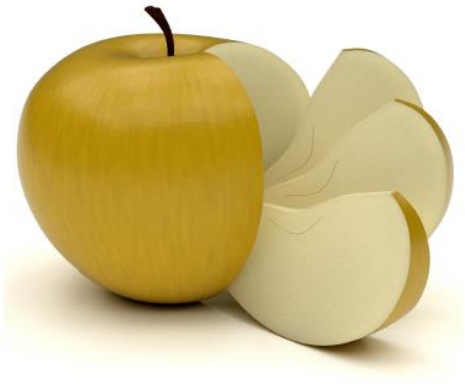
INAR
INSTYTUT ARCANA



PREDECIZER™
REFUNDACYJNA PRAKTYKA DECYZYJNA W OSTATNICH 12 MIESIĄCACH

aktualizacja LIPIEC 2017
(co 2 miesiące nieprzerwanie od maja 2014)

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Przepustowość decyzyjna

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rada Przejrzystości		
ogół procesów	**91**	**93**
w tym: rozstrzygnięte/w toku	**77/14**	**71/22**
przepustowość	**85%**	**76%**
Prezes AOTMiT		
ogół procesów	**91**	**93**
w tym: rozstrzygnięte/w toku	**74/17**	**71/22**
przepustowość	**81%**	**76%**
Minister Zdrowia		
ogół procesów	**124**	**123**
w tym: rozstrzygnięte/w toku	**105/19**	**105/18**
przepustowość	**85%**	**85%**

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Przepustowość decyzyjna MZ a tryb refundacji

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)			Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)		
Minister Zdrowia	**PROG LEK**	**CHEM**	**REF APT**	**PROG LEK**	**CHEM**	**REF APT**
ogół procesów	**72**	**4**	**48**	**72**	**4**	**47**
w tym: rozstrzygnięte/w toku	**60/12**	**3/1**	**42/6**	**59/13**	**4/0**	**42/5**
przepustowość	**83%**	**75%**	**88%**	**82%**	**100%**	**89%**

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Charakter decyzji i rekomendacji OGÓŁEM

INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rada Przejrzystości		
pozytywne stanowiska	58%	56%
negatywne stanowiska	42%	44%
Prezes AOTMiT		
pozytywne rekomendacje	59%	55%
negatywne rekomendacje	41%	45%
Minister Zdrowia		
pozytywne decyzje	57%	61%
prawdopodobnie negatywne decyzje	43%	39%

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Charakter decyzji i rekomendacji
PROGRAM LEKOWY

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rada Przejrzystości		
pozytywne stanowiska	52%	51%
negatywne stanowiska	48%	49%
Prezes AOTMiT		
pozytywne rekomendacje	48%	41%
negatywne rekomendacje	53%	59%
Minister Zdrowia		
pozytywne decyzje	53%	63%
prawdopodobnie negatywne decyzje	47%	37%

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Charakter decyzji i rekomendacji
CHEMIOTERAPIA

INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rada Przejrzystości		
pozytywne stanowiska	67%	50%
negatywne stanowiska	33%	50%
Prezes AOTMiT		
pozytywne rekomendacje	67%	50%
negatywne rekomendacje	33%	50%
Minister Zdrowia		
pozytywne decyzje	100%	100%
prawdopodobnie negatywne decyzje	0%	0%

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Charakter decyzji i rekomendacji
REFUNDACJA APTECZNA

