

Uwagi do projektu Narodowego Programu (...)

Lp.

Uwaga DPZ

Sposób uwzględnienia

I. Uwagi generalne:

1

1. Niespójny i mało czytelny podział celów na główne i szczegółowe oraz w konsekwencji dalszy podział na zadania, interwencja, działania

Wyjaśniono później

2

- należy dokonać ujednoczenia stosowanych zamiennie wyrażeń: zadanie, działanie, interwencja.

uwzględniono

3

2. Zaopatrzenie chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne w koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę – dostawy domowe:

4

- brak jasnego klucza wyboru pacjentów do dostaw domowych (na podstawie jakich kryteriów),

Wyjaśniono później

5

- brak dokładnego opisu (np. z projektu nie wynika czy w procedurze konkursowej wybieramy wykonawcę, który ma dostarczyć lek czy tylko samego dostawcę, czy będzie w to zaangażowany RCKiK)

S 35 „c) *Dostawy domowe będą odbywały się na podstawie umowy zawartej pomiędzy NCK a wykonawcą. Wybrany wykonawca będzie dostarczał koncentrat czynnika krzepnięcia do domu pacjenta zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne*”

S 43 „3. *W części: „Zaopatrzenie w produkty lecznicze do leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych” działania będą wykonywane przez RCKiK, a w przypadku dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia, przez wykonawcę zamówienia publicznego na zakup produktu leczniczego wraz z dostawą domową (koszt dostawy domowej wliczony w cenę produktu leczniczego)”*

3. Utworzenie ośrodków leczenia hemofilii:

6

- projekt nie zakłada finansowania konkretnych świadczeń opieki zdrowotnej dla omawianej grupy chorych, a wskazuje na „utworzenie” ośrodków.

Świadczenia są finansowane przez NFZ. Program finansuje jedynie działania będące zachętą do powiązania pacjenta z ośrodkiem. W dotychczasowym programie chorzy niejednokrotnie tracili kontakt z hematologami.

7

- zgodnie z projektem programu taki ośrodek otrzymywałby 300 zł na rok za jednego pacjenta „będącego pod jego opieką”. Z tym, że program nie zawiera żadnego powiązania pomiędzy wskazanym ośrodkiem a wymaganiami posiadania kontraktu w ramach NFZ.

Program w załącznikach nr 4-5 wymienia ośrodki z nazwy wskazując kolumnie 5 tabeli uzasadnienie wyboru. **Podmioty wybrane wg wskazanego klucza** – *„złożenie deklaracji spełniania warunków dla zakresu Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych*

4

określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, zał. nr 3, części I poz. 21” **lub** „realizacja programu „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”” **posiadają umowę z NFZ.**

Dopisano, na stronie 43, że „Rozwiązanie umowy pomiędzy podmiotem leczniczym a NFZ będzie równoznaczne z rozwiązaniem umowy na realizację niniejszego Programu. „

8

- projekt posługuje się inną nomenklaturą dotyczącą ośrodków leczenia hemofilii niż rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – tak naprawę krajowe ośrodki leczenia hemofilii z projektu programu (Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie i Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie) tworzą niejako III stopień referencyjności.

Dla celów programu projekt posługuje się jednym stopniem referencyjności, które w ramach kontraktu z NFZ (poza programem) realizują świadczenia na jednym lub dwóch poziomach. Wskazana w programie instytucja Krajowych ośrodków leczenia hemofilii (będących równocześnie ośrodkami leczenia hemofilii) nie stanowi kolejnego stopniem referencyjności, lecz nazwę dla jednostki szkoleniowej.

9

- obawy może budzić fakt, że w zaproponowanym kształcie ośrodki leczenia hemofilii nie będą mogły wykonywać swojej docelowej funkcji, jaką jest „sprawowanie kompleksowej opieki nad chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, zgodnie z polskimi wytycznymi postępowania”. Bez zagwarantowania odpowiedniego kontraktu z NFZ, na wykonywanie określonych świadczeń, ośrodki i leczenie w nich mogą okazać się fikcją.

Wyjaśnienia jak w lp. 7

4. Rejestr chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne

10

- należy zauważyć, że jest już prowadzony rejestr dotyczący leczenia hemofilii – jest on prowadzony przez NFZ w ramach realizacji programu lekowego pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. Moduł tego rejestru jest udostępniany również dla potrzeb prowadzenia systemu wypisywania zaopatrzenia dla pacjentów na koncentraty czynników krzepnięcia (w miejsce papierowych zleceń).

W opinii lekarzy Zespołu rejestr nie gromadzi danych medycznych, a jedynie dane o zużyciu koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny

11

- należałoby skupić się na możliwości rozszerzenia obecnego rejestru, a nie na tworzeniu nowego, gdyż należy unikać sytuacji, w której będą istniały dwa niezależne rejestry.

Internetowy system zleceń został utworzony w ramach Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych i zgodnie z wyjaśnieniami NFZ może gromadzić dane o zużyciu leków a nie dane medyczne pacjentów.

5. Powstanie Rady Programu

12

- projekt programu nie wskazuje, kto ma zajmować się obsługą techniczną Rady, a jedynie, że koszt jej działania ma wynieść 30 tys. zł rocznie.

S 33. Dopisano, że obsługę techniczną Rady zapewni Narodowe Centrum Krwi

13

- zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 30), Rada Programu ma następujące zadania:

uwzględniono

14

- 1) ewaluacja realizacji programu;
- 5) dopisano s. 33

15

- 2) merytoryczna ocena i analiza stopnia osiągnięcia celów programu;
- 3) dopisano s. 33

16

- 4) merytoryczna ocena realizacji programu;
- 5) dopisano s. 33

17

- 6) inicjatywa w zakresie wprowadzenia do programu nowych zadań oraz odstępowania od kontynuowania zadań już realizowanych;
- 7) s 33 – było w treści programu

18

8

8) opracowanie, po zakończeniu realizacji programu, raportu dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawierającego ocenę programu, w terminie wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

9) 8) dopisano s. 34

II. Uwagi szczegółowe

19

1. Jako zbędne jest wskazanie imiennie listy autorów programu, tj. członków Zespołu go opracowującego – autorem programu ostatecznie jest Minister Zdrowia; ewentualnie należy dodać tylko wzmiankę, że program został opracowany na podstawie przygotowanych przez Zespół materiałów (tak jest np. w programie ARV – leczenia HIV). s. 2

