

# Ocena programów zdrowotnych



Anna Zawada  
Agencja Oceny Technologii Medycznych  
Warszawa, 14.10.2009 r.

# Zmiana procedur wynikająca ze zmiany stanu prawnego



- Dotychczas:
  - terapeutyczne programy zdrowotne NFZ; ocena zlecana AOTM przez Ministra Zdrowia; NFZ przekazywał projekt programu oraz zestaw analiz HTA
- W świetle Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej [...] z 25 czerwca 2009 r.:
  - art. 15 ust. 2: „Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu: ... 13) programów zdrowotnych”  
programy zdrowotne są formą świadczenia gwarantowanego
- W konsekwencji:
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych sankcjonujące terapeutyczne programy zdrowotne NFZ wg stanu z Zarządzenia Prezesa NFZ nr 16/2009 z 10 marca 2009 r
  - Terapeutyczne programy zdrowotne NFZ wg stanu z Zarządzenia Prezesa NFZ nr 41/2009 z 15 września 2009 r?
  - konieczność wydawania rekomendacji Prezesa AOTM dla programów zdrowotnych NFZ jak dla wprowadzania świadczeń gwarantowanych

# Program zdrowotny jako świadczenie gwarantowane



## Art. 31c.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji.[...]
3. Prezes Agencji niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia zasięga opinii:
  - 1) konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w ust. 2;
  - 2) Prezesa Funduszu w zakresie, o którym mowa w art. 31a ust. 1 pkt 7.[...]
5. Prezes Agencji niezwłocznie przedstawia opinie, o których mowa w ust. 3, Radzie Konsultacyjnej...
6. Rada Konsultacyjna przedstawia stanowisko w sprawie:
  - 1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji albo
  - 2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.
7. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Konsultacyjnej oraz kryteria określone w art. 31a ust. 1, wydaje rekomendacje w sprawie:
  - 1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, albo
  - 2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.[...]

Wśród kryteriów określonych w art. 31a ust. 1 są m.in. skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo; stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych; skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

# Program zdrowotny jako świadczenie gwarantowane



## Art. 31e

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.
2. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, mogą składać do ministra właściwego do spraw zdrowia:
  - 1) konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej;
  - 2) stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1;
  - 3) Prezes Funduszu;
  - 4) stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1.

# Zmiana zadań AOTM wynikająca ze zmiany stanu prawnego



- W świetle Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej [...] z 25 czerwca 2009 r.:
  - art. 48: „Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować
    - ministrowie,
    - jednostki samorządu terytorialnego
    - lub Fundusz.”
  - Programy zdrowotne dotyczą w szczególności:
    - 1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;
    - 2) innych niż określone w pkt 1 istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach ich eliminowania bądź ograniczania;
    - 3) wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych.

Nowe zadanie Agencji: ocena programów zdrowotnych opracowywanych i realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego – potrzeba opracowania i uzgodnienia procedur

## Dotychczasowe doświadczenia – ocena terapeutycznych programów zdrowotnych NFZ



- Przekazanie programu do oceny bezpośrednio z NFZ – informacja AOTM o konieczności zlecenia przez MZ
- Przekazanie przez NFZ/MZ analiz HTA dostarczonych przez podmiot odpowiedzialny bez projektu programu – prośba AOTM o projekt programu
- Dostarczenie przez NFZ projektu programu, którego założenia różnią się od założeń przyjętych w analizach HTA – prośba AOTM o ujednoczenie lub próba podjęcia oceny na podstawie samodzielnie zaktualizowanych wyników analiz
- Ocena programów zlecana przez Ministra Zdrowia na podstawie materiałów dostarczonych przez NFZ, materiały niepełne (brak poszczególnych analiz) – prośba AOTM do NFZ lub podmiotu odpowiedzialnego o uzupełnienie materiałów

## Dotychczasowe doświadczenia – ocena terapeutycznych programów zdrowotnych NFZ



- PROBLEM: kilka dostępnych w danym wskazaniu technologii medycznych, które mogą być stosowane bądź zamiennie, bądź w kolejnych rzutach terapii
- zlecenia zawierające projekty programów dla pojedynczych technologii i analizy przygotowane bez uwzględnienia sytuacji klinicznej, nie dające podstaw do porównania wzajemnej skuteczności klinicznej/ /efektywności ekonomicznej porównywanych technologii
- pismo Ministra Zdrowia z 10.03.2009 akceptujące sposób współpracy międzyinstytucjonalnej w kwestii przygotowania programów terapeutycznych

# Sposób współpracy w kwestii przygotowania terapeutycznych programów zdrowotnych (MZ, 10.03.09)



1. NFZ przygotowuje/uzyskuje projekt programu terapeutycznego
2. NFZ występuje do interesariuszy, czyli producentów technologii medycznych wykorzystywanych w programie terapeutycznym, o dostarczenie analiz zgodnych z projektem programu
3. Minister Zdrowia zleca Agencji ocenę programu terapeutycznego
4. NFZ przekazuje Agencji projekt programu wraz z odpowiednimi analizami