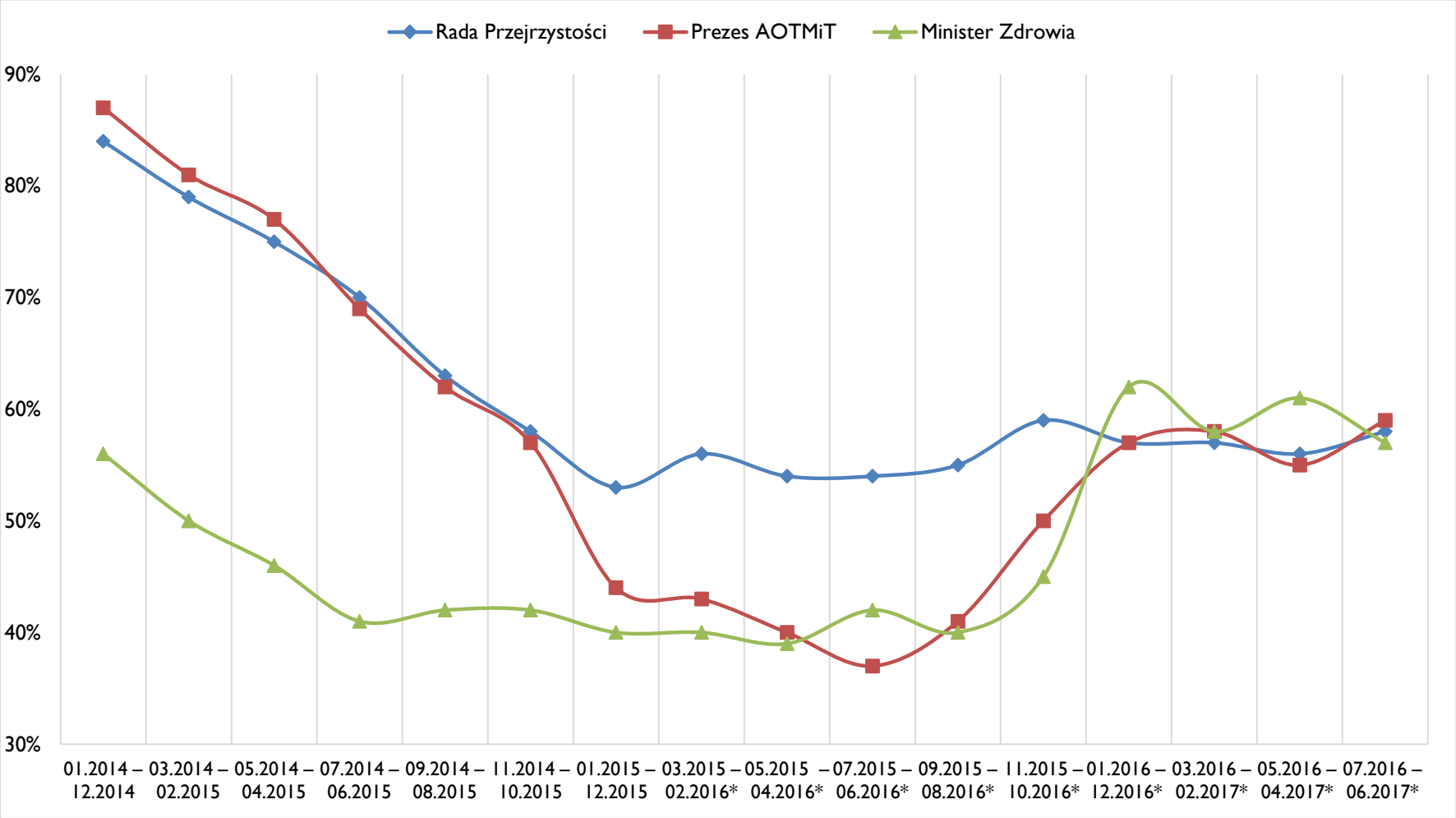
INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rada Przejrzystości		
pozytywne stanowiska	66%	63%
negatywne stanowiska	34%	37%
Prezes AOTMiT		
pozytywne rekomendacje	74%	72%
negatywne rekomendacje	26%	28%
Minister Zdrowia		
pozytywne decyzje	60%	55%
prawdopodobnie negatywne decyzje	41%	45%

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Pozytywne decyzje i rekomendacje

