomiczna – przygotowuje rekomendacje dla MZ nt. refundacji świadczeń zdrowotnych, w tym leków – negocjuje ceny i warunki refundacji
- AOTM – Agencja Oceny Technologii Medycznych przygotowuje rekomendacje dla MZ nt. opłacalności refundacji danej metody leczenia

Role poszczególnych Instytucji w systemie i procesie decyzyjnym

- **MAH = firma farmaceutyczna**
składa w MZ wniosek refundacyjny wraz z raportem OTM (HTA)
- **Minister Zdrowia**
Zleca ocenę świadczenia zdrowotnego (leku) w AOTM i później podejmuje decyzję o finansowaniu, cenie urzędowej, warunkach refundacji
- **AOTM = Agencja Oceny Technologii Medycznych**
Ocena wysłane przez MZ raporty HTA i na podstawie wniosków przygotowuje rekomendacje dla MZ w sprawie zasadności finansowania lub nie ocenianego świadczenia (leku)
- **Komisja Ekonomiczna**
Negocjuje z firmami warunki refundacji (cena, ograniczenia)
- **Narodowy Fundusz Zdrowia**
Dopracowuje program lekowy i kontraktuje go jako świadczenie ze szpitalami, lub refunduje aptekom wydane chorym leki



Akty prawne regulujące refundację leków w Polsce

- USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązująca od **1 stycznia 2012 r.** i jej aktualizacja z 13 stycznia 2012 roku
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia **2 kwietnia 2012 r.** w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
- USTAWA o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych
- Obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczące zestawu leków refundowanych
 - (lista refundacyjna, programy lekowe, kat. chemioterapii)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczące zawartości „koszyka” świadczeń gwarantowanych
- Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
 - wykonawcze – porządkowe, organizacyjne

Schemat procesu decyzyjnego w obszarze refundacji leków – od stycznia 2012

Użycie płatne
(refundacja
indywidualna?)

+ 60 dni na przygotowanie
organizacji kontraktowania
świadczenia

Procedura podejmowania decyzji refundacyjnej

AOTM 60 dni

Złożenie
wniosku do
MZ
dzień 0

Zlecenie MZ
dokonania oceny
w AOTM

Rekomendacja Prezesa
AOTM
dzień 65-70

Negocjacje cenowe
MAH / KE MZ
(bez podanego max.
czasu trwania)

Decyzja
refundacyjna MZ
dzień 180

Ekonomika zdrowia ocenia świadczenia zdrowotne na podstawie :

- Dowodów naukowych
- Kwalifikując do wnioskowania tylko doniesienia wysokiej jakości
- Wysoka jakość doniesień = wysoka wiarygodność wyników
- Systematyczny przegląd badań, a nie przegląd badań dobranych

Raport Oceny Technologii Medycznej

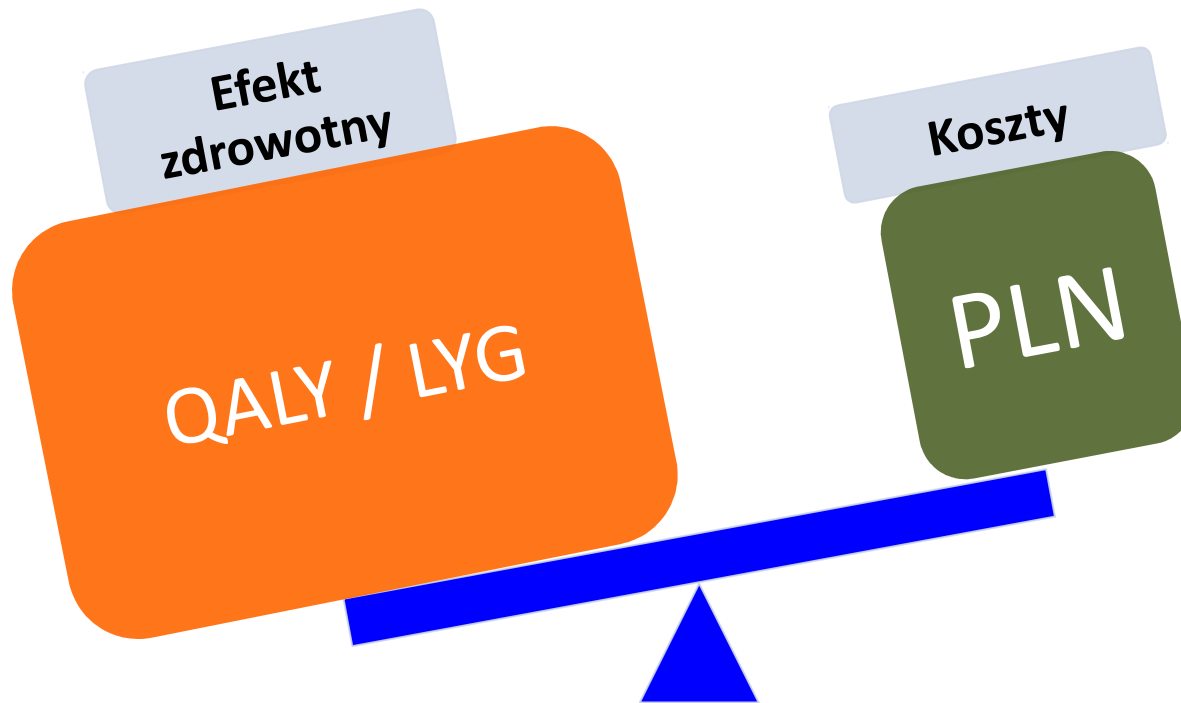
- Analiza problemu decyzyjnego
- Analiza kliniczna
 - skuteczności i bezpieczeństwa (PS 1)
- Analiza ekonomiczna
 - analiza kosztów-konsekwencji
 - kosztów-efektywności lub kosztów-użyteczności (PS 2)
 - analiza progowa dla wszystkich parametrów zmiennych
- Analiza wpływu na system ochrony zdrowia (na budżet płatnika)
- Analiza racjonalizacyjna

