

AGENCJA
OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
I TARYFIKACJI



Aktualizacja wytycznych HTA – szansa na zwiększenie roli pacjentów

dr n. farm. Magdalena Rdzanek, Konsultant, Dział Oceny Technologii Innowacyjnych

Warszawa, 26.06 2026 r.

Wytyczne HTA



AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

Newsletter AOTMiT

O NAS

LEKI

ŚWIADCZENIA

WYTYCZNE

ZALECENIA

TARYFIKACJA

PROJEKTY

PPZ

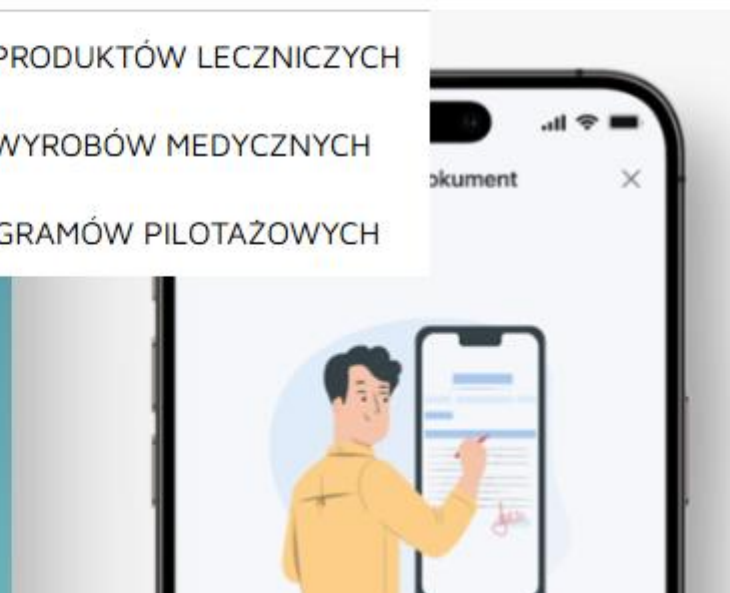
Podpisz dokumenty w
aplikacji mObywatel

więcej

WYTYCZNE OCENY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

WYTYCZNE OCENY WYROBÓW MEDYCZNYCH

WYTYCZNE DO PROGRAMÓW PILOTAŻOWYCH



Cel powstania Wytycznych



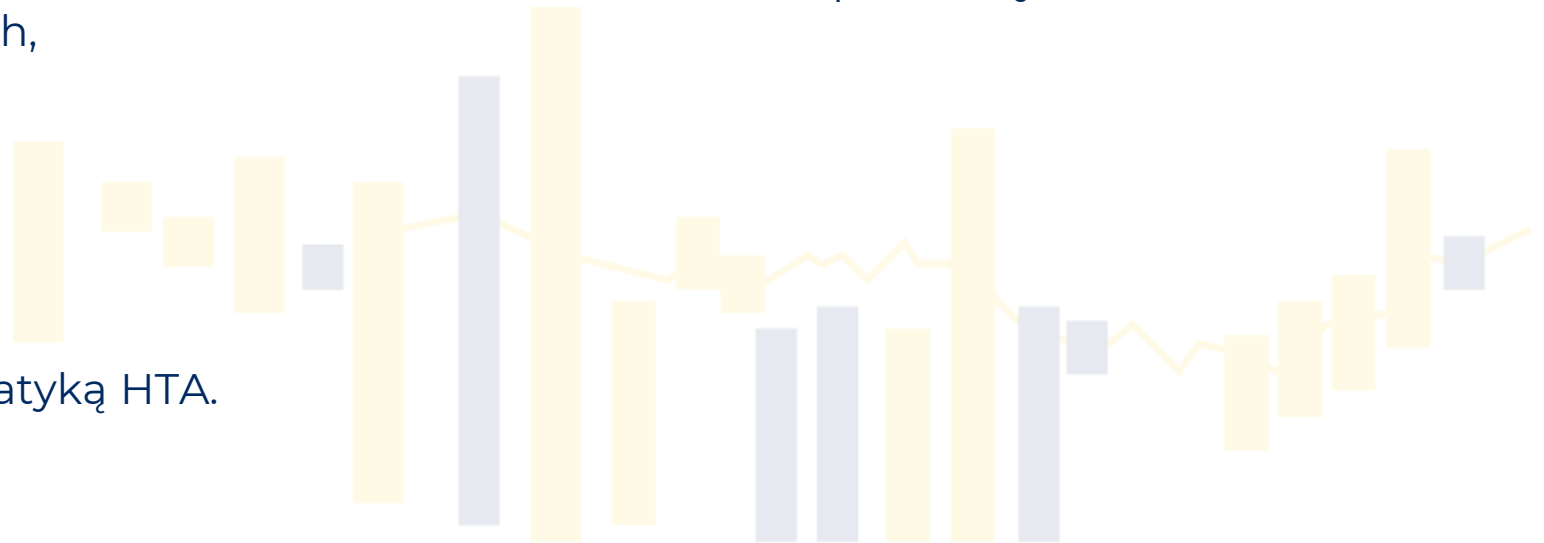
wskazanie **zasad** i akceptowalnych **metod**
przeprowadzania **oceny** technologii medycznych,
zapewniających wysoką **jakość** analiz i **wiarygodność** ich wyników.