INSTYTUT ARCANA

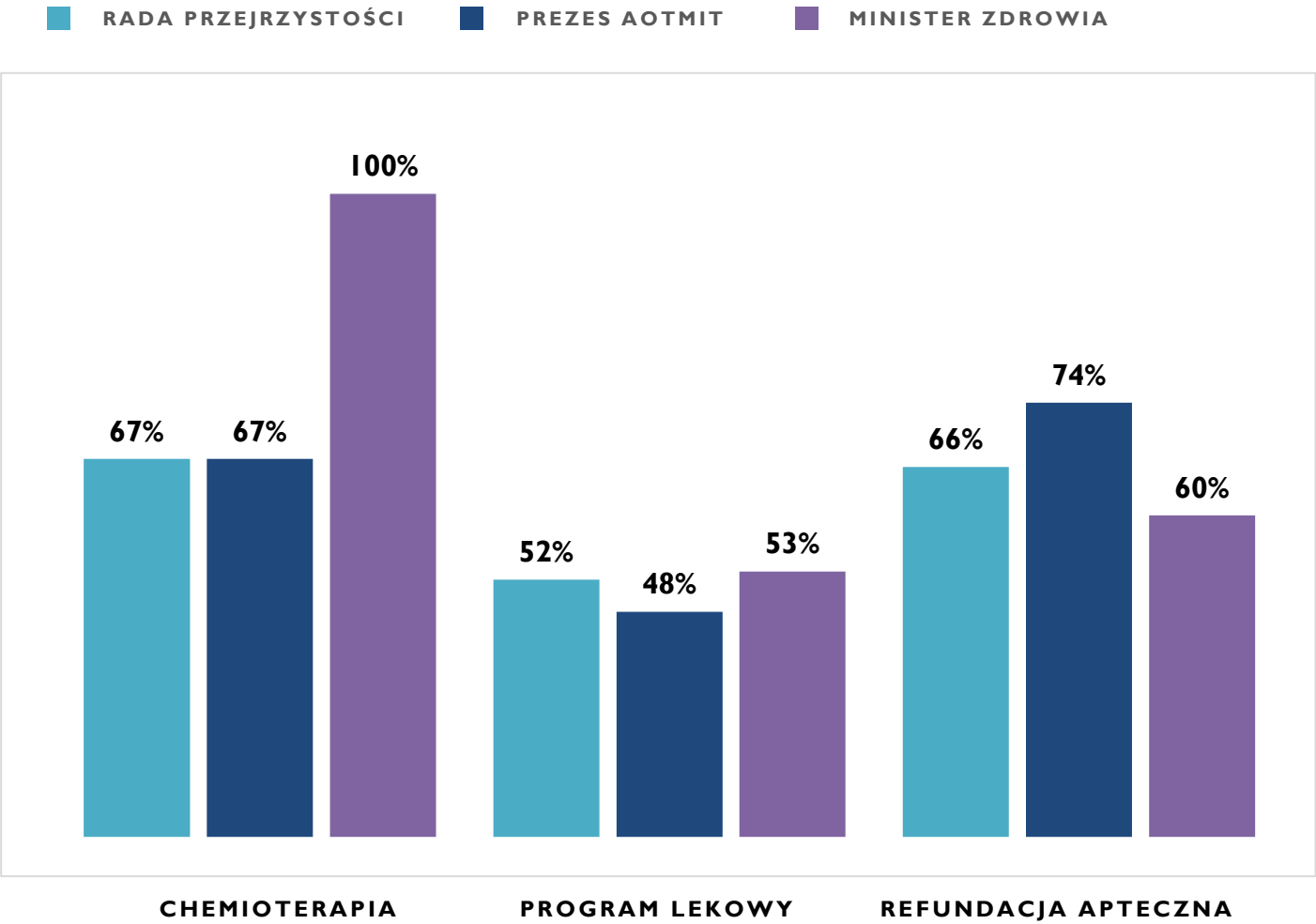


* przy szacowaniu całkowitej liczby procesów pozytywnych i negatywnych uwzględniono założenie, że dla programu lekowego ustawowy czas trwania procesu wynosi 180+60 (uzgadnianie treści PL)=240 dni, dla pozostałych trybów refundacji 180 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Pozytywne stanowiska/rekomendacje i decyzje refundacyjne w okresie: Lipiec 2016 – Czerwiec 2017

INAR
INSTYTUT ARCANA



Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

CHARAKTER DECYZJI I REKOMENDACJI – WNIOSKI

INSTYTUT ARCANA

- W porównaniu do poprzedniego okresu rocznego (do końca kwietnia 2017), okres do końca czerwca 2017 cechuje **niewielki wzrost odsetka pozytywnych stanowisk Rady Przejrzystości** (z 56% do 58%) oraz **wzrost o 4 punkty procentowe odsetka pozytywnych rekomendacji Prezesa AOTMiT** (z 55% na 59%)

- **Odsetek pozytywnych decyzji podjętych przez MZ** w okresie do końca czerwca 2017 (pozytywne oraz prawdopodobnie negatywne) **spada o 4 punkty procentowe** (57%) w porównaniu do okresu do końca kwietnia 2017 (61%)

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność rekomendacji Prezesa AOTMiT ze stanowiskami Rady Przejrzystości OGÓŁEM

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)			
współczynnik korelacji V Craméra 0,67			
		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	37 (50%)	5 (7%)
	-	7 (9%)	25 (34%)

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)			
współczynnik korelacji V Craméra 0,63			
		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	33 (46%)	7 (10%)
	-	6 (9%)	25 (35%)