Uwzględniono, niemniej jednak lista autorów programu postulowana była przez Radę Przejrzystości

20

2. Dla osoby nie znającej tematu nie ma wzmianki czym są czynniki krzepnięcia, jaką mają rolę; brak też opisu czym jest desmopresyna i jaką ma funkcję, np.

uwzględniono

21

- „Czynniki krzepnięcia są to białka występujące w osoczu krwi, które odpowiadają za wieloetapowy proces krzepnięcia krwi.”

uwzględniono

22

- desmopresyna: produkt leczniczy powodujący zwiększenie stężenia we krwi czynnika VIII i czynnika von Willebranda

uwzględniono

10

s. 4

23

3. Zdanie: „Taki model organizacji leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne sprawdził się w wielu krajach i jest zalecany przez Parlament Europejski” – DPZ nie odnalazł takiego zlecenia wydanego przez PE. Stwierdzenie, że PE przyjął te zalecenia jest uproszczeniem: w 2009 r. zaprezentowano w PE te zalecenia, a nie je przyjęto. Do tego konieczne wydaje się przytoczenie przykładów na poparcie stwierdzenia o ośrodkach. s. 5

Wykreślono zapisy o zaleceniu przez Parlament Europejski, natomiast wskazano przykłady

24

4. Zdanie: „Trzeba podkreślić, że wyspecjalizowane ośrodki muszą współpracować z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej i innymi podmiotami leczniczymi, gdzie pacjenci z wrodzonymi i nabytymi skazami krwotocznymi wciąż będą trafiać” – nie wskazano na czym ta współpraca ma polegać. s. 5

s. 32 jednym z zadań ośrodka leczenia hemofilii jest „f) Całodobowy dyżur konsultacyjny dla innych podmiotów leczniczych i Państwowego Ratownictwa Medycznego”

25

5. Programy lekowe rozpoczęły swoje funkcjonowanie na dobrą sprawę w 2012 r. a nie w 2011 r., po wejściu w życie ustawy refundacyjnej. s. 6

uwzględniono

26

12

6. Zdanie: „W ramach tego programu do przetargu może być zgłoszony dowolny produkt leczniczy zarejestrowany w danym rodzaju w Polsce lub Unii Europejskiej, co zwiększa konkurencyjność” – bardziej odpowiednim wyrażeniem zamiast „zarejestrowany” jest „dopuszczony do obrotu” s. 6

uwzględniono

27

7. Zdanie i przypis: „Z uwagi na poufność uzyskanych danych, nie można ujawnić porównania cen z poszczególnych krajów do cen ponoszonych w Polsce, w związku z tym w niniejszym Programie ujawnia się jedynie średnie ceny w grupie krajów, z których uzyskano dane do, cen ponoszonych w Polsce w 2018 roku” – fragment dotyczący kosztów powinien zostać usunięty, tym bardziej, że w programie Ministra Zdrowia nie właściwe jest zastosowanie takich domniemywań oraz że MZ nie dysponuje materiałami na które powołują się autorzy w projekcie programu, mogłoby to być potraktowane jako nierzetelne analizy (NIK). s. 6

Dane są jawne wobec MZ. Poufność dotyczy jedynie publikowania.

28

8. Tabela z porównaniem kosztów: brak informacji czy to jest cena koncentratu czynnika osoczopochodnego czy rekombinowanego. Poza tym, te pozycje (koncentrat czyn. VIII i IX) akurat nie są najbardziej kosztochłonne dla całego programu a są nimi rVIIa i koncentrat zespołu protrombiny (aPCC). s. 6

Jest to średnia cena zakupu koncentratów osoczopochodnych i rekombinowanych o standardowym działaniu., co wskazano na s. 6. Czynniki VIII i IX to czynniki stosowane wśród największej grupy pacjentów i tylko dzięki niskim cenom uzyskiwanym w Polsce nie stanowią one największego udziału w wydatkach.

29

9. Zdanie: „Niezadowolający jest także nadzór nad leczeniem domowym” – stwierdzenie jest mało konkretne, nie podano argumentów na jakiej podstawie je sformułowano i brak jest propozycji poprawy sytuacji. s. 7

Propozycja poprawy sytuacji polega na powiązaniu pacjenta z ośrodkiem przy zachęcie w postaci umowy z MZ oraz ryczału 300 zł rocznie na pacjenta.

14

30

10. Wskazana realizacja niektórych priorytetów zdrowotnych – nie wskazano jakie mierniki i wskaźniki przyjęto w programie aby ocenić w jaki sposób program wpłynie na realizację tych priorytetów (np. jak będzie zmierzona liczba dni opuszczonych w szkole). s. 7-8

Mowa o pośrednim wpływie na priorytety zdrowotne, w związku z czym nie ma potrzeby określania mierników. Ponadto na s. 36 wskazano, że rejestr będzie gromadził dane o liczbie dni opuszczonych w pracy lub szkole

31

11. Wykaz skaz krwotocznych – poz. 21 i 22 nie są skazami krwotocznymi. s. 9

Tytuł przyjął brzmienie „Wykaz skaz krwotocznych i innych grup pacjentów objętych programem”

33

12. „spis chorych” – sugeruje się użycie innej nazwy; „spis” może sugerować prowadzenie rejestru. s. 10

uwzględniono

Nazwę zastąpiono sformułowaniem baza danych

34

13. Zdanie: „Dane te zawierają jedynie informacje o pacjentach” – wyraz „jedynie” jest tutaj niepotrzebny. s. 10

uwzględniono

35

16

14. Zdanie: „Wyżej wymienione źródła danych cechuje zróżnicowanie, gdyż inny jest cel wykorzystania tych źródeł” – bardziej odpowiedni jest tutaj nie tyle „cel” co klucz doboru danych. s. 10

uwzględniono

36

15. „Cel spisu” – należałoby rozwinąć czym ten spis jest, np. bazą danych, statystyką. Powinna być ujęta konkretna informacja zawierająca zakres gromadzonych i przetwarzanych danych. s. 10

Program nie opisuje dokładnie bazy danych IHiT, lecz opisuje docelowy rejestr, jaki powinien być w ramach programu utworzony.

