

Czy AOTM uczestniczy w procesie kształtowania dostępności do szczepień ochronnych?

Magdalena Władysiuk MD, MBA

Immunoprofilaktyka 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
- Jedno zaszczepione dziecko = zmniejszenie ryzyka przed zakażeniem dla jego opiekunów i rodzeństwa, a następnie 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

Zakres koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce

- Podstawowa opieka zdrowotna
- Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
- Leczenie szpitalne
- Opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień
- Rehabilitacja lecznicza
- Świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej
- Leczenie stomatologiczne
- Lecznictwo uzdrowiskowe
- Zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej
- Ratownictwo medyczne
- Opieka paliatywna i hospicyjna
- Świadczenia wysokospecjalistyczne
- Programy zdrowotne
- Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę
- **Programy lekowe określone w przepisach ustawy o refundacji**
- **Leki stosowane w chemioterapii określone w przepisach ustawy o refundacji**
- **Leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzane z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji**
- **Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji**

Zapisy prawne stanowiące podstawę dla systemu szczepień w Polsce

- Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015
- Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dn. 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 26 października 2011 roku w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2012

Organizacja szczepień w Polsce

- 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 i na jakiej podstawie zakresie o kalendarzu szczepień w Polsce?

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

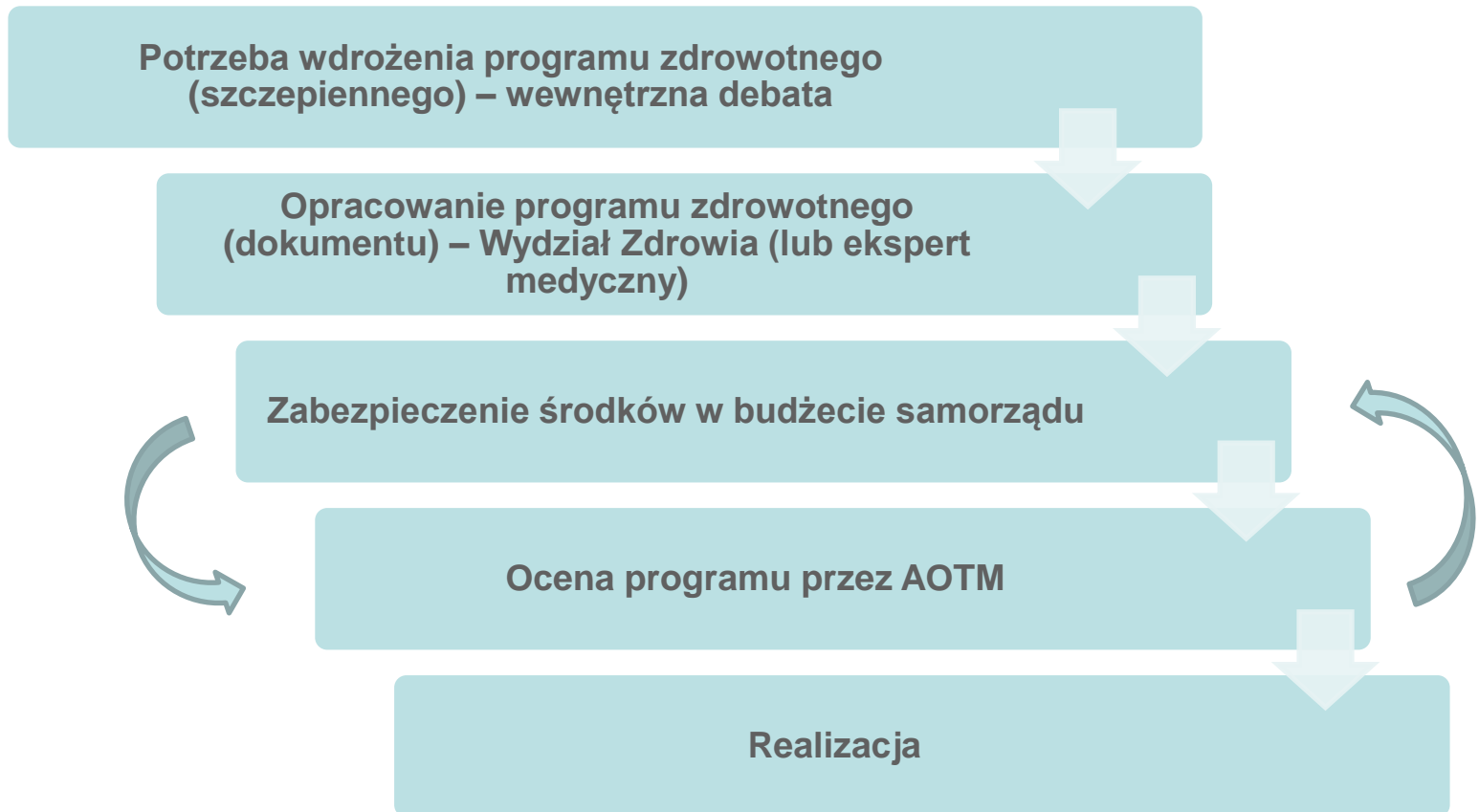
Potencjalne kierunki zmian w systemie szczepień ochronnych w Polsce

- Rozszerzenie refundacji szczepień o nowe szczepionki:
 - Szczepionki skojarzone (redukcja liczby wizyt, redukcja częstości iniekcji) – innowacje farmakologiczne
 - Opracowane w ostatnich latach szczepionki innowacyjne, np. zakażeniom meningokokowym itp. – innowacje terapeutyczne
- Zwiększenie dostępności do szczepień poprzez zmiany organizacyjne
 - szczepienia częściowo odpłatne dla świadczeniobiorców
 - Lista leków refundowanych
 - Odrębna część koszyka świadczeń gwarantowanych
- Edukacja społeczeństwa w zakresie profilaktyki zakażeń

