Rola agencji HTA w Polsce i na świecie

Aneta Katarzyna Mela

Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Adres do korespondencji

Aneta Katarzyna Mela

Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej
i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny,
ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa,
e-mail: aneta.mela@gmail.com

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów:

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2020.06.18

Zaakceptowano: 2020.07.15

Opublikowano on-line: 2020.07.21

DOI

10.32383/farmpol/125414

ORCID

Aneta Katarzyna Mela (ORCID id: 0000-0002-3134-7563)

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,
na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

The role of HTA agencies in Poland and in the world

Health Technology Assessment (HTA) is a foundation of submitting applications for reimbursement of a particular health technology. It involves conducting comparative analyzes in which the existing health care standard is compared with the new technology in order to test the benefits of introducing financing of the new technology. There are several dozen authorities responsible for HTA in various countries around the world. The structures, functions, competences and approaches of individual HTA agencies differ due to differences in healthcare systems, as well as due to the heterogeneous political structures in which they operate. In some countries, HTA agencies are responsible only for the HTA assessment process, consisting of reviewing scientific evidence and data synthesis, while in others also for verifying and making a reimbursement decision, based on, among others budget restrictions. However, regardless of the structures and competences of the HTA agencies in individual countries, the introduction of HTA as a tool for rational reimbursement decisions in various healthcare systems has significantly reduced the uncertainty associated with their making. Poland is an example of a country where no medicine is reimbursed without formal procedures. It is not possible for a drug to be reimbursed in a new medical indication, without an assessment of health technologies. Following the example of other developed countries, Poland in 2005 introduced a health technology assessment system to the drug reimbursement process by establishing an advisory body for the Minister of Health – the Agency for Health Technology Assessment, which tasks include in particular, developing recommendations regarding the financing of health technologies. In accordance with the guidelines of the president of AOTMiT, the drug manufacturer, in addition to analyzing the decision problem, have to prepare three types of analysis: the clinical effectiveness analysis, the economic analysis and the analysis of the impact on the healthcare system.

Keywords: Health Technology Assessment, HTA agencies, reimbursement recommendations.

© Farm Pol, 2020, 76(5): 275–280

Ocena technologii medycznych

Ocena technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment*, HTA) to interdyscyplinarny proces, w którym zbiera się i podsumowuje informacje na temat aspektów medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych związanych z korzystaniem z danej technologii medycznej w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i pełny. Analiza HTA musi być zawsze mocno oparta na badaniach i metodzie naukowej [1]. W opiece zdrowotnej termin „technologia medyczna” może dotyczyć produktów leczniczych (leków), urządzeń medycznych, sprzętu i materiałów eksploatacyjnych, procedur medycznych i chirurgicznych, programów zdrowia publicznego i systemów stosowanych w profilaktyce, badaniach przesiewowych, diagnostyce i rehabilitacji [2].

Rola HTA w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych

Ocena technologii medycznych (HTA) stanowi podstawę wnioskowania nad zasadnością refundacji określonej technologii medycznej [3]. Jest ona przydatna przy podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji nowych technologii i oceny opłacalności ich stosowania [4]. Celem HTA nie jest uzyskanie oszczędności środków finansowych, ale optymalne ich wykorzystanie [5].

Ocena technologii medycznych polega na przeprowadzeniu analiz porównawczych, w których zestawia się istniejący standard opieki zdrowotnej z nową technologią, w celu sprawdzenia, jakie korzyści wiąże się z wprowadzeniem finansowania nowej technologii [6].

Ocena technologii medycznych obejmuje przede wszystkim następujące elementy:

- analizę kliniczną, w której analizuje się skuteczność i bezpieczeństwo danej technologii;
- analizę ekonomiczną, w której ocenia się opłacalność stosowania danej technologii w porównaniu z technologią stosowaną obecnie;
- analizę wpływu na budżet, w której analizuje się konsekwencje decyzji dotyczącej finansowania analizowanej technologii medycznej ze środków publicznych.

