

Minimalne wymagania dotyczące analiz
uwzględnianych we wnioskach o objęcie
refundacją i ustalenie oraz podwyższenie
urzędowej ceny zbytu dla produktów,
które nie mają odpowiednika
refundowanego w danym wskazaniu

Zmiany zaproponowane przez CEESTAHC

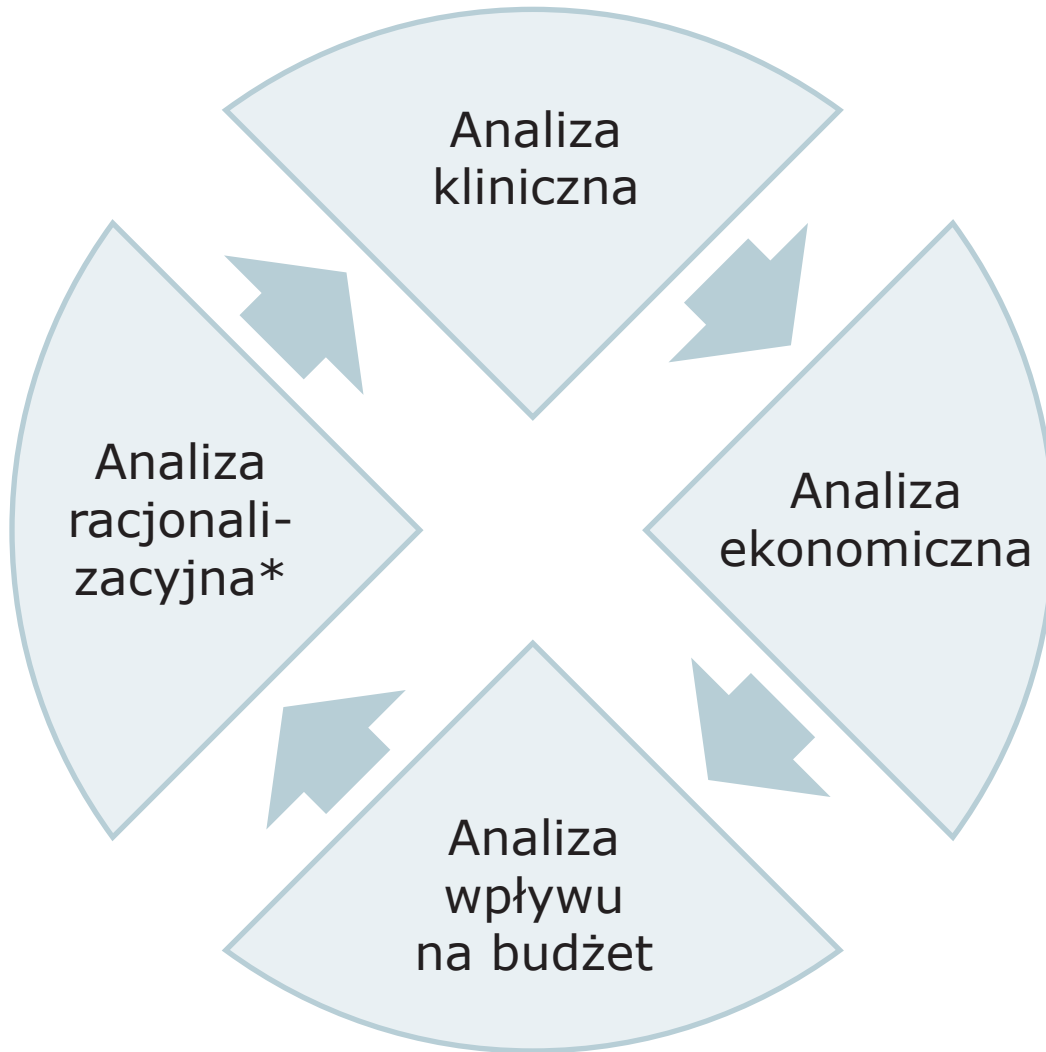
Art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia (...) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w

art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–j,

biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.

