

## **IV Międzynarodowe Sympozjum**

### **4<sup>th</sup> International Symposium**

#### **Evidence-Based Health Care**

# **HTA & Pricing**

Prelegenci / Speakers:

Prof. **Jack Dowie** (UK)  
Prof. **Michael Drummond** (UK)  
Prof. **Bengt Jönsson** (Sweden)  
Prof. **Gert van der Wilt** (Netherlands)  
**Chris Henshall** (UK)  
Prof. **David Banta** (Netherlands)  
**Alexandre Lemgruber** (Brasil)  
Prof. **Rod Taylor** (UK)  
**Rabia Kahveci** (Turkey)  
**J. Jaime Caro** (USA)  
**Joanna Mucha** (Poland)  
**Wojciech Matuszewicz** (Poland)  
Prof. **Zbigniew Szawarski** (Poland)  
Prof. **Jacek Ruszkowski** (Poland)  
**Jim Furniss** (UK)  
Prof. **Paweł Vorobyev** (Russia)  
**Zoltan Kalo** (Hungary)  
**Dragana Atanasijevic** (Serbia)  
**Mitchell Sugarman** (USA)  
**Jorge Wernli** (Switzerland)  
**Anita Burrell** (France)  
**Erin Huntington** (UK)  
**Oleg Borisenko** (Russia)  
**Joanna Lis** (Poland)  
**Krzysztof Łanda** (Poland)  
**Magdalena Władysiuk** (Poland)  
**Katarzyna Bondaryk** (Poland)

Po każdej sesji panele dyskusyjne z prelegentami. Symultaniczne tłumaczenie wszystkich wystąpień na język polski i angielski / The time for panel discussion with the speakers will be provided within each session. Simultaneous translation of all speeches into Polish and English

[www.ceestahc.org](http://www.ceestahc.org)

# **Final programme**

## **Program Sympozjum**

Tematy sesji / Sessions:

1. Panel dyskusyjny: potrzeba „dekalogu” dla decydentów / Discussion panel: need for decalogue for health care politician
2. Umowy podziału ryzyka: cele, metody, negocjacje – perspektywa publiczna / Risk sharing schemes: objectives, methods, negotiations – public perspective
3. Wartość terapeutyczna leków i rola HTA w umowach podziału ryzyka / Value of drug therapy and the role of HTA in risk sharing arrangements
4. Wartość terapeutyczna technologii nielekowych z perspektywy przemysłu / Value of non-drug technologies – industry perspective
5. Rozwój HTA w krajach Europy Centralnej i Wschodniej - ostatnie osiągnięcia i zmiany / Developments of HTA in CEE countries
6. Granice opłacalności w podejmowaniu decyzji refundacyjnych / Cost-utility thresholds vs efficiency frontier
7. Refundacja warunkowa w ramach porozumień cenowych / Managed entry schemes
8. Definiowanie problemów decyzyjnych (APD) / Scoping

## Szanowni Państwo,

W imieniu Stowarzyszenia CEESTAHC oraz Akademii Leona Koźmińskiego serdecznie zapraszamy do wzięcia udziału w:

### **IV Międzynarodowym Sympozjum Evidence-Based Health Care pt. „HTA & Pricing”**

Sympozjum odbędzie się w Krakowie w dniach 7-8 grudnia 2009 roku w Auli Audytorium Maximum Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Organizowane po raz czwarty Sympozjum EBHC jest wyjątkową inicjatywą edukacyjną dla uczestników z Polski oraz innych krajów Europy Centralnej i Wschodniej. Daje uczestnikom możliwość spotkania z ekspertami z Polski, Europy i świata. Jest to również okazja do swobodnej wymiany poglądów z przedstawicielami ministerstw i funduszków zdrowia oraz reprezentantami europejskich środowisk medycznych i biznesowych.

W roku ubiegłym mieliśmy przyjemność zorganizować w Krakowie III Sympozjum EBHC, które zaowocowało wymianą doświadczeń, nawiązaniem kontaktów i rozpoczęciem współpracy pomiędzy polskimi oraz zagranicznymi środowiskami naukowymi. W roku 2008 odnotowaliśmy uczestnictwo ponad 300 specjalistów z zakresu EBM i HTA, decydentów, menadżerów oraz przedstawicieli świata nauki z kilkunastu krajów. Znaczącą grupę stanowili światowej sławy eksperci reprezentujący europejskie oraz międzynarodowe organizacje zajmujące się tematyką efektywności, opłacalności i jakości świadczeń medycznych.

Przewodnim motywem tegorocznego Sympozjum EBHC jest pricing, czyli kształtowanie cen produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ustalanie cen stanowi instrument polityki zdrowotnej państwa. Ewolucja systemów zdrowotnych w krajach wysokorozwiniętych zmierza w kierunku kontroli cen leków i wyrobów medycznych tak, aby wydatki miały racjonalny charakter. Przejrzystość regulacji cen produktów leczniczych, do której wprost odwołuje się dyrektywa Rady UE (89/105/EEC z dnia 21.12.1988) zyskuje coraz bardziej na znaczeniu w krajach Europy Centralnej i Wschodniej.

W ramach IV Sympozjum omówione zostaną systemy ustalania cen refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zagadnienia wpływu aranżacji refundacyjnych na poziom cen, mechanizmy i techniki negocjacyjne, a także zasady oceny innowacyjności oparte na HTA. Tematyka mechanizmów pricing'owych i umów podziału ryzyka zostanie przedstawiona przez wybitnych praktyków ze świata.

Program naukowy Sympozjum zostanie zrealizowany w ciągu dwóch dni w ośmiu sesjach tematycznych.

Przyjęta formuła Sympozjum zakłada czas na dyskusję z wybitnymi ekspertami zagranicznymi, co pozwoli uczestnikom na interakcję w szerszym zakresie niż ma to zwykle miejsce podczas tego typu konferencji. Komunikację ułatwi symultaniczne tłumaczenie wszystkich wystąpień na język polski i angielski. W imieniu wszystkich osób i instytucji zaangażowanych w organizację Sympozjum serdecznie zachęcamy do udziału w tym ważnym dla ekonomiki zdrowia wydarzeniu.

Łączymy wyrazy szacunku,

Yours faithfully,

prof. Jacek Ruszkowski



Przewodniczący Komitetu Naukowego  
Chairman of the Scientific Committee

## Ladies and Gentlemen,

On behalf of the organizers: CEESTAHC and the Kozminski University we heartily invite you to take part in:

### **the 4<sup>th</sup> International Symposium Evidence-Based Health Care, titled “HTA & Pricing”**

The Symposium will take place on December 7th and 8th, 2009 in Krakow, at the Jagiellonian University Auditorium Maximum.

The EBHC Symposium, organized for the fourth time, is a unique educational initiative for interested individuals from Poland and other countries of Central and Eastern Europe. Its participants have an opportunity to meet experts from Poland, Europe and the whole world. The Symposium provides also an opportunity to exchange opinions with representatives of ministries and public payers as well as those of European medical and business communities.

In the last year we had the pleasure of organizing the 3rd EBHC Symposium in Krakow, which resulted in sharing of experience, establishing of new relations and further cooperation between scientists in Poland and worldwide. In 2008 our invitation was accepted by more than 300 specialists in the field of EBM and HTA, decision-makers, managers and scientists from Europe and the USA. We noted among them a significant number of worldwide recognized experts, representing European and international organizations engaged in problems of effectiveness, cost-effectiveness and quality of health care services.

The keynote of this year's EBHC Symposium is pricing of medicinal products and medical devices. Pricing is an important element of the state health policy. Evolution of health care systems in developed countries tends towards price control of medications and medicinal products in order to rationalize expenses. Transparent regulation of medicinal product prices, mentioned explicitly in the European Council directive (89/105/EEC from 21.12.1988.) becomes a more and more recognized issue in countries of Central and Eastern Europe.