Grupa docelowych odbiorców



- Pracownicy instytucji publicznych:
 - AOTMiT,
 - MZ,
 - podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- Pracownicy ośrodków badawczych,
- Członkowie Rady Przejrzystości,
- Firmy farmaceutyczne,
- Wykonawcy raportów,
- Członkowie organizacji HTA,
- Lekarze,
- Pacjenci,
- Wszyscy zainteresowani problematyką HTA.



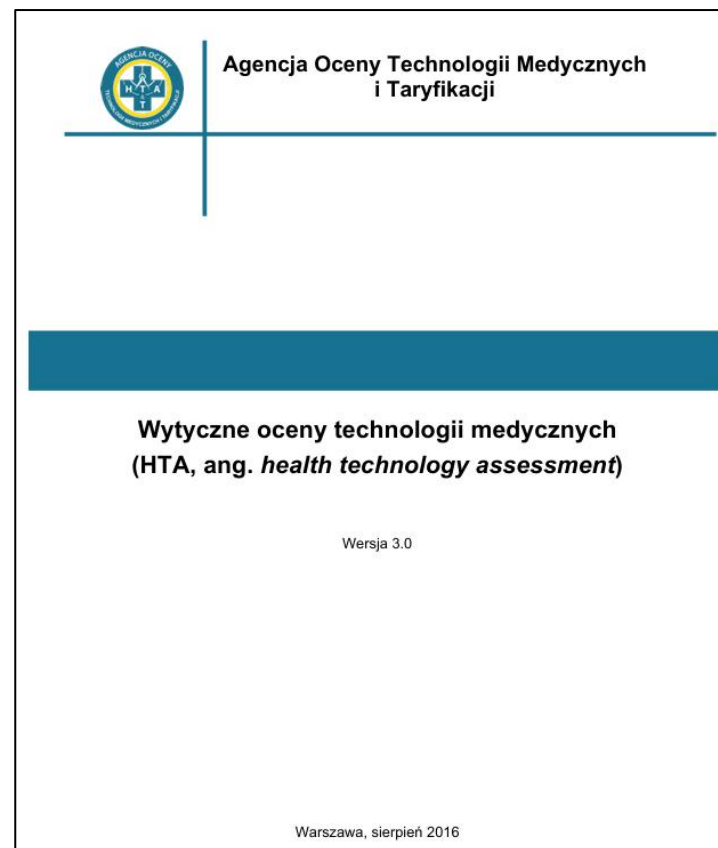
Wcześniejsze dokumenty



Marzec 2007 r. – pierwsze wytyczne HTA

Kwiecień 2009 r. – aktualizacja

Sierpień 2016 r. – kolejna aktualizacja



Lipiec/sierpień (?) 2026 r. – planowana publikacja najnowszej wersji dokumentu

Skąd potrzeba zmiany poprzedniego dokumentu?



uwzględnienie zmian, które nastąpiły w metodologii HTA od 2016 r. i dostosowanie do aktualnych standardów;

harmonizacja polskich procedur z regulacjami europejskimi;

element realizacji Strategii Agencji na lata 2026–2028 (umacnianie pozycji AOTMiT, jako niezależnego, eksperckiego ośrodka analiz w zakresie oceny technologii medycznych (HTA) i taryfikacji świadczeń zdrowotnych).



