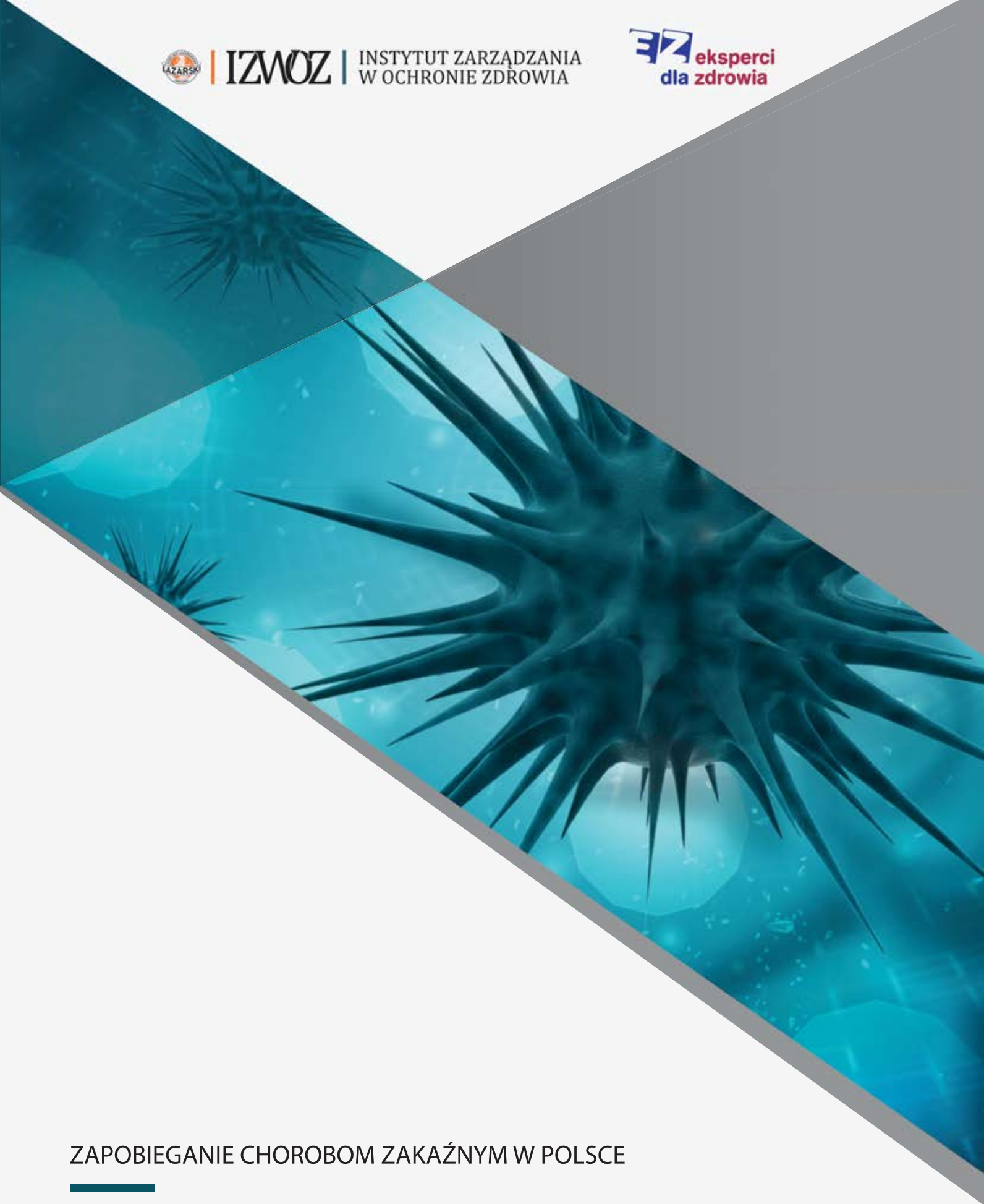




IZMOZ

INSTYTUT ZARZĄDZANIA
W OCHRONIE ZDROWIA

EF eksperci
dla zdrowia



ZAPOBIEGANIE CHOROBYM ZAKAŻNYM W POLSCE

Warszawa, 2019 r.





IZWOZ | INSTYTUT ZARZĄDZANIA
W OCHRONIE ZDROWIA



PARTNERZY:



Pracodawcy
Rzeczypospolitej
Polskiej



**POLSKIE TOWARZYSTWO
PEDIATRYCZNE**

ZAPOBIEGANIE CHOROBYM ZAKAŹNYM W POLSCE

Warszawa, 2019 r.

© Copyright by Uczelnia Łazarskiego

Warszawa 2019

DOI: 10.26399/978-83-64054-83-9

Autorzy – zespół redakcyjny:

Adam Twarowski

Jerzy Gryglewicz

Marzena Domańska-Sadynica

Redakcja naukowa:

Dr n. ekon. Małgorzata Gałązka-Sobotka

Opracowanie graficzne: Laboratorium Artystyczne (www.laboratoriumartystyczne.pl), Izabela Cieślikowska

Skład: Izabela Cieślikowska

Wydawca: Uczelnia Łazarskiego

ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska

+ 48 /22/ 54-35-450, + 48 /22/ 54-35-410

wydawnictwo@lazarski.edu.pl

www.lazarski.pl

Raport pt.: „Zapobieganie chorobom zakaźnym w Polsce” powstał we współpracy z Fundacją Ekspertów dla Zdrowia, przy wsparciu finansowym Pfizer Polska Sp.z.o.o. Treść niniejszej publikacji jest niezależnym stanowiskiem autorów. Grantodawca nie miał wpływu na zawartość merytoryczną Raportu.

SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP	5
2.	STRESZCZENIE	7
2.1.	Szczepienia priorytetem zdrowotnym Państwa	8
2.2.	Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne jako pierwszy cel strategiczny Polityki Lekowej Państwa	8
2.3.	Konieczność wprowadzenia zmian w organizacji szczepień ochronnych w Polsce. Wnioski z raportu Najwyższej Izby Kontroli z 2019 roku	10
2.4.	Narodowy Program Zapobiegania Chorobom Zakaźnym - uzasadnienie w kontekście rekomendacji Komisji Europejskiej	10
2.5.	Propozycje długofalowych działań realizowanych w ramach Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym	11
2.6.	Koncepcja organizacji i finansowania Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym	12
2.7.	Finansowanie szczepień obowiązkowych w Polsce - wybrane aspekty	13
2.8.	Wybrane przykłady dotyczące organizacji i finansowania szczepień w krajach europejskich	14
2.9.	Stosowanie pozacenowych kryteriów oceny ofert w przypadku zakupu w trybie zamówień publicznych produktów leczniczych – szczepionek	14
3.	SZCZEPIENIA PRIORYTETEM ZDROWOTNYM PAŃSTWA	15
4.	ZMNIJSZENIE ZAPADALNOŚCI NA CHOROBY ZAKAŹNE POPRZECZ SKUTECZNE DZIAŁANIA PROFILAKTYCZNE JAKO PIERWSZY CEL STRATEGICZNY POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA	17
5.	KONIECZNOŚĆ WPROWADZENIA ZMIAN W ORGANIZACJI SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W POLSCE. WNIOSKI Z RAPORTU NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI Z 2018 ROKU	21
6.	NARODOWY PROGRAM ZAPOBIEGANIA CHOROBY ZAKAŹNYM - UZASADNIENIE	24
7.	PROPOZYCJE DŁUGOFALOWYCH DZIAŁAŃ REALIZOWANYCH W RAMACH NARODOWEGO PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CHOROBY ZAKAŹNYM	26
8.	KONCEPCJA ORGANIZACJI I FINANSOWANIA NARODOWEGO PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CHOROBY ZAKAŹNYM	30
8.1.	Podstawa prawna ustanowienia programów wieloletnich	31
8.2.	Przykłady wieloletnich programów w polskim systemie ochrony zdrowia	32
8.3.	Finansowanie szczepień w oparciu o plan wieloletni	33
8.4.	Skuteczność realizacji zadań polityki zdrowotnej w oparciu o Narodowy Program Zapobiegania Chorobom Zakaźnym	33
9.	FINANSOWANIE SZCZEPIEŃ OBOWIĄZKOWYCH W POLSCE - WYBRANE ASPEKTY	35
10.	WYBRANE PRZYKŁADY DOTYCZĄCE ORGANIZACJI I FINANSOWANIA SZCZEPIEŃ W KRAJACH EUROPEJSKICH	39

11. STOSOWANIE POZACENOWYCH KRYTERIÓW OCENY OFERT W PRZYPADKU ZAKUPU W TRYBIE ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH – SZCZEPIONEK	42
11.1. Wprowadzenie	43
11.2. Regulacje prawne	43
11.3. Pozacenowe kryteria oceny ofert	46
11.4. Jakość jako kryterium oceny ofert w przypadku zakupu produktów leczniczych	47
11.5. Kryteria oceny ofert stosowane w przetargach na zakup szczepionek, w tym przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia	49
11.6. Możliwe do zastosowania pozacenowe kryteria oceny ofert przy nabywaniu produktów leczniczych/szczepionek	51
11.7. Inne rozwiązania	52
12. REKOMENDACJE KOŃCOWE I PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SZCZEGÓŁOWYCH	55
13. RECENZJE	58
13.1. Recenzja Konsultanta Krajowego w dziedzinie neonatologii	59
13.2. Recenzja Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii	60
14. ZAŁĄCZNIKI 1 i 2	66

Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego i Fundacja Eksperti dla Zdrowia przedstawiają raport „Zapobieganie Chorobom Zakaźnym w Polsce”, którego celem jest przedstawienie ryzyk i zagrożeń związanych z realizacją programu szczepień ochronnych w Polsce oraz propozycji rekomendacji dotyczących zmian systemowych w tym zakresie.

W ocenie autorów, ze względu na kluczowe znaczenie szczepień ochronnych dla zdrowia publicznego, konieczne jest opracowanie wieloletniego strategicznego rządowego „Narodowego Programu poprawy skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”, który zapewni poprawę efektywności i dostępności do szczepień ochronnych w Polsce, a także stworzy rozwiązania poprawiające świadomość społeczną w tym zakresie.

Uzasadnieniem dla opracowania Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym jest realizacja priorytetu zdrowotnego Państwa, zapisanego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia oraz Uchwały Rady Ministrów dotyczącej Polityki Lekowej Państwa.

Ponadto, warto zaznaczyć, że Komisja Europejska zaleciła państwom wspólnoty, by opracowały i wdrożyły krajowe lub regionalne plany szczepień, mające na celu poprawę stanu zaszczepienia zgodnie z celami i założeniami europejskiego planu działania w dziedzinie szczepień Światowej Organizacji Zdrowia do 2020 r. Plany te powinny obejmować przepisy zrównoważonego finansowania i dostarczania szczepionek, podejście do szczepienia uwzględniające cały okres życia, zdolność reagowania na sytuacje nadzwyczajne, a także działania w zakresie komunikacji i doradztwa.

Autorzy raportu składają podziękowania urzędnikom Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Sanitarnego oraz członkom Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, za możliwość przeprowadzenia konsultacji, dzięki którym w raporcie uwzględniono wiele wniosków eksperckich.

Raport zawiera rozdziały dotyczące szczepień ochronnych zawartych w rządowych dokumentach strategicznych w zakresie szczepień ochronnych, wyniki raportów Najwyższej Izby Kontroli i rekomendacje Komisji Europejskiej. Przedstawiono też elementy związane z finansowaniem i zakupami szczepionek w drodze przetargów publicznych, a także koncepcję „NARODOWEGO PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CHOROBY ZAKAŹNYM”.

Kluczowe aspekty powyższych rozdziałów zawarto w streszczeniu raportu, a rekomendacje wraz z propozycjami projektów zmian legislacyjnych znajdują się w jego końcowej części.

2.1. SZCZEPIENIA PRIORYTETEM ZDROWOTNYM PAŃSTWA

Podstawą do opracowania Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym jest realizacja priorytetu zdrowotnego Państwa w zakresie zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

28 lutego 2018 r. Minister Zdrowia podpisał Rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych, w ramach którego określono 10 priorytetów zdrowotnych Państwa, m.in.: „**zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii**”.

W uzasadnieniu do projektu rozporządzenia, w aspekcie szczepień ochronnych, podkreślono, że w Polsce przez ostatnich kilkanaście lat rozwój sytuacji epidemiologicznej w zakresie chorób zakaźnych jest niekorzystny. **W tym okresie wskaźnik nowo wykrywanych zakażeń wzrósł prawie dwukrotnie, z 1,7 na 100 tys. ludności w 2000 r. do 3,3 w 2015 r., co stanowi najwyższą wartość, jaka kiedykolwiek została odnotowana w naszym kraju.**

2.2. ZMNIEJSZENIE ZAPADALNOŚCI NA CHOROBY ZAKAŻNE POPRZEZ SKUTECZNE DZIAŁANIA PROFILAKTYCZNE JAKO PIERWSZY CEL STRATEGICZNY POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA

Polityka Lekowa Państwa jest dokumentem o charakterze strategicznym, przyjętym Uchwałą Rady Ministrów w dniu 18 września 2018 r. W dokumencie określono priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022.

Pierwszym celem strategicznym Polityki Lekowej Państwa jest „zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne”.

W dokumencie przedstawiono analizę stanu obecnego, wskazując na szereg obszarów wymagających korekt i wprowadzenia nowych rozwiązań, między innymi :

- Doprecyzowania wymagają zasady planowania oraz wydatkowania środków publicznych na realizację szczepień ochronnych.
- Szczepienia są obecnie dostępne w refundacji aptecznej w ograniczonym zakresie. Proces składania wniosków o objęcie refundacją w przypadku szczepionek może stanowić wyzwanie dla podmiotów odpowiedzialnych, przede wszystkim z uwagi na wymagane analizy HTA.

- W systemie prawnym nie ma wyczerpujących regulacji dotyczących szczepień ochronnych w nagłych sytuacjach zagrożenia epidemiologicznego.
- Przepisy prawa krajowego w obszarze nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz utylizacją szczepionek wymagają doprecyzowania.
- Minister Zdrowia zapewnia bezpłatne szczepienia obowiązkowe wszystkim osobom do 19. r. ż. Wykonują je wyłącznie świadczeniodawcy w ramach umów zawartych z NFZ. Oznacza to, że szereg przychodni niepublicznych, komercyjnych, nie otrzymuje szczepionek zakupionych przez Ministra Zdrowia do szczepienia zadeklarowanych u nich dzieci, a szczepienie w ramach abonamentu medycznego jest wykonane szczepionką zakupioną przez przychodnię. Wszystkie dzieci mają jednak prawo do bycia leczonymi w ramach systemu, mają więc prawo do szczepień.
- Obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym na zasadach określonych w ustawie dotyczy ogółu osób przebywających na obszarze Polski. Dane NIZP-PZH wskazują, że w 2017 r. zanotowano prawie 30 tys. osób uchylających się od szczepień. To o blisko 25 proc. więcej niż rok wcześniej i prawie 50 proc. więcej niż w 2015 roku. Wzrasta zatem liczba osób, które odmawiają objęcia ich dzieci obowiązkowym kalendarzem szczepień ochronnych.
- System obiegu informacji w zakresie danych osobowych osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych wymaga doprecyzowania. Obecnie wynika on jedynie ze wzoru sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, co rodzi wątpliwości z perspektywy ochrony danych osobowych. Brakuje również wyraźnego wskazania w przepisach podmiotu uprawnionego do reprezentowania Skarbu Państwa w zakresie dochodzenia roszczeń odszkodowawczych z tytułu szkód spowodowanych nieprawidłowym przechowywaniem lub dysponowaniem przez świadczeniodawców szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
- Osoby, na które nałożono ustawowy obowiązek szczepień, w chwili wystąpienia ciężkiego niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP), powinny otrzymać wsparcie uregulowane systemowo.

Rada Ministrów w dokumencie zaakceptowała następujące rekomendacje:

1. Rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne.
2. Usprawnienie działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych.
3. Zahamowanie zjawiska wzrostu liczby niezaszczepionych dzieci. Weryfikowanie obowiązku szczepień ochronnych przy przyjęciu dzieci, będących pod opieką rodziców (do 16. roku życia), do przedszkoli i szkół. Możliwość nakładania przez inspekcję sanitarną kar na rodziców/opiekunów za niespełnienie obowiązku szczepień. Pomimo wezwań poziom kary powinien być tak ustalony, żeby miał charakter motywacyjny.
4. Poprawa nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz utylizacją szczepionek.
5. Zwiększenie wsparcia pacjentów, którzy doświadczają działań niepożądanych.

2.3. KONIECZNOŚĆ WPROWADZENIA ZMIAN W ORGANIZACJI SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W POLSCE. WNIOSKI Z RAPORTU NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI Z 2018 ROKU

W raporcie przedstawiono dane dotyczące odsetka populacji objętego sprawozdaniami ze szczepień ochronnych, który w 2016 r. wyniósł 95,4 proc. W stosunku do 2015 r. zmniejszył się o 3,1 proc., a w stosunku do 2014 r. zmniejszył się o 2,4 proc. Najwyższy odsetek osób objętych szczepieniami odnotowano w województwie dolnośląskim (98,3 proc.), najniższy – w województwie podkarpackim (93,1 proc.).

W okresie objętym kontrolą, wzrosła liczba osób uchylających się od obowiązku szczepienia dzieci. **Według danych uzyskanych w Ministerstwie Zdrowia w 2015 r., od obowiązku szczepień ochronnych uchylało się 22,4 tys. osób, a w 2016 r. – 29,0 tys., co stanowi wzrost o 29,4 proc. (6,6 tys. osób) w stosunku do roku poprzedniego.**

Zaobserwowano **tendencję wzrostu liczby osób uchylających się od obowiązkowych szczepień dzieci w latach 2013– 2017 (o 305,1 proc.)**, która powinna budzić niepokój, bowiem może w przyszłości skutkować zagrożeniem epidemiologicznym i odrodzeniem się chorób dziś uważanych za „wymarłe”.

W ocenie NIK, przyczyną zwiększającej się liczby nieszczepionych dzieci jest przede wszystkim obawa rodziców przed wystąpieniem niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2.4. NARODOWY PROGRAM ZAPOBIEGANIA CHOROBOM ZAKAŹNYM – UZASADNIENIE W KONTEKŚCIE REKOMENDACJI KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Opracowanie i wdrożenie Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym powinno być także odpowiedzią na podjętą w kwietniu 2018 r. inicjatywę Komisji Europejskiej, która zaproponowała zalecenie dla Rady Europy w sprawie wzmocnienia współpracy UE w dziedzinie chorób zwalczanych drogą szczepień.

Celem inicjatywy Komisji Europejskiej jest przeciwdziałanie uchylaniu się od szczepień, poprawa koordynacji w zakresie udzielania zamówień na szczepionki, wspieranie badań i innowacji oraz wzmocnienie współpracy UE w zakresie chorób, którym można zapobiegać dzięki szczepieniom.

Komisja Europejska zaleciła państwom wspólnoty, żeby opracowały i wdrożyły krajowe lub regionalne plany szczepień, mające na celu poprawę stanu zaszczepienia zgodnie z celami i założeniami europejskiego planu działania w dziedzinie szczepień Światowej Organizacji Zdrowia do 2020 r. Plany te powinny obejmować przepisy zrównoważonego finansowania i dostarczania szczepionek, podejście do szczepienia uwzględniające cały okres życia, zdolność reagowania na sytuacje nadzwyczajne, a także działania w zakresie komunikacji i doradztwa.

W ocenie Komisji Europejskiej, programy szczepień w państwach wspólnoty stają się coraz bardziej niestabilne – wskutek niskiego poziomu szczepienia, uchyłania się od szczepienia, rosnących kosztów nowych szczepionek oraz niedoborów w wytwarzaniu i podaży szczepionek w Europie.

Szczepienia, to obecnie jedynie ułamek budżetów przeznaczonych na profilaktykę w krajach UE – stanowiący nie więcej niż 0,5 proc. budżetów na ochronę zdrowia. Istnieją dowody, że wydatki te są dalej obniżane. Wydatki na szczepienia powinno się postrzegać jako kluczową i mądrą inwestycję w zdrowie, biorąc pod uwagę ich szerszy wpływ gospodarczy i wartość społeczną.

