

Rola AOTM w procesie kształtowania dostępności do szczepień ochronnych

experience makes the difference

Robert Plisko

www.hta.pl

A stylized illustration of a sailboat on a body of water, rendered in a sketchy, artistic style. The water is represented by horizontal lines, and the background features abstract, overlapping shapes in shades of blue and grey.

Świadczenie gwarantowane

Świadczenie gwarantowane - świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonym w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135).

Cele immunoprofilaktyki chorób zakaźnych

- Uniknięcie negatywnych konsekwencji zdrowotnych związanych z zachorowaniem na określoną chorobę
- Szczepienia ochronne - problem zdrowia publicznego w zakresie jednych z najskuteczniejszych metod zapobiegania występowaniu chorób zakaźnych i zwiększania odporność populacyjnej
- Zmniejszenie ryzyka przed zakażeniem dla otoczenia
- Koszty - oszczędności dla budżetów indywidualnych obywateli oraz budżetu publicznego, w zakresie kosztów hospitalizacji, długotrwałego leczenia, rehabilitacji, zgonów, a także w zakresie zwolnień lekarskich, zasiłków i rent chorobowych

Zakresy świadczeń gwarantowanych

1. podstawowa opieka zdrowotna
2. ambulatoryjna opieka specjalistyczna
3. leczenie szpitalne
4. opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień
5. rehabilitacja lecznicza
6. świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej
7. leczenie stomatologiczne
8. lecznictwo uzdrowiskowe
9. ratownictwo medyczne
10. opieka paliatywna i hospicyjna
11. świadczenia wysokospecjalistyczne
12. programy zdrowotne
13. program szczepień ochronnych

Zarządzanie powyższymi zakresami koszyka świadczeń w oparciu o ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

1. leki i wyroby medyczne dostępne na receptę
2. programy lekowe
3. leki stosowane w chemioterapii
4. leki sprowadzane w ramach importu docelowego
5. środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane w ramach importu
6. zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi

Zarządzanie świadczeniami w oparciu o ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Zakresy świadczeń gwarantowanych

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. podstawowa opieka zdrowotna2. ambulatoryjna opieka specjalistyczna3. leczenie szpitalne4. opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień5. rehabilitacja lecznicza6. świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej7. leczenie stomatologiczne8. lecznictwo uzdrowiskowe9. ratownictwo medyczne10. opieka paliatywna i hospicyjna11. świadczenia wysokospecjalistyczne12. programy zdrowotne13. program szczepień ochronnych | <ol style="list-style-type: none">1. leki i wyroby medyczne dostępne na receptę2. programy lekowe3. leki stosowane w chemioterapii4. leki sprowadzane w ramach importu docelowego5. środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane w ramach importu6. zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi |
|--|--|

Zarządzanie powyższymi zakresami koszyka świadczeń w oparciu o ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Zarządzanie świadczeniami w oparciu o ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Szczepienia w Polsce

- Program Szczepień Ochronnych (PSO)
- Lista leków refundowanych
- Programy lekowe
- Samorządowe programy zdrowotne

Zapisy prawne stanowiące podstawę dla systemu szczepień w Polsce (PSO)

- Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015
- Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dnia 5 grudnia **2008 roku**
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 roku
- Rozporządzenie MZ z dnia 21 **sierpnia 2009 roku** w sprawie priorytetów zdrowotnych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej z dnia 29 sierpnia **2009 roku**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia **2011 roku** w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych
- Rozporządzenie MZ z dnia 18 kwietnia 2002 roku w sprawie trybu finansowania z budżetu państwa kosztów świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z chorobami zakaźnymi i zakażeniami
- Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 roku w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2014

Organizacja szczepień w Polsce (PSO)

- Obowiązek szczepień
- Podział szczepień:
 - Obowiązkowe dzieci i młodzieży według wieku
 - Obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie
 - Zalecane
 - Pracownicze
- Źródła finansowania szczepień ochronnych
- Tryb pozyskiwania i zakupu szczepionek refundowanych
- Dostępność szczepionek dla świadczeniobiorców:
 - nieodpłatne – szczepionki obowiązkowe
 - w pełni płatne – pozostałe

Kto decyduje i na jakiej podstawie zakresie o kalendarzu szczepień (PSO) w Polsce?