Minimalne wymagania dotyczą



* w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji

Analizowane dokumenty

- projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28.11.2011 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją
- uwagi członków CEESTAHC sygnowane nazwiskiem Przemysława Rysia, vice-prezesa Stowarzyszenia – 7.12.2012
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2. kwietnia 2012 w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku (...), które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

Według projektu Rozporządzenia

- analizy te muszą być zgodne z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych
- zawarte w nich informacje muszą być aktualne
- muszą zawierać szczegółową bibliografię uwzględniającą wszystkie wykorzystywane publikacje oraz inne źródła informacji i danych (także ustaw i dokumentów niepublikowanych)

Zmiany w projekcie rozporządzenia a uwagi* CEESTAHC

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
§2 ust. 1 pkt 2 „Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku”	Założenie to jest niemożliwe do zrealizowania w praktyce ze względu na czasochłonny proces oceny technologii medycznej oraz napływ nowych danych już po jego zakończeniu. Stąd proponuje się precyzyjne określenie, które informacje mają być aktualne lub zwrócenie uwagi na owe ograniczenia bądź też dopuszczenie pewnej tolerancji „pomiędzy terminem złożenia wniosku a terminem przeszukiwania wskazanych źródeł”.	Sprecyzowano, iż informacje te muszą być aktualne przynajmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.

* W przypadku uwzględnienia uwag CEESTAHC wiersz tabeli jest zaznaczony na zielono.

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
§4.3. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera w szczególności: (...) pkt 2. wskazanie wszystkich badań spełniających kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 4	Sformułowanie to zakłada jedynie wskazanie badań, lecz nie sugeruje konieczności włączenia ich do analizy.	Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)
§4 ust. 3 pkt. 4 opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia w postaci diagramu;	Kryteria wykluczenia są wymagane tylko na etapie selekcji pełnych tekstów, nie zaś abstraktów. Zaleca się uściślenie tego punktu o powyższą uwagę bądź informację o konieczności postępowania zgodnie ze schematem PRISMA lub QUORUM	Poszerzenie punktu o sformułowanie: „(...)oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów - w postaci diagramu.”
§4 ust. 3 pkt. 5 lit e. charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane.	Zapis niejednoznaczny, ponieważ pacjenci mogą być poddawani również procedurom nieistotnym dla ocenianej technologii. Zaleca się uzupełnienie tego zarządzenia o sformułowanie: „procedur istotnych z punktu widzenia oceny danej technologii”	Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
§4 ust. 3 pkt. 5 lit f. wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu	Wytyczne wskazują jedynie na konieczność uwzględnienia tylko istotnych dla ocenianej technologii punktów końcowych, które spełniają kryteria włączenia, stąd proponuje się uzupełnienie zapisu o wyrażenie „parametrów (...) istotnych z punktu widzenia oceny danej technologii”	Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)
§4 ust. 3 pkt. 6 zestawienie wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit c w postaci tabelarycznej	Zapis ten pozwala na pominięcie wyników analizy jakościowej i ilościowej istotnych wg AOTM. Zaleca się więc jego poszerzenie o te kwestie (dopisek „oraz przedstawienie wyników kumulacji jakościowej i – jeśli to możliwe – ilościowej”).	Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>§4 ust. 3 pkt. 7 informacje na temat bezpieczeństwa skierowane dla osób wykonujących zawody medyczne, aktualne na dzień złożenia wniosku, pochodzące w szczególności z następujących źródeł...</p>	<p>Jak w przypadku §2 ust. 1 pkt 2.</p>	<p>Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)</p>
<p>§4 ust. 3 pkt 8 Dane na temat bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych i wtórnych, nie ujęte w zestawieniu, o którym mowa w pkt 6, o ile zmienia znany profil bezpieczeństwa rozpatrywanej technologii medycznej, w tym interakcje z innymi technologiami medycznymi.</p>	<p>Sugeruje konieczność pełnego przeglądu wszystkich badań dla bezpieczeństwa poszczególnych technologii, co może skutkować włączeniem do analizy również badań nie spełniających kryteriów włączenia i wykluczenia, a które to badania mogą niesłusznie przemawiać na korzyść ocenianej technologii.</p>	<p>Rezygnacja zapisu (zgodnie z zaleceniem CEESTAHC)</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>§4 ust. 4 Jeżeli nie istnieje ani jedna technologia opcjonalna, analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wskazanym wskazaniu</p>	<p>Pacjenci w każdym przypadku otrzymują pomoc (choćby w postaci terapii objawowej). Zaleca się zastąpienie sformułowania „naturalny przebieg choroby” wyrażeniem „najlepsze dostępne postępowanie”.</p>	<p>Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