# Praktyka



- Wciąż zlecenia na oddzielną ocenę pojedynczych technologii, które mogłyby być stosowane zamiennie
- Trudności z przygotowaniem jednolitych projektów programów terapeutycznych obejmujących wszystkie dostępne technologie
- Coraz częściej: programy przygotowane w zgodzie bądź częściowej zgodzie (część analiz dostosowanych do projektu programu, część niezaktualizowanych) z zaakceptowaną procedurą; analizy pozwalające przeprowadzić porównania pośrednie
- Coraz częściej: analizy ekonomiczne i wpływu na budżet z załączeniem wersji Excel lub TreeAge – co pozwala zaktualizować wyniki w przypadku np. nowej wyceny punktu NFZ

# Postulowany sposób współpracy w kwestii terapeutycznych programów zdrowotnych



1. NFZ przygotowuje/uzyskuje projekt programu terapeutycznego *obejmującego wszystkie dostępne technologie medyczne, które mogą być w danym wskazaniu stosowane zamiennie* (ew. również technologie stosowane w leczeniu I-liniowym i II-liniowym, ew. w subpopulacjach populacji docelowej)
2. NFZ występuje do interesariuszy, czyli producentów technologii medycznych wykorzystywanych w programie terapeutycznym, o dostarczenie *analiz zgodnych z projektem programu, obejmujących wszystkie dostępne zamiennie technologie* (też porównania pośrednie)
3. Minister Zdrowia zleca Agencji ocenę programu terapeutycznego
4. NFZ przekazuje Agencji projekt programu wraz z odpowiednimi analizami

## Postulowany sposób współpracy w kwestii terapeutycznych programów zdrowotnych



Ad. 2: „*zgodnych z projektem programu*” – zwłaszcza w przypadku, gdy monitorowanie efektywności klinicznej przewidziane w programie opiera się na innych punktach końcowych niż pierwszorzędowe punkty końcowe w badaniach klinicznych

Ad. 2: „*obejmujących wszystkie dostępne zamiennie technologie*” – nawet przy braku badań klinicznych head-to-head wskazane jest wykonanie porównań pośrednich, choć wiąże się to ze zwiększeniem niepewności wyników

Ale: różna metodologia analiz (np. oszacowanie efektywności klinicznej na wystąpieniu vs niewystąpieniu punktu końcowego)

# Idealny sposób współpracy w kwestii terapeutycznych programów zdrowotnych



1. NFZ przygotowuje/uzyskuje projekt programu terapeutycznego obejmującego wszystkie dostępne technologie medyczne, które mogą być w danym wskazaniu stosowane zamiennie (ew. również technologie stosowane w leczeniu I-liniowym i II-liniowym, ew. w subpopulacjach populacji docelowej)
2. NFZ występuje do interesariuszy, czyli producentów technologii medycznych wykorzystywanych w programie terapeutycznym, o dostarczenie analiz zgodnych z projektem programu, obejmujących wszystkie dostępne zamiennie technologie (też porównania pośrednie)
3. *? Przed przystąpieniem do wykonania analiz – uzgodnienie z AOTM podstawowych założeń analiz*
4. Minister Zdrowia zleca Agencji ocenę programu terapeutycznego
5. NFZ przekazuje Agencji projekt programu wraz z odpowiednimi analizami

# Plany rozwojowe AOTM



Planowane wdrożenie projektu *horizon scanning* może pomóc we wcześniejszym określaniu nowych technologii, które mogłyby w przyszłości być rozważane do finansowania m.in. w ramach programów zdrowotnych (w ramach zadań Agencji, art. 31n ust. 2 ustawy).

# Programy zdrowotne samorządowe i ministerialne



Art. 48.

2a. Ministrowie i jednostki samorządu terytorialnego przekazują projekt programu zdrowotnego celem jego zaopiniowania przez Agencję.

2b. Agencja sporządza opinię w sprawie projektu programu zdrowotnego w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania projektu tego programu.

Z ustawy nie wynika, żeby

- opinia Agencji była wiążąca dla podmiotów zainteresowanych
- wdrożenie programu było uzależnione od otrzymania opinii pozytywnej
- w przypadku opinii negatywnej wdrożenie i finansowanie danego programu było wstrzymywane

# Programy zdrowotne samorządowe i ministerialne



- Niezbędne stworzenie jednolitego wzoru **projektu programu zdrowotnego**, zawierającego
  - Zdefiniowanie problemu zdrowotnego i oczekiwanych efektów programu
  - Uzasadnienie, podstawę prawną, źródła finansowania
  - Opis programu, zasad włączania i wyłączenia, schematów podawania leków i monitorowania efektów zdrowotnych
  - Kosztorys, oszacowanie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów finansujących świadczenie
  - Kryteria wyboru realizatorów programu
  - Opinię Konsultanta Krajowego/Wojewódzkiego (w przypadku programów realizowanych przez NFZ i Ministerstwa – wymagana opinia Konsultanta Krajowego)



**Dziękuję za uwagę**

Anna Zawada

[a.zawada@aotm.gov.pl](mailto:a.zawada@aotm.gov.pl)