

Katarzyna Kolasa<sup>1</sup>, Agnieszka Turlej<sup>2</sup>, Tomasz Hermanowski<sup>2</sup>

## SAMORZĄDOWE PROGRAMY ZDROWOTNE OPINIOWANE PRZEZ AGENCJĘ OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI W LATACH 2010 I 2013

<sup>1</sup>Uniwersytet Mikołaja Kopernika Collegium Medicum, Katedra Zdrowia Publicznego w Bydgoszczy

<sup>2</sup>Politechnika Warszawska Szkoła Biznesu Studium Farmakoekonomiki, HTA,  
Marketingu i Prawa Farmaceutycznego

### STRESZCZENIE

**WPROWADZENIE.** Polskie przepisy prawa nakładają na władze samorządowe szereg funkcji między innymi z zakresu zaspokajania zbiorowych potrzeb lokalnych społeczności, w tym działań prozdrowotnych. Jedną z form realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego są samorządowe programy zdrowotne, które wymagają wydania opinii przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Pomimo rosnącej roli AOTMiT w procesie podejmowania decyzji, jej rekomendacje nie są wiążące.

**CELE:** 1. Ustalenie, jakie szczeble władz lokalnych były głównie zainteresowane programami zdrowotnymi oraz jakie obszary terapeutyczne pozostawały najczęściej w ich polu zainteresowań w latach 2010 i 2013. 2. Przygotowanie listy wskazówek pomocnych przyszłym autorom zdrowotnych programów samorządowych pozwalających zwiększyć ich szanse na uzyskanie pozytywnej opinii AOTMiT.

**METODY.** Retrospektywna analiza opinii Prezesa AOTMiT wydanych w latach 2010 i 2013 dotyczących zdrowotnych programów samorządowych.

**WYNIKI.** Podczas gdy w 2000 roku wydano 67 opinii, w 2013 było ich 294. W sumie 47.8% i 34.4% stanowiły negatywne opinie odpowiednio w 2010 i 2013 roku. Wśród wnioskodawców dominowały urzędy miejskie i samorządy gminne. Pogromy dotyczyły najczęściej opracowań zadań z zakresu profilaktyki zdrowia w tym szczepień. Sformowano sześć rekomendacji dla przyszłych autorów programów samorządowych.

**WNIOSKI.** Wykonany przegląd wskazał, iż zwiększenie szans na pozytywną opinię AOTMiT wymaga, aby propozycja programu samorządowego dotyczyła problemu zdrowotnego opisanego w oparciu o wiarygodne dowody naukowe, była ukierunkowana na działania nacechowane udowodnioną skutecznością kliniczną i odpowiednim profilem bezpieczeństwa pozostawała poza zakresem świadczeń gwarantowanych przez NFZ.

### WSTĘP

Polskie przepisy prawa nakładają na władze samorządowe szereg zadań z zakresu zaspokajania zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym działań prozdrowotnych. Dotyczą głównie działań z zakresu zdrowia publicznego, takich jak profilaktyka i promocja zdrowia oraz edukacja zdrowotna (1). Zadania w tym zakresie są realizowane w formie samorządowych programów zdrowotnych. Definiuje się je jako „działania prozdrowotne, w tym edukacyjne, nienależące do rutynowej opieki zdrowotnej, wdrażane w celu osiągnięcia założonych społecznych celów zdrowotnych, a nie zaspokojenia indywidualnych potrzeb zdrowotnych wybranych członków populacji” (2). Efektem zmian

ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (3) jest obowiązek przedkładania do zaopiniowania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych programów zdrowotnych opracowanych przez ministrów, jednostki samorządu terytorialnego lub NFZ po 12 sierpnia 2009 roku. W ostatnich latach odnotowuje się zwiększające się zainteresowanie realizacją zadań samorządowych z zakresu ochrony zdrowia w ramach programów zdrowotnych. Podczas gdy w 2010 roku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT, Agencja) opiniowała zaledwie 67 programów samorządowych, w 2013 było to już 294 (4). Uzasadnione jest zatem zadanie pytania, co jest główną przyczyną tak znaczącego wzrostu zainteresowania lokalnych władz

realizacją swoich celów w zakresie opieki medycznej poprzez wdrażanie programów zdrowotnych?

