

# **Funkcjonowanie AOTM w oparciu o Ustawę z dnia 25go czerwca 2009 roku**



**Iga Lipska,  
Dyrektor  
Wydziału Oceny Technologii Medycznych  
AOTM**

# Plan prezentacji



- Podstawy prawne funkcjonowania AOTM
- Zadania AOTM zgodnie z Ustawą
- Struktura organizacyjna AOTM
- Wydział Oceny Technologii Medycznych (OT)
- Zadania v. struktura OT
- Współpraca międzynarodowa AOTM
- Planowane działania



## Podstawy prawne

- Obecnie (od 12go sierpnia 2009 roku)
  - ✓ **Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz.U. 2009 nr 118 poz. 989)**
- Poprzednio (do 11go sierpnia 2009 roku)
  - ✓ Powołana Zarządzeniem MZ z dnia 01 września 2005
  - ✓ Następnie Zarządzenie MZ z dnia 30 czerwca 2006
  - ✓ Następnie Zarządzenie MZ z dnia 28 września 2007 roku zmieniające zarządzenie w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych
  - ✓ Następnie Zarządzenie MZ z dnia 10 września 2008
- Nieustająco (istotne nie tylko dla AOTM)
  - ✓ Dyrektywa Rady z dnia 21go grudnia 1988 (89/105/EWG) zwana „Dyrektywą Przejrzystości”

# Podstawy prawne - konsekwencje



- Obecnie (rozdział 1b Ustawy, art. 31 m)
  - ✓ Państwowa jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną (na mocy Ustawy)
  - ✓ Ministerstwo Zdrowia – nadzór nad AOTM
  - ✓ Siedziba – miasto stołeczne Warszawa
  - ✓ Większa stabilność instytucji
  - ✓ Zadania określone w art. 31 n
- Poprzednio (ostatnie Zarządzenie MZ z 10.09.2008)
  - ✓ Państwowa jednostka budżetowa (na mocy Zarządzenia MZ)
  - ✓ Ministerstwo Zdrowia – podległość AOTM
  - ✓ Brak stabilności - częste zmiany Zarządzeń MZ
  - ✓ Zadania (głównie rozpowszechnianie informacji nt. HTA)



