



# **Nowa definicja ochrony zdrowia i jej wpływ na poprawę jakości leczenia**

*Raport otwarcia Value Based Healthcare*

*Redakcja naukowa:*

*Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska*

*Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski*





# **Nowa definicja ochrony zdrowia i jej wpływ na poprawę jakości leczenia**

*Raport otwarcia Value Based Healthcare*



Warszawa, czerwiec 2019

**Patronat:****Partnerzy raportu:**

Redakcja naukowa:

*Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska*  
*Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski*

Zespół redakcyjny:

*Hubert Bukowski*  
*Jolanta Czudak*

Projekt graficzny i skład:

*Tomasz Sokołowski (www.sokolowsky.pl)*

*Zawarte w niniejszym raporcie poglądy są wyłącznie opiniami indywidualnych ekspertów,  
a nie zaś instytucji reprezentowanych przez tych ekspertów.*

## Autorzy raportu



***Prof. dr hab. n. med. Joanna Chorostowska-Wynimko***

Zastępca ds. Naukowych Dyrektora Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, jest pulmonologiem, a także specjalistą w zakresie laboratoryjnej immunologii medycznej. Jest twórcą i kierownikiem Zakładu Genetyki i Immunologii Klinicznej Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. Uczestniczyła w realizacji wielu polskich i międzynarodowych projektów naukowych i edukacyjnych, w tym podczas stypendium naukowego w Medical College of Ohio (2001–2002), a następnie w Medical University of Toledo, Ohio (2009). Jest autorem i współautorem 180 prac naukowych i rozdziałów w podręcznikach medycznych.



***Dr hab., dr n. med. Marcin Czech***

Profesor Politechniki Warszawskiej. Od 10 lat jest członkiem Zarządu Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego. Aktywnie działa w międzynarodowym towarzystwie naukowym International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Jest założycielem oraz członkiem władz Polskiego Towarzystwa Opieki Koordynowanej. Brał udział w tworzeniu wytycznych oceny technologii medycznych AOTMIT. Autor ponad 200 prac i doniesień naukowych z dziedziny zarządzania, ekonomiki zdrowia, farmakoekonomiki i jakości życia. W latach 2017-2019, jako podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, był odpowiedzialny za kształtowanie polityki lekowej w Polsce.



***Dr n. med. Beata Jagielska***

Onkolog, absolwentka Akademii Medycznej w Warszawie, absolwentka studiów podyplomowych w zakresie zarządzania w ochronie zdrowia, obecnie pełni funkcję zastępcy Dyrektora Centrum Onkologii ds. Lecznictwa Otwartego i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych, ekspert medyczny Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej dla obszaru województwa mazowieckiego. Członek Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Prezes Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej.



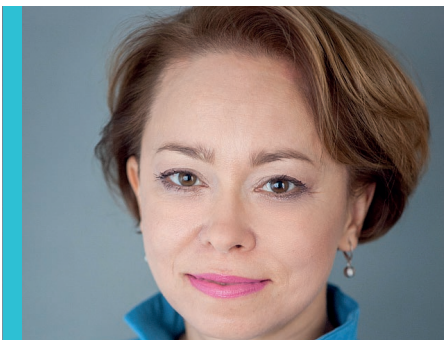
***Dr hab. Arkadiusz Karwacki***

Profesor nadzwyczajny, kierownik Zakładu Badania Jakości Życia w Instytucie Socjologii Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu. Autor lub redaktor 24 monografii oraz blisko 100 artykułów naukowych. Kierownik i ekspert w kilkunastu projektach badawczych (krajowych i międzynarodowych). Członek Sekcji Pracy Socjalnej Polskiego Towarzystwa Socjologicznego, International Sociological Association, Academy of Management. Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Polityki Społecznej. Przewodniczący Rady Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS). Członek zespołu ekspertów firmy SENSE Sustainable Thinking.



***Mgr farm. Karol Michał Kobyliński***

Doktorant Kolegium Zarządzania i Finansów, SGH w Warszawie. Absolwent farmacji na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym oraz zarządzania w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie. Kierownik Działu Rejestracji w innowacyjnej firmie farmaceutycznej. Prezes stowarzyszenia Pharma Business Club. Prelegent na wielu konferencjach z zakresu ochrony zdrowia. Autor sześciu publikacji oraz dwóch raportów dotyczących ochrony zdrowia. Stypendysta dwóch projektów: Liderzy Ochrony Zdrowia i Think Page Fundacji im. Leśtawa A. Pagi.



***Dr n. med. Iga Lipska***

Pełnomocnik Prezesa Funduszu ds. szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia. Posiada doświadczenie w pracy w Polsce, a także w pracy naukowo-doradczej w Wielkiej Brytanii oraz Holandii. Zajmowała stanowiska eksperckie, a także menedżerskie m.in. w AOTMiT, NFZ oraz MZ. Od wielu lat jest członkinią Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, Health Technology Assessment International (HTAi), International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Jest autorką i współautorką publikacji i doniesień z zakresu ochrony zdrowia, polityki lekowej, oceny technologii medycznych oraz dostępu do nowych innowacyjnych leków w Polsce, w Europie i na świecie.





***Prof. dr hab. n. med. Andrzej Marszałek***

Andrzej Marszałek jest kierownikiem Katedry i Zakładu Patologii i Profilaktyki Nowotworów Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu oraz Zakładu Patologii Nowotworów Wielkopolskiego Centrum Onkologii w Poznaniu. Jest również konsultantem krajowym w dziedzinie patomorfologii oraz prezesem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Patologów. Andrzej Marszałek jest autorem lub współautorem ponad 400 prac oryginalnych. Profesor pełnił lub pełni funkcje w organizacjach naukowych m.in.: Polskiego Oddziału International Academy of Pathology, Rady Głównej Nauki i Szkolnictwa Wyższego i Komisji Nauki i Współpracy Zagranicznej Rady Głównej Szkolnictwa Wyższego, Panelu Ekspertów przygotowujących Krajowe Ramy Kwalifikacji (od 2009).



***Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska***

Katedra Ekonomii Stosowanej, Kolegium Zarządzania i Finansów, SGH Profesor zwyczajny w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie, były członek Rady Narodowego Funduszu Zdrowia. Była przewodniczącą zespołu ds. reformy systemu ochrony zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich. Stypendystka Fulbrighta, oraz uczestniczka staży w University of Minneapolis oraz University of Paisley w Szkocji. Uczestniczyła w licznych krajowych i zagranicznych konferencjach dotyczących ochrony zdrowia, opublikowała wiele artykułów i książek, a także we współautorstwie raportów poświęconych tej tematyce.



***Mgr Magdalena Sakowicz***

Kierownik działu ds. Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych w Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curii w Warszawie. Członek Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej. Absolwentka Politechniki Białostockiej i studiów podyplomowych w zakresie zarządzania w ochronie zdrowia oraz prawo medyczne. Ma kilkuletnie doświadczenie w zakresie finansowania, rozliczania świadczeń i zarządzania w ochronie zdrowia.



***Dr n. med. Iwona Skrzekowska-Baran***

Doktor nauk medycznych, specjalista pediatrii i specjalista chorób płuc prowadząca czynnie praktykę kliniczną od ponad 30 lat. Równolegle zbierając doświadczenie w obszarze ekonomii zdrowia. Przez ponad 20 lat, do 2017 roku związana z przemysłem farmaceutycznym pracując na stanowisku dyrektora Market Access and External Affairs. Współautorka Polityki Lekowej Państwa. Członek Wojewódzkiej Komisji ds. Zdarzeń Medycznych w Warszawie. Wieloletni wykładowca Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej oraz Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz Uczelni Łazarskiego. Autorka kilkudziesięciu artykułów i publikacji. Członek: Polskiego Towarzystwa Pneumologii Dziecięcej, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc oraz Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego.



***Dr Agnieszka Sznyk***

Prezes Zarządu Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO. Od kilku lat aktywnie działa na rzecz poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce. Realizowała liczne projekty związane z analizą kosztów pośrednich wybranych obszarów terapeutycznych, współpracowała m.in. przy projekcie dla Dolnośląskiego Centrum Onkologii poświęconym analizie strat ekonomicznych i kosztów leczenia wybranych 8 nowotworów w województwie dolnośląskim. Członek licznych konsorcjów aplikujących o granty z obszaru "Health, Demographic Change & Wellbeing (SC1)" w ramach programu UE Horyzont 2020. Interesuje się podejściem procesowym w ochronie zdrowia oraz rozwojem i możliwością implementacji koncepcji Value Based Healthcare.



***Mec. Adam Twarowski***

Radca prawny, obecnie prowadzący własną kancelarię prawną, równocześnie będąc wykładowcą na studiach MBA w ochronie zdrowia na Uczelni Łazarskiego w Warszawie. Wiceprzewodniczący Komisji bioetycznej przy Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. Członek Rady Naczelnej Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej oraz Polskiego Towarzystwa Legislacji. Wcześniej zajmował stanowiska w sektorze publicznym jak i prywatnym. Był m.in. Dyrektorem Biura Rady oraz Dyrektorem Biura Prawnego Narodowego Funduszu Zdrowia, Dyrektorem Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, Dyrektorem Departamentu Zamówień Publicznych w Centrali Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.





# Spis treści

Wprowadzenie	11
ROZDZIAŁ 1 Wprowadzenie do Value Based Healthcare	13
ROZDZIAŁ 2 Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce i na świecie	24
ROZDZIAŁ 3. Sytuacja w Polsce	36
ROZDZIAŁ 3A Skuteczność i efektywność finansowania świadczeń zdrowotnych	37
ROZDZIAŁ 3B Rola Agencji Technologii Medycznych	44
ROZDZIAŁ 3C Opieka koordynowana i prowadzenie rejestrów medycznych	50
ROZDZIAŁ 4. Polityka lekowa państwa jako elementem zarządzania wartością zdrowia Value Based Healthcare	72
ROZDZIAŁ 5 Wartość zdrowia	79
ROZDZIAŁ 5A wartość w systemie ochrony zdrowia	80
ROZDZIAŁ 5B Zdrowie jako wartość w ujęciu ekonomicznym	85
ROZDZIAŁ 5C Wartość zdrowia jako wartość etyczna	89
ROZDZIAŁ 6 Mierniki	94
ROZDZIAŁ 7 Studium przypadków	110
ROZDZIAŁ 8 Wnioski	131
ROZDZIAŁ 9 Podsumowanie	135
Aneksy	138
Aneks A – REKOMENDACJE „VALUE BASED PRICING W POLITYCE LEKOWEJ”	139
Aneks B - PRZYKŁADY ZASTOSOWANIA MIERNIKÓW VBHC	143
Aneks C - SŁOWNIK POJĘĆ	153

**PROF. DR HAB. N. MED. JAN WALEWSKI**

Dyrektor Centrum Onkologii  
– Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie

*„Ostatnie lata przyniosły niewyobrażalne postępy w medycynie. Choroby dotychczas uważane za nieuleczalne, w których żadne leczenie systemowe nie przynosiło widocznej poprawy, stały się chorobami przewlekłymi. To oznacza, że są one kontrolowane, a pacjent wraca do normalnego życia. Jakość życia tych pacjentów poprawiła się dramatycznie. W związku z tym należy poszukiwać rozwiązań zachęcających do większej konkurencyjności o jakość – czyli ochrony zdrowia nakierowanej na wartość.”*

## Wprowadzenie

Płacenie za dobry, długoterminowy efekt zdrowotny przynosi wiele korzyści. Zdrowy pacjent jest dla Państwa „korzyścią”, a nie „obciążeniem”, ważną „inwestycją”, a nie „wydatkiem”.

O mechanizmach rządzących ochroną zdrowia wiemy coraz więcej. Precyzyjnie liczymy już koszty bezpośrednie świadczeń i coraz lepiej sobie radzimy z liczeniem ich kosztów pośrednich. Dostępność do złożonych i zaawansowanych technologii jest coraz lepsza, mamy coraz więcej dostępnych danych służących jednemu – poprawieniu opieki zdrowotnej. Trudno już sobie wyobrazić technologię, której wdrożenie do ochrony zdrowia nie będzie poprzedzone bardzo precyzyjną analizą bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności ekonomicznej.

Z innej strony ochrona zdrowia jest coraz bardziej kosztowna a tym samym zaangażowanie środków publicznych coraz większe. Powoduje to szereg napięć i nawet frustracji oraz generuje konflikty interesów. Słyszalny głos środowiska pacjentów jest tylko dopełnieniem tego złożonego obrazu. Czy wymaga on przededefiniowania? Może należy dążyć do takich rozwiązań, które optymalizują efekt zdrowotny, jakość – lub inaczej mówiąc – wartość. Może jest czas, by spróbować odejść od płacenia jedynie za sam fakt zrealizowania danego świadczenia?

