



---

# Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej z zastosowaniem wyrobów medycznych (MD)

*więcej pytań czy odpowiedzi?*

Maciej Nowicki MD, MBA



# Plan

---

- miejsce MD w koszyku świadczeń
- bieżące finansowanie MD ze środków publicznych
- aktualne decyzje administracyjne
- ścieżki refundacyjne dla MD
- więcej pytań czy odpowiedzi



# Lista świadczeń gwarantowanych

---

- POZ
- AOS
- leczenie szpitalne
- opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień
- rehabilitacja lecznicza
- opieka długoterminowa
- leczenie stomatologiczne
- leczenie uzdrowiskowe
- wyroby medyczne na zlecenie os.upr.
- ratownictwo medyczne
- opieka paliatywna i hospicyjna
- świadczenia wysokospecjalistyczne
- programy zdrowotne
- leki, śr.spoż, wyr.med.
- programy lekowe
- leki stosowane w chemioterapii
- leki sprowadzane z zagranicy
- środki spożywcze sprowadzane z zagranicy



# Gdzie wyroby medyczne?

- POZ
  - **AOS**
  - **leczenie szpitalne**
    - opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień
    - rehabilitacja lecznicza
    - opieka długoterminowa
    - leczenie stomatologiczne
    - leczenie uzdrowiskowe
  - **wyroby medyczne na zlecenie osób upr.**
  - **ratownictwo medyczne**
  - opieka paliatywna i hospicyjna
  - **świadczania wysokospecjalistyczne**
  - **programy zdrowotne**
  - **leki, śr.spoż, wyr.med. (Rx)**
    - leki produkowane w chemioterapii
    - leki sprowadzane z zagranicy
    - środki spożywcze
- JGP**
- SOK**
- Programy terapeutyczne**
- Min.Zdr**



# Poziom finansowania wyróbów medycznych

NFZ (+000 000 pln)

	2009 PLAN	2009 FINAL	2010 PLAN	2010 FINAL	2011 PLAN	2011 (16.09.2010)	2012 PLAN
Koszty realizacji zadań	54 989	57 255	56 339	58 892	58 975	60 188	63 397
Leczenie szpitalne	23 901	26 054	23 195	27 064	24 144	27 385	26 332
Programy terapeut.	1 262	1 185	1 292	1 486	1 486	1 680	1 654
SOK	1 213	1 305	1 236	1 404	1 371	1 475	1 418
Wyroby medyczne	587	596	575	602	591	613	660
Leki	7 376	8 047	8 044	8 527	8 551	8 647	8 286



# Poziom finansowania wyróbów medycznych

NFZ (+000 000 pln)

	2009 PLAN	2009 FINAL	2010 PLAN	2010 FINAL	2011 PLAN	2011 (16.09.2010)	2012 PLAN
Koszty realizacji zadań	54 989	57 255	56 339	58 892	58 975	60 188	63 397
Leczenie szpitalne	23 901	26 054	23 195	27 064	24 144	27 385	26 332
Programy terapeut.	1 262	1 185	1 292	1 486	1 486	1 680	1 654
SOK	1 213	1 305	1 236	1 404	1 371	1 475	1 418
Wyroby medyczne	587	596	575	602	591	613	660
Leki	7 376	8 047	8 044	8 527	8 551	8 647	8 286



# Poziom finansowania wyróbów medycznych

NFZ (+000 000 pln)

	2012 PLAN	2011 (16.09.2010)	2011 PLAN	2010 FINAL	2010 PLAN	2009 FINAL	2009 PLAN
Koszty realizacji zadań	63 397	60 188	58 975	58 975	58 975	57 255	54 989
Leczenie szpitalne	26 332	27 385	24 144	27 064	27 064	26 054	23 901
Programy terapeut.	1 654	1 680	1 486	1 486	1 486	1 185	1 262
SOK	1 418	1 475	1 371	1 404	1 404	1 305	1 213
Wyroby medyczne	660	613	591	602	602	596	587
Leki	8 286	8 647	8 551	8 551	8 551	8 047	7 376

7,5% ↑

9,1% ↑↑

11,3% ↓

3,4% ↓

11,7% ↑↑

-3,1% ↓↓



# Poziom finansowania wytrobów medycznych

NFZ (+000 000 pln)

	2012 PLAN	2011 (16/09.2010)	2010 PLAN	2010 FINAL	2009 FINAL	2009 PLAN
Koszty realizacji zadań	63 397	60 188	58 975	58 975	57 255	54 989
Leczenie szpitalne	26 332	27 385	24 144	27 064	26 054	23 901
Programy terapeut.	1 654	1 680	1 486	1 486	1 185	1 262
SOK	1 418	1 475	1 371	1 404	1 305	1 213
Wyroby medyczne	660	613	591	602	596	587
Leki	8 286	8 647	8 551	8 551	8 047	7 376