## Podstawy prawne – oprócz Ustawy

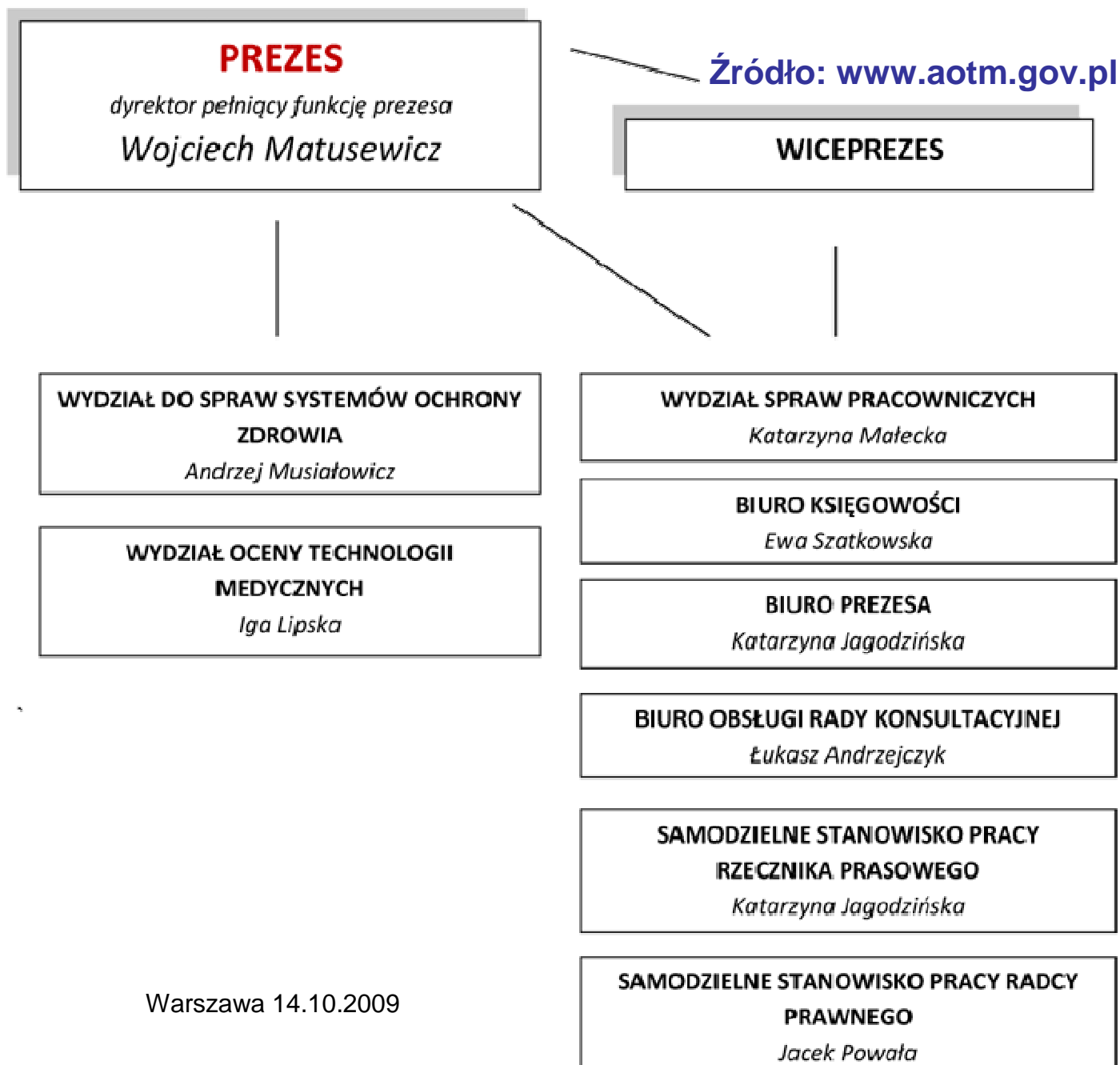
- Delegacja z ustawy - Rozporządzenia MZ - m.in. w sprawie:
  - ✓ „nadania statutu AOTM” (art. 31 m, ust. 4)
  - ✓ „kontroli AOTM” (art. 31 x)
  - ✓ „priorytetów zdrowotnych” (art. 31 a, ust. 2)
  - ✓ „wykazów świadczeń gwarantowanych” (art. 31d – 13 zakresów świadczeń)
  - ✓ „wynagradzania RK” (art. 31 s, ust. 13)
  - ✓ „raportu/oceny raportu/wysokości opłaty” (art. 31 j - nadal w toku prac legislacyjnych – stan na dzień 11.10.2009!)
- Zarządzenie nr 7 Prezesa AOTM z dnia 03go września 2009 w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego AOTM
  - ✓ tymczasowe Zarządzenie nr 2 Prezesa AOTM z 12go sierpnia 2009
- Regulamin Rady Konsultacyjnej z 21go września 2009

# Zadania AOTM (art. 31 n Ustawy)



- Zadania związane z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:
  - ✓ Wydawania rekomendacji w sprawie kwalifikacji, określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania, usuwania z wykazu świadczeń gwarantowanych
  - ✓ Opracowywanie raportów w sprawie oceny świadczeń, z wyjątkiem oceny leku/wyrobu medycznego
  - ✓ Opracowywanie oceny raportów w sprawie oceny świadczeń
- Opracowywanie, weryfikacja, udostępnianie i upowszechnienie informacji dot. HTA w Polsce i innych krajach
- Opiniowanie programów zdrowotnych (art. 48, ust. 2)
- Prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań AOTM
- Inne zadania zlecone przez Ministra

## Struktura organizacyjna AOTM



# Wydział Oceny Technologii Medycznych – zadania (1/4)



- Zadania zgodne z art. 31 n Ustawy
- Doprecyzowane w:
  - ✓ Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych z 18go sierpnia 2009
  - ✓ Zarządzeniu nr 7 Prezesa AOTM w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego
  - ✓ Początkowo w Zarządzeniu nr 2 Prezesa AOTM (tymczasowy Regulamin Organizacyjny AOTM)