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność rekomendacji Prezesa AOTMiT ze stanowiskami Rady Przejrzystości PROGRAM LEKOWY

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra
0,75

		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	17 (42%)	3 (8%)
	-	2 (5%)	18 (45%)

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra
0,69

		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	14 (38%)	5 (13%)
	-	1 (3%)	17 (46%)

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność rekomendacji Prezesa AOTMiT ze stanowiskami Rady Przejrzystości REFUNDACJA APTECZNA

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra 0,41*

		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	18 (58%)	2 (7%)
	-	5 (16%)	6 (19%)

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra 0,45*

		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	18 (56%)	2 (6%)
	-	5 (16%)	7 (22%)

* niespełnione założenia testu Chi^2, zastosowano poprawkę Yatesa

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność rekomendacji Prezesa AOTMiT ze stanowiskami Rady Przejrzystości CHEMIOTERAPIA

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra 0,25*

		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	2 (67%)	0
	-	0	1 (33%)

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra NA*

		Rekomendacja Prezesa AOTMiT	
		+	-
Stanowisko RP	+	1 (50%)	0
	-	0	1 (50%)

* NA – *not applicable*, wynik niemożliwy do policzenia ze względu na zbyt małą próbę lub inne ograniczenia
* niespełnione założenia testu Chi^2, zastosowano poprawkę Yatesa

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność decyzji Ministra Zdrowia z rekomendacjami Prezesa AOTMiT OGÓŁEM

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra 0,14

		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	**36 (35%)**	21 (20%)
	-	23 (22%)	**24 (23%)**

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra 0,10

		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	**39 (37%)**	21 (20%)
	-	25 (24%)	**20 (19%)**

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność decyzji Ministra Zdrowia z rekomendacjami Prezesa AOTMiT PROGRAM LEKOWY

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra 0,08

		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	15 (25%)	11 (19%)
	-	17 (28%)	17 (28%)

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra 0,12

		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	18 (31%)	8 (13%)
	-	19 (32%)	14 (24%)

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność decyzji Ministra Zdrowia z rekomendacjami Prezesa AOTMiT
REFUNDACJA APTECZNA

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra
0,17*

		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	19 (46%)	10 (25%)
	-	5 (12%)	7 (17%)

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra
0,06*

		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	18 (43%)	13 (31%)
	-	5 (12%)	6 (14%)

* niespełnione założenia testu Chi^2, zastosowano poprawkę Yatesa

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodność decyzji Ministra Zdrowia z rekomendacjami Prezesa AOTMiT CHEMIOTERAPIA

INAR
INSTYTUT ARCANA

Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra
NA*

		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	2 (67%)	0
	-	1 (33%)	0

Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)