1. Ustalenie celu i zakresu aktualizacji

przez Sponsora, Komitet Doradczy i wszystkich autorów

2. Zbudowanie zespołu

w tym wyodrębnienie Komitetu Doradczego, który będzie odpowiedzialny za kontekst polityki zdrowotnej,

3. Włączenie interesariuszy

końcowi użytkownicy wytycznych, instytucje odpowiedzialne za kształtowanie polityki zdrowotnej;

transparentna komunikacja dotycząca sposobu zaangażowania interesariuszy

4. Tworzenie treści

tworzone treści muszą być dopasowane do istniejącego systemu opieki zdrowotnej; zaleca się wykorzystanie zagranicznych rozwiązań, szczególnie podczas proponowania nowych rozwiązań

5. Nadzór AOTMiT

nadzór nad wdrażaniem wytycznych powinna pełnić instytucja o odpowiednim poziomie autorytetu, niezależności i możliwości technicznych

6. Monitorowanie i ewaluacja

ustalona częstość spotkań, sprawdzanie krzyżowe całości, konsultacje społeczne

Zespół ds. aktualizacji wytycznych HTA w AOTMiT



Sponsorzy

- Prezes i Zastępca Prezesa Agencji
- Wyznaczanie celu strategicznego

Komitet Doradczy

- 5 Dyrektorów AOTMiT
- Nadzór i akceptacja wszelkich działań w projekcie

Kierownicy Projektu

- 2 analityków
- Planowanie, realizacja zadań merytorycznych i organizacyjnych

Zespół ds. analizy problemu decyzyjnego

- 2 analityków

Zespół ds. analizy klinicznej

- 2 analityków

Zespół ds. Joint Clinical Assessment

- 2 (obecnie 3) analityków

Zespół ds. analizy ekonomicznej

- 2 analityków

Zespół ds. analizy wpływu na budżet

- 2 analityków

Zespół ds. społecznych

- 2 (obecnie 4) analityków

Zespół ds. AI

- 2 analityków

Eksperti zaproszeni do współpracy



Instytucje w obszarze polityki lekowej, m.in.:

- Ministerstwo Zdrowia / Komisja Ekonomiczna
- Rada Przejrzystości
- Narodowy Fundusz Zdrowia
- Urząd Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Rzecznik Praw Pacjenta
- Naczelna Komisja Bioetyczna

Środowisko naukowe/ akademickie, m.in.:

- Czołowe uczelnie z całej Polski
- Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne

Firmy consultingowe & przygotowujące analizy farmakoeconomiczne, m.in.:

- | | |
|------------------|-------------------|
| • HTA Consulting | • Instytut Arcana |
| • Health Quest | • Centrum HTA |
| • MAHTA | • Pracownia HTA |
| • AESTIMO | • HTA FORMEDIS |
| • EconMed | |

Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego, m.in.:

- Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
- Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”
- Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

**Po jednym
przedstawicielu**

Od wielu miesięcy praca wre...



09.2025 r. start
przygotowań

11.2025 r. –
03.2025 r. prace
w grupach
roboczych

06.2026 r.
akceptacja
AOTMiT

09.2026 r.
publikacja
książkowa

18.11.2025 r.
inauguracja
projektu

04.2025 r.
konsultacje
krzyżowe

07.2026 r.
konsultacje
publiczne +
gotowy tekst

Co powstało?