During the 4th Symposium systems of pricing for reimbursed medicinal products and medical devices, problems related to reimbursement arrangements and its influence on prices, negotiation mechanisms and techniques as well as HTA-based principles of assessment of innovation will be discussed. Issues related to pricing mechanisms and risk sharing schemes will be presented by worldwide recognized experts.

The scientific program of the Symposium will be presented over two days in eight thematic sessions.

The form of Symposium assumes longer time for discussion with eminent experts, which will allow the participants to benefit from their knowledge to a greater degree than is usual for this kind of meetings. Communication will be facilitated by simultaneous translation of all presentations into English and Polish. On behalf of all the persons and institutions engaged in organization of the Symposium we heartily invite you to take part in this event, so important for economic and medical environment.

Jacek Siwiec



Przewodniczący Komitetu Organizacyjnego  
Chairman of the Organizing Committee

**Poniedziałek, 7 grudnia 2009 / Monday, December 7<sup>th</sup>, 2009**

Sesja / Session	Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas* / Timing*		
Otwarcie Sympozjum / Opening of the Symposium: David Banta, Jacek Ruszkowski, Jacek Siwiec Jak podejmować racjonalnie decyzje: analiza decyzyjna w oparciu o złożone kryteria, jako prawdopodobna przyszłość HTA oraz podejmowania decyzji klinicznych / <i>Deciding how to decide: Multi-Criteria Decision Analysis is probably the future for both Health Technology Assessment and Shared Clinical Decision Making (opening presentation): Jack Dowie</i>			65 min.		
1	Panel dyskusyjny <i>Discussion panel</i>	Potrzeba „dekalogu” dla decydentów <i>Need for decalogue for health care politician</i>	David Banta Jack Dowie Joanna Mucha Jorge Wernli Wojciech Matuszewicz Zbigniew Szawarski Jacek Ruszkowski Krzysztof Łanda	90 min.	9:30 12:20
Przerwa na kawę / <i>Coffee-break</i>			25 min.		
2	Umowy podziału ryzyka: cele, metody, negocjacje – perspektywa publiczna / <i>Risk sharing schemes: objectives, methods, negotiations – public perspective</i>	HTA, kształtowanie cen i odpłatność za efekty <i>HTA, Pricing and Pay for Performance</i>	Bengt Jönsson	25 min.	12:45 14:10
		Zakupy centralne produktów leczniczych. Podział ryzyk pomiędzy płatnika a firmę farmaceutyczną <i>Central purchase procedures for medicinal products. Risk sharing between the payer and the pharmaceutical company</i>	Katarzyna Bondaryk	25 min.	
		Strategiczne kształtowanie cen leków w krajach Unii Europejskiej <i>Strategic pricing of pharmaceuticals in the European Union</i>	Zoltan Kalo	25 min.	
Przerwa na lunch / <i>Lunch-break</i>			60 min.		
3	Wartość terapeutyczna leków i rola HTA w umowach podziału ryzyka <i>Value of drug therapy and the role of HTA in risk sharing arrangements</i>	Podział ryzyka: amerykański i europejski punkt widzenia / <i>Risk Sharing: US vs European Perspectives</i>	Anita Burrell	30 min.	15:10 17:25
		Ocena stosowania szczepionki przeciwko HPV (Cervarix) u kobiet w wieku 17-25 lat. Czy negatywne decyzje refundacyjne można uzasadnić wobec opinii publicznej? / <i>Appraisal of HPV vaccination (Cervarix) for girls/ young women aged 17-25 yrs. Can negative reimbursement decisions be justified to the public?</i>	Gert van der Wilt	40 min.	
		Cena innowacyjnego produktu leczniczego z perspektywy globalnego producenta farmaceutycznego <i>The price of the innovative drug from the perspective of global pharma company</i>	Erin Huntington	30 min.	
		Wartość farmakoterapii i rola HTA w umowach podziału ryzyka / <i>The value of drug therapy and the role of HTA in risk-sharing arrangements</i>	Jim Furniss	25 min.	
Spotkanie z ekspertami i uroczysta kolacja w „Pałacu pod Baranami” w Krakowie - Rynek Główny 27 (obok Ratusza) / <i>“Meet the Experts” dinner-party at the „Pałac pod Baranami” - Rynek Główny 27 (Main Square 27, by the Town Hall Tower)</i>			Zapraszamy o 20:00 / <i>Beginning at 20:00</i>		

\* w czasie sesji wliczono czas dyskusji / discussion time included

**Wtorek, 8 grudnia 2009 / Tuesday, December 8<sup>th</sup>, 2009**







Sesja / Session	Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas* / Timing*		
4	Wartość terapeutyczna technologii nielekowych z perspektywy przemysłu <i>Value of non-drug technologies – industry perspective</i>	Ocena wyrobów medycznych jako wyzwanie dla HTA: punkt widzenia oceniającego / <i>The HTA challenge of medical device assessment: The perspective of assessor</i>	Rod Taylor	30 min.	9:30 10:40
		Aspekty polityczne refundacji technologii nielekowych z perspektywy przemysłu / <i>The Industry Perspective; Policy and Reimbursement for Non-Drug Technologies</i>	Mitchell Sugarman	30 min.	
Przerwa na kawę / <i>Coffee-break</i>			10 min.		
5	Rozwój HTA w krajach Europy Centralnej i Wschodniej - ostatnie osiągnięcia i zmiany <i>Developments of HTA in CEE countries</i>	Wpływ farmakoeconomiki na kształtowanie cen w Rosji: doświadczenia i perspektywy / <i>Impact of pharmacoeconomics on pricing in Russia: experience and perspective</i>	Pavel Vorobyev	25 min.	10:50 12:40
		Znaczenie oceny nowego leku przy wprowadzaniu go na rynek w Rosji / <i>Value of new drug assessment during market access in Russia</i>	Oleg Borisenko		
		HTA w krajach rozwijających się – obciążenie czy konieczność? / <i>HTA – burden or need for developing economies</i>	Dragana Atanasijevic	25 min.	
		Przepisy dotyczące kształtowania cen w Turcji i ich wpływ na refundację. Jaka jest potencjalna rola HTA? <i>Pricing Regulations in Turkey, effects on reimbursement. What is the Potential Role for HTA?</i>	Rabia Kahveci	25 min.	
		Rola HTA w regulacji cen nowych leków: doświadczenia brazylijskie / <i>The role of HTA in the price regulation of new drugs: the Brazilian experience</i>	Alexandre Lemgruber	25 min.	
Przerwa na kawę / <i>Coffee-break</i>			10 min.		
6	Granice opłacalności w podejmowaniu decyzji refundacyjnych <i>Cost-utility thresholds vs efficiency frontier</i>	Właściwe miejsce wydajności wśród priorytetów opieki zdrowotnej / <i>The proper role of efficiency in "priority setting" in health care</i>	J. Jaime Caro	35 min.	12:50 14:15
		QALY: zło konieczne? <i>QALYs: a necessary evil?</i>	Michael Drummond	35 min.	
Przerwa na lunch / <i>Lunch-break</i>			60 min.		
7	Refundacja warunkowa w ramach porozumień cenowych <i>Managed entry schemes</i>	Umowy CED i inne metody podziału ryzyka: pomoc czy utrudnienie? / <i>CED and other approaches to Managed Entry: help or hindrance?</i>	Chris Henshall	30 min.	15:15 16:15
		Studium wykonalności dla Agencji Cen ze szczególnym uwzględnieniem działań na rzecz porozumień podziału ryzyka / <i>Feasibility of Pricing Agency in a CEE country in handling Managed Entry Schemes</i>	Magdalena Władysiuk	20 min.	
Przerwa / <i>Technical break</i>			5 min.		
8	Definiowanie problemów decyzyjnych (APD) <i>Scoping</i>	Definiowanie problemów decyzyjnych w procesie oceny technologii medycznych: teoria i praktyka / <i>Scoping in health technology assessment: theory and practice</i>	Joanna Lis	35 min.	16:20 17:35
		Bolesne doświadczenia z HTA bez wcześniejszej analizy problemu decyzyjnego – wskazówki dla wytwórców raportów HTA / <i>Painful lessons from stepping in the HTA path without prior scoping – tips for HTA doers</i>	Krzysztof Łanda	25 min.	
Zakończenie Sympozjum / <i>Closure of the Symposium: Jacek Siwiec</i>			5 min.		