współczynnik korelacji V Craméra
NA*

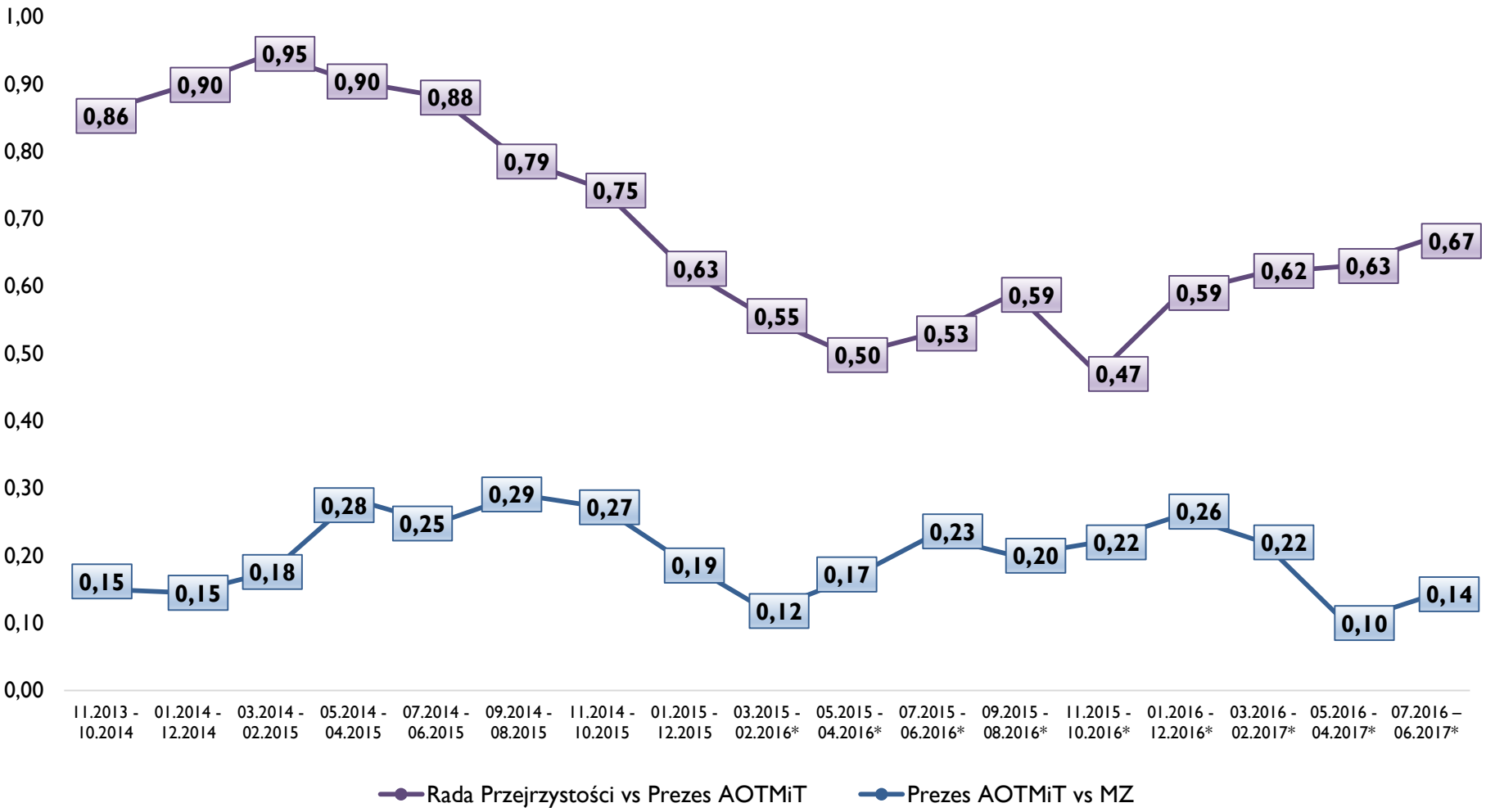
		Decyzja MZ	
		+	-
Rekomendacja Prezesa AOTMiT	+	3 (75%)	0 (0%)
	-	1 (25%)	0 (0%)

* NA – *not applicable*, wynik niemożliwy do policzenia ze względu na zbyt małą próbę lub inne ograniczenia

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Współczynnik korelacji V Craméra

INAR
INSTYTUT ARCANA



* uwzględniono założenie, że dla programu lekowego czas trwania procesu wynosi 240 dni, dla pozostałych trybów refundacji 180 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Zgodności pomiędzy poszczególnymi szczeblami procesu decyzyjnego

INAR
INSTYTUT ARCANA

- Pomiędzy Prezesem AOTMiT a Radą Przejrzystości stopień zgodności pozostaje na podobnym poziomie (odnotowany wzrost jest niewielki) w porównaniu do poprzedniego okresu:
  - 07.2016 – 06.2017: **0,67** vs 05.2016 – 04.2017: **0,63**
  - Najwyższy wzrost poziomu zgodności nastąpił w trybie program lekowy, odpowiednio dla okresów: 07.2016 – 06.2017: **0,75** vs 05.2016 – 04.2017: **0,69**

- Pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem AOTMiT stopień zgodności pozostaje na podobnym poziomie w porównaniu z okresem poprzednim (odnotowany wzrost jest niewielki):
  - 07.2016 – 06.2017: **0,14** vs 05.2016 – 04.2017: **0,10**
  - Największy wzrost poziomu zgodności nastąpił w trybie refundacja apteczna, odpowiednio dla okresów: 07.2016 – 06.2017: **0,17** vs 05.2016 – 04.2017: **0,06**

❖ *Wartość 1 oznacza pełną zgodność*

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas trwania procesu do wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ OGÓŁEM

INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**394 dni**	**382 dni**
Średnia	499 dni	468 dni
Najkrótszy	95 dni	95 dni
Najdłuższy	1330 dni	1330 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas trwania procesu do wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ PROGRAM LEKOWY*

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**453 dni**	**453 dni**
Średnia	581 dni	523 dni
Najkrótszy	95 dni	95 dni
Najdłuższy	1330 dni	1330 dni

