

10th International Symposium Evidence-Based Health Care



December 14th-15th, 2015
Kraków, Poland
Hotel Park Inn
ul. Monte Cassino 2

Disinvestment
by HTA & Pricing

The word "Disinvestment" is written in white, bold letters across four green bags with white stars. Below it, the words "by HTA & Pricing" are also written in white, bold letters.

Final programme

Szanowni Państwo,
W imieniu Stowarzyszenia CEESTAHC
serdecznie zapraszamy do udziału w

**X Międzynarodowym Sympozjum
Evidence-Based Health Care
pt. *Disinvestment by HTA & Pricing*
*How can we better address
health needs?***

które odbędzie się w Krakowie
w dniach 14-15 grudnia 2015 roku.

Codziennie dokonuje się niebywały postęp w medycynie. Ludzkość odkrywa coraz skuteczniejsze metody diagnostyki i leczenia, ale równocześnie opieka medyczna staje się coraz droższa. Nie tylko coraz skuteczniej można leczyć, ale też coraz więcej chorób, w tym chorób rzadkich i ultrarzadkich. Wzrasta świadomość pacjentów-podatników, którzy domagają się poszerzania zakresu świadczeń gwarantowanych, ale bez ograniczania dostępu do podstawowych, wysoce opłacalnych metod diagnostyki i leczenia. Coraz więcej technologii spełnia kryteria kliniczne, ekonomiczne i finansowe i zostaje włączona do koszyka świadczeń. Wiele jest tam umieszczanych w wyniku nacisków społecznych, lobbingowych i politycznych. Tym samym koszyk świadczeń puchnie, staje się coraz obszerniejszy, ale i coraz bardziej kosztochłonny. Obciążenie dla budżetu zaczyna rosnąć w trudny do opanowania sposób, rosną kolejki będące objawem deficytu środków finansowych, co grozi załamaniem systemu.

Rozwiązańm stosowanym w naszym kraju jest odwlekanie decyzji refundacyjnych, tak długo, jak się da oraz zwiększaanie ilości i długości kolejek. Pamiętajmy, że kolejka jest technologią medyczną o udowodnionej szkodliwości, szczególnie nieuzasadnioną w przypadku świadczeń wysoce skutecznych i wysoce opłacalnych.

Ladies and Gentlemen,
On behalf of CEESTAHC we invite you heartily to take part in:

**10th International Evidence-Based
Health Care Symposium
titled *Disinvestment by HTA & Pricing*
*How can we better address
health needs?***

that will take place in Cracow
on December 14-15, 2015.

Every day we observe incredible progress in medicine. People continue discovering more effective methods of diagnostics and treatment, while at the same time the costs of healthcare increase relentlessly. Not only can we cure patients more and more effectively, but we can also treat an increasing number of diseases, including rare and ultra-rare diseases. The patients-taxpayers' awareness increases and thus they demand that more healthcare services are guaranteed without restricting access to basic, highly cost-effective methods of diagnostics and treatment. A growing number of technologies meet the necessary clinical, economic and financial requirements and become part of the basic benefit package. Many technologies or medical services are included in the package due to social, lobbying and political pressures. As a result the package keeps boosting beyond measure and thus generating immense costs. The burden to the budget becomes increasingly difficult to control, the waiting lists to healthcare services are longer, which is the symptom of a financial deficit, which in consequence may lead to the system collapsing under its own weight.

The solution of choice applied in our country is delaying reimbursement decisions as long as possible and increasing the queues, or waiting lists, both in number and length. We should bear in mind that a queue is a health technology of proven harmfulness, which is particularly unjustified in the case of highly effective and cost-effective healthcare services.

W tym roku stowarzyszenie CEESTAHC podejmie w czasie dorocznego sympozjum EBHC problem nadmiernego obciążenia koszyka świadczeń gwarantowanych. Głównym problemem jest zarządzanie koszykiem gwarantowanym tak, by środki finansowe na realizację tych gwarancji były wystarczające. Co można zrobić, żeby zapanować nad zawartością koszyka? Co można zrobić by zlikwidować deficit, rozumiany jako dysproporcja między wartością koszyka a wielkością środków na jego realizację? Co zrobić, żeby system był bardziej sprawiedliwy? Skąd wziąć dodatkowe środki finansowe na innowacyjne technologie medyczne, by nie doprowadzić do deficitu ani kolejek do podstawowych świadczeń zdrowotnych?

Koszyk świadczeń jest narzędziem, które, jak każde narzędzie, do sprawnego funkcjonowania wymaga właściwej obsługi, przeglądu i konserwacji. Znajdujące się w nim technologie powinny być okresowo ponownie oceniane i w razie potrzeby zastępowane lepszymi. Tymczasem polski koszyk świadczeń jest bardziej aleją zasłużonych niż aktywną przestrzenią dla coraz lepszych rozwiązań. Gdy coś do niego trafi po żmudnym procesie oceny (głównie leki), to teoretycznie może tam pozostać niemal „na zawsze”. Kolejne technologie są dorzucone do koszyka i w miarę czasu tworzą istne złogi - zapomniane, trudne do oceny i trudne do usunięcia, bo nikt się tym nie zajmuje. Polska AOTMiT ocenia niemal wyłącznie leki i działa na granicy pomiędzy innowacyjnymi lekami a koszykiem gwarantowanym. AOTMiT niemal nie zajmuje się technologiami nielekowymi, a już zupełnie nie zwraca się do wnętrza koszyka „gwarantowanego”, by zrobić miejsce dla nowych technologii medycznych i uwolnić środki na innowacje.