100%

40-45%

2,5%

2,5%

1%

13-15%





# Poziom finansowania wyróbów medycznych

NFZ (+000 000 pln)

	2012 PLAN	2011 (16.09.2010)	2011 PLAN	2010 FINAL	2010 PLAN	2009 FINAL	2009 PLAN
Koszty realizacji zadań	63 397	60 188	58 975	58 892	56 339	57 255	54 989
Leczenie szpitalne	26 332	27 385	26 332	26 332	26 332	26 332	26 332
Programy terapeut.	1 654	1 680	1 654	1 654	1 654	185	1 262
SOK	1 418	1 475	1 418	1 418	1 418	305	1 213
Wyroby medyczne	660	613	591	602	575	596	587
Leki	8 286	8 647	8 551	8 527	8 044	8 047	7 376

minus Programy Terapeutyczne  
~10% wyroby ???

~10% wyroby ???

Świadczenia wysokospecjalistyczne ok.300 mln



# Poziom finansowania wyróbów medycznych

NFZ (+000 000 pln)

	2012 PLAN	2011 (16.09.2010)	2011 PLAN	2010 FINAL	2010 PLAN	2009 FINAL	2009 PLAN
Koszty realizacji zadań	63 397	60 188	58 975	58 892	56 600	57 255	54 989
Leczenie szpitalne	26 332	27 385	27 385	27 385	27 385	27 385	27 385
Programy terapeut.	1 654	1 680	1 680	1 680	1 680	1 680	1 262
SOK	1 418	1 475	1 475	1 475	1 475	1 475	1 213
Wyroby medyczne	660	613	591	602	575	596	587
Leki	8 286	8 647	8 551	8 527	8 544	8 047	7 376

**minimum**  
**MD: 4 mld pln (29%)**  
**leki: 10 mld (71%)**

Świadczenia wysokospecjalistyczne ok.300 mln



# Wyroby medyczne w koszyku świadczeń gwarantowanych

Środki trwałe  
?

Programy zdrowotne  
?

Rx

Wyroby medyczne  
na zlecenie

Świadczenia  
wysoko-  
specjalistyczne

Lecznictwo szpitalne



# Wyroby medyczne w AOTM

---

- Zlecenia Ministra Zdrowia
  - 2010 5 / 143 (3,5%)
  - 2011 14 / 79 (18%)
- Rekomendacje Prezesa AOTM
  - 2010 3 / 74
    - zestawy infuzyjne do pomp insulinowych do 26 r.ż. (-)
    - diagnostyka z zastosowaniem wszczepialnych rejestratorów arytmii (+ warunkowa)
    - USG z użyciem środków kontrastujących (+)
  - 2011 1 / 86
    - wszczepienie pompy baklofenowej (+ warunkowa)