37

16. Przypis nr 3 oraz tabela nr 2 – raport, o którym mowa został sporządzony przez firmę farmaceutyczną; należy się ponownie zastanowić, czy w programie potrzebne jest powołanie się na dane z tabeli nr 2 (co wnoszą te dane do programu i opisu populacji) s. 11-12

Zgodnie z opinią AOTMiT program odnosi się do sytuacji epidemiologicznej na świecie

38

17. Tabela nr 3 – nie wskazano od kiedy „spis chorych” jest prowadzony, za jaki okres są dane i czy np. jest weryfikowany pod kątem czy pacjenci w nim ujęci jeszcze żyją. s. 13

Są to dane z bazy danych na marzec 2018 roku

39

18. Wyrażenie „W skład liczby pacjentów (...)” lepiej zastąpić bardziej podmiotowym „liczba pacjentów wykazanauwzględnia”. s. 14

18

uwzględniono

40

19. Uwaga generalna do danych z ma potrzeb zdrowotnych:

41

- w tabeli 6 „Zaburzenia krzepnięcia i skazy krwotoczne (nabyte)” - nie wszystkie te choroby leczone są w ramach programu. s. 15

Tymi mapami posługiwała się AOTMiT wydając opinię

42

- Zaburzenia krzepnięcia i skazy krwotoczne (wrodzone) wg map potrzeb zdrowotnych oszacowano na 7,2 tys. chorych, a „spis chorych” IHiT liczy 6 tys. – powstaje rozbieżność. s. 16

Wyjaśnienie s. 10

„Dla potrzeb niniejszego Programu najbardziej optymalnym źródłem danych epidemiologicznych, pokrywającym się w dużej części z mierzoną w perspektywie kilkuletniej zgłaszalnością do „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018” jest spis chorych baza danych prowadzony przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii. Dlatego interwencję „utworzenie ośrodków leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych” opisano w pkt III.3.1 Programu, dla której miernik wskazano w punkcie II.3.2 Programu oszacowano w oparciu o tę bazę danych.”

43

- dane dotyczą 2014 r., a program jest na 2019-2023 – czy Zespół nie rozważał pozyskania bardziej aktualnych danych s. 19

Dane wykorzystywała AOTMiT wydając opinię

44

- w „Zaburzeniach krzepnięcia i skazy krwotoczne (nabyte)” wskazano liczbę chorych 117,4 tys. – powoduje to zasadnicze rozbieżności, bo jak się te dane mają do wcześniej określonych na 6 tys. i korzystających rok do roku z programu w okolicach 2,5 tys. s. 20

Dane wykorzystywała AOTMiT wydając opinię

45

20

20. Rekomendacje opracowane przez Grupę do Spraw Hemostazy – rekomendacje te należałoby umieścić w załączniku do programu s. 24

Rekomendacje mogą podlegać modyfikacjom i są skierowane przede wszystkim do lekarzy. Program jest dokumentem urzędowym kierującym działaniem administracji i bezcelowe jest umieszczanie w nim zaleceń dla lekarzy.

46

21. Zdanie: „Aby zapewnić pacjentom możliwość leczenia w kompleksowych ośrodkach zapewniających nie tylko leczenie szpitalne, ale również z zakresu leczenia ambulatoryjnego, konieczna jest zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.” – MZ już zwróciło się do AOTMiT z prośbą o ujęcie kwestii taryfikacji w AOS, wobec tego bardziej odpowiednim zdaniem wydaje się „Aby zapewnić pacjentom możliwość leczenia w kompleksowych ośrodkach zapewniających nie tylko leczenie szpitalne, ale również z zakresu leczenia ambulatoryjnego, Ministerstwo Zdrowia podjęło kroki nad zmianą taryfikacji tych świadczeń gwarantowanych.” s. 25

uwzględniono

22. Cele programu s. 26:

47

- cele główne i szczegółowe są przemieszane i niespójne – np. z tego podziału nie wynika w ramach jakiego celu głównego są przeprowadzane szkolenia

Szkolenia prowadzone są w ramach celu 2. Utworzenie krajowych ośrodków leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych.

48

- cel główny powinien być jednej a potem tylko już cele szczegółowe - o ile te cele maja być rozgraniczone. Do tego, czy cel główny nr 1 (ośrodki leczenia hemofilii) jest priorytetowym dla tej edycji programu?

Zgodnie z opinią pacjentów i lekarzy jest to cel priorytetowy

49

- z podanych celów wynika jakby, że krajowe ośrodki nie byłyby połączone jednym systemem z ośrodkami niższego stopnia

Krajowe ośrodki leczenia hemofilii są jednocześnie ośrodkami leczenia hemofilii

22

50

23. Cele szczegółowe s. 26: uwaga jak wyżej; można sformułować następujące cele główne i do nich dopiero podczepiać cele szczegółowe:

51

Główne:

uwzględniono

- zaopatrzenie w leki

- utworzenie rejestru

- utworzenie ośrodków leczenia

- szkolenia dla personelu medycznego

52

24. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej: Brak miernika dla priorytetów zdrowotnych oraz dla rejestru s. 28-29

Pożądane efekty rejestru są miękkie i mają pozwolić na wskazywania bardziej precyzyjnych mierników leczenia organizacji leczenia hemofilii.

Z kolei pośredni wpływ na priorytety zdrowotne nie wymaga mierników.

53

25. Średnie roczne zużycie poszczególnych produktów leczniczych na mieszkańca kraju: dotychczas wliczano również zaopatrzenie w ramach programu lekowego NFZ. s. 28

Zużycie w ramach programu lekowego jest nieprzewidywalne, dlatego też „Narodowy Program” odwołuje się jedynie do własnego zużycia.

Ponadto NIK w 2014 roku zalecała stosowanie miernika ze zużycia tylko z NPLCHiPSK, gdyż realizacja NPLCHiPSK nie wpływa na działania NFZ.

54

26. III.1. Populacja docelowa: „Programem zostaną objęci chorzy z rozpoznaniem wrodzonych lub nabytych skaz krwotocznych wymienionych w poprzedniej części niniejszego Programu”: czy program ma obejmować zatem ponad 100 tys. osób wg map potrzeb zdrowotnych (wrodzone i nabyte)?. Czy nie należałoby wskazać, że programem zostaną objęci pacjenci chorzy na skazy krwotoczne wskazane wcześniej...? s. 30

Doprecyzowano

Programem zostaną objęci chorzy z rozpoznaniem wrodzonych lub nabytych skaz krwotocznych oraz innych grup pacjentów wymienionych w pkt I.2. Programu.