\* w czasy sesji wliczono czas dyskusji / discussion time included

Poniedziałek 7 grudnia 2009 Monday December 7 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 1 / Session 1 <b>Panel dyskusyjny: Potrzeba „dekalogu” dla decydentów / Discussion panel: Need for decalogue for health care politician</b>	Godziny / Timing 9:30-12:20
	David Banta, Jack Dowie, Joanna Mucha, Jorge Wernli, Wojciech Matusewicz, Zbigniew Szawarski, Jacek Ruszkowski, Krzysztof Łanda	

## Opis sesji / About the Session

<p>W tym roku panel dyskusyjny poświęcony będzie pożądanej postawie etycznej polityków podejmujących decyzje dotyczące ochrony zdrowia. Ochrona zdrowia ma szczególne i bardzo silne oddziaływanie na społeczeństwo, ale też życie zwykłego „szarego człowieka”. Czy wobec tego wymagania wobec osób podejmujących decyzje dotyczące tej dziedziny nie powinny być wyższe? Może trzeba stworzyć coś na kształt dekalogu lub zbioru norm etycznych?</p> <p>Przewidujemy gorącą dyskusję między audytorium i zaproszonymi politykami oraz decydentami.</p>	<p>This year discussion panel will raise questions concerning attitudes of health care politicians. Health care is a specially vulnerable area with tremendous impact on society and lives of individuals. If health care is so special in various aspects, maybe requirements from health care politicians and decision makers should be higher? Maybe could their attitudes be appraised due to a “Decalogue” or a special code of ethics? Should it be done up front and/or periodically?</p>
--	--

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas / Duration	
Otwarcie Sympozjum Opening of the Symposium	Jacek Siwec	10 min.	
	David Banta Jacek Ruszkowski	15 min.	
Jak podejmować racjonalnie decyzje: analiza decyzyjna w oparciu o złożone kryteria, jako prawdopodobna przyszłość HTA oraz podejmowania decyzji klinicznych / Deciding how to decide: Multi-Criteria Decision Analysis is probably the future for both Health Technology Assessment and Shared Clinical Decision Making	Jack Dowie	40 min.	
Panel dyskusyjny: Potrzeba „dekalogu” dla decydentów Discussion panel: Need for decalogue for health care politician	David Banta Jack Dowie Joanna Mucha Jorge Wernli Wojciech Matusewicz Zbigniew Szawarski Jacek Ruszkowski Krzysztof Łanda	90 min.	
Dyskusja / Discussion		15 min.	

Przerwa na kawę / Coffee-break	Godziny / Timing 12:20-12:45	Czas / Duration 25 min.	
--------------------------------	---------------------------------	----------------------------	---



tłumaczenie symultaniczne  
simultaneous translation



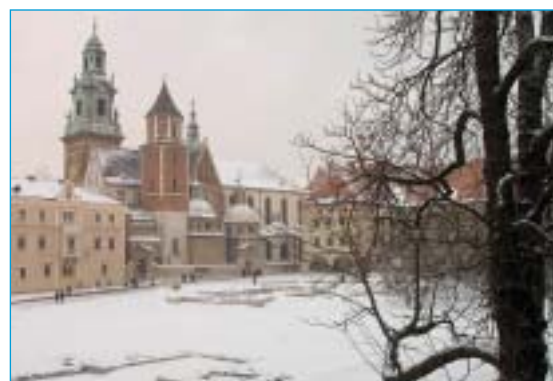
z polskiego na angielski  
Polish to English



z angielskiego na polski  
English to Polish



tłumaczenie dyskusyjny  
discussion translation



Poniedziałek 7 grudnia 2009 Monday December 7 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 2 / Session 2  <b>Umowy podziału ryzyka: cele, metody, negocjacje – perspektywa publiczna / Risk sharing schemes: objectives, methods, negotiations – public perspective</b>	Godziny / Timing 12:45-14:10
	Bengt Jönsson, Katarzyna Bondaryk, Zoltan Kalo	

Opis sesji / About the Session

Liczba umów podziału ryzyka systematycznie rośnie. Korresponduje to z rosnącymi wydatkami w ochronie zdrowia, wzrastającymi oczekiwaniami społeczeństw względem postępu w medycynie oraz koniecznością zapewnienia dostępu do nowoczesnych technologii medycznych w warunkach ograniczonych zasobów finansowych. Wzrost świadomości klientów służby zdrowia oraz presja producentów, prowadzi do zwiększenia presji finansowej i politycznej na decydentów czy płatników. Wymusza to poszukiwanie metod społecznie bezpiecznego zwiększania zakresu oferowanych świadczeń zdrowotnych w ramach środków podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego. Problem równego dostępu do świadczeń zdrowotnych i sprawiedliwego podziału ograniczonych zasobów finansowych na ochronę zdrowia staje się coraz bardziej drażliwy społecznie, a politycy i decydenci w przypadku dokonania nieracjonalnych wyborów coraz częściej stają pod pręgierzem opinii publicznej. Do porozumień podziału ryzyka (RSS; risk sharing schemes) może dojść tylko wówczas, gdy jakieś ryzyko występuje po obydwu stronach: regulatora/płatnika oraz producenta. Dzięki mechanizmom przewidzianym w stosownym porozumieniu każda ze stron zdejmuje część ryzyka drugiej strony. Do najważniejszych rodzajów ryzyka po stronie regulatora/płatnika należą m.in. podjęcie błędnej decyzji refundacyjnej czy cenowej, naruszenie dyscypliny finansowej, czy wreszcie ograniczenie dostępności do świadczeń wysoce opłacalnych kosztem refundacji nowego leku. Dodatkowo pojawić się może ryzyko polityczne związane z nieprzewidywanymi wysokimi oczekiwaniami społecznymi, zarzuty o nierówne czy niesprawiedliwe (preferowanie pewnych producentów) traktowanie produktów, czy dość częste oskarżenia o dyskryminację określonych grup chorych. Warto podkreślić, że dzięki RSS decydenci mogą zaoferować swoim obywatelom innowacyjne technologie medyczne w koszyku podstawowym, jednocześnie zachowując kontrolę nad wydatkami z budżetu na ochronę zdrowia. Umowy podziału ryzyka mogą stać się szczególnie chętnie wykorzystywanym narzędziem systemowym w krajach średnio zamożnych, a zatem państwach naszego regionu.

W ramach drugiej sesji poruszona zostanie tematyka podziału ryzyka postrzegana z perspektywy płatnika/ubezpieczonego.