# Wydział Oceny Technologii Medycznych – zadania (2/4)



- Przygotowywanie raportów i oceny raportów
- Prowadzenie bazy tematów zleconych (w zakresie kompetencji OT)
- Współpraca z ekspertami klinicznymi i podmiotami zewnętrznymi
- Opiniowanie programów zdrowotnych (w trybie art. 48, ust. 2b)
- Przedstawianie wyników prac analitycznych na posiedzeniach Rady Konsultacyjnej
- Współpraca z Radą Konsultacyjną w zakresie zadań OT (nie w zakresie powstawania rekomendacji!)

# Wydział Oceny Technologii Medycznych – zadania (3/4)

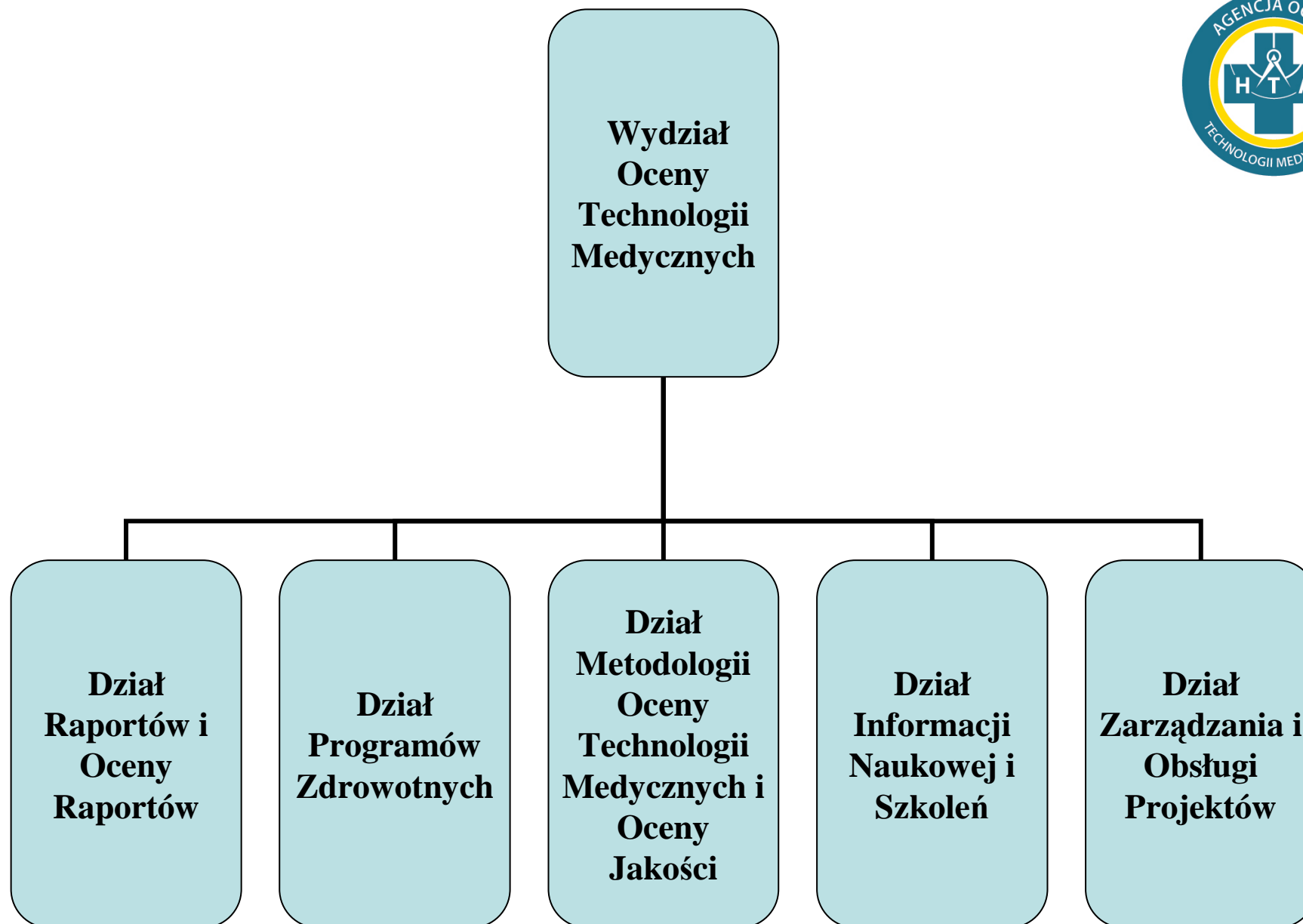


- Gromadzenie, weryfikacja i udostępnianie informacji o ocenach technologii medycznych dokonywanych w Polsce i innych krajach
- Opracowywanie i aktualizacja wytycznych HTA
- Opracowywanie wzorów dokumentów dla OT
- Opracowywanie i aktualizacja procedury kontroli jakości raportów i oceny raportów
- Prowadzenie kontroli jakości dokumentów w OT
- Prowadzenie monitoringu technologii medycznych przed rejestracją lub na wczesnym etapie rejestracji (tzw. horizon scanning)
- Prowadzenie biblioteki AOTM

# Wydział Oceny Technologii Medycznych – zadania (4/4)



- Prowadzenie szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych w zakresie kompetencji OT
  - ✓ Identyfikacja potrzeb szkoleniowych
  - ✓ Przygotowanie merytoryczne materiałów szkoleniowych
  - ✓ Ewaluacja przeprowadzonych szkoleń
- Prowadzenie projektów, w szczególności finansowanych ze środków UE:
  - ✓ Twinning PL-FR
  - ✓ EUnetHTA
  - ✓ AOTM jako „dawca” pomocy (gromadzenie informacji, przygotowanie aplikacji)