Ocena raportu HTA - wiarygodność

Hierarchia badań w medycynie wg WHO



Ocena opłacalności



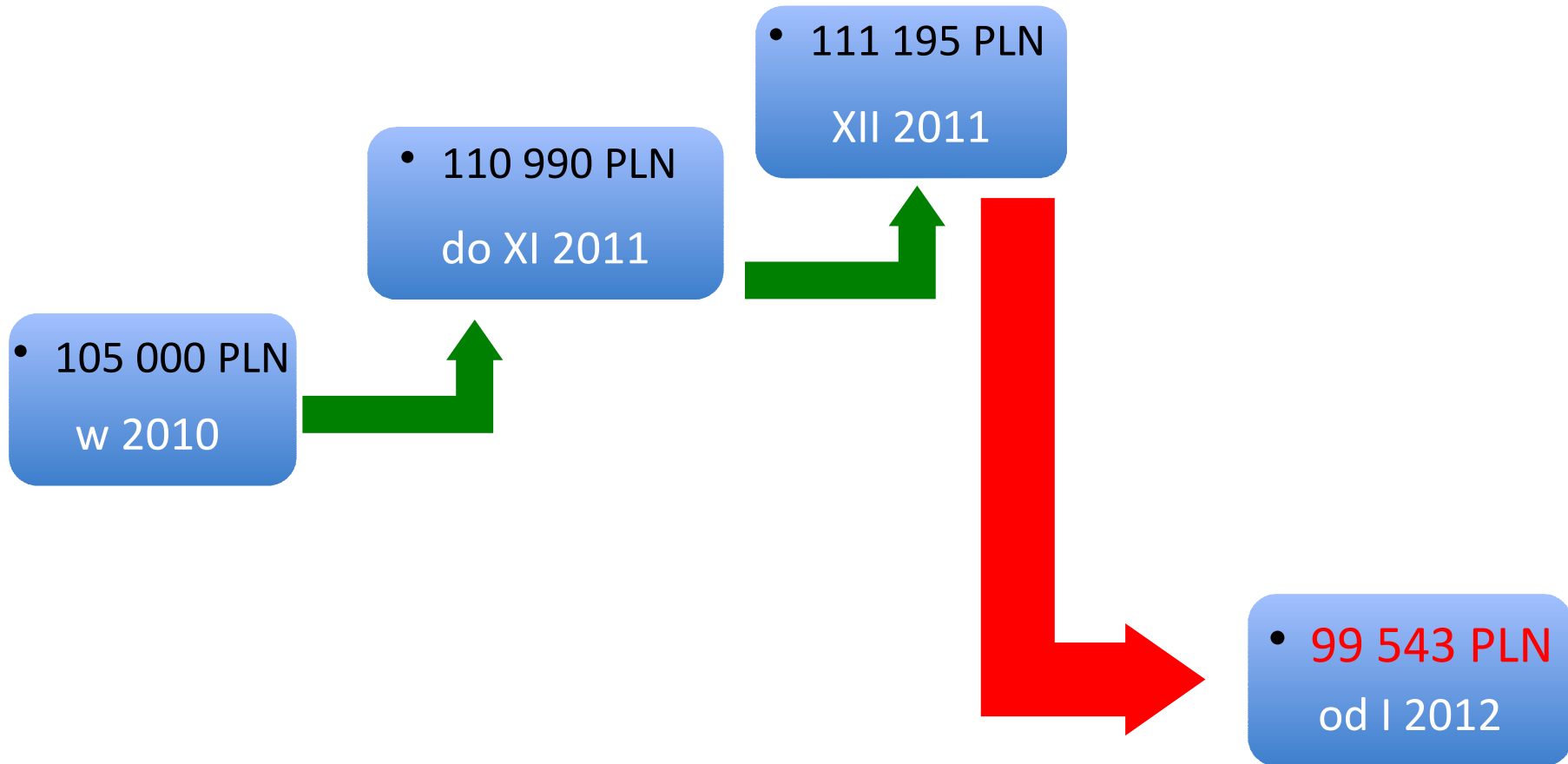
3 PKB per capita – skąd się bierze dane

- **Art. 19 ust. 7 „Ustawy refundacyjnej”:**
 - "wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto"
- Prezes Głównego Urzędu Statystycznego **oblicza średnią wartość PKB** na jednego mieszkańca **za okres ostatnich trzech lat** i ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” **w terminie do dnia 31 października drugiego roku po roku kończącym okres ostatnich trzech lat”**
- Obwieszczenie Prezesa GUS w monitorze polskim, średnia wartość PKB per capita za okres **2007-2009**.

3 PKB per capita – ile to złotych ?

- Próg opłacalności dla leków w roku 2012 **odnosi się do wartości PKB z lat 2007 – 2009**
i wynosi dziś **99 543 PLN**
- W roku 2010 wynosił – 105 000 PLN
- Do listopada roku 2011 wynosił – 110 990 PLN
- W grudniu 2011 roku wynosił – 111 195 PLN

Próg opłacalności dla leków w Polsce



Co to oznacza dla pacjentów

- Wiele nowoczesnych terapii nie jest w stanie „zmieścić się” w tak zdefiniowanym progu opłacalności
- Inne kraje, na których staramy się wzorować właśnie od tego systemu odchodzą – Wielka Brytania i NICE dla niektórych nowoczesnych terapii progi opłacalności będzie wyznaczać inaczej (również względy etyczne)

Ocena w AOTM - nie tylko merytoryczna...

- AOTM ocenia również raport HTA pod względem formalnym
- To oznacza ocenę pod względem zgodności z nowymi przepisami