The number of risk sharing schemes increases systematically. This corresponds to growing expenses on health care, increasing expectations related to progress in medicine and necessity to ensure access to modern health technologies within limited financial means. Increasing awareness of health care consumers and pressure of manufacturers result in increased financial and political pressure on decision makers and/or payers. Thus socially secure methods to increase the range of offered health care services within the resources of basic health insurance must be sought for. The problem of equal access to health care services and just allocation of limited resources in health care becomes more and more socially sensitive, and politicians or decision makers must be prepared for the wrath of public opinion in result of their irrational choices. Risk sharing schemes (RSS) are practicable only if there is some risk for both sides: the regulator/payer and the manufacturer. The mechanisms specified in an appropriate agreement make each side take some risk of the other side. The most important risks of the regulator/payer include wrong reimbursement or pricing decisions, failure to exercise financial discipline or limitation of access to highly cost-effective technologies in result of reimbursement of a new medication. In addition, political risk related to unpredicted high social expectations, charges of unequal or unjust treatment of specific products (i.e. preference of particular manufacturers), or quite common accusations of discrimination of specific groups of patients must be taken into account. It should be stressed that RSS make it possible for decision makers to offer innovative health technologies within the basic package, at the same time maintaining control over budget expenses on health care. Risk sharing schemes may become a useful systemic tool, especially in mid-income countries, i.e. in our region.

During the second session problems related to risk sharing as perceived by the payer/insurer will be discussed.

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas/Duration	
HTA, kształtowanie cen i odpłatność za efekty HTA, Pricing and Pay for Performance	Bengt Jönsson	25 min.	
Zakupy centralne produktów leczniczych. Podział ryzyk pomiędzy płatnika a firmę farmaceutyczną / Central purchase procedures for medicinal products. Risk sharing between the payer and the pharmaceutical company	Katarzyna Bondaryk	25 min.	
Strategiczne kształtowanie cen leków w krajach Unii Europejskiej Strategic pricing of pharmaceuticals in the European Union	Zoltan Kalo	25 min.	
Dyskusja / Discussion		10 min.	
Przerwa na lunch / Lunch-break	Godziny / Timing 14:10-15:10	Czas/Duration 60 min.	

Poniedziałek 7 grudnia 2009 Monday December 7 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 3 / Session 3 <b>Wartość terapeutyczna leków i rola HTA w umowach podziału ryzyka</b> <b>Value of drug therapy and the role of HTA in risk sharing arrangements</b>	Godziny / Timing 15:10-17:25
	Anita Burrell, Gert van der Wilt, Jim Furniss, Erin Huntington	







## Opis sesji / About the Session

Sensem umów podziału ryzyka z punktu widzenia przemysłu jest podział ewentualnych kosztów (ryzyka finansowego) związanych z wprowadzeniem na rynek nowego produktu. Ryzyko dla producentów jest tym większe im wydatki na opracowanie danego produktu były wyższe, a zdefiniowana populacja (odbiorca) mniejsza. Stopień zmniejszenia ryzyka po każdej ze stron może być finalnie różny, dlatego tak istotne jest określenie rodzajów ryzyka w ramach przygotowań do negocjacji i tworzenia strategii refundacyjnej czy cenowej. Gdyby można było określić wartośćowo sumę ryzyk po każdej ze stron, to RSS (risk sharing schemes) mogły by niwelować to ryzyko w niewielkim (np. 15%) lub znaczącym (np. 50%) stopniu.

Podstawą porozumień cenowych jest ocena technologii medycznych, która pozwala ocenić wartość terapeutyczną leku oraz adekwatność wyceny w stosunku do innowacyjności terapeutycznej. Strategie negocjacyjne, sposoby podziału ryzyka, mają wartość wtórną wobec podstawowych analiz, jakimi są przeglądy systematyczne i badania opłacalności. Należy podkreślić, że porozumienia podziału ryzyka mogą być zawierane nie tylko w przypadku bardzo drogich technologii medycznych, ale również wtedy, gdy występuje istotna niepewność dotycząca rzeczywistych korzyści zdrowotnych, profilu bezpieczeństwa interwencji oraz kosztów generowanych w ramach terapii stosowanych w chorobach powszechnych. Ryzyko związane z niepewnością oszacowań dotyczy obydwu stron, zarówno regulatora/płatnika, jak i producenta. Na podstawie analizy efektywności klinicznej, analizy ekonomicznej i finansowej, zarówno regulator, jak też sama firma zyskują wgląd w wartość terapeutyczną leku, stosunek tej wartości do ceny, ale również w jakość dostępnych danych klinicznych i ekonomicznych. Im mniejsze ryzyko oszacowań dla interwencji i jej komparatorów, tym mniejsze ryzyko podjęcia błędnej decyzji refundacyjnej czy cenowej po stronie urzędu, a także bardziej wiarygodne uzasadnienie dla ceny po stronie producenta.

From the industry perspective risk sharing schemes are agreements made in order to share possible costs (financial risk) associated with marketing of a new product. The higher are expenses associated with development of a new product and the smaller the target population, the higher is the manufacturer's risk. Decrease of risk may be finally different between the sides; it is therefore important to determine the risks during preparation for negotiations and development of reimbursement or pricing strategy. If the summary risk on each side could be quantitatively estimated, the RSS would allow for decreasing this risk to a small (e.g. 15%) or significant (e.g. 50%) degree.

Price agreements are based on health technology assessment, which makes it possible to estimate therapeutic value of a medication and adequacy of pricing with respect to therapeutic innovativeness. Negotiation strategies and risk sharing methods are secondary issues in relation to basic analyses – systematic reviews and cost-effectiveness studies. It must be stressed that risk sharing schemes may be considered not only in case of very expensive health technologies, but also in situations of significant uncertainty as to actual health benefit or the safety profile of an intervention, or costs related to treatments applied in common diseases. The risk associated with uncertain estimations applies to both the regulator/payer and the manufacturer. Analysis of efficacy and safety as well as economic and financial analyses make it possible (both for the regulator and the manufacturer) to assess therapeutic value of the product and its relation to the price as well as quality of available clinical and economic data. The lower is the uncertainty of estimation for the intervention and its comparators, the lower is the risk of making a wrong reimbursement or pricing decision for the authority, and the more rational is justification of the price for the manufacturer.

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas/Duration	
Systematyka umów podziału ryzyka i niektóre ich rodzaje stosowane aktualnie w UE i USA / Taxonomy of risk sharing schemes and some of the current schemes in the EU and USA	Anita Burrell	30 min.	
Ocena stosowania szczepionki przeciwko HPV (Cervarix) u kobiet w wieku 17-25 lat. Czy negatywne decyzje refundacyjne można uzasadnić wobec opinii publicznej? / Appraisal of HPV vaccination (Cervarix) for girls/ young women aged 17-25 yrs. Can negative reimbursement decisions be justified to the public?	Gert van der Wilt	40 min.	
Cena innowacyjnego produktu leczniczego z perspektywy globalnego producenta farmaceutycznego / The price of the innovative drug from the perspective of global pharma company	Erin Huntington	30 min.	
Wartość farmakoterapii i rola HTA w umowach podziału ryzyka / The value of drug therapy and the role of HTA in risk-sharing arrangements	Jim Furniss	25 min.	
Dyskusja / Discussion		10 min.	