This year during the annual EBHC symposium, CEESTAHC will tackle the issue of excessive burdening of the basic benefit package. The main issue is managing the guaranteed services package in a way in which financial resources indeed guarantee those services. What can be done to control the contents of the package? What can be done to eliminate the deficit understood as the disparity between the contents of the package and the funds allocated to its implementation? What can be done to make the system more fair? Where can we find additional funding for add value medical technologies in order to prevent a deficit and waiting lists to basic healthcare services?

The basic benefit package is a tool which, like any other tool, in order to function correctly, requires proper handling, reviews and maintenance. The technologies included in the package should be periodically reassessed and, if need be, replaced by better alternatives. Meanwhile, the Polish guaranteed services package is a walk down the memory lane rather an active area for finding better solutions. When, after undergoing a lengthy assessment process (usually the case of drugs), a technology is included in the package, theoretically it can stay there „forever”. New technologies are added to the package and with time actual heaps are created - forgotten, musty, difficult to assess and difficult to remove, as there is no one who would take on that task. The Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (AOTMiT) assesses nearly only drug technologies and operates on a thin line between innovative drugs and the guaranteed services package. AOTMiT virtually never deals with non-drug technologies and completely fails to revisit the „guaranteed” service package in order to make space for new health technologies and relocate funds for innovations.

Nadzieje daje uruchomienie Agencji Tarifikacji – pytanie jednak, czy przyjęta metodyka wyceny ma szansę zapewnić oczekiwana wydajność?

Usuwanie technologii z koszyka świadczeń gwarantowanych jest w naszym kraju bardzo trudne. Oprócz braku doświadczenia w tego typu operacjach, istnieje ogromne ryzyko użycia ich w walce politycznej rywalizujących opcji. Oponenci nie zahajają się nastraszyć społeczeństwa „totalitarnymi” zapędami drugiej strony, czy wysłać pod drzwi instytucji skołowań pacjentów w ramach „spontanicznego protestu społecznego”. Zwykle w takich momentach sytuacja wymyka się spod kontroli i zamiast decyzji racjonalnych podejmuje się polityczne.

Mimo tych trudności w wielu krajach funkcjonują sprawne systemy „sprzątania” koszyka świadczeń. Warto poznać te rozwiązania, tym bardziej, że odpowiednie procedury wypracowano przez dziesięciolecia.

Liczymy na zainteresowanie i wsparcie kolegów z krajów CEE oraz innych części Świata. Zapraszamy!

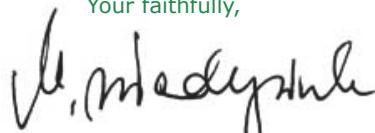
The hope lies with launching the Tariff System Agency – however, will the adopted valuation methods be able to ensure the expected efficiency?

Removing a health technology from the basic benefit package once it is included is very difficult in our country. One problem is the lack of experience in this type of operations, another is the significant risk that the competing political option will use this against the incumbents. Their opponents will not hesitate to horrify the public with their political rivals’ „totalitarian” inclinations or to persuade confused patients to appear before the doors of the key authorities as part of „spontaneous social protests”. Usually in such cases the situation starts spinning out of control and politically-motivated decisions replace the rational ones.

Despite these difficulties many countries have systems in force allowing for efficient „fine-tuning” of the basic benefit package. It is helpful to learn about these solutions, especially since the right procedures took decades to develop.

We invite you wholeheartedly to participate in the Symposium.

Łączę wyrazy szacunku,
Your faithfully,



Magdalena Władyślik
Prezes CEESTAHC / President of CEESTAHC

Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care (CEESTAHC)

Stowarzyszenie CEESTAHC zostało założone w Krakowie w 2003 roku.

Zrzeszamy profesjonalistów zajmujących się analizami HTA oraz oceną jakości badań klinicznych.

Naszym głównym celem jest rozwój w Europie Środkowej i Wschodniej standardów i metod służących ocenie lekowych i nielekowych technologii medycznych.

Celem naszym jest także rozwijanie i upowszechnianie wspólnego języka, który pozwoli lepiej komunikować się różnym podmiotom systemu opieki zdrowotnej – lekarzom, przedstawicielom NFZ i stowarzyszeń medycznych, nie wyłączając polityków, administracji publicznej, menedżerów zatrudnionych w szpitalach oraz innych specjalistów zajmujących się finansowaniem opieki zdrowotnej i oceną jej jakości, jak i efektywności technologii medycznych. Szczególnym celem jest promowanie HTA i EBM w naszej części Europy. Realizujemy cele poprzez organizowanie szkoleń i warsztatów dotyczących stosowania HTA i EBM.

Wspieramy tych, którzy dopiero zaczynają – udzielamy konsultacji i służymy wszelką inną pomocą.

The CEESTAHC Society was founded in Krakow in 2003.

We associate professionals in the fields of HTA, economic and cost evaluations, EBM and quality assurance in clinical trials.

Our main aim is development and progress of standards and methods of assessment of drug and non-drug health technologies in Central and Eastern Europe. Our additional goal is to develop and promote a common understanding and vocabulary, which allows various parties in the health care system to communicate: physicians, representatives of health insurance, medical societies, pharmaceutical companies, politicians, economists, hospital managers and other specialists who deal with financial aspects of medical services and assessment of both health care system quality and effectiveness of health technologies.

Our further aim is to promote HTA and EBM in our part of Europe.

We help especially those who has just begun with HTA – we consult, organize training and offer other forms of support.