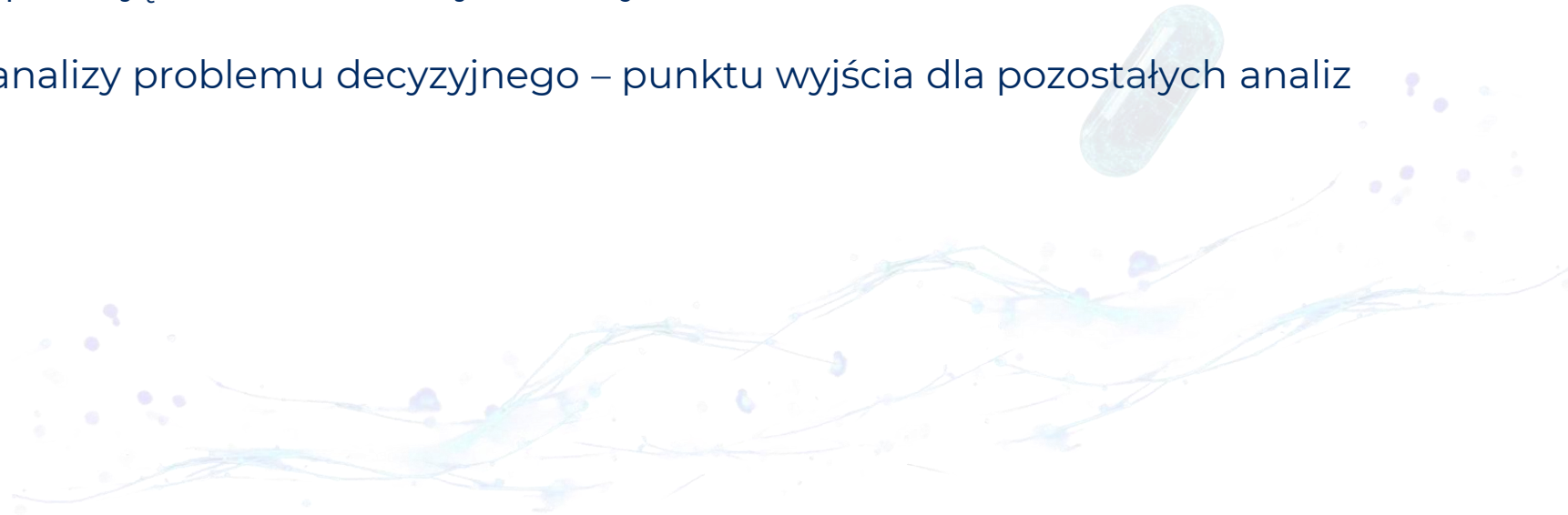
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Wytyczne oceny technologii medycznych
(HTA, ang. health technology assessment)**

Zmiany w zakresie zaangażowania pacjentów w HTA



- Aspekty społeczne, etyczne i prawne – osobny rozdział w zaktualizowanych wytycznych HTA
- Kwestie nieobowiązkowe, uzupełniające dla informacji zawartych w analizach
- Rekomendowane jako część analizy problemu decyzyjnego – punktu wyjścia dla pozostałych analiz

