



# Technologie nielekowe i bezpieczeństwo zdrowotne

Krzysztof Mączka

Warszawa, 26.04.2012 r.



## Plan prezentacji

---

- Zasady EBM a bezpieczeństwo zdrowotne
- Zasady HTA a bezpieczeństwo zdrowotne
- Rola AOTM w ocenie technologii medycznych
- Bariery w ocenie technologii nielekowych w Polsce
- Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM

# Zasady EBM a bezpieczeństwo zdrowotne



1. Decyzje kliniczne powinny się podejmować na podstawie systematycznych podsumowań dostępnych danych naukowych o najwyższej jakości
2. Do rozsądnego korzystania z piśmiennictwa konieczna jest dobrze przemyślana hierarchia danych naukowych
3. Same dane naukowe nigdy nie wystarczają do podejmowania decyzji klinicznych; konieczny jest do tego **bilans korzyści, ryzyka, uciążliwości oraz kosztów, z uwzględnieniem systemu wartości i preferencji pacjenta.**

## Motto

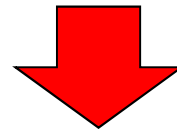


“Ponieważ zasoby zawsze są i będą ograniczone, powinny być rozsądnie spożytkowane jedynie na te świadczenia zdrowotne, których efektywność została wykazana w prawidłowo zaprojektowanych badaniach naukowych”

Prof. Archie Cochrane

## HTA a bezpieczeństwo zdrowotne

1. Analiza efektywności klinicznej ( skuteczność, bezpieczeństwo )
2. Analiza ekonomiczna ( opłacalność )
3. Analiza wpływu na budżet płatnika



Ewentualna decyzja refundacyjna

# Rola AOTM w ocenie technologii medycznych



HTA jako proces oceny technologii medycznych, ułatwiający podejmowanie decyzji kształtujących politykę zdrowotną państwa :

- AOS
- leczenie szpitalne ( finansowane JGP )
- programy zdrowotne
- leki
- świadczenia wysokospecjalistyczne
- rehabilitacja, etc. (art. 15 ustawy „koszykowej”)

# Bariery w ocenie technologii nielekowych w Polsce



- Liczba wiarygodnych badań klinicznych
- Tempo innowacyjności vs zasoby kadrowe AOTM do ich oceny
- Dostęp do wiarygodnych danych epidemiologicznych
- Dostęp do wiarygodnych danych kosztowych
- Pharma / Medical Devices – od legislacji do refundacji

# Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM



## Zlecenie MZ z 19.11.2009 r.

- **ocena zasadności zastosowania telerehabilitacji kardiologicznej w pierwszej kolejności**
- w dalszej kolejności **ocena efektywności klinicznej usług w dziedzinach: telekonsultacji w kardiologii, telekardiologii oraz teleradiologii**
- jednocześnie podkreślono, iż przygotowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych **raport posłuży wyrównywaniu dostępu do świadczeń kardiologicznych,**
- w zleceniu **nie określono wskazań do stosowania** danych technologii **oraz populacji,** która mogłaby zostać objęta leczeniem za ich pomocą.
- podstawa prawna: **art. 31n pkt 5** ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych



## cd. Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM



Na potrzeby wstępnej oceny rozpatrywanych technologii dokonano wyszukiwania opracowań wtórnych, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) raportów HTA
- 2) przeglądów systematycznych

Do raportu wstępnego włączono 19 opracowań:

- Wielka Brytania (2), Austria (1)
- Hiszpania (1), Norwegia (1)
- Kanada (1), Kanada/Finlandia (4) – 1 w ramach projektu INAHTA
- USA (5), Australia (4)