Ocena technologii medycznych jest w różny sposób implementowana w różnych krajach. W szczególności analizuje się efektywność kliniczną i bezpieczeństwo nowej technologii w porównaniu z dotychczasowym standardem opieki zdrowotnej, jednakże w części krajów ocenia się także koszty i opłacalność stosowania danej terapii [6]. W 1975 r. HTA stała się formalnie dziedziną nauki, co spowodowało rozwój sieci agencji HTA w różnych krajach [7].

Na świecie istnieje kilkadziesiąt organów odpowiedzialnych za HTA w różnych krajach [7]. W niektórych ocenę i weryfikację procesu HTA mogą prowadzić odrębne organy – jeden z nich może zajmować się oceną (synteza dostępnych dowodów i ich analiza), natomiast drugi – weryfikacją (rozpatrzenie oceny w świetle szerszych czynników widzianych w lokalnym kontekście i wydaniem odpowiedniej rekomendacji) [1].

Rola, struktura i zadania organizacji HTA w niektórych państwach

Polska – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

W Polsce instytucja państwowa wyspecjalizowana w krytycznej ocenie technologii medycznych – Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM) została utworzona w 2005 r. W 2009 r. uzyskała umocowanie ustawowe, a następnie zmieniła nazwę na Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) [8].

AOTMiT jest niezależną jednostką organizacyjną, która zbiera dane, wykonuje analizy i wydaje niezależne rekomendacje w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a także świadczeń zdrowotnych. Zgromadzone dane analityczne i rekomendacje AOTMiT pomagają ministrowi zdrowia w podejmowaniu decyzji refundacyjnych [9].

Strukturę AOTMiT przedstawia **rycina 1** [10].

Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 10 lipca 2018 r., do zadań Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej należą m.in. kwalifikacja i usuwanie świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, określanie poziomu i sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych oraz realizacja prac nad opracowywaniem wytycznych, natomiast do zadań Wydziału Oceny Technologii Medycznych, m.in. opracowywanie i weryfikacja analiz oceny technologii medycznych oraz wspieranie prac związanych z aktualizacją wytycznych przeprowadzania ocen technologii medycznych [11].

Wielka Brytania – National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

W Wielkiej Brytanii *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) istnieje od 1999 r. i jest niezależną organizacją odpowiedzialną za wydawanie zaleceń dla brytyjskiego systemu opieki zdrowotnej (ang. *National Health Service*, NHS) dotyczących stosowania nowych i istniejących leków, procedur i leczenia pod względem

Rycina 1.
Struktura Agencji Oceny
Technologii Medycznych
i Taryfikacji [10].
Figure 1.
Structure
of the Evaluation Agency
Medical Technologies
and Tariffs [10].

wpływu każdej interwencji na zdrowie i kosztów związanych ze stosowaniem danej procedury [12]. NICE zapewnia wytyczne krajowe i rekomendacje dotyczące poprawy opieki zdrowotnej i społecznej [13].

Struktura *National Institute for Health and Care Excellence* obejmuje 6 dyrekcji:

- *Centre for Guidelines (CfG)*,
- *Centre for Health Technology Evaluation (CHTE)*,
- *Health and Social Care Directorate*,
- *Evidence Resources Directorate*,
- *Communications Directorate*,
- *Business Planning and Resources Directorate* [14].

Do zadań *Centre for Guidelines* należy opracowanie wytycznych dotyczących promocji dobrych nawyków zdrowotnych i zapobiegania złym nawykom, odpowiedniego leczenia i opieki nad chorymi z określonymi jednostkami chorobowymi oraz warunków opieki zdrowotnej i świadczenia usług medycznych. Wytyczne są stosowane zarówno przez osoby pracujące w NHS, samorządach lokalnych, opiece społecznej, jak i przez pacjentów i ich rodziny [14].