To jest kierunek działań w najbardziej rozwiniętych krajach świata. Pewne jest to, że nie ma jednego dobrego rozwiązania, dlatego musimy w Polsce stworzyć swój własny model, dostosowany do naszych realiów, przy pełnej świadomości, że zmiany są nieuniknione i oczekiwane. Musimy mieć wiarygodne informacje o efektach zdrowotnych - miernikach pozwalających na ocenę realizowanych celów.

Trzeba nałożyć tę filozofię na ustawę o sieci szpitali, gdzie system finansowania głównie opiera się o ryczałt, a w lecznictwie otwartym o płatność za usługę. Niezbędne jest dopełnienie informatyzacji systemu ochrony zdrowia z uwzględnieniem elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), dającej także dostęp pacjentowi do swoich danych. Niezbędne są rejestry medyczne. To właśnie zestaw niezbędnych wymagań pozwalających na wdrożenie modelu ochrony zdrowia nakierowanej na wartość (ang. Value Based Healthcare, VBHC).

Podczas licznych konferencji, warsztatów oraz debat podjęto działania na rzecz wypracowania konkretnych rozwiązań systemowych, które pozwoliłyby na praktyczne zastosowanie mierników efektywności zdrowotnej w duchu VBHC. Efektem tych prac w ostatnich latach jest uznanie jakości jako czynnika oceny efektywności zdrowotnej i coraz szersze promowanie koncepcji ochrony zdrowia nakierowanej na wartość.

**TABELA 1**

Inicjatywy promujące koncepcję VBHC podejmowane w Polsce w ciągu ostatniego roku

5 marca 2018	III Międzynarodowe Forum Medycyny Personalizowanej organizowane przez Polską Koalicję Medycyny Personalizowanej
26 września 2018	Warsztaty organizowane przez Izbę Gospodarczą „FARMACJA POLSKA” – z udziałem kierownictwa ICHOM
5 marca 2019	Warsztaty Value Based Pricing organizowane przez Polską Koalicję Medycyny Personalizowanej
5 marca 2019	IV Międzynarodowe Forum Medycyny Personalizowanej organizowane przez Polską Koalicję Medycyny Personalizowanej
14 maja 2019	Nowe technologie medyczne a wartość zdrowotna – problem dostępności i ocena efektywności - konferencja pod patronatem Prezydenta RP
14 maja 2019	Warsztat Praktyczne aspekty VBHC z udziałem Herba Ribbanda organizowane przez Polską Koalicję Medycyny Personalizowanej oraz Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO
11 czerwca 2019	Konferencja Road to Value Based Healthcare, organizowana przez Infarma, EPFIA, ICHOM
kwiecień 2018 - czerwiec 2019	Seria Debat Wspólnie dla Zdrowia pod patronatem Ministra Zdrowia prof. Łukasza Szumowskiego

*Źródło: opracowanie własne*

Pierwszy rozdział niniejszej publikacji przedstawia koncepcję ochrony zdrowia nakierowanej na wartość, przedstawia podstawowe korzyści które można osiągnąć przez jej implementację, a także przytacza ocenę wdrożenia VBHC w wybranych krajach świata, w tym w Polsce. W kolejnej części raportu analizuje ograniczenia budżetowe w finansowaniu ochrony zdrowia zarówno na świecie jak i w naszym kraju. Trzeci rozdział rozwija ten temat uwzględniając efektywność systemu opieki zdrowotnej, rolę agencji rządowych i już istniejących rozwiązań systemowych w warunkach polskich. Część czwarta raportu skupia się na znaczeniu i roli polityki lekowej jako jednego z podstawowych elementów wdrożenia Value Based Healthcare. W kolejnym rozdziale omawiany jest temat głównego celu wdrożenia omawianej koncepcji, a więc maksymalizacji wartości rozumianej w ujęciu ekonomicznym, etycznym, a także w perspektywie systemu ochrony zdrowia. Następnie przytaczane są wskaźniki, które pozwalają na mierzenie tych wartości, co jest pierwszym krokiem do ich optymalizacji. Rozdział siódmy przytacza szereg konkretnych przykładów ilustrujących korzyści z wprowadzenia VBHC. Publikacja zakończona jest zestawieniem głównych wniosków a także podsumowaniem.

Niniejszy raport, bazując na wcześniejszych działaniach, jest pierwszą tego typu publikacją, która prezentuje różne spojrzenie na wartość w ochronie zdrowia. Interdyscyplinarny zespół ekspertów będących autorami raportu zajmuje się nie tylko aspektami czysto ekonomicznymi ale również etycznymi, starając się przyjmować również perspektywę pacjenta. Mamy nadzieję, że informacje w nim zawarte będą przydatne, zarówno dla regulatorów jak i środowiska medycznego i przyczyni się do pełnego, praktycznego wdrożenia koncepcji Value Based Healthcare w Polsce.





Decydenci stoją obecnie w obliczu coraz większych trudności w obszarze zarządzania budżetami przeznaczonymi na ochronę zdrowia swoich obywateli. Pogłębia się dysproporcja pomiędzy potrzebami a możliwością ich zaspokojenia. Sytuacja ta jest spowodowana poprzez różne czynniki, głównie przez: starzenie się społeczeństwa, wzrost częstości występowania chorób przewlekłych, czy wzrost tempa wprowadzania innowacji w medycynie, co ma też związek z coraz większym popytem na nowoczesne metody leczenia. Równoległa asymetria w tempie wzrostu wydatków na zdrowie w porównaniu do popytu stała się poważnym problemem nie tylko w gospodarkach rozwiniętych ale również w krajach mniej zamożnych. Jeśli te czynniki zbiegną się dodatkowo z kryzysem gospodarczym mogą powodować znaczące zagrożenie dla zabezpieczenia i utrzymania zabezpieczenia zdrowotnego społeczeństwa<sup>1</sup>.

Powyższa sytuacja wywołała w ostatnich latach dążenie płatników do ograniczenia wydatków, cięcia kosztów, co spowodowało powstanie błędnego koła rosnących oczekiwań wobec systemów opieki zdrowotnej oraz frustracje ze strony personelu medycznego czy brak swobodnego wyboru najskuteczniejszej metody leczenia. To z kolei przekłada się na jakość świadczeń, przy jednoczesnym wzroście niezadowolenia pacjentów.

Dowody naukowe wskazują, że znacząca część wydatków na zdrowie powinna być efektywnie wykorzystana. Analizy dowiodły, że 20% budżetu Australii w 2015 r. czy ponad 50% w USA lub 20% wydatków w Holandii w 2012 r. mogło przynieść znacząco lepsze wyniki zdrowotne<sup>2</sup>.

Naczelnym celem w każdym systemie ochrony zdrowia jest poprawa zdrowia pacjenta. Poszukiwania rozwiązań dążą do zbudowania strategii zmierzającej do osiągnięcia lepszych wyników przy jednoczesnej optymalizacji kosztów. Chodzi o to, by ograniczone zasoby przeznaczone na sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dawały lepszy efekt zdrowotny.

Poziom skomplikowania oceny jakości wykonywanych świadczeń powoduje, że nie warto ich stosować w każdym obszarze terapeutycznym. Ważnym są również koszty zbierania i analizy danych, dlatego system wynagradzania oparty na wynikach wprowadzany jest w tych obszarach, gdzie spodziewamy się znaczącej poprawy jakości lub racjonalizacji wydatków.

W świetle ograniczonych budżetów i rosnących kosztów status quo jest nie do utrzymania.

## Koncepcja VBHC

Termin opieka zdrowotna nakierowana na wartość to strategia osiągnięcia lepszych wyników, z uwzględnieniem czynników o największym znaczeniu dla pacjentów i przy jednoczesnej optymalizacji kosztów świadczeń w ramach systemów opieki zdrowotnej.

W koncepcji VBHC wartość definiowana jest jako osiągnięte dla pacjenta wyniki końcowe w stosunku do poniesionych kosztów.

$$\text{wartość} = \frac{\text{wyniki leczenia pacjenta}}{\text{poniesione koszty}}$$

1. An introduction to Value-Based Healthcare in Europe; The Economist Intelligence Unit; 2015; strona: <https://www.eiuperspectives.economist.com/sites/default/files/ValueBasedhealthcareEurope.pdf>

2. Kapferer S.; Value based healthcare in Europe. Collaborating for a healthy future; OECD; 2016

Efekt leczenia powinien być definiowany jako wynik:

- **istotny dla zdrowia/życia pacjenta**
- **stanu zdrowia pacjenta a nie wykonanej procedury czy interwencji danego specjalisty**
- **stanu zdrowia pacjenta a nie wynik dla szpitala czy poradni**

Tak opisane wyniki wyznaczają cele dostawców usług medycznych i określają zakres ich odpowiedzialności wobec pacjentów.

Wartość uzależniona jest od efektów opieki i mierzona jest w odniesieniu do uzyskanych wyników, a nie do wielkości świadczonych usług<sup>3</sup>. Aby uzyskiwać najlepsze rezultaty należy stosować najbardziej skuteczne metody leczenia, co pozwoli jednocześnie zmniejszać koszty.

Dostosowanie się do koncepcji ochrony zdrowia nakierowanej na wartość oznacza zreformowanie systemu, w którym dokonywane są płatności za każdą konsultację lub leczenie na rzecz przyjęcia nowego podejścia do płatności związanych z wartością i jakością. Również wybór dostawców usług medycznych i konkurencja pomiędzy dostawcami - świadczeniodawcami w opiece zdrowotnej powinny opierać się na wartości istotnej dla pacjenta. Tego rodzaju zdrowa, pozytywna konkurencja na rzecz osiągnięcia lepszych wyników terapeutycznych powinna stanowić podstawę systemu ochrony zdrowia.

### ***finansowy sukces uczestników systemu ochrony zdrowia = sukces pacjenta***

Zgodnie ze strategią rozwoju VBHC opracowaną przez Portera i współautorów poprzez restrukturyzację opieki i promowanie lepszych wyników, przy wykorzystaniu zachęt finansowych, systemy opieki zdrowotnej poprawią jakość i ograniczą nieefektywność. Przynosi to korzyści wszystkim zainteresowanym stronom. W systemie ochrony zdrowia nakierowanej na wartość pacjenci są w stanie wybrać świadczeniodawców na podstawie świadomych oczekiwań dotyczących wyników leczenia i powiązanych kosztów. Dostawcy, którzy zapewniają lepsze wyniki po konkurencyjnych kosztach, wykorzystując zintegrowane leczenie oparte na rzeczywistej praktyce medycznej (np. rejestry), mogą być lepiej wynagradzani i mają większe szanse na rozwój, podczas, gdy inni tracą udział w rynku. Płatnicy negocjują umowy na podstawie wyników leczenia i zachęcają do stosowania efektywnych innowacji, aby osiągnąć te wyniki.



Świadczeniodawcy odnoszą sukces, oferując usługi, dzięki którym pacjenci osiągają lepsze wyniki stosunku do kosztów. Planując powiązanie płatności dla świadczeniodawców z wynikami leczenia pacjentów, należy najpierw wyznaczyć miary i opracować narzędzia umożliwiające pomiar jakości udzielanych świadczeń.

3. Porter ME et al.; What is Value in Healthcare? N Engl J Med; 2010; 363:2477–2481.



### IRENA REJ

Prezes Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

*„Jako Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” od prawie 30 lat działamy na rzecz poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce. Jednak na pewno w tej chwili widzimy, że jak nigdy wcześniej, stoimy w obliczu pilnej konieczności zmiany systemowej. Starzejące się społeczeństwo, rosące potrzeby terapeutyczne, ogromne niedobry kadrowe wśród personelu medycznego nieuchronnie prowadzą do sytuacji kryzysowej. Dodatkowo Ministerstwo niestety w obecnym systemie prowadzi głównie politykę cenową. Najwyższy czas to zmienić, a koncepcja ochrony zdrowia nakierowanej na wartość wydaje się skutecznym i właściwym kierunkiem zmian. Jako Izba Gospodarcza zrzeszająca wiele bardzo różnych podmiotów zarówno reprezentujących przemysł innowacyjny, generyczny czy dystrybutorów produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie widzimy, że Value Based Healthcare potrafi pogodzić interesy tak różnych interesariuszy i zjednoczyć ich w działaniu na rzecz wspólnej idei. A to już pierwszy krok do sukcesu. Z dużym zadowoleniem przyjmujemy takie opracowania jak powyższy raport, które starają się ocenić możliwości i kierunki rozwoju koncepcji VBHC w Polsce. Na pewno jako Izba będziemy nadal aktywnie i konsekwentnie włączać się w projekty mogące pomóc w reformie systemu w oparciu o jakość leczenia.”*

Istnieje powszechna zgoda co do tego, że status quo się zakończył i że opieka zdrowotna przyspiesza przejście w kierunku przejrzystości, możliwości wyboru i wzrostu wartości.