Wtorek 8 grudnia 2009 Tuesday December 8 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 4 / Session 4 <b>Wartość terapeutyczna technologii nielekowych z perspektywy przemysłu / Value of non-drug technologies – industry perspective</b>	Godziny / Timing 9:30-10:40
	Rod Taylor, Mitchell Sugarman	





Opis sesji / About the Session


Choć polityka cenowa w państwach Europy Centralnej i Wschodniej zmienia się w ostatnich latach, wciąż daleko do spełnienia wymogów Dyrektywy Transparentności UE w tym zakresie. Decydenci stosują różnorodne metody mające na celu ustalenie cen produktów wyrobów medycznych na rodzimych rynkach. Decyzje dotyczące ustalania cen leków i wyrobów medycznych często podejmowane są w oparciu o niepełne informacje dotyczące skuteczności danej technologii lub algorytmy trudne do zastosowania w praktyce klinicznej. Istotną rolę w takich sytuacjach odgrywają nowoczesne rozwiązania „inżynierii finansowej” w obszarze świadczeń finansowanych ze środków publicznych takie jak: porozumienia podziału ryzyka (risk sharing agreements), refundacja warunkowa (CED, coverage with evidence development) lub ich zmodyfikowane formy tzw. payback czy price-volume agreement. W przypadku wyrobów medycznych instrumenty te są szczególnie przydatne ze względu na to, że w momencie wprowadzania na rynek nowego wyrobu, informacje o jego skuteczności bywają bardzo ograniczone. Jest to związane ze stosunkowo łagodnymi w porównaniu z produktami leczniczymi wymogami w zakresie niezbędnej dokumentacji, a z drugiej strony z trudnościami w przeprowadzeniu badań RCT dla takich technologii (szczególnie tych stosowanych w chirurgii).

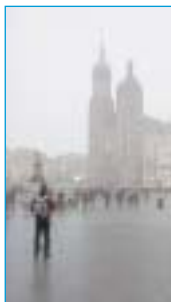
W czasie sesji przedstawione zostaną możliwe rozwiązania w zakresie oceny wartości terapeutycznej i wyceny technologii nielekowych oraz możliwości i zagrożenia związane z ich specyfiką.

Therapeutic value of non-drug technologies – the industry perspective. Although pricing policy in countries of Central and Eastern Europe has changed over the last years, there is still much to be done in order to fulfill demands of the EU Transparency Directive with this respect. Decision makers apply various methods for pricing of medicinal products on their home markets. Decisions concerning pricing of medications and medicinal products are often based on incomplete information concerning efficacy of a specific technology or algorithms difficult to implement in clinical practice. In such circumstances modern solutions of “financial engineering” concerning services financed from public means, such as: risk sharing agreements, conditional reimbursement (coverage with evidence development – CED) or – in a modified form – payback or price-volume agreements have an increasingly important role to play. These instruments are especially useful in case of medical devices, taking into account the fact that at the time of marketing of a specific product information concerning its efficacy may be very limited. This is due to requirements regarding necessary documentation, relatively less rigorous as compared to those concerning medicinal products, as well as difficulties associated with RCTs in case of such technologies (especially those used in surgery).

During the session possible solutions concerning assessment of therapeutic value and pricing of non-drug technologies as well as opportunities and threats related to specificity of non-drug technologies will be presented.

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas/Duration	
Ocena wyrobów medycznych jako wyzwanie dla HTA: punkt widzenia oceniającego / The HTA challenge of medical device assessment: The perspective of assessor	Rod Taylor	30 min.	
Aspekty polityczne refundacji technologii nielekowych z perspektywy przemysłu / The Industry Perspective; Policy and Reimbursement for Non-Drug Technologies	Mitchell Sugarman	30 min.	
Dyskusja / Discussion		10 min.	

Przerwa na kawę / Coffee-break	Godziny / Timing 10:40-10:50	Czas/Duration 10 min.	
--------------------------------	---------------------------------	--------------------------	---





Wtorek 8 grudnia 2009 Tuesday December 8 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 5 / Session 5	Godziny / Timing 10:50-12:40
	<b>Rozwój HTA w krajach Europy Centralnej i Wschodniej - ostatnie osiągnięcia i zmiany / Developments of HTA in CEE countries</b> Paweł Vorobyev, Oleg Borisenko, Dragana Atanasijevic, Rabia Kahveci, Alexandre Lemgruber	








## Opis sesji / About the Session


W trakcie sesji przedstawione zostaną ostatnie dokonania na polu implementacji EBHC i HTA w poszczególnych krajach naszego regionu. Sytuacja w krajach Europy Centralnej i Wschodniej w odniesieniu do rozwoju instytucji zajmujących się HTA jest bardzo zróżnicowana. Wymiana doświadczeń w zakresie kreowania praktyki HTA, ze względu na podobne doświadczenia, nie tylko o charakterze społeczno-gospodarczym, ale także historycznym, wydaje się szczególnie cenna. Z jednej strony pozwala w dłuższej perspektywie uniknąć kosztownych niepowodzeń korzystając z doświadczeń innych państw, z drugiej jest pomocna w promowaniu nowych, często nowatorskich rozwiązań, które mogą stanowić wkład własny państw naszego regionu w rozwój HTA.

W czasie sesji poruszony zostanie szeroki wachlarz problemów, od rozwiązań w zakresie organizacji agencji HTA, tworzenia listy leków refundowanych, polityki cenowej po edukację w zakresie HTA/EBM. Na sesję zaproszeni zostali reprezentanci agencji HTA, ministerstw zdrowia oraz innych instytucji zajmujących się tą dziedziną.

During the session recent achievements in the field of EBHC and HTA implementation in countries of our region will be presented. The situation with respect to development of HTA institutions varies considerably among specific countries of Central and Eastern Europe. Regarding common experience, not only in socioeconomic but also historical sense, exchange of experience concerning HTA practice seems especially valuable. On one hand, learning from each other's experience can make it possible to avoid costly failures in a longer perspective; on the other, such exchange is helpful with respect to promotion of new, innovative solutions which may become our region's own contribution to HTA development.

During the session a wide range of problems will be discussed, including solutions in organization of HTA agencies, creation of lists of reimbursed drugs, pricing policy and education in HTA/EBM. Representatives of HTA agencies, ministries of health and other institutions involved in HTA development have been invited to take part in this session.

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas/Duration	
Wpływ farmakoekonomiki na kształtowanie cen w Rosji: doświadczenia i perspektywy / Impact of pharmacoeconomics on pricing in Russia: experience and perspective	Paweł Vorobyev	25 min.	
Znaczenie oceny nowego leku przy wprowadzaniu go na rynek w Rosji Value of new drug assessment during market access in Russia	Oleg Borisenko		
HTA w krajach rozwijających się – obciążenie czy konieczność? HTA – burden or need for developing economies	Dragana Atanasijevic	25 min.	
Przepisy dotyczące kształtowania cen w Turcji i ich wpływ na refundację. Jaka jest potencjalna rola HTA? / Pricing Regulations in Turkey, effects on reimbursement. What is the Potential Role for HTA?	Rabia Kahveci	25 min.	
Rola HTA w regulacji cen nowych leków: doświadczenia brazylijskie The role of HTA in the price regulation of new drugs: the Brazilian experience	Alexandre Lemgruber	25 min.	
Dyskusja / Discussion		10 min.	

Przerwa na kawę / Coffee-break	Godziny / Timing 12:40-12:50	Czas/Duration 10 min.	
--------------------------------	---------------------------------	--------------------------	---



Wtorek 8 grudnia 2009 Tuesday December 8 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 6 / Session 6 <b>Granice opłacalności w podejmowaniu decyzji refundacyjnych</b> <b>Cost-utility thresholds vs efficiency frontier</b>	Godziny / Timing 12:50-14:15
	J. Jaime Caro, Michael Drummond	

Opis sesji / About the Session

Pojęcie „granicy efektywności” zostało wprowadzone przez międzynarodową grupę ekspertów w dziedzinie ekonomiki zdrowia. Za jego pomocą można porównywać zależność koszt-korzyść dla dowolnej liczby opcji terapeutycznych. Określona opcja w porównaniu z inną jest określana jako „efektywna”, jeżeli przy tym samym koszcie pozwala osiągnąć wyższą korzyść lub przy tej samej korzyści jest bardziej efektywna kosztowo. Graficzne odwzorowanie „granicy efektywności” ma postać krzywej łączącej punkty odpowiadające najbardziej efektywnym interwencjom. Za pomocą takiego wykresu można również określić właściwą (maksymalną) cenę dla nowego leku. Zastosowanie pojęcia „granicy efektywności”, odnoszącego się tylko do technologii uznanych za najlepsze, ma następujące implikacje:





- brak miejsca dla nowych, „gorszych” opcji (nawet jeśli są tańsze od istniejących),
- nowe, „równoważne” opcje nie są oceniane (równoważność ceny),
- efektywność musi odpowiadać oszacowaniom IQWiG.