Centre for Health Technology Evaluation opracowuje wytyczne dotyczące stosowania nowych i istniejących metod leczenia w ramach NHS, takich jak leki, technologie medyczne i procedury chirurgiczne. CHTE jest odpowiedzialny m.in. za ocenę technologii medycznych i diagnostycznych oraz przygotowanie wytycznych dotyczących procedur interwencyjnych [14].

NHS jest prawnie zobowiązany do finansowania leków zalecanych przez NICE, ale negatywna ocena NICE nie zabrania NHS finansowania technologii medycznych. Klinicyści mogą przepisać każdy zarejestrowany lek, jeśli odpowiedni fundusz jest skłonny za niego zapłacić. NICE nie negocjuje cen leków, odpowiedzialność ta spoczywa na *Department of Health (DoH)* [12].

NICE może dokonać przeglądu i wydać zalecenia dotyczące dowolnego leku, jednak decyzje dotyczące refundacji i cen leków są podejmowane w różny sposób przez różne odpowiedzialne organy [12].

Walia – All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)

W Walii *All Wales Medicines Strategy Group* (AWMSG) została założona w 2002 r. jako ustawowy organ doradczy sponsorowany przez *Welsh Assembly*. Rolą AWMSG jest udzielanie porad w zakresie zarządzania lekami walijskiemu rządowi w sposób skuteczny, wydajny i przejrzysty [15].

AWMSG zrzesza lekarzy *National Health Service (NHS)*, farmaceutów, pracowników służby zdrowia, naukowców, ekonomistów zdrowia, przedstawicieli branży farmaceutycznej i rzeczników pacjentów. AWMSG, działając w charakterze strategicznym i doradczym, jest organizacją autorytatywną i ekspercką, która umożliwi osiągnięcie konsensusu w sprawie stosowania leków zarówno w ramach podstawowej, jak i wtórnej opieki zdrowotnej [15].

Do głównych zadań AWMMSG należy:

- informowanie rządu walijskiego o przyszłych zmianach w opiece zdrowotnej, w celu pomocy w planowaniu strategii,
- doradzanie rządowi walijskiemu w zakresie opracowania i wdrożenia strategii przepisywania leków w Walii,
- opracowywanie niezależnych i wiarygodnych porad dotyczących leków innowacyjnych [15].

Prace AWMMSG są planowane za pośrednictwem AWMMSG *Steering Committee*, którego rolą jest zapewnienie efektywnego wykorzystania zasobów AWMMSG [15]. Dwie podgrupy doradcze składają sprawozdania do AWMMSG i zapewniają porady ekspertów: *New Medicines Group* (NMG) i *All Wales Prescribing Advisory Group* (AWPAG). AWMMSG i jego podgrupy są wspierane przez *All Wales Therapeutics and Toxicology Centre* (AWTTC), który zapewnia obsługę sekretarską, badania farmaceutyczne i zasoby ekonomii zdrowia. Prace AWTTC obejmują: przygotowywanie ocen technologii medycznych i wytycznych dotyczących stosowania leków, analizę bezpieczeństwa leków, edukację i analizę toksyczności [15].

AWMSG przygotowuje rekomendacje dla technologii medycznych, które nie zostały ocenione przez NICE. W przypadku publikacji rekomendacji NICE, rekomendacja AWMMSG zostaje przez nią zastąpiona.

Szkocja – Scottish Medicines Consortium (SMC)

Scottish Medicines Consortium (SMC) zostało stworzone w 2002 r. Jest to komitet lekarzy, farmaceutów, przedstawicieli zarządu *National Health Service* (NHS), przemysłu farmaceutycznego i opinii publicznej. Członkowie komitetu biorąc pod uwagę szeroki zakres dowodów naukowych podejmują decyzje, które leki powinny zostać zaakceptowane do stosowania przez *NHS Scotland*. Udział wielu środowisk zapewnia podejmowanie decyzji uwzględniających szerokie perspektywy. Komitet zbiera się raz w miesiącu. Jest wspierany przez zespół, w skład którego wchodzi farmaceuci, ekonomiści zdrowia, specjaliści zaangażowani w sprawy publiczne oraz wsparcie administracyjne [16].