- Ministerstwo Zdrowia
- GIS
- PZH
- Komisja Zdrowia
- Konsultant Krajowy ds. Pediatrii

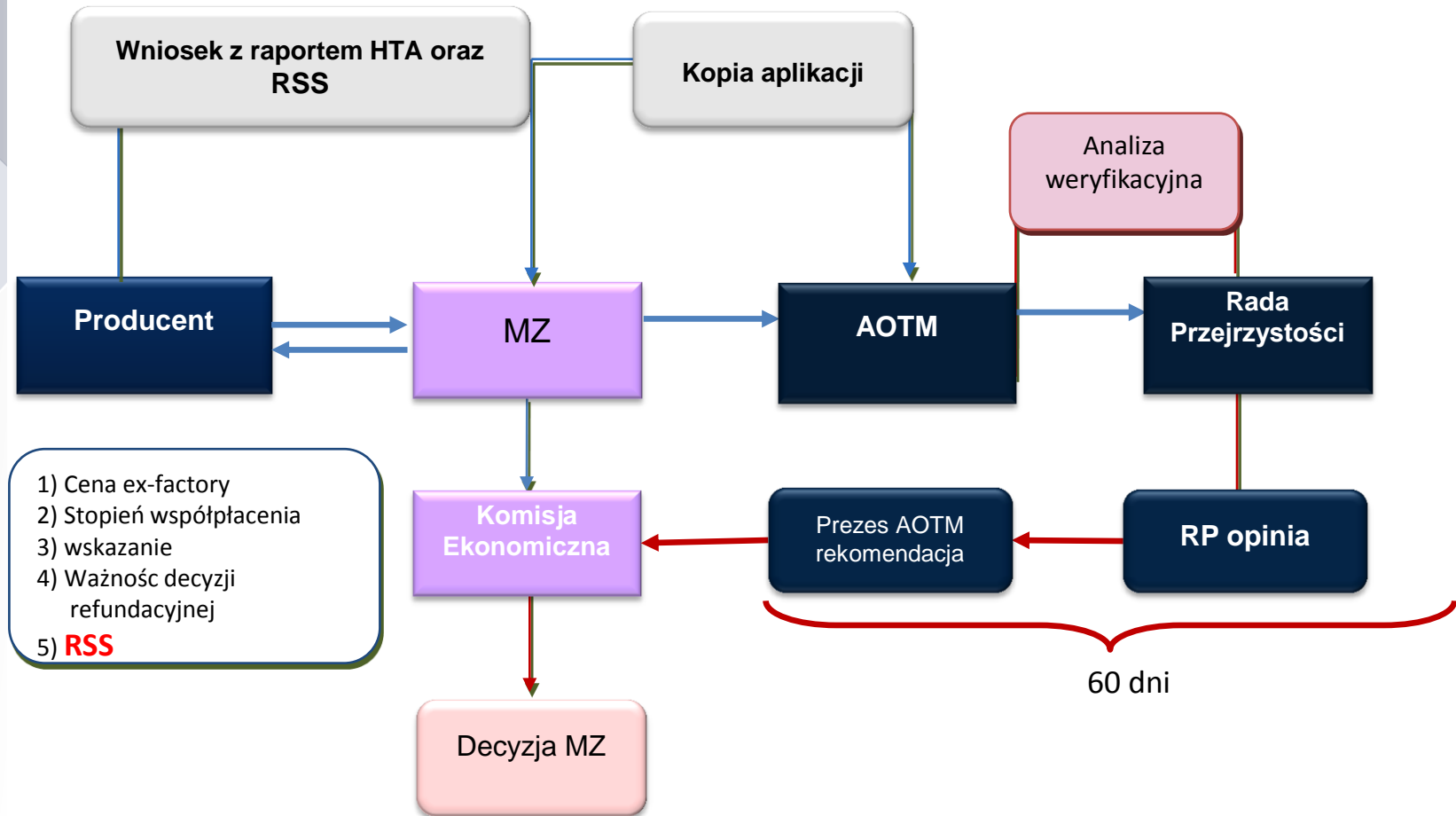
Brak roli AOTM w procesie ustalania kalendarza szczepień.