LOC

Komitet Naukowy

Scientific Program Committee

Wojciech Matusewicz

Zbigniew Szawarski

Krzysztof Łanda

Mitchell Sugarman

Brian Godman

SPC

Komitet Organizacyjny

Local Organizing Committee

Magdalena Władysiuk

Maciej Dziadyk

Tomasz Jan Prycel

Izabela Kukla

Piotr Miazga

Poniedziałek, 14 grudnia 2015 / Monday, December 14th, 2015
9:30 – 17:00

Numer i tytuł sesji, temat wykładu / Session, lecture topic	Prelegent / Speaker	(Clock icon)
Sesja 1 / Session 1 Priorytety i plany strategiczne Ministerstwa Zdrowia / Priorities and strategic plans of the Ministry of Health	Czas trwania / Duration: 9.30 - 10.30	
Otwarcie Sympozjum / Opening of the Symposium	Magdalena Władyściuk	15 min.
Wystąpienie przedstawiciela Ministra Zdrowia – Podsekretarz Stanu Krzysztof Łanda Lecture of the representative of the Ministry of Health – Undersecretary of State Krzysztof Łanda		45 min.
Przerwa kawowa / Coffee-break		10 min.
Sesja 2 / Session 2 Perspektywa analiz oceny technologii medycznych The perspective of health technology assessment analyses Moderator: Magdalena Władyściuk	Czas trwania / Duration: 10.40 - 12.20*	
Perspektywa społeczna w ocenie ekonomicznej: teoria prostsza od praktyki / Societal perspective in economic evaluation: easier said than done	Mark J. Sculpher	40 min.
Analizy Oceny Technologii Medycznych: perspektywa Szkocji / Health Technology Assessment Analyses: A Scottish perspective	Angela Timoney	25 min.
Kierunki rozwoju polskiej Agencji Oceny Technologii Medycznych / Directions for development of the Polish Health Technology Agency	Wojciech Matusewicz	25 min.
Lunch		60 min.

* w czasie sesji wliczono czas dyskusji / discussion time included



Uwaga! Attention!

Firma obsługująca tłumaczenia simultaniczne wymaga pozostawienia dowodu tożsamości jako kaucję za zestaw słuchawkowy. / At the request of the company providing simultaneous interpretation you will be asked to deposit your ID card when receiving your audio set-up.

Po każdej sesji panele dyskusyjne z prelegentami. Symultaniczne tłumaczenie wszystkich wystąpień na język polski i angielski / The time for panel discussion with the speakers will be provided within each session. Simultaneous translation of all speeches into Polish and English.



Poniedziałek, 14 grudnia 2015 / Monday, December 14th, 2015
9:30 – 17:00

Numer i tytuł sesji, temat wykładu / Session, lecture topic	Prelegent / Speaker	🕒
Sesja 3 / Session 3 Sesja diagnostyczna: Debata nad stanem polskiego systemu ochrony zdrowia Diagnostic session: A debate on the condition of the Polish healthcare system Moderator: Magdalena Władysiuk	Czas trwania / Duration: 13.20 - 14.35*	
Czy polski system ochrony zdrowia da się uzdrowić? Analiza trendów długoterminowych / Can the Polish healthcare system be healed? An analysis of long-term trends	Stefan Bogusławski	25 min.
Debata / Debate: Krzysztof Łanda, Anna Janczewska-Radwan, Stefan Bogusławski, Magdalena Władysiuk, Jacek Siwiec, Jakub Szulc		40 min.
Przerwa kawowa / Coffee-break		15 min.
Sesja 4 / Session 4 Sesja „terapeutyczna: Jak zrobić porządek z koszykiem świadczeń gwarantowanych? Therapeutic session: How can some order be introduced to the basic benefits package? Moderator: Robert Plisko	Czas trwania / Duration: 14.50 - 17.00*	
Polski system ochrony zdrowia z perspektywy Paryża The Polish Health-Care System: A View From Paris	Peter Jarrett	30 min.
Zakres gwarancji państwa, publiczne wydatki na zdrowie a rynek prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych The scope of state guarantees, public spending on health and the private health insurance market	Jakub Szulc	25 min.
Czy system ochrony zdrowia odpowiada na potrzeby pacjentów z chorobami rzadkimi? / Does the healthcare system address the needs of patients suffering from rare diseases?	Maria Libura	20 min.
Praktyka kodowania świadczeń medycznych w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP) w Polsce Healthcare service coding practices in the diagnosis-related group (DRG) system in Poland	Agnieszka Wojtecka	20 min.
Debata / Debate: Wojciech Matusewicz, Wojciech Wysoczański, Stefan Bogusławski, Magdalena Władysiuk, Jakub Szulc, Maria Libura		20 min.

* w czasy sesji wliczono czas dyskusji / discussion time included

Wtorek, 15 grudnia 2015 / Tuesday, December 15th, 2015
9:30 – 15:10

Numer i tytuł sesji, temat wykładu / Session, lecture topic	Prelegent / Speaker	(Clock icon)
Sesja 5 / Session 5 Rola agencji taryfikacji Role of a tariff system agency Moderator: Wojciech Matusewicz	Czas trwania / Duration: 9.30 - 11.35*  Opis sesji na stronie 12 Description on page 12	
Agencja Taryfikacji – rola i miejsce w polskim systemie The Tariffs Agency – its role and place in the Polish system	Gabriela Ofierska-Sujkowska	20 min.
Ocena technologii medycznych w publicznym systemie szpitalnym AP-HP we Francji i Europie (narzędzie dla decydentów oparte na dowodach naukowych) Hospital-based Health Technology Assessment at AP-HP in France and in Europe (A tool for decision-making based on evidence)	Alexandre Barna	25 min.
Wycena i ustalanie cen świadczeń w ramach Społecznego Ubezpieczenia Zdrowotnego w Niemczech Valuation and pricing in the framework of the Social Health Insurance in Germany	Bertram Häussler	25 min.
Wycena nowych leków w podejściu HTA: doświadczenia z Litwy / Valuing of new medicines with HTA approaches: Lithuanian experience	Jolanta Gulbinovič	20 min.
Zmiany w systemie informacji w ochronie zdrowia – skutki dla władz, lekarzy i obywateli Changes in the information system in healthcare – their impact on authorities, doctors and citizens	Tomasz Pęcherz	25 min.
Przerwa kawowa / Coffee-break		15 min.