## Wyroby medyczne w rozporządzeniach Ministra Zdrowia i zarządzeniach Prezesa NFZ

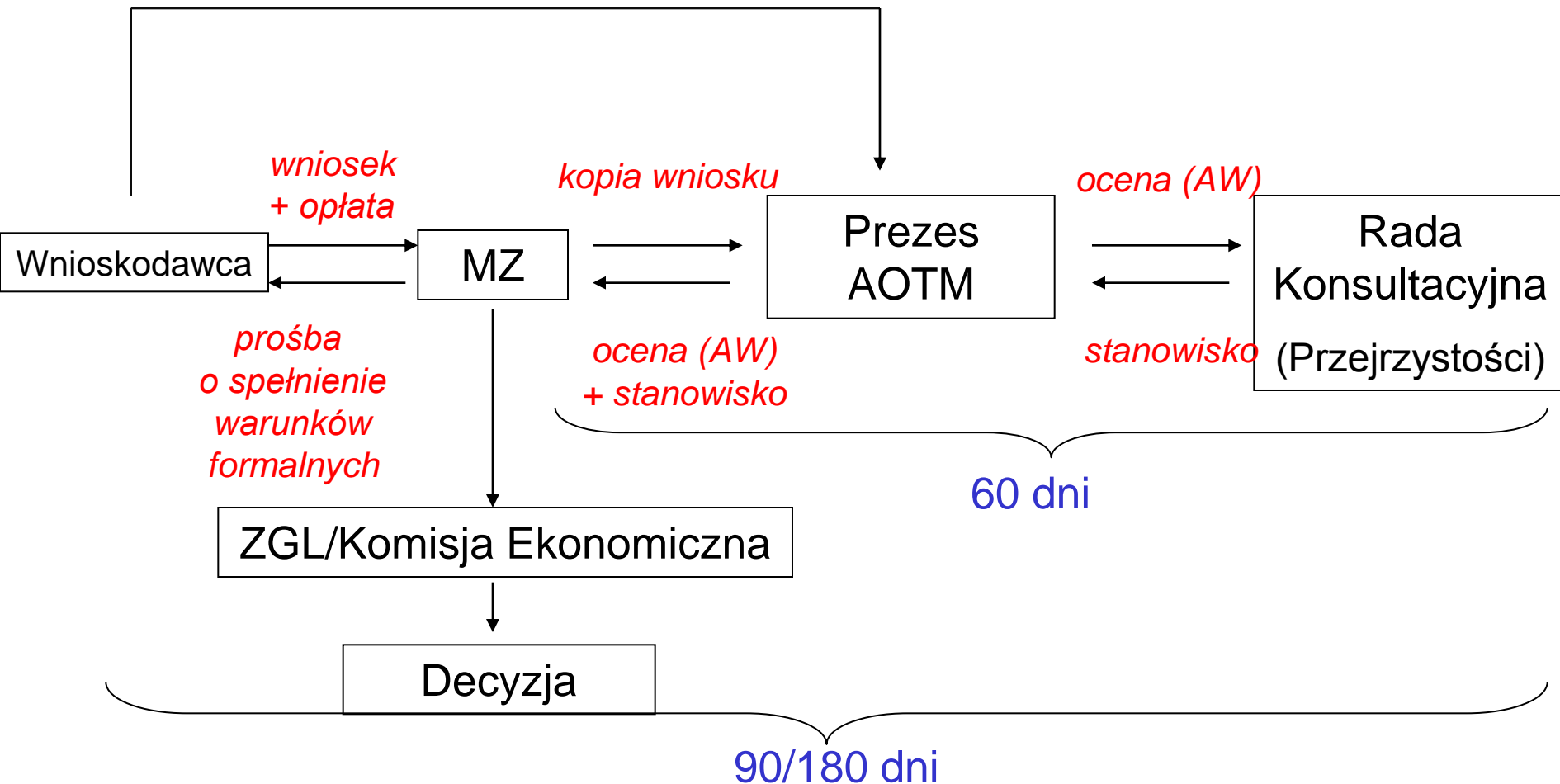
---

- ~~Projekt z dn. 26.09.2011 – pompy baklofenowe (uwagi do 4.10.2011)~~
- Rozporządzenie z dn. 24.01.2011 – zestawy infuzyjne do pomp insulinowych (<26 r.ż.)
  - zestawy infuzyjne Wyroby Medyczne od 2011
  - pompy insulinowe SOK od 2012
- Zmiana wyceny JGP, czy NFZ postępuje zgodnie ze ścieżką refundacyjną?