Atrybuty VBHC takie jak elektroniczne rejestry medyczne i wytyczne oparte na dowodach są już obecne w systemach zdrowotnych wielu krajów.<sup>4</sup> Dzięki zbieraniu danych opartych o rzeczywistą praktykę jesteśmy w stanie w znacznym stopniu wpłynąć na osiągnięcie lepszych wyników leczenia. Znaczącą rolę odgrywa znajomość rzeczywistej ścieżki diagnozowania i leczenia pacjentów i z kolei użycie tych danych w analizach efektywności kosztów czy stosowanie porozumień w oparciu o wynik leczenia (przykł. umowy porozumienia ryzyka dla finansowania nowych terapii lekowych).

Główne zasady wypracowane na bazie doświadczeń systemów, które wdrażają taki system wynagrodzenia to:

- 1. oparcie kryteriów oceny jakości świadczeń na dowodach naukowych – Evidence Based Medicine, Health Technology Assessment,**
- 2. wspólne wysiłki płatników i świadczeniodawców w celu dostarczania świadczeń o wyższej jakości,**
- 3. wynagradzanie osiągnięcia lepszych wyników przez świadczeniodawców w sferze finansowej lub/i pozafinansowej,**
- 4. wprowadzanie koordynowanej opieki zdrowotnej (KOZ), przeciwdziałanie fragmentaryzacji świadczeń i zapewnienie ciągłości leczenia**

4. <http://vbhcglobalassessment.eiu.com/Value-Based-Healthcare-a-global-assessment/>

## 5. zbudowanie i rozwój wsparcia systemu przez systemy informatyczne, gromadzące i przetwarzające wiele danych o stanie zdrowia, o procedurach zastosowanych przez usługodawców opieki oraz o kosztach świadczeń.

### Identyfikacja wartości

W 2002 r. Merrick i współautorzy odnieśli się do wymogów wybierania wartości udzielanych świadczeń medycznych w systemie zorientowanym na wyniki leczenia. Zgodnie z tymi wymogami, wartości powinny mierzyć:

- **wyniki leczenia pacjenta,**
- **oceniać przebieg terapii,**
- **odnosić się do zgodności z aktualnymi standardami, zaleceniami czy wytycznymi**
- **oraz brać pod uwagę ocenę zadowolenia pacjenta<sup>5</sup>.**

Powyższe założenia są nadal aktualne. Specyfika usług medycznych powoduje ograniczenia, które nie są spotykane w innych obszarach gospodarki. Musimy pamiętać, że każdy pacjent może inaczej reagować na takie samo leczenie, co powoduje trudności w określeniu jakie wartości powinny być brane pod uwagę przy dodatkowym wynagradzaniu świadczeniodawców.

Zespoły ekspertów składające się z lekarzy, ekonomistów zdrowia, oraz przedstawiciele organizacji zrzeszających pacjentów pracują nad określeniem wskaźników, które pozwolą zmierzyć „istotność wyników” na każdym poziomie w strukturze wartości<sup>6</sup>.

Międzynarodowe konsorcjum mierzenia wyników w ochronie zdrowia (*International Consortium for Health Outcome Measurements - ICHOM*) zostało założone w 2012 roku przez profesora Michaela Portera z Harvard Business School, Martina Ingvara z Karolinska Institute i Boston Consulting Group. Misją ICHOM jest pomoc w zbudowaniu systemu ochrony zdrowia nakierowanej na wartość poprzez zdefiniowanie globalnych standardowych, zestawów miar wyników, które realnie mają znaczenie dla pacjentów w najbardziej istotnych obszarach terapeutycznych pod względem obciążenia epidemiologicznego, znaczenia klinicznego choroby oraz kosztochłonności. Standardowe zestawy ICHOM obejmują połączenie danych administracyjnych, klinicznych oraz danych zgłaszanych przez pacjentów (ang. *patient reported outcomes measures*<sup>7</sup>).

ICHOM opublikowało standardowe zestawy przeznaczone do mierzenia wyników dla 28 różnych obszarów terapeutycznych (takich jak: nowotwór piersi, jelita grubego i płuc, udar mózgu, otępienie, choroba wieńcowa, i in.). Trwają prace nad kolejnymi chorobami. Celem organizacji jest publikacja zestawów normatywnych dla ponad 50% chorób występujących na świecie<sup>8</sup>. Jednocześnie specjaliści w zakresie ekonomiki zdrowia pracują nad systemem pomiaru kosztów na każdym etapie procesu, obejmujących materiały, czas, wynagrodzenia, itp. Standardowe zestawy opracowane przez ICHOM są publicznie dostępne i nie wymagają licencji, trudno więc precyzyjnie określić, ile i gdzie praktycznie zostały zastosowywane. Szacuje się, że 650 instytucji oraz 13 rejestrów wdrożyły lub mierzą co najmniej jeden Standardowy Zestaw ICHOM w 32 krajach na całym świecie.

5. Merrick, E., Granick, D.W., Horgan, C.M. i D. Hodgkin. Quality measurements and accountability for substance abuse and mental health services in managed care organizations. *Medical Care*, 2002; nr 40, s. 1238-1248.

6. Porter ME, Larsson S, Lee TH; Standardising patient outcomes measurement. *N Engl J Med* 2016; 374:504-506.

7. Black N, Varaganum M, Hutchings A.; Relationship between patientreported experience (PREMs)and patient reported outcomes(PROMs) in elective surgery; *BMJ Qual Saf*; 2014;23:534-542.

8. Patrz: <https://www.ichom.org/standard-sets/>

## Sposoby nagradzania dostawców usług medycznych

W pierwszej kolejności należy rozstrzygnąć jaka grupa osób/podmiotów może być nagrodzona. Możliwe są różne sposoby powiązania wysokości środków finansowych przekazywanych świadczeniodawcom z poziomem osiągniętych wyników leczenia.

Podstawowym sposobem nagradzania jest przekazywanie świadczeniodawcom dodatkowych środków finansowych. Można również rozważać inny model, polegający na rozdzieleniu łącznej wartości środków alokowanych na wynagrodzenie przed rozpoczęciem świadczeń, co oznacza, że dodatkowe wynagrodzenie dla najlepszych dostawców pochodzi ze zmniejszenia wynagrodzenia dla innych podmiotów.

Warto jednak wziąć pod uwagę pozafinansowe metody nagradzania, które mogą w dłuższej perspektywie przynosić wymierne korzyści finansowe, chociażby podawanie do publicznej informacji rankingu świadczeniodawców czy pomoc w doskonaleniu kadry medycznej. Publikacja rankingów dostawców w oparciu o wiarygodne dane w zakresie czynników, na które mają wpływ, stanowi samą w sobie nagrodę a dodatkowo wpływa na wybór pacjenta<sup>9</sup>. Raporty konsumenckie publikują obecnie rankingi jakości szpitali a płatnicy na całym świecie, motywują dostawców w kierunku poprawy pomiaru wyników. Systemy opieki zdrowotnej w którym funkcjonuje tylko jeden płatnik publiczny takie jak Wielka Brytania, prowadzą pomiary oraz raportowanie wyników leczenia pacjentów oraz publikują systematycznie takie raporty.

## Ocena wdrożenia zasad Value Based Healthcare

Economist Intelligence Unit (EIU) w 2016 ocenił poziom wdrożenia głównych zasad VBHC w 25 Krajach na świecie. Na potrzeby tego badania EIU definiuje VBHC jako tworzenie i działanie systemu opieki zdrowotnej, który stawia na pierwszym miejscu wyniki zdrowotne mające znaczenie dla pacjentów w stosunku do kosztu osiągnięcia tych wyników. Badanie to obejmowało przegląd literatury (od dokumentów polityki zdrowotnej po literaturę akademicką i inne badania systemów opieki zdrowotnej, badania wtórne, zalecenia międzynarodowego panelu doradczego i wywiady z ekspertami obejmującymi szeroki zakres wiedzy na temat systemu opieki zdrowotnej (w tym praktyków, prywatnych ubezpieczycieli, analityków politycznych i naukowców). Badania zostały zorganizowane wokół czterech głównych komponentów VBHC, obejmujących 17 następujących wskaźników:

- **wprowadzenie strategii opartej na VBHC (8 wskaźników);**
- **miarę wyników i kosztów (5 wskaźników);**
- **zintegrowaną i ukierunkowaną opiekę na pacjenta (2 wskaźniki);**
- **podejście oparte na wynikach (2 wskaźniki)**

Wyniki badania wskazują, że kraje Unii Europejskiej zwłaszcza Szwecja i Wielka Brytania są najbardziej zaawansowane w przechodzeniu na system oparty na wynikach w porównaniu do krajów pozaeuropejskich. Uczestnicy badania pracują nad reformowaniem lokalnych systemów opieki zdrowotnej. Kraje o wysokim dochodzie, które przeznaczają wysoki % swojego PKB na wydatki na zdrowie,

<sup>9</sup> Hazelwood, A. i E.D. Cook; Improving quality of Healthcare through pay-for-performance programs. The Health Care Manager, 2008; nr 2 (27), s. 104-112.



częściej wdrażają do swoich systemów opieki zdrowotnej model VBHC. Ogólne wydatki na opiekę zdrowotną stanowią istotny motywator do przejścia do modelu ochrony zdrowia nakierowanej na wartość. Niemniej jednak wysokie wydatki na opiekę zdrowotną nie zawsze korelują z obecnością czynników wspierających VBHC. Wśród krajów, które wydają więcej niż 10% PKB na zdrowie, USA nie posiada agencji oceny technologii medycznych (HTA), ważnego elementu systemu, który umożliwia podejmowanie decyzji opartych na wartościach (choć kraj ten ma wiele prywatnych i państwowych agencji HTA).

Zasadnicze znaczenie dla przyjęcia VBHC ma wsparcie polityczne. Jak wynika z badania, tendencja ta występuje zazwyczaj w bogatszych krajach. Spośród siedmiu krajów o wysokim poziomie wdrożenia VBHC, tylko dwa - Turcja i Kolumbia - są krajami rozwijającymi się. W systemach zdecentralizowanych np. w Szwecji i Kanadzie decyzje o implementacji VBHC podejmują rady lokalne w Szwecji i prowincje w Kanadzie.

Ocena Polski według zastosowanych kryteriów analizy znajdują się w tabeli 2. Analizując opublikowane wyniki zapewne znajdziemy obszary, z którymi należałoby dyskutować, chociażby funkcjonowanie rejestrów chorób. Warto podkreślić, że budowanie fundamentów systemu opieki zdrowotnej wyznaczającego wyniki leczenia nie stoi w miejscu i stan na 2019 rok uległ w wielu dziedzinach poprawie, poczynając od budowy świadomości decydentów, skończywszy na rozwoju digitalizacji systemu.