*ustawowy czas trwania procesu refundacyjnego dla programu lekowego wynosi 180 + 60 (uzgadnianie treści PL) = 240 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas trwania procesu do wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ CHEMIOTERAPIA*

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**154 dni**	**169 dni**
Średnia	171 dni	174 dni
Najkrótszy	124 dni	124 dni
Najdłuższy	235 dni	235 dni

*ustawowy czas trwania procesu refundacyjnego dla chemioterapii wynosi 180 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas trwania procesu do wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ REFUNDACJA APTECZNA*

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**355 dni**	**296 dni**
Średnia	434 dni	431 dni
Najkrótszy	138 dni	156 dni
Najdłuższy	1067 dni	1067 dni

*ustawowy czas trwania procesu refundacyjnego dla refundacji aptecznej wynosi 180 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas pomiędzy rekomendacją a terminem wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ OGÓŁEM

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**348 dni**	**248 dni**
Średnia	420 dni	380 dni
Najkrótszy	45 dni	45 dni
Najdłuższy	1254 dni	1254 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas pomiędzy rekomendacją a terminem wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ PROGRAM LEKOWY

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**380 dni**	**377 dni**
Średnia	491 dni	431 dni
Najkrótszy	45 dni	45 dni
Najdłuższy	1254 dni	1254 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas pomiędzy rekomendacją a terminem wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ CHEMIOTERAPIA

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**69 dni**	**84 dni**
Średnia	94 dni	95 dni
Najkrótszy	45 dni	45 dni
Najdłuższy	167 dni	167 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas pomiędzy rekomendacją a terminem wejścia w życie pozytywnej decyzji MZ REFUNDACJA APTECZNA

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Mediana	**288 dni**	**151 dni**
Średnia	366 dni	347 dni
Najkrótszy	78 dni	78 dni
Najdłuższy	982 dni	982 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas przygotowania rekomendacji Prezesa AOTMiT – OGÓŁEM

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rzeczywisty czas procedowania wniosku		
Mediana	**77 dni**	**77 dni**
Średnia	81 dni	81 dni
Najkrótszy	32 dni	32 dni
Najdłuższy	168* dni	168* dni
Efektywny czas procedowania wniosku		
Mediana	**55 dni**	**52 dni**
Średnia	55 dni	54 dni
Najkrótszy	25 dni	25 dni
Najdłuższy	154* dni	154* dni

*Proces był zawieszony, w dokumentacji AOTMiT nie podano dat zawieszenia oraz wznowienia procesu

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas przygotowania rekomendacji Prezesa AOTMiT – PROGRAM LEKOWY

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rzeczywisty czas procedowania wniosku		
Mediana	**78 dni**	**78 dni**
Średnia	80 dni	81 dni
Najkrótszy	32 dni	32 dni
Najdłuższy	168* dni	168* dni
Efektywny czas procedowania wniosku		
Mediana	**55 dni**	**52 dni**
Średnia	56 dni	56 dni
Najkrótszy	25 dni	25 dni
Najdłuższy	154* dni	154* dni

*Proces był zawieszony, w dokumentacji AOTMiT nie podano dat zawieszenia oraz wznowienia procesu

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas przygotowania rekomendacji Prezesa AOTMiT – CHEMIOTERAPIA

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rzeczywisty czas procedowania wniosku		
Mediana	**77 dni**	**74 dni**
Średnia	75 dni	74 dni
Najkrótszy	71 dni	71 dni
Najdłuższy	77 dni	77 dni
Efektywny czas procedowania wniosku		
Mediana	**60 dni**	**54 dni**
Średnia	57 dni	54 dni
Najkrótszy	48 dni	48 dni
Najdłuższy	63 dni	60 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Czas przygotowania rekomendacji Prezesa AOTMiT – REFUNDACJA APTECZNA

INAR
INSTYTUT ARCANA

	Lipiec 2016 – Czerwiec 2017 (12 miesięcy)	Maj 2016 – Kwiecień 2017 (12 miesięcy)
Rzeczywisty czas procedowania wniosku		
Mediana	**76 dni**	**75 dni**
Średnia	84 dni	82 dni
Najkrótszy	59 dni	59 dni
Najdłuższy	166 dni	166 dni
Efektywny czas procedowania wniosku		
Mediana	**55 dni**	**54 dni**
Średnia	54 dni	53 dni
Najkrótszy	39 dni	39 dni
Najdłuższy	71 dni	71 dni

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Po co analizować refundacyjną praktykę decyzyjną?