Francja – Haute Autorité de Santé (HAS)

Do zadań francuskiej agencji HTA *Haute Autorité de Santé* (HAS) należy ocena produktów zdrowotnych z medycznego i ekonomicznego punktu widzenia. HAS wydaje zalecenia, które pomagają organom publicznym w podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji i ustalania cen w odniesieniu do krajowego funduszu zdrowia [17]. Tylko produkty farmaceutyczne (innowacyjne i generyczne, leki dostępne bez recepty, jeśli są wydane

na receptę i leki na receptę) oraz wyroby medyczne, które zostały dopuszczone do refundacji na podstawie opinii ekonomicznych i naukowych właściwych komisji *Haute Autorité de Santé* (HAS) mogą być refundowane przez organizacje ubezpieczenia społecznego w ramach *Assurance Maladie* (AM, francuski program ubezpieczenia zdrowotnego, francuski NHS) [12].

W ramach HAS Komisja ds. Przejrzystości (*la Commission de la Transparence*) jest odpowiedzialna za ocenę produktów farmaceutycznych, natomiast Komisja ds. Oceny Wyrobów i Technologii Medycznych (*la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé*) jest odpowiedzialna za ocenę wyrobów medycznych [12].

Najważniejszym kryterium oceny zarówno produktów farmaceutycznych, jak i wyrobów medycznych jest korzyść medyczna zapewniana pacjentom przez produkt (*Service Médical Rendu*, SMR) [12].

Istnieją różne poziomy korzyści medycznej oferowanej przez technologie medyczne. Produkty, w przypadku których właściwa komisja uważa, że korzyść medyczna jest niewystarczająca, zostają wykluczone z refundacji. Produkty oferujące wystarczającą korzyść medyczną są refundowane na różnych poziomach. Im wyższy poziom korzyści medycznej, tym wyższy staje się poziom refundacji. Na przykład produkty, w przypadku których właściwa komisja uważa, że korzyść medyczna jest na najwyższym poziomie, zostają w 100% refundowane przez AM, produkty z korzyścią medyczną na średnim poziomie będą częściowo refundowane przez AM (a pacjenci mogą otrzymać refundację za część nieobjętą AM przez ich prywatnych ubezpieczycieli zdrowotnych). Opisany system dotyczy produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych dostępnych dla pacjentów zarówno w aptekach otwartych, jak i w szpitalach publicznych lub prywatnych klinikach [12].

Po dopuszczeniu do refundacji produktów farmaceutycznych lub wyrobów medycznych na podstawie pozytywnej opinii właściwych komisji HAS, ich ceny są ustalane w porozumieniu z *Comité Économique des Produits de Santé* (CEPS, Komitet Ekonomiczny ds. Produktów Zdrowotnych) [12].

Ostateczna decyzja (w tym dopuszczenie do refundacji, określenie ceny i stawki refundacji) jest podejmowana przez właściwe ministerstwa i publikowana we francuskim Dzienniku Urzędowym (*French Official Journal*). Decyzję tę należy podjąć w ciągu 180 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji złożonej przez producenta wyrobów farmaceutycznych lub wyrobów medycznych w celu złożenia wniosku o refundację. Zasadniczo produkty podlegają refundacji przez pięć lat. Pod koniec każdego pięcioletniego okresu producenci

muszą złożyć wniosek o przedłużenie, co powoduje nową ocenę korzyści medycznej. Jednak w zależności od różnych rządowych strategii politycznych dotyczących finansowania AM, produkty mogą zostać wycofane z listy produktów refundowanych, a także ich cena lub stawki refundacji mogą zostać w dowolnym momencie obniżone [12].

