



Informacja dla wszystkich Wykonawców uczestniczących w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Usługa oceny projektów programów zdrowotnych na rzecz Agencji Oceny Technologii Medycznych” (sprawa nr 12/2013).

Działając w oparciu o art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela odpowiedzi na wniesione pytania:

1. W związku z ogłoszeniem przetargu na ocenę projektów programów zdrowotnych na rzecz Agencji Oceny Technologii Medycznych - sprawa 12/2013 zwracam się z zapytaniem o zakres zawartości jaki powinien zawierać Aneks do raportów szczegółowych.

Odpowiedź: Zakres Aneksu obejmuje zagadnienia przedstawione w poniższym konspekcie:

KONSPEKT ANEKSU DO RAPORTÓW SZCZEGÓŁOWYCH

UWAGA 1: aneks do raportów szczegółowych dotyczy danego problemu zdrowotnego, który poruszany jest w projektach programów zdrowotnych jst z tego samego zakresu, wchodzących w skład przedmiotu zamówienia AOTM (tzw. wspólne podstawy oceny projektów programów zdrowotnych).

UWAGA 2: aktualizacja aneksu dotyczy nowych informacji w zakresie np. populacji, interwencji (na podstawie przesyłanych projektów programów zdrowotnych), bądź nowych informacji w zakresie dowodów naukowych, które pojawiły się w ostatnim czasie.

1. **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji aneksu (opcjonalnie; tę część uwzględnia się wyłącznie w przypadku aktualizacji aneksu)**

2. Problem decyzyjny

2.1. Problem zdrowotny

(opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy program, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i epidemiologia)

2.1.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia (art. 31a ust. 1 pkt. 2)



2.1.2. Znaczenie dla zdrowia obywateli (art. 31a ust. 1 pkt. 3)

2.1.3. Wskaźniki epidemiologiczne (art. 31a ust. 1 pkt. 1b)

2.2. Interwencje

2.2.1. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia (art. 31a ust. 1 pkt. 1a)

- wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 Ustawy (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126)

2.3. Możliwość zastosowania oceny zgodnej z zasadami Oceny Technologii Medycznych (HTA)

- przedstawić, w jakim zakresie program lub jego część może być oceniony za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i dowodów wtórnych, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła

2.4. Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem

- opisać obecną sytuację w Polsce – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą

2.5. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

- przedstawić dostępne informacje, np. finansowanie w innych jednostkach samorządu terytorialnego

2.6. Stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

- przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w programie, jeśli dotyczy

3. Rekomendacje kliniczne i dotyczące finansowania

3.1. Opinie ekspertów klinicznych

(przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano)

3.2. Rekomendacje kliniczne

(przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne, zwłaszcza polskie)

3.3. Rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych

(przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. rekomendacji w kwestii finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w programie, jeśli dotyczy)

4. Wnioski z dowodów naukowych

4.1. Skuteczność kliniczna (art. 31a ust. 1 pkt. 4 i 5)

4.2. Bezpieczeństwo (art. 31a ust. 1 pkt. 4 i 5)

4.3. Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych (art. 31a ust. 1 pkt. 6)

4.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia (art. 31a ust. 1 pkt. 7)

5. Podsumowanie

5.1. Aspekty etyczne i społeczne projektowanego programu

5.2. Kluczowe wnioski wynikające z zebranych danych

6. Piśmiennictwo

7. Załączniki (opcjonalnie)

(dla większej przejrzystości dokumentu sugerowane jest zamieszczenie w tym miejscu: strategii wyszukiwania, schematu graficznego zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabel włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) oraz innych dużych objętościowo tabel)

UWAGA: Należy załączyć na płycie CD publikacje pełnotekstowe oraz pliki danych, które wykorzystano w aneksie.

Z kolei zakres Raportu szczegółowego obejmuje następujące zagadnienia:

KONSPEKT RAPORTU SZCZEGÓŁOWEGO W SPRAWIE OCENY PROJEKTU PROGRAMU ZDROWOTNEGO JEDNOSTKI SAMORZĄDU TERYTORIALNEGO

UWAGA 1: raport szczegółowy dotyczy danego projektu programu zdrowotnego jst wchodzącego w skład przedmiotu zamówienia AOTM.