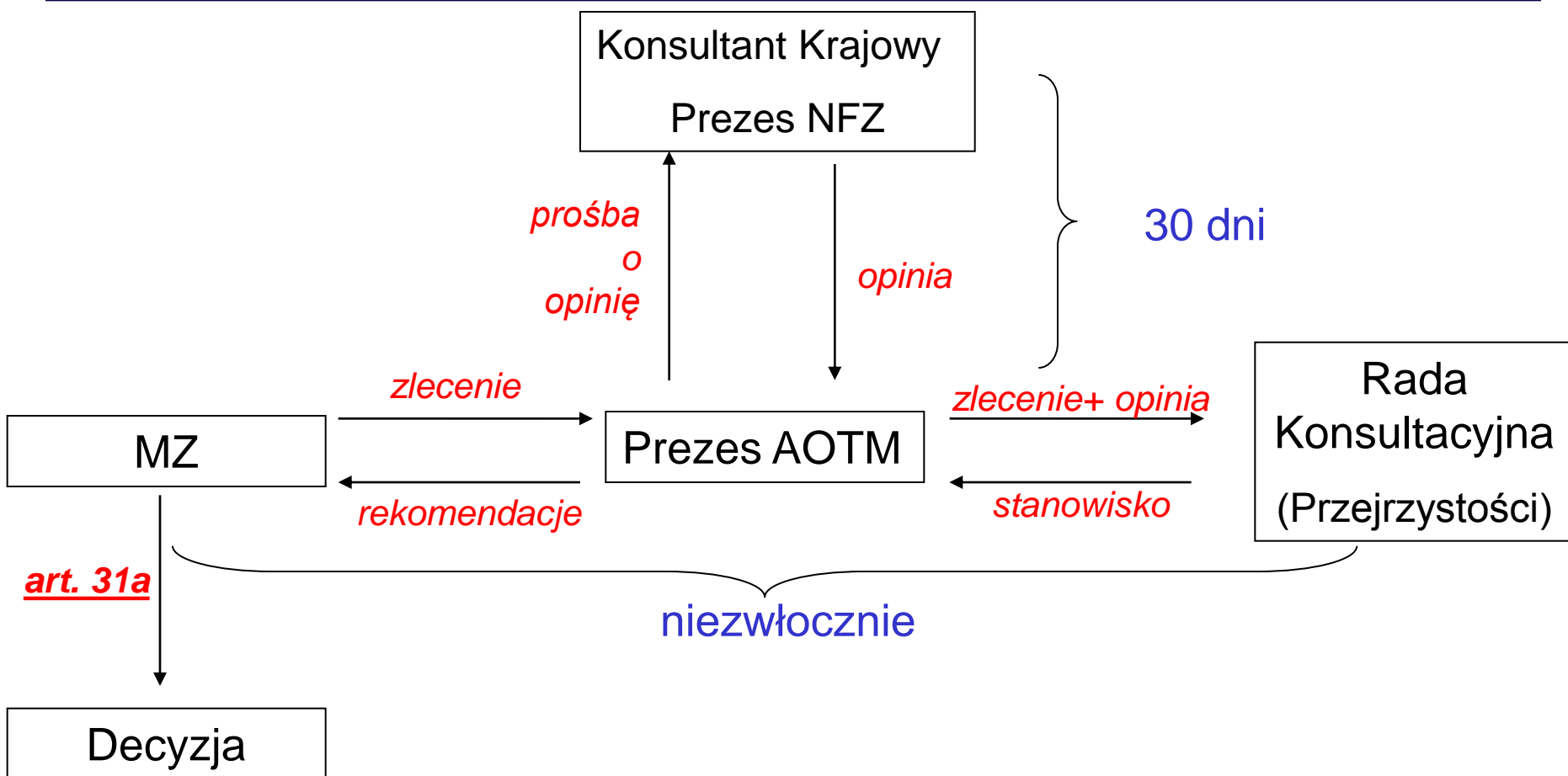
# Refundacja Rx

*raport HTA + opłata*





# Zakwalifikowanie nowego świadczenia gwarantowanego



brak ram czasowych



# Artykuł 31 a ustawy koszykowej

- Podstawą zakwalifikowania świadczenia jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:
  - wpływ na poprawę zdrowia obywateli;
  - skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:
    - przedwczesnego zgonu;
    - niezdolności do samodzielnej egzystencji;
    - niezdolności do pracy;
    - przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby
    - obniżenia jakości życia;
  - znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
    - ratowania życia;
    - zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;
    - poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość.



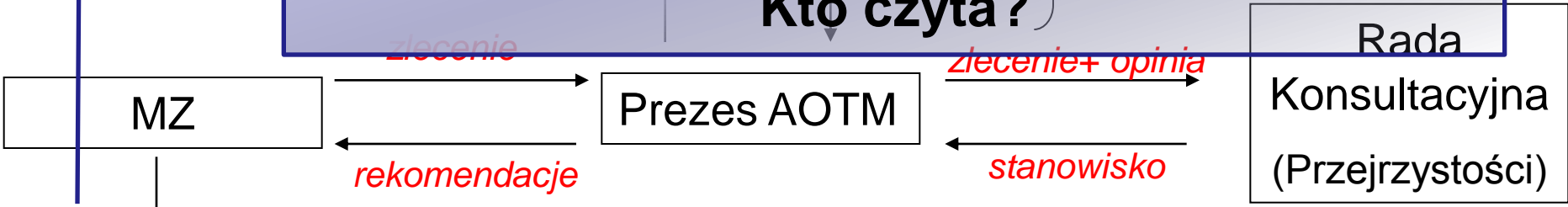
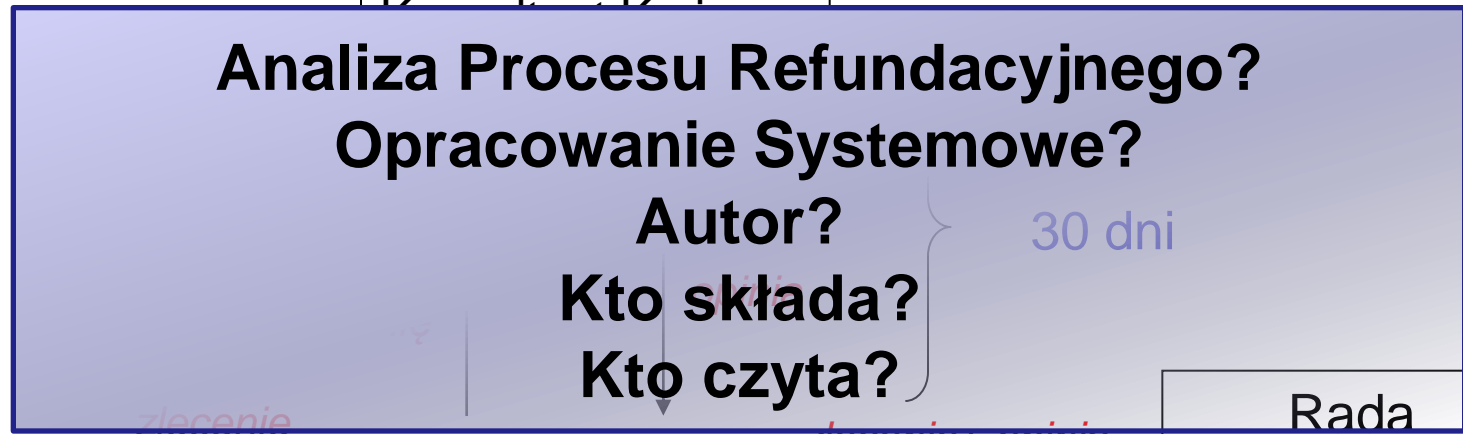