* w czasie sesji wliczono czas dyskusji / discussion time included

Patroni medialni / Media



GAZETA
FARMACEUTYCZNA

 **Biotechnologia.pl**

medycyna praktyczna 

Wtorek, 15 grudnia 2015 / Tuesday, December 15th, 2015
9:30 – 15:10

Numer i tytuł sesji, temat wykładu / Session, lecture topic	Prelegent / Speaker	(
Sesja 6 / Session 6 Fundusz Walki z Rakiem Innovative Oncological Care Fund Moderator: Jakub Szulc	Czas trwania / Duration: 11.50 - 12.45*  Opis sesji na stronie 13 Description on page 13	
Koncepcja i podstawy organizacyjne Funduszu Walki z Rakiem w Polsce / The concept behind the Innovative Oncological Care Fund in Poland and its organisational bases	Anna Kordecka	15 min.
Dostęp do diagnostyki i leczenia w ramach Funduszu Walki z Rakiem / Access to diagnostics and treatment under the Innovative Oncological Care Fund	Cezary Pruszko	15 min.
Rozwój dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych a źródła finansowania Funduszu Walki z Rakiem / Development of additional health insurance and sources of financing the Innovative Oncological Care Fund	Robert Plisko	15 min.
Lunch		60 min.
Sesja 7 / Session 7 Real World Evidence Moderator: Nowicki Maciej	Czas trwania / Duration: 13.45 - 15.10*  Opis sesji na stronie 15 Description on page 15	
Rola RWE w podejmowaniu decyzji w ochronie zdrowia The role of RWE in decision-making in healthcare	Maciej Niewada	20 min.
Źródła danych dla pozyskiwania RWE – praktyczne rozwiązanie Early Access Program w leczeniu WZW typu C w Polsce / Source of Data for Real World Evidence Practical solution – Early Access Program in HCV management in Poland	Maciej Nowicki	20 min.
POCHP podstawowe fakty / Basic facts about COPD	Robert Dewor	20 min.
Na styku rzeczywistej praktyki i danych z badań klinicznych The Intersection of Real World and Clinical Trial Data	Mitch Sugarman	20 min.
Zamknięcie Sympozjum	5 min.	

* w czasy sesji wliczono czas dyskusji / discussion time included

Perspektywa analiz oceny technologii medycznych

Zdrowie to jedna z najwyższych wartości zarówno dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa, a jego ochrona jest nierozerwalnie związana z zadaniami państwa. W ciągu ostatnich kilku lat toczy się intensywna dyskusja dotycząca modelu polityki zdrowotnej, zakresu finansowania świadczeń oraz podejmowania decyzji w ochronie zdrowia. Realizacja celów stawianych przed państwem staje się coraz bardziej trudna ze względu na:

- zmiany demograficzne, w tym zmiany wpływające na zmniejszenie liczebności populacji w wieku produkcyjnym,
- zmiany na rynku pracy,
- rosnące potrzeby i oczekiwania społeczeństwa w zakresie ochrony zdrowia,
- brak koordynacji działań w ramach współpracy międzysektorowej w celu zmniejszenia skutków chorób cywilizacyjnych, rosnącej niepełnosprawności oraz wzrostu wydatków finansów publicznych.¹

W kontekście wyzwań, jakie stoją przed decydentami w zakresie kształtowania polityki zdrowotnej, wartościową i do tej pory niedocenianą informacją mogą być dane z zakresu kosztów pośrednich generowanych w związku z ograniczeniem produktywności pacjentów. Analizy poszerzone o ocenę kosztów utraty produktywności pozwalają spojrzeć na chorobę nie tylko jako na zjawisko oddziałujące bezpośrednio na pacjenta, ale również pozwalają dostrzec negatywne oddziaływanie choroby na całe społeczeństwo.

Niniejsza sesja jest poświęcona dalszej dyskusji nad perspektywą społeczna – jej ograniczeniami, zakresem danych i możliwością zastosowania w ocenie technologii medycznych. Swoimi doświadczeniami podzielą się z Państwem przede wszystkim koledzy z Wielkiej Brytanii oraz Szkocji.

The perspective of health technology assessment analyses

Health is one of the greatest values both for the individual and for society as a whole, and its protection is inextricably linked with the State's responsibilities. In the past few years there has been an intense discussion on the healthcare policy model, the scope of financing services and decision-taking in healthcare. Implementation of goals set out for the State is becoming increasingly difficult due to:

- demographic changes, including changes resulting in a reduction of the working population,
- changes on the labour market,
- growing needs and expectations of the society related to healthcare,
- lack of coordination of actions taken between different sectors which would reduce consequences of civilisation diseases, increasing disability and growing public spending.¹

In the context of challenges faced by decision-makers in the field of health policy, data on indirect costs generated due to reduced productivity of patients constitutes valuable information, which so far has been underestimated. Analyses extended by assessments of lost productivity make it possible to view a disease not only as an issue affecting the patient directly, but also help see the negative consequences of the disease to the society as a whole.

This session is devoted to a further discussion on the social perspective – its constraints, scope of data and the possibility of being applied in health technology assessment. You will learn in particular about the experiences of Great Britain and Scotland.

¹ Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje. Warszawa, grudzień 2014. / Indirect costs in health technology assessment. Methodology, pilot study and recommendations. Warsaw, December 2014. http://hta.pl/cmsd/uploads/upload_54883d3d95e082.82536106.pdf



Sesja terapeutyczna: Jak zrobić porządek z koszykiem świadczeń gwarantowanych?