2.5. PROPOZYCJE DŁUGOFALOWYCH DZIAŁAŃ REALIZOWANYCH W RAMACH NARODOWEGO PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CHOROBOM ZAKAŻNYM

W raporcie przedstawiono propozycje działań możliwych do realizacji w ramach Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym, mających na celu osiągnięcie poprawy skuteczności realizacji polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych.

Poniżej przedstawiono pięć kluczowych - w ocenie autorów - rozwiązań:

1. Wprowadzenie ogólnopolskiego elektronicznego systemu monitorowania kontroli statusu szczepień wraz z możliwością regularnej oceny szczepienia na różnych etapach życia.
2. Wprowadzenie ułatwień w dostępie do szczepień na poziomie krajowym lub regionalnym dzięki:
 - a) uproszczeniu i poszerzeniu możliwości oferowania szczepień poprzez zaangażowanie nowych usługodawców, takich jak: apteki, pielęgniarki oraz personel realizujący świadczenia zdrowotne w szkołach i miejscach pracy;
 - b) opracowanie procedur skierowanych na dotarcie do grup najbardziej wrażliwych, w tym osób wykluczonych społecznie i mniejszości, aby zlikwidować nierówności i luki w stanie zaszczepienia.
3. Opracowanie wieloletniego strategicznego programu działań komunikacyjnych mających na celu podnoszenie świadomości w zakresie korzyści ze szczepień poprzez:
 - a) prezentowanie dowodów naukowych, aby zapobiec rozpowszechnianiu się dezinformacji, w tym za pomocą narzędzi cyfrowych i partnerstw ze społeczeństwem obywatelskim i innymi istotnymi zainteresowanymi stronami;

- b) kontaktowanie się z pracownikami sektora opieki zdrowotnej, zainteresowanymi stronami z obszaru edukacji, partnerami społecznymi oraz mediami jako podmiotami opiniotwórczymi, aby zwalczać lekceważenie zagrożeń i zwiększać zaufanie do immunizacji.
- 4. Wprowadzenie nowej procedury indywidualnego przypominania o konieczności szczepienia, opartej o system informatyczny.
- 5. Opracowanie programu zwiększenia skuteczności i efektywności krajowego finansowania badań i rozwoju w zakresie szczepionek.

2.6. KONCEPCJA ORGANIZACJI I FINANSOWANIA NARODOWEGO PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CHOROBOM ZAKAŻNYM

Programy wieloletnie stanowią instrument polityki prowadzonej przez Radę Ministrów, która może ustanowić dany program widząc potrzebę skierowania środków na dane zadania w dłuższej perspektywie czasowej. Programy wieloletnie są ściśle związane ze strategiami przyjętymi przez Radę Ministrów.

Zgodnie z ustawą o finansach publicznych, Narodowy Program Zapobiegania Chorobom Zakaźnym powinien, podobnie jak obecnie realizowany przez Ministra Zdrowia Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, zawierać następujące elementy:

- 1) nazwę programu i podstawę prawną jego utworzenia,
- 2) jednostkę organizacyjną realizującą program lub koordynującą jego wykonanie,
- 3) cel programu,
- 4) zadania programu,
- 5) okres realizacji programu,
- 6) łączne nakłady na realizację programu, w tym z budżetu państwa,
- 7) wysokość wydatków na realizację programu w roku budżetowym oraz w kolejnych latach,
- 8) mierniki określające stopień realizacji celu.

Obecnie objęcie finansowania szczepień ochronnych w ramach corocznej ustawy budżetowej powoduje także brak stabilizacji dotyczący zakresu, jak i wartości finansowania szczepień oraz brak długofalowej polityki zdrowotnej dotyczącej rozwoju programu szczepień ochronnych w Polsce.

Zasadne jest podjęcie działań w celu stworzenia Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym w drodze uchwały Rady Ministrów i w oparciu o przyjętą przez nią strategię. Rozwiązanie to, zapewni z jednej strony trwałość finansowania w dłuższej perspektywie czasowej, z drugiej – możliwość oceny zasadności określonych szczepień oraz

wprowadzania nowych szczepień do kalendarza szczepień. Istotne znaczenie ma okoliczność, iż **program wieloletni obejmuje nie tylko cel główny, ale i cele szczegółowe, w tym określone priorytety, wśród których jest także edukacja, niezbędna w obecnej sytuacji dotyczącej stosowania szczepień ochronnych.**

2.7. FINANSOWANIE SZCZEPIEŃ OBOWIĄZKOWYCH W POLSCE - WYBRANE ASPEKTY

Brak długofalowej polityki zdrowotnej państwa w zakresie szczepień ochronnych utrudnia planowanie wydatków budżetowych w tym zakresie.

Zgodnie z ustawą z dnia 4 listopada 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r., poz. 2173), wprowadzono maksymalny limit wydatków budżetu państwa dotyczący wydatków Państwa na finansowanie obowiązkowych szczepień ochronnych w latach 2017 – 2026 w następujących wysokościach:

- 1) 2017 r. - 258 mln zł,
- 2) 2018 r. - 251 mln zł,
- 3) 2019 r. - 147 mln zł,
- 4) 2020 r. - 151 mln zł,
- 5) 2021 r. - 155 mln zł,
- 6) 2022 r. - 159 mln zł,
- 7) 2023 r. - 163 mln zł,
- 8) 2024 r. - 167 mln zł,
- 9) 2025 r. - 171 mln zł,
- 10) 2026 r. - 175 mln zł.

Warto jednak zaznaczyć, że zgodnie z art. 30 ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach służących realizacji ustawy budżetowej na rok 2019 (Dz. U. z 2018 r., poz. 2435 r.), w ustawie z dnia 4 listopada 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2173 oraz z 2017 r. poz. 1774), w art. 6 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) 2019 r. – 198 mln zł;”. Zgodnie z uzasadnieniem przedłożenia rządowego tego projektu - druk sejmowy Nr 2915 Sejmu RP VIII kadencji – cyt.: „Wprowadzenie zmiany w ww. ustawie ma na celu zwiększenie limitów maksymalnych wydatków planowanych do poniesienia w roku 2019 z budżetu państwa na zakup szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych, zgodnie z ustalonym na dany rok Programem Szczepień Ochronnych z kwoty 147 mln zł do 198 mln zł.”

2.8. WYBRANE PRZYKŁADY DOTYCZĄCE ORGANIZACJI I FINANSOWANIA SZCZEPIEŃ W KRAJACH EUROPEJSKICH

W państwach europejskich, w których szczepienia są obowiązkowe, są one w całości lub części finansowane ze środków publicznych lub w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych, natomiast nawet tam, gdzie mają one charakter dobrowolny, są one w wielu przypadkach refundowane lub finansowane ze środków publicznych.

Do państw, w których szczepienia ochronne nie są obowiązkowe, należą: Belgia, Finlandia, Norwegia, Rumunia, Wielka Brytania, Niemcy, Kanada, Stany Zjednoczone, Australia, Nowa Zelandia.

Należy jednak zaznaczyć, że w państwach, w których występuje brak obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym, szczepienia są refundowane ze środków publicznych, a państwa wprowadziły rozwinięty system oraz odpowiednią politykę prozdrowotną, zmierzającą do uświadamiania obywatelom konieczności szczepień ochronnych, czego przykładem są kraje skandynawskie, w których ponad 90 proc. dzieci jest szczepionych.

2.9. STOSOWANIE POZACENOWYCH KRYTERIÓW OCENY OFERT W PRZYPADKU ZAKUPU W TRYBIE ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH – SZCZEPIONEK

Stosowanie procedur zamówień publicznych do zakupów produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, z uwagi na istniejący rygorystyczny stosowanie procedur przetargowych, naraża na wiele problemów. Istniejące regulacje nie zawsze pozwalają osiągnąć cel zakupu – nabycie dobrego jakościowo produktu w ramach posiadanych środków.

Proces zakupu szczepionek, powinien być dokonywany w sposób efektywny i transparentny – postępowania powinny być wszczynane z odpowiednim wyprzedzeniem, wolumen i przedmiot zakupu dostosowany do rzeczywistych potrzeb zamawiającego, a dostawy poszczególnych partii produktów podzielone na transze. Pozwoli to osiągnąć większą efektywność zakupów – większą konkurencyjność, mniejsze straty wynikające z przeterminowania produktów, a w konsekwencji niższe ceny przy zachowaniu odpowiednich parametrów jakościowych.

Należy rozważyć możliwość zastosowania nowych rozwiązań legislacyjnych w celu wdrożenia procedur negocjacyjnych dla wyboru najlepszych produktów nabywanych na korzystnych warunkach finansowych.

Podstawą do opracowania Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym jest realizacja priorytetu zdrowotnego Państwa dotyczącego szczepień ochronnych.

W dniu 28 lutego 2018 r. Minister Zdrowia podpisał Rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych, w ramach którego określono 10 priorytetów zdrowotnych państwa, m.in.: „**zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii**”.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Wyżej wymieniony przepis, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.), nakłada obowiązek na ministra właściwego do spraw zdrowia do **określenia, w drodze rozporządzenia, priorytetów zdrowotnych, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości**. Zgodnie z ust. 3 ww. art. 31a, wydając rozporządzenie minister właściwy do spraw zdrowia ma uwzględnić także dane zawarte w mapach potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz wyniki monitorowania ich aktualności.

Uwzględniając powyższe, w rozporządzeniu **zostały określone priorytety zdrowotne, które wynikają z aktualnej oceny sytuacji demograficznej, epidemiologicznej oraz uwarunkowań zdrowotnych populacji Rzeczypospolitej Polski**, które będą miały pozytywny wpływ na sytuację i rozwój regionalny ze względu na polepszenie sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i w konsekwencji – poprawę warunków ekonomicznych.

Obserwowany w ostatnich dekadach rozwój gospodarczy i społeczny, przyniósł wiele korzystnych zmian dla sytuacji zdrowotnej w naszym kraju. Jednak umieralność i przeciętna długość życia są wciąż na poziomie gorszym niż wynoszą średnie wskaźniki dla krajów Unii Europejskiej, a poprawa tych wskaźników nie następuje wystarczająco szybko.

Polityka Lekowa Państwa jest dokumentem o charakterze strategicznym, przyjętym Uchwałą Rady Ministrów w dniu 18 września 2018 r. W dokumencie określono priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018- 2022.

Należy zaznaczyć, że w pracach nad dokumentem brali udział przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia (koordynatora prac), Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Sanitarnego, Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Polityka lekowa realizowana będzie w oparciu o dowody naukowe i wiarygodne dane dotyczące w szczególności: umieralności, śmiertelności, chorobowości, zapadalności, czynników ryzyka, skuteczności, bezpieczeństwa, jakości i kosztowej efektywności leków, demografii, produktywności, niezdolności do pracy, niepełnosprawności, kosztów, wskaźników mikro- i makroekonomicznych.

W dokumencie zostały określone strategiczne cele Polityki Lekowej Państwa:

1. Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne.
2. Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie.
3. Stałe poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo efektywnych terapii.
4. Wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce.
5. Uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów.
6. Systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu systemów informacyjnych.

W obszarze dotyczącym profilaktyki pierwotnej w zakresie szczepień ochronnych zaznaczono, że powszechne szczepienia ochronne umożliwiły osiągnięcie wysokiego odsetka uodpornienia populacji. Na przestrzeni ostatnich dekad pozwoliły również wyeradykować ospę prawdziwą, znacząco zredukować zachorowania na niektóre choroby zakaźne i osłabić przebieg pozostałych.

Bliskie eradykacji lub eliminacji są polio, odra, różyczka czy różyczka wrodzona. Coraz mniej osób umiera w wyniku np. gruźlicy, a zgony z powodu krztuśca, odry czy różyczki wrodzonej należą obecnie do rzadkości. W obecnej chwili choroby zakaźne są przyczyną mniej niż 1 proc. zgonów.

W dokumencie, w rozdziale „Diagnoza”, przedstawiono kluczowe wyzwania zidentyfikowane w obszarze szczepień ochronnych.

Zakup szczepionek do Programu Szczepień Ochronnych stanowi realizację ustawowego obowiązku realizowanego przez Ministra Zdrowia. Strategia rozwoju Programu Szczepień Ochronnych (PSO), sięgając założeń i celów zawartych w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016-2020, nakreśliła kierunki istotnych dla zdrowia publicznego działań o charakterze prewencyjnym.

Niestety, możliwość realizacji planu rozwoju PSO zderzyła się z problemem związanym z zabezpieczeniem środków finansowych na pokrycie kosztu proponowanych zmian.

W obszarze szczepień ochronnych konieczne jest rozwiązanie wielu problemów i wprowadzenie szeregu zmian organizacyjno-legislacyjnych :

- Doprecyzowania wymagają zasady planowania oraz wydatkowania środków publicznych na realizację szczepień ochronnych.

- Szczepienia są obecnie dostępne w refundacji aptecznej w ograniczonym zakresie. Proces składania wniosków o objęcie refundacją w przypadku szczepionek może stanowić wyzwanie dla podmiotów odpowiedzialnych, z uwagi na wymagane analizy HTA.
- W systemie prawnym nie ma wyczerpujących regulacji dotyczących szczepień ochronnych w nagłych sytuacjach zagrożenia epidemiologicznego.
- Przepisy prawa krajowego w obszarze nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz użyciem szczepionek wymagają doprecyzowania.
- Minister Zdrowia zapewnia bezpłatne szczepienia obowiązkowe wszystkim osobom do 19. r. ż. Wykonują je wyłącznie świadczeniodawcy w ramach umów zawartych z NFZ. Oznacza to, że szereg przychodni niepublicznych, komercyjnych, nie otrzymuje szczepionek zakupionych przez Ministra Zdrowia do szczepienia zadeklarowanych u nich dzieci, a szczepienie jest wykonane w ramach abonamentu medycznego szczepionką zakupioną przez przychodnię. Wszystkie dzieci mają jednak prawo do bycia leczonym w ramach systemu, mają więc prawo do szczepień zakupionych przez ministerstwo.
- W obecnym systemie prawnym brakuje przepisu wskazującego na odpowiedzialność świadczeniodawców za prawidłowe przechowywanie oraz dysponowanie szczepionkami, które zostały zakupione przez Ministra Zdrowia i zostały im przekazane w celu prowadzenia szczepień ochronnych. Ponadto, przepisy nie odnoszą się do kwestii podmiotu, który ponosić ma koszty użycia szczepionek.
- Bezpieczne i skuteczne prowadzenie szczepień ochronnych w Polsce jest odpowiedzialnością lekarza lub felczera. Z chwilą uzyskania prawa wykonywania zawodu, posiadają oni wystarczające, zdobyte w czasie studiów medycznych, wiedzę oraz kwalifikacje. Szczepienia mogą również wykonywać kwalifikowane pielęgniarki. Wskazanie na lekarzy, felczyków oraz część pielęgniarek jako jedynych uprawnionych do wykonywania szczepień prowadzi do nadmiernego obciążenia systemu.
- Obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym na zasadach określonych w ustawie dotyczy ogółu osób przebywających na obszarze Polski. Dane NIZP-PZH wskazują, że w 2017 r. zanotowano prawie 30 tys. osób uchylających się od szczepień. To o blisko 25 proc. więcej niż rok wcześniej i prawie 50 proc. więcej niż w 2015 r. Wzrasta zatem liczba osób, które odmawiają objęcia ich dzieci obowiązkowym kalendarzem szczepień ochronnych.
- System obiegu informacji w zakresie danych osobowych osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych wymaga doprecyzowania. Obecnie wynika on jedynie ze wzoru sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, co rodzi wątpliwości z perspektywy ochrony danych osobowych. Brakuje również wyraźnego wskazania w przepisach podmiotu uprawnionego do reprezentowania Skarbu Państwa w zakresie dochodzenia roszczeń odszkodowawczych z tytułu szkód spowodowanych nieprawidłowym przechowywaniem lub dysponowaniem przez świadczeniodawców szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
- Osoby, na które nałożono ustawowy obowiązek szczepień, w chwili wystąpienia ciężkiego niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP), powinny otrzymać wsparcie uregulowane systemowo.
- Obowiązkowi poddawania się szczepieniom ochronnym nie podlegają osoby przebywające w Polsce przez okres krótszy niż trzy miesiące (z wyjątkiem szczepień przeciwko wścieklźnie i tężcowi) w sytuacji choroby zaraźliwej (np. odra). W konsekwencji, nie ma możliwości zaszczepienia dzieci uchodźców lub cudzoziemców przebywających na terenie kraju krócej niż trzy miesiące, nawet po styczności z osobą chorą.

Rada Ministrów określiła cele strategiczne i szczegółowe w odniesieniu do szczepień ochronnych.

Strategicznym celem polityki lekowej w kontekście szczepień ochronnych jest zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez bezpieczną i skuteczną profilaktykę zakażeń.

Cele szczegółowe polityki lekowej w odniesieniu do szczepień ochronnych to:

1. Rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne.
2. Usprawnienie działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych.
3. Zahamowanie zjawiska wzrostu liczby niezaszczepionych dzieci. Weryfikowanie obowiązku szczepień ochronnych przy przyjęciu dzieci, będących pod opieką rodziców (do 16. roku życia) przy przyjmowaniu do przedszkoli i szkół. Możliwość nakładania kar przez inspekcję sanitarną na rodziców/opiekunów, za niespełnienie obowiązku szczepień pomimo wezwań. Poziom kary powinien być ustalony w taki sposób, żeby miał charakter motywacyjny.
4. Poprawa nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz utylizacją szczepionek.
5. Zwiększenie wsparcia dla pacjentów, którzy doświadczają działań niepożądanych.

W kwietniu 2018 r. Najwyższa Izba Kontroli (NIK) opublikowała wyniki kontroli „Opieka zdrowotna nad dziećmi i młodzieżą w wieku szkolnym” (Nr ewid. 12/2018/P/17/058/KZD).

W informacji z kontroli dokonano m. in. analizy realizacji szczepień ochronnych w Polsce u dzieci powyżej 7. roku życia.

Obowiązkowe szczepienia ochronne są skuteczną i w zasadzie powszechnie akceptowaną metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne, zarówno w wymiarze zapobiegania zachorowaniom u osoby poddanej szczepieniom ochronnym (prewencji indywidualnej), jak i kształtowania odporności całej populacji na zachorowania (prewencji zbiorowej).

Warunkiem osiągnięcia odporności na zachorowania w skali populacji jest wysoki odsetek zaszczepionych osób, sięgający obecnie 95 proc., co skutecznie zapobiega szerzeniu się zachorowań nie tylko na osoby uodpornione w drodze szczepienia, ale również na te, które ze względu na przeciwwskazania zdrowotne nie mogą być szczepione lub osoby, które pomimo prawidłowo przeprowadzonego szczepienia nie wykształciły odporności immunologicznej.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na lata 2015-2017, obowiązkowe szczepienia ochronne dla dzieci i młodzieży w wieku szkolnym obejmowały szczepienia przeciwko błonicy-tężcowi-krztuścowi, poliomyelitis oraz odrze-świnie-różyczce.

Corocznie opracowywano szczegółową analizę przeprowadzonych szczepień ochronnych na podstawie danych pochodzących ze sprawozdania rocznego (MZ-54).

Uwzględniała ona m.in. stan zaszczepienia przeciwko poszczególnym chorobom zakaźnym dzieci z poszczególnych roczników w odniesieniu do województw oraz całego kraju, porównanie stanu zaszczepienia osób podlegających szczepieniom w roku bieżącym do roku poprzedniego oraz występowanie działań niepożądanych (niepożądanych odczynów poszczepiennych - NOP).

Stan zaszczepienia monitorowano na podstawie biuletynu „Szczepienia Ochronne w Polsce”, opracowywanego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) na zlecenie Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS).

Minister Zdrowia nie prowadził odrębnej oceny realizacji szczepień oraz nie przeprowadzał analizy wpływu działań edukacyjnych na wzrost zaszczepienia populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym.

W 2016 r. odsetek populacji objęty sprawozdaniami ze szczepień ochronnych MZ-54 wyniósł 95,4 proc. W stosunku do 2015 r. zmniejszył się o 3,1 proc., a w stosunku do 2014 r. zmniejszył się o 2,4 proc. Najwyższy odsetek osób objętych szczepieniami odnotowano w województwie dolnośląskim (98,3 proc.), najniższy – w województwie podkarpackim (93,1 proc.).