INAR
INSTYTUT ARCANA

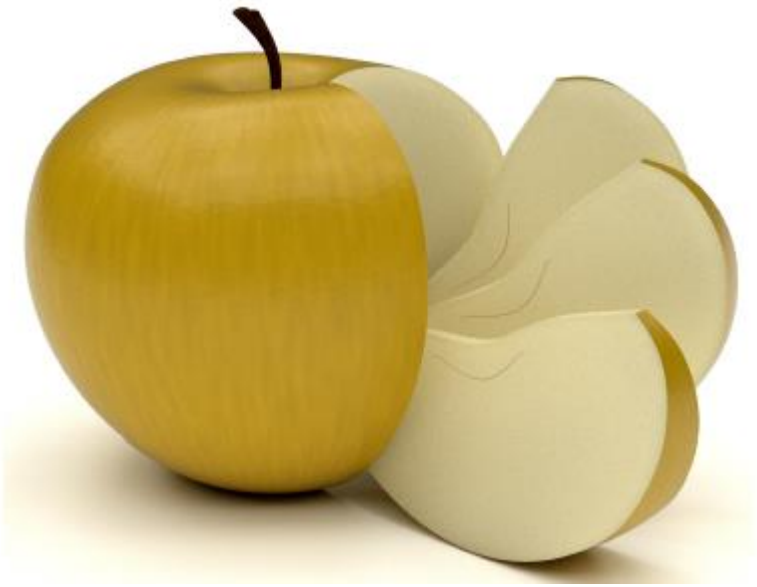
- …żeby poznać, jakie mogę mieć uprawnione oczekiwania co do rozstrzygnięcia mojego wniosku refundacyjnego

- **Zasada uprawnionych oczekiwań**
  - Organ uwzględnia uprawnione oczekiwania przedsiębiorcy
  - Oczekiwania są uprawnione, jeżeli są zgodne z prawem oraz dotyczą wypracowanej praktyki i działań w zakresie rozstrzygnięcia spraw tego rodzaju
  - Organ nie narusza uprawnionych oczekiwań, jeżeli odstępuje od wypracowanej praktyki i działań z ważnych powodów
- Obowiązuje TERAZ (i wcześniej też)
- Konsekwencja zasady legalizmu (praworządności)
- Legislacyjny wyraz i konkretyzacja zasady pogłębienia zaufania (art. 8 KPA)
- Uważana obecnie za najbardziej podstawową i najistotniejszą ponieważ można z niej wyinterpretować również inne obowiązujące zasady
- Źródła zasady w wolnościach i prawach konstytucyjnych
- Coraz częściej przywoływana w orzecznictwie
  - Zmienność poglądów wyrażanych w decyzjach organów [...] wydanych na tle takich samych stanów faktycznych, ze wskazaniem tej samej podstawy prawnej i bez bliższego uzasadnienia takiej zmiany stanowi naruszenie art. 8 KPA
  - Organ administracji oczywiście może zmienić pogląd co do treści prawidłowego rozstrzygnięcia, ale musi taką decyzję dokładnie i wszechstronnie uzasadnić, w szczególności, gdy zmienia pogląd [Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 9 grudnia 2009 r., sygn. VIII SA/Wa 641/09]

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

PREDECIZER

ANALIZA PRAKTYKI DECYZYJNEJ



Daje najlepszą możliwą przewidywalność!

Wspiera proces ubiegania się o refundację

Po owocach ich poznacie!

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przekłejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Aneks
Metodyka (1)

INSTYTUT ARCANA

> Określanie charakteru Stanowisk Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa AOTMiT:

- W przypadku niejednoznacznych stanowisk lub rekomendacji, ich charakter jest określany jako pozytywny jeżeli pojawia się wskazanie, że dana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych po spełnieniu określonych warunków lub dla określonej populacji
- Taka „pozytywna" klasyfikacja odbywa się niezależnie od tego, na ile prawdopodobne do spełnienia są podawane warunki i niezależnie od **formalnie negatywnego stwierdzenia** w głównej początkowej części dokumentu

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Metodyka (2)

INAR
INSTYTUT ARCANA

Charakter Stanowiska Rady, jak i Rekomendacji Prezesa przedstawionych poniżej zostały uznane za **pozytywne**

Noxafil: zlecenie nr 3a/2014

SRP nr 89/2014

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Noxafil (pozakonazol), 40 mg/ml, zawiesina doustna, kod EAN 5909990335244, w ramach leków dostępnych w aptece na receptę, we wskazaniu: zapobieganie inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów po przeszczepieniu szpiku (ang. hematopoietic stem cell transplant - HSCT), którzy otrzymują duże dawki leków immunosupresyjnych z powodu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Uzasadnienie