**TABELA 2**  
Ocena poziomu wdrożenia VBHC w Polsce

	Wskaźnik	Jednostka	Wynik
Kontekst środowiskowy, regulacje i instytucje	1.1	Objęcie populacji ochroną zdrowotną	0-4 4 = 90-100% populacji objęta jest systemem ochrony zdrowia
	1.2	Regulacje i plany wysokiego szczebla	Tak/Nie Nie, nie ma bezpośredniej strategii czy planu opublikowanego, czy zapowiedzianego przez rząd lub ministerstwo zdrowia aby odejść od systemu płatności za usługę, w kierunku systemu zorganizowanego wokół pacjenta
	1.3	Obecność elementów umożliwiających wdrożenie Value Based Healthcare	0-3 2 = Rząd lub główni dostawcy usług zdrowotnych wdrożyli dwa z następujących elementów: (A) Opieka oparta na wynikach, skupiona na pacjencie (pacjentocentryzm) (B) Płatność za epizod leczenia / płatności blokowe / płatności za wyniki / powiązanie płatności z jakością leczenia (C) Standaryzacja jakości leczenia
	1.4	Wsparcie innych interesariuszy	Tak/Nie Tak, jeden lub większa ilość interesariuszy (np. stowarzyszenia pracowników medycznych, ubezpieczyciele / płatnicy prywatni) wspierają wdrożenie Value Based Healthcare
	1.5	Edukacja i trening personelu medycznego w zakresie Value Based Healthcare	0-2 0 = brak edukacji i treningu
	1.6	Obecność i niezależność instytucji oceny technologii medycznych (HTA)	0-2 2 = istnieje niezależna instytucja oceny technologii medycznych

	Wskaźnik	Jednostka	Wynik	
Analizowanie wyników i kosztów	1.7	Wytyczne odnośnie ochrony zdrowia oparte na dowodach merytorycznych	0-4	2 = w kraju istnieje organizacja zajmująca się opracowywaniem wytycznych obejmujących ogólne standardy opieki nad pacjentem w oparciu o dowody merytoryczne
	1.8	Wsparcie w wypełnianiu luk w wiedzy	0-2	1 = istnieje dedykowana organizacja finansująca badania w zakresie ochrony zdrowia
	2.1	Krajowe rejestry chorób	0-4	2 = informacje na temat szeregu chorób zbierane są w odpowiednich rejestrach
	2.2	Dostępność danych na temat wyników leczenia pacjenta	0-2	1 = Rejestry chorób istnieją, natomiast dostęp do wyników leczenia, na potrzeby badań naukowych jest ograniczony
	2.3	Standaryzacja wyników leczenia pacjenta	0-2	1 = dane w rejestrach są standaryzowane ale nie potączone
	2.4	Zbieranie danych na temat kosztów opieki nad pacjentem	0-3	2 = Rząd i/lub główni płatnicy zbierają dane na temat kosztów leczenia pacjenta w pewnych obszarach (np. kwoty płynące od płatnika do dostawcy usług zdrowotnych)
	2.5	Opracowanie interoperacyjnych Elektronicznych Rejestrów Medycznych	Tak/Nie	Tak, rząd i/lub główni płatnicy działają w kierunku stworzenia interoperacyjnych Elektronicznych Rejestrów Medycznych
Zintegrowana, skupiona na pacjencie opieka zdrowotna	3.1	Krajowe regulacje wspierające dostarczanie usług ochrony zdrowia do zintegrowanych i/lub skupionych na pacjencie jednostek	Tak/Nie	Tak, istnieją krajowe regulacje wspierające dostarczanie usług ochrony zdrowia do zintegrowanych i/lub skupionych na pacjencie jednostek. Może dotyczyć to również regulacji wspierających system zarządzania do śledzenia całego epizodu leczenia
	3.2	Skupienie na ścieżce pacjenta w ochronie zdrowia	0-2	1 = koordynacja usług dotyczy jednego lub dwóch z następujących obszarów: zdrowie psychiczne, cukrzyca, HIV, opieka w okresie ciąży, opieka nad osobami starszymi.
Płatność oparta na wynikach	4.1	Głównie płatnicy promują koncepcję płatności za epizod leczenia	0-3	2 = Krajowe/regionalne inicjatywy opracowania systemu płatności za epizod leczenia
	4.2	Mechanizm identyfikacji interwencji, których należy zaprzestać (ograniczyć inwestycje)	Tak/Nie	Tak, rząd lub główni dostawcy/płatnicy wprowadzili mechanizmy (komitet, agencję) do identyfikacji nieefektywnych interwencji w procesie leczenia, których należy zaprzestać (ograniczyć inwestycje)

Źródło: Value Based Healthcare – a global assessment; Economist Intelligence Unit; 2016.

**TABELA 3**  
Obecność elementów umożliwiających wdrożenie Value Based Healthcare

Kraj	Opieka oparta na wynikach, skupiona na pacjencie (pacjentocentryzm)	Płatność za epizod leczenia / płatności blokowe / płatności za wyniki / powiązanie płatności z jakością leczenia	Standaryzacja jakości leczenia
AUSTRALIA	√		√
BRAZYLIA			
KANADA	√	√	√
CHILE		√	
CHINY			√
KOLUMBIA			√
EGIPT			
FRANCJA	√		√
NIEMCY	√	√	√
INDIE			√
INDONEZJA			√
JAPONIA			
MEKSYK			
HOLANDIA	√	√	√
NIGERIA			
<b>POLSKA</b>		√	√
ROSJA			√
RPA			
KOREA PŁD.	√		√
HISZPANIA			√
SZWECJA	√	√	√
TURCJA	√	√	√
ZEA		√	√
WIELKA BRYTANIA	√	√	√
STANY ZJEDNOCZONE	√	√	√

Źródło: Value Based Healthcare – a global assessment; Economist Intelligence Unit; 2016.

Wielka Brytania oraz Niemcy, Szwecja i Holandia są w czołówce krajów Europejskich we wprowadzaniu systemów płatności opartych o osiągnięte wyniki zwłaszcza w zakresie wprowadzania nowych technologii medycznych opartych na dowodach.



**ADAM JAGODA**  
CEE North Cluster Leader, Medtronic

*„Z nadzieją przyglądamy się zmianom systemowym, które idą w kierunku opieki koordynowanej i monitorowania efektów leczenia, które zmierzają do systemu pacjentocentrycznego. Co za tym idzie, zmiany te prowadzą do osiągnięcia lepszego efektu zdrowotnego, który jest jednocześnie bardziej efektywny kosztowo dla samego systemu. Jesteśmy przekonani, że połączenie koordynowanej opieki zdrowotnej i innowacyjnych technologii medycznych gwarantuje sukces. Medtronic – jako wiodący producent sprzętu medycznego – wraz ze świadczącymi usługami skupia się na wypracowaniu nowych odpowiedzi na potrzeby zdrowotne pacjentów, wykraczających poza tradycyjne modele opieki zdrowotnej. Wierzimy, że wspólnie możemy opracować efektywne systemy, które znacząco zoptymalizują koszty przy jednoczesnej poprawie wyników leczenia, i że w ten sposób bardziej pomożemy pacjentom.”*

## Podsumowanie

Koncepcję VBHC opracowano w odpowiedzi na problemy finansowe, które powodują kryzys w systemach opieki zdrowotnej. Jest to nie tylko nowe podejście, niezbędne dla zagwarantowania finansowej stabilności, ale przede wszystkim gwarantujące budowę systemu "pacjentocentrycznego". Pacjent to osoba z dolegliwościami, która poszukuje pomocy mając nadzieję, że przyczyna zostanie zdiagnozowana, i że zostanie wyleczona. Tak naprawdę ten drugi, najważniejszy aspekt czyli pacjent dobrze zdiagnozowany, poddany leczeniu najwyższej jakości powinien być w „centrum” każdego systemu opieki zdrowotnej ograniczonego budżetowo jak i dysponującym nieograniczonymi środkami. Zatem istnieje nie tylko potrzeba finansowa, ale też mocny powód dotyczący podejścia jakościowego, mającego szansę udoskonalić opiekę zdrowotną.

Praktycznie każdy przypadek udzielenia świadczenia zdrowotnego jest inny ze względu na zastosowane środki oraz okoliczności ich zastosowania, wynikające ze stanu zdrowia i potrzeb konkretnego pacjenta. Doświadczenia oraz literatura przedmiotu wskazuje, że nie ma uniwersalnego - jednego, określonego sposobu postępowania, który pozwoli na wdrożenie takiego systemu do każdego rodzaju świadczeń zdrowotnych i zagwarantuje pozytywne rezultaty.

Decydenci stoją przed szeregiem wyzwań we wdrażaniu systemu ochrony zdrowia nakierowanej na wartość, który uwzględnia jednocześnie oba najważniejsze aspekty systemu: koszty i wyniki leczenia. Podstawowymi wyzwaniami są: brak kompleksowych danych na temat wyników leczenia, jednocześnie rosnące wymagania producentów szczególnie technologii lekowych i sprzętowych oraz ograniczone budżety systemów zdrowotnych bez względu na stopień rozwoju danego kraju czy wartość dedykowanego na zdrowie PKB.

Obecnie, pacjent cierpiący na określone schorzenie otrzymuje opiekę wielu różnych specjalistów pracujących w różnych oddziałach, przy czym każdy z nich zapewnia opiekę pod kątem swojej specjalizacji. W systemie ochrony zdrowia nakierowanej na wartość należy całkiem zmienić kwestie organizacyjne. Pacjent otrzyma pełne leczenie tylko dzięki specjalnie dedykowanym jednostkom interdyscyplinarnym, posiadającym głęboką wiedzę, szeroki zakres umiejętności. Taki model z jednej strony umożliwi rozwój wiedzy niezbędnej dla uzyskania lepszych krótko i długo terminowych efektów leczenia, a z drugiej strony pozwoli zmierzyć i zoptymalizować koszty opieki.



## ROZDZIAŁ 2

# Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce i na świecie

*Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska*



## Wprowadzenie

Finansowanie ochrony zdrowia jest jednym z największych wyzwań dla budżetu państwa. Na wielkość tych wydatków wpływa wiele czynników. Istotnym problemem jest rosnący poziom kosztów<sup>10</sup> który wynika nie tylko z konieczności zwiększenia nakładów na opiekę zdrowotną z powodu starzenia się społeczeństwa<sup>11</sup> ale z konieczności implementacji innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych związanych z rozwojem medycyny. Nowoczesne terapie są z jednej strony nośnikiem ogromnych wydatków, ale z drugiej - mając na uwadze ich skuteczność - czynnikiem, który powinien ograniczać chociażby koszty pośrednie. Wdrażanie innowacyjnej medycyny do praktyki klinicznej wiąże się też z koniecznością kształtowania nowego systemu analizy kosztowej uwzględniającej różne zmienne, przykładowo takie jak diagnostykę towarzyszącą i uzupełniającą (*companion and complementary diagnostics*).

W tym świetle problem niedoboru środków finansowych nabiera szczególnego znaczenia ze względu na nieefektywność wykorzystania posiadanych zasobów – szczególnie pieniężnych przez świadczeniodawców<sup>12</sup> oraz potrzebę nowych nakładów na innowacyjne terapie. Jedną z przyczyn tego stanu rzeczy są niewłaściwe formuły zwracania świadczeniodawcom kosztów poniesionych na udzielanie świadczeń zdrowotnych<sup>13</sup>. Ważny jest również brak badań i kontroli dotyczących funkcjonowania szpitali i pozostałych świadczeniodawców jako przedsiębiorstw. Jako przykład mogą posłużyć Niemcy, czy Australia<sup>14</sup>.

Z wieloma wymienionymi przyczynami borykają się też systemy ochrony zdrowia nie tylko w Europie, ale na całym świecie. Jakiego są tego skutki można ocenić dokonując w sposób zróżnicowany przeglądu wydatków ponoszonych na zdrowie w krajach członkowskich OECD.

Od początku lat 70. poprzedniego wieku zarówno PKB (*produkt krajowy brutto*), jak i całkowite wydatki na zdrowie (*THE – total health expenditure*) zwiększały się w krajach członkowskich OECD, co obrazuje wykres 1. Jednakże tempo wzrostu wydatków na zdrowie było większe od tempa wzrostu PKB, co doprowadziło do niedoboru środków w ochronie zdrowia, a szczególnie w szpitalach. Ze względu na drastyczną zmianę dla finansowania świadczeniodawców był to przelomowy okres, który zapoczątkował zróżnicowane badania nad rozwiązaniem problemu, polegającego na tym, że sektory ochrony zdrowia zaczęły cierpieć na narastający niedobór pieniędzy. Wprowadzono więc sposób finansowania świadczeniodawców, a przede wszystkim szpitali, który stanowił jednocześnie bodziec nie tylko do liczenia ponoszonych kosztów, ale i do partycypowania w nich. Przykładem takiej stra-

10. Przykładowo w: Przywara B.; Projecting future Healthcare expenditure at European level: drivers, methodology and main results, European Economy, Economic Papers 417; Komisja Europejska; 2010; ; Health system priorities when money is tight, OECD health ministerial meeting; 2010; Street A. et al., Determinants of hospital costs and performance variation Methods, models and variables for the EuroDRG project, Working Papers in Health Policy and Management; 2010; Volume 3.

11. The 2018 Ageing Report: Economic and Budgetary Projections for the EU Member States (2016-2070), Institutional Paper 079, Komisja Europejska, 2018.

12. Przykładowo w: Jourard I. et al., Health Care Systems: Efficiency And Institutions, Economics Department Working Papers No. 769, OECD, 2010.