# Artykuł 31 a ustawy koszykowej

- 
- Podstawą zakwalifikowania świadczenia jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria (c.d.):
    - skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;
    - stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
    - skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.



# Zakwalifikowanie nowego świadczenia gwarantowanego



art. 31a

Decyzja

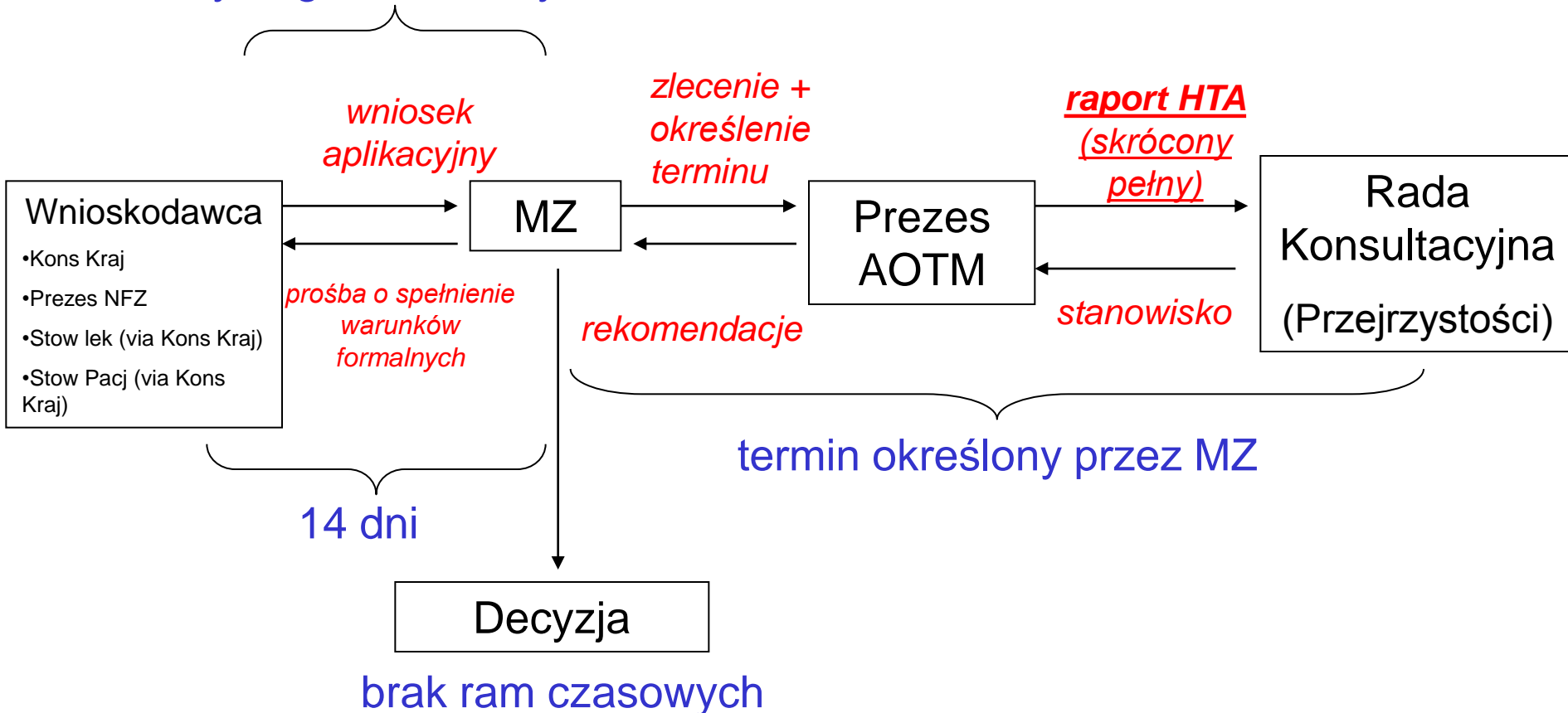
niezwłocznie

brak ram czasowych