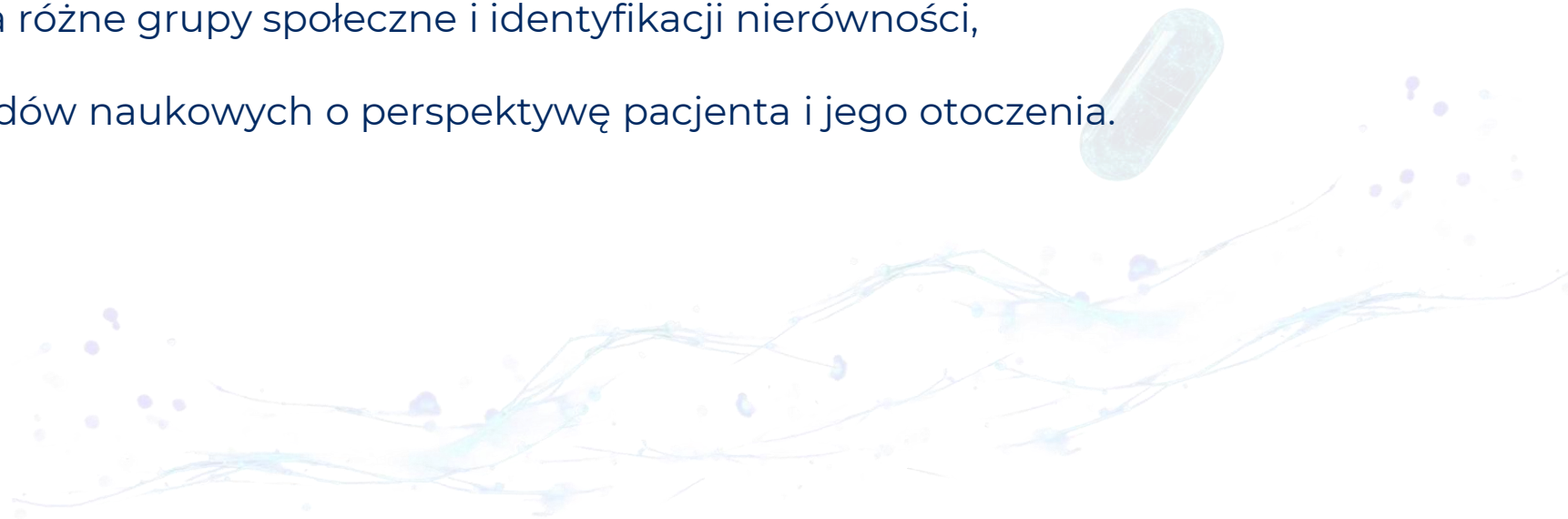


Uwzględnienie stanowiska pacjentów w ramach analizy problemu decyzyjnego



Rekomenduje się przeprowadzenie **konsultacji** z adekwatnymi do danego problemu zdrowotnego organizacjami zrzeszającymi pacjentów celem:

- identyfikacji potrzeb pacjentów i barier w dostępie do technologii medycznej,
- oceny wpływu technologii na różne grupy społeczne i identyfikacji nierówności,
- uzupełnienia wyników dowodów naukowych o perspektywę pacjenta i jego otoczenia.



Efekt końcowy konsultacji



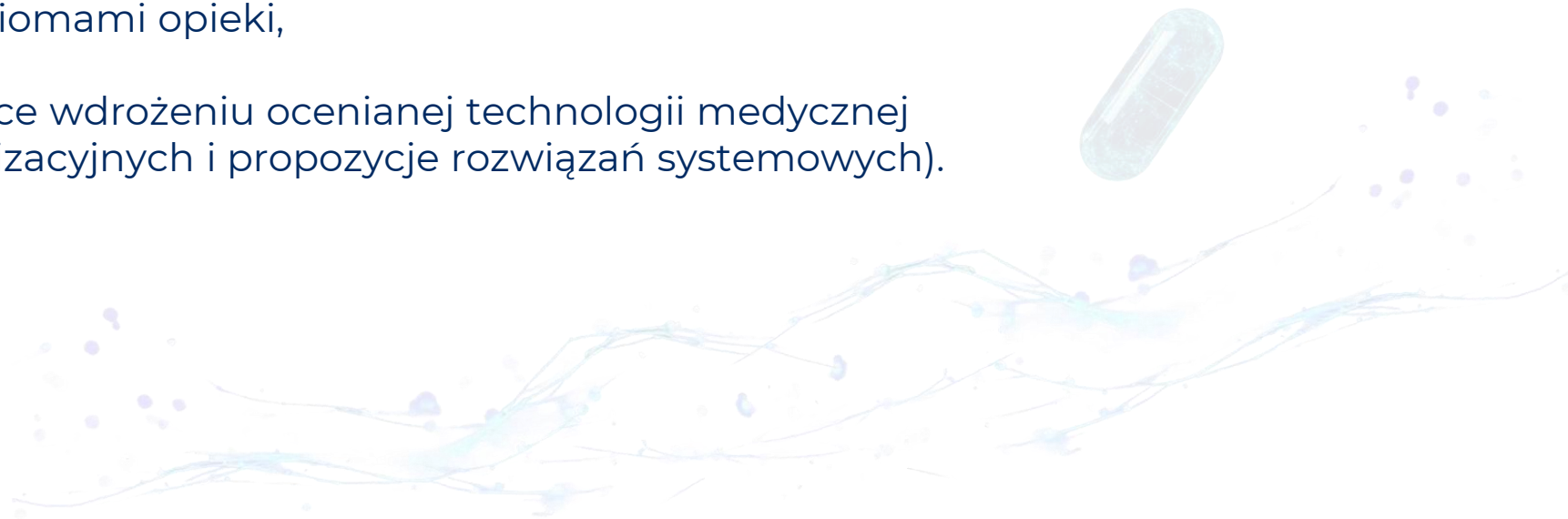
- dane dot. zaangażowanych organizacji pacjentów i opis sposobu ich pozyskania (w tym informacje o potencjalnych powiązaniach branżowych i aspektach z nimi związanych);
- doświadczenia pacjenta z chorobą, tj. wpływ na jakość życia pacjenta i jego otoczenie, oraz z aktualnie dostępnymi/refundowanymi formami leczenia, oraz bariery/niezaspokojone potrzeby z nimi związane;
- istotne dla pacjenta wyniki (efekty) leczenia (w szczególności te, które nie są mierzone w badaniach klinicznych);
- doświadczenia pacjenta z ocenianą technologią medyczną, jeśli było to możliwe w ramach wcześniejszego dostępu (np. Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych etc.);
- podgrupy pacjentów, które mogą odnieść szczególne korzyści lub napotkać trudności w korzystaniu z ocenianej technologii medycznej;
- dodatkowe dane, które w opinii organizacji pacjenckich są istotne w kontekście ocenianej technologii medycznej.