W okresie objętym kontrolą wzrosła liczba osób uchylających się od obowiązku szczepienia dzieci. Według danych uzyskanych w Ministerstwie Zdrowia w 2015 r., od obowiązku szczepień ochronnych uchylało się 22,4 tys. osób, a w 2016 r. – 29 tys., co stanowi wzrost o 29,4 proc. (6,6 tys. osób) w stosunku do roku poprzedniego.

Minister Zdrowia nie posiadał informacji o liczbie osób (rodziców lub opiekunów) ukaranych za uchylanie się od obowiązku szczepień oraz o liczbie dzieci i młodzieży, u których nie wykonano obowiązkowych szczepień ochronnych ze wskazań medycznych.

Według danych Głównego Inspektoratu Sanitarnego, uzyskanych w trybie art. 29 ustawy o NIK, w 2017 r. liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień wyniosła 30,1 tys. i wzrosła o 30 proc. w stosunku do roku 2016, tj. o 6,9 tys. osób oraz 80,3 proc. w stosunku do 2015 r., tj. o 13,4 tys. osób, natomiast w stosunku do 2014 r. wzrosła o 137,3 proc., tj. o 17,4 tys. osób, a w stosunku do 2013 r. o 305,1 proc., tj. 22,7 tys. osób.

W ocenie NIK, zaobserwowana tendencja wzrostu liczby osób uchylających się od obowiązkowych szczepień dzieci w latach 2013– 2017 (o 305,1 proc.) powinna budzić niepokój, bowiem może w przyszłości skutkować zagrożeniem epidemiologicznym i odrodzeniem się chorób dziś uważanych za „wymarte”.

Od 2014 r. występuje systematyczny wzrost zachorowań na krztusiec. W 2016 r. odnotowano 6828 przypadków i w porównaniu do 2015 r. ich liczba wzrosła o 1873, co stanowi 37,8 proc. Z kolei w porównaniu do 2014 r. nastąpił wzrost o 4726 przypadków zachorowań, tj. o 224,8 proc. Choroba jest przenoszona drogą oddechową i jest bardzo zaraźliwa – w wyniku kontaktu z chorym zakażeniu ulega 90 proc. nieuodpornionych osób.

W 2016 r. liczba zachorowań na odrę wyniosła 133 przypadki i w porównaniu z 2015 r. wzrosła o 85 przypadków, tj. o 177,1 proc. („Opieka zdrowotna nad dziećmi i młodzieżą w wieku szkolnym”, s. 27-29).

Przyczyną zwiększającej się liczby nieszczepionych dzieci jest przede wszystkim obawa rodziców przed wystąpieniem niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Odpowiedzialność za wypełnienie obowiązku szczepień ochronnych u dzieci ponosi, stosownie do art. 5 ust. 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekun faktyczny w rozumieniu art. 3 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Nadzór nad prawidłowym wykonywaniem szczepień ochronnych dzieci sprawuje właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, który jest odpowiedzialny również za dystrybucję szczepionek (zakupionych przez Ministra Zdrowia) do świadczeniodawców wykonujących obowiązkowe szczepienia ochronne.

Na podstawie danych uzyskanych z Głównego Inspektoratu Sanitarnego stwierdzono, że w latach 2015–2016:

- liczba upomnień zawierających wezwanie do wykonywania obowiązku szczepień z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę egzekucji administracyjnej wyniosła łącznie 8,5 tys.; w 2016 r. zmniejszyła się o 7,5 proc. w stosunku do roku poprzedniego;
- liczba wystawionych tytułów wykonawczych wyniosła 3,7 tys. w 2016 r. i zwiększyła się o 20,5 proc. w stosunku do roku poprzedniego;
- liczba wniosków do wojewody o egzekucję administracyjną obowiązku szczepień wyniosła 4,7 tys.; w roku 2016 zwiększyła się o 90,1 proc. w stosunku do roku ubiegłego;
- liczba postępowań dotyczących zarzutów w sprawie prowadzenia egzekucji administracyjnej wyniosła 1,5 tys. w 2016 r. i zwiększyła się o 79,6 proc. w stosunku do roku poprzedniego.

Opracowanie i wdrożenie Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym powinno być odpowiedzią na podjętą w kwietniu 2018 r. inicjatywę Komisji Europejskiej, która zaproponowała zalecenie dla Rady Europy w sprawie wzmocnienia współpracy UE w dziedzinie chorób zwalczanych drogą szczepień. Celem inicjatywy jest przeciwdziałanie uchylaniu się od szczepień, poprawa koordynacji w zakresie udzielania zamówień na szczepionki, wspieranie badań i innowacji oraz wzmocnienie współpracy UE w zakresie chorób, którym można zapobiegać dzięki szczepieniom.

Polityka szczepień leży w gestii organów krajowych, niemniej jednak Komisja Europejska wspiera państwa członkowskie UE w koordynacji realizowanych przez nie strategii i programów.

Komisja Europejska zaleciła państwom wspólnoty, żeby opracowały i wdrożyły krajowe lub regionalne plany szczepień mające na celu poprawę stanu zaszczepienia zgodnie z celami i założeniami europejskiego planu działania w dziedzinie szczepień Światowej Organizacji Zdrowia do 2020 r. Plany te powinny obejmować przepisy zrównoważonego finansowania i dostarczania szczepionek, podejście do szczepienia uwzględniające cały okres życia, zdolność reagowania na sytuacje nadzwyczajne i działania w zakresie komunikacji i doradztwa.

W ocenie Komisji Europejskiej programy szczepień w państwach wspólnoty stają się coraz bardziej niestabilne; w obliczu niskiego poziomu szczepienia, uchylania się od szczepienia, rosnących kosztów nowych szczepionek oraz niedoborów w wytwarzaniu i podaży szczepionek w Europie.

Wniosek Komisji Europejskiej stanowi wezwanie do wspólnego działania na rzecz poprawy stanu zaszczepienia i zapewniania, aby każda osoba w Unii Europejskiej miała dostęp do szczepienia, poprzez likwidowanie nierówności i luk w immunizacji. Poważne pytania i wątpliwości dotyczące szczepień ze strony obywateli w całej Europie sygnalizują pilną potrzebę, by państwa członkowskie i społeczności pracowników służby zdrowia dostrzegały je i na nie odpowiednio reagowały.

Państwa członkowskie w różny sposób planują, organizują i przeprowadzają krajowe programy szczepień, wszystkie państwa członkowskie borykają się z następującymi wspólnymi problemami: malejący stan zaszczepienia, niedobory szczepionek i coraz częstsze uchylanie się od szczepień.

Po stronie zasobów istnieją również ograniczenia związane z finansowaniem publicznym. Szczepienia, to obecnie jedynie ułamek budżetów przeznaczonych na profilaktykę w krajach UE – stanowiący nie więcej niż 0,5 proc. budżetów na ochronę zdrowia i istnieją dowody, że wydatki te są dalej obniżane. Wydatki na szczepienia powinno się postrzegać jako kluczową i mądrą inwestycję w zdrowie, biorąc pod uwagę ich szerszy wpływ gospodarczy i wartość społeczną.

W zaleceniu przewidziano możliwość utworzenia europejskiego systemu wymiany informacji o szczepieniach w celu opracowania wytycznych w sprawie wspólnego unijnego kalendarza szczepień, unijnej karty szczepień oraz portalu internetowego z wiarygodnymi aktualnymi informacjami na temat korzyści ze szczepień i ich bezpieczeństwa.

Narodowy Program Zapobiegania Chorobom Zakaźnym, oprócz zaleceń Komisji Europejskiej, powinien także uwzględniać polskie aktualne problemy z realizacją Programu Szczepień Ochronnych, w szczególności związane z działalnością tak zwanych ruchów antyszczepionkowych, oraz wprowadzać szereg rozwiązań poprawiających jakość, bezpieczeństwo i efektywność w obszarze zapobiegania chorobom zakaźnym.

Poniżej opisano szereg propozycji w zakresie działań możliwych do realizacji w ramach Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym, mających na celu osiągnięcie poprawy skuteczności realizacji polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych, zgodnych z zaleceniami Komisji Europejskiej.

Główne działania Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym powinny obejmować:

1. Wprowadzenie ogólnopolskiego elektronicznego systemu monitorowania kontroli statusu szczepień wraz z możliwością regularnej oceny szczepienia na różnych etapach życia;
2. Wprowadzenie ułatwień dostępu do szczepień na poziomie krajowym lub regionalnym dzięki:
 - a) uproszczeniu i poszerzeniu możliwości oferowania szczepień poprzez zaangażowanie nowych usługodawców, takich jak: apteki, pielęgniarki oraz personel realizujący świadczenia zdrowotne w szkołach i miejscach pracy;
 - b) opracowanie procedur skierowanych na dotarcie do grup najbardziej wrażliwych, w tym osób wykluczonych społecznie i mniejszości, aby zlikwidować nierówności i luki w odniesieniu do stanu zaszczepienia.
3. Wprowadzenie we współpracy z uczelniami medycznymi jednolitych programów nauczania dla studentów kierunków medycznych w zakresie chorób zwalczanych drogą szczepień, wakcynologii, ze szczególnym uwzględnieniem zaleceń dotyczących immunizacji pracowników sektora ochrony zdrowia.
4. Opracowanie wieloletniego strategicznego programu działań komunikacyjnych mających na celu podnoszenie świadomości w zakresie korzyści ze szczepień poprzez:
 - a) prezentowanie naukowych dowodów, aby zapobiec rozpowszechnianiu się dezinformacji, w tym za pomocą narzędzi cyfrowych i partnerstw ze społeczeństwem obywatelskim i innymi istotnymi zainteresowanymi stronami;
 - b) kontaktowanie się z pracownikami sektora opieki zdrowotnej, zainteresowanymi stronami z obszaru edukacji, partnerami społecznymi oraz mediami jako podmiotami opiniotwórczymi, aby zwalczać lekceważenie zagrożeń i zwiększać zaufanie do immunizacji.
5. Wprowadzenie nowej procedury indywidualnego przypominania o konieczności szczepienia, opartej o system informatyczny o statusie szczepień obywateli.
6. Wykorzystanie środków oferowanych przez Europejski Fundusz Społeczny (EFS) i Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego (EFRR) do celów wspierania szkoleń i rozwoju umiejętności pracowników sektora opieki zdrowotnej w zakresie wakcynologii, immunizacji i chorób zwalczanych drogą szczepień oraz do celów zwiększania możliwości medycznej infrastruktury krajowej i regionalnej w obszarze szczepień.
7. Zwiększenie wsparcia dla badań nad szczepionkami i innowacjami, aby zapewnić wystarczające zasoby pozwalające na szybki postęp w odniesieniu do nowych lub ulepszonych szczepionek, oraz ułatwień w celu szybkiego wykorzystywania wyników badań nad szczepionkami dla lepszego zapewnienia informacji wykorzystywanych w krajowych lub regionalnych programach i politykach szczepień.
8. Przygotowanie rozwiązań koniecznych do wprowadzenia systemu Europejskiej wymiany informacji o szczepieniach (EVIS), koordynowanego przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w celu :
 - Zbadania możliwości ustanowienia do 2020 r. wytycznych na potrzeby podstawowego unijnego kalendarza szczepień, mających ułatwić zgodność krajowych kalendarzy i promowanie równości w zakresie ochrony zdrowia obywateli Unii, a następnie zapewnienia szerokiego wykorzystania podstawowego kalendarza, jak również powszechnej karty szczepień;
 - Opracowania metodyki i wytycznych UE w odniesieniu do wymogów dotyczących danych na potrzeby lepszego monitorowania wskaźników stanu zaszczepienia we wszystkich grupach wiekowych, w tym

- wśród pracowników sektora opieki zdrowotnej, we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO). Zbieranie takich danych i wymienianie się nimi na poziomie UE;
- Wprowadzenia do 2019 r. zakresu danych do europejskiego portalu informacji o szczepieniach ze wsparciem Europejskiej Agencji Leków, żeby zapewnić online obiektywne, przejrzyste i aktualizowane dowody dotyczące szczepionek, korzyści i bezpieczeństwa tych szczepionek oraz procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - Wprowadzenia mechanizmów monitorowania błędnych informacji dotyczących szczepionek w internecie i opracowania opartych na dowodach informacyjnych narzędzi i wytycznych wspierających państwa członkowskie w przeciwdziałaniu uchylaniu się od szczepień zgodnie z komunikatem Komisji w sprawie zwalczania dezinformacji w internecie.
 - Opracowania, ze wsparciem Europejskiej Agencji Leków, systemu monitorowania w sposób ciągły na poziomie UE korzyści i zagrożenia związanego ze szczepionkami.
9. Przygotowanie planu współpracy na rzecz opracowania wspólnych metodyk i wzmocnienia zdolności do oceniania względnej skuteczności szczepionek i programów szczepień, w tym w ramach współpracy UE w zakresie oceny technologii medycznych.
10. Wprowadzenie systemu monitorującego skuteczność stosowania przepisów Unii w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy, jak określono w dyrektywie 2000/54/WE i dyrektywie 2010/32/UE, w szczególności dzięki zapewnieniu odpowiedniego szkolenia pracowników sektora opieki zdrowotnej, monitorowaniu ich stanu immunizacji i, w stosownych przypadkach, czynnemu oferowaniu szczepionek do celów zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i pracowników sektora opieki zdrowotnej.
11. Opracowanie programu dostępu do szczepionek poprzez zwiększenie podaży szczepionek i złagodzenie ryzyk niedoborów dzięki współpracy międzynarodowej i działaniom na rzecz:
- a) współpracy przy opracowaniu europejskiej wirtualnej hurtowni danych o zapotrzebowaniu na szczepionki i zapasach szczepionek, aby ułatwić dobrowolną wymianę informacji o dostępnych zapasach, ewentualnych nadwyżkach i światowych niedoborach kluczowych szczepionek;
 - b) opracowania koncepcji mechanizmu służącego do wymiany zapasów szczepionek między Polską a państwami członkowskimi w przypadku wystąpienia choroby, poprawiającego powiązania między podażą a popytem na szczepionki;
 - c) określenia wariantów fizycznego tworzenia zapasów i zaangażowania się w dialog z przedsiębiorstwami produkującymi szczepionki w sprawie mechanizmu ułatwiającego utrzymywanie zapasów i dostępności szczepionek w przypadku wystąpienia choroby, z uwzględnieniem światowych niedoborów kluczowych szczepionek;
 - d) polepszenia zdolności produkcyjnej polskich szczepionek i zapewnienia ciągłości podaży wspólnie z zainteresowanymi stronami i branżą;
 - e) wykorzystania możliwości wspólnego zamawiania z innymi państwami UE szczepionek lub antytoksyn, które mają zostać wykorzystane w przypadku pandemii, niespodziewanych wystąpień choroby i małego popytu na szczepionki (w przypadku zapotrzebowania na małą liczbę szczepionek lub bardzo szczególnych populacji);
 - f) wsparcia polskiej aktywności w ramach unijnej sieci Urzędowych Laboratoriów Kontroli Produktów Lekniczych i jej pracy na rzecz zapewnienia wysokiej jakości szczepionek wprowadzanych do obrotu w UE;
 - g) monitorowania obowiązku ciągłego dostarczania produktów leczniczych nałożonego na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 81 dyrektywy 2001/83/WE).

12. Opracowanie programu zwiększenia skuteczności i efektywności krajowego finansowania badań i rozwoju w zakresie szczepionek poprzez starania mające na celu:
- a) wzmocnienie i utworzenie nowych partnerstw i infrastruktur badawczych, w tym na potrzeby badań klinicznych, ułatwiających – z udziałem Europejskiej Agencji Leków – wczesny dialog z podmiotami opracowującymi, krajowymi decydentami i organami regulacyjnymi w celu wsparcia udzielania zezwoleń na stosowanie innowacyjnych szczepionek, w przypadku pojawiających się zagrożeń dla zdrowia;
 - b) opracowanie planu działania dotyczącego niezaspokojonych potrzeb populacji i uzgodnionych priorytetów w odniesieniu do szczepionek, który można wykorzystać do celów opracowywania przyszłych programów finansowania badań nad szczepionkami na poziomie krajowym i UE, w tym do wykorzystania zalet Koalicji na rzecz innowacji dotyczących gotowości na wypadek wystąpienia epidemii (CEPI) oraz światowej współpracy badawczej w zakresie gotowości na wypadek wystąpienia chorób zakaźnych (GloPID-R);
 - c) inwestowanie w badania w zakresie nauk społecznych i behawioralnych dotyczące czynników warunkujących uchylenie się od szczepień wśród różnych podgrup populacji i pracowników sektora opieki zdrowotnej.
13. Wprowadzenie systemu monitorowania stanu zaszczepienia osób przybywających do Polski w związku z transgranicznym przepływem osób w UE i przyjrzenie się możliwościom rozwiązania tych kwestii, w tym możliwości opracowania na potrzeby obywateli UE powszechnej karty / powszechnego paszportu szczepień, które byłyby kompatybilne z elektronicznymi systemami informacyjnymi w zakresie immunizacji, a także uznawane poza granicami danego państwa UE.
14. Przeprowadzenie badania opinii społecznej na temat stanu zaufania do szczepionek w Polsce, aby monitorować postawy wobec szczepienia. Na podstawie tego sprawozdania, przedstawienie wytycznych, które mogą być skuteczne w zapobieganiu uchyleniu się od szczepień.
15. Powołanie koalicji na rzecz szczepień, zrzeszającej stowarzyszenia pracowników sektora opieki zdrowotnej, jak również odpowiednie stowarzyszenia studentów w tej dziedzinie, celem zobowiązania się do dokładnego informowania opinii publicznej, zwalczania mitów i wymiany najlepszych praktyk.
16. Wzmocnienie rangi w świadomości społecznej poprzez objęcie patronatu przez Ministra Zdrowia corocznego Europejskiego Tygodnia Szczepień i dzięki tej inicjatywie poprawienie publicznej świadomości na rzecz znaczenia szczepień dla zdrowia publicznego.
17. Zidentyfikowanie barier utrudniających dostęp oraz wsparcie interwencji mających na celu zwiększenie dostępu do szczepień dla grup i osób wykluczonych społecznie.
18. Opracowanie programu rządowego wspierania badań i innowacji w Polsce za pośrednictwem programów ramowych UE na rzecz opracowania nowych, bezpiecznych i skutecznych szczepionek oraz optymalizacji istniejących szczepionek.

8.1. PODSTAWA PRAWNA USTANOWIENIA PROGRAMÓW WIELOLETNICH

W systemie finansowania zadań Państwa w perspektywie wieloletniej istnieje mechanizm tzw. programów wieloletnich, których okres realizacji jest dłuższy niż rok budżetowy. Mają one charakter wieloletni i zadaniowy - służą realizacji określonego celu, który wykracza poza roczne planowanie budżetowe.

Istotą programu wieloletniego jest zapewnienie stałego finansowania dla zadań publicznych o dłuższym okresie realizacji, a więc zadań wymagających finansowania w co najmniej dwóch kolejnych latach budżetowych.

Podstawę ustawową ustanawiania programów wieloletnich stanowi albo ustawa o finansach publicznych, albo odrębna ustawa, która przyznaje takie prawo określonym podmiotom.

Zgodnie z art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 2077 z późn. zm.):

- ustawa budżetowa może określać, w ramach limitów wydatków na rok budżetowy, limity wydatków na programy wieloletnie (ust. 1),
- programy wieloletnie są ustanawiane przez Radę Ministrów w celu realizacji strategii przyjętych przez Radę Ministrów, w tym w zakresie obronności i bezpieczeństwa państwa. Rada Ministrów, ustanawiając program, wskazuje jego wykonawcę (ust. 2),
- realizacja programów wieloletnich może być podzielona na etapy (ust. 3),
- jednostki realizujące program wieloletni mogą zaciągać zobowiązania w celu sfinansowania w poszczególnych latach realizacji tego programu do wysokości łącznej kwoty wydatków określonych dla całego programu (ust. 4).