Przedmiotem poniższej pracy była retrospektywna analiza opinii wydanych przez Prezesa AOTMiT odnośnie programów samorządowych. Cel określono dwójako. Po pierwsze była to odpowiedź na pytanie, jakie szczeble władz lokalnych były najczęściej zainteresowane tą formą finansowania swoich projektów w ochronie zdrowia oraz jakie obszary terapeutyczne leżały najczęściej w ich polu zainteresowań. Po drugie było to stworzenie listy wskazówek pomocnych dla przyszłych autorów zdrowotnych programów samorządowych.

## METODOLOGIA PRACY

Dokonano przeglądu rekomendacji wydanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT) dotyczących samorządowych programów zdrowotnych. Na potrzeby badania ograniczono się do dwóch lat 2010 i 2013 roku. Wykonany przegląd dotyczył wszystkich zamieszczonych na stronie internetowej AOTMiT raportów analiz oceny technologii medycznych (HTA ang. *health technology assessment*) dotyczących projektach programów samorządowych wydanych w podanych latach.

Mając na uwadze pierwszy cel badawczy, analizę rozpoczęto od przeglądu pozytywnych i negatywnych rekomendacji AOTMiT w przekroju wnioskodawców oraz problemów zdrowotnych.

Realizując drugi cel badawczy dokonano analizy negatywnych opinii. Po pierwsze sprawdzono uzasadnienia decyzji. W drugiej kolejności dokonano oceny każdej negatywnej rekomendacji w oparciu o wytyczne Amerykańskiego Stowarzyszenia na rzecz Zdrowia Publicznego (ang. *American Public Health Association*) do których odwołuje się AOTMiT. Wymienia się tam następujące cechy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (5):

Określenie obiektywnych, mierzalnych oraz podatnych na modyfikację czynników będących zagrożeniem dla stanu zdrowotnego lub jakości życia obywateli.

Uwzględnienie szczególnej charakterystyki potrzeb i preferencji grupy docelowej.

Zdefiniowanie działań o udowodnionej skuteczności w zakresie danego problemu zdrowotnego.

Zapewnienie optymalnego wykorzystania dostępnych zasobów.

Określenie kryteriów pomiaru efektywności realizacji danego problemu zdrowotnego.

## WYNIKI

Podział na poszczególne jednostki samorządu terytorialnego wśród wnioskodawców programów zdrowotnych w latach 2010 i 2013 przedstawia Tabela I. W roku 2010 najwięcej programów zdrowotnych pochodziło od urzędów miast, samorządów gminnych oraz samorządów powiatowych. W 2013 roku najwięcej programów zdrowotnych opracowali przedstawiciele urzędów miejskich i samorządów gminnych.

Analiza opinii wykazała, iż odsetek programów zdrowotnych zaopiniowanych negatywnie w roku 2010 wyniósł aż 47,8% natomiast w roku 2013 spadł do 34,4%. Przedstawia to Tabela I. Zarówno w 2010 jak i 2013 roku najwięcej negatywnych opinii otrzymały te przedkładane przez powiaty oraz województwa.

W roku 2010 samorzady terytorialne do zaopiniowania przez AOTMiT przedkładały głównie programy dotyczące profilaktyki chorób zakaźnych związane z przeciwdziałaniem występowaniu wirusa HPV (Tab. II). Wszystkie programy z tej grupy otrzymały opinię pozytywną. Natomiast większość programów zaplanowanych na realizację profilaktycznych badań w kierunku wykrywania raka prostaty, raka piersi oraz programy profilaktyki i edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) otrzymały opinie negatywne. Wśród uzasadnień niemożności wydania pozytywnej opinii najczęściej wymieniono niewystarczające dowody naukowe oraz brak zgodności z zaleceniami klinicznymi. Było tak zarówno w przypadku programów dotyczących raka piersi i raka prostaty jak i szkoły rodzenia. W pozostałych programach najczęściej wymienianym argumentem była zbyt duża zbieżność z zakresem świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ.