UWAGA 2: informacje dotyczące samego problemu zdrowotnego, którego dotyczy dany projekt programu zdrowotnego zebrane są w aneksie do raportów szczegółowych (szczególnie rozdziały 3 i 4 oraz częściowo rozdział 2 niniejszego konspektu), wówczas wystarczy zrobić odnośnik do aneksu.

1. Podstawowe informacje o wniosku

(data wpłynięcia do AOTM wniosku o opinię ws. programu zdrowotnego (art. 48 ust. 2a Ustawy), pełny tytuł programu, zakres opiniowanego programu (główne cele, dziedzina, populacja), wnioskodawca (jednostka samorządu terytorialnego), planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji, interwencje (jeśli program przewiduje wykorzystanie konkretnej technologii medycznej, leku lub wyrobu medycznego – nazwa produktu, nazwa międzynarodowa, podmiot odpowiedzialny i jego dane teleadresowe), podstawa prawna)

2. Problem decyzyjny

(historia wniosku, ew. korespondencja z wnioskodawcą)

2.1. Problem zdrowotny

(opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy program, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i epidemiologia na podstawie projektu programu)

2.1.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia (art. 31a ust. 1 pkt. 2)

2.1.2. Znaczenie dla zdrowia obywateli (art. 31a ust. 1 pkt. 3)

2.1.3. Wskaźniki epidemiologiczne (art. 31a ust. 1 pkt. 1b)

2.2. Interwencje

2.2.1. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia (art. 31a ust. 1 pkt. 1a)

- wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 Ustawy (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126)

2.3. Dokładny opis programu

- opis programu na podstawie projektu oraz skomentowanie adekwatności proponowanych działań w stosunku do sformułowanych celów programu

2.4. Możliwość zastosowania oceny zgodnej z zasadami Oceny Technologii Medycznych (HTA)

- przedstawić, w jakim zakresie program lub jego część może być oceniony za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i dowodów wtórnych, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła; w przypadku dołączenia do raportu aneksu wpisać: „Patrz Aneks [Zal 1]”

2.5. Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem

- opisać obecną sytuację w Polsce – w szczególności na obszarze planowanym do objęcia programem – wymagającą wprowadzenia programu zdrowotnego finansowanego ze środków jst; opracować na podstawie projektu programu, a jeśli projekt nie zawiera odpowiednich danych – skomentować projekt krytycznie i przedstawić dane odnalezione, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą

2.6. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

- przedstawić dostępne informacje, np. finansowanie w innych jednostkach samorządu terytorialnego

2.7. Stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

- przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w programie, jeśli dotyczy

3. Rekomendacje kliniczne i dotyczące finansowania

3.1. Opinie ekspertów klinicznych

(przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano; opisać, czy w projekcie programu stwierdzono, że był on konsultowany z ekspertami klinicznymi)

3.2. Rekomendacje kliniczne

(przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne, zwłaszcza polskie)

3.3. Rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych

(przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. rekomendacji w kwestii finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w programie, jeśli dotyczy)

4. Wnioski z dowodów naukowych

4.1. Skuteczność kliniczna (art. 31a ust. 1 pkt. 4 i 5)

4.2. Bezpieczeństwo (art. 31a ust. 1 pkt. 4 i 5)

4.3. Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych (art. 31a ust. 1 pkt. 6)

4.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia (art. 31a ust. 1 pkt. 7)

5. Podsumowanie

5.1. Przesłanki dla wdrożenia programu zgłaszane przez autorów projektu

5.2. Aspekty etyczne i społeczne projektowanego programu

5.3. Kluczowe wnioski wynikające z zebranych danych

6. Załączniki

UWAGA: Należy załączyć na płycie CD publikacje pełnotekstowe oraz pliki danych, które wykorzystano w raporcie.

2. Czy dowody na skuteczność danej interwencji, które należy przedstawić w Aneksie powinny obejmować pełny przegląd badań pierwotnych (analogicznie jak w pełnej analizie klinicznej raportu HTA) ?

Odpowiedź: Wymagany jest przede wszystkim przegląd opracowań wtórnych, przy czym jeśli takich nie odnaleziono, to wówczas należy sięgnąć do badań pierwotnych.

3. Czy Aneks powinien opierać się na rekomendacjach, opiniach ekspertów oraz wystarczający jest przegląd badań wtórnych?

Odpowiedź: Patrz odpowiedzi na pytania 1 i 2.

PREZES

Matuszewicz W

dr n. med. Andrzej J. Matuszewicz