

FORMULARZ ZGŁASZANIA UWAG DO RAPORTU W SPRAWIE USTALENIA TARYFY ŚWIADCZEŃ



Numer raportu

Tytuł raportu

Uwagi, oprócz przesłania drogą elektroniczną, należy wraz z wypełnionym i własnoręcznie podpisanym Oświadczeniem o powiązaniach branżowych złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i oświadczenie o powiązaniach branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT

OŚWIADCZENIE O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH (OPB)

A. Dane osoby składającej oświadczenie oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej oświadczenie, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – data i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo:

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej oświadczenie:

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej oświadczenie:

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej oświadczenie:

5. Imię i nazwisko oraz numer PESEL osoby, z którą osoba składająca oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiada ona numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składane oświadczenie o powiązaniach branżowych:

- ☐ kandydat na członka Rady do spraw Taryfikacji za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia oświadczenia;
- ☐ członek Rady do spraw Taryfikacji przed każdym posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji za okres od dnia złożenia ostatniego oświadczenia, w tym jako kandydata na członka Rady do spraw Taryfikacji, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady do spraw Taryfikacji, w którym bierze udział;
- ☒ osoba, o której mowa w art. 31lb ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31lb ust. 7 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady do spraw Taryfikacji dotyczącego konsultacji w sprawie taryfy świadczeń;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia, o którym mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31sa ust. 11 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady do spraw Taryfikacji lub za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia, o którym mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego w linii prostej, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- ☒ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31sa ust. 8 ustawy;
- ☐ zachodzą okoliczności określone w art. 31sa ust. 8 ustawy:
- ☐ 1) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wyceną lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub restrukturyzacji, lub audytu świadczeniodawców lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
 - ☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
 - ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;
 - ☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2 oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;
 - ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 lub 2;

- ☐ 6) wykonywanie na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1 lub 2, następujących zajęć zarobkowych:

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady do spraw Taryfikacji i członkowie Rady do spraw Taryfikacji, że zachodzą okoliczności określone w art. 31sa ust. 8 ustawy, należy opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w oświadczeniu, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego:

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

data i miejscowość złożenia oświadczenia oraz podpis osoby składającej OPB



Signed by /
Podpisano przez:

Maciej Kupczyk
Uniwersytet
Medyczny w Łodzi

Date / Data:
2024-01-19 08:00

Uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
WT.521.3.20 19 strony 50-53 oraz załącznik nr 3 strona 3	<p> kod produktu 5.51.01.0016033 choroby alergiczne >17 r.ż. - istotne niedoszacowanie kosztów hospitalizacji oraz błędne określenie potencjalnie niezbędnego czasu trwania hospitalizacji zgodnego ze standardami medycznymi w ośrodku referencyjnym w przypadku klinicznych manifestacji alergii o najcięższym przebiegu, stanowiących zagrożenie życia pacjenta, których nie można diagnozować/leczyć w warunkach AOS (m. in. wstrząs anafilaktyczny, ciężkie reakcje alergiczne, reakcje alergiczne polekowe, uczulenia na jady owadów, immunoterapia na jady owadów, diagnostyka lekowa nadwrażliwości na leki). Błąd analizy finansowej wynika z faktu zgrupowania skrajnie różnych typów hospitalizacji (alergie łagodne w trakcie terapii np. kontynuacja immunoterapii na jady owadów oraz alergii o ciężkim przebiegu np. wstrząs anafilaktyczny, obrzęk, alergie na leki) co przekłada się na błędną ocenę niezbędnego czasu hospitalizacji oraz kosztów. Proponowana redukcja finansowania o 75% (Tabela 39, strona 82) w praktyce grozi likwidacją funkcjonowania w strukturach ośrodków referencyjnych oddziałów alergologicznych i doprowadzi do drastycznego ograniczenia dostępu do opieki medycznej pacjentów z zagrażającymi życiu/zdrowiu manifestacjami klinicznymi alergii. </p>
	<p> Uzasadnienie Na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat obserwowany jest gwałtowny wzrost częstości występowania alergii, w tym w szczególności alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej. Najnowsze badania epidemiologiczne szacują częstość występowania uczuleń i alergii na ponad 30-40% populacji Polski (wyniki badań ECAP). Ze względu na skalę problemu mówi się o „epidemii” chorób alergicznych. Do chorób wynikających z mechanizmów nadwrażliwości (chorób alergicznych) zaliczamy między innymi choroby dróg oddechowych (alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa, astmę oskrzelową), choroby skóry (atopowe zapalenie skóry, pokrzywka), alergie pokarmowe, alergie na leki i reakcje anafilaktyczne. Choroby alergiczne najczęściej rozwijają się u dzieci i młodzieży, a objawy kliniczne utrzymują się przez całe życie chorego co przekłada się na upośledzenie jakości życia pacjenta i jego rodziny, wpływa na wydajność nauki i pracy, i stanowi istotne obciążenie systemu opieki zdrowotnej. W wielu przypadkach choroby alergiczne wymagają zintegrowanej opieki specjalistycznej w warunkach ambulatoryjnych, najcięższe przypadki astmy oskrzelowej czy reakcje anafilaktyczne stanowią istotne zagrożenie życia i wymagają diagnostyki i opieki w wyspecjalizowanych ośrodkach referencyjnych. Poza wzrostem występowania chorób alergicznych do niepokojących trendów epidemiologicznych należy zaliczyć narastanie i zmianę charakteru alergii pokarmowych, wzrost częstości występowania nadwrażliwości na leki w tym szeroko dostępne preparaty OTC oraz wzrost częstości występowania najcięższych reakcji alergicznych – anafilaksji zagrożonych zgonem pacjenta. Obserwowane trendy epidemiologiczne stanowią wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej i wymagają planowych działań w zakresie zdrowia publicznego. Co istotne mapa potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026 przygotowana przez Ministerstwo Zdrowia jasno wskazuje, że wszelkie postacie alergii (ekźma, pokarmowe, wziewne), w tym ANN, będą narastającym problemem zdrowotnym w populacji Polski. Optymalna organizacja opieki wymaga uwzględnienia dostępności dla pacjentów i finansowania na każdym etapie od POZ poprzez ośrodki specjalistyczne AOS aż do ośrodków referencyjnych gwarantujących zaplecze dla wcześniej wymienionych w przypadku najcięższych postaci chorób, manifestacji stanowiących istotne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów, wymagających dostępu do zaplecza diagnostycznego, metod badawczych i terapeutycznych poza zakresem możliwym do realizacji w AOS zgodnie ze standardami medycznymi. </p>
WT.521.3.20 19 strona 53	<p> S33 rozpoznania T78, w tym T78.4 (Alergia nieokreślona), T78.2 (inne skutki niesklasyfikowane gdzie indziej), T78.3 (obrzęk naczynioruchowy) oraz T78.4 (Wstrząs anafilaktyczny) obejmują w praktyce stany zagrożenia życia i zdrowia pacjenta, w tym stany nagłe (wstrząs, obrzęk) lub procedury medyczne związane z wysokim ryzykiem (w tym diagnostyki nadwrażliwości na leki). Procedury te wymagają doświadczonego specjalistycznego personelu, 24 godzinnego monitorowania parametrów życiowych, badań wentylacji (spirometria), szeregu badań dodatkowych oraz podawania wielu grup leków ratujących życie. Procedury te wymagają zmiennej długości hospitalizacji, co zależy od obrazu klinicznego i wskazań medycznych od co najmniej 24 h w przypadku wstrząsu bez powikłań do minimum 3 dni w przypadku obrzęku naczynioruchowego oraz około 5 dni w przypadku alergii lekowych (leczenie powikłań w stanach nagłych lub diagnostyka w wyspecjalizowanych ośrodkach referencyjnych). Kod JGP S33 powinien obejmować dłuższe procedury hospitalizacji. Uzasadnienie: Przedstawiona analiza (strony 50-52) jasno wskazuje, że liczba hospitalizacji w roku 2022 nie osiągnęła wartości sprzed pandemii COVID. Jest to obrazem długu zdrowotnego, z którym ośrodki referencyjne, specjalistyczne, przekształcone w okresie pandemii COVID borykają się do tej pory. Charakter hospitalizacji jasno wskazuje, że procedury te nie są nadużywane w praktyce klinicznej (dominacja hospitalizacji 1 do 3 dni) co jest zgodne ze standardami postępowania medycznego w opisywanych jednostkach chorobowych. Miejsce udzielania świadczenia (Rysunek 56) potwierdza powyższe tezy - świadczenia te dominują w ośrodkach referencyjnych (87% szpitale kliniczne i wojewódzkie) co wskazuje na istotną potrzebę z punktu organizacji opieki zdrowotnej i zdrowia publicznego na zapewnienie i poprawę dostępu do tego rodzaju świadczeń. </p>
WT.521.3.20 19 strona 53	<p> S33 rozpoznania Z51.6 odczulanie na alergeny. Należy podkreślić, że w praktyce klinicznej hospitalizacje w tym wskazaniu prowadzone są wyłącznie w referencyjnych ośrodkach specjalistycznych i obejmują praktycznie wyłącznie przypadki uczulenia na jady owadów błonkoskrzydłych i inne pojedyncze sytuacje gdzie immunoterapia ze względu na choroby współistniejące może być związana ze zwiększonym ryzykiem dla pacjenta (np. współistniejąca mastocytoza). Uczulenie na jady owadów (pszczoła lub osa) stanowi istotne zagrożenie dla życia pacjenta (dominującą manifestacją jest wstrząs anafilaktyczny) a immunoterapia jest jedynym przyczynowym leczeniem tej niebezpiecznej manifestacji alergii, co ważne procedura ta charakteryzuje się bardzo wysoką skutecznością kliniczną (do rzędu 97-98%). Schematy immunoterapii na jady owadów, ze względu na obraz kliniczny i ryzyko dla pacjenta, muszą być prowadzone ściśle zgodnie ze standardami międzynarodowymi. W praktyce indukcja najczęściej odbywa się schematem szybkim (tzw. ultra-rush) co wymaga ok 3 dniowej hospitalizacji ale daje szybką immunizację przy wysokim bezpieczeństwie procedury. Warto wskazać, że alternatywna metoda standardowa wymaga minimum 15 iniekcji w 15 (!) kolejnych tygodniach, co wymagało by 15 (piętnastu) wizyt ambulatoryjnych pacjenta, przy wyższym ryzyku dla pacjenta. Koszty etyczne i farmakoeconomiczne tego schematu postępowania są wyraźne. Prezes AOTMiT wydał pozytywną rekomendację (nr 57/2023) w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na jady owadów błonkoskrzydłych” w ramach „Kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”. Rekomendacja ma swoje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych, które wskazują, że faza indukcji odczulania metodą szybką (rush lub ultra rush) powinna być realizowana w warunkach szpitalnych. Kolejne podania prowadzone jednodniowo w warunkach szpitalnych wiążą się z minimalizacją ryzyka dla pacjentów. Ograniczenie finansowania procedur S33 Z51.6 jako hospitalizacji jednodniowej lub w wybranych przypadkach ze wskazań medycznych dłuższej (np. okres indukcji) doprowadzi do zagrożenia życia i zdrowia populacji pacjentów z uczuleniem na jady owadów. </p>
WT.521.3.20 19 strona 72	<p> „W grupie S33 – Choroby alergiczne > 17 r.ż., z uwagi na to, że średnia długość hospitalizacji wynosi 0,5 dnia, rekomenduje się usunięcie warunku zmiany wartości hospitalizacji w zależności od długości pobytu” - to, że większość procedur, w obecnym schemacie grupowania, możliwa jest do prowadzenia w warunkach hospitalizacji jednodniowej nie powinno prowadzić do wyciągnięcia tego rodzaju wniosku. Uniemożliwia to prowadzenie/finansowanie opisanych szczegółowo powyżej procedur opieki nad pacjentami w stanie zagrożenia życia (wstrząs anafilaktyczny), z obrzękiem naczynioruchowym, z powikłaniami wynikającymi z alergii na leki oraz procedur diagnostyki na leki, a także indukcji immunoterapii na jady owadów. Obserwacje epidemiologiczne jasno wskazują, że w kolejnych latach powinniśmy spodziewać się wzrostu częstości tego rodzaju, zagrażających życiu, manifestacji klinicznych alergii. To samo zastrzeżenie dotyczy analizy finansowej – zgrupowanie i uśrednienie przypadków łagodnych alergii i kosztochłonnych, wymagających dłuższej hospitalizacji w ośrodku referencyjnym przypadków alergii o ciężkim przebiegu, zagrażającym życiu i zdrowiu pacjenta, doprowadziło do błędnej oceny uśrednionych kosztów i wykluczenia w proponowanych warunkach finansowania opieki nad tą populacją. W praktyce może to doprowadzić do zagrożenia zabezpieczenia opieki medycznej z punktu widzenia zdrowia publicznego populacji Polski, w konflikcie z danymi epidemiologicznymi i Mapą Potrzeb zdrowotnych MZ na lata 2022-2026. </p>

* Umożliwiający identyfikację fragmentu raportu, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

W przypadku zgłoszonych w uwagach zarzutów względem wysokości lub zasad ustalania taryfy, zwracamy się z prośbą o przedstawienie informacji, jaki według Państwa wiedzy jest rzeczywisty koszt realizacji danego świadczenia, wraz z kalkulacją.

Ewentualne dodatkowe pliki należy załączyć do wiadomości e-mail wygenerowanej dla przestania formularza z uwagami.



Signed by /
Podpisano przez:

Maciej Kupczyk
Uniwersytet
Medyczny w Łodzi

Date / Data:
2024-05-19 08:02:24