Ustawa ta nie określa przy tym ani rodzaju wydatków, ani maksymalnego czasu trwania programu wieloletniego. Czas ten jest jednak pośrednio określony przez fakt, iż programy wieloletnie mogą być ustanawiane (zgodnie z ust. 2) wyłącznie w celu realizacji strategii przyjętych przez Radę Ministrów. Uznać więc należy, że okres realizacji programu wieloletniego nie może przekraczać okresu, w którym obowiązuje strategia stanowiąca podstawę ustanowienia programu.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2018 r., poz. 1307 z późn. zm.) – art. 16 i art. 15 ust. 4 - okres objęty programem wieloletnim nie może wykraczać poza okres średniookresowej strategii rozwoju kraju, który może wynosić od 4 do 10 lat i musi uwzględniać okres programowania w Unii Europejskiej.

Programy wieloletnie są powiązane z ustawą budżetową – określa ona limity wydatków na te programy. Zwrócić należy uwagę także na treść art. 122 ust. 1 pkt 4 ustawy o finansach publicznych, zgodnie z którym w załącznikach do ustawy budżetowej zamieszcza się zestawienie programów wieloletnich w układzie zadaniowym, zawierającym:

- 1) nazwę programu i podstawę prawną jego utworzenia,
- 2) jednostkę organizacyjną realizującą program lub koordynującą jego wykonanie,
- 3) cel programu,
- 4) zadania programu,
- 5) okres realizacji programu,
- 6) łączne nakłady, w tym z budżetu państwa, na realizację programu,

7) wysokość wydatków na realizację programu w roku budżetowym oraz w kolejnych latach,

8) mierniki określające stopień realizacji celu.

Art. 136 ust. 4 ustawy o finansach publicznych pozwala na zaciąganie zobowiązań na kwoty przekraczające limity wydatków na dany rok (w ramach limitów ustalonych dla całego programu wieloletniego) - kwoty płatności przypadające na kolejne lata nie mogą przekraczać kwot (liczonych w sposób narastający) wydatków na dany program w kolejnych latach.

8.2. PRZYKŁADY PROGRAMÓW WIELOLETNICH W POLSKIM SYSTEMIE ZDROWIA

Jednym z programów wieloletnich, ustanowionym i realizowanym na podstawie przepisów ustawy o finansach publicznych, jest Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. Został on ustanowiony w drodze uchwały Rady Ministrów (uchwała Nr 208 z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, Monitor Polski z 2015 r., poz. 1165). Program został ustanowiony na lata 2016 – 2024 (9 lat), a jego wykonawcą jest Minister Zdrowia. Zgodnie z § 4 powołanej uchwały, Program jest finansowany ze środków budżetu państwa, a planowane nakłady z budżetu państwa na realizację działań przewidzianych w ramach Programu nie mogą być w poszczególnych latach wyższe niż 250 mln zł, przy czym nakłady z budżetu państwa są określone w ustawach budżetowych na poszczególne lata, w ramach części 46 - Zdrowie.

Jest to kompleksowa regulacja obejmująca cele (główne i szczegółowe) projektu, kierunki działań, sposób działania, zasady finansowania oraz ocenę stopnia realizacji Programu. Pozwala to z jednej strony zapewnić stałe i długoterminowe finansowanie Programu, a z drugiej - ocenę stopnia jego realizacji i osiągnięcia zakładanych celów (ewaluację). Daje to gwarancję rzeczywistej możliwości rozwiązania określonego problemu zdrowotnego oraz efektywności nakładów przeznaczanych na ten cel.

Natomiast wieloletnim programem zdrowotnym ustanowionym na podstawie przepisów ustaw szczególnych jest Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2017 – 2022 - w drodze rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 8 lutego 2017 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 458), wydanego na podstawie ustawy art. 2 ust. 6 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2016 r. poz. 546 z późn. zm.).

8.3. FINANSOWANIE SZCZEPIEŃ W OPARCIU O PLAN WIELOLETNI

Objęcie finansowania szczepień ochronnych - ujętych w kalendarzu szczepień na dany rok - w ramach ustawy budżetowej na konkretny rok budżetowy powoduje zarówno brak stabilizacji (finansowanie zależy wyłącznie od zapisu w ustawie budżetowej na konkretny rok budżetowy), jak i brak wizji długofalowej polityki. Istnieje ryzyko, że na kolejny rok budżetowy środki mogą zostać przyznane w mniejszej wysokości. Państwo, kierując się stanem finansów publicznych, w przypadku szczepień ochronnych co do zasady finansuje te same świadczenia, a w razie pojawienia się dodatkowych środków ma możliwość rozszerzenia kalendarza szczepień o nowe szczepienia. Jednocześnie - poza zmianą kalendarza szczepień - nie istnieje system oceny dotychczas stosowanych szczepień, potrzeby ich zmiany, czy wprowadzenia nowych szczepień. Przy Głównym Inspektorze Sanitarnym (GIS) działa Rada Sanitarno-Epidemiologiczna jako organ opiniodawczo-doradczy, lecz jest ona powoływana przez GIS spośród osób posiadających wybitne przygotowanie praktyczne z dziedziny sanitarno-epidemiologicznej. Natomiast powołanie np. Rady Koordynacyjnej Narodowego Programu pozwoliłoby zbudować zespół merytoryczny posiadający szersze spektrum kompetencji, także z innych dziedzin, jak nauki ekonomiczne, prawne, zdrowie publiczne, nauki społeczne.

Co prawda wprowadzono mechanizm wieloletniego finansowania zakupu szczepionek - poprzez określenie limitu wydatków budżetu państwa z tego tytułu do roku 2026, nie mniej wysokość tych wydatków dopasowana jest do kalendarza szczepień (i to w okrojonej postaci, skoro planowane wydatki na lata 2020-2026 są zdecydowanie niższe niż obecnie dokonywane wydatki).

Rozwiązanie to nie zawiera też ani mechanizmu pozwalającego dokonywać oceny skuteczności dotychczas ponoszonych wydatków na szczepienia ochronne, ani oceny potrzeby zwiększania lub zmiany struktury dokonywanych wydatków.

8.4. SKUTECZNOŚĆ W REALIZACJI ZADAŃ POLITYKI ZDROWOTNEJ W OPARCIU O NARODOWY PROGRAM ZAPOBIEGANIA CHOROBOM ZAKAŻNYM

Uwzględniając powyższe, zasadne jest podjęcie działań w celu stworzenia Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym. Rozwiązanie to zapewni z jednej strony trwałość finansowania w dłuższej perspektywie czasowej, z drugiej - możliwość oceny zasadności określonych szczepień oraz wprowadzania nowych szczepień do kalendarza szczepień. Program wieloletni obejmuje nie tylko cel główny, ale i cele szczegółowe, w tym określone priorytety, wśród których jest także edukacja dotycząca szczepień ochronnych, która jest niezbędna w obecnej sytuacji.

Możliwość stworzenia zespołu osób, które odpowiadają za treść, jak i stosowanie oraz rozwój Programu, a także przypisanie tego Programu na przykład do zakresu kompetencji Głównego Inspektora Sanitarnego, pozwoli zapewnić sprawną realizację jego celów, z aktywnym udziałem osób odpowiedzialnych merytorycznie za jego prowadzenie i zainteresowanych osiągnięciem projektowanych celów Programu. Pozwoli także skupić kompetencje i środki finansowe, rozproszone pomiędzy różne instytucje, w jednym miejscu, w celu prowadzenia efektywnej polityki zdrowotnej.

Dlatego wdrożenie Programu wydaje się optymalnym narzędziem prowadzenia długofalowej polityki państwa w zakresie rozwoju i promocji szczepień ochronnych jako skutecznego narzędzia profilaktyki zdrowotnej.

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151), zwana dalej „ustawą o chorobach zakaźnych”, określa zasady finansowania obowiązkowych szczepień ochronnych.

W myśl art. 18 ust. 1 - 3 ustawy o chorobach zakaźnych, obowiązkowe szczepienia ochronne i poprzedzające ich wykonanie lekarskie badania kwalifikacyjne, a także konsultacje specjalistyczne u ubezpieczonych oraz osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń, przy czym:

- 1) koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych w ramach szczepień obowiązkowych osób ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- 2) koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Natomiast Minister Zdrowia dokonuje zakupu szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych (zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych), zaś koszt zakupu tych szczepionek jest finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia (art. 18 ust. 5 i 7 ustawy o chorobach zakaźnych).

W praktyce zatem finansowanie obowiązkowych szczepień ochronnych wygląda następująco:

- 1) koszt samej szczepionki pokrywany jest ze środków budżetu państwa, a jego zakupu dokonuje Minister Zdrowia w trybie zamówień publicznych,
- 2) świadczenie jest udzielane przez podmiot (świadczeniodawcę) związany umową z NFZ o udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych,
- 3) szczepienie wraz z niezbędnymi konsultacjami lekarskimi przeprowadzają – na rzecz osób ubezpieczonych w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, oraz osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń,
- 4) koszt samego podania szczepionki, w tym koszt badań lekarskich – w przypadku osób ubezpieczonych – jest finansowany przez NFZ jako świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z załącznikiem Nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r., poz. 86 z późn. zm.), zawierającym wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w części I ust. 1 pkt 7 wymieniono szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
- 5) koszt samego podania szczepionki, w tym koszt badań lekarskich – w przypadku osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego – jest finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 97 ust. 3 pkt 2a w związku z art. 12 pkt 6 ustawy o świadczeniach, NFZ finansuje świadczenia zdrowotne związane ze zwalczaniem

chorób, zakażeń i chorób zakaźnych, przy czym koszt tego świadczenia jest refundowany przez Ministra Zdrowia ze środków budżetu państwa w drodze dotacji budżetowej udzielanej NFZ.

Co do zasady, obowiązkowe szczepienia ochronne są więc dla pacjenta bezpłatne, z wyjątkiem sytuacji, gdy dana osoba podda się lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu i obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu oraz konsultacji specjalistycznej u innego świadczeniodawcy, aniżeli świadczeniodawca, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń. W takim przypadku osoba ta ponosi koszt badania kwalifikacyjnego, koszt szczepionki, koszty przeprowadzenia szczepienia i konsultacji specjalistycznej (art. 18 ust. 4 ustawy o chorobach zakaźnych).

Natomiast jeżeli dana osoba podda się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu z zastosowaniem szczepionki innej niż ta, która została zakupiona przez Ministra Zdrowia, to ponosi koszt zakupu szczepionki (art. 18 ust. 9 ustawy o chorobach zakaźnych).

Finansowanie świadczeń odbywa się w ramach środków określonych w ustawie budżetowej w ramach części 46 budżetu Zdrowie.

2. Zgodnie z Informacją o wynikach kontroli przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli Delegatura w Krakowie: SYSTEM SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH DZIECI (Nr LKR.410.015.00.2015, Nr ewid. 209/2015/P15/080/LKR), która obejmowała swoim zakresem lata: 2011 – 2015, zadanie polegające na zakupie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowane było w pełnym zakresie w odniesieniu do zaledwie około 40 proc. dzieci, co stanowiło istotne obciążenie budżetu państwa w ponoszeniu jego kosztów. Sytuacja ta spowodowana była wyborem opiekunów dzieci, którzy decydowali się na zakup szczepionek wysokoskojarzonych zamiast szczepionek zakupywanych przez Ministra Zdrowia. Działania podejmowane w celu rozszerzenia i unowocześnienia katalogu obowiązkowych szczepień ochronnych były nieskuteczne. Pomimo rekomendacji wskazywanych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia oraz Radę Sanitarno-Epidemiologiczną przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, Minister Zdrowia nie wprowadził postulowanych zmian i nie zapewnił zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci oraz szczepionek skojarzonych pięciowalentnych do realizacji obowiązkowych szczepień przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowi poliomielitis i haemophilus influenzae typu b15.

3. W międzyczasie zachodziły zmiany dotyczące podmiotu zobowiązanego do finansowania zakupu dla ubezpieczonych szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych. W drodze zmiany przepisów przyjęto, iż od 2017 roku podmiotem tym będzie Narodowy Fundusz Zdrowia. Nim jednak zmiana ta zafunkcjonowała, nastąpił powrót do finansowania zakupu szczepionek z budżetu państwa. Ustawą z dnia 4 listopada 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r., poz. 2173) uchylono przepisy, które przenosiły na NFZ obowiązek finansowania szczepień ochronnych, przywracając zasadę odpowiedzialności państwa za politykę zdrowotną, w tym w szczególności za prowadzenie działań profilaktycznych.

Powołana ustawa wprowadziła maksymalny limit wydatków budżetu państwa na finansowanie obowiązkowych szczepień ochronnych) w latach 2017 – 2026 w następujących wysokościach:

- 1) 2017 r. - 258 mln zł,
- 2) 2018 r. - 251 mln zł,
- 3) 2019 r. - 147 mln zł,
- 4) 2020 r. - 151 mln zł,
- 5) 2021 r. - 155 mln zł,
- 6) 2022 r. - 159 mln zł,
- 7) 2023 r. - 163 mln zł,
- 8) 2024 r. - 167 mln zł,

9) 2025 r. - 171 mln zł,

10) 2026 r. - 175 mln zł.

W pierwotnym brzmieniu tej ustawy wysokość nakładów Państwa (limit wydatków budżetu państwa) na lata 2017 – 2018 został określony w niższej wysokości: odpowiednio w wysokości 162 mln zł (rok 2017) i 144 mln zł (rok 2018), lecz wysokość wydatków została podniesiona w drodze zmiany tej ustawy. Wprowadzono mechanizm ochronny - w przypadku zagrożenia przekroczenia limitu tych wydatków zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na zmianie kryteriów w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub zmianie trybu udzielenia zamówienia w celu zakupu szczepionek po najniższej możliwej do uzyskania cenie, a organami właściwymi do wdrożenia mechanizmu korygującego są Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Sanitarny.

Na rok 2019 r. limit wydatków na finansowanie obowiązkowych szczepień ochronnych (zakup szczepionek) został podniesiony z 147 mln zł na 198 mln zł - zgodnie z art. 30 ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach służących realizacji ustawy budżetowej na rok 2019 (Dz. U. z 2018 r., poz. 2435 r.).

W państwach Unii Europejskiej można spotkać dwa podejścia:

- brak obowiązku szczepień ochronnych, ewentualnie obowiązek w odniesieniu do co najmniej jednego szczepienia ochronnego przy wprowadzeniu różnego rodzaju zachęt zmierzających do poddawania się szczepieniom ochronnym,
- wprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych – kilku lub nawet kilkunastu.

W państwach, w których szczepienia są obowiązkowe, są one w całości lub części finansowane ze środków publicznych lub w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych, natomiast nawet tam, gdzie mają one charakter dobrowolny, są one w wielu przypadkach refundowane lub finansowane ze środków publicznych.

Do państw, w których szczepienia ochronne nie są obowiązkowe, należą: Belgia, Finlandia, Norwegia, Rumunia, Wielka Brytania, Niemcy, Kanada, Stany Zjednoczone, Australia, Nowa Zelandia.

W państwach tych szczepienia te albo nie są w ogóle obowiązkowe, albo dotyczą bardzo wąskiego kręgu osób (np. w Belgii szczepienia obowiązkowe obejmują jedynie pracowników służby zdrowia w zakresie szczepień przeciw WZW B, natomiast w Finlandii szczepienia są obowiązkowe w przypadku szczepień przeciw: odrze, ospie wietrznej, krztuścowi i grypie dla pracowników służby zdrowia i opieki społecznej).

W przypadku braku obowiązku szczepień ochronnych, państwa te stosują różnego rodzaju rozwiązania zmierzające do stosowania przez obywateli szczepień ochronnych (system zachęt i kar), np. w postaci:

- wprowadzania wymogu szczepień dzieci przy przyjmowaniu ich do szkoły (Rumunia),
- ograniczenia dostępu do szkół i przedszkoli lub placówek publicznych dzieci niezaszczepionych (Kanada, USA),
- wyrażaniu przez pracowników służby zdrowia negatywnej oceny wobec odmowy przez rodziców szczepień dzieci (Wielka Brytania),
- utraty prawa do świadczeń finansowych na dzieci w przypadku odmowy szczepień dzieci z przyczyn „pozamedycznych” (Australia),
- prowadzeniu szerokiej akcji edukacyjnej na rzecz szczepień (Nowa Zelandia).
- obowiązkowej konsultacji z lekarzem w zakresie szczepień przed posłaniem dziecka do przedszkola pod rygorem kary do 2 500 euro oraz możliwości odmowy przyjęcia dziecka do przedszkola w razie braku poświadczenia wykonania szczepienia (Niemcy).

W Niemczech finansowanie szczepień następuje w drodze refundacji kosztów szczepienia w oparciu o środki z programów ubezpieczeniowych dofinansowywanych z budżetu centralnego, ewentualnie z dodatkowych polis ubezpieczeniowych.

Natomiast w Wielkiej Brytanii opracowany jest program szczepień ochronnych realizowany w ramach National Health Services (NHS), przy czym władza centralna dokonuje wyboru oraz zakupu szczepionek, szczepienia realizowane są przez lekarzy rodzinnych, ewentualnie niektóre szczepienia realizują pielęgniarki w szkołach, a szczepienia dzieci i młodzieży są nieodpłatne (nieobowiązkowe).

Zatem w wielu państwach, pomimo braku obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym, szczepienia są refundowane ze środków publicznych, a państwa wprowadziły rozwinięty system zachęt, a także odpowiednią politykę prozdrowotną, zmierzającą do uświadomienia obywatelom konieczności szczepień ochronnych, czego przykładem są kraje skandynawskie, w których ponad 90 proc. dzieci jest szczepionych.

W innych państwach szczepienia ochronne mają charakter obowiązkowy, przy czym obowiązek szczepień dotyczy mniejszej lub większej liczby szczepień:

- 6 szczepień obowiązkowych (Czechy – przed przyjęciem do przedszkola, do 3. roku życia, Serbia – do 14. roku życia),
- 9 szczepień obowiązkowych (Słowenia),

- 11 szczepień obowiązkowych (Francja, przy czym brak zaświadczenia o szczepieniu uniemożliwia korzystanie z placówek edukacyjnych i klubów sportowych),
- 12 szczepień obowiązkowych (przeciw poliomyelitis, błonicy, tężcowi, zapaleniu wątroby typu B, Haemophilus influenzae typu B, chorobie meningokokowej grupy B, chorobie meningokokowej grupy C, odrze, śwince, różyczce, krztuścowi i ospie wietrznej) – Włochy (dotyczy dzieci do 6. roku życia), przy czym brak zaszczepienia uniemożliwia przyjęcie dziecka do żłobka lub przedszkola, a w przypadku dzieci starszych - odmowa przez rodziców ich szczepienia podlega karze grzywny w wysokości 500 Euro.

11.1. WPROWADZENIE

Stosowanie procedur zamówień publicznych do zakupów produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, z uwagi na istniejący rygorystyczny stosowanie procedur przetargowych, nie zawsze pozwala osiągnąć cel zakupu – nabycie dobrego jakościowo produktu w ramach posiadanych środków.

Jedną z przyczyn tego stanu rzeczy jest stosowanie wyłącznie ceny jako kryterium oceny ofert. W takim przypadku konkurencja pomiędzy wykonawcami sprowadza się do zaoferowania najtańszych rozwiązań, które decydują o zdrowiu i jakości życia pacjenta.

Jednym z mechanizmów zamówień publicznych, który może służyć zapewnieniu efektywności udzielanego zamówienia, jest stosowanie optymalnych i racjonalnie dobranych różnych kryteriów oceny ofert w celu wyboru najkorzystniejszej ekonomicznie oferty. W takim przypadku zamawiający nie wyklucza z góry określonych rozwiązań, a swoje produkty może skutecznie proponować wielu producentów/dostawców.

11.2. REGULACJE PRAWNE

Zgodnie z motywem 90. Preambuły do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE (Dz. Urz. U. E. L 94/65 z dnia 28.03.2014), wybór oferty najkorzystniejszej ekonomicznie powinien następować na podstawie najlepszej relacji jakości do ceny, co zawsze powinno obejmować element cenowy lub kosztowy. Instytucje zamawiające mają swobodę ustalania odpowiednich standardów jakości przy użyciu specyfikacji technicznych lub warunków realizacji zamówienia, przy czym kryteria muszą odnosić się do przedmiotu zamówienia. Nowa regulacja kładzie duży nacisk na stosowanie kryteriów jakościowych oraz pozwala państwom członkowskim – gdy uznają to za stosowne – zabronić stosowania wyłącznie ceny lub wyłącznie kosztu do celów oceny oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, bądź też ograniczyć stosowanie tych czynników.