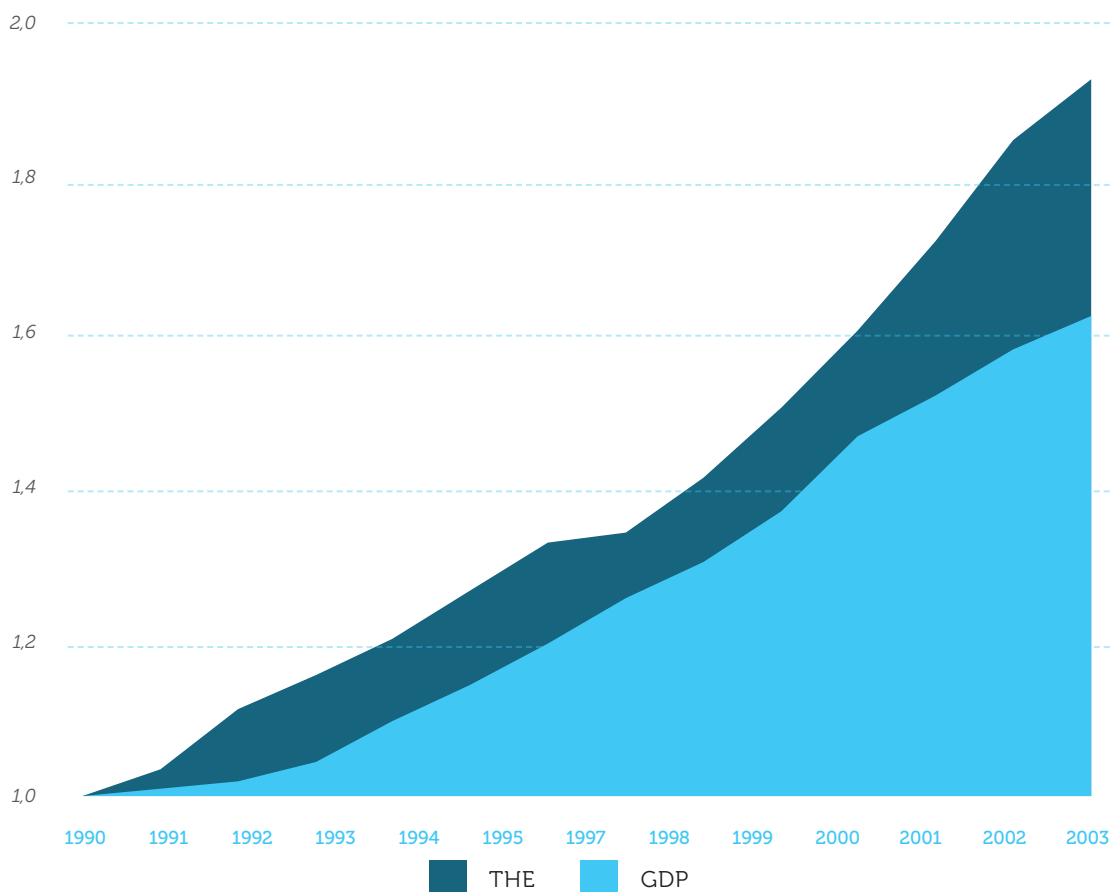
13. Alternative Provider Payment Methods: Incentives for Improving Health Care Delivery, PHR Primer for Policymakers, Partnership for health reform; 1998.

14. Public and Private Hospitals; Productivity Commission Research Report; Australian Government; productivity Commission; 2009; Gannon B., Technical efficiency of hospitals in Ireland, Working Paper 18; Economic and Social Research Institute; 2004; Herr A., Cost and technical efficiency of German hospitals: a stochastic frontier analysis, Ruhr Economic Paper No. 2; iHEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper. 2007.

tegi jest system Jednorodnych Grup Pacjentów<sup>15</sup> wykorzystywany do rozliczania zawartych umów z płatnikiem. Lukę spowodowaną nieproporcjonalną stopą wzrostu całkowitych wydatków na zdrowie, która dodatkowo powiększa się wraz z upływem czasu obrazuje wykres 1. Utrzymująca się tendencja stała się wyzwaniem dla decydentów nie tylko w ochronie zdrowia.

### WYKRES 1

Nominalna przeciętna stopa wzrostu PKB (GDP) i całkowitych wydatków na zdrowie (THE) w krajach członkowskich OECD (1990 jako punkt referencyjny):  
PKB = 16 033 i THE = 1 205 w dolarach międzynarodowych w ujęciu *per capita*



Źródło: *Provider Payments and Cost-Containment Lessons from OECD Countries, Technical Briefs for Policy Makers, No 2, 2007*, s. 2. [https://www.who.int/health\\_financing/documents/pb\\_e\\_07\\_2-providerpay\\_oecd.pdf](https://www.who.int/health_financing/documents/pb_e_07_2-providerpay_oecd.pdf)

15. Robert Fetter z Yale University na przełomie lat 60. i 70. przedstawił założenia systemu jednorodnych grup pacjentów (DRG), który opiera się na tym, że pacjenci podobni medycznie i kosztowo zostali przyporządkowani do 333 grup, w 54 głównych kategoriach diagnostycznych.

**JACEK GRALIŃSKI**

Head of Government &amp; Corporate Affairs, Amgen

„Czy z dysponowanych środków w ochronie zdrowia można osiągnąć więcej jakości (pozytywnego wyniku zdrowotnego)? Czy rosnące koszty ochrony zdrowia przynoszą proporcjonalne poprawienie jakości opieki? To pytania, na które odpowiedź jest dość powszechnie pilnie poszukiwana i stąd rodowód koncepcji ochrony zdrowia nakierowanej na wartość (Value Based Healthcare). Wprowadzenie konkurencyjności pomiędzy świadczeniodawcami o jakość świadczeń (wynik zdrowotny), finansowo nagradzanej przez płatnika – to podstawowa zaleta takiego rozwiązania. To dość oczywiste – powie wielu ekspertów w ochronie zdrowia, ale co to praktycznie oznacza dla różnych interesariuszy oraz jakie konsekwencje będzie miało dla obecnego kształtu ochrony zdrowia w Polsce?

Zapewne model ten wprowadzi większą odpowiedzialność świadczeniodawcy a zatem z pewnością wymaga uprzedzającego dialogu, włączającego wszystkie strony do ustalenia przyszłych zasad. Zapewne będzie więcej integracji, konsolidacji, koordynacji oraz – będzie bardziej obecne podejście procesowe, wykraczające poza dotychczasowe silosowo traktowane fragmenty struktury systemu: 1. podstawowej, 2. ambulatoryjnej specjalistycznej i 3. zamkniętej opieki zdrowotnej.”

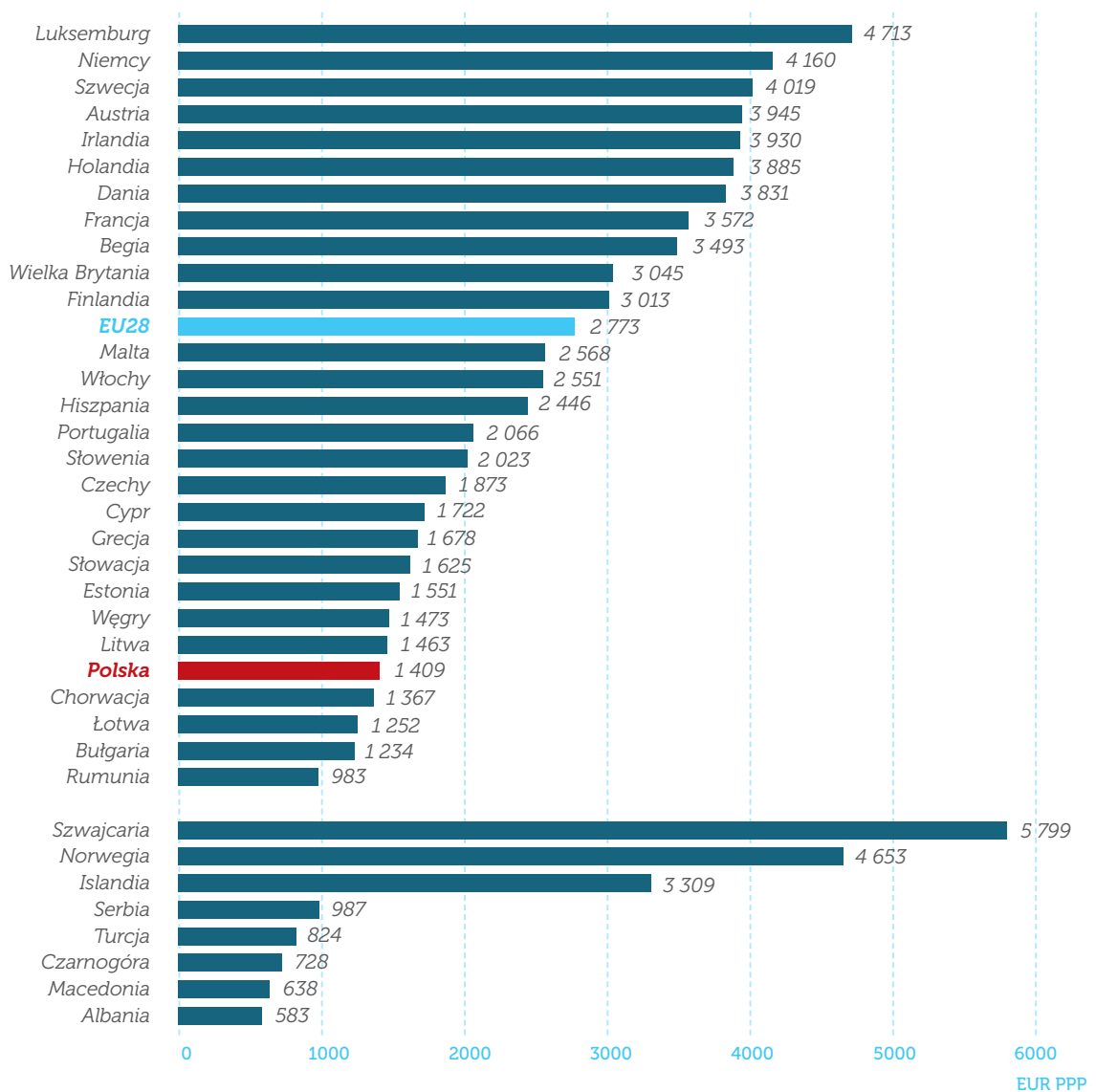
## Wydatki na zdrowie w Polsce na tle krajów członkowskich OECD

Do przedstawienia w dalszej części rozdziału aktualnej sytuacji finansowej ochrony zdrowia w Polsce na tle krajów OECD wykorzystano: *Health at a Glance: Europe 2018, State of Health in the EU Cycle*<sup>16</sup>.

Na wykresie 2 przedstawiono zestawienie wydatków na zdrowie *per capita*, z którego wynika, że w Polsce poziom tych wydatków w 2017 r. wyniósł 1 409 euro, obliczone według PPP (*parytetu siły nabywczej*). Jest to pozycja prawie na samym końcu listy, co pokazuje jak dalece odstawiamy od pozostałych krajów. Natomiast państwem o największych wydatkach jest Szwajcaria z kwotą 5 799 euro (PPP). Okazuje się więc, że wydatki w Polsce są ponad czterokrotnie niższe niż w Szwajcarii. Spośród byłych krajów socjalistycznych za nami są: Chorwacja, Łotwa, Bułgaria i Rumunia.

16. Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris; 2018.