Dla leków skuteczniejszych lecz droższych niż dotychczas stosowane można oszacować cenę, dla której zależność koszt-korzyść mieściłaby się w przyjętym zakresie efektywności.

The concept of “efficiency frontier” has been developed with the support of a group of international health economists. It can be used to compare the cost-benefit relation of any number of therapy alternatives. Health economists describe one intervention in comparison to another as being “efficient” if, at the same cost, it displays a higher benefit or is more cost-efficient at the same benefit. This „efficiency frontier” is presented graphically as a curve that joins the most efficient interventions. With the help of this graph, an appropriate price for a new drug (ceiling price) can also be described. Implication of the efficiency frontier, which is addressed only health technologies judged superior:

- new “inferior” therapies have no place (even if less expensive than existing ones)
- new “equivalent” therapies not assessed – price equivalence
- effectiveness component must reflect IQWiG estimates.

For drugs that are more beneficial but more costly than those so far used, it can be determined where their price would have to lie so that the cost-benefit relation lies within the accepted efficiency range.

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas/Duration	
Właściwe miejsce wydajności wśród priorytetów opieki zdrowotnej / The proper role of efficiency in “priority setting” in health care	J. Jaime Caro	35 min.	
QALY: zło konieczne? QALYS: a necessary evil?	Michael Drummond	35 min.	
Dyskusja / Discussion		20 min.	

Przerwa na lunch / Lunch-break	Godziny / Timing 14:15-15:15	Czas/Duration 60 min.	
--------------------------------	---------------------------------	--------------------------	---



Wtorek 8 grudnia 2009 Tuesday December 8 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 7 / Session 7 <b>Refundacja warunkowa w ramach porozumień cenowych</b> <b>Managed entry schemes</b>	Godziny / Timing 15:15-16:15
	Chris Henshall, Magdalena Władysiuk	

## Opis sesji / About the Session

Evidence-Based Health Care (EBHC) zakłada podejmowanie decyzji na podstawie rzetelnych analiz. Zbierane dane i analizy mają służyć zmniejszeniu niepewności urzędu podejmującego decyzje, w tym decyzje refundacyjne i cenowe. Decyzje te w zasadniczym stopniu zależą od wyników analiz ekonomicznych i ich odniesienia do granicy opłacalności w danym kraju. Z kolei wyniki analiz ekonomicznych w szczególności sposób zależą od wyników analiz efektywności, a więc jakości i ilości dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa porównywanych technologii medycznych. Niepewność oszacowań w tym zakresie jest więc szczególnie istotna, gdyż powoduje wzrost ryzyka związanego z decyzją refundacyjną i cenową, zarówno po stronie regulatora, jak i producenta. Do metod podziału ryzyka, które ukierunkowane są na zmniejszenie ryzyka związanego z niepewnością oszacowań, dzięki zgromadzeniu dodatkowych danych, w wyniku prowadzenia dalszych badań, należą tzw. Managed Access Schemes (MAS), a wśród nich: Coverage with Evidence Development (CED), Only in Research (OIR) oraz Conditionally Funded Field Evaluations (CFFE).





Wymienione wyżej metody zakładają przyznanie warunkowej refundacji, a więc przyjmuje się, że z czasem dojdzie do weryfikacji zasadności decyzji refundacyjnej oraz ew. ceny produktu, na podstawie gromadzonych danych, w przewidzianym umową okresie. Zakłada się, że zebrane z czasem dane pozwolą na zmniejszenie niepewności oszacowań w stopniu pozwalającym na podjęcie jednoznacznej decyzji refundacyjnej i ustalenie ceny produktu, adekwatnej do uzyskiwanych korzyści zdrowotnych. Gromadzenie danych może odbywać się w ramach badań obserwacyjnych (w tym rejestrów), ale również np. w ramach dodatkowych badań randomizowanych, przy czym koszt tych badań ponosi albo regulator, albo producent, albo są one dzielone między strony w ramach porozumienia.

Jednym z głównych celów warunkowego finansowania jest wspieranie dalszego rozwoju innowacji oraz postępu technologicznego, poprzez częściowy zwrot nakładów poniesionych w trakcie realizacji procesu badawczo-rozwojowego.

In Evidence-Based Health Care (EBHC) decisions should be based on valid analyses. Data collection and analysis should be aimed at reduction of the decision-maker's uncertainty, especially with respect to reimbursement and pricing. Such decisions depend to a high degree on the results of economic analyses and their relation to the cost-effectiveness threshold assumed in a specific country. The results of economic analyses depend in turn on the results of efficacy and safety analyses, i.e. the quality and quantity of available data concerning efficacy and safety of the compared health technologies. Uncertainty of evaluations in this area is therefore of special importance as it increases the risk associated with reimbursement and pricing decisions, affecting both the manufacturer and the regulatory authority. Risk sharing methods, aimed at reduction of the risk associated with uncertainty of the estimations through continuous collection of additional data from ongoing trials, include so-called Managed Access Schemes (MAS), and among them: „Coverage with Evidence Development” (CED), „Only in Research” (OIR) and „Conditionally Funded Field Evaluations” (CFFE) methods.

The methods listed above are based on conditional reimbursement, i.e. it is assumed that accumulation of additional data within a period of time specified in the agreement will allow for verification of the reimbursement decision and/or the product price. It is assumed that data accumulated with time will allow for reduction of the uncertainty of estimation and therefore for an unequivocal reimbursement decision and pricing of the product, adequate to the achieved benefits. Accumulation of data may be based on observational studies (including registries) as well as additional randomized trials; costs of such trials may be incurred either by the regulatory authority or the manufacturer, or they may be shared between the parties according to a specific agreement.

One of the main objectives of conditional financing is to support innovativeness and technological progress through partial reimbursement of expenditure associated with the research and development process.

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas/Duration	
Umowy CED i inne metody podziału ryzyka: pomoc czy utrudnienie? CED and other approaches to Managed Entry: help or hindrance?	Chris Henshall	30 min.	
Studium wykonalności dla Agencji Cen ze szczególnym uwzględnieniem działań na rzecz porozumień podziału ryzyka / Feasibility of Pricing Agency in a CEE country in handling Managed Entry Schemes	Magdalena Władysiuk	20 min.	
Dyskusja / Discussion		10 min.	
Przerwa / Technical-break	Godziny / Timing 16:15-16:20	Czas/Duration 5 min.	