Zdaniem ustawodawcy europejskiego, należy zachęcać instytucje zamawiające do wybierania takich kryteriów udzielenia zamówienia, jakie umożliwią im otrzymanie wysokiej jakości robót budowlanych, dostaw i usług, optymalnie odpowiadających ich potrzebom.

Przy wyborze oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, decyzja o udzieleniu zamówienia nie powinna opierać się wyłącznie na kryteriach pozakosztowych - kryteria jakościowe powinny być uzupełnione o kryterium kosztów: według wyboru zamawiającego jest to cena lub podejście oparte na efektywności kosztowej, na przykład rachunek kosztów cyklu życia.

Implementację dyrektyw zamówieniowych w prawie polskim stanowi ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą Pzp”. Zgodnie z definicją ustawową (art. 2 pkt 5 ustawy Pzp), przez najkorzystniejszą ofertę należy rozumieć ofertę:

- a) która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny lub kosztu i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego, w szczególności w przypadku zamówień w zakresie działalności twórczej lub naukowej, których przedmiotu nie można z góry opisać w sposób jednoznaczny i wyczerpujący lub która najlepiej spełnia kryteria inne niż cena lub koszt, gdy cena lub koszt jest stała albo
- b) z najniższą ceną lub kosztem, gdy jedynym kryterium oceny jest cena lub koszt.

W myśl art. 91 ust. 2 ustawy Pzp, kryteriami oceny ofert są: cena lub koszt albo cena lub koszt i inne kryteria odnoszące się do przedmiotu zamówienia, w szczególności:

- jakość, w tym parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne,
- aspekty społeczne, w tym integracja zawodowa i społeczna osób, o których mowa w art. 22 ust. 2, dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników,
- aspekty środowiskowe, w tym efektywność energetyczna przedmiotu zamówienia,
- aspekty innowacyjne,
- organizacja, kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia, jeżeli mogą mieć znaczący wpływ na jakość wykonania zamówienia,
- serwis posprzedażny oraz pomoc techniczna, warunki dostawy, takie jak termin dostawy, sposób dostawy oraz czas dostawy lub okres realizacji.

Katalog kryteriów oceny ofert ma charakter przykładowy, a przytoczone w nim kryteria, jako wskazówkę dla podmiotów stosujących ustawę Pzp.

Ustawodawca polski wprowadził ograniczenia w zakresie możliwości korzystania z ceny jako jedyne lub dominującego kryterium oceny ofert. W myśl art. 91 ust. 2a ustawy Pzp, zamawiający, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1 i 2 tej ustawy mogą zastosować cenę, jako jedyne kryterium oceny ofert lub kryterium o wadze przekraczającej 60 proc., jeżeli określą w opisie przedmiotu zamówienia standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia oraz wykażą w załączniku do protokołu, w jaki sposób zostały uwzględnione w opisie przedmiotu zamówienia koszty cyklu życia.

Przepis ten jest skierowany do ograniczonego kręgu zamawiających:

- jednostek sektora finansów publicznych w rozumieniu przepisów o finansach publicznych (np. SPZOZ i jednostek budżetowych),
- innych niż te jednostki państwowych jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej oraz
- ich związków.

Zastosowanie ceny jako jedyne lub dominującego (rozumianego jako możliwość przypisania takiemu kryterium wagi większej niż 60 proc.) kryterium wyboru oferty najkorzystniejszej zależne jest od łącznego spełnienia dwóch dodatkowych warunków:

- 1) określenia w opisie przedmiotu zamówienia (OPZ) standardów jakościowych odnoszących się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia oraz
- 2) wykazania w załączniku do protokołu, w jaki sposób zostały uwzględnione w opisie przedmiotu zamówienia (OPZ) koszty cyklu życia.

Celem tego rozwiązania jest umożliwienie dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej ekonomicznie poprzez zastosowanie ceny jako jedyne lub dominującego kryterium oceny ofert tylko w przypadku, gdy przedmiot zamówienia zaoferowany przez wielu wykonawców będzie spełniać, wymagany przez zamawiającego, standard jakościowy, a przyszłe koszty związane z użytkowaniem przedmiotu zamówienia będą zbliżone.

Przepis ten wprowadza więc - jako zasadę - obowiązek stosowania obok ceny również innych kryteriów oceny ofert, a tylko wyjątkowo dopuszcza możliwość korzystania z ceny jako jedyne lub dominującego kryterium oceny ofert, jeżeli brak jest istotnych różnic jakościowych pomiędzy zamawianymi produktami lub usługami.

Jeżeli zamawiający chce się posłużyć ceną jako jedynym lub dominującym kryterium oceny ofert, ma obowiązek określić w opisie przedmiotu zamówienia wszystkie istotne cechy jakościowe zamówienia w taki sposób, aby oferowany produkt nie różnił się pomiędzy sobą pod względem jakościowym. Spośród możliwych wariantów przedmiotu zamówienia zamawiający musi wybrać taki (poprzez sprecyzowanie oczekiwań jakościowych), w przypadku którego nie ma już różnic jakościowych, które mogłyby stanowić dodatkową korzyść dla zamawiającego.

Zgodnie z art. 91 ust. 2c ustawy Pzp, kryteria oceny ofert muszą być związane z przedmiotem zamówienia, przy czym mogą dotyczyć całości zamówienia realizowanego w ramach tego zamówienia, we wszystkich jego aspektach, bądź w odniesieniu do poszczególnych etapów ich cyklu życia, w tym procesu produkcji, dostarczania lub wprowadzania na rynek, nawet jeżeli nie są istotną cechą przedmiotu zamówienia.

Dlatego istotne jest opisanie w protokole postępowania sposobu uwzględnienia (w opisie przedmiotu zamówienia) kosztów cyklu życia produktu, które obejmują koszty ponoszone przez zamawiającego od momentu zakupu przedmiotu zamówienia do czasu jego wycofania z eksploatacji. Rachunek kosztów cyklu życia obejmuje m. in. koszty użytkowania i utrzymania przedmiotu zamówienia.

Także w przypadku nabywania produktów leczniczych mogą zachodzić przypadki, w których powinno uwzględniać się koszty użytkowania nabywanych produktów - pomiędzy poszczególnymi produktami leczniczymi, nawet zawierającymi tę samą substancję czynną (a więc opisywanymi za pomocą nazwy międzynarodowej), mogą istnieć różnice jakościowe.

Poszczególne produkty lecznicze mogą się pomiędzy sobą różnić:

- 1) postacią leku lub formą podania – lek może być podawany w postaci tabletki lub w postaci wlewu, jego poziom biodostępności może być przy tym różny,
- 2) częstością podawania lub dawkowania – nawet przy tej samej formie podania, koszty podania mogą być różne z uwagi na częstość podawania,
- 3) składem produktu leczniczego – zastosowanymi substancjami pomocniczymi,
- 4) wskazaniami terapeutycznymi, a w przypadku szczepionek – walentnością (oddziaływaniem na określone szczepy),
- 5) liczbą działań niepożądanych,
- 6) interakcjami z innymi lekami,
- 7) całkowitym kosztem terapii – obejmującym koszty sprzętu medycznego i personelu, niezbędnymi przy jego stosowaniu, wielkością opakowań w przeliczeniu na wagę lub powierzchnię ciała pacjenta.

Dlatego koszt stosowania danego produktu leczniczego może być różny, zależnie od sposobu i formy podania, częstości dawkowania lub konieczności uwzględnienia dodatkowych kosztów – personelu, sprzętu, sterylizacji, itd. Koszty te mogą mieć wymierne konsekwencje finansowe, zarówno dla samego zamawiającego (koszt podania leku), jak i pacjenta (koszty społeczne – dojazdy, hospitalizacja, powikłania, działania niepożądane), które należy uwzględnić, aby móc realnie porównać oferty.

W przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia nie przesądza wszystkich istotnych cech zamawianych produktów, możliwe będzie zaoferowanie różnych produktów.

Uwzględnianie, poza ceną, również innych kryteriów oceny ofert wynika z faktu, iż nie zawsze zakup produktu najtańszego (z najniższą ceną) jest rozwiązaniem najbardziej racjonalnym i ekonomicznie uzasadnionym. Podsumowanie łącznych kosztów nabycia i użytkowania przedmiotu zamówienia, składających się na koszt cyklu życia produktu, pozwala na dokonanie bardziej racjonalnego i ekonomicznie opłacalnego wyboru.

Zamawiającemu przysługuje kompetencja kształtowania kryteriów oceny ofert, jednak kryteria te powinny być obiektywne i uzasadnione opisaniem w SIWZ przedmiotem zamówienia – muszą one mieć swoje uzasadnienie w istniejących potrzebach zamawiającego. Na zamawiającym spoczywa obowiązek przypisania poszczególnym kryteriom wag, odpowiadających ich znaczeniu ekonomicznemu dla zamawiającego. Zastosowanie niewłaściwych kryteriów oceny ofert lub przypisanie poszczególnym kryteriom nieadekwatnych wag może prowadzić do wyboru oferty, która nie jest najkorzystniejsza dla zamawiającego.

11.3. POZACENOWE KRYTERIA OCENY OFERT

W praktyce udzielania zamówień publicznych najczęściej stosuje się następujące pozacenowe kryteria oceny ofert:

- termin realizacji zamówienia/czas dostawy,
- okres ważności produktu lub warunki gwarancji i/lub rękojmi za wady przedmiotu zamówienia,
- termin płatności.

Należy pokreślić, iż kryteria te (oprócz kryterium: okres gwarancji/rękojmi) w zasadzie nie odnoszą się do samego przedmiotu zamówienia i jego cech, w tym jakościowych, lecz do sposobu świadczenia. Ich stosowanie, a w szczególności przyznawanie wysokich wag (rzędu 20 proc. lub więcej każde), nie prowadzi do wyboru najkorzystniejszej ekonomicznie oferty, bardziej zaś służy spełnieniu obowiązku stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert. Konsekwencją ich stosowania może być zwiększenie wydatków bez uzyskania odpowiadających im korzyści dla zamawiającego - poprzez nabycie nowocześniejszego, lepszego jakościowo przedmiotu zamówienia.

Najczęściej stosowanym kryterium pozacenowym jest kryterium: termin realizacji zamówienia/ czas dostawy. Zastosowanie tego kryterium powinno mieć miejsce w sytuacji, gdy przyspieszenie terminu realizacji przedmiotu zamówienia ma dla zamawiającego wymierne znaczenie ekonomiczne - szybsze wykonanie zamówienia spowoduje zwiększenie przychodów lub zmniejszenie wydatków. Kryterium to jest często stosowane przy zakupie produktów leczniczych. Jeżeli - tylko w odniesieniu do części zamawianej dostawy (wybranych produktów) - istnieje potrzeba zapewnienia szybkiego dostarczenia potrzebnych produktów, to waga tego kryterium powinna odpowiadać udziałowi tej części zamówienia w całości zamówienia. Przy stosowaniu tego kryterium należy się też liczyć z koniecznością poniesienia przez wykonawców dodatkowych wydatków w celu realizacji zamówienia bądź w krótszym terminie, bądź w celu zapewnienia wyższego stopnia gotowości organizacyjnej, co ma wpływ na cenę oferty.

Jeżeli waga tego kryterium będzie zbyt niska, to wykonawcy nie będą zainteresowani skróceniem terminu realizacji zamówienia, a w przypadku, gdy waga tego kryterium będzie zbyt wysoka, istnieje realne ryzyko nadmiernego wzrostu kosztów zamówienia, co niekoniecznie zrekompensuje zamawiającemu korzyści z tytułu skrócenia realizacji zamówienia.

Stosowanie tego kryterium nie jest uzasadnione, jeżeli zamawiający nie ma rzeczywistej potrzeby szybkiego uzyskania dostawy (bo może odpowiednio zarządzać zapasami leków i składać zamówienia z wyprzedzeniem).

Drugim pod względem popularności stosowania kryterium pozacenowym jest: okres ważności produktu lub warunki gwarancji i/lub rękojmi za wady przedmiotu zamówienia.

Okres ważności produktu może stanowić kryterium oceny ofert pod warunkiem prawidłowego opisanie przedmiotu zamówienia i ustalenia w nim, jako minimalnego, pożądanego przez zamawiającego terminu ważności produktu leczniczego i przypisania temu kryterium niezbyt wysokiej wagi. Należy pamiętać, że termin ważności produktu leczniczego nie wynika tyle z jego właściwości, lecz z terminu jego produkcji - im wcześniej ten produkt został wyprodukowany, tym ma relatywnie (w stosunku do daty dostawy) krótszy termin ważności. Zatem preferowanie dłuższego terminu ważności produktu leczniczego nie zawsze jest działaniem racjonalnym - preferuje tego wykonawcę, który akurat dysponuje produktem o dłuższym terminie ważności/przydatności. Nie znajduje uzasadnienia przypisywanie temu kryterium relatywnie wysokiej wagi, zwłaszcza gdy różnice w terminie ważności produktu są niewielkie i nieistotne z punktu widzenia obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Wystarczy przecież wyznaczenie minimalnego terminu ważności (przydatności) produktu leczniczego oraz sukcesywne dokonywanie dostaw produktów leczniczych zamiast dostarczenie od razu całego przedmiotu zamówienia.

Natomiast kryterium warunków gwarancji i/lub rękojmi pozostaje w związku z jakością oferowanego przedmiotu zamówienia, poprzez zaostrenie warunków odpowiedzialności w przypadku obniżonej jakości oferowanego przedmiotu zamówienia w stosunku do jakości wymaganej przez zamawiającego.

Rękojmia za wady lub gwarancja może stanowić kryterium oceny ofert, gdy zamawiający dopuści możliwość przedłużenia terminu obowiązywania ochrony z tytułu rękojmi/gwarancji ponad okres wskazany w Kodeksie cywilnym. Co prawda nie ma ograniczeń czasowych tego przedłużenia, lecz ten dodatkowy, punktowany okres powinien mieścić się w racjonalnych ramach perspektywy przydatności do użytku nabywanego przedmiotu zamówienia. Wydłużenie okresu rękojmi lub gwarancji nie może przekraczać okresu eksploatacji przedmiotu zamówienia. Zasadne wydaje się więc ograniczenie punktacji z tytułu przedłużenia okresu rękojmi poprzez określenie maksymalnego okresu przedłużenia jej obowiązywania. Przedłużenie okresu rękojmi stanowi więc pewne zapewnienie zwiększonego okresu bezawaryjnego korzystania z przedmiotu zamówienia.

Kryterium oceny ofert, w postaci zaostżenia warunków odpowiedzialności wykonawcy, może też obejmować wysokość kary umownej, wskazywaną przez konkurujących wykonawców. Jest to o tyle wygodne kryterium, że z jednej strony podlega prostej ocenie, z drugiej zaś zmierza do ochrony interesów zamawiającego.

Wysokość kary umownej, jako kryterium oceny ofert, pomimo że jest proponowana przez wykonawców, powinna być ograniczona, poprzez wskazanie wartości maksymalnej. Celem bowiem kary umownej jest kompensacja ewentualnej szkody wierzyciela z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, a więc jej wysokość powinna oscylować wokół wartości samej ewentualnej szkody, ewentualnie powiększonej o element prewencyjny. Z drugiej strony - kara umowna podlega tzw. miarkowaniu w sytuacji, gdy jej wysokość jest rażąco wygórowana, co raczej nie powinno mieć zastosowania w przypadku, gdy jej wysokość zaproponował sam wykonawca.

Dopuszczalność stosowania tego kryterium, jako gwarancji należytego wykonania zamówienia, potwierdziła Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 7 października 2016 r. (sygn. akt KIO 1738/16; KIO 1740/16).

Trzecim pod względem popularności stosowania pozacenowym kryterium oceny ofert jest termin płatności. W praktyce należy mieć na uwadze treść art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016 r., poz. 684), zgodnie z którym termin zapłaty w transakcjach handlowych, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym (samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, jednostka budżetowa lub instytut badawczy), nie może przekraczać 60 dni. Dlatego wprowadzenie tego rodzaju kryterium oceny ofert pozbawione jest znaczenia merytorycznego - jeżeli realny termin płatności wynosi 30 dni, to jego przedłużenie o kolejne 30 dni nie ma istotnego znaczenia dla zamawiającego, a podnosi tylko koszty zakupu.

11.4. JAKOŚĆ JAKO KRYTERIUM OCENY OFERT W PRZYPADKU ZAKUPU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Dla zamawiającego istotne znaczenie powinny mieć pozacenowe kryteria oceny ofert, w tym w szczególności kryteria jakościowe, aby promować te oferty, które spełniają jego oczekiwania w najwyższym stopniu. W takim przypadku zamawiający - w zależności od ustalonych kryteriów i ich wag oraz treści ofert - może bądź nabyć przedmiot zamówienia o niższych parametrach, lecz tańszy, albo o wyższych parametrach, lecz droższy. Z drugiej strony, w przypadku, gdy zaoferowany przedmiot nie uzyska dodatkowych punktów w kryterium oceny ofert: jakość, to - o ile spełni minimalne wymagania postawione przez zamawiającego - nie doprowadzi do odrzucenia oferty; taka oferta uzyska niższą liczbę punktów w tym kryterium. Pozwala to na konkurencyjność pomiędzy ofertami i oferowanymi przez wykonawców rozwiązaniami, różniącymi się zarówno ceną, jak i parametrami technicznymi/jakościowymi. W zależności od ustalonych kryteriów oceny ofert i przyznanych im wag - mogą konkurować ze sobą zarówno dostawcy tańszych i prostszych rozwiązań, jak i droższych i bardziej zaawansowanych technologicznie.

Należy też wziąć pod uwagę okoliczność, iż w przypadku, gdy kryteriom pozacenowym (zwłaszcza kryterium: jakość) przypisana jest istotna waga (rzędu 50 proc. lub więcej), to oferent proponujący droższy, lecz lepszy pod względem parametrów jakościowych,

przedmiot zamówienia ma realne szanse konkurować z produktem tańszym, o słabszych parametrach jakościowych – różnica w cenie jest bowiem kompensowana walorami jakościowymi. Tego rodzaju sytuacja jest korzystna dla zamawiającego – oferent proponujący tańszy produkt musi bowiem zaproponować jeszcze korzystniejsze warunki cenowe, aby móc uzyskać zamówienie. Zamawiający może więc kupić droższy, lecz lepszy produkt, lub tańszy (o niższych parametrach jakościowych), lecz w jeszcze korzystniejszej cenie.

Ustawa Pzp nie definiuje pojęcia „jakość”, choć zgodnie z art. 91 ust. 2 ustawy Pzp, jakość obejmuje co najmniej: parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne. Zgodnie ze Słownikiem Języka Polskiego¹, jakość to: „właściwość, rodzaj, gatunek, wartość; zespół cech stanowiących o tym, że dany przedmiot jest tym przedmiotem, a nie innym”.

Normy ISO definiują jakość jako „ogół cech i właściwości wyrobu lub usługi decydujących o zdolności wyrobu do zaspokojenia stwierdzonych lub przewidywanych potrzeb”².

Ocena jakościowa określana jest najczęściej przez takie cechy, jak:

- parametry lub inne właściwości techniczne,
- trwałość oznaczającą okres zachowania cech użytkowych,
- użyteczność polegającą na łatwości obsługi i konserwacji,
- ergonomiczność, funkcjonalność, pokazującą zakres i stopień realizacji wymaganych funkcji,
- niezawodność rozumianą jako pracę bezusterkową oraz
- bezpieczeństwo użytkowania.

Kryteria jakościowe obejmują wiele różnych elementów, najczęściej dotyczących cech lub parametrów nabywanego dobra, które mają istotne znaczenie dla zamawiającego. Kryteria jakościowe mają bezpośredni związek z przedmiotem zamówienia oraz realny wymiar ekonomiczny. Jakość musi przynosić zamawiającemu wymierne korzyści, wynikające z zastosowania jakościowo lepszego rozwiązania – niższe koszty eksploatacji, większą trwałość, szybszą dostępność, większą funkcjonalność i użyteczność.

