

DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ O HTA

Literatura:

1. HTA Glossary. <http://htaglossary.net/HomePage> (dostęp 27.05.2017)
2. Central and Eastern European Society of Technology Assessment In Health Care. CEESTAHC. <http://www.ceestahc.org/ebm,slovnicek.html?i1> (dostęp 27.05.2017)
3. Polski Instytut Evidence Based Medicine. <http://ebm.org.pl/show.php?aid=15267> (dostęp 27.05.2017)
4. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), 2016. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/> (dostęp 27.05.2017)
5. Council Directive 89/105/EEC, of 21 December 1988, relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion within the scope of national health insurance systems (Transparency Directive) http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/com-petitiveness/products-pricingreimbursement/transparency-directive_en (dostęp 27.05.2017)
6. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA Joint Action 3 – wspólnie finansowany ze środków Komisji Europejskiej projekt zaplanowany na lata 2016-2020 <http://www.eunethta.eu/> (dostęp 27.05.2017)
7. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy_en (dostęp 27.05.2017)
8. Health Technology Assessment Network https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_en (dostęp 27.05.2017)
9. Strengthening EU cooperation beyond 2020 https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_en (dostęp 27.05.2017)

10. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMiT www.aotm.gov.pl/ (dostęp 27.05.2017)
11. Zawada A, Andrzejczyk Ł. Rola oceny technologii medycznych w refundacji leków w Polsce. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie*. 2013;11(1):27-33
12. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dz.U. 2016 poz. 1793 z późn. zm. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20160001793>
13. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2016 poz. 1536 z późn. zm. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20160001536>



Elitarne studia DUO-OTM tylko w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Biuro Projektu DUO OTM
Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Litewska 14/16, 00-581 Warszawa

www.duo-otm.wum.edu.pl

duo-otm@wum.edu.pl
tel. 22 116 92 18



Elitarne 2-letnie bezpłatne
studia magisterskie o profilu
praktycznym dla najlepszych!



DUO OTM

Kod projektu: POWR.03.01.00-00-DU02/18
TYLKO

w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Ocena Technologii Medycznych - co to takiego?
Sprawdź na www.duo-otm.wum.edu.pl

Staże u potencjalnych pracodawców zapewnione
Wykłady ekspertów zagranicznych



Rekrutacja maj 2019!

I semestr od października 2019
Zgłoś się pod adres: duo-otm@wum.edu.pl
a otrzymasz informacje na bieżąco



Czym jest HTA (OTM) ?

Ocena technologii medycznych (Health Technology Assessment, HTA) – wg międzynarodowo uznanego słownika HTA Glossary (INAHTA 2017 [1]) – polega na ewaluacji cech i efektów technologii medycznych, bazującej na przeglądzie systematycznym, odnoszącej się zarówno do ich efektów bezpośrednich i zamierzonych, jak i pośrednich bądź niezamierzonych; jej celem jest dostarczanie informacji do podejmowania racjonalnych decyzji dotyczących wykorzystania i finansowania technologii medycznych.

HTA jest prowadzona przez grupy interdyscyplinarne, przy użyciu określonych narzędzi analitycznych bazujących na zróżnicowanym zestawie metod analitycznych. Inne definicje i wyjaśnienia można znaleźć np. w Słowniku EBM-HTA CEESTAHC [2].

Technologia medyczna

Technologia medyczna oznacza interwencję leczniczą, prewencyjną, diagnostyczną, a także z zakresu promocji zdrowia, rehabilitacji; może się też odnosić do rozwiązań organizacyjnych w zakresie opieki zdrowotnej.

Technologiami medycznymi są leki, szczepionki, wyroby medyczne, testy diagnostyczne, procedury medyczne, programy opieki zdrowotnej, systemy organizacji opieki zdrowotnej. [1,2]

W zakresie oceny efektywności klinicznej (skuteczności) i bezpieczeństwa HTA opiera się na tej samej metodologii co medycyna oparta na faktach (Evidence Based Medicine, EBM, np. [3]) – czyli na przeglądzie systematycznym dowodów naukowych, wyszukiwanych w sposób maksymalizujący dotarcie do pełnego ich zestawu i ograniczający błąd systematyczny (bias) – a więc na podstawie uzgodnionego protokołu wyszukiwania publikacji z badań klinicznych, na ocenie wiarygodności badań, a następnie wykorzystaniu właściwych metod syntezy jakościowej i ilościowej danych pochodzących z włączonych badań (patrz np. Wytyczne HTA [4]).

HTA na świecie

HTA jest międzynarodowo uznanym narzędziem gromadzenia i analizowania danych w celu transparentnego uzasadniania decyzji refundacyjnych, zalecanym do stosowania w krajach Unii Europejskiej (UE) na podstawie tzw. Dyrektywy Przejrzystości [5].

Pracochłonność procesów HTA spowodowała podjęcie współpracy pomiędzy instytucjami publicznymi krajów UE w celu bardziej efektywnego, wspólnego wykonywania zadań HTA (EUnetHTA JA3 2016-2020 [6]); współpraca ta jest wspierana środkami Komisji Europejskiej.

Kolejnym krokiem było powołanie – na podstawie §15 Dyrektywy o prawach pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej [7] – Health Technology Assessment Network [8], ciała złożonego z przedstawicieli wszystkich państwa członkowskich UE, którego zadaniem jest wyznaczanie europejskiej strategii w zakresie zadań HTA i zasad wykorzystania HTA. W Komisji Europejskiej trwają obecnie intensywne prace nad określeniem sposobu prowadzenia wspólnych działań HTA w Europie po roku 2020 [9].

HTA w Polsce

W polskim systemie opieki zdrowotnej HTA wykorzystywana jest od roku 2005 – momentu powołania zarządzeniem Ministra Zdrowia Agencji Oceny Technologii Medycznych (od r. 2015 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMiT [10]).

Od 2009 roku zadania AOTMiT oraz sposób wykorzystania HTA w Polsce [11] wskazuje ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [12].

Z początkiem 2012 r. dodatkową podstawę prawną stosowania HTA w Polsce stanowi ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [13].

Zastosowanie HTA w praktyce

Metodologia HTA jest obowiązkowo stosowana w Polsce przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych; z tego powodu powinny ją znać osoby podejmujące te decyzje w Ministerstwie Zdrowia (MZ) i Narodowym Funduszu Zdrowia, pracownicy AOTMiT, ubiegający się o refundację przedstawiciele firm farmaceutycznych oraz wytwarzających środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyroby medyczne, analitycy firm wytwarzających analizy HTA.

Jednak nieodłączną cechą HTA jest dążenie do szerokiego zaangażowania tzw. interesariuszy – czyli przedstawicieli środowisk lekarskich i pacjentów.

To oni są w stanie udzielić niezbędnych informacji np. nt. aktualnej praktyki medycznej w Polsce, zasadności wyboru parametrów oceny, znaczenia zmierzonych w badaniach wskaźników efektywności klinicznej w rzeczywistej praktyce.

Analitycy AOTMiT, prowadząc oceny na zlecenie MZ, regularnie zasięgają opinii ekspertów klinicznych i pacjentów, podobnie jak Rada Przejrzystości, ciało doradcze przy Prezesie AOTMiT.

Opinie te mają tym większe szanse wpłynąć na wynik oceny, im bardziej opiniodawcy wyrażą je w sposób zgodny z metodologią HTA.



Ulotkę opracowali:

Prof. dr hab. n. o zdr. Tomasz Hermanowski
Kierownik Projektu DUO OTM

mgr Anna Zawada
Kierownik Naukowo-Dydaktyczny
Projektu DUO OTM