

Ustawa

z dnia 25 czerwca 2009 r.

**o zmianie ustawy o świadczeniach opieki
zdrowotnej finansowanych ze środków
publicznych oraz ustawy o cenach**



Małgorzata Stawska

Warszawa dn. 14 października 2009r.

Plan prezentacji



- Wstęp
- Definicje
- Kryteria kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych
- Ścieżki oceny świadczeń opieki zdrowotnej
- Akty wykonawcze
- Zadania AOTM



- Przystaje obowiązywać Zarządzenie MZ z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych
- Wnioski refundacyjne (zgodnie z art. 39 ust. 1) złożone przed 12 sierpnia 2009 rozpatrywane wg zasad sprzed nowelizacji ustawy
- Wszystkie inne postępowania – wg zasad określonych w ustawie

Definicje



Świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące

Świadczenie gwarantowane – świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie

Świadczenie zdrowotne – działania służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania

Świadczenie zdrowotne rzeczowe – związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze

Świadczenie towarzyszące – zakwaterowanie i wyżywienie w zakładzie opieki zdrowotnej całodobowej lub całodziennej oraz usługi transportu sanitarnego

Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu:

- 1) podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) leczenia szpitalnego;
- 4) opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;
- 5) rehabilitacji leczniczej;
- 6) świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej;
- 7) leczenia stomatologicznego;
- 8) lecznictwa uzdrowiskowego;
- 9) zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze;
- 10) ratownictwa medycznego;
- 11) opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 12) świadczeń wysokospecjalistycznych;
- 13) programów zdrowotnych;
- 14) leków



13 rozporządzeń

Pozostałe pojęcia



Nomenklatura Ustawy	Nomenklatura używana w AOTM
Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej	Raport HTA
Raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego	
Raport w sprawie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego	Analiza Weryfikacyjna

Kryteria Kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych (art. 31a ust 1.)



- 1) wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
 - a) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach
 - b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
- 2) skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:
 - a) przedwczesnego zgonu,
 - b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
 - e) obniżenia jakości życia;
- 3) znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
 - d) 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.

Priorytety Zdrowotne (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009r. w sprawie priorytetów zdrowotnych)



Ustala się następujące priorytety zdrowotne:

- 1) zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu:
 - a) chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu,
 - b) nowotworów złośliwych
 - c) przewlekłych chorób układu oddechowego;
- 2) ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych;
- 3) zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych;
- 4) zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego;
- 5) zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom;
- 6) ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych:
 - a) spożywaniem alkoholu,
 - b) używaniem substancji psychoaktywnych,
 - c) paleniem tytoniu;
- 7) przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy;
- 8) ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania;
- 9) poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;
- 10) zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia;
- 11) rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności;
- 12) poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym.