# Zmiana poziomu finansowania / wykreślenie świadczenia gwarantowanego

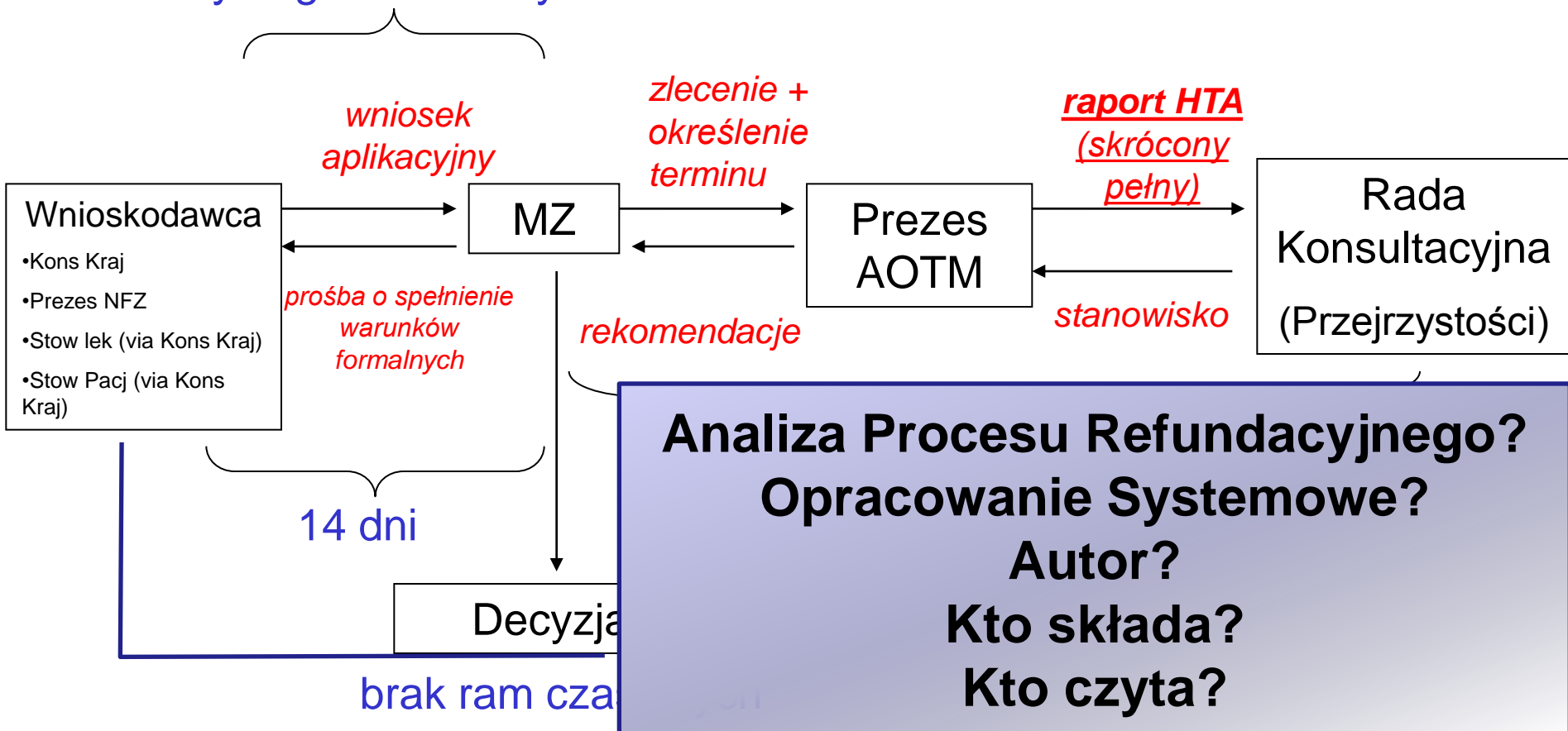
ocena wymogów formalnych - 30 dni





# Zmiana poziomu finansowania / wykreślenie świadczenia gwarantowanego

ocena wymogów formalnych - 30 dni





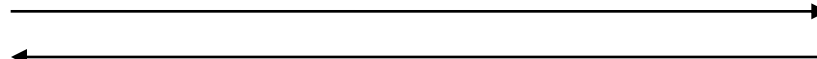
# Zmiana warunków realizacji świadczenia gwarantowanego

ocena wymogów formalnych - 30 dni

Wnioskodawca

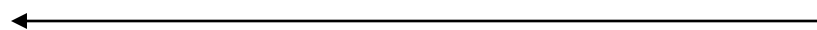
- Kons Kraj
- Prezes NFZ
- Stow lek (via Kons Kraj)
- Stow Pacj (via Kons Kraj)