Szczepienia obowiązkowe

A. SZCZEPIENIA OBOWIĄZKOWE DZIECI I MŁODZIEŻY WEDŁUG WIEKU

| wiek | gruźlica | WZW typu B ⁺ | blonica | tężec | krztusiec | Hib ^{**} | Poliomyelitis ^{***} | odra | świnka | różyczka |
|--------------|-----------------------|-------------------------|---------|-------|-----------|-------------------|------------------------------|------|--------|----------|
| 1 rok życia | 1 doba życia | | | | | | | | | |
| | 2 miesiąc życia | | | | | | | | | |
| | 3 - 4 miesiąc życia | | | | | | | | | |
| | 5 - 6 miesiąc życia | | | | | | | | | |
| | 7 miesiąc życia | | | | | | | | | |
| 2 rok życia | 13 - 14 miesiąc życia | | | | | | | | | |
| | 16 - 18 miesiąc życia | | | | | | | | | |
| 6 rok życia | | | | | | | | | | |
| 10 rok życia | | | | | | | | | | |
| 14 rok życia | | | | | | | | | | |
| 19 rok życia | | | | | | | | | | |

Refundacja leków w Polsce od 1 stycznia 2012



Decyzja wraz z uwzględnieniem RSS

Refundacja

Programy lekowe

- Paliwizumab
 - 2007 - negatywna
 - 2008 - negatywna
 - 2009 - pozytywna
 - 2012 - negatywna

Niekreślone

- HPV 2012 – brak rekomendacji

Otwarta refundacja

2013

- DTPa - IPV/Hib – negatywna
- HPV – pozytywna
- HPV – pozytywna
- Pneumokoki – pozytywna

2014

- Pneumokoki – brak rekomendacji
- DTaP-IPV/Hib – brak rekomendacji

Programy zdrowotne

Ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164 poz. 1027 z późniejszymi zmianami) art. 48:

- Ust. 1. Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub NFZ.
- Ust. 2a. Ministrowie i jest przekazują projekt programu zdrowotnego celem jego zaopiniowania przez Agencję.
- Ust. 2b. Agencja sporządza opinię w sprawie projektu programu zdrowotnego w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1 (też odwołanie do Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126), w terminie 3 miesięcy.

Programy zdrowotne

Definicja (art. 5 ust. 30 Ustawy)

- Zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych.
- Zgodnie z art. 48 Ustawy AOTM opiniuje projekty programów zdrowotnych: przesiewowych, profilaktycznych, edukacyjnych