Niemcy – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) i Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

W Niemczech etap oceny procesu HTA jest przeprowadzany w IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, Instytut Jakości i Efektywności w Ochronie Zdrowia), natomiast weryfikacja i decyzji zapadają w *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA) [1].

W skład IQWiG wchodzi siedem działów i cztery jednostki, które mają różne obowiązki [18]. IQWiG jako podmiot niezależny zajmuje się badaniem zalet i wad interwencji medycznych, a także, w niektórych przypadkach, kosztów ich stosowania. Raporty IQWiG zawierają wnioski, co jest korzystne z diagnostycznego i terapeutycznego punktu widzenia, a co jest zbędne, a nawet szkodliwe [19].

IQWiG przygotowuje raporty dla leków, urządzeń medycznych, zabiegów chirurgicznych, testów diagnostycznych i przesiewowych, a także wytyczne dotyczące praktyki klinicznej [19].

G-BA jest najwyższym organem decyzyjnym systemu samorządowego w służbie zdrowia w Niemczech. Składa się z przedstawicieli lekarzy, dentystów, szpitali i ustawowych funduszy ubezpieczeń zdrowotnych. Pacjenci mają prawo składać wnioski, ale nie mają prawa brać udziału w podejmowaniu decyzji. Na podstawie raportów IQWiG G-BA decyduje o refundacji interwencji medycznych przez ustawowe fundusze ubezpieczeń zdrowotnych. G-BA znajduje się pod ustawowym nadzorem Federalnego Ministerstwa Zdrowia [19, 20].

Kanada – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

W Kanadzie w 1989 r. została powołana *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH). Agencja ta jest niezależną organizacją *non-profit* odpowiedzialną za zapewnianie decydującym opiekę zdrowotną obiektywnych dowodów, które pomagają podejmować świadome decyzje dotyczące optymalnego wykorzystania technologii medycznych, w tym leków, testów diagnostycznych oraz wyrobów lub procedur medycznych, dentystycznych i chirurgicznych [21].

Cele działania CADTH obejmują m.in.:

- pomoc decydującym służby zdrowia w dotrzymaniu kroku zmianom technologicznym,

- przegląd i formułowanie zaleceń dotyczących nowych i istniejących technologii medycznych,
- przeprowadzanie kompleksowych ocen technologii medycznych, które wykorzystują pełną głębię i moc dzisiejszego, bogatego w dowody naukowe środowiska,
- analizę praktyki klinicznej, procesów i protokołów na potrzeby lepszego zrozumienia systemu służby zdrowia [21].

Australia – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)

W Australii *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) jest niezależnym organem eksperckim powołanym przez rząd. Członkami komitetu są lekarzy, pracownicy służby zdrowia, ekonomiści zdrowia i przedstawiciele pacjentów [22].

Podstawową rolą PBAC jest wydawanie rekomendacji dla umieszczania nowych leków nowych leków na listach refundacyjnych *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS). Listy *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) istnieją od 1948 r., a ich działanie jest regulowane przez *National Health Act 1953* [23]. Żaden nowy lek nie może być uwzględniony na listach, chyba że komitet wyda pozytywną opinię. PBAC spotyka się trzy razy w roku, zwykle w marcu, lipcu i listopadzie [22].

Rekomendując lek do umieszczenia na liście refundacyjnej, PBAC bierze pod uwagę wskazania, w których lek został zarejestrowany do stosowania w Australii, jego skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i efektywność kosztową („stosunek jakości do ceny”) w porównaniu z innymi metodami leczenia [22].

W skład PBAC wchodzi dwa podkomitety:

- *Drug Utilisation Sub Committee* (DUSC),
- *Economics Sub Committee* (ESC) [22].

Rolą *Drug Utilisation Sub Committee* jest m.in. analiza przewidywanego stosowania leków i związanych z tym kosztów oraz gromadzenie i analiza danych dotyczących faktycznego stosowania leków (w tym w porównaniu z innymi krajami), natomiast rolą *Economics Sub Committee* – ocena kliniczna i ekonomiczna leków przedłożonych PBAC do umieszczenia na liście i doradztwo PBAC w technicznych aspektach analiz [24, 25].