Z uwagi na wprowadzenie obowiązku stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert, bardzo często można spotkać się w przetargach (także w branży medycznej) ze stosowaniem różnych kryteriów (jak termin płatności oraz termin wykonania zamówienia) i przypisaniem im relatywnie wysokich wag rzędu 20 proc. każde, co nie zawsze jest uzasadnione ekonomicznymi potrzebami zamawiającego, lecz obowiązkiem stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert.

W przypadku przetargów na zakup produktów leczniczych, mogą być stosowane następujące jakościowe kryteria oceny ofert (por. Raport Kancelarii DZP z 2017 r. dla INFARMY na temat zamówień publicznych w branży farmaceutycznej):

- 1). zakres zarejestrowanych wskazań do stosowania produktu leczniczego – im więcej wskazań, tym więcej punktów (premiowanie produktu służącego leczeniu nie tylko schorzenia głównego, ale i schorzeń współistniejących),
- 2) procentowa odpowiedź na lek w danym wskazaniu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) – im większa odpowiedź, tym więcej punktów (leki mogą mieć te same wskazania, ale różną odpowiedź),
- 3) liczba publikacji naukowych – im więcej publikacji, tym więcej punktów (zgodnie z wyrokiem KIO 86/16 dotyczącym wyrobów medycznych), należy wskazać, jakie publikacje naukowe będą uwzględniane,
- 4) budowa produktu leczniczego, wpływająca na skuteczność działania – im bardziej złożona struktura produktu, tym większa liczba punktów (pomimo istnienia tych samych wskazań, istnieją różnice w budowie mające wpływ na skuteczność działania, np. w przypadku szczepionki – liczba i znaczenie szczepów, na którą działa dana szczepionka, czyli walentność),
- 5) postać leku (forma podania) – preferowanie określonej postaci leku lub formy jej biodostępności – im wyższy poziom biodostępności lub mniej inwazyjny sposób podania (tabletki, iniekcja lub wlew), tym więcej punktów,

¹ Słownik języka polskiego, 2002, t. I, s. 769.

² PN-ISO 8402:1994 1996, s. 12.

- 6) częstość dawkowania/podawania – im rzadsze podawanie i mniej pracochłonne (w warunkach ambulatoryjnych, a nie szpitalnych, lub w warunkach domowych), tym więcej punktów,
- 7) kontynuacja terapii – jeżeli dotychczas stosowany produkt był dobrze tolerowany przez pacjentów lub istnieje potrzeba kontynuacji terapii, może być on preferowany,
- 8) działania niepożądane – preferowanie produktów leczniczych o mniejszej liczbie działań niepożądanych (mniejsze koszty dla podmiotu leczniczego, większe bezpieczeństwo pacjenta),
- 9) interakcje z innymi produktami leczniczymi – jeżeli w danej terapii stosuje się określony produkt leczniczy wraz z innymi lekami, to jego zmiana może wywołać konieczność zmiany schematu leczenia,
- 10) stosowanie substancji pomocniczych – stosowanie określonej substancji czynnej w połączeniu z substancjami pomocniczymi (różne produkty lecznicze, ta sama substancja czynna), które mogą wywoływać działania niepożądane – preferowanie produktów lepiej tolerowanych przez pacjentów.

W przypadku zamówień na produkty lecznicze znaczenie może mieć całkowity koszt terapii, w którym uwzględnia się nie tylko koszt zakupu samego produktu leczniczego, ale też inne koszty związane z jego podaniem – sprzęt, personel, dodatkowe czynności lub badania. Podnieść należy, iż w praktyce pozacenowe kryteria oceny ofert (w tym jakość) mogą mieć wpływ na wynik postępowania, o ile cena nie jest większościovym kryterium oceny ofert, a więc jego waga nie stanowi więcej niż 50 proc. całości.

11.5. KRYTERIA OCENY OFERT STOSOWANE W PRZETARGACH NA ZAKUP SZCZEPIONEK, W TYM PRZEZ ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA

W postępowaniach przetargowych na zakup szczepionek, prowadzonych zarówno przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (ZZPprzyMZ), jak i podmioty lecznicze lub jednostki samorządu terytorialnego, stosowane są poza ceną (waga: 60 proc.), także kryteria pozacenowe (z łączną wagą 40 proc.), w tym kryterium: jakość, odnoszące się do cech merytorycznych zamawianych szczepionek – objęcia określonych serotypów.

Tytułem przykładu wskazać można postępowanie prowadzone przez ZZPprzyMZ, którego przedmiotem była dostawa szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci (nr postępowania ZZP -189/18). Zamawiający – w ramach kryterium: jakość – oceniał nie tyle większe spektrum działania szczepionek (walentność), ile pokrycie najczęściej występujących serotypów.

Kryterium „jakość” (łącznie 40 pkt), obliczane było przy użyciu następujących podkryteriów:

- 1) objęcie szczepionką 5 serotypów pneumokokowych najczęściej odpowiedzialnych za wystąpienie inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp) u dzieci poniżej 5. roku życia. W przypadku, kiedy kolejny serotyp występuje z taką samą częstotliwością jak ostatni, bierze się go również pod uwagę. Maksymalna liczba punktów do uzyskania -15 pkt (za każdy serotyp – 3 pkt),
- 2) objęcie szczepionką 5 serotypów pneumokokowych najczęściej odpowiedzialnych za zgony z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp). W przypadku kiedy kolejny serotyp występuje z taką samą częstotliwością jak ostatni, bierze się go również pod uwagę. Maksymalna liczba punktów do uzyskania - 15 pkt (za każdy serotyp – 3 pkt),

- 3) najszersze pokrycie szczepionkowe u dzieci poniżej 5. roku życia – czyli odniesienie do częstotliwości występowania w populacji inwazyjnej choroby pneumokokowej wywoływanej szczepami uwzględnionymi w szczepionce – 5 pkt,
- 4) najszersze pokrycie szczepionkowe izolatów wielolekoopornych - czyli objęcie szczepionką serotypów pneumokokowych najczęściej odpowiedzialnych za wystąpienie zakażeń wielolekoopornych u dzieci poniżej 5. roku życia – 5 pkt.

Przy dokonywaniu oceny brane były pod uwagę dane za 2017 r., publikowane na stronie Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Układu Nerwowego (KOROUN) - Narodowy Instytut Leków, dostępne na dzień składania ofert, oraz aktualne informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego.

Powyższe pozacenowe kryterium oceny ofert: „jakość” – od strony formalnoprawnej - jest skonstruowane w sposób poprawny, albowiem odnosi się do cech jakościowych oferowanych produktów: pokrycia najczęściej występujących i najczęściej odpowiedzialnych za zgony serotypów. Oczywiście, potrzeba wiedzy merytorycznej (ekspertkiej), aby ocenić, czy takie ukształtowanie kryterium „jakość” oraz przyporządkowanie poszczególnym jego elementom składowym odpowiednich wag, jest prawidłowe – a więc czy takie kryterium oceny ofert rzeczywiście premiuje produkt jakościowo lepszy w aspektach, które z obiektywnej perspektywy mają istotne znaczenie merytoryczne.

Dla oceny prawidłowości stosowania kryteriów jakościowych (doborze kryteriów oraz przypisania im adekwatnych do znaczenia wag) przy tak specjalistycznym zakupie, jakim są produkty lecznicze, konieczne jest posiadanie specjalistycznej wiedzy oraz korzystanie z wiedzy i doświadczenia ekspertów.

Tylko opracowanie kryteriów oceny ofert i ich wag we współpracy z ekspertami z tej dziedziny (konsultantami krajowymi w dziedzinie pediatrii i neonatologii), daje gwarancję ustalenia tych kryteriów w sposób prawidłowy.

Natomiast w przetargu prowadzonym w 2019 roku na dostawę szczepionki przeciwko poliomyelitis ipv (inaktywowanej) inj. 0,5 ml. część 1-2 (Nr postępowania ZZP - 35/19), obok ceny wprowadzono dwa dodatkowe kryteria:

- termin ważności szczepionki – waga – 25 pkt, gdzie premiuje się maksymalny termin ważności szczepionki,
- wymiana szczepionki – waga – 15 pkt, gdzie premiuje się zgodę wykonawcy na wymianę szczepionki w następujący sposób: zgoda na wymianę do 5 proc. włącznie szczepionki – 8 pkt, zgoda na wymianę do 10 proc. włącznie szczepionki – 15 pkt.

Zgodnie z oczekiwaniem zamawiającego, wykonawcy mogą zaoferować wymianę szczepionki na własny koszt (odpowiednio: do 5 lub 10 proc. włącznie ilości zakupionej szczepionki), której termin ważności jest krótszy niż 3 miesiące, na szczepionkę o terminie ważności nie krótszym niż minimum 12 miesięcy, licząc od daty dostawy.

Kryterium to nie tyle odnosi się do samego przedmiotu zamówienia (w znaczeniu jego przewagi pod względem jakościowym), lecz do przedmiotu świadczenia wykonawcy – zgoda na zmianę szczepionki i termin ważności szczepionki uzależniony od rozpoczęcia produkcji tej szczepionki na potrzeby przetargu niezwłocznie po jego ogłoszeniu, co wiąże się z ryzykiem wykonawcy, w sytuacji, gdy nie uzyska on zamówienia.

Można przyjąć, że tego rodzaju rozwiązanie ma chronić zamawiającego przed skutkami przeszacowania wolumenu zamawianych szczepionek w stosunku do ich rzeczywistego wykorzystania, wynikającego ze zmniejszonego zapotrzebowania. Nie jest to wymaganie zamawiającego, lecz jego oczekiwanie, które z uwagi na fakultatywny charakter (kryterium oceny ofert) nie musi, lecz może być zaoferowane przez wykonawców zainteresowanych wygraniem przetargu. Przerzucanie ryzyka na wykonawców ma wpływ na cenę, a z drugiej strony może świadczyć o niewłaściwym określeniu przedmiotu zamówienia.

Warto też wskazać przykład postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego przez podmiot leczniczy – SPZOZ Centrum w Opolu – którego przedmiotem jest dostawa szczepionek przeciwko wirusowi HPV (Nr postępowania Nr ZP-C-3-2019). W postępowaniu tym zamawiający wprowadził 2 kryteria oceny ofert:

- cena – waga 60 pkt,
- jakość, rozumiana jako największa liczba serotypów zawartych w szczepionce – waga 40 pkt.

11.6. MOŻLIWE DO ZASTOSOWANIA POZACENOWE KRYTERIA OCENY OFERT PRZY NABYWANIU PRODUKTÓW LECZNICZYCH/ SZCZEPIONEK

Stosowanie pozacenowych kryteriów ma sens tylko wówczas, gdy prowadzi do wyboru oferty prezentującej najlepszy stosunek ceny do jakości. Kryteria te muszą odnosić się przede wszystkim do istotnych – z punktu widzenia interesów zamawiającego - cech świadczenia i być uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego. Dlatego należy korzystać przede wszystkim z kryteriów jakościowych jako kryteriów odnoszących się do istotnych cech przedmiotu zamówienia, nie zaś z kryteriów tylko pozornie różnicujących oferty, stosowanych w celu spełnienia ustawowego wymogu stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert.

Kryteria jakościowe

Kryterium jakości jest kluczowe w przypadku zakupu produktów leczniczych. W tym przypadku należy przede wszystkim brać pod uwagę takie cechy przedmiotu zamówienia, jak:

1) budowa – w tym skład, użyte substancje czynne i pomocnicze, istnienie lub brak substancji szkodliwych,

2) efektywność - w tym wielowalentność:

- najszersze pokrycie istniejących szczepów,
- największe pokrycie szczepów najczęściej odpowiedzialnych za wystąpienie określonej choroby,
- największe pokrycie szczepów najczęściej odpowiedzialnych za zgony w związku z daną chorobą,
- najszersze pokrycie szczepionkowe w danej populacji,

z uwzględnieniem opinii i rekomendacji ekspertów w danej dziedzinie,

3) kompleksowość – uodpamianie na większą liczbę chorób zakaźnych (szczepionki kombinowane),

4) trwałość efektu zdrowotnego – w tym, czy wystarczy jednorazowe podanie szczepionki, czy też wymaga powtórzenia w określonym czasie,

5) funkcjonalność – w tym, czy sposób podania jest prosty, czy też wymaga podjęcia dodatkowych czynności, badań itd.,

6) certyfikaty – w tym liczba pozytywnych publikacji w literaturze fachowej,

7) działania niepożądane – preferowanie produktów leczniczych o mniejszej liczbie działań niepożądanych,

8) jakość oceniana na podstawie prezentacji wyrobu/oceny próbek,

9) koszty stosowania (podawania).

Kryteria jakościowe powinny mieć istotną wagę, porównywalną z wagą kryterium cena/koszt, aby ich stosowanie odniosło zamierzony efekt (ich waga powinna kształtować się w przedziale 30 proc. - 60 proc.).

Kryteria związane z dostawą - termin dostawy/czas realizacji

Nie można też pomijać – jako pozacenowego kryterium oceny ofert – kryterium odnoszącego się do czasu realizacji zamówienia, w tym przypadku, czasu dostawy produktu leczniczego, o ile konieczne i uzasadnione jest szybkie dostarczenie produktu leczniczego. Jednakże kryterium to powinno uzupełniać wachlarz stosowanych kryteriów – poza ceną i kryteriami jakościowymi, a jego waga nie powinna być istotna.

W zależności od uzasadnionych potrzeb zamawiającego, waga tego kryterium powinna oscylować w granicach: 5-10 proc. w zależności od tego, w odniesieniu do jak dużej części asortymentu niezbędna jest szybka dostawa produktu leczniczego, zaś czas dostawy powinien być realny i możliwy do dotrzymania nie tylko przez jednego dostawcę, lecz ich pewną grupę.

Okres ważności produktu leczniczego/ okres gwarancji

Jednym z kryteriów pozacenowych może być też okres ważności produktu leczniczego/ okres gwarancji, pod warunkiem, iż waga tego kryterium oraz premiowany okres ważności/gwarancji są określone w racjonalny sposób, a w szczególności waga tego kryterium nie przekracza 5- 10 proc.

11.7. INNE ROZWIĄZANIA

1. Rozważenia wymaga też zupełnie odmienne podejście do nabywania szczepionek (w drodze stosowania procedur przetargowych) poprzez umożliwienie lekarzom jednoczesnego korzystania z różnych dostępnych produktów w ramach tych samych szczepień. Wymagałoby to prowadzenia albo dwóch odrębnych postępowań przetargowych, albo dokonania podziału zamówienia na dwie części – odpowiednio dla każdej z tych szczepionek. Takie rozwiązanie pozwoliłoby lekarzowi stosować każdy z tych produktów w zależności od jego wiedzy medycznej i uzasadnionych potrzeb zdrowotnych konkretnego pacjenta (np. kontynuacja terapii, zaliczenie do określonej grupy ryzyka, aktualne występowanie określonych szczepów i ich odpowiedzialność za wywołanie choroby oraz śmiertelność czy możliwość wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych).

Przy zastosowaniu tego rozwiązania należy w odpowiedni sposób ukształtować mechanizm zakupu i dostaw porównywalnych produktów leczniczych aby kolejne dostawy produktu zależały od zamówienia i wykorzystania przez lekarzy dotychczas dostarczonych szczepionek. Zatem zakres zamówienia powinien zostać określony jako maksymalny, liczba szczepionek objętych umową nie może stwarzać po stronie dostawcy roszczenia względem zamawiającego o zamówienia i odebranie wszystkich szczepionek objętych przedmiotem zamówienia, a zamawiający zamawia kolejne partie szczepionek w zależności od swoich potrzeb.

W takim modelu zamawiający na początek zamawia podobne wielkościowo/iłościami partie szczepionek, natomiast dalsze partie zamówień zależą od zamówienia i wykorzystania przez lekarzy wcześniej dostarczonych partii produktów leczniczych.

W ten sposób z jednej strony lekarz ma wybór, jaką szczepionkę zastosuje (co zależy od jego wiedzy i przekonania w tym zakresie oraz potrzeb i cech pacjenta, np. przeciwwskazań medycznych co do konkretnego produktu), z drugiej, ostateczna wielkość zamówionych produktów zależy od potrzeb zgłoszonych od lekarzy – mechanizm ten pozwala na samoregulację wykorzystania poszczególnych produktów.

2. Drugim rozwiązaniem, wymagającym zmiany ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151), jest odejście od przetargowego sposobu nabywania szczepionek. Obecnie Minister Zdrowia dokonuje zakupu szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych zgodnie z przepisami

o zamówieniach publicznych. Zakup ten mógłby być dokonywany w procedurach negocjacyjnych, w których przedmiotem oceny byłaby nie tylko cena i kwestie jakościowe, ale również inne elementy, np. przejęcie ryzyka działań niepożądanych przez podmiot odpowiedzialny. Odejście od sformalizowanego postępowania w kierunku procedury negocjacyjnej, w której można negocjować z podmiotami odpowiedzialnymi wszystkie warunki, zarówno nabycia produktu leczniczego, jak i koszty ich stosowania, pozwoli w większym stopniu osiągnąć cel w postaci nabycia najlepszego produktu na korzystnych warunkach finansowych.

Nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż w toku negocjacji nie są wskazywane publicznie ceny nabycia konkretnych produktów leczniczych. Pozwoliłoby podmiotom odpowiedzialnym zaproponowanie korzystniejszych warunków finansowych, co nie jest możliwe w otwartej procedurze zakupowej z uwagi na ograniczenia podmiotów globalnych w zakresie oferowania i upubliczniania cen produktów sprzedawanych na wielu rynkach.

Podobne rozwiązanie funkcjonuje w zakresie zamawiania świadczeń zdrowotnych na gruncie ustawy o działalności leczniczej oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z przepisami działu VI ustawy (postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), do zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych (art. 138), natomiast umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych zawierane są w odrębnej, uregulowanej w tej ustawie procedurze – w trybie konkursu ofert (zblizonym do przetargu nieograniczonego) oraz w trybie rokowań (procedura negocjacyjna) – art. 139 i następne tej ustawy.

Odrębnie uregulowano w tej ustawie – dział IVB: System podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej – sposób kontraktowania świadczeń i wyboru świadczeniodawców w ramach tzw. sieci szpitali (art. 96l – 95n tej ustawy). Wybór świadczeniodawców nie następuje nawet w procedurze negocjacyjnej, lecz w drodze ustalenia, czy dany świadczeniodawca spełnia określone wymagania (udzielanie określonych świadczeń i udzielanie świadczeń w ramach określonych profili świadczeń), aby zostać zakwalifikowanym do określonego poziomu sieci szpitali.

Również ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190) przewiduje odrębny tryb udzielania przez publiczny podmiot leczniczy zamówienia na udzielanie w określonym zakresie świadczeń zdrowotnych podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, lub osobie legitymującej się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny – art. 26-27 tej ustawy. Do udzielania zamówienia nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych (art. 26 ust. 5), lecz, odpowiednio, przepisy powołanej wyżej ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych o konkursie ofert (art. 26 ust. 3 i 4).

Zatem istnieją w praktyce możliwości wyłączenia stosowania przepisów o zamówieniach publicznych, zwłaszcza w zakresie tzw. usług spotecznych.

WNIOSKI

1. Cena nie powinna być jedynym lub dominującym (powyżej 50 proc.) kryterium oceny ofert także w przypadku przetargów na produkty lecznicze. Kryteria oceny ofert i przypisane im wagi powinny odnosić się do cech zamawianych produktów, istotnych z punktu widzenia obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego oraz służyć efektywnemu wydatkowaniu środków publicznych i dokonywaniu racjonalnych zakupów (o odpowiednim stosunku jakości do ceny) - produktów o wyższej jakości, nowocześniejszych, zapewniających niższe koszty stosowania, długotrwałe działanie i lepsze efekty terapeutyczne.
2. W przypadku stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert, należy korzystać przede wszystkim z kryteriów jakościowych jako kryteriów odnoszących się do istotnych cech przedmiotu zamówienia, nie zaś z kryteriów tylko

poziomie różnicujących oferty, stosowanych w celu spełnienia ustawowego wymogu stosowania pozacenowych kryteriów oceny ofert. Łączna waga kryteriów jakościowych powinna być istotna, porównywalna z wagą kryterium: cena/koszt.

