



***Procedury obowiązujące po wejściu
w życie Rozporządzenia Ministra
Zdrowia w sprawie przygotowania
raportu i oceny raportu w sprawie oceny
leku lub wyrobu medycznego***

lek. Iga Lipska

Dyrektor

Wydziału Oceny Technologii Medycznych

AOTM

Warszawa, 24.03.2010r.



Plan prezentacji:

- Historia prac nad Rozporządzeniem
- Zasadnicze uwagi do projektu Rozporządzenia
- Główne trudności v. zastosowane rozwiązania
- Główne zapisy Rozporządzenia
- Opłata za sporządzenie oceny raportu
- Procedury stosowane w AOTM w związku z Rozporządzeniem MZ
- Dotychczasowe doświadczenia
- Uwagi praktyczne



Historia prac nad Rozporządzeniem:

- Projekt Rozp. MZ w sprawie **przygotowania raportu** w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i **oceny raportu** w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego oraz **wysokości opłaty** za sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- Projekt skierowany do uzgodnień zewnętrznych w dniu 30 lipca 2009 roku
- Liczne uwagi zgłoszone przez wiele instytucji, w tym AOTM, RCL

Zasadnicze uwagi do projektu Rozporządzenia*:



- Wysokość opłaty za przygotowanie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego (w projekcie 149 tyś zł)
- Procedura przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- Brak możliwości udziału wnioskodawcy w procesie (komentarz, posiedzenia RK)
- Brak wystandaryzowanego formularza stosowanego w procesie oceny
- Tryb wewnętrzny/zewnętrzny
- Publikacja oceny raportu

* Źródło www.mz.gov.pl

Główne trudności v. zastosowane rozwiązania:



- Przełożenie „języka HTA” na język aktu prawnego (również zrozumiały dla przeciętnego obywatela)
 - uproszczenie części zapisów
 - mimo, że delegacja ustawowa art. 31 j „Minister określi (...) uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych”
 - doprecyzowanie w „Wytycznych” wprowadzonych Zarządzeniem Prezesa AOTM
- Kalkulacja opłaty odpowiadająca rzeczywistym kosztom
 - zgodnie z delegacją ustawową
- Komentarz podmiotu odpowiedzialnego wprowadzony na mocy Zarządzenia Prezesa AOTM



Główne zapisy Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- Dz.U.09.222.1773 → z dnia 28 grudnia 2009 r.
- *Rozporządzenie określa:*
- sposób i procedury przygotowania **raportu** w sprawie:
 - usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
 - zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego
 - zwanego dalej „raportem w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”
- sposób i procedury przygotowania **oceny raportu** w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, zwanej dalej „oceną raportu”
- **wysokość opłaty** za sporządzenie oceny raportu

Opłata za sporządzenie oceny raportu:



- Delegacja ustawowa art. 31 j
 - Minister określi wysokość opłaty, o której mowa w art. 39 ust. 2 g mając na względzie rzeczywiste koszty przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- Art. 39 2g „opłata wynosi nie więcej niż 150 tyś zł”
- § 8 Rozporządzenia „Opłata za sporządzenie oceny raportu wynosi 88 437 zł”
 - Skalkulowana na podstawie rzeczywistych kosztów przeprowadzenia oceny raportu w AOTM
- Wniesienie opłaty - wymóg formalny przeprowadzenia przez AOTM oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego

Procedury stosowane w AOTM w związku z Rozporządzeniem:



- Współpraca z Ministerstwem Zdrowia
- Ocenie podlegają tylko raporty załączone do wniosków spełniających wymogi formalne (informacja z MZ)
- **Szczegółowa procedura – załącznik do prezentacji**
- Terminy ustawowe art. 31 i, ust. 5 – dla AOTM **60 dni**
 - w tym czasie Prezes Agencji przekazuje Ministrowi ocenę raportu oraz stanowisko Rady Konsultacyjnej (RK)
 - w tej ścieżce proces kończy stanowisko RK, a nie rekomendacja Prezesa AOTM
 - 38 dni przyporządkowano do prac analitycznych (w ramach 60 dni w AOTM)



Dotychczasowe doświadczenia:

- Tylko jedno „okienko podawcze” po wejściu w życie Rozporządzenia
 - Pierwsze siedem dni stycznia 2010
- Kopie raportów powinny zostać złożone do AOTM
 - art. 39, ust. 2d „Do wniosku dołączany jest raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego. Wnioskodawca przekazuje raport jednocześnie do Agencji w celu dokonania jego oceny”
- Opłata za ocenę raportu - różne tytuły przelewów
 - Trudności w identyfikacji danego wniosku
 - Potencjalna przyczyna opóźnienia prac



Uwagi praktyczne:

- WAŻNE: raport przekazywany jednocześnie do Agencji
- Raport **spójny** z wnioskiem refundacyjnym
 - np. to samo wskazanie/wskazania w raporcie HTA co we wniosku refundacyjnym
 - biorąc pod uwagę wnioskowany poziom odpłatności (wykazy, choroby przewlekłe) – czy możliwe ograniczenie refundacji np. do jednego wskazania
- Opłata – tytuł przelewu
 - Nazwa handlowa i międzynarodowa (brak doprecyzowania ustawowego)
- Wersja elektroniczna (zwłaszcza arkusze kalkulacyjne, modele)
 - Wymiana korespondencji w tej sprawie – potencjalna przyczyna opóźnienia prac



Dziękuję za uwagę

Iga Lipska

i.lipska@aotm.gov.pl