55

27. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej s. 31-32

56

- kolumna wskazania do stosowania produktów leczniczych: zawartość kolumny to nie są wskazania do stosowania produktów leczniczych a przeznaczenie leków finansowanych w ramach programu; wskazań do stosowania nie ma określonych.

uwzględniono

57

- kolumna kryteria kwalifikacji: nie wskazano do czego jest to kwalifikacja – powinny być kryteria włączenia do programu skoro w kolejnej kolumnie są kryteria wyłączenia a nie dyskwalifikacji

26

Nazwa kryteria kwalifikacji i kryteria wyłączenia wynika z rozporządzenia MZ z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej

58

- opis modułu 2: Przy takim zapisie, to dorośli pacjenci, którzy np. przebywali od urodzenia za granicą i tam byli leczeni lekami rekombinowanymi po przyjeździe/powrocie do Polski będą mieli prawo oczekiwać a nawet żądać czynników rekombinowanych. Dotyczy to też wszystkich dzieci, które np. nie zostaną zakwalifikowane do programu lekowego NFZ i będą leczone w ramach programu MZ.

Taki jest cel zapisu

59

- wskazania w module 4: treść w tej komórce nie odpowiada tytułowi kolumny

Tytuł kolumny skorygowano na przeznaczenie leku

60

28. Użyta nomenklatura dla ośrodków leczenia hemofilii: rozporządzenie koszykowe szpitalne posługuje się „poziomami referencyjnymi” OLH; nie określono którym poziomem referencyjności są poszczególne OLH („zwykłe” i krajowe) . s. 32

Dla realizacji programu nie ma potrzeby wskazywania na którym poziomie referencyjnym są poszczególne ośrodki. Każdy ośrodek ma to samo zadanie – obejmowanie opieką pacjentów i utrzymywanie kontaktu z pacjentem.

61

29. Ośrodki dla dzieci funkcjonują w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. Czy zamiarem programu jest tworzyć i finansować inne czy te same w zakresie określonym w tym programie? s. 32

Zamiarem programu, jest aby ośrodki funkcjonujące w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B realizowały jednocześnie NPLCHiPSK, gdyż zadania obydwu programów nie są tożsame (aczkolwiek powiązane).

62

28

30. Należałoby wskazać, które z zadań OLH są finansowe w ramach planowanego ryczału 300/zł/rok/pacjenta; Czy taki OLH ma zapewniać dostęp do hematologa w AOS na każde życzenie lub świadczenia w ramach rehabilitacji? Jak ta kompleksowa opieka ma funkcjonować w przypadku jak OLH nie ma umowy z NFZ na świadczenie leczenia hemofilii z koszyka szpitalnego? s. 32

W ramach ryczału płatne będą zadania realizowane w programie, natomiast z umowy z NFZ świadczenia. Program finansuje utrzymywanie kontaktu pomiędzy ośrodkiem a pacjentem, co obecnie stanowi problem.

Nie ma możliwości, aby realizator programu nie posiadał umowy z NFZ, gdyż ośrodki wskazane w programie są klinikami, dodatkowo zgodnie z 7lp. dopisano, na stronie 43, że „Rozwiązanie umowy pomiędzy podmiotem leczniczym a NFZ będzie równoznaczne z rozwiązaniem umowy na realizację niniejszego Programu.

63

31. Zdanie „Regularna ocena stanu zdrowia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne”: nie wskazano w ramach jakiego świadczenia ma być wykonana ta ocena, bo ryczałt 300 zł nie obejmuje tego działania. s. 32

Ryczałt obejmuje regularną ocenę stanu zdrowia. Na stronie 39 użyto sformułowania m. in.

64

32. Zdanie: „Utworzenie krajowych ośrodków leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych:” Program nie tworzy ośrodków; środki przeznaczone na OLH nie są przeznaczone na wykonywanie świadczeń; same ośrodki już istnieją . s. 32

Środki przeznaczone są na finansowanie interwencji. Chodzi o utworzenie ośrodków poprzez zawarcie umowy na program.

65

33. Zdanie: „Wspólne przeprowadzenie szkoleń” – nie wskazano na jakich zasadach odbywać mają się wspólne szkolenia, skoro mają być oddzielnie ośrodki dla dzieci a osobno dla dorosłych s. 33

s. 42 „a) Zasady szkoleń:

krajowe ośrodki leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych wyznaczą spośród siebie pełnomocnika do podpisania umowy z Ministrem Zdrowia, na szkolenia, które będą realizować wspólnie,”

30

66

34. Rada Programu: sama rada programu ma inne zadania zgodnie z zarządzeniem MZ o programach – tak naprawdę Rada w tym projekcie jest poniekąd koordynatorem całości programu. O składzie rady programu w rozumieniu zarządzenia MZ o programach decyduje MZ a nie treść programu – w treści programu pojęcie rady nie odpowiada pojęciu Rady w rozumieniu zarządzenia MZ o programach. s. 33

Zapisy poprawiono, jednak istotne jest aby w Radzie był przedstawiciel każdego realizatora programu.

67

35. Z opisu składu Rady Programu nie wynika, żeby uczestniczyli w niej przedstawiciele krajowych ośrodków. s. 33.

Krajowe ośrodki są jednocześnie ośrodkami leczenia hemofilii i jako ośrodki leczenia hemofilii będą uczestniczyć w Radzie.

68

36. Zadanie Rady programu: „(...)wskazywanie ilości leków do umieszczenia w tych depozytach, istotnych z punktu widzenia ratownictwa medycznego chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne” – wynika z tego, że dystrybucją leków i przesunięciami będzie zajmować się Rada, a nie NCK. Chyba, że rozdział czynników na poszczególne RCKiK będzie w gestii NCK, a już do depozytów w gestii Rady. s. 33

Rozdział ilości leków należy do NCK, niemniej jednak Rada może wydać zalecenia dotyczące depozytów. Dotychczas w depozytach co do zasady umieszcza

ilości leków na jedno podanie.

69

37. Zdanie „Inicjatywa w zakresie proponowania Ministrowi Zdrowia dokumentów z zakresu ratownictwa medycznego chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne” – nie wskazano co docelowo ma być tym dokumentem? Jeśli chodzi o „wytyczne” (instrukcję) dla ratownictwa medycznego dot. hemofilii to sprawa była już poruszana na przestrzeni ostatnich kilku lat. s. 34

Są to ewentualne dokumenty, które powstaną w zależności od bieżącej sytuacji.