 - Ustawą refundacyjną
 - Rozporządzeniem MZ ws. Minimalnych wymagań

Ocena stricte formalna nie pozwoli na refundację

- Większości terapii onkologicznych
- Terapii większości chorób rzadkich
- Ze względu na dużą rolę przywiązywaną do oceny formalnej, do oceny merytorycznej może w ogóle nie dojść...

Dodatkowe utrudnienia

- Raporty HTA przygotowane zgodnie z minimalnymi wymaganiami stają się nieczytelne, ich użyteczność dla podejmowania decyzji jest znacznie ograniczona
- Po 11-tu prawie miesiącach od wejścia w życie nowej Ustawy refundacyjnej nie ma wniosku refundacyjnego (wnioski pisze się na serwetce)
- MZ łamie zasadę niedziałania prawa wstecz
- Niektóre leki nigdy nie przygotowują raportu zgodnego z formalnymi wymaganiami (nie da się wyznaczyć LYG lub QALY, ale są skuteczne bez wątplenia, a choroby trudne w leczeniu – choroba Huntingtona, choroby rzadkie, innowacyjne terapie onkologiczne)
- Progi opłacalności zmalały (dane PKB zamiast dzisiejsze, stosowane są sprzed 5-ciu lat...)
- Nie ma dostępu do świadczeń niestandardowych, w miejsce chemioterapii niestandardowej nie planuje się wprowadzić żadnego rozwiązania zastępczego

Ocena Technologii Medycznych (HTA)

- Jako nowa dziedzina nauki, powinna służyć merytorycznej, obiektywnej ocenie skuteczności i opłacalności nowych terapii w medycynie – po to, by udostępniać za publiczne pieniądze terapie efektywne
- W Polsce, wykorzystywana jako narzędzie systemu staje się pancernymi drzwiami skarbca NFZ...