## WYKRES 2

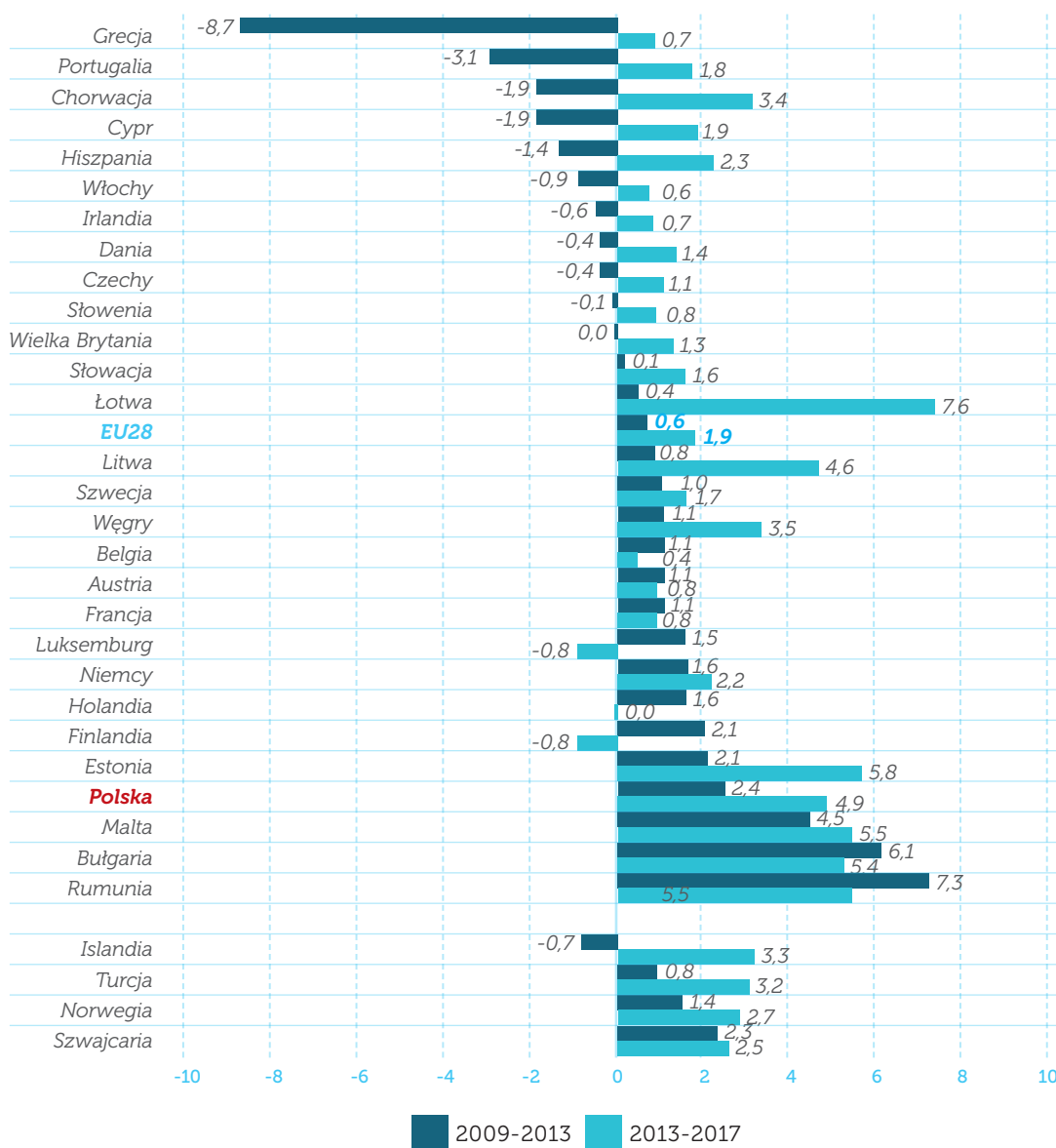
Wydatki na zdrowie *per capita*, 2017 (lub rok najbliższy)

Źródło: OECD Health Statistics 2018; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database.

Na kolejnej rycinie (wykres 3) pokazana jest roczna przeciętna stopa wzrostu wydatków na zdrowie *per capita* w ujęciu realnym. Przy tym podejściu sytuacja przedstawia się nieco lepiej, gdyż w latach 2009 – 2013 tempo wzrostu w Polsce wyniosło 2,4%, a w latach 2013 – 2017 wzrosło do 4,9%. Te wyższe stopy wzrostu pojawiły się w najuboższych krajach, a oprócz Polski takich jak np. Malta, Bułgaria, Rumunia. Jednakże z porównania wykresów 3 i 4 wynika, że osiągnięte tempo wzrosty są zdecydowanie za małe, gdyż zacofanym krajom jest jeszcze daleko do tych, w których są największe wydatki na zdrowie *per capita*.

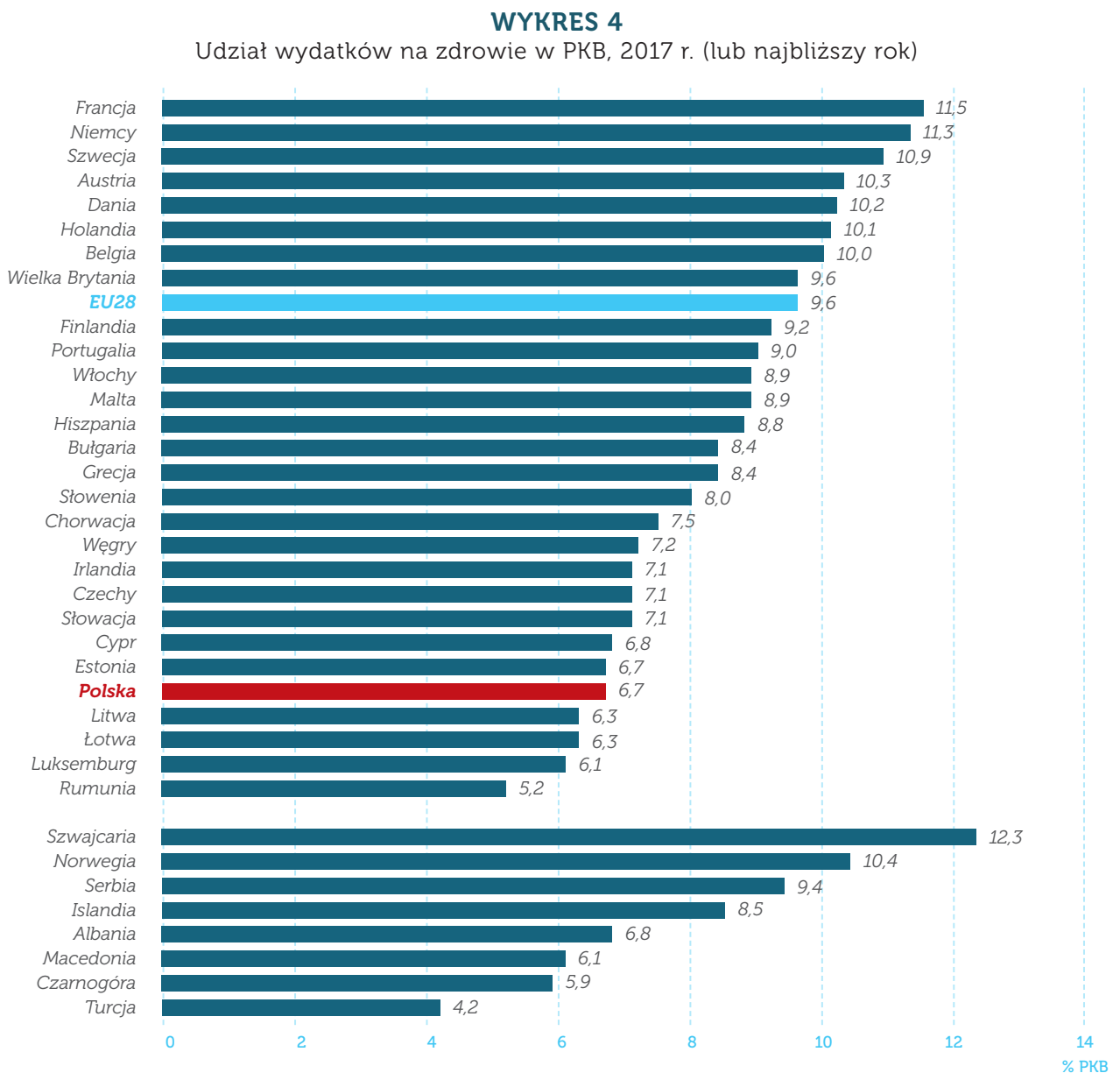
### WYKRES 3

Roczna przeciętna stopa wzrostu wydatków na zdrowie *per capita* w ujęciu realnym w latach 2009 – 2017 (lub najbliższy rok)



Źródło: OECD Health Statistics 2018; Eurostat Database

Wykres 4, który przedstawia udział wydatków na zdrowie w PKB. W Polsce należałoby utrzymać jeszcze wyższe tempo wzrostu wydatków na zdrowie przez wiele lat, aby mieć szansę zbliżenia się do krajów znajdujących się w tej dziedzinie w czołówce, gdyż w 2017 r. udział ten wyniósł tylko 6,7%. Ponownie, jak na wykresie 2, Szwajcaria jest krajem, w którym udział jest najwyższy i sięgnął 12,3%.



Źródło: OECD Health Statistics 2018; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database.



Wielkości poszczególnych rodzajów wydatków na zdrowie w Polsce pomimo, że znacząco nie odbiegają od ponoszonych w pozostałych krajach, również wskazują na niewłaściwą ich strukturę (wykres 5). Duży niepokój budzi rosnący udział leczenia szpitalnego, co może odzwierciedlać nie tylko złą organizację procesu leczenia, ale próbę pokrywania kosztów utrzymania jednostek medycznych, przychodami z lepiej wycenionych świadczeń szpitalnych. Zwraca uwagę stosunkowo mały udział leczenia specjalistycznego i podstawowej opieki zdrowotnej, gdzie leczenie jest zdecydowanie tańsze i mogące zastąpić w znacznej części hospitalizacje. Brakuje bodźców (zachęt) systemowych dla rozwinięcia bazy diagnostycznej i terapeutycznej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej chociażby „one day clinic”

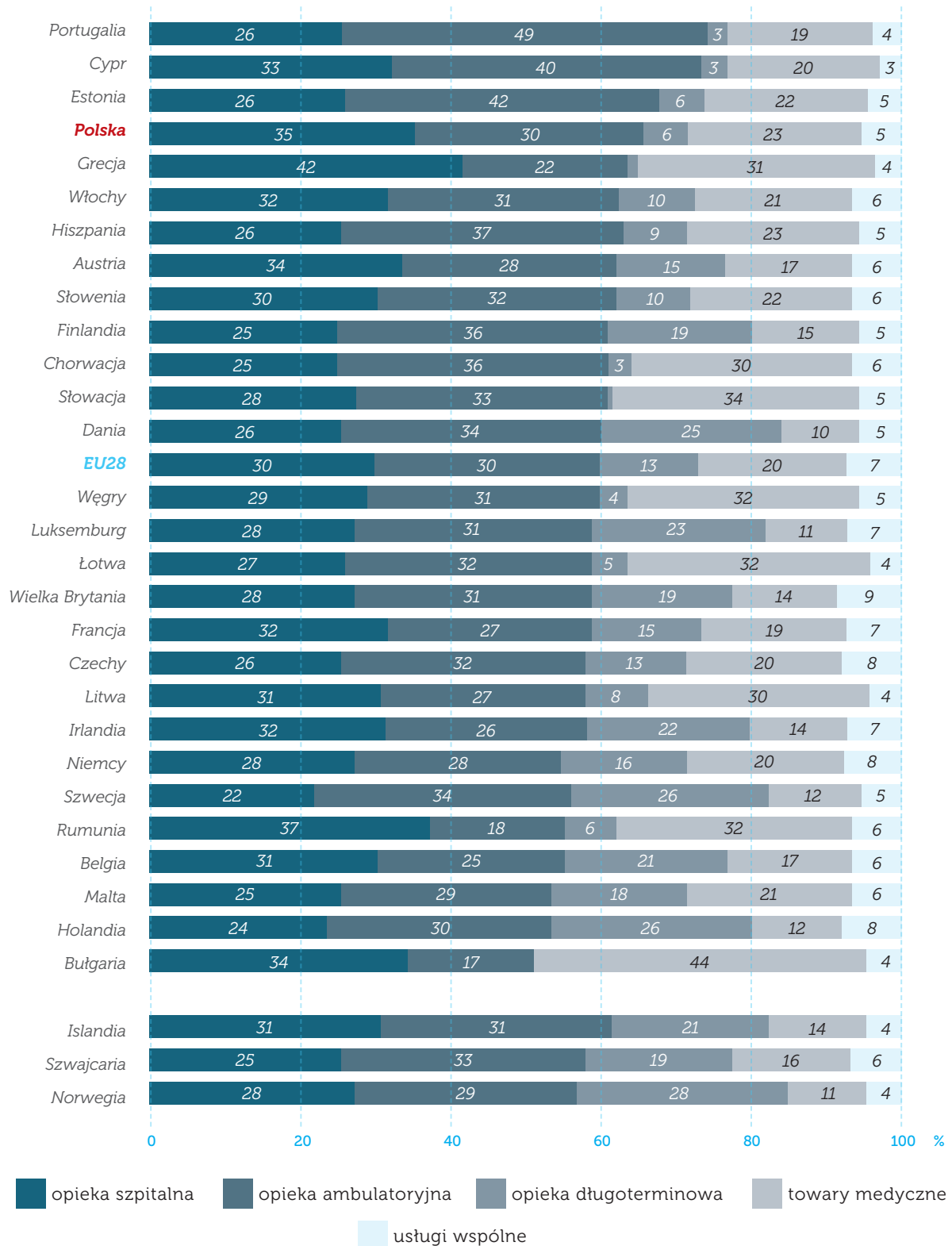
Zwracają uwagę nieproporcjonalnie niskie nakłady na opiekę długoterminową, co szczególnie w obliczu starzejącego się społeczeństwa jest krytycznie ważne tym bardziej, że ten ten rodzaj świadczeń medycznych jest zdecydowanie mniej kosztowny niż leczenie szpitalne.

Analiza wydatków na leki wskazuje, że polscy pacjenci wydają więcej niż pacjenci w pozostałych krajach na wyroby medyczne, a przede wszystkim leki. Jest to szczególnie ważne ze względu na niższy poziom dochodów Polaków i wyższe ceny leków niż w krajach odniesienia. Wartość usług publicznych również jest stosunkowo nieduża.