§5 ust. 2 (dot. analizy ekonomicznej)	Ustęp ten zubaża analizę ekonomiczną, zawężając ją do kosztów efektywności lub kosztów użyteczności, a pomijając analizę minimalizacji kosztów.	<p>Dodano ust. 3. i 4. określające warunkowe dokonanie analizy kosztów różniących porównywanych technologii:</p> <p>3. w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a (...) opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania (...) zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.</p> <p>4. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbyt netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 3.</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
§5 ust. 2 pkt 4 oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii	Korzystne byłoby doprecyzowanie, czy chodzi o koszt z perspektywy podmiotu płatnika publicznego, czy z perspektywy wspólnej, a także czy mówimy o progu dla ceny brutto wynikającej z ocenianej ceny netto, czy dla tejże ceny netto.	Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>§5 ust. 2 pkt 7 oraz §7 ust. 1 pkt 5 dokument elektroniczny umożliwiające od- tworzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 4 pkt 2, jak również przeprowadzenie kalkulacji wspomnianych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii</p>	<p>Taki zapis wyklucza możliwość przeprowadzenia modelowania losowego w systemie Monte Carlo oraz modelu DES. Zaleca się modyfikację.</p>	<p>Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>§5 ust 5. jeżeli horyzont właściwy dla AEK w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a i pkt 2-4, powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych</p>	<p>Proponuje się następujący zapis: „z uwzględnieniem stóp dyskontowych zalecanych przez wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych w analizie podstawowej”.</p>	<p>Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>§5 ust. 4 dot. wyników analizy ekonomicznej w przypadku braku randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższość technologii wnioskowanej nad opcjonalnymi, kiedy to AEk zawiera „1) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych (...) wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia; 2) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania i wyników zdrowotnych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych; 3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 1”</p>	<p>Wytyczne AOTM nie zalecają dokonywania analizy kosztów-użyteczności w sytuacji, gdy nie stwierdzono rzeczywistego wpływu danej technologii na jakość życia. Zaleca się uzupełnienie o informację na temat zawężenia jej przeprowadzania do „przypadku braku możliwości lub uzasadnionego odstąpienia od wyznaczenia tej liczby” oraz sprecyzowanie punktu drugiego, gdzie wyniki powinny się odnosić do „pacjentów stosujących technologię wnioskowaną oraz technologie opcjonalne”.</p>	<p>Zmieniono tylko punkt 2, gdzie zrezygnowano z zapisu: „pacjentów stosujących wnioskowaną technologię” na „pacjentów stosujących technologię opcjonalną”.</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>§5.7. Analiza wrażliwości, o której mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera: 1) określenie zakresu zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowaw ust. 2 pkt 5; 2) uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt. 1; 3) oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zmienności, o których mowa w pkt. 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej, o której mowa w §5 pkt 1.</p>	<p>Zapis ten zakłada jednokierunkową analizę wrażliwości dla wszystkich parametrów uwzględnionych w modelu lub szeroką wielokierunkową analizę wrażliwości, pomija natomiast możliwość przeprowadzenia analizy probabilistycznej. Stąd zaleca się modyfikację §5.7.1: Określenie zakresu zmienności niepewnych parametrów wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5; oraz §5.7.3 Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zmienności parametrów o których mowa w pkt 1 w miejsce wartości użytych w analizie podstawowej, w formie jednokierunkowych analiz wrażliwości (przeprowadzenie obliczeń przy zmianie każdorazowo jednego parametru).</p>	<p>Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>§5 ust. 8 Analiza ekonomiczna przeprowadzana jest w dwóch wariantach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych 2. z perspektywy wspólnej, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy. 	<p>Założenie to sugeruje współpłacenie nie tylko w przypadku leków (jak głoszą wytyczne AOTM), ale i innych związanych z leczeniem świadczeń, toteż należałoby doprecyzować, jakie koszty mają tu być uwzględnione.</p>	<p>Bez zmian (nie uwzględniono uwag CEESTAHC)</p>

Projekt rozporządzenia MZ (28.11.2011)	Uwagi CEESTAHC	Rozporządzenie MZ (2.04.2012)
<p>Takie samo brzmienie §6 ust. 1 pkt 4 i 5 (ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy)</p>	<p>Zaleca się rozróżnienie przedstawionych sytuacji: w pkt 4: „minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozytywną decyzję” i 5: „wydaje negatywną decyzję”.</p>	<p>Zmiany o podobnym charakterze: „minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją” oraz „minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją”.</p>

Wnioski

- Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 roku wykazuje niewielkie różnice w stosunku do projektu z 28 listopada 2011 roku
- Niestety nie uwzględnia ono większości istotnych uwag CEESTAHC i nie współgra z wytycznymi AOTM.

Prezentacja powstała przy udziale specjalistów z firm:



HTA Audit
<http://htaaudit.eu/>



HTA Consulting
<http://hta.pl/>