Tworzenie samorządowego programu zdrowotnego

Zabezpieczenie środków finansowych w budżecie samorządu

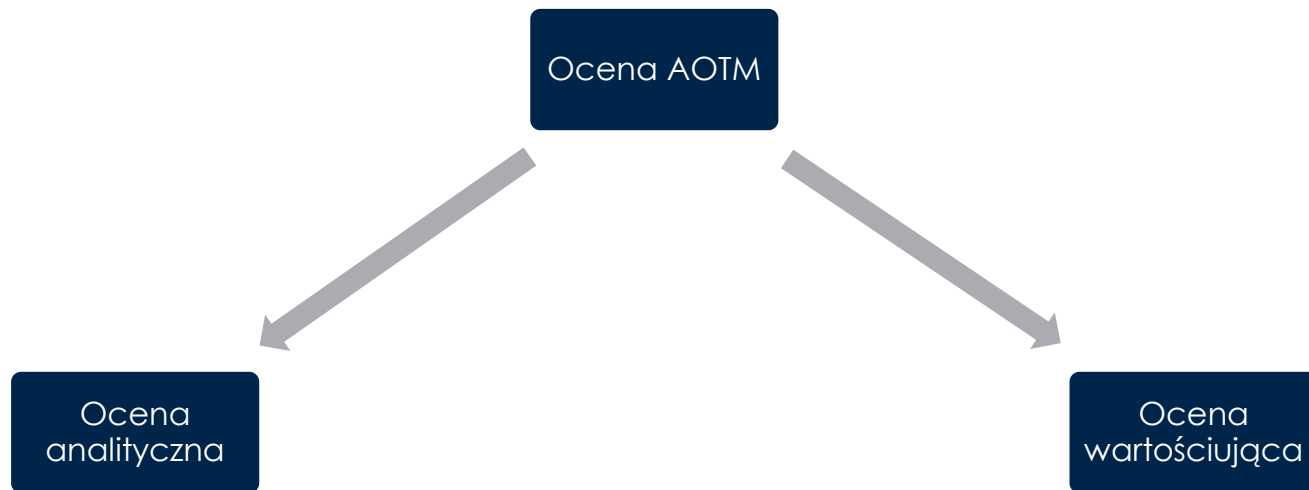
Wnioskowanie i uzyskanie opinii Prezesa AOTM

Ogłoszenie otwartego konkursu na realizację programu zdrowotnego

Publikacja konkursu w BIP

Wybór wykonawcy i podpisanie umowy

Ocena w AOTM



Zespół analityków przygotowuje dane stanowiące podstawę wydania opinii. Podstawową zasadą oceny technologii medycznych jest zebranie wszystkich dostępnych informacji. Tworzony jest Raport.

Programy o zbliżonym problemie zdrowotnym oceniane są grupowo.

Raport przedstawiany jest na posiedzeniu Rady Przejrzystości. Rada zapoznaje się także z opiniami wezwanych ekspertów. Rada formułuje swoją opinię.

W oparciu o opinię Rady Prezes wydaje opinię Agencji i przekazuje ją Samorządowi.

