

Kraków, 8 kwietnia 2010

Konferencja Samorządowa

Realizacja programów zdrowotnych przez jednostki samorządu terytorialnego po wejściu w życie „Ustawy Koszykowej”

Temat

Agencja Oceny Technologii Medycznych
– współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego
w zakresie oceny programów zdrowotnych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

1 z 7

www.ceestahc.org

Agencja Oceny Technologii Medycznych – współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego w zakresie oceny programów zdrowotnych



Anna Zawada
Agencja Oceny Technologii Medycznych
Konferencja Samorządowa CEESTAHC Polska
8.04.2010 r.

Plan prezentacji



- Przepisy i interpretacje prawne
- Proces oceny programu zdrowotnego w Agencji
- Przesłanki oceny programu zdrowotnego
- Raport, czyli co jest analizowane w ramach wydawania opinii nt. programu zdrowotnego
- Jak ocenić efektywność programu
- Aktualny stan prac nad oceną programów samorządowych
- Podsumowanie

Kraków 8.04.2010

2

Problem decyzyjny



Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) art. 48:

1. Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub Fundusz.
2. 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.
- 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.

Kraków 8.04.2010

2

Kraków, 8 kwietnia 2010

Konferencja Samorządowa

Realizacja programów zdrowotnych przez jednostki samorządu terytorialnego po wejściu w życie „Ustawy Koszykowej”

Temat

Agencja Oceny Technologii Medycznych
– współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego
w zakresie oceny programów zdrowotnych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

2 z 7

www.ceestahc.org

Interpretacje Działu Prawnego Ministerstwa Zdrowia



(MZ-PR-024-20537-2/KB/09 z 14.10.2009, MZ-UZ-RP-71-18325-1/MM/09 z 23.12.2009)

- przepisy art. 48 ust. 2a i 2b stosuje się do programów zdrowotnych, których realizacji nie rozpoczęto w dniu wejścia w życie ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r.
- przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, a w konsekwencji nie jest wymagane zbieranie jakichkolwiek „informacji niezbędnych do uzyskania takiej opinii”
- opinia jest wydawana **nieodpłatnie**
- opinia jako instytucja prawna nie ma charakteru wiążącego, lecz stanowi jedynie element, który musi zostać przeanalizowany przez podmiot zobowiązany do jej zasięgnięcia. Podmiot, na którym zgodnie z art. 48 ust. 2a Ustawy, ciąży obowiązek zasięgnięcia opinii w sprawie projektu programu zdrowotnego, nie jest związany treścią opinii i nie jest obowiązany do zastosowania się do uwag w niej zawartych, a jedynie do przeanalizowania treści wskazanej opinii.

Kraków 8.04.2010

2

Proces wydawania opinii przez Agencję



1. Zespół analityków przygotowuje dane stanowiące podstawę wydania opinii. Podstawową zasadą oceny technologii medycznych jest zebranie wszystkich dostępnych informacji. Tworzony jest Raport.
2. W celu zebrania danych przeszukiwane są strony internetowe specjalistycznych medycznych towarzystw naukowych, pism medycznych, bazy publikacji medycznych, światowych instytucji zajmujących się oceną technologii medycznych, instytucji finansujących świadczenia medyczne ze środków publicznych, zasięgane są opinie polskich ekspertów.
3. Raport przedstawiany jest na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej; Rada zapoznaje się także z opiniami wezwanych ekspertów. Rada formułuje stanowisko.
4. W oparciu o stanowisko Rady Prezes wydaje opinię Agencji i przekazuje ją Samorządowi.

Kraków 8.04.2010

2

Podstawa oceny projektu wg Ustawy



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 podstawie ust. 2,
 - 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 i 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.

Kraków 8.04.2010

2

Kraków, 8 kwietnia 2010

Konferencja Samorządowa

Realizacja programów zdrowotnych przez jednostki samorządu terytorialnego po wejściu w życie „Ustawy Koszykowej”

Temat

Agencja Oceny Technologii Medycznych
– współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego
w zakresie oceny programów zdrowotnych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

3 z 7

www.ceestahc.org

Priorytety zdrowotne

Rozporządzenie MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126



- Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu:
 - chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu
 - nowotworów złośliwych
 - przewlekłych chorób układu oddechowego
- Ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych
- Zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych
- Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego
- Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom
- ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych spożywaniem alkoholu, używaniem substancji psychoaktywnych, paleniem tytoniu
- Przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy
- Ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania
- Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- Zapobieganie najczęstszemu problemowi zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychosocjalnego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia
- Rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności
- Poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym

Kraków 8.04.2010

2

Uznane cechy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego



- I. 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
- II. Program powinien uwzględniać szczególną charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej
- III. W ramach programu powinny być podejmowane działania o udowodnionej skuteczności w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności
- IV. Projekt programu powinien uwzględniać optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów
- V. Program zdrowotny należy od samego początku planować, organizować i wdrażać w takiej postaci, żeby można było ocenić jego efektywność

za American Public Health Association, na podstawie Wurzbach ME (ed.), *Community Health Education and Promotion—A Guide to Program Design and Evaluation*. Aspen Publishers, Inc., Gaithersburg, Maryland, 2002

Kraków 8.04.2010

2

Raport, czyli co jest analizowane w ramach przygotowywania opinii (1)



Problem zdrowotny

- Czy w programie określono konkretny problem zdrowotny?
- Czy przedstawiono następstwa choroby lub stanu zdrowia, którego dotyczy program (art. 31a ust. 1 pkt. 2), i jego znaczenie dla zdrowia obywateli (art. 31a ust. 1 pkt. 3)?
- Czy przedstawiono dane epidemiologiczne, najlepiej dla regionu objętego programem – jeśli możliwe jest takie oszacowanie (art. 31a ust. 1 pkt. 1b)? Jak licznej populacji problem może dotyczyć?
- Czy leczenie choroby jest uznawane za priorytet zdrowotny (art. 31a ust. 1 pkt. 1a i Rozp. MZ z 21.08.09 r.)?
- Czy na podstawie danych epidemiologicznych lub za pomocą innych argumentów wykazano, że problem zdrowotny jest istotny dla danej społeczności?

Kraków 8.04.2010

2

Kraków, 8 kwietnia 2010

Konferencja Samorządowa

Realizacja programów zdrowotnych przez jednostki samorządu terytorialnego po wejściu w życie „Ustawy Koszykowej”

Temat

Agencja Oceny Technologii Medycznych
– współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego
w zakresie oceny programów zdrowotnych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

4 z 7

www.ceestahc.org

Raport, czyli co jest analizowane w ramach przygotowywania opinii (2)



Opis działań programu i zaspokojenie potrzeb grupy docelowej

- Jakie działania planowane są w ramach programu?
- Jakie świadczenia opieki zdrowotnej związane z danym problemem zdrowotnym dostępne są obecnie?
- Jak działania planowane w ramach programu będą uzupełniać postępowanie dostępne obecnie?
- Jak działania programu będą powiązane z dostępnym leczeniem (np. jeśli program polega na badaniach przesiewowych i skierowaniu do specjalisty w razie wykrycia choroby, to jaka jest dostępność specjalistów)?
- Do jakiej grupy obywateli skierowane są działania programu; czy obejmą wszystkich potencjalnych użytkowników, a jeśli tylko podgrupę – to jak zostanie ona wybrana? Czy przy wyborze zostanie zachowana zasada równości dostępu do świadczeń?
- Czy działania programu oferowane są w sposób niestwarzający przeszkód w ich wykorzystaniu (np. czy działania skierowane do osób dorosłych oferowane są po godzinach pracy)?

Kraków 8.04.2010

2

Raport, czyli co jest analizowane w ramach przygotowywania opinii (3)



Skuteczność działań programu (art. 31a ust. 1 pkt. 4 i 5)

- Czy program jest zgodny z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi, jeśli udało się takie odnaleźć?
- Czy na świecie prowadzone są programy związane z danym problemem zdrowotnym i czy oceniano ich efektywność kliniczną i ekonomiczną? Czy skuteczność działań ocenianego programu można ocenić, porównując go z tymi programami?
- Czy odnaleziono dane pozwalające ocenić program zgodnie z zasadami HTA (oceny technologii medycznych)?
- Czy odnaleziono tzw. dowody wtórne, czyli opracowania zestawiające wyniki wielu badań klinicznych? Czy świadczą one o skuteczności działań i jakie są warunki uzyskania takiej skuteczności?
- Czy podobne programy są finansowane ze środków publicznych w innych krajach?