32

70

38. Opis zadania w pkt 4 lit. b podpunkt b), „Celem wspólnych przetargów będzie koordynacja metod zakupu” – należałoby rozwinąć cel tych zakupów – zależy nacisk należy położyć na metodach zakupu czy na przedmiocie zakupu? Należy też zwrócić uwagę, że pożądane byłoby, aby zakupywać nie tylko te same produkty do obu programów ale i na takich samych zasadach – w tym miejscu jasno powinno być wyartykułowane czego będziemy oczekiwać, czyli lek z całym „cateringiem”. Jeżeli tego w programie nie będzie to znowu NCK będzie się zasłaniał brakiem przyzwolenia na kupowanie czegokolwiek innego niż tylko j.m. leku. s. 34

Wspólny przetarg dokonany w 2017 roku dotyczył tej samej populacji pacjentów, w związku z czym nie było potrzeby powielania cateringu w umowie z NCK. W przypadku powielania cateringu w części dot. NPLCHIPSK, ten sam pacjent miałby dwie wizyty pielęgniarki – jedna z Zapobiegania krwawieniom, jedna z NPLCHIPSK, cztery lodówki, dwie z Zapobiegania krwawieniom i dwie z NPLCHIPSK. Wszelkie zarzuty o brak cateringu pozostają niezrozumiałe.

71

39. Opis zadania w pkt 4 lit. b podpunkt c): „dążenie” – nietrafne stwierdzenie: albo będziemy umieszczać taki warunek albo nie. s. 34

Zapis otrzymał brzmienie:

c) W postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego, będzie dążyć się, poprzez stosowanie odpowiednich kryteriów oceny ofert lub wymagań, do uzyskania zestawów do podawania koncentratów czynników krzepnięcia poprzez port dla wszystkich pacjentów z założonym portem, w ramach serwisu posprzedażowego.

72

40. Opis zadania w pkt 4 lit. c podpunkt c) „Zapewnienie przesunięć” – czytelniej będzie nazwać to „realizacja przesunięć” s. 35

uwzględniono

73

34

41. Opis zadania w pkt 4 lit. c podpunkt d) – Bardziej precyzyjnie powinno być np. „umożliwienie podmiotom leczniczym innym niż RCKiK utworzenie depozytów szpitalnych na podstawie umów obejmujących/regulujących.....(...)”; należy mieć również świadomość, że PF nie posługuje się takim terminem jak depozyt leków. s. 35

uwzględniono

74

42. Opis zadania w pkt 4 lit. c podpunkt d) „jawność umowy” – umowa i tak jest jawna (np. można żądać jej udostępnienia w drodze dostępu do informacji publicznej), nie ma potrzeby tego zawierać. s. 35

Proponujemy pozostawienie zapisu. Minister Zdrowia, ani NCK nie będzie występowa

o przedstawienie kopii umowy w trybie dostępu do informacji publicznej. Kopie umów powinny być automatycznie przekazywane jak to się dzieje dotychczas.

75

43. Opis zadania w pkt 4 lit. c podpunkt e) „Przekazanie właściwemu wojewodzie” – właściwe będzie użycie słowa „przekazywanie”, gdyż będzie to czynność stała, a nie jednorazowa. s. 35

uwzględniono

76

44. Opis zadania w pkt 4 lit. d – właściwe wydaje się nazwanie tego zadania „realizacja / zapewnienie dostaw domowych (...)” s. 35

uwzględniono

77

36

45. Opis zadania w pkt 4 lit. d podpunkt b) – Skoro nie ma wiarygodnego rejestru klinicznego a tylko „spis chorych” z IHiT oraz baza NFZ obejmująca dane o rozchodzie leków z przypisaniem ich do poszczególnych pacjentów ale bez wyników badań, informacji o stanie klinicznym, określonych dawkach terapeutycznych to na jakiej podstawie Rada ma wskazywać pacjentów do dostaw domowych? Należy się zastanowić czy Rada powinna być na podmiotem wzór Zespołu Koordynującą-Kwalifikujący programu lekowego, który zanim powstanie rejestr przeanalizuje sytuację i historię choroby wszystkich pacjentów otrzymujących leki, zweryfikuje ich stan kliniczny, dawkowanie, i na nowo zakwalifikuje, do programu. Do tego, w jaki sposób oszacowano racjonalność ekonomiczną robienia postępowania przetargowego dla 50 osób rocznie a w 2023 r. dla 200 osób. s. 35

Do dostaw domowych kwalifikować będą przedstawiciele ośrodków w drodze uzgodnień na Radzie Programu. Jednocześnie wskazano, że w przypadku braku różnicy cenowej, możliwe jest dalsze rozszerzenie dostaw domowych.

Nie jest wskazane aby Rada Programu była zespołem koordynująco-kwalifikującym wszystkich pacjentów.

78

46. Opis zadania w pkt 4 lit. d podpunkt c) – z tego punktu nie wynika, czy dostawca czynników ma zostać wybrany odrębnie od zakupu leków czy też wygrywający postępowanie na zakup leków ma również zabezpieczyć dostawy domowe s. 35

Będzie to przedmiotem ustaleń podczas organizacji przetargu. Program nie może odbierać w tym miejscu swobody opisywania przedmiotu zamówienia.

Kwestia podziału zamówienia na części lub brak podziału pozostaje otwarta

79

46. Opis zadania w pkt 4 lit. e – brak opisu na czym „wdrażanie” ma polegać i w jaki sposób ma przebiegać (np. czy ma się ograniczyć tylko do zakupu danego leku) s. 35

Szczegóły muszą być przedmiotem propozycji Rady Programu, która będzie zależna od bieżącej sytuacji. Program pozostawia furtkę, natomiast od decyzji Ministra Zdrowia zależność będzie ostateczne rozstrzygnięcie.

80

47. Opis zadania w pkt 4 lit. e – należy mieć na uwadze, że każda zmiana programu merytoryczna wymaga i tak opinii AOTMiT. s. 35-36

38

Chodzi o zabezpieczenie w treści konieczności opinii AOTMiT. Jest to zresztą zgodne z opinią nr AOTMiT nr 90.

81

48. „Utworzenie rejestru medycznego chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne” – z uwagi, że utworzenie rejestru wymagać będzie wydania rozporządzenia MZ, to należałoby już w programie wskazać dokładnie jakie dane ma obejmować ten rejestr. Należy również mieć na uwadze, że zadanie to powinno obejmować w nazwie również „prowadzenie rejestru”. s. 36

Dane zostały wskazane. Wydanie rozporządzenia planowane jest na 2019 rok i od ustaleń w 2019 roku zależeć będzie treść rozporządzenia.