W Polsce koszyk świadczeń gwarantowanych jest przedmiotem dyskusji ekspertów od końca lat 90-tych ubiegłego wieku. Jednocześnie „koszyk świadczeń” jest od lat nośnym hasłem politycznym, mającym być antidotum na rozwiązanie problemów polskiego systemu ochrony zdrowia. Hasło to wciąż znajduje się w programach partii politycznych, lecz jako ogólnik, bez jakichkolwiek szczegółów czy kierunków zmian.

- Czym więc może być koszyk świadczeń gwarantowanych? Listą pozytywną, negatywną, a może kombinacją tych typów?
- Czy w Polsce stworzyliśmy zamkniętą listę koszyków gwarantowanych, pozwalających na dokładne określenie co pacjentowi się należy w polskim systemie zdrowia?
- Czy możliwe jest określenie go poprzez specyfikację związaną z technologią medyczną?
- Jeżeli tak to w jakim czasie i w jakim zakresie?

Zmieniane są pewne elementy systemu, ale kluczowy problem – deficyt w ochronie zdrowia – pozostaje niezmienny. Innymi słowy, nie można powiedzieć, że w Polsce mamy za mało pieniędzy w ochronie zdrowia. Nie mamy także za mało świadczeń w koszyku. Problem polega na tym, że trzeba określić, co jest najbardziej potrzebne z punktu widzenia zdrowia społeczeństwa i dla tych świadczeń wprowadzić takie warunki, aby nie było trudności z dostępem. Najpierw należy jednak ustalić, które świadczenia się najbardziej potrzebne.

Zaproszeni do sesji zagraniczni goście od lat zajmują się koszykiem świadczeń, a polscy prelegenci biorą udział w kształtowaniu jego ostatecznej koncepcji. Możemy być świadkami ciekawej konfrontacji.

Therapeutic session: How can some order be introduced to the basic benefits package?

In Poland, the basic benefits package has been discussed by experts since the late 1990s. At the same time the „benefits package” is a popular political slogan which is supposed to be an antidote to the problems suffered by the Polish healthcare system. This slogan keeps being used by political parties in their policy programmes, however no details or suggestions for changes are actually given.

- So what can a basic benefit package be? A positive list, a negative list or a combination of both these types?
- Have we created a closed list of guaranteed technologies which allows us to precisely determine what a patient is entitled to in the Polish healthcare system?
- Is it possible to define it through specifications related to a health technology?
- If so, in what timeline and scope?

Some elements of the system are subject to change, but the key problem – deficit in healthcare – remains the same. In other words, it's not like we have too little money on health care, nor are there few benefits in the package. The problem is that we have to determine what is most necessary from the society's perspective and introduce conditions which would ensure access to healthcare services. Firstly, it must be determined which services are needed the most.

Foreign guests invited to participate in this session have specialised in the issue of basic benefit packages for many years, and the Polish speakers take part in shaping the final form of the package in Poland. We might witness a very interesting confrontation.



Rola agencji taryfikacji

Od 1 stycznia 2015 zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.) Agencja Oceny Technologii Medycznych poszerzyła swój zakres działalności o wycenę świadczeń medycznych.

Do tej pory analiza kosztów z perspektywy płatnika i niekiedy również z perspektywy społecznej była wymagana ustawowo od podmiotów wnioskujących o włączenie określonej technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych. Analizy kosztów (w tym w oparciu o metodykę mikrokosztów) przeprowadzano przede wszystkim na potrzeby decyzji refundacyjnych, a nie cenowych. Stąd dotyczą głównie kosztownych technologii innowacyjnych w porównaniu z opcjonalnymi sposobami postępowania.

W ramach nowych obowiązków Agencja zacznie wykonywać następujące zadania:

- Ustalanie taryfy świadczeń,
- Propozycje zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów,
- Opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach ustalania taryfy świadczeń,
- Stworzenie metodyki taryfikacji świadczeń,
- Opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej.

Zdaniem ekspertów unrealnienie wyceny świadczeń medycznych mogłoby zmniejszyć kolejki do lekarzy i promować najbardziej opłacalne deficytowe świadczenia czy formę opieki. Zasadniczą kwestią staje się pytanie czy wycena świadczeń wykonywana jedynie w oparciu o dane historyczne okaże się skutecznym narzędziem. Uwzględnianie jedynie danych retrospektywnych pozbawia proces niektórych istotnych elementów, takich jak kolejki,

Role of a tariff system agency

Since 1 January 2015, pursuant to the Act of 27 August 2004 on health care benefits financed from public funds (Journal of Laws 2015, item 581, as amended), the scope of activities of the Polish Agency for Health Technology Assessment also includes valuation of health care services.

Before that date, entities applying for inclusion of a health technology into the guaranteed benefits package were required under applicable provisions of law to provide a cost analysis conducted from the perspective of the payer and sometimes also from the social perspective. Cost analyses (micro-costing) were performed primarily for reimbursement, and not pricing decisions. That is why they concern mainly expensive innovative technologies compared with alternative technologies.

The Agency's new responsibilities will include the following tasks:

- Determining tariffs of healthcare services,
- Proposing recommendations on the cost accounting standard,
- Developing, verifying, collecting, sharing and disseminating information on principles of determining tariffs,
- Creating a methodology of determining tariffs for services,
- Providing opinions on health policy programmes.

According to experts, ensuring actual, reliable valuation of health services could reduce queues to doctors and promote the most cost-effective services or forms of care which are scarce. The central question is whether valuation of services carried out only on the basis of historical data will prove to be an effective tool. Taking into account only retrospective data results in the process disregarding some important elements, such as queues, actual needs,



rzeczywiste potrzeby, a przede wszystkim konieczności kształtowania systemu zakresu i formy opieki zdrowotnej na przyszłość. Wpisują się one w nurt Real World Data, który coraz więcej krajów zaczyna uwzględniać w planowaniu działań na swoich systemach ochrony zdrowia.