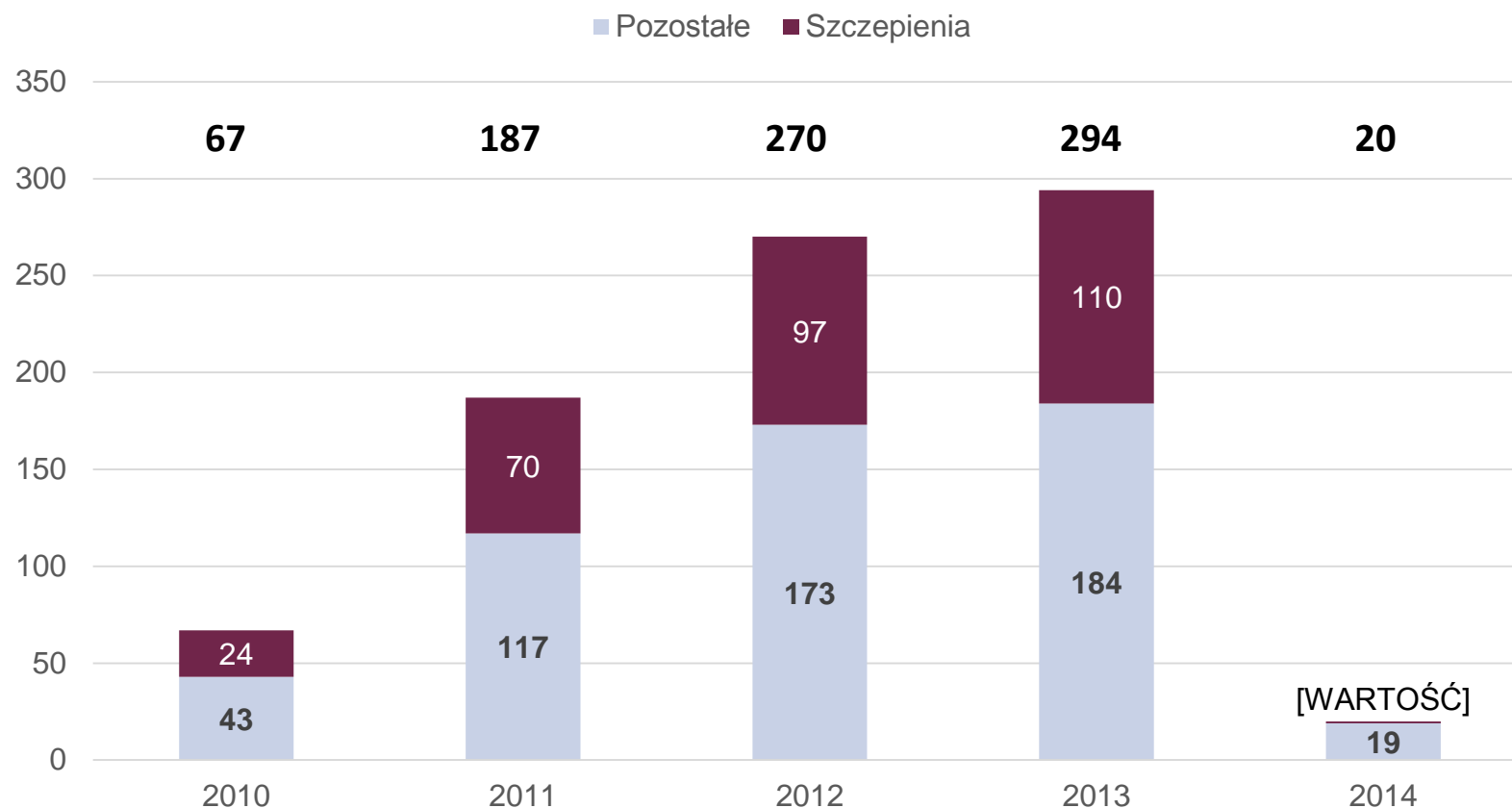
Dobrze zaprojektowany program zdrowotny

- Program powinien być skierowany **na jeden wybrany problem zdrowotny**, dokładnie określony, możliwy do zmierzenia (oszacowania), któremu można zapobiegać lub go modyfikować u członków wybranej grupy docelowej
- Program powinien uwzględniać szczególną **charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej**
- W ramach programu powinny być podejmowane działania o **udowodnionej skuteczności** w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności
- Projekt programu powinien uwzględniać **optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów**
- Program zdrowotny należy od samego początku planować, organizować i wdrażać w takiej postaci, żeby można było **ocenić jego efektywność**