3. Kryteria jakościowe pozwalają zamawiającemu na osiągnięcie celu procedury – dokonanie wyboru najkorzystniejszej ekonomicznie oferty i zakupu przedmiotu zamówienia spełniającego odpowiedni stosunek jakości do ceny. Prawo nie definiuje pojęcia jakości, lecz wprowadza wiele elementów, które mogą składać się na to pojęcie, jak funkcjonalność, trwałość, niezawodność, innowacyjność kliniczna.
4. Oprócz jakości, zasadne wydaje się stosowanie niektórych innych pozacenowych kryteriów oceny ofert, jak:
 - okres ważności produktu leczniczego,
 - okres i warunki gwarancji/rękojmi,
 - termin dostawy (gdy konieczne może być dostarczenie przedmiotu zamówienia na cito),
 - wysokość kar umownych.

Waga tych kryteriów nie powinna przekraczać 20 proc. Stosowanie kryterium: „termin/warunki płatności” najczęściej nie jest efektywne i uzasadnione.

5. Przy formułowaniu kryteriów oceny ofert odnoszących się do produktów leczniczych należy korzystać z wiedzy i doświadczenia ekspertów z danej dziedziny medycyny, aby stosowane kryteria uwzględniały w sposób adekwatny rzeczywiste różnice jakościowe pomiędzy dostępnymi produktami.
6. Proces zakupu produktów leczniczych powinien być dokonywany w sposób przemyślany – postępowania powinny być wszczynane z odpowiednim wyprzedzeniem, wolumen i przedmiot zakupu dostosowany do rzeczywistych potrzeb zamawiającego, dostawy poszczególnych partii produktów podzielone na transze. Pozwoli to osiągnąć większą efektywność zakupów – większą konkurencyjność, mniejsze straty wynikające z przeterminowania produktów, a w konsekwencji niższe ceny, przy zachowaniu odpowiednich parametrów jakościowych.
7. Należy rozważyć ukształtowanie procedur przetargowych w celu umożliwienia stosowania przez lekarzy różnych szczepionek w odniesieniu do tych samych szczepień, w zależności od wiedzy lekarza i potrzeb pacjenta.
8. Należy rozważyć możliwość zastosowania rozwiązań legislacyjnych w celu wdrożenia procedur negocjacyjnych w celu wyboru najlepszych produktów nabywanych na korzystnych warunkach finansowych.

Rekomendacje

1. Finansowanie wydatków na szczepienia ochronne, w tym w szczególności na zakup szczepionek, przez Państwo jest właściwym rozwiązaniem. Rozważenia wymaga możliwość zaangażowania środków pozostających w gestii Narodowego Funduszu Zdrowia do współfinansowania wydatków Państwa na szczepienia ochronne, np. poprzez finansowanie nowych szczepień, dotychczas niefinansowanych ze środków publicznych. Wydatki na te świadczenia, mające charakter wydatków na profilaktykę oraz zmniejszenie zachorowań, pozwolą zmniejszyć wydatki NFZ na finansowanie samych świadczeń zdrowotnych, w tym wywołanych przez zakażenia, których nie finansuje się obecnie ze środków publicznych.
2. Postuluje się przygotowanie i wdrożenie – w drodze przyjęcia odpowiedniej uchwały Rady Ministrów - Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym, który w sposób kompleksowy objąłby zarówno zapewnienie stabilnego finansowania w perspektywie wieloletniej, jak też zaangażowanie ekspertów medycznych w proces ustalania kierunków rozwoju programu szczepień ochronnych oraz oceny efektywności dokonywanych nakładów finansowych na szczepienia ochronne.
3. Wzorem innych państw europejskich uzasadnione jest – przy pozostawieniu obowiązkowego charakteru szczepień ochronnych – wprowadzenie rozwinętego systemu zachęt poprzez wdrożenie odpowiedniej polityki prozdrowotnej, zmierzającej do uświadamiania obywatelom konieczności szczepień ochronnych. Środki o charakterze represyjnym (kary administracyjne) wydają się rozwiązaniem niewystarczającym.
4. Zgodnie z rekomendacjami Komisji Europejskiej, należy wprowadzić mechanizmy gwarantujące, że wydatki na szczepienia ochronne będą stanowiły co najmniej 0,5 proc. wydatków publicznych na ochronę zdrowia. Wydatki na szczepienia powinno się postrzegać jako kluczową i mądrą inwestycję w zdrowie, biorąc pod uwagę ich szerszy wpływ na rozwój gospodarczy i korzyści społeczne.

Propozycje szczegółowych rozwiązań

1. Minister Zdrowia powinien utworzyć w drodze rozporządzenia Krajowy Rejestr Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych prowadzony przez Głównego Inspektora Sanitarnego lub Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny.
2. Do umów zawieranych przez NFZ na udzielanie świadczeń w zakresie „podstawowa opieka zdrowotna” należy wprowadzić współczynnik korygujący – np. 1,1, zwiększający stawkę kapitałową dla tych świadczeniodawców, u których wskaźnik zaszczepialności wynosi powyżej 97proc. (załącznik nr 1 Projekt Zarządzenia Prezesa NFZ).
3. Konsultanci wojewódzcy w dziedzinie pediatrii na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii powinni przeprowadzać kontrolę u świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej, u których wskaźnik zaszczepialności wynosi poniżej 92proc. (załącznik nr 2 „Zalecenia Krajowego Konsultanta w dziedzinie pediatrii”).
4. W celu monitorowania przyczyn gwałtownie zwiększającej się liczby osób uchylających się od obowiązku szczepień należy opracować, wspólnie z Polskim Towarzystwem Pediatrycznym, elektroniczny formularz sprawozdawczy wypełniany przez lekarza rodzinnego, zawierający potencjalnie wszystkie przyczyny odmowy poddania się obowiązkowi szczepień.
5. Należy wprowadzić obowiązek sprawozdawania przez lekarza rodzinnego formularza opisanego w punkcie 4 do Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Narodowego Funduszu Zdrowia (raz na kwartał).
6. Przyszpitalne poradnie pediatryczne powinny zyskać większe kompetencje w zakresie poradnictwa związanego ze szczepieniami ochronnymi poprzez dopisanie porad w zakresie szczepień do zakresu udzielania świadczeń w rozporządzeniu koszykowym.

7. Należy wprowadzić procedurę obowiązkowego wystawiania przez lekarza rodzinnego skierowania na konsultację do przyszpitalnych poradni pediatrycznych w przypadku uchylania się rodziców lub opiekunów prawnych od obowiązku szczepień.

13.1. RECENZJA KONSULTANTA KRAJOWEGO W DZIEDZINIE NEONATOLOGII

Przedstawiony do recenzji Raport został przygotowany w czasie, w którym wyszczepialność polskiej populacji dzieci wynosiła 95,4% i zmniejszyła się o 3,1% w 2016 r. w stosunku do 2015 r. Analiza stanu zaszczepienia została dokonana na podstawie biuletynu opracowywanego przez Narodowy Instytut Zdrowia – Państwowy Zakład Higieny na zlecenie Głównego Inspektora Sanitarnego.

Celem raportu jest analiza aktualnej organizacji szczepień i identyfikacja zagrożeń związanych z ich realizacją. Przedstawiono ekspercką propozycję rekomendacji zmian systemowych zmierzających do zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Profilaktyka chorób zakaźnych jest jednym z priorytetów zdrowotnych Państwa.

W dokumencie wzięto pod uwagę wnioski z raportu NIK z 2018 r, gdzie wskazano, że przyczyną wzrostu liczby niezaszczepionych dzieci jest obawa rodziców przed wystąpieniem niepożądanych odczynów poszczepiennych. Przytoczono także rekomendacje Ko-misji Europejskiej w sprawie wzmocnienia współpracy UE w zakresie zwalczania chorób, którym można zapobiegać dzięki szczepieniom.

W pełni zgadzam się z koniecznością podjęcia działań mających na celu wprowadzenie zmian w organizacji szczepień ochronnych w Polsce. W mojej opinii na szczególną uwagę zasługują następujące propozycje sformułowane przez Autorów raportu:

- rozszerzenie programu szczepień w ramach działań długofalowych,
- poprawa stanu zaszczepienia polskiej populacji, czemu powinna istotnie służyć procedura indywidualnego przypominania,
- monitorowanie stanu immunizacji pracowników służby zdrowia,
- zrównoważone finansowanie,
- działania komunikacyjne i edukacyjne,
- promowanie równości w zakresie ochrony zdrowia (działań profilaktyki czynnej, jakimi są szczepienia ochronne) w krajach UE,
- wymiana informacji w ramach ECDC i bliska współpraca krajów UE umożliwiającą wymianę zasobów oraz szybkie i skoordynowane działania w razie epidemii.

Celem rozszerzenia obowiązującego kalendarza szczepień jest zapewnienie maksymalnej możliwej ochrony przed chorobami zakaźnymi populacji ogólnej i grup szczególnego ryzyka (pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe lub z obniżoną odpornością, w tym noworodków urodzonych przedwcześnie), zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi. Istotnym ogniwem takiej ochrony jest immunizacja pracowników służby zdrowia i dlatego powinna być ona obowiązkowa i monitorowana, co zostało zasygnalizowane w recenzowanym dokumencie.

Pełna realizacja szczepień leży w interesie dzieci i zapewnia bezpieczeństwo zdrowotne w zakresie odporności na choroby zakaźne całemu polskiemu społeczeństwu.

Jak wynika z obserwowanego aktualnie wzrostu odsetka dzieci niezaszczepionych w kolejnych latach, podnoszenie świadomości zdrowotnej polskiego społeczeństwa jest zadaniem pierwszoplanowym. Działania edukacyjne i nastawione na poprawę komunikacji między pracownikami ochrony zdrowia a rodzicami/opiekunami dzieci wymagających zaszczepienia powinny mieć priorytetową możliwość realizacji. Uważam, że zasadzie równości w zakresie ochrony zdrowia przeczy to, że w Polsce szczepienia realizowane poza podmiotami publicznej ochrony zdrowia nie są refundowane. Autorzy raportu słusznie postulują o zmianę tej zasady.

Poważnym mankamentem utrudniającym racjonalne działania w trudnych okresach zagrożenia epidemicznego może być brak dostępności szczepionki, dlatego tak ważna może okazać się koordynacja działań uruchamiających zapasy magazynowe.

Podstawy prawne projektu powinien stworzyć (zgodnie z tradycją ostatnich lat) program wieloletni ustanowiony w drodze uchwały Rady Ministrów (na wzór powołanych do życia w 2015 r. Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych i w 2017 r. Narodowego Programu Zdrowia Psychicznego). Zgadzam się z propozycją Autorów, że także w oparciu o plan wieloletni powinno być realizowane finansowanie, co zapewni jego trwałość w dłuższej perspektywie czasowej. Uderzające jest to, że finansowanie szczepień w Polsce ma znacznie niższy poziom, niż w innych krajach UE (w Polsce 0,13%, w innych krajach do 0,5% budżetów wydatkowanych na ochronę zdrowia).

W mojej opinii sytuacja, jaką mamy obecnie w Polsce, pilnie wymaga zwiększenia nakładów na zapobieganie chorobom zakaźnym. Można mieć nadzieję, że stabilność finansowa uporządkuje dokonywane w trybie zamówień publicznych zakupy szczepionek.

Przedstawiony do oceny projekt wskazuje te zagadnienia, które wymagają zmian celem poprawy sytuacji w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym w Polsce. Proponuje wielokierunkowe rozwiązania, które powinny być zrealizowane. Są one w mojej opinii przemyślane, realistyczne i cechuje je dobra znajomość rzeczy. Projekt zasługuje na to, aby stał się podstawą Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym i Zakażeniom.

Prof. dr hab. med. Ewa Helwich
Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii

13.2. RECENZJA KONSULTANTA KRAJOWEGO W DZIEDZINIE PEDIATRII

Autorzy raportu: Jerzy Gryglewicz, Marzena Domańska-Sadynica, Adam Twarowski, pod redakcją naukową dr n. ekon. Małgorzaty Gałązki-Sobotki, pt. „**ZAPOBIEGANIE CHOROBYM ZAKAŻNYM W POLSCE**”, wydane przez Uczelnię Łazarskiego, zwrócili się do Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii o wydanie opinii.

Raport „**ZAPOBIEGANIE CHOROBYM ZAKAŻNYM W POLSCE**” (zwany dalej Raportem) dotyczy aspektów organizacyjnych szczepień oraz ryzyk i zagrożeń związanych z realizacją programu szczepień ochronnych w Polsce. oraz propozycji rekomendacji dotyczących. Raport zawiera wiele propozycji zmian systemowych w tym zakresie.

Raport może być pomocny w opracowaniu i wdrożeniu **Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym i Zakażeniom**. Raport stawia sobie za cel wyjaśnienie i pokazanie rozwiązań zgodnie z podjętą w kwietniu 2018 r. inicjatywą Komisji Europejskiej, która zaleca państwom Unii Europejskiej (UE) współpracę w dziedzinie chorób zwalczanych drogą szczepień. Przekazane przez Komisję Europejską dla Rady Europy zalecenia dotyczą opracowania i wdrożenia krajowych lub regionalnych planów szczepień, mających na celu poprawę stanu zaszczepienia zgodnie z celami i założeniami europejskiego planu działania w dziedzinie szczepień Światowej Organizacji Zdrowia do 2020 r. Celem inicjatywy Komisji Europejskiej jest przeciwdziałanie uchylaniu się od szczepień, poprawa koordynacji w zakresie udzielania zamówień na szczepionki, wspieranie badań i innowacji oraz wzmocnienie współpracy UE w zakresie chorób, którym można zapobiegać dzięki szczepieniom.

Raport wpisuje się także w działania Ministra Zdrowia, który 28 lutego 2018 r. podpisując Rozporządzenie zaliczył „**zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii**” jako jeden z 10 priorytetów zdrowotnych Państwa. Pierwszym celem strategicznym Polityki Lekowej Państwa jest „zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne”.

Rada Ministrów zaakceptowała rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne, usprawnienie działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych, zahamowanie zjawiska wzrostu liczby niezaszczepionych dzieci, weryfikowanie obowiązku szczepień ochronnych przy przyjęciu dzieci (do 16. roku życia) do przedszkoli i szkół.

Autorzy Raportu przedstawiając analizę stanu obecnego, słusznie wskazują na szereg obszarów wymagających korekt i wprowadzenia nowych rozwiązań. Szczególnie istotne jest doprecyzowanie zasad planowania oraz wydatkowania środków publicznych na realizację szczepień ochronnych, przepisów prawa krajowego w obszarze nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz utylizacją szczepionek. Minister Zdrowia zapewnia bezpłatne szczepienia obowiązkowe wszystkim dzieciom do 19. r. ż. Natomiast są one dostępne tylko w ramach umów zawartych z NFZ. Natomiast szereg przychodni niepublicznych, komercyjnych, praktyk indywidualnych czy grupowych nie może otrzymać szczepionek zakupionych przez Ministra dla dzieci, którym przysługuje bezpłatne szczepienie obowiązkowe, a przecież wszystkie dzieci mają jednak prawo do bycia leczonymi w ramach systemu, mają więc prawo do szczepień.

Dane wyraźnie pokazują na wzrost liczby osób, które odmawiają objęcia ich dzieci obowiązkowym kalendarzem szczepień ochronnych, stąd powinniśmy **nie ograniczać, a poszerzać dostęp do szczepień**. Szczepienia w refundacji aptecznej są obecnie dostępne w ograniczonym zakresie.

Raport odnosi się także do wyników kontroli przeprowadzonej w latach 2011 – 2015 przez Najwyższą Izbę Kontroli, która wykazała, że zakup szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowany był w pełnym zakresie u zaledwie 40 proc. dzieci, co stanowiło istotne obciążenie budżetu państwa w ponoszeniu jego kosztów. Sytuacja ta spowodowana była wyborem opiekunów dzieci, którzy decydowali się na zakup szczepionek wysokoskojarzonych zamiast szczepionek zakupywanych przez Ministra Zdrowia. Pomimo rekomendacji wskazywanych przez Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia Minister Zdrowia nie wprowadził postulowanych zmian i nie zapewnił zakupu szczepionek skojarzonych pięciowalentnych do realizacji obowiązkowych szczepień.

Zgadzam się z autorami Raportu, że osoby, na które nałożono ustawowy obowiązek szczepień, w chwili wystąpienia ciężkiego niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP), powinny otrzymać wsparcie uregulowane systemowo.

W Raporcie przedstawiono **18 propozycji działań** możliwych do realizacji w ramach Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym, mających na celu osiągnięcie poprawy skuteczności realizacji polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych.

Poniżej przedstawiam mój krótki komentarz jako Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii do najważniejszych propozycji Raportu.

1. Wprowadzenie ogólnopolskiego elektronicznego systemu monitorowania kontroli statusu szczepień wraz z możliwością regularnej oceny szczepienia na różnych etapach życia.

KK - monitorowania kontroli statusu szczepień ujawni faktyczny stan zaszczepienia dzieci, prawidłową realizację Programu Szczepień Ochronnych (PSO), a także pozwoli zaplanować zapotrzebowanie na szczepionki dla dzieci będących pod opieką poradni, lekarza. W chwili obecnej przy zgłaszaniu do PSSE niezaszczepionych kilkuletnich dzieci, które są hospitalizowane w szpitalu okazuje się, że jest to pierwsza informacja o braku szczepień. Ponadto oddziały noworodkowe zgłaszają, że rodzice niejednokrotnie podają fałszywe dane adresowe poradni stąd Karty Szczepień nie trafiają do poradni, gdzie dziecko będzie pod opieką. Należy także zaznaczyć, że część dzieci w ogóle nie jest pod opieką poradni publicznych tylko komercyjnych lub prywatnych gabinetów lekarskich. Dlatego wprowadzenie ogólnopolskiego elektronicznego systemu monitorowania kontroli statusu szczepień powinno być priorytetem Państwa. Szczepienia w publicznych poradniach najczęściej są w godzinach popołudniowych, w dni robocze co może utrudniać zgłoszenie się do poradni.

2. Wprowadzenie ułatwień w dostępie do szczepień na poziomie krajowym lub regionalnym. Uproszczenie i poszerzenie możliwości oferowania szczepień poprzez zaangażowanie nowych usługodawców, takich jak: apteki, pielęgniarki oraz personel realizujący świadczenia zdrowotne w szkołach i miejscach pracy.

KK - wprowadzenie ułatwień w dostępie do szczepień na pewno przyczyni się do zwiększenia wyszczepialności przeciwko grypie. W Polsce mamy jeden z najniższych wskaźników zaszczepienia przeciwko grypie. Tylko oferowanie szczepień poprzez zaangażowanie nowych usługodawców, takich jak: apteki, pielęgniarki przyczyni się do wzrostu zaszczepienia przeciwko grypie. Jest to model przyjęty w innych krajach i doskonale się sprawdza, co pokazują wskaźniki zaszczepienia.

Ponadto to ubezpieczona osoba powinna mieć dostęp do bezpłatnych szczepionek bez względu na miejsce realizacji świadczenia. Zmiana tego modelu przyczyni się do wzrostu wyszczepialności. Opór części środowiska lekarskiego nie powinien być dla Ministerstwa Zdrowia hamulcem zmian. Powinno się przede wszystkim liczyć dobro pacjenta, zdrowie społeczeństwa, a nie wygoda czy interes lekarza.

3. Wprowadzenie we współpracy z uczelniami medycznymi jednolitych programów nauczania dla studentów kierunków medycznych w zakresie chorób zwalczanych drogą szczepień, wakcynologii, ze szczególnym uwzględnieniem zaleceń dotyczących immunizacji pracowników sektora ochrony zdrowia.

KK - wprowadzenie jednolitych programów nauczania dla studentów wszystkich kierunków medycznych. Wiedza na temat szczepień powinna być przekazywana nie tylko w ramach propedeutyki pediatrii, ale omawiania przy okazji innych przedmiotów klinicznych zarówno zachowawczych jak i zabiegowych. Wiedza na temat szczepień powinna być obowiązkowa w ramach stażu podyplomowego w postaci 2-3 dniowego kursu. Konieczne jest przekazanie wiedzy na temat immunizacji pracowników sektora ochrony zdrowia, którzy powinni być przykładem dla swoich pacjentów. Niejednokrotnie spotkałam się z oburzającymi wypowiedziami dyrektorów szpitali – lekarzy na temat szczepień.