W Polsce, pomimo wysokich nakładów na leczenie szpitalne, wielkość wydatków na te świadczenia *per capita* należy do najniższych wśród krajów członkowskich OECD. W 2016 r. kwota ta wyniosła 459 euro (PPP), a ich udział w wydatkach na zdrowie sięgnął 35%. Przedstawione dane wskazują, że sytuacja w poszczególnych krajach jest bardzo zróżnicowana i wymaga wnikliwej analizy w aspekcie całego systemu ochrony zdrowia (wykres 6).

## WYKRES 5

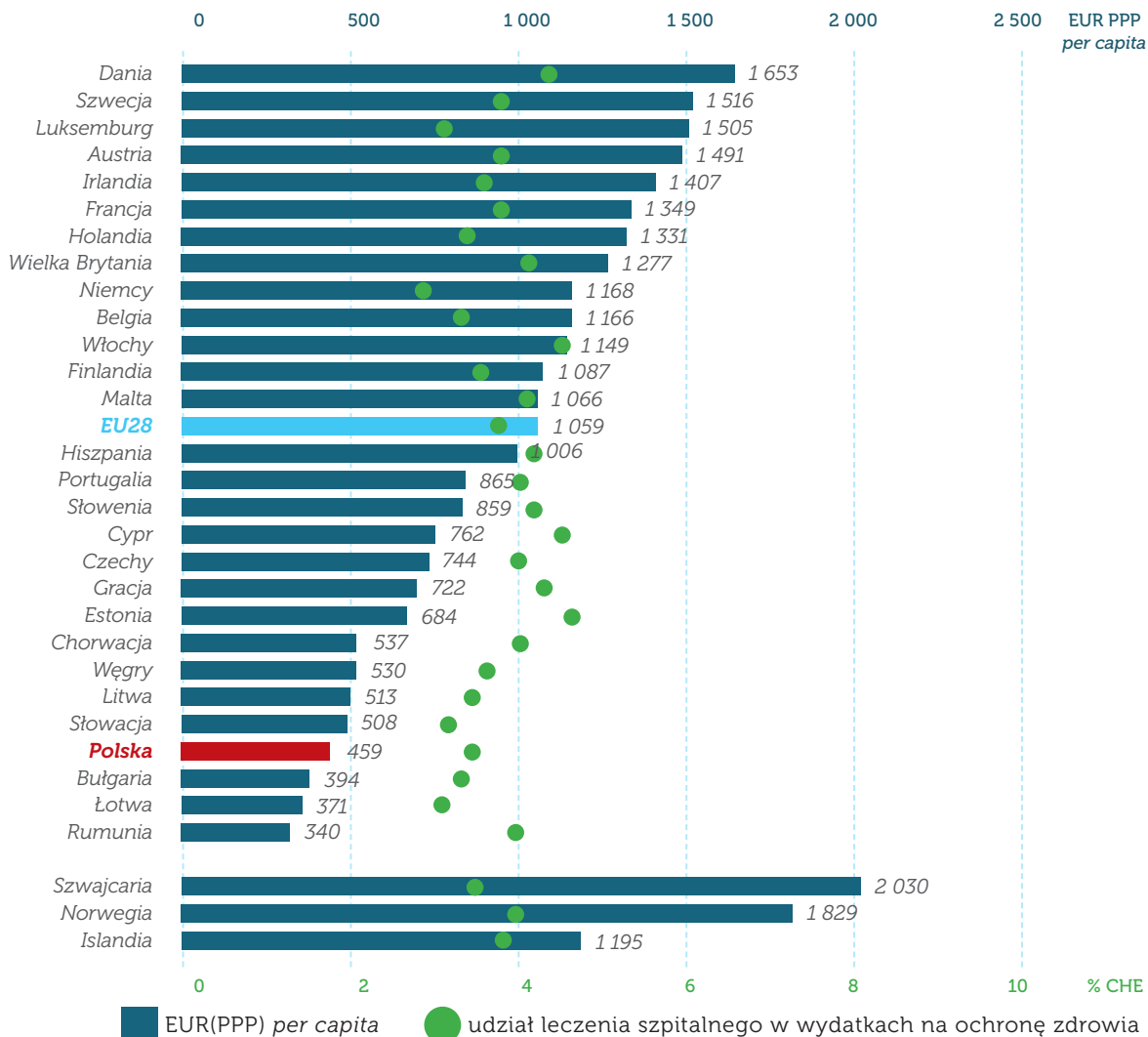
Wydatki na zdrowie według rodzajów, 2016 r. (lub najbliższy rok)



Źródło: OECD Health Statistics 2018; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database.

**WYKRES 6**

Wydatki na leczenie szpitalne per capita i ich udział w wydatkach na zdrowie, 2016 r.

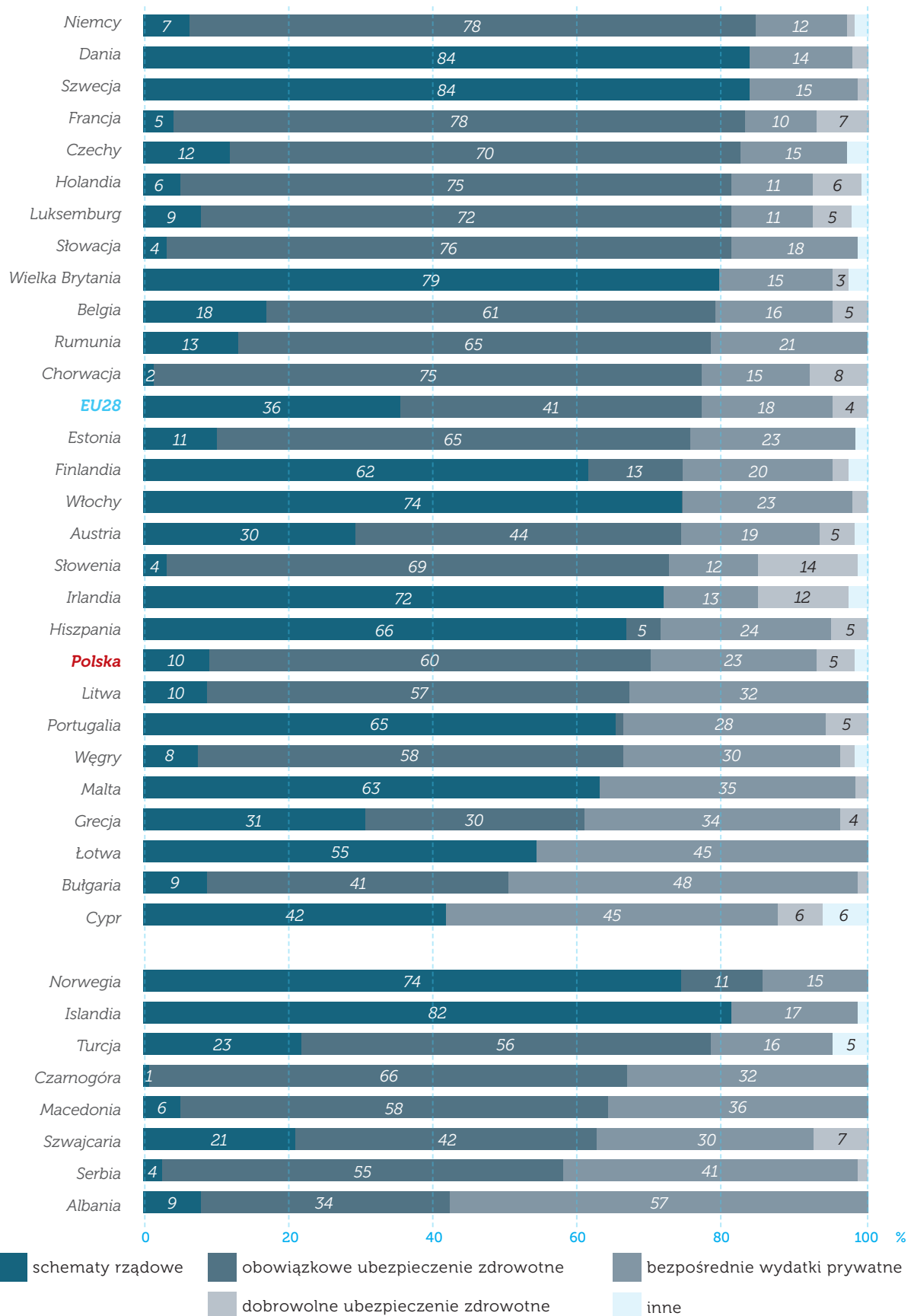


Źródło: OECD Health Statistics 2018; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database.

Kolejnym wyzwaniem dla polskiego systemu ochrony zdrowia jest rodzaj finansowania. Udział finansów publicznych w finansowaniu zdrowia jest zbyt mały i w 2016 r. wyniósł tylko 10%. Główny ciężar finansowy spoczywa na publicznym płatniku, jakim jest NFZ i który w tym samym roku pokrył 60% wydatków. Natomiast wydatki bezpośrednie sięgnęły 23%. Dodatkowo 5% wydatków na komercyjne ubezpieczenie zdrowotne pochodziło z prywatnych źródeł. Można domniemywać, że nastąpiłaby poprawa dla pacjentów i dla systemu po wprowadzeniu możliwości rozwoju komercyjnych, zdrowotnych ubezpieczeń dobrowolnych.

## WYKRES 7

Wydatki na zdrowie według rodzajów finansowania, 2016 r. (lub najbliższy rok)



Źródło: OECD Health Statistics 2018; Eurostat Database; WHO Global Health Expenditure Database.

## **Podsumowanie**

Sytuacja finansowa ochrony zdrowia w Polsce jest trudna i to nie tylko ze względu na poziom wydatków, szczególnie w ujęciu *per capita*, ale przede wszystkim z uwagi na efektywność wykorzystania wszystkich zasobów nie tylko finansowych. Organizacja, finansowanie, zarządzanie w ochronie zdrowia to obecnie największe wyzwanie nie tylko dla regulatora, ale również dla płatnika i organów założycielskich szpitali<sup>17</sup>.

**Ograniczone zasoby kapitału ludzkiego i rzeczowego, a także finansowego stanowią silny bodziec przede wszystkim do znalezienia rozwiązań umożliwiających osiągnięcie efektywności ekonomicznej, a w tym finansowej, co posłuży poprawie dostępności i jakości leczenia, czyli skuteczności klinicznej.**

---

17. Nojszewska E. et al., Komercyjne świadczenie usług medycznych przez szpitale publiczne, Wolters Kluwer, Warszawa 2017

## ROZDZIAŁ 3

# Sytuacja w Polsce

*Dr n. med. Beata Jagielska*

*Dr n. med. Iga Lipska*

*Mec. Adam Twarowski*







## Polski system opieki zdrowotnej w oczach pacjentów

Według opublikowanych w 2018 roku badań opinii publicznej 66% dorosłych Polaków negatywnie ocenia funkcjonowanie służby zdrowia w Polsce. W tym, aż 27% zdecydowanie negatywnie<sup>18</sup>. Analizując działania lekarzy, Polacy zauważają ich kompetencje, zaangażowanie, dobry dostęp do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, ale irytują ich problemy związane z utrudnieniami w dostępie do badań diagnostycznych, zbyt niska liczba personelu w szpitalach oraz trudności z umówieniem się na wizytę u lekarza specjalisty.

Przyczyną niezadowolenia jest także brak odpowiednich nakładów i złe wykorzystywanie środków przeznaczonych na opiekę zdrowotną, a zatem nieefektywność tego systemu. Tak uważa blisko połowa badanych. Ze świadczeń i usług zdrowotnych korzystają każdego roku niemal wszyscy Polacy, dlatego poprawa tej sytuacji jest konieczna i bardzo pilna.

Od 5 lat sukcesywnie rośnie liczba Polaków korzystających z dobrowolnie wykupionych abonamentów, polis i pakietów, którzy to robią w trosce o poprawę własnego zdrowia. To umożliwia im uzyskanie szybszych terminów wizyt przede wszystkim u specjalistów, przyspiesza drogę do badań diagnostycznych lub do hospitalizacji. Jest to jednak dostęp do usług świadczonych poza systemem finansowanym z pieniędzy Narodowego Funduszu Zdrowia, pomimo, że osoby te płacą składki na powszechne ubezpieczenie zdrowotne.