Podobnie jak w 2010 roku, w 2013 do zaopiniowania przez AOTMiT zgłoszono najwięcej programów zdrowotnych dotyczących szczepień przeciw HPV (Tab. III). Większość z nich otrzymała pozytywną opinię. Najwięcej negatywnych opinii (22 z 27) otrzymały programy dotyczące promocji i ochrony zdrowia psychicznego. Zadecydowały o tym niewystarczające dowody opisujące problem zdrowotny oraz niezgodność z wytycznymi AOTMiT. Brak klinicznego uzasadnienia był także przyczyną negatywnych opinii dla programów dotyczących zapobiegania próchnicy zębów oraz profilaktyki chorób płuc. Ponownie wskazywano na zbieżność przedkładanych propozycji z zakresem świadczeń już finansowanych ze środków publicznych. Z kolei w programach dotyczących wczesnego wykrywania raka piersi przedłożono uzasadnienia analogiczne do tych z roku 2010.

Analizując programy zdrowotne zaopiniowane negatywnie przez AOTMiT w 2010 roku, pod kątem zaleceń American Public Health Association można

zauważyć, że najwięcej, bo aż 72% programów nie spełniło kryterium III (Fig. 1). W 2013 roku było to 68%. Oznacza to, że propozycje programów samorządowych nie zawierały dobrze udokumentowanych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność proponowanych interwencji. Kolejnym niespełnionym warunkiem było kryterium nr II. Okazuje się, iż 56% w 2010 i 60% w 2013 negatywnie zaopiniowanych programów nie uwzględniało szczegółowej charakterystyki, potrzeb i preferencji grupy docelowej. W 40% przypadków z 2010 i 59% z 2013 roku nie uwzględniono również analizy wpływu wprowadzenia proponowanej interwencji na optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów finansowych (kryterium IV). Brak realizacji kryterium I oraz V zgłoszono odpowiednio w 16% i 22% negatywnych opinii. Odpowiednie liczby wynosiły 27% i 38% w 2013 roku.

Analiza przyczyn otrzymania negatywnych rekomendacji AOTMiT posłużyła do przygotowania listy wskazówek pomocnych przyszłym autorom zdrowotnych programów samorządowych: proponowane działania powinny cechować się udowodnioną skutecznością kliniczną i opierać się na dostępnych dowodach naukowych, problem zdrowotny należy zilustrować dostępnymi danymi epidemiologicznymi odnoszącymi się do wskazanej populacji chorych, nie powinno się powielać działań już finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ, konieczne jest dokładne oszacowanie populacji docelowej, propozycje programów zdrowotnych powinny być tak skonstruowane, aby wspierały poszukiwanie optymalnej alokacji zasobów, w szczególności należy rozważyć możliwości organizacyjne oraz określić korzyści dla systemu ochrony zdrowia, efekty zdrowotne powinny zostać zdefiniowane w sposób pozwalający na ich łatwość monitorowania. należy przejrzeć dostępne opinie Prezesa AOTMiT zamieszczone na stronie Agencji oraz skorzystać z dobrych wzorców, jednocześnie unikając powielania błędów (6).

## DYSKUSJA

W nawiązaniu do pierwszego celu badawczego można skonstatować, iż najwięcej projektów w 2010 roku pochodziło od urzędów miasta, samorządów gminnych oraz samorządów powiatowych, natomiast w 2013 roku od przedstawicieli urzędów miejskich i samorządów gminnych. W obu analizowanych latach największe zainteresowanie dotyczyło profilaktyki chorób zakaźnych związanej z przeciwdziałaniem występowaniu wirusa HPV.

W 2013 roku, wraz ze wzrostem zainteresowania lokalnych władz programami zdrowotnymi zmalała liczba negatywnych opinii wydanych przez Prezesa