82

49. Opis zadania w pkt 5 lit. b – generalnie pożądane byłoby połączenie obu rejestrów, aby uniknąć wprowadzania danych do dwóch różnych rejestrów. s. 36

Zespół podziela opinię, że pożądane jest połączenie obydwu rejestrów. Jednak np. z uwagi na prawa autorskie po stronie systemu NFZ, mogłoby się to okazać niemożliwe.

83

50. opis pkt 1 lit. b, Zdanie „Pacjent powinien regularnie (według zaleceń lekarza z ośrodka) zgłaszać się do ośrodka” – w ramach programu należy wskazać jasno ile razy w ciągu roku (np. 1 czy 2) pacjent ma się zgłaszać bo inaczej nie będzie możliwe monitorowanie realizacji programu. Ewentualnie powinno być precyzyjne wskazanie, że aby otrzymać prawo do bezpłatnych leków w ramach programu na kolejny np. rok to pacjent/chory musi przynajmniej raz na rok odbyć wizytę u specjalisty z ośrodka posiadającego status określony w programie. Dodatkowo, nie wskazano czy ma to być w ramach hematologa w AOS. s. 37

Program wskazuje, że pacjent powinien przynajmniej raz w roku zaktualizować kartę postępowania.

Jednak prawo do otrzymania leków nie może być uzależnione od odbycia wizyty w ośrodku. Wprowadzenie takiego wymogu oznaczałoby ponadto nagły wzrost zużycia czynników krzepnięcia.

40

84

51. opis pkt 1 lit. b – w jaki sposób pacjent ma udostępnić lekarzowi wymagane dokumenty podczas rozmowy telefonicznej. s. 37

Dokumenty mogą być udostępnione w zależności od ustaleń pomiędzy pacjentem a lekarzem.

85

52. Brak jasnego wskazania w opisie programu, czy np. lekarz POZ może wystawiać zapotrzebowania na czynnik, ale czy jest związany wtedy kartą czy nie. A co w przypadku braku karty?. s. 37

We wzorze karty postępowania jest zapis, że • „Posiadanie karty nie warunkuje dostępu pacjenta do leczenia, jest ona dokumentem dodatkowym/pomocniczym w kontaktach pacjenta ze służą zdrowia.”

86

53. Opis pkt 1 lit. d – należy pamiętać, że „wieloaspektowy charakter opieki, jaką ośrodek leczenia chorych na hemofilię” w programie ograniczać się ma do zadań administracyjnych, a nie bezpośrednio świadczeń, te mają być w ramach NFZ, należy bezpośrednio wskazać co ma być płatne w ramach ryczału. s. 37

W ramach ryczału płatne będą zadania realizowane w programie, natomiast z umowy z NFZ świadczenia. Program finansuje utrzymywanie kontaktu pomiędzy ośrodkiem a pacjentem, co obecnie stanowi problem.

87

54. Opis pkt 1 lit. d, obowiązek zgłaszania do NCK – należy wskazać, jaki jest cel zgłaszania do NCK skoro będzie rejestr, chyba że „do czasu uruchomienia rejestru, dane będą przekazywane do NCK, tylko w celu weryfikacji, że dany pacjent jest przypisany tylko do jednego ośrodka”. Dodatkowo, z uwagi na ochronę danych osobowych wskazać należy jakie dane będą tym odjęte, np.: imię, nazwisko, PESEL, rozpoznanie. Brak jest również rozwiązania przejęcia opieki przez inny ośrodek, np. przekazania dokumentacji. s. 37

Dane przekazywane do NCK w celu rozliczeń. Program wyjaśnia, że w przypadku dwukrotnego, w ciągu roku kalendarzowego, przypisania pacjenta do ośrodka, wynagrodzenie otrzyma jedynie ośrodek, który jako pierwszy objął pacjenta opieką.

42

Inny zapis w ww. materii by źle wpływał na ekonomikę pracy, zmuszając do dzielenia niewielkiej kwoty 300 zł na czas przypisania pacjentów do poszczególnych ośrodków. Nadmierna precyzja wpływałaby na konieczność tworzenia dodatkowych etatów, natomiast jej efekty nie byłyby widoczne.

88

55. Zdanie „Produkty lecznicze w ramach niniejszego Programu będą wykorzystywane do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zarówno przez ośrodki leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych, jak również przez inne podmioty lecznicze” – brak informacji o leczeniu domowym. s. 37-38

Uwzględniono dodając zdanie „Wszystkie podmioty lecznicze będą uprawnione do zapewnienia koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny do leczenia w warunkach domowych.”.

89

56. Opis pkt 3 – ta część zawiera opis/instrukcję postępowania, należałoby ją umieścić w załączniku do programu a nie w treści programu. s. 38-39.

Wątpliwości budziłaby liczba załączników – już w tej chwili jest ich 6.

90

57. Opis pkt III.5 pkt 2 „Wyleczenia lub ustąpienia skazy krwotocznej” – w tabeli 11 jest mowa jedynie o ustaniu skazy krwotocznej. s. 39

Uwzględniono przy świadomości, że wyleczenie może nastąpić co do zasady jedynie w module 4

91

58. Opis pkt III.5 pkt 2 – należałoby określić w jaki sposób i z czego miałby pacjent rezygnować. s. 39

44

Pacjent może rezygnować z dowolnych usług i w dowolnej formie. Dla realizacji programu nie będzie potrzeby mierzenia liczby rezygnacji.

92

59. Opis pkt IV.1 – brak informacji o szkoleniach. s. 40

Szkolenia nie są świadczeniami

93

60. Należałoby dokonać ujednoczenia stosowania „działań”, „zadań” i „interwencji”. s. 40

uwzględniono

94

61. Opis Pkt 1 lit. a – „w etapie pierwszym” – niepotrzebne powtórzenie. s. 40

uwzględniono

95

62. Opis Pkt 1 lit. b „stopniowe” – określenie nieprecyzyjne. s. 40

Określenie stopniowe zapobiega przesadnej precyzji, która utrudniałaby realizację programu.