Nowa Zelandia – Pharmaceutical Management Agency-Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PHARMAC)

Rolą PHARMAC w systemie opieki zdrowotnej w Nowej Zelandii jest podejmowanie decyzji dotyczących tego, które leki i wyroby medyczne są refundowane, w celu uzyskania jak najlepszych wyników zdrowotnych dla budżetu przeznaczanego na refundację. Prace PHARMAC koncentrują

się więc na dostępie i optymalnym stosowaniu leków [26].

Struktura PHARMAC to 5 dyrekcji. Dyrektorzy pod nadzorem *Chief Executive* tworzą *Senior Leadership Team* [27]. Zarząd PHARMAC podlega bezpośrednio ministrowi zdrowia. Minister jest ostatecznie odpowiedzialny za wyniki PHARMAC i, między innymi, powoływanie Rady oraz ustalanie oczekiwań wobec komitetu [26].

Wykaz leków i wyrobów medycznych *Pharmaceutical Schedule*, finansowanych przez PHARMAC, jest publikowany i regularnie aktualizowany, i korzystają z niego głównie pracownicy służby zdrowia (lekarze i farmaceuci), ale również dostępny jest dla wszystkich. [28].

Pharmaceutical Schedule zawiera informacje o każdym leku lub wyrobie medycznym, które są finansowane, a więc nazwę handlową i nazwę substancji czynnej, kwotę refundacji, wytyczne dotyczące przepisywania, wszelkie kryteria dostępu [28].

Każdy konsument – pracownik służby zdrowia lub dostawca farmaceutyczny – może złożyć wniosek o refundację do PHARMAC. Większość wniosków jest jednak dostarczana przez firmy farmaceutyczne, które mają dostęp do pełnego zakresu informacji wymaganych przez PHARMAC do oceny wniosków [28].

Podsumowanie

Struktury, funkcje, kompetencje i podejścia poszczególnych agencji HTA różnią się ze względu na różnice w systemach opieki zdrowotnej, a także ze względu na niejednolite struktury polityczne, w których agencje te działają [1]. W niektórych krajach agencje HTA są odpowiedzialne jedynie za proces oceny HTA polegający na przeglądzie dowodów naukowych i syntezie danych, natomiast w innych także za weryfikację i podejmowanie decyzji refundacyjnej, w oparciu także m.in. o ograniczenia budżetowe. Niezależnie jednak od struktur i kompetencji agencji HTA w poszczególnych krajach, wprowadzenie HTA jako narzędzia do racjonalnego podejmowania decyzji refundacyjnych w różnych systemach opieki zdrowotnej spowodowało znaczne zmniejszenie obszaru niepewności związanej z ich podejmowaniem.

