

Łódź, 7 maja 2010

## Konferencja Samorządowa

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

Temat

Rola i znaczenie wytycznych AOTM w procesie przygotowywania programów profilaktycznych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

1 z 6

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  
Łódź 7.05.2010 r.

## Plan prezentacji



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

Łódź 7.05.2010

2

## Podstawy prawne



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.
- 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.

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

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

Łódź 7.05.2010

3

Łódź, 7 maja 2010

## Konferencja Samorządowa

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

Temat

Rola i znaczenie wytycznych AOTM w procesie przygotowywania programów profilaktycznych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

2 z 6

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.

Łódź 7.05.2010

4

### 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

Łódź 7.05.2010

5

### Projekt programu zdrowotnego



- **Zdefiniowanie problemu**
- **Cele programu**
- **Adresaci programu (populacja programu)**
- **Działania programu**
- **Koszty**
- **Monitorowanie i ewaluacja**
- **Okres realizacji programu**

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27.08.2004 r. (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.); Zarz. MZ z 11.03.2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 2010 nr 4 poz. 32); Zarządzenie nr 8/2008/DGL Prezesa NFZ z 29.01.2008 r. w sprawie zasad opracowywania przez NFZ terapeutycznych programów zdrowotnych (<http://www.nfz.gov.pl/bip/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3071>); Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, 137, poz. 1126); Wurzbach ME (ed.), *Community Health Education and Promotion—A Guide to Program Design and Evaluation*. Aspen Publishers, Inc., Gaithersburg, Maryland, 2002 (dostępna on-line w Google books, np. <http://books.google.pl>); Porteous NL, Sheldrick BJ, Stewart FJ. The logic model: a blueprint for describing programs. [http://www.phac.aspc.gc.ca/pho-pps/pdf/footklllogic\\_model\\_e.pdf](http://www.phac.aspc.gc.ca/pho-pps/pdf/footklllogic_model_e.pdf)

Łódź 7.05.2010

6

Łódź, 7 maja 2010

## Konferencja Samorządowa

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

Temat

Rola i znaczenie wytycznych AOTM w procesie przygotowywania programów profilaktycznych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

3 z 6

www.ceestahc.org

## Proces wydawania opinii przez Agencję



Ocena analityczna

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.

Ocena wartościująca

3. Raport przedstawiany jest na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej; Rada zapoznaje się także z opiniami wezwanych ekspertów oraz rozważa kwestie etyczne i społeczne. Rada formułuje opinię i przekazuje Prezesowi.
4. W oparciu o opinię Rady Prezes wydaje opinię Agencji i przekazuje ją Samorządowi.

Łódź 7.05.2010

7

## 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 dotyczy problem zdrowotny, a jak licznej program?
- 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?

Łódź 7.05.2010

8

## 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 działania programu oferowane są w sposób niestwarzający przeszkód w ich wykorzystaniu (np. czy działania skierowane do osób dorosłych oferowane są po godzinach pracy)?

Łódź 7.05.2010

9

Łódź, 7 maja 2010

## Konferencja Samorządowa

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

Temat

Rola i znaczenie wytycznych AOTM w procesie przygotowywania programów profilaktycznych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

4 z 6

www.ceestahc.org

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



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

- Czy program konsultowano ze specjalistą? Czy jest on 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?

Łódź 7.05.2010

10

### 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)?

Łódź 7.05.2010

11

### 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?

Łódź 7.05.2010

12

Łódź, 7 maja 2010

## Konferencja Samorządowa

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

Temat

Rola i znaczenie wytycznych AOTM w procesie przygotowywania programów profilaktycznych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

5 z 6

www.ceestahc.org

### 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?

Łódź 7.05.2010

13

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



#### Weryfikacja efektów programu:

- Czy w programie przewidziano pomiar efektów? (ocena zgłaszalności, ocena jakości świadczeń, ocena efektywności)
- 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.

Łódź 7.05.2010

14

### Aktualny stan prac nad oceną programów samorządowych



- Obecnie do Agencji wpłynęło ponad 100 projektów programów.
- W przypadku materiału niemającego niezbędnych cech poprawnego programu zdrowotnego (np. lista programów zatwierdzonych przez Radę, projekt niezawierający podstawowych danych) – informacja dla autorów, że program w tej postaci nie może być oceniany
- Pozostałe programy muszą przejść pełny proces oceny, z przedstawieniem Radzie Konsultacyjnej i wydaniem opinii przez Prezesa
- Tematyka niektórych programów się zajął, np. w Polsce działa ok. 100 programów dotyczących szczepień przeciwko zakażeniu HPV – trwają prace nad zasadami przyspieszonego procesu wydawania opinii w takich przypadkach.

Łódź 7.05.2010

15

Łódź, 7 maja 2010

## Konferencja Samorządowa

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

Temat

Rola i znaczenie wytycznych AOTM w procesie przygotowywania programów profilaktycznych

Prelegent

Anna Zawada

Strona

6 z 6

[www.ceestahc.org](http://www.ceestahc.org)

## 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.

Łódź 7.05.2010

16

## Dziękuję za uwagę



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

[www.aotm.eu](http://www.aotm.eu)

zakładka „Samorządowe programy zdrowotne”

Łódź 7.05.2010

17