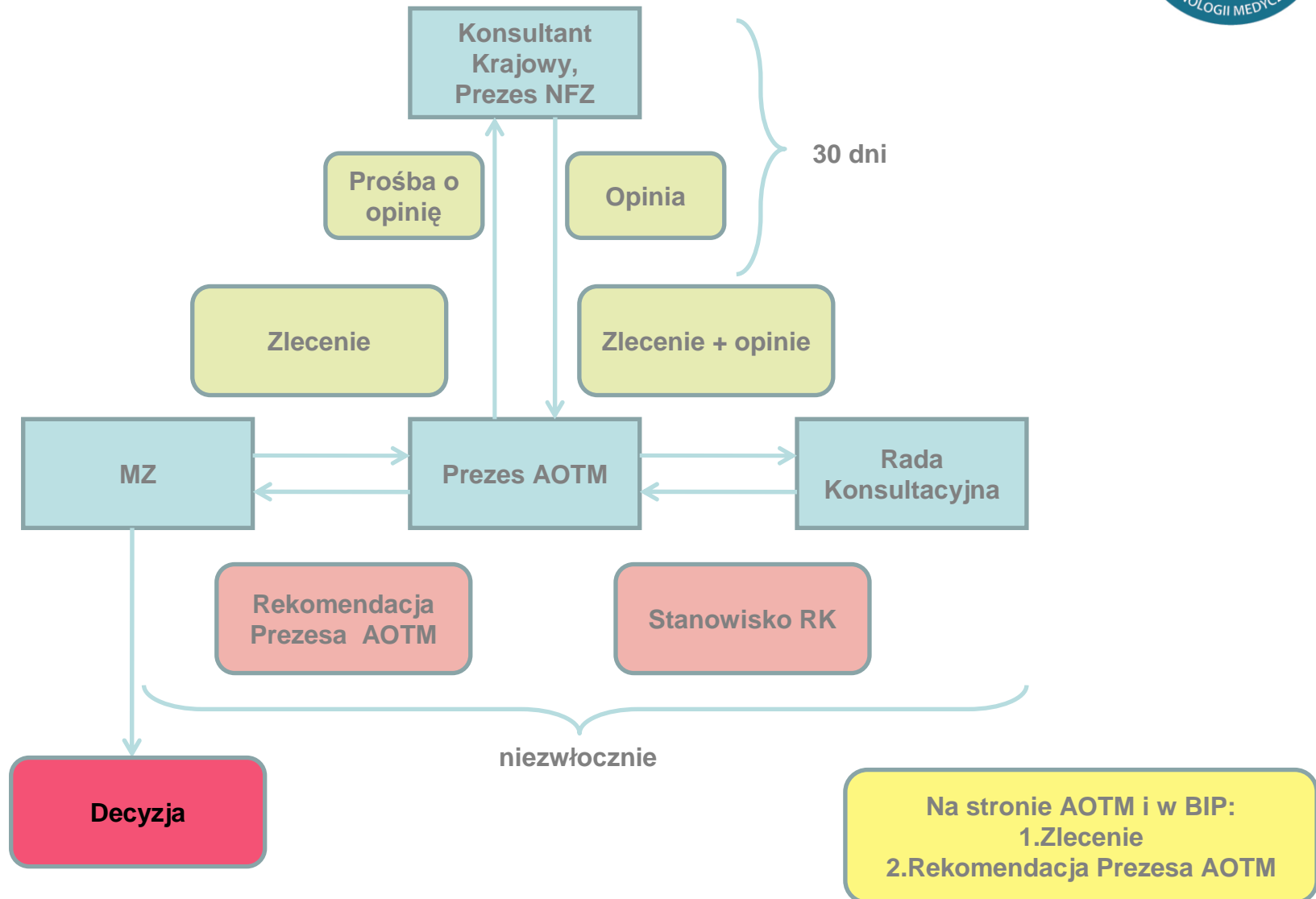


Cztery ścieżki oceny:

- 1. Kwalifikacja** świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
- 2. Usuwanie** świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo **dokonanie zmiany** poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego
- 3. Umieszczenie leków** lub wyrobów **medycznych** w wykazach (wykaz leków podstawowych i uzupełniających, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością)
- 4. Ocena programów** zdrowotnych

Ale też: art. 31n ust. 5: realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

1. Kwalifikacja świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego



1. Kwalifikacja świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego



Zlecenie zawiera:

- Opis świadczenia opieki zdrowotnej
- Opis choroby i stanu zdrowia, w których jest udzielane, i jego wpływu na poprawę zdrowia obywateli.

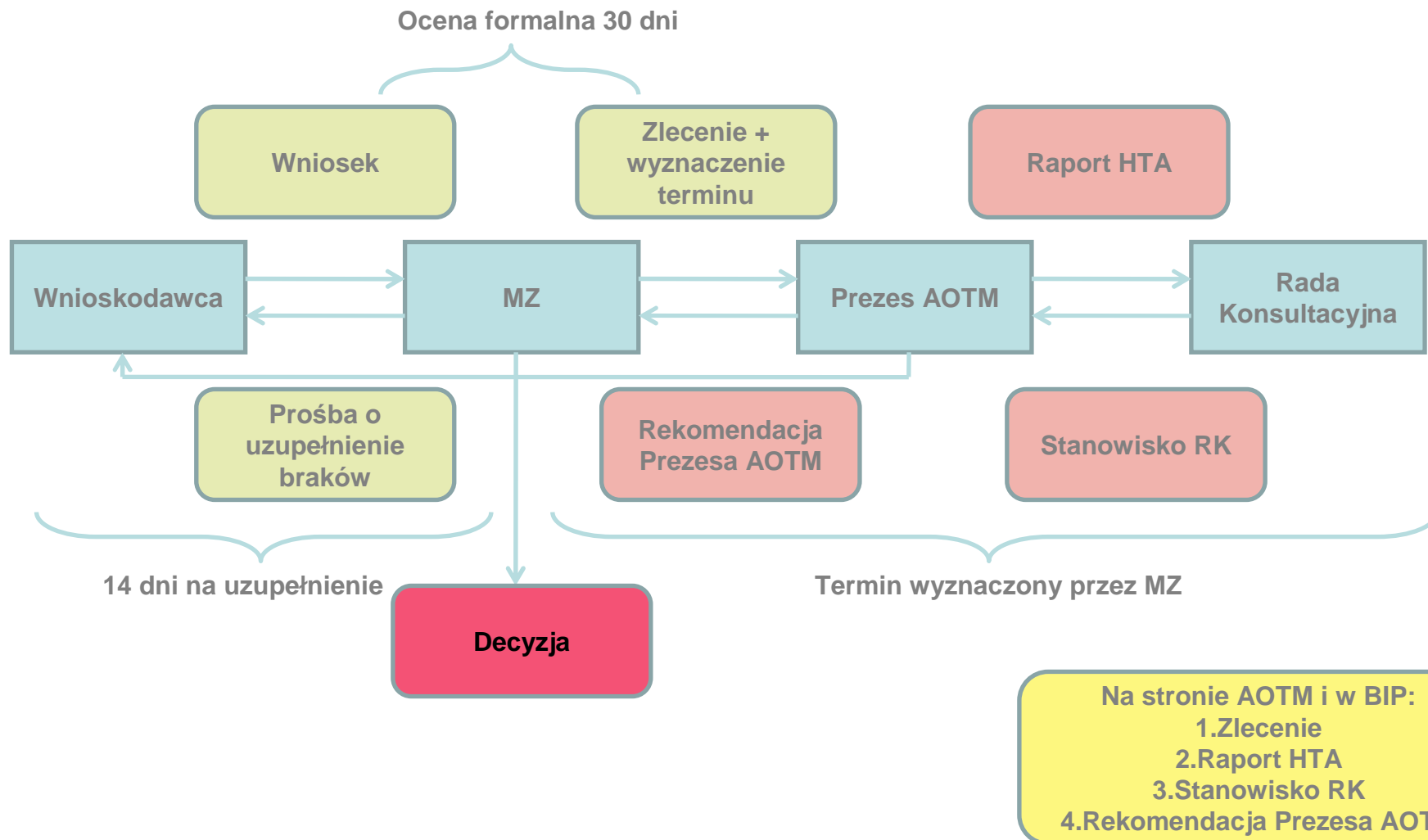
Opinia Konsultanta Krajowego:

- Odnosi się do art. 31c ust.2: opis świadczenia opieki zdrowotnej, opis choroby i stanu zdrowia, w których jest udzielane i jego wpływu na poprawę zdrowia obywateli

Opinia prezesa NFZ:

- Odnosi się do art. 31a ust.1 pkt 7: Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych

2. Usuwanie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego



2. Usuwanie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego



Wnioski składają:

- 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.

Wniosek zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu
- 2) siedzibę podmiotu lub jego adres;
- 3) wskazanie, czy wniosek dotyczy:
 - a) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
 - b) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;
- 4) uzasadnienie wskazujące wpływ danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli i skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia;
- 5) datę sporządzenia wniosku;
- 6) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;
- 7) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.

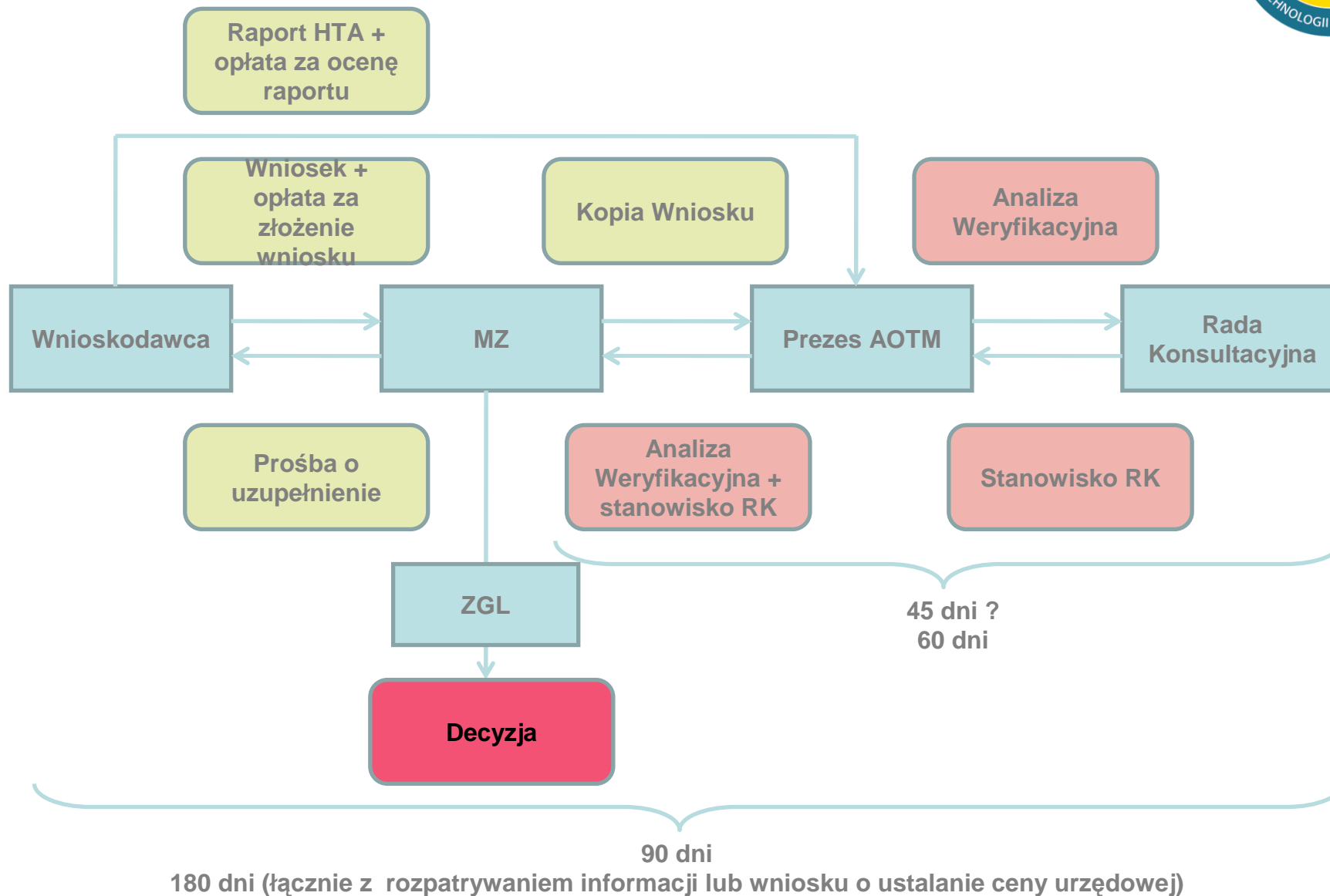
2. Usuwanie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego



Raport HTA zawiera:

- 1) opis świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu;
- 2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest udzielane świadczenie opieki zdrowotnej objęte zleceniem, z uwzględnieniem:
 - a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,
 - b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
- 3) wskazanie dowodów naukowych dotyczących:
 - a) skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa,
 - b) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
 - c) skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;
- 4) wskazanie dowodów naukowych w postaci opracowań wtórnych lub wytycznych praktyki klinicznej;
- 5) dane o kosztach świadczenia opieki zdrowotnej oraz jego elementach składowych;
- 6) określenie warunków finansowania ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem w innych krajach, ze szczególnym uwzględnieniem krajów o poziomie produktu krajowego brutto zbliżonym do Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach



3. Umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach



Wniosek zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;
- 2) nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;
- 3) proponowaną cenę;
- 4) średnią cenę sprzedaży w Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich dwóch lat, w podziale na poszczególne lata, jeżeli dotyczy;
- 5) ceny w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 6) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy;
- 7) udowodnioną dostępność do leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku;
- 8) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2;
- 9) dzienny koszt terapii;
- 10) średni koszt i czas standardowej terapii;
- 11) numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu, jeżeli dotyczy;
- 12) uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny;

Do wniosku dołączany jest **raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego**.



4. Programy zdrowotne

Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować:

- Ministrowie
- Jednostki samorządu terytorialnego
- NFZ

NFZ: program zdrowotny jest świadczeniem gwarantowanym

Dotychczasowe programy zdrowotne finansowane przez NFZ (**lekowe i profilaktyczne oraz chemioterapia niestandardowa**) znalazły się w Rozporządzeniu MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu PZ.

Natomiast **chemioterapia standardowa** w Rozporządzeniu MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnego.

Ścieżka 1 i 2

4. Programy zdrowotne Art. 48 ust 2b



Ministrowie i jednostki samorządu terytorialnego:



- Opinia wydawana w oparciu o kryteria art. 31a ust 1.

Chemioterapia niestandardowa



Wniosek składa lekarz prowadzący

↓
Podpisy: Dyrektora ds. Medycznych, Głównego Księgowego, Ordynatora Oddziału

↓
W przypadku kontynuacji terapii niestandardowej - potwierdzenie pozytywnej odpowiedzi pacjenta na leczenie, a w przypadku „off-label” dokumenty potwierdzające skuteczność kliniczną

↓
Pozytywna opinia konsultanta wojewódzkiego (w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematoonkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej)

←
Rekomendacja AOTM
Dyrektor OW NFZ działa zgodnie z rekomendacją

→
Brak Rekomendacji AOTM
Zgoda warunkowa
Każdy wniosek przekazany do MZ
MZ przekazuje do AOTM w celu wydania rekomendacji (ścieżka 1)

Akty Wykonawcze



- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego oraz wysokości opłaty za sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego lub warunków jego realizacji

AOTM – zadania:



- 1) Realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej
- 2) Opracowywanie, weryfikacja, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodologii przeprowadzania oceny technologii med. oraz o technologiach med. opracowywanych w RP i innych krajach
- 3) Opiniowanie programów zdrowotnych
- 4) Prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie pkt. 1 – 3
- 5) Realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego ds. zdrowia



Dziękuję za uwagę!

m.stawska@aotm.gov.pl