W ramach sesji chcemy pokazać przykłady działania agencji taryfikacji z innych krajów (m.in. z Niemiec), zakres ich obowiązków, metodykę oraz potencjalne problemy z wyceną.

Fundusz Walki z Rakiem

Koszyk świadczeń gwarantowanych w Polsce staje się coraz bardziej zamknięty na nowe technologie, w tym na rzeczywiste innowacje. Poza koszykiem pozostaje dziś ponad 250 innowacyjnych technologii lekowych oraz około 1000 innowacyjnych technologii nielekowych. Sytuacja ta dotyczy szczególnie chorych na nowotwory, którzy toczą beznadziejną walkę ze świadomością istnienia leku, który może uratować im życie, ale na który ich nie stać.

W najbliższych latach coraz więcej nowo tworzonych technologii medycznych pozostawać będzie poza zakresem finansowanym ze środków publicznych. Barierami są braki w budżecie, potęgowane ogólnoswiatowym kryzysem, oraz skomplikowane regulacje prawne zarządzania koszykiem. Podobnie dzieje się w innych krajach regionu CEE oraz średniozamożnych krajach na całym świecie. Główną barierą jest niższy PKB na osobę niż w krajach bogatych oraz jego konsekwencja: mniejszy odsetek PKB wydawany na ochronę zdrowia. Innowacyjne technologie wchodzą najpierw na najzamożniejsze i największe rynki na świecie. Stąd ich wycena, na której opierają się analizy ekonomiczne stanowią poważną barierę, która często okazuje się nie do przejścia. W wielu przypadkach

and most of all, the need to shape the scope and form of healthcare in the future. This fits into the real-world data trend which more and more countries start to take into account when planning actions to be taken in their healthcare systems.

During this session we want to show examples of activities taken by tariff system agencies from other countries (i.a. Germany), their scope of responsibilities, methodology and potential problems with valuation.

Innovative Oncological Care Fund

The basic benefits package in Poland becomes increasingly less open to new technologies, including actual innovations. There are still over 250 innovative drug technologies and approximately 1000 innovative non-drug technologies not included in the Polish basic benefits package. This situation particularly affects cancer patients who are fighting a hopeless battle, knowing that there is a drug out there which could save their life, but which they can't afford.

In the years to come, more and more newly-created health technologies will remain outside the financial capacities of public funds. The main impediments are budget shortages, intensified by the global crisis and complicated legal regulations governing management of the basic benefits package. Other Central and Eastern European Countries and middle-income countries worldwide struggle with similar problems. The main barrier is lower GDP per capita than in the case of high-income countries and its consequence: a smaller GDP percentage spent on healthcare. Innovative technologies first enter the wealthiest and largest markets in the world. And therefore their pricing, which constitutes the basis for economic analyses, becomes a significant barrier which makes



dochodzi do kilkuletniego opóźnienia objęcia innowacyjnego leku refundacją, aż jego cena ulegnie erozji. Dlatego do tego czasu chorzy na nowotwory w Polsce nie mają dostępu do technologii medycznych, które są zdobyczami współczesnej medycyny i które mogłyby im pomóc.

Aby temu zaradzić powstał pomysł utworzenia w Polsce Funduszu Walki z Rakiem (FWR), który ma na celu zapewnienie dostępności do innowacyjnych metod leczenia i diagnostyki chorób nowotworowych. Fundusz Walki z Rakiem pozwoli na ominięcie niewydolnego systemu finansowego oraz, będąc wolnym od centralnych regulacji, będzie mógł rzadzić się wg zasad Evidence-Based Health Care (EBHC). Nie ma to być jednak „luksusowe ubezpieczenie dla wybranych”. U jego podstaw leży kilka zasad, wyznaczających kierunek rozwoju i regulujących działanie:

- zasada solidarnego – część środków z działalności komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych zostaje przeznaczona na finansowanie FWR dla wszystkich Polaków,
- reguła precedensu – jeśli jedna osoba o danej charakterystyce i postaci choroby otrzyma leczenie, to każda kolejna w tej sytuacji demograficzno-klinicznej otrzyma to leczenie niejako automatycznie,
- pełny dostęp – nie tylko do nowoczesnych leków, ale również niefarmakowych technologii diagnostycznych i terapeutycznych.

Wielu doświadczonych decydentów polskiego systemu ochrony zdrowia zakrzyknie: „Kontrrewolucja!”, ale takie rzeczy już się dzieją na świecie. Fundusze na rzecz dostępu do innowacji w onkologii działają w Wielkiej Brytanii oraz Australii – krajach przodujących w organizacji systemu ochrony zdrowia.

them beyond reach. In many cases it takes several years for an innovative drug to be granted reimbursed, until its price erodes. In the meantime, Polish oncological patients do not have access to health technologies which constitute latest achievements of modern medicine and which could help them.

In order to improve this situation, the idea of the Innovative Oncological Care Fund (Polish: Fundusz Walki z Rakiem; FWR) was created, which aims at ensuring the availability of innovative methods for treatment and diagnosis of neoplastic diseases. The Innovative Oncological Care Fund will make it possible to bypass the inefficient financial system and, thanks to its independence from central regulations, will be free to operate in line with evidence-based healthcare (EBHC). However, this is not supposed to be „luxury insurance for the chosen ones”. It is based on several principles which set out its direction for development and regulate its activity:

- the principle of solidarity – some of the funds from operations of complementary health insurance are to be allocated to financing of the Innovative Oncological Care Fund, and the Fund covers the costs of innovative oncological technologies for all Poles,
- the rule of precedent – if one person with a given disease characteristics and form receives treatment, all other patients in the same demographic and clinical situation would receive treatment somewhat automatically,
- full access – not only to modern drugs, but also to non-drug therapeutic and diagnostic technologies.