*wniosek aplikacyjny*



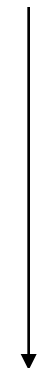
MZ

*prośba o spełnienie warunków formalnych*



14 dni

*art. 31a*



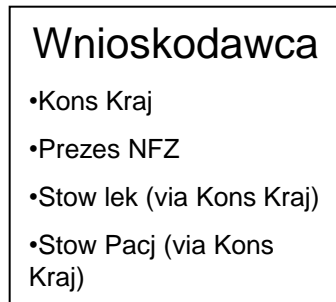
Decyzja

brak ram czasowych

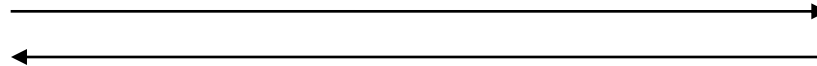


# Zmiana warunków realizacji świadczenia gwarantowanego

ocena wymogów formalnych - 30 dni

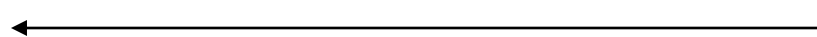


*wniosek aplikacyjny*

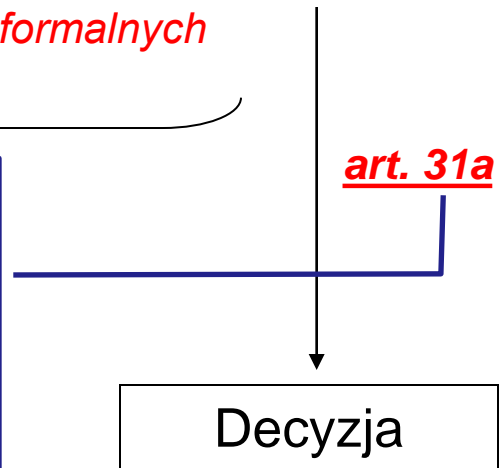


MZ

*prośba o spełnienie warunków formalnych*



*art. 31a*



Decyzja

brak ram czasowych

**Analiza Procesu Refundacyjnego?  
Opracowanie Systemowe?  
Autor?  
Kto składa?  
Kto czyta?**



# Programy zdrowotne z zastosowaniem MD

---

- Opracowanie, wdrożenie, realizowanie i finansowanie:
  - ministrowie (+/-)
  - jednostki samorządu terytorialnego (-)
  - NFZ (-)
- Opinia AOTM w oparciu o kryteria art. 31a
  - 3 miesiące



# więcej pytań czy odpowiedzi

	!	0	?
Jaki jest sposób finansowania MD	✓		
Jaki jest poziom finansowania MD		✓	✓
Czy jest przestrzeń do finansowania innowacji w MD			✓
Czy wiemy jak zaangażowana jest AOTM	✓		
Czy i jak wdrażane są ścieżki refundacyjne dla MD	✓	✓	
Czy będą większe zasoby w AOTM dla rekomendacji MD			✓
Czy MD, będący wyrobem jednego producenta może być dyskwalifikowany?		✓	
Na jakiej podstawie Minister Zdrowia może zainicjować zakwalifikowanie nowego świadczenia		✓	✓
Jak rozwiązać problem: BRAK RAM CZASOWYCH			✓
Jaka może być rola Opracowań Systemowych / APR			✓
Jaka jest świadomość możliwości wykorzystania w lekowych RSS kosztów MD i technologii nielekowych?			✓
Czy NFZ widzi możliwość kontynuowania Programów Terapeutycznych dla technologii nielekowych?			✓





# więcej pytań czy odpowiedzi

	!	0	?
Jaki jest sposób finansowania MD	✓		
Jaki jest poziom finansowania MD		✓	✓
Czy jest przestrzeń do finansowania innowacji w MD			✓
Czy wiemy jak zaangażowana jest AOTM	✓		
Czy i jak wdrażane są ścieżki refundacyjne dla MD	✓	✓	
Czy będą większe zasoby w AOTM dla rekomendacji MD			✓
Czy MD, będący wyrobem jednego producenta może być dyskwalifikowany?		✓	
Na jakiej podstawie Minister Zdrowia może zanicjować zakwalifikowanie nowego świadczenia		✓	✓
Jak rozwiązać problem: BRAK RAM CZASOWYCH			✓
Jaka może być rola Opracowań Systemowych / APR			✓
Jaka jest świadomość możliwości wykorzystania w lekowych RSS kosztów MD i technologii nielekowych?			✓
Czy NFZ wie o możliwości kontynuowania Programów Terapeutycznych dla technologii nielekowych?			✓