96

46

63. Opis Pkt 2 lit. a podpunkt a – rozwiązanie jest sprzeczne z zasadami kodeksu cywilnego i zasad reprezentacji – aby możliwa było takie rozwiązanie konieczna by była wcześniejsza umowa konsorcjum... s. 40

Uwzględniono

Zapis otrzymuje brzmienie:

„krajowe ośrodki leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych dokonają zawarcia między sobą umowy konsorcjum i wyznaczą spośród siebie pełnomocnika do podpisania umowy z Ministrem Zdrowia, na szkolenia, które będą realizować wspólnie”

97

64. Opis Pkt 4 lit. b podpunkt a - obecnie również funkcjonują depozyty czynników, warto by nadmienić, że już są i będą kontynuowane zgodnie z zawartymi umowami. s. 41

Zapis otrzymuje brzmienia:

a) tworzenie depozytów koncentratów czynników krzepnięcia w podmiotach leczniczych, w szczególności w nowo powołanych ośrodkach leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych oraz wskazanych przez Radę Programu podmiotach leczniczych istotnych

dla postępowania z chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne przez Państwowe Ratownictwo Medyczne, a także potwierdzenie funkcjonowania dotychczasowych depozytów.

98

65. Opis Pkt 4 lit. c podpunkt a – zadanie to jest wymienione wcześniej, przy zadaniach RCKiK i wskazanie go w harmonogramie jest niepotrzebne. s. 41

Harmonogram wskazuje kolejność czynności i ta czynność powinna być uwzględniona w harmonogramie.

99

66. Opis Pkt 4 lit. d podpunkt a - program MZ nie może zawierać takich sformułowań, że coś być może zostanie wykonane, ale jest to niezależne od Ministra czy realizatorów. Warunki realizacji dostaw domowych powinny być składową zapisów SIWZ na zakup wszystkich koncentratów czynników krzepnięcia i obowiązkiem dostawców wyłonionych w ramach przetargów – jak to ma miejsce w programie

48

lekowym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. W nawiązaniu do tego punktu i przypisu, należy dodać, że w treści programu w ogóle nie przedstawiono od strony informacyjnej skali niepełnosprawności osób – nie uzasadniono w wystarczający sposób że takie zadanie jest potrzebne – co oznacza zapis : obserwowana duża skala niepełnosprawności – nie ma żadnego potwierdzenia i danych, np. ilu jest pacjentów ma orzeczony stopień niepełnosprawności s. 41

Dostawy domowe muszą być wdrażane z ostrożnością z uwagi np. na możliwy wzrost cen, co zapewnia program. Danych szczegółowych nie ma, lecz dostawy domowe są koniecznością. RCKiK mają coraz większe problemy z pomieszczeniem leków, a magazyny depozytowe nie mogą być rozwiązaniem docelowym.

100

67. Opis pkt 5 – powinno być „utworzenie i prowadzenie”, zgodnie z opisem zadania. s. 42

Uwzględniono

101

68. Opis pkt 5 lit. c – w związku z treścią projektu, należałoby dokonać zmiany z „utrzymanie” na „prowadzenie”. s. 42
uwzględniono

102

69. Opis IV.2 pkt 1 lit. a – umowy mają być zawarte ze szpitalami, które spełniają wymagania określone dla świadczenia leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych (dwa poziomy referencyjne) – co w przypadku kiedy szpital wprawdzie spełnia wymagania, ale nie ma umowy z NFZ? Jaki wtedy wygląda realizacja przez niego zadania ośrodka leczenia hemofilii? s. 42

Wszystkie szpitale w załącznikach 4-5 posiadają umowę z NFZ.

103

50

70. Opis IV.2 pkt 1 lit. a i b – w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie ma pojęcia „wybory realizatora programu w trybie poza konkursowym”, jest mowa o powierzeniu realizacji oraz upoważnieniu. s. 42

uwzględniono

104

71. opis IV.2 pkt 1 lit. b – w tym miejscu warunkiem jest realizacja programu lekowego, bez odniesienia się do wymagań w koszyku świadczeń gwarantowanych dla hemofilii dla dzieci – zał. 3 poz. 32 - Onkologia i hematologia dziecięca s. 42

Faktyczne związanie wszystkich realizatorów programu lekowego z realizacją świadczeń gwarantowanych dla hemofilii dla dzieci – zał. 3 poz. 32 - Onkologia i hematologia dziecięca jest kwestią czasu. Nie ma potrzeby wskazywania tego w programie.

105

72. opis IV.2 pkt 2 – w wymaganiach nie odniesiono się do warunków z koszyka świadczeń gwarantowanych. s. 43

Wyjaśnienia wcześniej

106

73. opis IV.2 pkt 3 – należy się upewnić czy hurtownia farmaceutyczna może wydawać leki z hurtowni wprost pacjentom. s. 43

Rozwiązanie będzie podobne do programu Zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B. Szczegółowe rozpisywanie w programie, która apteka szpitalna będzie współuczestniczyła w mechanizmie dostaw domowych, prowadziłyby do nadmiernej precyzji utrudniającej realizację programu.

107

74. opis IV.2 pkt 3 - CSIOZ nie będzie prowadziło rejestru – w innych rejestrach to podmioty lecznicze, instytut je prowadzą, np. KROK - Centrum Zdrowia Dziecka, rejestr nowotworowy – COI. Należy wskazać podmiot, który będzie merytorycznie odpowiedzialny za rejestr. s. 43

52

Program wskazuje jedynie, że działania będą prowadzone przez CSIOZ.

108

75. opis IV.2 – Trzeba opisać też w zadaniach powyżej , tak, jak wskazano zakupy leków a najbardziej poprawnie byłoby wskazanie, że MZ upoważni jednostki (np. CSIOZ, NCK, ZZP przy MZ), wykorzystując przepisy ustawy o świadczeniach. s. 43

Zadania CSIOZ, NCK i ZZP zostały opisane w programie

109

76. opis V.2 – Należy rozwinąć kwestię ewaluacji, brakuje szerszego opisu, komentarza czy też zdania wstępnego, a biorąc pod uwagę treść programu jest zbyt mało wskaźników do monitorowania. s. 45

Program był przedmiotem opinii AOTMiT i został dostosowany do opinii AOTMiT. O jaki opis chodzi?

110

77. opis VI.1 – Projekt z góry zakłada, że od 2019 r. będzie 6 tys. pacjentów. s. 46

Program musi być przygotowany, że już w 2019 roku pojawi się 6000 pacjentów.