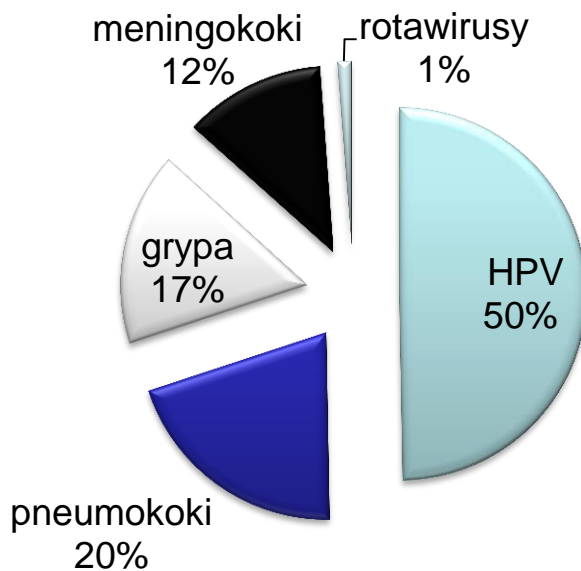
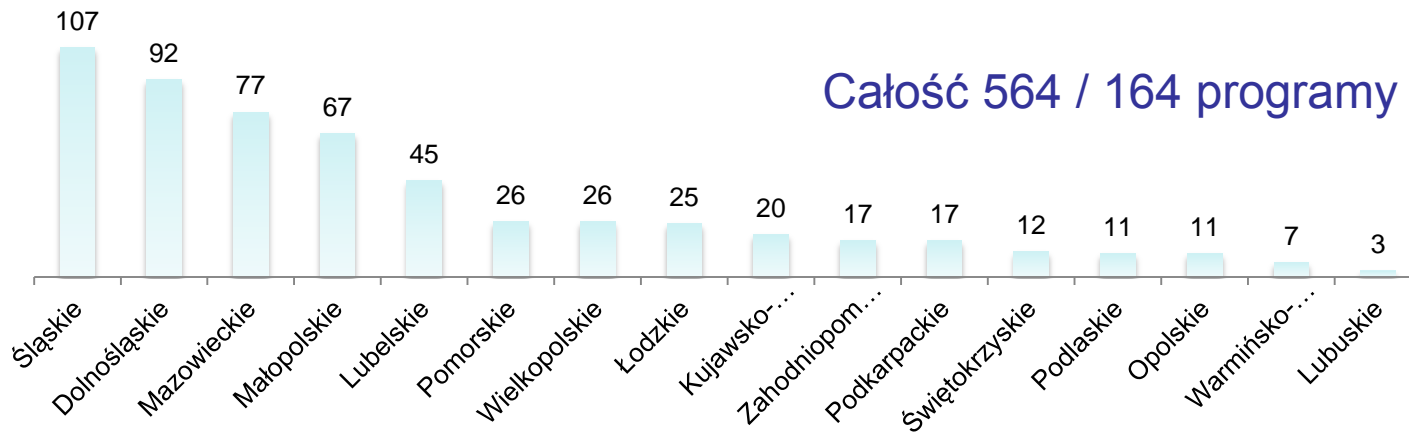
Najważniejsze modyfikacje PSO w 2012r. w Polsce

- rozszerzenie zakresu szczepień ochronnych stosowanych przeciw *Streptococcus pneumoniae* w grupach ryzyka na dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g;
- objęcie szczepieniem ochronnym przeciw wirusowi ospy wietrznej dzieci poniżej 12 roku życia, które ze względów środowiskowych są w sposób szczególny narażone na zakażenie (np. dzieci przebywające w domach opieki długoterminowej, domach dziecka, żłobkach i innych instytucjach opiekuńczych);
- uzupełnienie obowiązkowego szczepienia przeciw *Haemophilus influenzae* u dzieci do ukończenia 6 roku życia;
- wprowadzenie 4-dawkowego schematu szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u dzieci z masą urodzeniową mniejszą niż 2000 g, wdrożenie szczepień przeciw wzv B u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Proces wdrażania programów zdrowotnych (szczepiennych) w jednostkach samorządu terytorialnego



Liczba samorządowych programów zdrowotnych zgłoszonych do AOTM do lutego 2012



Kryteria oceny

Art. 48 ust. 2b Ustawy: Agencja sporządza opinię w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1:

- 1) wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
 - a) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podst. ust. 2 (Rozp. MZ z 21.08.2009 r. ws priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009;137,poz.1126),
 - b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
- 2) 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;
- 3) znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności: ratowania życia uzyskania pełnego wyzdrowienia, ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia, zapobiegania przedwczesnemu zgonowi, poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
- 4) skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;**
- 5) stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;**
- 6) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;**
- 7) skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych**

Najważniejsze modyfikacje PSO w 2012r. w Polsce

- Na podstawie kryteriów (zgodnie z ustawą koszykową) identycznych jak dla leków oceniane są szczepienia w ramach programów zdrowotnych
- Jednocześnie wdrażane są programy gdzie oceniana jest efektywność akcji szczepienia dzieci – wielkość populacji zaszczepionych rośnie z roku na rok

Ograniczenia:

- Mała restrykcyjność opinii, długi czas oczekiwania,
- brak krajowej zbiorczej oceny skutków szczepień
- Brak identyfikacji białych plam w dostępie do szczepień
- Brak oceny zmiany cen szczepień w czasie

Dziękuję za uwagę

Magdalena Władysiuk
m.wladysiuk@ceestahc.org