AOTMiT w stosunku do 2010 roku. Taka sama tendencja uwidoczniła się w stosunku do istotnych odstępstw od wytycznych AOTMiT. Nie jest to zaskakujące, jeśli weźmie się pod uwagę fakt, iż 2010 był pierwszym rokiem, kiedy powstał obowiązek wydawania rekomendacji HTA przez AOTMiT dotyczących programów samorządowych (7). Gorsze wyniki dla 2010 należy z pewnością wiązać z niewystarczającym wsparciem merytorycznym dla osób przygotowujących programy, co mogło przekładać się na trudności w spełnieniu wymogów AOTMiT (8). Poprawa w 2013 roku była spowodowana z pewnością lepszym dostępem do informacji na temat realizacji samorządowych programów zdrowotnych. Dobrym przykładem w tym względzie może być portal „Dobre Programy Samorządowe.pl”, którego misją jest nowoczesne i merytoryczne wsparcie działań jednostek samorządu terytorialnego na rzecz poprawy stanu zdrowia w lokalnej społeczności (9). Twórcy portalu szczególną uwagę poświęcają programom zdrowotnym. Korzystając z szerokiego doświadczenia opracowali innowacyjną aplikację, której zadaniem jest wspieranie pracy jednostek samorządowych nad nowymi projektami zdrowotnymi. Jest to narzędzie zawierające wzory „modelowych programów” zgodnych z wytycznymi AOTMiT oraz ułatwiające przygotowanie klinicznej koncepcji leżącej u podstaw każdego projektu.

Warto w tym miejscu również podkreślić rozwój współpracy pomiędzy jednostkami samorządu terytorialnego poprzez np. przygotowywanie wspólnych projektów oraz wymiana doświadczeń między autorami programów dotycząca modelowych rozwiązań. Dowodem na to może być sukces kieleckiego programu zdrowotnego, w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych, który znalazł wielu naśladowców. Cytując Annę Dusza-Ciechanowską z kieleckiego Urzędu Miasta „Miasto nawet nie spodziewało się takiego sukcesu. Do urzędu docierały informacje o przypadkach zgłaszania dzieci do Kielc, by mogły skorzystać z programu. O szczegóły jego wprowadzenia i realizacji pytają samorzady z całej Polski.” (10).

Pomimo mniejszego odsetka negatywnych opinii w 2013 roku, przeprowadzone analizy dowodzą, iż twórcy programów zdrowotnych w obydwu analizowanych latach popełniali podobne błędy. W większości wypadków dotyczyło to niewystarczającej uwagi poświęconej przygotowaniu koncepcji klinicznej oraz zdefiniowaniu populacji docelowej.

Zaskakujący jest fakt, iż w roku 2013 wzrósł o 11% odsetek programów, w których problem zdrowotny został niedostatecznie zdefiniowany (kryterium I). Na podstawie danych przedstawionych na rycinie 1, można również zauważyć wzrost przypadków niezgodności w stosunku do kryterium IV oraz V. Należy zwrócić także uwagę, że w 2013 r. w czterech z tych progra-

mów spełnione zostały łącznie wszystkie kryteria od I do V, pomimo tego nie została wydana pozytywna rekomendacja. Uzasadnieniem była zbyt duża zbieżność projektu z zakresem świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W roku 2010 nie było takich przypadków.

## WNIOSKI

Tworzenie programu wymaga znajomości podstaw farmakoekonomiki oraz analizy oceny technologii medycznych. Wykonany przegląd wskazuje na szereg przyczyn wydania negatywnych rekomendacji HTA wynikających z niewystarczającego zastosowania się wnioskodawcy do wytycznych AOTMiT. Istotne jest aby proponowany program uwzględniał potrzeby grupy docelowej, opierał się na lokalnych danych epidemiologicznych ale przede wszystkim realizował działania nacechowane udowodnioną skutecznością kliniczną w zakresie danego problemu zdrowotnego. Należy przy tym poszukiwać rozwiązań zapewniających optymalne

wykorzystanie dostępnych zasobów, opierając się na wiarygodnych danych dotyczących liczebności grupy docelowej, oczekiwanych efektach zdrowotnych oraz odpowiednim sposobie monitorowania efektywności proponowanego programu. Ważne jest również, aby skupiać się na tych problemach zdrowotnych które nie są zaspokajane w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Przygotowanie programu zdrowotnego w oparciu o powyższe wskazówki powinno zwiększyć prawdopodobieństwa uzyskania pozytywnej rekomendacji ze strony AOTMiT i tym samym zapewnić skuteczną realizację potrzeb zdrowotnych lokalnych społeczności.

Otrzymano: 15.01.2015 r.

Zaakceptowano do publikacji: 23.02.2016 r.

### **Adres do korespondencji**

Katarzyna Kolasa  
Paproci 12, Podkowa Leśna  
kkolasa@wum.edu.pl  
+48 781 881 007