Wtorek 8 grudnia 2009 Tuesday December 8 <sup>th</sup> , 2009	Sesja 8 / Session 8 <b>Definiowanie problemów decyzyjnych (APD) / Scoping</b>	Godziny / Timing 16:20-17:35
	Joanna Lis, Krzysztof Łanda	






Opis sesji / About the Session

Przedostatnia sesja IV Sympozjum poświęcona będzie problematyce definiowania problemów decyzyjnych (scoping). Wszelkie decyzje podejmowane w ochronie zdrowia nie powinny być wyborami osobistymi, losowymi czy nieświadomymi. Każda z nich niesie za sobą bardzo poważne konsekwencje. Często błędem jest podejmowanie decyzji bez przeprowadzenia rzetelnych analiz, czy bez wykonania studiów wykonalności dla opcjonalnych rozwiązań. Z drugiej strony czasem zdarza się, że dostępne analizy nie odpowiadają na potrzeby decyzyjne. Ich zakres jest niepełny, kierunki analityczne błędne, zastosowane narzędzia analityczne pozostawiają wiele do życzenia, a wyciągnięte wnioski nie odpowiadają na pytania decydenta. Jeśli chodzi o refundację czy wycenę, każda ocena technologii medycznej powinna być a priori precyzyjnie ukierunkowana, by nie stać się oderwaną od rzeczywistości i potrzeb decyzyjnych. Te potrzeby decyzyjne muszą więc być określone zanim analitycy rozpoczną zbieranie danych, czy syntezę. Wytyczne oceny technologii medycznych poszczególnych krajów przedstawiają różne drogi osiągnięcia wysokiej jakości analiz HTA. Zgodnie ze zaktualizowanymi wytycznymi AOTM w Polsce, na wzór brytyjskiego NICE, istotną wagę przywiązuje się do scoping'u. Należy podkreślić, że definiowanie problemu decyzyjnego nie stanowi wyłącznie opisu opcjonalnych technologii medycznych i wskazania, ale jest fundamentem wiarygodnej, a nade wszystko użytecznej ich oceny. Do określenia zakresu porównań wykorzystuje się schemat PICO (population, intervention, comparator, outcome). Często dodatkowo ująć należy subpopulacje, w których dana technologia może być szczególnie opłacalna, specyficzne warunki stosowania interwencji, faktycznie stosowaną praktykę, dłuższy niż w badaniach klinicznych horyzont czasowy, w którym korzyści i koszty są rozważane, czy część kosztów świadczeń gwarantowanych, o wpiśnięcie do którego producent aplikuje.

Sesja w całości poświęcona będzie teorii i praktyce definiowania problemów decyzyjnych na rzecz oceny technologii medycznych.

The penultimate session of the 4th Symposium will focus on defining of decision problems (scoping). In decisions concerning health care there should be no room for personal, random or subconscious choices. Each decision entails extremely serious consequences. Making a decision without proper analyses or feasibility studies regarding optional solutions is a common mistake. On the other hand, available analyses are sometimes inadequate for decision making. Their scope may be incomplete, analysis wrongly directed, applied analytical tools may leave much to be desired and the conclusions drawn may not answer the decision maker's questions. As to reimbursement or pricing, evaluation of each health technology should be precisely directed a priori, so as not to become unrealistic or irrelevant to decision needs. These decision needs must therefore be determined before the analysts begin to collect or synthesize data. Guidelines concerning health technology assessment implemented in specific countries represent different ways to high-quality HTA analyses. According to updated Polish (AHTAPol) guidelines, based on those published by the NICE, scoping plays an important role. It must be stressed that definition of a decision problem is not just a description of optional health technologies and the indication, but a foundation for their credible and – in the first place – useful assessment. The scope of comparison is usually defined using the PICO (population, intervention, comparator, outcome) formula. In addition, specific subpopulations, in which a particular technology may be especially cost-effective, specific circumstances, in which an intervention is used, current practice, a time horizon, longer than that of clinical trials, in which costs and benefits are evaluated, or a part of the guaranteed benefit package, in which the technology under consideration will be placed, should often also be taken into account.

During the whole session theory and practice of defining of decision problems in health technology assessment will be discussed.

Temat wykładu / Lecture topic	Prelegent / Expert	Czas / Duration	
Definiowanie problemów decyzyjnych w procesie oceny technologii medycznych: teoria i praktyka / <a href="#">Scoping in health technology assessment: theory and practice</a>	Joanna Lis	35 min.	
Bolesne doświadczenia z HTA bez wcześniejszej analizy problemu decyzyjnego – wskazówki dla wytwórców raportów HTA / <a href="#">Painful lessons from stepping in the HTA path without prior scoping – tips for HTA doers</a>	Krzysztof Łanda	25 min.	
Dyskusja / Discussion		10 min.	
Zakończenie Sympozjum / <a href="#">Closure of the Symposium</a> : Jacek Siwiec		5 min.	

**Prof. Jack Dowie**

Emeritus Professor of Health Impact Analysis Public Health and Policy Dept London School of Hygiene and Tropical Medicine, UK

**Prof. Michael Drummond**

Professor of Health Economics Centre for Health Economics, University of York, UK

**Prof. Bengt Jönsson**

Professor of Health Economics, Stockholm School of Economics, Sweden

**Prof. Gert van der Wilt**

Department of Epidemiology, Biostatistics and HTA Radboud University Medical Centre Nijmegen, Netherlands

**Chris Henshall**

Pro Vice Chancellor for External Relations at the University of York, UK

**Prof. David Banta**

Professor Emeritus, University of Maastricht, Netherlands

**Alexandre Lemgruber**

Head of the Office of Economic Evaluation of New Technologies, at the Brazilian Health Agency - ANVISA, Brazil

**Prof. Rod Taylor**

Associate Professor in Health Services Research & Scientific Director of Peninsula Clinical Trials Unit, Peninsula Medical School, UK

**Rabia Kahveci**

President of Turkish Evidence Based Medicine Association, Turkey

**J. Jaime Caro**

President and Chief Executive Officer, Senior Vice President, UBC, USA

**Joanna Mucha**

Member of Parliament, academic lecturer, Poland

**Wojciech Matuszewicz**

Director, AHTAPol, Poland

**Prof. Zbigniew Szawarski**

Institute of Philosophy, University of Warsaw, Poland

**Prof. Jacek Ruszkowski**

Director of the Public Health Center, Kozminski University, Poland

**Jim Furniss**

Director, Global Market Access Strategy Bridgehead International Limited, Leicestershire, UK

**Prof. Paweł Vorobyev**

President of Russia Society for Pharmacoeconomics Research, Russia

**Zoltan Kalo**

CEO at Syreon Research Institute, Director of Health Economics Research Centre at Eötvös Loránd University, Hungary

**Dragana Atanasijevic**

Local Consultant for HTA Project Coordination Unit Ministry of Health of Serbia, Serbia

**Mitchell Sugarman**

Sr. Director of Health Economics, Policy and Payment, Medtronic, USA

**Jorge Wernli**

VP Global Pricing & Government Affairs at Vifor Pharma, Switzerland

**Anita Burrell**

Head, Health Economics & Reimbursement PVD, Sanofi-Aventis, France

**Erin Huntington**

Corporate Affairs Director Elli Lilly Europe, UK

**Oleg Borisenko**

Executive Director of Russia Society for Pharmacoeconomics Research, Russia

**Jakub Gierczyński**

Communication & Public Affairs Director, Sanofi-Aventis, Poland

**Joanna Lis**

Manager of Health Economics Dept., Sanofi-Aventis Group, Poland

**Krzysztof Łanda**

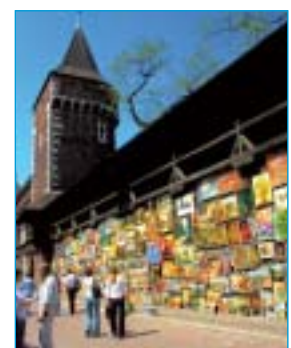
CEO of HTA Audit, Poland  
Precursor and promoter of EBM/HTA/EBHC in Poland. Author and co-author of numerous papers on methodology, guidelines and systemic studies. Initiator of education and training activities in the field of Health Technology Assessment, including the EBHC Symposium.

**Magdalena Władysiuk**

Vice-president of HTA Consulting, Poland  
An expert in EBM, HTA and PhE; author of numerous training programs and research analyses in HTA, Poland

**Katarzyna Bondaryk**

Hogan & Hartson, Poland



*Główny organizator Sympozjum / Main organizer*

### Stowarzyszenie CEESTAHC

Stowarzyszenie zostało założone w Polsce w 2003 roku. Zrzeszamy profesjonalistów zajmujących się analizami HTA oraz oceną jakości badań klinicznych.