Wiedza na temat szczepień powinna być już przekazywana i propagowana od przedszkola do liceum.

4. Opracowanie wieloletniego strategicznego programu działań komunikacyjnych.

KK - edukacja, partnerstwo społeczne, współpraca z mediami jako podmiotami opiniotwórczymi jest ważna i konieczna dla zwalczenia i lekceważenia zagrożeń. Pozwoli to zwiększyć zaufanie do immunizacji.

5. Wprowadzenie nowej procedury indywidualnego przypomina o konieczności szczepienia, opartej o system informatyczny o statusie szczepień obywateli.

KK - wprowadzenie procedury indywidualnego przypominania o konieczności szczepienia, opartej o system informatyczny, zwiększy wyszczepialność. Młodzi rodzice zajęci pracą często zapominają o szczepieniach. Dostosowanie dni i godzin szczepień przyczyni się do terminowej realizacji PSO, a do lekarza będą zgłaszali się rodzice, a nie opiekunowe.

6. Wykorzystanie środków oferowanych przez Europejski Fundusz Społeczny (EFS) i Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego (EFRR) do celów wspierania szkoleń i rozwoju umiejętności pracowników sektora opieki zdrowotnej w zakresie wakcynologii, immunizacji i chorób zwalczanych drogą szczepień oraz do celów zwiększania możliwości medycznej infrastruktury krajowej i regionalnej w obszarze szczepień.

KK - środki oferowane przez EFS i EFRR umożliwią bezpłatną realizację szkoleń lekarzy, pielęgniarek, a także pozwolą uświadamiać rodziców w profilaktyce chorób zakaźnych.

7. Zwiększenie wsparcia dla badań nad szczepionkami i innowacjami, aby zapewnić wystarczające zasoby pozwalające na szybki postęp w odniesieniu do nowych lub ulepszonych szczepionek, oraz ułatwień w celu szybkiego wykorzystywania wyników badań nad szczepionkami dla lepszego zapewnienia informacji wykorzystywanych w krajowych lub regionalnych programach i politykach szczepień.

KK - konieczne jest pozyskanie środków dla badań nad szczepionkami i innowacjami. Obecnie wakcynologia jest jedną z najbardziej dynamicznie rozwijającą się dziedziną. Może w przyszłości szczepionki będą odgrywały rolę nie tylko w profilaktyce chorób zakaźnych, ale w leczeniu nowotworów, czy innych chorób cywilizacyjnych.

8. Przygotowanie rozwiązań koniecznych do wprowadzenia systemu Europejskiej wymiany informacji o szczepieniach (EVIS), koordynowanego przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

KK - niezwykle ważne jest wprowadzenie mechanizmów monitorowania błędnych informacji dotyczących szczepionek w internecie i opracowanie opartych na dowodach informacyjnych narzędzi i wytycznych. Lekarze szerzący taką wiedzę powinni z urzędu być poddawani ocenie przez Naczelną Izbę Lekarską. Konieczne jest opracowanie systemu monitorowania w sposób ciągły korzyści i zagrożenia związanego ze szczepionkami.

9. Przygotowanie planu współpracy na rzecz opracowania wspólnych metodyk i wzmocnienia zdolności do oceniania względnej skuteczności szczepionek i programów szczepień, w tym w ramach współpracy UE w zakresie oceny technologii medycznych.

KK - ocena skuteczności szczepionek i programów szczepień jest niezwykle ważna, bowiem zwiększa zaufanie do szczepień. Powinniśmy korzystać z doświadczeń innych krajów UE.

10. Wprowadzenie systemu monitorującego skuteczność stosowania przepisów Unii w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy.

KK - z jednej strony niezwykle ważna jest ochrona pracowników sektora opieki zdrowotnej, monitorowaniu ich stanu immunizacji (wzw typu B) ale z drugiej strony powinny być oferowane, a w niektórych miejscach wymagane (praca w oddziałach onkologicznych, z pacjentami z zaburzeniami odporności) szczepienia celem zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów (grypa, krztusiec, odra).

11. Opracowanie programu dostępu do szczepionek poprzez zwiększenie podaży szczepionek i złagodzenie ryzyk niedoborów dzięki współpracy międzynarodowej.

KK - wśród ruchów antyszczepionkowych istnieje przeświadczenie, że lekarze, politycy mówiący o szczepieniach bronią interesu firm produkujących szczepionki. Nic bardziej mylnego. Od lat na świecie brakuje szczepionek, wiele krajów azjatyckich, w Afryce zrozumiało, że tylko wprowadzenie powszechnych szczepień zmniejszy śmiertelność w tych krajach, poprawi stan opieki zdrowotnej. Ogromna w tym rola WHO i innych organizacji czy fundacji.

W Polsce ostatnio brakowało szczepionek z komponentą krztuśca, obecnie po ogłoszeniu ostatnich wyników badań ogromną popularności cieszy się szczepionka 9-walentna przeciwko HPV. Natomiast z powodu znacznego wzrostu zachorowania na odrę, w tym w Polsce wzrosło zainteresowanie szczepień przeciwko odrze.

12. Opracowanie programu zwiększenia skuteczności i efektywności krajowego finansowania badań i rozwoju w zakresie szczepionek.

KK - utworzenie nowych infrastruktur badawczych, w tym na potrzeby badań klinicznych, udzielania zezwoleń na stosowanie innowacyjnych szczepionek, inwestowanie w badania w zakresie nauk społecznych i behawioralnych dotyczące czynników warunkujących uchylenie się od szczepień zarówno wśród populacji jak i pracowników sektora opieki zdrowotnej to konieczny i prawidłowy kierunek działań w Polsce.

13. Wprowadzenie systemu monitorowania stanu zaszczepienia przybywających do Polski osób w związku z transgranicznym przepływem osób w UE i przyjrzenie się możliwościom rozwiązania tych kwestii, w tym możliwości opracowania na potrzeby obywateli UE powszechnej karty / powszechnego paszportu szczepień, które byłyby kompatybilne z elektronicznymi systemami informacyjnymi w zakresie immunizacji, a także uznawane poza granicami danego państwa UE.

KK - monitorowania stanu zaszczepienia przybywających do Polski osób jest konieczne i obowiązkowe. Obecne dane o liczbie przebywających osób z Ukrainy i innych krajów, gdzie stan zaszczepienia jest niepokojąco niski nakłada obowiązek monitorowania tej sytuacji z wprowadzeniem z jednej strony bezpłatnych szczepień dla dzieci, a z drugiej wymaganie od pracodawców szczególnie w szpitalach nie dopuszczanie do pracy osób nie zaszczepionych. Opracowanie powszechnej karty / powszechnego paszportu szczepień choćby analizując zachorowania na odrę jest bezwzględnie konieczne.

14. Przeprowadzenie badania opinii społecznej na temat stanu zaufania do szczepionek w Polsce, aby monitorować postawy wobec szczepienia. Na podstawie tego sprawozdania przedstawienie wytycznych, które mogą być skuteczne w zapobieganiu uchyleniu się od szczepień.

KK - stale konieczna jest edukacja społeczeństwa o korzyściach wynikających ze szczepień. Wszelkie niesprawdzone informacje podawane często jako sensacja dziennikarstwa powinny być naganne. Rzetelne dane dotyczące zachorowania lub braku zachorowania w zależności od stanu zaszczepienia powinny być przekazywane przez media. Konieczne jest też monitorowanie postaw wobec szczepienia i ich analizowanie, wyciąganie wniosków i wprowadzanie działań naprawczych. W każdej placówce opieki zdrowotnej powinny znajdować się materiały edukacyjne o zagrożeniach wynikających z chorób zakaźnych jak i metod ich profilaktyki.

15. Powołanie koalicji na rzecz szczepień, zrzeszającej stowarzyszenia pracowników sektora opieki zdrowotnej, jak również odpowiednie stowarzyszenia studentów w tej dziedzinie, celem zobowiązania się do dokładnego informowania opinii publicznej, zwalczania mitów i wymiany najlepszych praktyk.

KK - w chwili obecnej konieczne jest zaangażowanie wszystkich pracowników opieki zdrowotnej, fundacji i stowarzyszeń rodziców, aby lepiej i skuteczniej przekazywać wiedzę na temat szczepień.

16. Wzmocnienie w świadomości społecznej rangi poprzez objęcie patronatu przez Ministra Zdrowia corocznego Europejskiego Tygodnia Szczepień i dzięki tej inicjatywie poprawienie publicznej świadomości na rzecz znaczenia szczepień dla zdrowia publicznego

KK - wszelkie działania promujące szczepienia powinny być pod patronatem instytucji rządowych. Pozwoli to na podniesienie rangi tym wydarzeniom.

17. Zidentyfikowanie barier utrudniających dostęp oraz wsparcie interwencji mających na celu zwiększenie dostępu do szczepień dla grup i osób wykluczonych społecznie

KK - powyższe działania jak najbardziej są słuszne i celowe.

18. Opracowanie programu rządowego wspierania badań i innowacji w Polsce za pośrednictwem programów ramowych UE na rzecz opracowania nowych, bezpiecznych i skutecznych szczepionek oraz optymalizacji istniejących szczepionek.

KK - powyższe działania są konieczne i celowe.

Bardzo mocną stroną Raportu, opracowaną przez Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego i Fundację Ekspertów dla Zdrowia w osobach Adam Twarowski, Jerzy Gryglewicz, Marzena Domańska-Sadynica, pod redakcją naukową dr n. ekon. Małgorzaty Gałązki-Sobotki jest aktualna **analiza finansowania szczepień** i bardzo konkretne, odmienne od dotychczas często proponowanych propozycje wdrażania zakupu szczepionek i realizacji PSO. Celem wszystkich propozycji jest zakup jak najlepszych i po jak najkorzystniejszych cenach szczepionek oraz zwiększenia wyszczepialności.

Słuszne i celowe są propozycje zawarte w Raporcie, aby w postępowaniach przetargowych na zakup szczepionek, **cena nie była jedynym lub dominującym (powyżej 50 proc.) kryterium oceny ofert**. Kryteria oceny ofert i przypisane im wagi powinny odnosić się do cech zamawianych produktów, istotnych z punktu widzenia obiektywnie uzasadnionych potrzeb zamawiającego oraz służyć efektywnemu wydatkowaniu środków publicznych i dokonywaniu racjonalnych zakupów. Produkty o wyższej jakości, nowocześniejsze, zapewniające niższe koszty stosowania (jak liczba wkłuć), długotrwałe działanie i lepsze efekty terapeutyczne (oparte także na polskich danych).

Zgadzam się z propozycjami zawartymi w Raporcie, aby pozacenowe kryteria oceny ofert, dotyczyły przede wszystkim jakości jako kryteriów odnoszących się do istotnych cech przedmiotu zamówienia. Łączna waga kryteriów jakościowych powinna być istotna, porównywalna z wagą kryterium: cena/koszt. Wprowadzenie kryterium jakościowego jako dominującego w przetargu pozwalają zamawiającemu na osiągnięcie celu procedury – dokonanie wyboru najkorzystniejszej ekonomicznie oferty i zakupu przedmiotu zamówienia spełniającego odpowiedni stosunek jakości do ceny. Przy formułowaniu kryteriów oceny ofert odnoszących się do produktów leczniczych należy korzystać z wiedzy i doświadczenia ekspertów z danej dziedziny medycyny, aby stosowane kryteria uwzględniały w sposób adekwatny rzeczywiste różnice jakościowe pomiędzy dostępnymi produktami.

Raport słusznie rekomenduje w ramach Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym stabilnego finansowania w perspektywie wieloletniej programu szczepień ochronnych oraz oceny efektywności dokonywanych nakładów finansowych na szczepienia ochronne. Wzorem innych państw europejskich uzasadnione jest – przy pozostawieniu obowiązkowego charakteru szczepień ochronnych – wprowadzenie rozwiniętego systemu zachęt poprzez wdrożenie odpowiedniej polityki prozdrowotnej, zmierzającej do uświadamiania obywatelom konieczności szczepień ochronnych. Środki o charakterze represyjnym (kary administracyjne) wydają się rozwiązaniem niewystarczającym i odgrywającym mierny efekt.

Raport zwraca uwagę na zupełnie odmienne podejście do nabywania szczepionek, poprzez umożliwienie lekarzom jednoczesnego korzystania **z różnych dostępnych produktów** w ramach tych samych szczepień. Wymagałoby to prowadzenia albo dwóch odrębnych postępowań przetargowych, albo dokonania podziału zamówienia na dwie części – odpowiednio dla każdej z tych szczepionek. Takie rozwiązanie pozwoliłoby lekarzowi stosować każdy z tych produktów w zależności od jego wiedzy medycznej

i uzasadnionych potrzeb zdrowotnych konkretnego pacjenta. Jest słuszne i nowoczesne podejście do problemu, które uniemożliwia lekarzowi wyboru szczepionki zgodnie ze swoją wiedzą. W przypadku niektórych szczepionek rodzice rezygnują ze szczepień zakupionych przez Ministra Zdrowia i ponoszą pełny koszt zakupu innej szczepionki (np. szczepionki pięcio-lub sześciowalentne, 13-walentna przeciwko pneumokokom). W innych krajach rodzice dopłacają jedynie różnice kosztów.

Wprowadzenie takich mechanizmów jest możliwe, a Raport dokładnie podaje rozwiązanie tego problemu. W ten sposób to lekarz (a nie jak obecnie urzędnik) dokonuje wyboru szczepionki, a ostateczna wielkość zamówionych produktów zależy od potrzeb zgłoszonych od lekarzy.

Inne rozwiązania, podawane w Raporcie to **odejście od przetargowego sposobu nabywania szczepionek, a przejście na procedury negocjacyjne**, w których przedmiotem oceny byłaby nie tylko **cena i kwestie jakościowe, ale również inne elementy, np. przejście ryzyka działań niepożądanych przez podmiot odpowiedzialny**. Odejście od sformalizowanego postępowania w kierunku procedury negocjacyjnej, w której można negocjować z podmiotami odpowiedzialnymi wszystkie warunki, zarówno nabycia produktu leczniczego, jak i koszty ich stosowania, pozwoli w większym stopniu osiągnąć cel w postaci nabycia najlepszego produktu na korzystnych warunkach finansowych. Pozwoli to także podmiotom odpowiedzialnym zaproponowanie korzystniejszych warunków finansowych, co nie jest możliwe w otwartej procedurze zakupowej.

Raport słusznie rekomenduje wprowadzenie mechanizmów gwarantujących wydatki na szczepienia ochronne na poziomie co najmniej 0,5 proc. wydatków publicznych na ochronę zdrowia, bowiem wydatki na szczepienia powinno się postrzegać jako kluczową i mądrą inwestycję w zdrowie. Popieram również zalecenia dla Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii w sprawie prowadzenia kontroli, przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie pediatrii, u świadczeniodawców, udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej osiągających niski poziom wyszczepialności.

Uwzględniając powyższe elementy Raportu popieram i całkowicie zgadzam się z wnioskami, że konieczne i zasadne jest podjęcie działań w celu stworzenia **Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym i Zakażeniom**. Rozwiązanie takie zapewni trwałość finansowania w dłuższej perspektywie czasowej oraz daje możliwość oceny zasadności określonych szczepień oraz wprowadzania nowych szczepionek do kalendarza szczepień.

Raport powinien być podstawą do **ogólnopolskiej debaty** na temat zmian w programowaniu i szczepień i zakupie szczepionek. Celem **Narodowego Programu Zapobiegania Chorobom Zakaźnym i Zakażeniom** powinna być poprawa wyszczepialności i zapewnienie polskim dzieciom jak najszerszej ochrony przed chorobami zakaźnymi, a lekarzom i Rodzicom danie wyboru co do realizacji Programu szczepień Ochronnych. Narodowy Program Zapobiegania Chorobom Zakaźnym i Zakażeniom powinien przyczynić się do poprawy i stałej aktualizacji wiedzy lekarzy i pielęgniarek na temat szczepień.

Prof. dr hab. med. Teresa Jackowska
Konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii

Załącznik nr 1

**ZARZĄDZENIE Nr .../.../DSOZ
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia ... r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia
i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W zarządzeniu Nr 120/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2018 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, wprowadza się następujące zmiany:

1) po § 9 dodaje się § 9a w brzmieniu:

„§ 9a. 1. Świadczeniodawca obowiązany jest prowadzić i przekazywać kwartalne sprawozdania z realizacji świadczeń w zakresie szczepień ochronnych realizowanych - zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - u osób do 19 roku życia, według wzoru określonego w załączniku nr ... do zarządzenia.

2. Świadczeniodawca przekazuje sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, do 15. dnia miesiąca następującego po zakończeniu kwartału kalendarzowego.

3. Na podstawie informacji przedstawionych w sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 1, dyrektor Oddziału Funduszu ustala wskaźnik zaszczepialności, stanowiący iloraz liczby osób do 19. roku życia, zaszczepionych przez lekarza poz w danym kwartale stosunku do liczby osób do 19. roku życia, znajdujących się na listach świadczeniobiorców lekarza poz, objętych w danym kwartale obowiązkiem szczepień ochronnych realizowanych zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dyrektor Oddziału Funduszu informuje lekarza poz - w terminie do dnia 25. miesiąca następującego po zakończeniu kwartału kalendarzowego - o wysokości osiągniętego przez lekarza poz wskaźnika zaszczepialności.

4. Należność z tytułu udzielonych świadczeń finansowanych metodą kapitacyjną, określona w ust. 8 pkt 1, jest korygowana z zastosowaniem współczynnika 1,1 w stosunku do tych świadczeniodawców, u których wskaźnik zaszczepialności, o którym mowa w ust. 3, obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, określonymi na podstawie odrębnych przepisów, wynosi 97 % w danym kwartale. Korekta należności w oparciu o współczynnik 1,1, następuje w stosunku do należności za kwartał, w którym osiągnięty został wskaźnik zaszczepialności w wysokości 97%”.

§ 2.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Załącznik Nr 1 do zarządzenia

Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

z dnia ...

Kwartalne sprawozdanie z realizacji świadczeń w zakresie szczepień ochronnych

Lp	PESEL	Data podania szczepienia	Nazwa/Rodzaj szczepienia	Kod EAN szczepionki
1.				
2.				
3				

Załącznik nr 2

ZALECENIA KONSULTANTA KRAJOWEGO W DZIEDZINIE PEDIATRII

w sprawie prowadzenia kontroli, przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie pediatrii, u świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej osiągających niski poziom wyszczepialności

W celu podniesienia poziomu wyszczepialności wśród osób objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi na podstawie odrębnych przepisów, zalecam podjęcie przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie pediatrii kontroli u tych świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, u których tzw. wskaźnik wyszczepialności wynosi poniżej 92%.

Wskaźnik ten będzie obliczany przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie sprawozdawczości prowadzonej kwartalnie przez świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, jako iloraz liczby osób do 19. roku życia, zaszczepionych przez lekarza poz w danym kwartale stosunku do liczby osób do 19. roku życia, znajdujących się na listach świadczeniobiorców lekarza poz, objętych w danym kwartale obowiązkiem szczepień ochronnych realizowanych zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zalecane jest osiągnięcie tego wskaźnika na poziomie co najmniej 97 %, co pozwala utrzymanie wyszczepialności populacji osób do 19. roku życia na odpowiednim, bezpiecznym poziomie.

W przypadku, gdy wskaźnik wyszczepialności spadnie poniżej 92 % u danego świadczeniodawcy udzielającego świadczeń, konieczne jest podjęcie działań kontrolnych w celu ustalenia przyczyny spadku poziomu wyszczepialności populacji objętej obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi.

Dyrektor Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przekaze właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w dziedzinie pediatrii listę świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, u których wskaźnik wyszczepialności jest niższy, niż 92 %, w celu podjęcia decyzji co do przeprowadzenia kontroli przyczyn niższej wyszczepialności populacji objętej obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

NOTATKI

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 28 horizontal blue or grey lines spaced evenly apart, typical of notebook paper. The lines extend across the entire width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no vertical lines, text, or other markings on the page.



Wydawnictwo Uczelni Łazarskiego
ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska
+48 / 22 / 54-35-450, +48 / 22 154-35-410
wydawnictwo@lazarski.edu.pl
www.lazarski.pl

DOI: 10.26399/978-83-64054-83-9