Kraków 8.04.2010

2

Raport, czyli co jest analizowane w ramach przygotowywania opinii (4)



Bezpieczeństwo działań programu (art. 31a ust. 1 pkt. 4 i 5)

- Czy działania programu mogą wiązać się z niekorzystnymi efektami? Jeśli tak, czy podjęto środki zapobiegawcze?
- Jeśli w programie stosowane są produkty lecznicze (np. szczepionki), jakie są ich działania niepożądane i jak często występują?
- Jeśli program związany jest z wykrywaniem zaburzeń zdrowotnych, czy może się to wiązać ze stygmatyzacją uczestników programu (np. wykrywanie depresji u uczniów)?
- Czy w ramach programu przekazywana jest rzetelna wiedza na temat oczekiwanych skutków podejmowanych działań (np. czy w programie szczepień przeciwko zakażeniu HPV osoby szczepione są uczone, że szczepienie nie zwalnia z okresowych badań cytologicznych, a przełożenie efektów szczepienia na zapadalność na raka szyjki macicy nie jest jeszcze znana)?

Kraków 8.04.2010

2

Kraków, 8 kwietnia 2010

Konferencja Samorządowa

Realizacja programów zdrowotnych przez jednostki samorządu terytorialnego po wejściu w życie „Ustawy Koszykowej”

Temat

Agencja Oceny Technologii Medycznych
– współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego
w zakresie oceny programów zdrowotnych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

5 z 7

www.ceestahc.org

Raport, czyli co jest analizowane w ramach przygotowywania opinii (5)



Optymalne wykorzystanie zasobów: stosunek kosztów do efektów zdrowotnych (art. 31a ust. 1 pkt. 6)

- Czy odnaleziono dowody tzw. efektywności ekonomicznej, czyli akceptowalnego stosunku kosztów do efektów zdrowotnych, wyliczonej dla innego systemu opieki zdrowotnej?
- Czy dane te świadczą o opłacalności działań programu?
- Czy dowody te można wykorzystać w odniesieniu do warunków polskich?

Kraków 8.04.2010

2

Dygresja: jak ocenić efektywność programu?



Na podstawie maksymalnego efektu klinicznego (kol. a)?

Program	Efekty indywidualne		Efekt populacyjny			
	Liczba zyskanych lat życia/1 osobę (a)	Koszt/1 osobę (b)	Wielkość populacji docelowej (c)	Liczba zyskanych lat życia w populacji (d = a x c)	Koszt całkowity (e = b x c)	Koszt 1 zyskanego roku życia (f = e/d)
1	40	6 450	40	1 600	258 000	161
2	33	7 430	16	528	118 880	225
3	29	980	34	986	33 320	34
4	25	1 350	6	150	8 100	54
5	16	7 390	64	1 024	472 960	462
6	14	1 550	70	980	108 500	111
			230	5 268	999 760	
7	12	2 995	95	1 140	284 525	250
8	10	1 200	50	500	60 000	120
9	8	1 870	65	520	121 550	234
10	3	2 700	50	150	135 000	900

Kraków 8.04.2010

I. Durand-Zaleski, Szkolenia projektu TF PL2005/IB/SO/02

Dygresja: jak ocenić efektywność programu?



Na podstawie maksymalnego klinicznego efektu w populacji (kol. d)?

Program	Efekty indywidualne		Efekt populacyjny			
	Liczba zyskanych lat życia/1 osobę (a)	Koszt/1 osobę (b)	Wielkość populacji docelowej (c)	Liczba zyskanych lat życia w populacji (d = a x c)	Koszt całkowity (e = b x c)	Koszt 1 zyskanego roku życia (f = e/d)
1	40	6 450	40	1 600	258 000	161
7	12	2 995	95	1 140	284 525	250
5	16	7 390	64	1 024	472 960	462
			199	3 764	1 015 485	
3	29	980	34	986	33 320	34
6	14	1 550	70	980	108 500	111
2	33	7 430	16	528	118 880	225
9	8	1 870	65	520	121 550	234
8	10	1 200	50	500	60 000	120
4	25	1 350	6	150	8 100	54
10	3	2 700	50	150	135 000	900

Kraków 8.04.2010

I. Durand-Zaleski, Szkolenia projektu TF PL2005/IB/SO/02

Kraków, 8 kwietnia 2010

Konferencja Samorządowa

Realizacja programów zdrowotnych przez jednostki samorządu terytorialnego po wejściu w życie „Ustawy Koszykowej”

Temat

Agencja Oceny Technologii Medycznych
– współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego
w zakresie oceny programów zdrowotnych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

6 z 7

www.ceestahc.org

Dygresja: jak ocenić efektywność programu?

Na podstawie najlepszego stosunku kosztów do efektów (kol. f)?