## cd. Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM



Cechy badań	Opracowania wtórne		
	TELEREHABILITACJA KARDIOLOGICZNA	TELEKONSULTACJE W KARDIOLOGII	TELEKARDIOLOGIA
Liczba badań	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dowody posiadają liczne ograniczenia ze względu na ogromną heterogeniczność badań</li> <li>• włączano różną liczbę badań (niewiele RCT)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• przeważnie niska jakość badań</li> </ul> </li> <li>• w niektórych badaniach kilku pacjentów                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• okres obserwacji od 2 h do 30 m-cy</li> </ul> </li> <li>• niewiele badań zawierało analizę kosztów</li> <li>• w niewielu badaniach poruszono aspekty organizacyjne oraz społeczno-etyczne</li> </ul>		
Ocena jakości			
Liczba pacjentów w badaniach			
Okres obserwacji			
Analiza ekonomiczna			
Aspekty organizacyjne, społeczno-etyczne			

# cd. Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM



Agencja Oceny Technologii Medycznych

[www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)

## OPINIA RADY KONSULTACYJNEJ W SPRAWIE EFEKTYWNOŚCI KLINICZNEJ USŁUG W DZIEDZINACH: TELEKONSULTACJA W KARDIOLOGII, TELEKARDIOLOGIA

Rada Konsultacyjna na posiedzeniu w dniu 15.03.2010r. omawiała dokumenty otrzymane w związku z pismami: MZ-PZ-OP-079-5001-50/ASI/09 z dnia 02.04.2009 r., MZ-PZ-P-404-5253-1/EC/09 z dnia 07.08.2009 r. oraz MZ-PL-460-8365-122/GB/09 z dnia 19.11.2009, w sprawie oceny efektywności klinicznej usług w dziedzinach: telekonsultacji w kardiologii oraz telekardiologii; oraz raport nr AOTM-OT-0184.

**Rada Konsultacyjna, na podstawie skąpych danych oraz wobec braku regulacji prawnych w tym zakresie, nie jest w stanie wypowiedzieć się na temat oceny efektywności klinicznej usług w dziedzinach: telekonsultacja w kardiologii, telekardiologia.**

# cd. Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM



## **Bezpieczeństwo terapii**

Dane przedstawione w raporcie wstępnym nr AOTM-OT-0184 odnoszą się jedynie do bezpieczeństwa chorych podczas telefonicznego monitorowania pacjentów z niewydolnością serca po hospitalizacji, prowadzonego przez pielęgniarkę.<sup>6</sup>

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

# cd. Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM



Agencja Oceny Technologii Medycznych

[www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)

## OPINIA RADY KONSULTACYJNEJ

### W SPRAWIE ZASADNOŚCI ZASTOSOWANIA TELEREHABILITACJI KARDIOLOGICZNEJ,

Rada Konsultacyjna na posiedzeniu w dniu 15.03.2010r. omawiała dokumenty otrzymane w związku z pismami: MZ-PZ-OP-079-5001-50/ASI/09 z dnia 02.04.2009 r., MZ-PZ-P-404-5253-1/EC/09 z dnia 07.08.2009 r. oraz MZ-PLE-460-8365-122/GB/09 z dnia 19.11.2009, w sprawie objęcia finansowaniem przez NFZ w ramach umów na realizację świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza – rehabilitacji kardiologicznej w warunkach domowych z wykorzystaniem telemedycyny oraz raport nr AOTM-OT-0184.

**Rada Konsultacyjna wyraża pozytywną opinię (zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dn. 19 listopada 2009r., na podstawie art. 31n pkt.5) o zasadności zastosowania telerehabilitacji kardiologicznej.**



# cd. Telekardiologia / telerehabilitacja: doświadczenia i wnioski z raportu AOTM



## Bezpieczeństwo terapii

---

Agencja Oceny Technologii Medycznych  
Al. Lotników 22, 02-668 Warszawa tel. +48 22 56 67 200 fax +48 22 56 67 202  
e-mail: [sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl)  
[www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)



Dane przedstawione w raporcie wstępnym AOTM-OT-0184 nie odnoszą się do bezpieczeństwa chorych podczas telerehabilitacji kardiologicznej.<sup>6,7</sup>

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasiński  
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

---



***Ei incumbit probatio qui dicit, non qui negat***

**Dziękuję za uwagę...**

***k.maczka@aotm.gov.pl***