111

78. Tabela 12, wers 1 – zamiast „utworzenia” powinno być „utworzenie i funkcjonowanie”. s. 46

uwzględniono

112

79. Tabela 12 – czy w przypadku mniejszej ilości pacjentów, budżet programu ulegnie zmienieniu? s. 46

W przypadku mniejszej liczby pacjentów budżet programu nie ulegnie zmniejszeniu. Koszty na jednego pacjenta zostały wskazane z powodów ustawowych a nie merytorycznych. Największy udział w kosztach leków mają pacjenci z ciężkimi postaciami. Dodatkowo włączani pacjenci będą mieli niewielki udział w zużyciu czynników – niektórzy mogą np. otrzymać kartę postępowania, a nie wymagać podawania leków- dotyczy łagodnych postaci.

113

80. Tabela 13 wers 5, „Zatrudnienie dwóch pracowników do utrzymania rejestru” – ze środków programu nie można finansować bezpośrednio wynagrodzeń (tj. pensji); nie wskazano bezpośrednio gdzie należałoby zatrudnić osoby do obsługi rejestru: w NCK, CSIOZ czy w innym podmiocie. s. 47

Zespół nie odnalazł przepisów prawa, które mówią, że z programu nie mogą być finansowane etaty. Etaty byłyby utworzone w CSIOZ zgodnie z wyceną rejestru, którą otrzymało MZ.

114

81. tabela 14 i przypis nr 13 – w przypadku mniejszej liczby pacjentów niż 6 tys. wydatkowane na leki będzie mniejsza ilość środków, ale program w tym miejscu zakłada „nie dopuszcza się korekty łącznej wysokości środków” – zapis ten może prowadzić do niegospodarności dysponowania środkami publicznymi, zakup więcej leków niż wynika z potrzeb, tylko po to, aby wypełnić postanowienie programu w zakresie kwoty na dany rok. s. 49

Zapis pod tabelą 14 nie dotyczy liczby pacjentów, lecz leków. Chodzi o możliwość wygospodarowania środków na leki z modułu IV, które będą zmniejszały zużycie tradycyjnych koncentratów.

115

82. uzasadnienie tabeli 14 – uwaga AOTMiT była taka:

116

56

„Jednakże należy zauważyć, że w projekcie przedstawiono jedynie liczbę jednostek danych produktów leczniczych, jakie zakupione zostaną w kolejnych latach realizacji programu oraz koszt ich zakupu w danym roku. Natomiast nie wskazano uzasadnienia dla założonych wartości.”. s 49

Uzasadnienie przedstawiono

Wzrost ilości stosowanych produktów leczniczych będzie następował z uwagi na upowszechnianie się opieki nad pacjentami przez ośrodki leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych. Obecnie, chorzy którzy nie mają kontaktu z hematologami, wielokrotnie przyjmują zbyt małe dawki leków (poniżej ilości wskazanych w zaleceniach). Jednocześnie program zakłada bardzo ograniczony wzrost stosowania czynników koncentratu aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC) i koncentratu rekombinowanego czynnika VIIa, gdyż zakłada się, że wobec poprawiającej się opieki, nie powinno przybywać pacjentów z inhibitorami.

117

Z kolei nie ma w projekcie wyjaśnienia dlaczego np. czynnik rekombinowany VIII rośnie z 1,5 mln j.m. do 14 mln j.m. s. 49

Zużycie koncentratów czynników krzepnięcia VIII osoczopochodnego i rekombinowanego u dzieci wynosi ok. 10 000 000 j. m. (2017). W 2023 roku zdecydowana większość dzieci będzie przyjmowała koncentraty rekombinowane. Ponadto przybywać będzie dorosłych uczulonych na czynniki osoczopochodne. Stąd liczba 14 000 000 j. m.

118

83. załącznik nr 2 – należałoby rozważyć, czy jako element szkoleń w ramach programu nie stworzyć platformy e-learningowej, podobnie jak w „Zapewnieniu samowystarczalności RP w krew i jej składniki” – poprzez to zwiększy się zasięg i dostępność szkolenia i zdobywania wiedzy. s. 52

W załączniku nr 2 pozostawiono możliwość zastąpienia szkoleń stacjonarnych platformą e-learningową. Obecnie szkolenia stacjonarne są prowadzone dobrze i ewentualna decyzja o zastąpieniu formy stacjonarnej e-learningową musi być poparta pewnością rozwiązania. W tym celu konieczne jest zdobycie doświadczeń w zakresie rozliczania platform e-learningowych, na co potrzeba kilku lat.

119

84. załącznik nr 2, przypis „dyspozytorów medycznych na szkolenia kierują pracodawcy” – czy przy innych zawodach medycznych, zgłoszeń dokonywaliby bezpośrednio oni sami?

Co do zasady, uczestników kierują ośrodki, jednak ośrodki nie zatrudniają dyspozytorów. Zgodnie z opinią Departamentu Ratownictwa nietrafne jest z kolei użycie sformułowania, że dyspozytorów kierują na szkolenia wojewodowie, bo nie są oni jeszcze pracodawcami dyspozytorów. Stąd zapis, który należy rozumieć, że uczestników kierują ośrodki, a dyspozytorów ich pracodawcy.

120

85. załącznik nr 4 – Należy zaznaczyć, że dla programu nie tyle istotne jest który podmiot spełnia wymagania z rozporządzenia tylko który dostał potwierdzenie od NFZ możliwości rozliczania świadczeń w grupach S11-S16

Zespół nie ma możliwości sprawdzenia, który podmiot dostał potwierdzenie rozliczania grup S11-S16. Oddziały wojewódzkie NFZ robią to w odmienny sposób. Zespół miał możliwość jedynie potwierdzenia przekazania deklaracji.

121

86. załącznik nr 6 – Uwaga dotyczy generalnie zaproponowanej konstrukcji załącznika jako wykazu informacji co powinno znaleźć się w karcie – trzeba zaznaczyć, że będzie istniało kilkadziesiąt różnych wzorów w Polsce. Tak naprawdę powinna znaleźć się podział na informacje podstawowe i uzupełniające, bo informacja o tym, że „najpierw czynnik potem diagnoza”, w szczególności np. u pacjenta nieprzytomnego z urazem głowy, jest najistotniejsza.

Wykaz informacji jakie powinny znaleźć się w karcie chorego na hemofilię to odzwierciedlenie wzoru najpowszechniej stosowanego obecnie. W raporcie AOTMiT wskazano, że wykaz informacji, jakie powinny się znaleźć w karcie chorego na hemofilię „nie budzą zastrzeżeń analityka”.

122

W dodatku w załączniku jest instrukcja leczenia, podobnie jak wyżej w projekcie – należy ująć tą kwestię w jednym miejscu, najlepiej właśnie w załączniku.

s. 60