Ocena wpływu refundacji na organizację udzielania świadczeń



Jeżeli refundacja produktu leczniczego spowoduje zmianę organizacji, warto przedstawić wpływ zmiany na:

- przepływ pacjentów i koordynację opieki
 - np. zmiany w ścieżkach pacjenta,
 - czas oczekiwania,
 - koordynacja między poziomami opieki,
- bariery lub czynniki sprzyjające wdrożeniu ocenianej technologii medycznej (tj. identyfikacja barier organizacyjnych i propozycje rozwiązań systemowych).



Analiza wpływu na nierówności w zdrowiu



Zaleca się jej przeprowadzenie, gdy technologia medyczna:

- może istotnie zmienić dostęp do profilaktyki, diagnostyki lub leczenia dla określonych grup populacyjnych,
- ma nierównomierny wpływ na grupy zróżnicowane pod względem społecznym, ekonomicznym i miejsca zamieszkania;
- zwiększa ryzyko wykluczenia, np. poprzez wymagania technologiczne, cyfrowe, finansowe lub organizacyjne,
- lub w sytuacji, gdy dostępne dane epidemiologiczne wskazują na istotne różnice we wskaźnikach zdrowotnych lub obciążeniu chorobą między regionami lub grupami społeczno-ekonomicznymi.

Preferowane kategorie analizy wpływu na nierówności w zdrowiu



- status społeczno-ekonomiczny (np. dochód, zagrożenie ubóstwem, dane GUS),
- miejsce zamieszkania (wieś/miasto, obszary peryferyjne, dostępność świadczeń NFZ),
- wykształcenie,
- wiek,
- niepełnosprawność,
- grupy kliniczne o ograniczonym dostępie do świadczeń,
- czynniki związane z organizacją systemu (np. liczba ośrodków specjalistycznych, limity świadczeń).

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się zastosowanie innych kategorii, o ile zostaną przedstawione przesłanki merytoryczne i dane źródłowe w tym zakresie.

Zakres analizy uzależniony od dostępnych danych



W zależności od dostępnych danych ilościowo-jakościowych **zaleca się rozważenie** jednego z trzech wymienionych scenariuszy:

1. **analiza zaawansowana** – elementy DCEA (ang. Distributional Cost-Effectiveness Analysis), która może zostać przygotowana, jeśli dostępne są dane z podziałem na podgrupy, lub możliwe jest oszacowanie różnych efektów zdrowotnych, lub też kosztów dla odmiennych populacji;
2. **analiza rozszerzona** – ilościowa, gdzie dopuszcza się wykonanie porównań rozpowszechnienia choroby między grupami, różnic w przeżywalności, umieralności lub jakości życia, różnic w dostępie do świadczeń (kolejki, dostępność ośrodków);
3. **analiza minimalna** – opisowa, która zawiera identyfikację potencjalnych grup narażonych; opis obecnych nierówności w dostępie, diagnostyce i wynikach zdrowotnych; ocenę wpływu technologii na potencjalne zmiany w tych nierównościach; odniesienie do barier strukturalnych, organizacyjnych i społecznych.

Jak mieć wpływ?



Można zgłosić uwagi do zaktualizowanych wytycznych w ramach konsultacji publicznych.

Koniec czerwca – 2 tygodnie konsultacji

Wszelkie informacje: strona Agencji, newsletter

AGENCJA
OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
I TARYFIKACJI



Dziękuję za uwagę!