Many experienced policymakers of the Polish healthcare will cry out: „Counterrevolution!”, but such solutions are already being used worldwide. Funds created to improve access to oncological innovations have been established in the UK and Australia – whose healthcare systems are among the best ones.



Real World Evidence

We wszystkich krajach świata narasta świadomość, że badania randomizowane, traktowane przez lata jako jedyne pozwalające na „bezwzględną ocenę” skuteczności leczenia, nie oddają pełnego spektrum zastosowania technologii medycznych. Analiza danych rzeczywistych ma być uzupełnieniem pozwalającym na podejmowanie lepszych decyzji ekonomicznych, szczególnie w szerokim horyzoncie czasowym – jak ma to miejsce przy refundacji.

Zainteresowanie nowym podejściem rośnie nie tylko ze względu na możliwość określenia efektywności rzeczywistej, ale również sposób na zbadanie typów populacji, typów zachowania lekarzy, stopnia adherence czy compliance, profilu działań niepożądanych czy kosztów.

Definicja real world data (lub real life data) jest zróżnicowana, lecz w najszerzym zakresie obejmuje wszystkie badania poza III fazą badań (zgodnie z definicją ISPOR) i obecnie jest realizowana w zakresie relative effectiveness czy comparative effectiveness. Tak więc każdy płatnik analizując swoje bazy, w ograniczonym zakresie może publikować dane związane nie tylko z efektywnością, lecz także z procesami i kosztami. Wszystko co jest obserwacją w systemie ochrony zdrowia może być traktowane jako real life data.

W ramach sesji chcemy dyskutować o możliwościach wykorzystania nowych metod analitycznych. Pokażemy jakie problemy metodyczne są związane z wdrożeniem określonych typów rozwiązań. Zaprezentujemy dane możliwe do uzyskania w następujących obszarach:

- bazy w systemach ochrony zdrowia,
- badania okresowe w określonych chorobach,
- badania obserwacyjne w zakresie oceny technologii medycznej, zarządzania chorobą i działań niepożądanych,
- rejestryst,
- pragmatyczne badania kliniczne,
- w ramach umów podziału ryzyka. □

Real World Evidence

All over the world there is a growing awareness that randomised trials, which for many years had been treated as the only „absolute assessment” of a therapy’s efficacy, do not reflect the full spectrum of a health technology’s use. The aim of a real-world evidence analysis is to supplement the process in order to help make better economic decisions, in particularly in a long-time horizon – like in the case of reimbursement.

Interest in the new approach is getting stronger not only due to the possibility of determining actual effectiveness, but also the method of studying types of populations, types of doctors’ behaviour, the degree of adherence or compliance, the profile of adverse effects or costs.

The definition of real-world data (or real-life data) varies, but in its broadest scope it covers all studies apart from phase III of trials (in line with the ISPOR definition) and is currently implemented with regard to relative effectiveness or comparative effectiveness. And thus each payer, when analysing its databases, can publish data related not only to effectiveness, but also processes and costs. All observations made in the healthcare system may be treated as real-life data.

In this session we want to discuss the possibilities of using new analytical methods. We will demonstrate what methodological problems are related to the implementation of specific types of solutions. We will present data which can be collected in the following areas:

- databases in healthcare systems,
- periodic examinations in specific diseases,
- observational studies in terms of HTA, patient management adverse effects,
- registers,
- pragmatic clinical trials,
- risk-sharing agreements. □



Tabela cen (ceny netto)	Uczestnicy reprezentujący		Studenci i doktoranci
	instytucje publiczne	firmy prywatne	
rejestracja do 13 listopada 2015			
1 dzień	500,00 zł	1 500,00 zł	250,00 zł
2 dni	700,00 zł	1 900,00 zł	400,00 zł
gala dinner	150,00 zł	180,00 zł	180,00 zł
rejestracja do 27 listopada 2015			
1 dzień	650,00 zł	1 900,00 zł	300,00 zł
2 dni	850,00 zł	2 200,00 zł	500,00 zł
gala dinner	180,00 zł	200,00 zł	180,00 zł
rejestracja po 27 listopada 2015 oraz w trakcie Sympozjum			
1 dzień	750,00 zł	2 000,00 zł	300,00 zł
2 dni	950,00 zł	2 400,00 zł	500,00 zł
gala dinner	250,00 zł	250,00 zł	250,00 zł

Price table (nett prices)	Representatives of		Students and PhD students
	public institutions	private sector	
registration till November 13th 2015			
1 day	140,00 €	430,00 €	70,00 €
2 days	200,00 €	545,00 €	115,00 €
„Meet the experts”	45,00 €	50,00 €	50,00 €
registration till November 27th 2015			
1 day	185,00 €	545,00 €	85,00 €
2 days	245,00 €	630,00 €	145,00 €
„Meet the experts”	50,00 €	60,00 €	60,00 €
registration from November 28th 2015 and during Symposium			
1 day	215,00 €	570,00 €	85,00 €
2 days	270,00 €	685,00 €	145,00 €
„Meet the experts”	70,00 €	70,00 €	70,00 €