Program	Efekty indywidualne		Efekt populacyjny			Koszt 1 zyskanego roku życia (f = e/d)
	Liczba zyskanych lat życia/ 1 osobę (a)	Koszt/ 1 osobę (b)	Wielkość populacji docelowej (c)	Liczba zyskanych lat życia w populacji (d = a x c)	Koszt całkowity (e = b x c)	
3	29	980	34	986	33 320	34
4	25	1 350	6	150	8 100	54
6	14	1 550	70	980	108 500	111
8	10	1 200	50	500	60 000	120
1	40	6 450	40	1 600	258 000	161
2	33	7 430	16	528	118 880	225
9	8	1 870	65	520	121 550	234
7	12	2 995	95	1 140	284 525	250
			376	6 404	992 875	
5	16	7 390	64	1 024	472 960	462
10	3	2 700	50	150	135 000	900

Kraków 8.04.2010

I. Durand-Zaleski, Szkolenia projektu TF PL2005/IB/SO/02

Raport, czyli co jest analizowane w ramach przygotowywania opinii (6)



Optymalne wykorzystanie zasobów: skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia (art. 31a ust. 1 pkt. 7)

• Jakie środki samorząd przeznacza na realizację programu w ramach zadań zapewnienia ochrony zdrowia swoim obywatelom?

• Pożądane informacje:

- Jaki odsetek wszystkich środków przeznaczanych na ochronę zdrowia obywateli stanowią wydatki na oceniany program?
- Czy środki te pozwolą zapewnić świadczenia wszystkim obywatelom kwalifikującym się/chcącym skorzystać z programu?
- Czy rozważono etyczne i społeczne aspekty programu?

Kraków 8.04.2010

2

Raport, czyli co jest analizowane w ramach przygotowywania opinii (7)



Weryfikacja efektów programu:

- Czy w programie przewidziano pomiar efektów?
- Czy proponowany sposób określenia efektów programu odnosi się do istotnych jego wyników, zgodnych z założonymi celami programu (np. w przypadku programu propagującego karmienie piersią miarą osiągniętego efektu nie jest liczba rozdanych ulotek czy przeprowadzonych szkoleń, a liczba dzieci karmionych wyłącznie mlekiem kobiecym do 6 m.ż. w porównaniu ze stanem sprzed wprowadzenia programu)
- Uwaga: aby zmierzyć istotne efekty programu, należy najpierw zmierzyć stan wyjściowy! Inną metodą jest porównanie wyników zdrowotnych ze zmierzonymi w zbliżonej populacji, np. z danymi z sąsiedniej gminy o podobnej populacji, gdzie nie wprowadzono programu.

Kraków 8.04.2010

2

Kraków, 8 kwietnia 2010

Konferencja Samorządowa

Realizacja programów zdrowotnych przez jednostki samorządu terytorialnego po wejściu w życie „Ustawy Koszykowej”

Temat

Agencja Oceny Technologii Medycznych
– współpraca z jednostkami samorządu terytorialnego
w zakresie oceny programów zdrowotnych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

7 z 7

www.ceestahc.org

Aktualny stan prac nad oceną programów samorządowych



- Do końca lutego do Agencji wpłynęło 55 projektów programów.
- W przypadku programów stanowiących kontynuację dotychczasowych działań, wysyłane jest wyjaśnienie o braku konieczności uzyskania opinii Agencji.
- Pozostałe programy muszą przejść pełny proces oceny, z przedstawieniem Radzie Konsultacyjnej i wydaniem opinii przez Prezesa
- Tematyka niektórych programów się zazębia, np. w Polsce działa ok. 100 programów dotyczących szczepień przeciwko zakażeniom HPV – trwają prace nad zasadami przyspieszonego procesu wydawania opinii w takich przypadkach.

Kraków 8.04.2010

2

Podsumowanie



- Poprawnie zaprojektowany program zdrowotny powinien być skierowany na wybrany, dokładnie określony problem zdrowotny, uwzględniać charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej, podejmować działania o udowodnionej skuteczności, uwzględniać optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów; powinien też zawierać działania umożliwiające ocenę jego efektywności.
- Agencja ocenia program w oparciu o art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, wykorzystując odnalezione informacje nt. skuteczności klinicznej i ekonomicznej jego działań, porównując go z wytycznymi praktyki klinicznej i działaniami podejmowanymi w innych krajach; zasięga też opinii ekspertów klinicznych w odpowiedniej dziedzinie.
- Agencja postrzega swoje nowe zadanie – opiniowanie programów zdrowotnych jst – jako proces współpracy z jednostkami samorządowymi, który pozwoli poprawić skuteczność działań z zakresu opieki zdrowotnej podejmowanych przez samorządy.

Kraków 8.04.2010

2

Dziękuję za uwagę



Anna Zawada, a.zawada@aotm.gov.pl

www.aotm.eu

zakładka „Samorządowe programy zdrowotne”

Kraków 8.04.2010

2