Naszym głównym celem jest rozwój w Europie Środkowej i Wschodniej standardów i metod służących ocenie leków i nielekových technologii medycznych. Celem naszym jest także rozwijanie i upowszechnianie wspólnego języka, który pozwoli lepiej komunikować się różnym podmiotom systemu opieki zdrowotnej – lekarzom, przedstawicielom Narodowego Funduszu Zdrowia i stowarzyszeń medycznych, nie wyłączając polityków, administracji publicznej, menedżerów zatrudnionych w szpitalach oraz innych specjalistów zajmujących się finansowaniem opieki zdrowotnej i oceną jej jakości jak i efektywności technologii medycznych. Szczególnym celem jest promowanie HTA i EBM w naszej części Europy. Realizujemy cele poprzez organizowanie szkoleń i warsztatów dotyczących stosowania HTA i EBM. Wspieramy tych, którzy dopiero zaczynają – udzielamy konsultacji i służymy wszelką inną pomocą.



### Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care

The Society was founded in Krakow in 2003. We associate professionals in the fields of HTA, economic and cost evaluations, EBM and quality assurance in clinical trials.

Our main aim is development and progress of standards and methods of assessment of drug and non-drug health technologies in Central and Eastern Europe. Our additional goal is to develop and promote a common understanding and vocabulary, which allows various parties in the health care system to communicate: physicians, representatives of health insurance, medical societies, pharmaceutical companies, politicians, economists, hospital managers and other specialists who deal with financial aspects of medical services and assessment of both health care system quality and effectiveness of health technologies. Our further aim is to promote HTA and EBM in our part of Europe. We help especially those who has just begun with HTA – we consult, organize training and offer other forms of support.

*Współorganizator Sympozjum / Coorganizer*

### Akademia Leona Koźmińskiego

Akademia Leona Koźmińskiego w Warszawie jest niepubliczną uczelnią akademicką, uznawaną za najlepszą w Europie Środkowo-Wschodniej szkołę biznesu szerokiego profilu.

Jej misją jest kształcenie na studiach wyższych i rozwój na studiach podyplomowych młodego pokolenia rodzącej się polskiej klasy średniej: przedsiębiorców, menedżerów, prawników, finansistów i kadry administracyjnej.

Uczelnia jako jedyna w tej części Europy posiada najbardziej prestiżową europejską akredytację EQUIS (European Quality Improvement System), którą uzyskała w 1999 roku jako 16-ta szkoła wyższa w Europie. Stawia ją to na równorzędnym miejscu obok takich światowych liderów jak London Business School w Londynie, INSEAD w Fontainebleau czy IMD w Lozannie.

Akademia jest również uznanym w kraju i na świecie ośrodkiem naukowym i jako jedyna wśród uczelni niepublicznych posiada pełnię praw akademickich.



### Leon Kozminski University

Leon Kozminski University is a private academy considered the best business school in Eastern Europe, offering a wide range of subjects and programs.

Its mission is to educate, through graduate and postgraduate programs, the new generation of Polish emerging middle class: entrepreneurs, managers, lawyers, financiers and administrative personnel.

Leon Kozminski University is the only higher education institution in this part of Europe accredited by the European Quality Improvement System (EQUIS); in 1999 it became the 16th business school in Europe awarded with this prestigious accreditation. Thus University joined the ranks of world's leading academic business schools such as the London Business School, INSEAD in Fontainebleau and IMD in Lausanne.

Leon Kozminski University is also a research center, recognized both in Poland and worldwide; it is the only private higher education institution enjoying full academic rights.

*Patron medialny / Media patron*

**RYNEK ZDROWIA**  
MEDYCINA ■ FINANSE ■ ZARZĄDZANIE

## 1. Koszt uczestnictwa jednej osoby:

Data zgłoszenia	Cena dla	
	instytucji publicznych	firm i osób prywatnych
do 15 listopada 2009	700 zł	2100 zł
po 15 listopada 2009	850 zł	2900 zł
7-8 grudnia 2009	950 zł	3200 zł

Liczba miejsc ograniczona.

## 2. W cenę wliczone są:

- uczestnictwo w sesjach naukowych
- materiały szkoleniowe
- lunche
- udział w spotkaniu z ekspertami i uroczystej kolacji

## 3. W celu dokonania zgłoszenia należy wypełnić wydrukowany formularz i przesłać go pocztą bądź faksem. Można też dokonać zgłoszenia za pośrednictwem strony:

**www.ceestahc.org**

## 4. Wpłaty należy dokonać do 14 dni od daty otrzymania potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia (nie później niż 5 dni roboczych przed rozpoczęciem Sympozjum) na konto:

**97 1240 4689 1111 0000 5142 0745**

Tytuł wpłaty: „**Sympozjum EBHC 2009**”

## 5. W przypadku rezygnacji z udziału do 15 listopada 2009 roku koszty rezygnacji wynoszą 400 zł - po tym terminie koszty rezygnacji są równe pełnej opłacie za udział.

## 6. Organizatorzy zastrzegają sobie prawo do zmian w programie Sympozjum.

## 1. Participation cost of a single person:

Date of application	Price for	
	public institutions	private sector or private persons
till November 15 <sup>th</sup>	220 Euro	620 Euro
after November 15 <sup>th</sup>	250 Euro	800 Euro
December 7 <sup>th</sup> -8 <sup>th</sup>	290 Euro	920 Euro

Number of places is limited!

## 2. Price includes:

- participation in the Symposium
- educational Symposium materials
- lunches
- „Meet the experts” dinner-party

3. In order to be registered, please fill out the printed APPLICATION FORM and send it by fax or mail. Submission of the application form is also possible via and available at: **www.ceestahc.org**4. The fee needs to be transferred within 14 days after confirmation of the submission acceptance had been received (not later than 5 working days before the beginning of the Symposium) to the following account: **PL 97 1240 4689 1111 0000 5142 0745**

Swift code: **PKOPPLPW**

Title: “EBHC Symposium 2009”

5. In case of withdrawal from participation before November 16<sup>th</sup>, 2009 costs of withdrawal amount 120 Euro – after that day these costs are equal to the fee.

## 6. The Organizers reserve the right to change the Symposium program.

Zespół organizacyjny / *Committees***Local Organizing Committee**

Jacek Siwiec  
Chairman of LOC

Maciej Dziadyk

Marcin Gąsiorowski

Agnieszka Nadzieja-Kozioł

Magdalena Mrożek-Gąsiorowska

Karolina Kucia

**Scientific Program Committee**

Jacek Ruszkowski  
Chairman of SPC

Magdalena Władysiuk  
Vice-chairman of SPC

Krzysztof Łanda  
Vice-chairman of SPC

Robert Plisko

Przemysław Ryś

Kontakt / *Contact*

CEESTAHC  
Central and Eastern European Society  
of Technology Assessment in Health Care  
30-015 Krakow, Poland  
ul. Swietokrzyska 4/1  
**www.ceestahc.org**

telefon / **phone** +48 (0) 12 357 76 34  
faks / **fax** +48 (0) 12 396 38 39  
kom. / **mob.** +48 (0) 501 61 60 25 – Jacek Siwiec  
e-mail: sekretariat@ceestahc.org  
NIP / **Tax ID number:** 676-22-46-760

Złoci Sponsorzy / Gold Sponsors

**Lilly**



**sanofi aventis**

Zdrowie przede wszystkim

Srebrni Sponsorzy / Silver Sponsors



GlaxoSmithKline



**HTA**  
consulting



Brązowi Sponsorzy / Bronze Sponsors



**mahta**  
ignorantia nocet



novo nordisk®



**Abbott**  
A Promise for Life