Piśmiennictwo

1. EUPATI. Systemy HTA w Europie. Dostępny w internecie <https://www.eupati.eu/pl/ocena-technologii-medycznych/systemy-hta-w-europie/>. Dostęp 7.06.2020.
2. EUPATI. Proces oceny technologii medycznych: Podstawy. Dostępny w internecie <https://www.eupati.eu/pl/ocena-technologii-medycznych/proces-oceny-technologii-medycznych-podstawy/>. Dostęp 7.06.2020.
3. AOTMiT. Dostępny w internecie <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/>. Dostęp 7.06.2020.
4. Kawalec P, Tesar T, Vostalova L, Draganic P, Manova M, Savova A, Petrova G, Rugaja Z, Männik A, Sowada C, Stawowczyk E, Harsanyi A, Inotai A, Turcu-Stiolica A, Gulbinović J, Pile A. Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol*. 2017 Dec 18; 8: 892.
5. Ministerstwo Zdrowia. Ocena technologii medycznych. Dostępny w internecie <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b3&ms=278&ml=pl&mi=278&mx=0&mt=&my=59&ma=074>. Dostęp 7.06.2020.
6. EUPATI. Ocena efektywności klinicznej w ocenie technologii medycznych (HTA). Dostępny w internecie <https://www.eupati.eu/pl/ocena-technologii-medycznych/ocena-efektywnosci-klinicznej-w-ocenie-technologii-medycznych-hta/>. Dostęp 7.06.2020.
7. Kordas A. HTA – historia sukcesu. *Termedia*. 2.11.2011. Dostępny w internecie <https://www.termedia.pl/mz/HTA-historia-sukcesu,5009.html>. Dostęp 7.06.2020.
8. Instytut Zdrowia Publicznego. Technologie medyczne i ich ocena. Czyli co to właściwie jest HTA? Dostępny w internecie <https://izp.wnz.cm.uj.edu.pl/pl/blog/technologie-medyczne-i-ich-ocena-czyli-co-to-wlasciwie-jest-hta/>. Dostęp 7.06.2020.
9. Zawada A, Andrzejczyk Ł. Rola oceny technologii medycznych w refundacji leków w Polsce. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2013; 11(1): 28–34.
10. Struktura AOTMiT na podstawie http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/struktura_2020_2.jpg. Dostęp 7.06.2020.
11. Zarządzenie nr 42/2018 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 10 lipca 2018 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dostępne w internecie http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/struktura_statut/Regulamin-10-07-2018.pdf. Dostęp 7.06.2020.
12. Pricing and Reimbursement Handbook. 1st edition. Pharmaceuticals & Healthcare Europe. 2011.
13. NICE about us. Dostępny w internecie <https://www.nice.org.uk/about>. Dostęp 7.06.2020.
14. NICE structure. Dostępny w internecie <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/structure-of-nice>. Dostęp 7.06.2020.
15. AWMSG about us. Dostępny w internecie http://www.awmsg.org/awmsg_about_us.html. Dostęp 7.06.2020.
16. SMC who we are. Dostępny w internecie <https://www.scottishmedicines.org.uk/about-us/who-we-are/>. Dostęp 7.06.2020.
17. HAS Missions. Dostępny w internecie https://www.has-sante.fr/jcms/c_415958/en/about. Dostęp 7.06.2020.
18. IQWiG. Dostępny w internecie Institute structure. <https://www.iqwig.de/en/about-us/institute-structure.2953.html>. Dostęp 7.06.2020.
19. IQWiG. Responsibilities and objectives of IQWiG. Dostępny w internecie <https://www.iqwig.de/en/about-us/responsibilities-and-objectives-of-iqwig.2946.html>. Dostęp 7.06.2020.
20. G-BA. Dostępny w internecie <https://www.g-ba.de/english/>. Dostęp 7.06.2020.
21. CADTH. About CADTH. Dostępny w internecie <https://www.cadth.ca/about-cadth>. Dostęp 7.06.2020.
22. PBAC Membership. Dostępny w internecie <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>. Dostęp 7.06.2020.
23. PBS about. Dostępny w internecie <http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>. Dostęp 7.06.2020.
24. Drug Utilisation Sub Committee. Dostępny w internecie <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/drug-utilisation-subcommittee>. Dostęp 7.06.2020.
25. Economics Sub Committee. Dostępny w internecie <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/economics-subcommittee-esc>. Dostęp 7.06.2020.
26. PHARMAC. Our place in the health system. Dostępny w internecie <https://www.pharmac.govt.nz/about/your-guide-to-pharmac/factsheet-03-our-place-in-the-health-system/>. Dostęp 7.06.2020.
27. PHARMAC. Our people. Dostępny w internecie <https://www.pharmac.govt.nz/about/our-people/>. Dostęp 7.06.2020.
28. PHARMAC. Making funding decisions. Dostępny w internecie <https://www.pharmac.govt.nz/about/your-guide-to-pharmac/factsheet-04-making-funding-decisions/>. Dostęp 7.06.2020.