- Współpraca z instytucjami zagranicznymi zajmującymi się oceną technologii medycznych



# Współpraca międzynarodowa



- Organizacje sieciowe:
  - ✓ HTAi
  - ✓ INAHTA (udział w grupach roboczych)
  - ✓ ISPOR (HTA Council, Turkish Chapter local meeting)
  - ✓ EUnetHTA
  - ✓ MEDEV (status obserwatora)
- Współpraca bilateralna:
  - ✓ Szkocja (SMC - Scottish Medicine Consortium)
  - ✓ Francja (HAS)
  - ✓ Niemcy (IQWiG)
  - ✓ Republika Czeska (Ministerstwo Zdrowia)

# EUnetHTA



- EUnetHTA 2006-2008
- EUnetHTA Collaboration 2009
  - ✓ AHTAPol Funding Partner
- EUnetHTA Joint Action 2010-2012
  - ✓ AOTM w Executive Committee
  - ✓ AOTM Co-lead WP8
- Udział w komponentach:
  - ✓ HTA „core” model
  - ✓ Relative Effectiveness
  - ✓ New and emerging technologies
  - ✓ Facilitating national strategies for continuous development of HTA institutions and networks (WP 8 Co-lead)



## Planowane działania

- „Core” działalności AOTM - kontynuacja
  - ✓ Raporty i ocena raportów
  - ✓ Metodologia HTA
  - ✓ Komentarz producenta (projekt Zarządzenia Prezesa AOTM)
  - ✓ Horizon scanning
  - ✓ EUnetHTA
- Działalność szkoleniowa
  - ✓ Seminaria - raz na półrocze (jesień 2009/wiosna 2010)
  - ✓ Warsztaty - raz na kwartał jeden moduł (start I kw. 2010)
  - ✓ Konferencje - 5ta rocznica działania AOTM? (wrzesień 2010)
- Prezydencja PL w Radzie Europy (II półrocze 2011)
  - ✓ HTA jako jeden ze zgłoszonych tematów (via MZ)
  - ✓ AOTM organizator spotkania Executive Committee EUnetHTA



**Dziękuję za uwagę**

Iga Lipska  
i.lipska@aotm.gov.pl