**Dziękuję**



# Zlecenia Ministra Zdrowia do Prezesa AOTM (2011)

L.p.	Nazwa produktu leczniczego/ <b>świadczenia</b>	<b>Zlecenie dotyczy</b>
1	Terapia protonowa nowotworów oka	przygotowanie rekomendacji dla kwalifikacji terapii jako świadczenia gwarantowanego
2	"Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji " - identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5.	
3	Leczenie chirurgiczne cukrzycy	przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, świadczenia opieki zdrowotnej: leczenie chirurgiczne cukrzycy
4	Przeznaczeniowe zamknięcie uszka lewego przedsionka w leczeniu migotania przedsionków	przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, świadczenia opieki zdrowotnej: przeznaczeniowe zamknięcie uszka lewego przedsionka w leczeniu migotania przedsionków
5	Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek	przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, świadczenia opieki zdrowotnej: leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek
6	Zastosowanie 123 I-MIBG w badaniu scyntygraficznym systemu adrenergicznego serca (123 I-MIBG-SYSTadren)	przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, świadczenia opieki zdrowotnej: zastosowanie 123 I-MIBG w badaniu scyntygraficznym systemu adrenergicznego serca (123 I-MIBG-SYSTadren)



# Zlecenia Ministra Zdrowia do Prezesa AOTM (2011)

L.p.	Nazwa produktu leczniczego/ <b>świadczenia</b>	<b>Zlecenie dotyczy</b>
7	Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych OUN za pomocą radiofarmaceutyków	przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, świadczenia opieki zdrowotnej: diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych OUN za pomocą radiofarmaceutyków
8	Protezowanie rogówki	przygotowania rekomendacji odnośnie zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych
9	Operacja typu Norwood wraz z modyfikacjami, jako wariant (8.6) świadczenia wyskospecjalistycznego nr 8, tj. Operacje wad wrodzonych serca i wielkich naczyń u dzieci do ukończenia 1 roku życia z wyłączeniem operacji izolowanych przewodów tętniczych, finansowanego ze środków budżetu państwa, będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia	art. 31 n pkt 5
10	Program wczesnej diagnostyki obrazowej chorób nowotworowych u dzieci	przygotowania opinii Prezesa Agencji w sprawie "Programu wczesnej diagnostyki obrazowej chorób nowotworowych u dzieci"



# Zlecenia Ministra Zdrowia do Prezesa AOTM (2011)

L.p.	Nazwa produktu leczniczego/ świadczenia	Zlecenie dotyczy
11	Wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza i łagodna hipotermia lecznicza po nagłym zatrzymaniu krążenia, z przywróceniem funkcji hemodynamicznej układu krążenia	przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia świadczenia opieki zdrowotnej "wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza i łagodna hipotermia lecznicza po nagłym zatrzymaniu krążenia z przywróceniem funkcji hemodynamicznej układu krążenia", jako świadczenia gwarantowanego
12	Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej	przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia świadczenia opieki zdrowotnej "wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej", jako świadczenia gwarantowanego
13	Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych	Przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
14	Mechaniczne pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami z zastosowaniem sztucznej komory lub sztucznych komór u dzieci o wadze ciała do 40 kilogramów jako wariantów 12.6 - 12.10	Wydanie opinii w zakresie wydzielenia nowych wariantów w ramach świadczenia wysokospecjalistycznego nr 12 " mechaniczne pozaustrojowe wspomaganie serca pulsacyjnymi sztucznymi komorami" finansowanego ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia



# Rekomendacje Prezesa AOTM

---

- **2011**

- **Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „wszczepienie pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności odpornej na leczenie farmakologiczne” jako świadczenia gwarantowanego** pod następującymi warunkami: obniżenia ceny pompy programowalnej do poziomu ceny pompy pneumatycznej, zmniejszenia ceny baklofenu dokanałowego oraz ścisłego przestrzegania określonych kryteriów kwalifikacji do leczenia przy wykorzystaniu pompy baklofenowej.

- **2010**

- **Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem wszczepialnego rejestratora arytmii”, jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego w formie programu zdrowotnego, pod warunkiem obniżenia kosztu urządzenia.**
- **Prezes Agencji nie rekomenduje zmian dotyczących warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi „zestawy infuzyjne (wkłucia) do osobistych pomp insulinowych do 10 sztuk”**
- **Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby” jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego przez ośrodki zajmujące się zabiegowym leczeniem guzów wątroby.**