Warunki uczestnictwa

1. Warianty uczestnictwa w Sympozjum:
 - 1 dzień
 - 1 dzień + kolacja z ekspertami
 - 2 dni
 - 2 dni + kolacja z ekspertami
 - tylko kolacja z ekspertami
2. Koszt uczestnictwa jednej osoby zależny jest od terminu zgłoszenia oraz charakteru uczestnictwa (szczegóły w Tabeli cen). Liczba miejsc ograniczona.
3. Warunki uzyskiwania zniżek:
 - przedstawiciele instytucji publicznych: na żądanie przedstawienie zaświadczenie
 - studenci i doktoranci: na podstawie listu referencyjnego z uczelni z oficjalnymi pieczęciami
4. W cenę wliczone są: uczestnictwo w sesjach naukowych, materiały szkolne, przerwy kawowe i lunch.
5. Zgłoszenia można dokonać za pomocą:
 - systemu rejestracyjnego na stronie **www.ceestahc.org**
 - lub formularza zgłoszeniowego, jak również zgłosić się przez telefon nr 12 357 76 34, faks nr 12 396 38 39 lub e-mail: sekretariat@ceestahc.org
6. **Wpłaty należy dokonać do 7 dni** od daty otrzymania potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia (nie później niż 5 dni roboczych przed rozpoczęciem Sympozjum) na konto bankowe:

Bank PKO S.A O/Kraków
ul. Rynek Główny 47, 30-960 Kraków
97 1240 4689 1111 0000 5142 0745
Swift code: PKOPPLPW
Tytuł wpłaty: „Sympozjum EBHC 2015”
+ nr faktury proforma
7. Rezygnacja – w przypadku rezygnacji z udziału do 4 grudnia 2015 roku koszty rezygnacji wynoszą 600 zł – po tym terminie koszty rezygnacji są równe pełnej opłacie za udział.
8. Uwaga! Organizatorzy zastrzegają sobie prawo do zmian w programie Sympozjum.

Conditions of participation

1. Variants of participation:
 - 1 day
 - 1 day + „Meet the experts” gala dinner
 - 2 days
 - 2 days + „Meet the experts” gala dinner
 - „Meet the experts” gala dinner only
2. The cost of participation of one person depends on the time of declaration and the selected variant of participation (see the Price table for details). The number of places is limited.
3. The following participants are entitled to discounted fee:
 - representatives of public institutions: a certificate must be produced on demand
 - students and postgraduate students: based on the school's letter of reference (with official stamps)
4. The fee includes: participation in scientific sessions, educational materials, coffee breaks and the lunch.
5. Declaration:
 - may be submitted at: **www.ceestahc.org**
 - or a „Application form” should be sent by mail or fax
6. Payment should be made within 7 days following acceptance of declaration (no later than 5 working days before commencement of the Symposium) to the following account:

Bank PKO S.A O/Krakow
Rynek Glowny 47, 30-960 Krakow, POLAND
PL 97 1240 4689 1111 0000 5142 0745
Swift code: PKOPPLPW
Payment title: „EBHC Symposium 2015”
7. Cancellation. If participation is cancelled no later than December 4th, 2015, the cost of cancellation will be 175€; after that day the fee will not be returned.
8. The organisers reserve the right to change the Symposium programme.



Zapraszamy na kolację z ekspertami do

Muzeum Sztuki i Techniki Japońskiej Manggha

Temat spotkania: **Kultury świata**

Czas: **14 grudnia 2015, godz. 20.00**

Adres: **Kraków, ul. Konopnickiej 26**

Fakty o Manggha

- Muzeum Sztuki i Techniki Japońskiej Manggha zostało powołane do życia z inicjatywy Andrzeja Wajdy i otwarte w 1994 roku jako Centrum Sztuki i Techniki Japońskiej Manggha.
- Przez dziesięć lat stanowiło oddział Muzeum Narodowego w Krakowie, będąc zarazem miejscem aktywnej działalności Fundacji Kyoto – Kraków im. Andrzeja Wajdy i Krystyny Zachwatowicz.
- 11 lipca 2002 roku Muzeum Manggha odwiedzili cesarz Japonii Akihito i cesarzowa Michiko, co było niezwykłym wyróżnieniem i wyrazem uznania dla roli instytucji.
- W roku 2005 otrzymało status państwowowej instytucji kultury.
- Od roku 2007 działa jako placówka muzealna. Zgodnie z ideą Fundatorów powstał w Krakowie „dom dla kolekcji sztuki japońskiej”, zgromadzonej głównie przez Feliksa Mangghę Jasieńskiego, a przechowywanej od 1920 roku w Muzeum Narodowym w Krakowie.
- W 2009 roku zbiory Sztuki Dalekiego Wschodu Muzeum Narodowego w Krakowie zostały przejęte w depozyt przez Muzeum Manggha.

Join us at the “Meet the Experts” gala dinner

Manggha Museum of Japanese Art and Technology

Theme of the meeting:

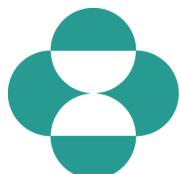
Cultures of the world

Time: **14 December 2015, 8.00 pm**

About the Manggha Museum

- The Manggha Museum of Japanese Art and Technology was created on the initiative of Andrzej Wajda and opened in 1994 as the Manggha Centre of Japanese Art and Technology.
- It was a branch of the National Museum in Kraków for ten years and at the same time the venue of the proactive activities of Andrzej Wajda and Krystyna Zachwatowicz's Kyoto-Krakow Foundation.
- On 11 July 2002, the Manggha Museum was visited by the Japanese Emperor Akihito and Empress Michiko, which was a great honour for the institution and a sign of recognition for its efforts.
- In 2005, the Manggha Museum was granted the status of a state cultural institution.
- Since 2007 it has operated as a museum. In accordance with the Founders' idea, a special place was created in Kraków as „a home for the collection of Japanese art" amassed mostly by Feliks 'Manggha' Jasieński, who donated it to the National Museum in 1920.
- The collection of Far Eastern Art of the National Museum in Kraków was ultimately deposited with the Manggha Museum in 2009.





Złoty Partner / Gold Partner



Sponsor Spotkania / Meeting Sponsor