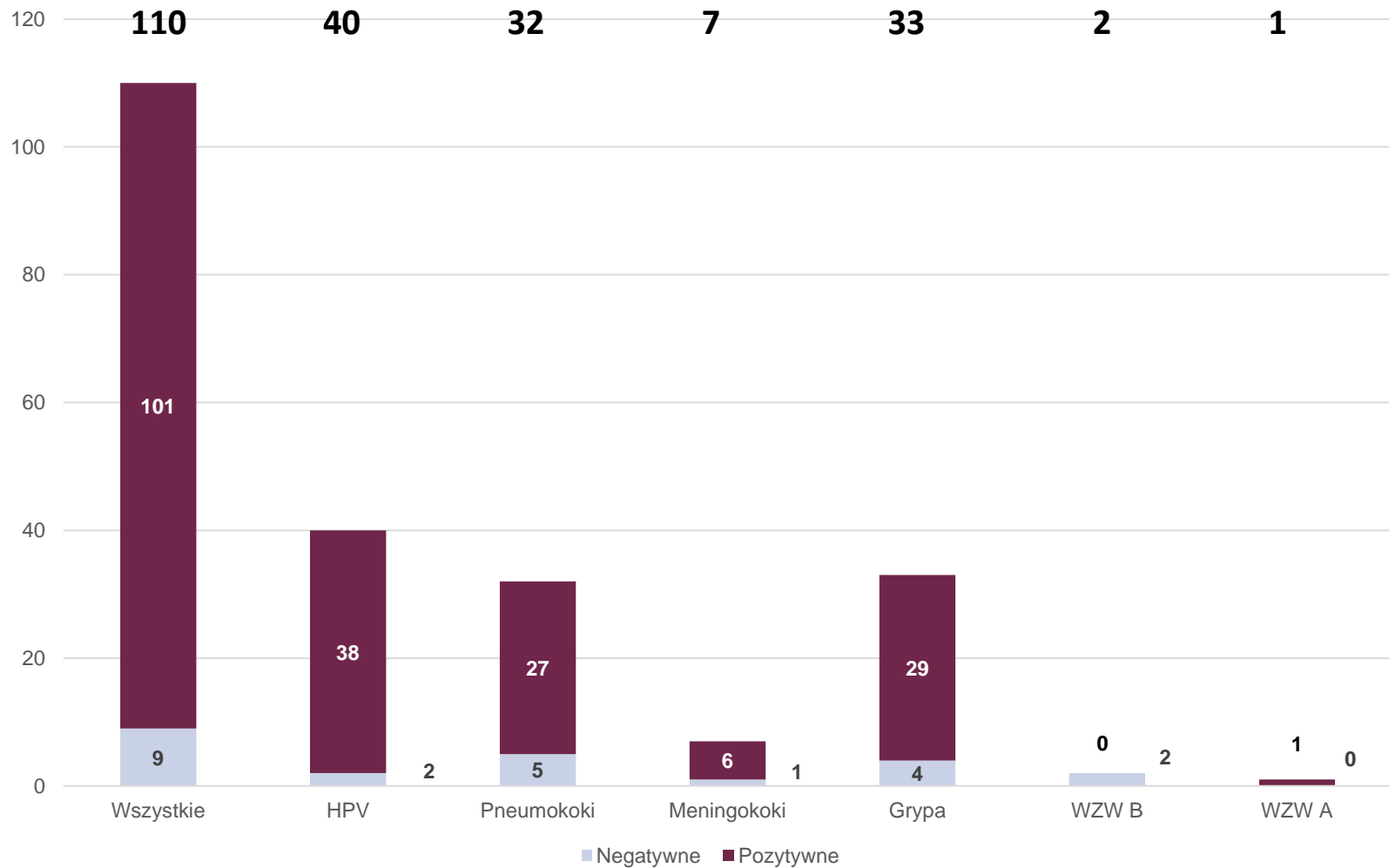
Schemat programu zdrowotnego

- Opis problemu zdrowotnego
- Cele programu
- Adresaci programu
- Organizacja programu
- Koszty
- Monitorowanie i ewaluacja
- Okres realizacji programu

Programy zdrowotne - opinie AOTM



Oceny programów zdrowotnych w 2013



Źródło: Opracowanie własne na podstawie www.aotm.gov.pl

Możliwe zmiana roli AOTM w ocenie programów zdrowotnych dotyczących szczepień

- Ocena samorządowych programów zdrowotnych stanowi duże obciążenie dla AOTM:
 - Naczelna Izba Kontroli wskazała, że w roku 2012 w przypadku 145 opinii (77,5%) AOTM nie wydał ich w przeciągu 3 miesięcy.
 - Oceny samorządowych programów zdrowotnych nie wykonywane są tylko w AOTM, w 2013 roku były one zlecane do wykonania poza Agencją.
- Aktualnie opracowane programy zdrowotne wymagają każdorazowej oceny AOTM.
- Jak można skoordynować prace?
 - Na zlecenie MZ opracowywany byłby projekt programu na podstawie zapotrzebowania zgłoszonego przez zainteresowane samorzady (tylko jedna ocena dokonywana przez AOTM), a następnie samorzady dopasowywałyby ten program do swoich potrzeb i dokonywały wyboru realizatora programu.