(…)

Jednocześnie, uwzględniając wyniki dodatkowych analiz podgrup chorych i dane dotyczące skuteczności pozakonazolu w innych populacjach oraz rekomendacje kliniczne towarzystw naukowych Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zapewnienie dostępności do wnioskowanego leczenia w ściśle zdefiniowanej populacji chorych, z udokumentowanym wysokim ryzykiem aspergilozy lub u chorych nie tolerujących flukonazolu lub itrakonazolu, w ramach ściśle monitorowanego programu lekowego, pod warunkiem zapewnienia efektywności kosztowej interwencji.

Rek. Prezesa AOTMiT nr 80/2014

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Noxafil (posaconazole), 40 mg/ml, zawiesina doustna, we wskazaniu: zapobieganie inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów po przeszczepieniu szpiku (HSCT), którzy otrzymują duże dawki leków immunosupresyjnych z powodu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Uzasadnienie rekomendacji

(…)

w ramach programu lekowego, pod warunkiem zapewnienia efektywności kosztowej interwencji.

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę wyniki analiz w podgrupach i dane dotyczące skuteczności pozakonazolu w innych populacjach oraz rekomendacje kliniczne towarzystw naukowych, przychyla się do stanowiska Rady Przejrzystości, uznając za zasadne zapewnienie dostępności do wnioskowanego leczenia w ściśle zdefiniowanej populacji chorych, z udokumentowanym wysokim ryzykiem aspergilozy lub u chorych nie tolerujących flukonazolu lub itrakonazolu,

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Metodyka (3)

INAR
INSTYTUT ARCANA

Charakter Stanowiska Rady, jak i Rekomendacji Prezesa przedstawionych poniżej zostały uznane za **negatywne**

Bramitob: zlecenie nr 81/2013

SRP nr 129/2013

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Bramitob (tobramycinum) płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg, 56 poj. 4 ml kod EAN: 5909999945976 we wnioskowanym wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych Pseudomonas aeruginosa u chorych na mukowiscidozę, w ramach zaproponowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Wnioskowany program lekowy, w odróżnieniu do dotychczas prowadzonego, nadmiernie poszerza stosowanie jednego z dwóch dostępnych na rynku preparatów tobramycyny (Bramitob, Tobi) przeznaczonych do inhalacji u chorych na mukowiscidozę, zakażonych Pseudomonas aeruginosa. Ponadto, interwencja jest nieefektywna kosztowo.

Rek. Prezesa AOTMiT nr 83/2013

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Bramitob (tobramycyna) płyn do inhalacji z nebulizatora, 300 mg, 56 poj. 4 ml, kod EAN:5909990045976, we wskazaniu: leczenie przewlekłych zapaleń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84)".

Uzasadnienie rekomendacji

(…)

Jednocześnie, mając na względzie rekomendacje kliniczne uznające tobramycynę za wartościową terapię w leczeniu przewlekłych zapaleniach płuc wywołanych *P. aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą oraz konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do różnorodnych, nowoczesnych opcji terapeutycznych, Prezes Agencji dostrzega potrzebę finansowania wnioskowanej technologii w ramach aktualnie funkcjonującego programu lekowego.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.

Metodyka (4)

INSTYTUT ARCANA

> Liczba zidentyfikowanych procesów decyzyjnych jest większa od liczby zleceń MZ ze względu na rozpatrywanie oddzielnie procesów:
  - dla których w ramach formalnie jednego stanowiska lub rekomendacji wydano stanowiska lub rekomendacje o odmiennym charakterze (pozytywna/negatywna) dla poszczególnych wskazań objętych wnioskiem refundacyjnym i zleceniem
  - gdy zlecenie dla danej technologii medycznej dotyczyło dwóch trybów refundacji (np. refundacja apteczna i program lekowy)
  - gdy zlecenie obejmowało produkty różniące się nazwą handlową lub drogą podania czy postacią leku (przy współistniejącej lub nie różnicy we wskazaniach)
  - gdy wnioskowane były różne poziomy odpłatności (np. 30% i ryczałt) w poszczególnych wskazaniach

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie, przeklejanie tekstu, grafiki, zdjęć oraz ich dalsze rozpowszechnianie zabronione bez zgody Instytutu Arcana.