Wydatki publiczne na system ochrony zdrowia wyniosły w 2017 r. rocznie ok. 91,5 mld zł, a prywatne ok. 40,8 mld zł, tj. odpowiednio 4,6% PKB i 2,1% PKB. Tak niskie nakłady sektora publicznego na zdrowie w Polsce skutkują wysokim, w porównaniu do innych państw europejskich, udziałem wydatków ponoszonych bezpośrednio przez pacjentów. Tym samym uzależniają dostęp do usług medycznych od sytuacji ekonomicznej pacjenta.



**PROF. DR HAB. EWELINA NOJSZEWSKA**  
Szkoła Główna Handlowa

*"VBHC to zmiana sposobu patrzenia na finansowanie świadczeniodawców, czyli na najważniejszy bodziec determinujący jakość i dostępność świadczeń dla pacjentów. Teraz kryterium staje się poprawa stanu zdrowia."*

## Płatność za usługi medyczne

Obecnie w Polsce funkcjonuje system *fee for service*, co oznacza, że płacimy za usługę, a nie za to, jakie są jej wyniki. Są to opłaty za diagnozę, przyjęcie na terapię, leczenie w szpitalu, a potem ewentualnie za powtórny hospitalizację. Od wielu miesięcy trwa bardzo ożywiona dyskusja, aby te zasady zmienić w przypadku najpoważniejszych chorób cywilizacyjnych i płacić za efekty zdrowotne. Modelowanie takiego systemu wymaga precyzyjnej i wiarygodnej oceny, dotyczącej metod leczenia, które

18. Opinie na temat funkcjonowania opieki zdrowotnej; Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS); Nr 89/2018.

przynoszą najlepsze efekty w przypadku konkretnych pacjentów. Należy pamiętać, że w części przypadków są to innowacyjne i bardzo drogie terapie, gdzie koszty sięgają nawet kilkuset tysięcy złotych za leczenie jednego pacjenta.

W modelu *pay for case* przeznaczona jest budżet na pacjenta, który obejmuje finansowanie czynności związanych z rozpoznaniem choroby, jej przebiegiem i monitorowaniem uzyskanych wyników. Dotychczasowa praktyka wskazuje, że środki finansowe przepływają do świadczeniodawców zgodnie z ustalonym kontraktem, ale nie zawsze mając na względzie najlepszy interes pacjenta. Wielu ekspertów jest zdania, że pieniądze powinny podążać za pacjentem. Działanie takie nie może jednak odbywać się bez równoczesnego wprowadzenia publicznie dostępnych wskaźników oceny jakości udzielanych świadczeń, określonych przez ministra właściwego ds. zdrowia przy udziale wyspecjalizowanej jednostki podległej ministrowi.

W systemie nakierowanym na uzyskanie efektu zdrowotnego powinny być premiovani świadczeniodawcy, w tym szpitale, którzy osiągają wyższe wyniki. Zwykle jest to łączenie ze sobą modelu *fee for services*, czyli płatności za procedurę z premią wypłacaną np. za ponadprzeciętne wyniki w leczeniu. Wyższą wyceną mogą być objęte również ośrodki, które realizują znacznie więcej procedur danego typu. Przykładowo, jeżeli po resekcji raka jelita grubego występuje zdecydowanie mniej powikłań i są na to dowody, zespół, który operuje przynajmniej od 75 do 100 takich nowotworów rocznie, otrzymuje dodatkową premię. NFZ finansuje nie tylko zabieg, ale także lepszy efekt. Mamy już taki przykład w polskim systemie, że płatnik publiczny podwyższa wskaźnik korygujący, czyli przeznaczona dodatkową premię za wykonanie większej od zakładanej liczby procedur ortopedycznych, okulistycznych i onkologicznych<sup>19</sup>. NFZ powinien stawiać na promocję dużej skali doświadczenia zespołu chirurgicznego, ponieważ w obszarach zabiegowych ma to ogromny wpływ na wynik zdrowotny<sup>20</sup>.

Eksperci uważają, że jeśli szpital nie wykona tego minimum to można wówczas zastosować stawkę degresywną, aby zniechęcić go do wykonywania takiej działalności. Przy mniejszej ilości zabiegów zespoły medyczne mają dużo mniejsze doświadczenie, a to z reguły przekłada się na słabszy efekt procesu leczenia.

Premiowanie świadczeniodawców, którzy wykonują większą liczbę zabiegów jest w praktyce zgodny z koncepcją płatności za wyniki w ochronie zdrowia, gdyż liczba wykonanych zabiegów przekłada się na ich jakość i mniejszą liczbę powikłań<sup>21</sup>. Model finansowania to nie tylko kwota, ale również warunki finansowania. Od lat dyskutujemy w Polsce o efektywności kosztowej i bezpieczeństwie klinicznym porodów. Prawidłowe wskaźniki osiąga się wtedy, kiedy szpital odbiera rocznie przynajmniej 600 porodów. Jeśli dokonuje ich kilkakrotnie mniej np. sto, to powinniśmy sobie zadać pytanie czy

19. Płatnik publiczny już od 1 stycznia 2017 roku wprowadził tzw. współczynniki korygujące w ortopedii, a od 1 lipca 2018 roku w onkologii (patrz: Zarządzenie Nr 66/2018/DSOZ prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne; zarządzenie to wprowadziło podobne rozwiązania w leczeniu jaskry i zaćmy). Początkowo ten wskaźnik w onkologii wynosił 1,10 a od 1 stycznia 2019 roku wzrósł do 1,25, poszerzony został także zakres procedur onkologicznych objętych tym wskaźnikiem (patrz: Zarządzenie Nr 134/2018/DSOZ prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 grudnia 2018 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne).

20. Liczba wykonywanych zabiegów w danym rodzaju nowotworu może przekładać się wprost na wyniki leczenia pacjentów – większy odsetek wyleczonych pacjentów, mniej powikłań. Patrz np. Groeben C et al.; High Volume is the Key for Improving In-Hospital Outcomes after Radical Prostatectomy: A Total Population Analysis in Germany from 2006 to 2013. *World Journal of Urology*; 2017, Volume 35, Issue 7, pp 1045–1053.

21. Groeben C et al.; High Volume is the Key for Improving In-Hospital Outcomes after Radical Prostatectomy: A Total Population Analysis in Germany from 2006 to 2013. *World Journal of Urology*; 2017, Volume 35, Issue 7, pp 1045–1053.

gwarantujemy należytą wartość zdrowotną pacjentce, która rodzi w takim szpitalu. To są dylematy przed którymi stoją systemy ochrony zdrowia, i poszukiwaniem odpowiedzi na ile systemami finansowanymi należy motywować do tego, aby osiągać wysoką skalą doświadczenia, kompetencji, jakości i skuteczności leczenia.

### **Mechanizmy motywujące do wysokiego poziomu świadczeń**

W polskim systemie opieki zdrowotnej nie stosuje się jeszcze premii motywującej na większą skalę. Wyjątki dotyczą endoprotezoplastyk, koordynowanej opieki specjalistycznej nad pacjentem z zawałem czy terapii onkologicznej. W przypadku premii kardiologicznej, jeżeli osoba wróci do aktywności zawodowej w okresie 3 miesięcy po zawale, wówczas ten ośrodek ma zagwarantowany wyższy wskaźnik wyceny świadczeń, bo został osiągnięty pożądaný efekt zdrowotny. Takie finansowanie jest szczególnym przykładem finansowania świadczeń, które stanowi wyjście naprzeciw oczekiwaniom pacjentów dotyczącym powrotu do aktywności zawodowej, a także podejściem kompleksowym do opieki zdrowotnej i społecznej (unikanie zwolnień lekarskich oraz rent z powodu niezdolności do pracy).

Teraz jest dobry czas na podjęcie decyzji strategicznej, na ile w polskim systemie ochrony zdrowia chcemy promować jakość świadczonych usług, efektywność leczenia, porównywać tę efektywność z innymi placówkami, promować te ośrodki, które tę efektywność osiągają. Metod i modeli, które można zastosować w naszych warunkach jest wiele. Z reguły sprowadzają się do premii za jakość i efektywność zdrowotną dodawaną do pokrywanych kosztów świadczenia medycznego. Jeśli dany ośrodek jest bardziej zaawansowany, realizuje więcej zabiegów, skupia wysokokwalifikowany zespół, to dokładany jest wskaźnik korygujący. Te wyższe wyceny są po to, aby zrekompensować ponoszone koszty, a jednocześnie, żeby placówka miała większą motywację do jeszcze lepszego starania się o poprawę opieki zdrowotnej w Polsce. Jednak generalnie w polskim systemie opieki zdrowotnej nie istnieje kompleksowa ocena efektów leczenia, a przytoczone powyżej przykłady z zakresu onkologii, ortopedii czy okulistyki są wyjątkami od tej reguły. Dlatego przy obecnym modelu finansowania świadczeń trudno jest jednoznacznie stwierdzić jak wzrost finansowania systemu przetoży się jego skuteczność.

### **Instrumenty podziału ryzyka**

Producentami większości innowacyjnych leków, wyrobów i technologii medycznych są międzynarodowe koncerny, działające w kilkudziesięciu krajach świata. Polska jest dla nich tylko jednym z takich rynków, na którym oferują swoje leki i technologie medyczne. Ustawa refundacyjna<sup>22</sup> przewiduje oprócz negocjacji cenowych z producentem leków, możliwość wykorzystania instrumentów podziału ryzyka. Umożliwia to płatnikowi publicznemu, czyli NFZ, obniżenie ryzyka ekonomicznego, związanego z ponoszeniem wydatków na refundację. Ustawa określa kilka rodzajów porozumień związanych z podziałem ryzyka. Co do zasady, można je podzielić na związane z oceną efektów leczenia i bezpośrednio z nimi nie związane<sup>23</sup>. Porozumienia te mają różnoraki cha-

22. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

23. Art. 11 ust 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych mówi, że: „Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, mogą dotyczyć: 1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych; 2) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego; 3) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym

rakter w zależności od tego, z jakiego powodu zostały zawarte, jakim celom mają służyć oraz w jaki sposób cele te powinny być realizowane. Określa się w nich warunki, na jakich zarówno płatnik, jak i producent będą ponosić ryzyko finansowe związane z uzyskiwanymi efektami zdrowotnymi. Kontraktowanie opiera się na zasadzie „płacenie za efekty zdrowotne”.

Po osiągnięciu w wyniku prowadzonych negocjacji Porozumienia dotyczącego ceny leku, afiliowany przedstawiciel zagranicznego producenta musi uzyskać dodatkowo zgodę centrali na zaproponowany przez Komisję Ekonomiczną działająca przy Ministrze Zdrowia instrument podziału ryzyka, związanego z efektami leczenia. Zwykle polega to na tym, że koszt terapii m.in. nowotworowej, która nie zadziałała u pacjenta, bierze na siebie podmiot odpowiedzialny, natomiast w sytuacji kiedy zadziałała, ponosi je płatnik publiczny. Takie porozumienia są z reguły poufne. Niemniej jednak, stanowią integralną część decyzji refundacyjnych i są egzekwowane na drodze administracyjnej.

Instrumenty podziału ryzyka połączone z oceną efektów leczenia wprowadzono już w wielu krajach m.in. w Szwajcarii, Dani, Szwecji, Francji, Australii czy Stanach Zjednoczonych, ale w Polsce nie mają one jeszcze miejsca<sup>24</sup>.

Od wejścia w życie ustawy refundacyjnej stosowane były tylko proste instrumenty podziału ryzyka (tzw. finansowe) wyłącznie związane z rabatami pieniężnymi, tzw. *playback* i *cap*, natomiast nie zawierano porozumień połączonych z oceną efektów leczenia. *Payback* polega na zwrocie części kosztów refundacji po przekroczeniu ustalonego progu. Producent zwraca NFZ część środków refundacji. Obie strony porozumiewają się co do formy w jakiej to się odbywa. To może być ustalenie maksymalnej ceny hurtowej brutto, niższej niż wynikająca z decyzji refundacyjnej. Takie metody stosuje w przypadku niektórych produktów w leczeniu szpitalnym. Może to być np. zobowiązanie do przekazania NFZ pewnej liczby opakowań leku po obniżonej cenie. Możliwy jest również rabat rzeczowy, np. przekazanie dodatkowego sprzętu niezbędnego do zaaplikowania leku.

Takie formy są stosowane do tej pory, ponieważ nie ma w tym zakresie jednolitego standardu. Jest to kwestia negocjacji między stronami, tj. pomiędzy Komisją Ekonomiczną a podmiotem odpowiedzialnym w trakcie negocjacji cenowych.

Podział ryzyka połączony z oceną efektów leczenia jest dużo bardziej skomplikowany. Ocena skuteczności leku np. u pacjenta z określonym nowotworem nie jest w gestii urzędników, ewentualnie mogą oni posilkować się opiniami ekspertów klinicznych, w tym krajowych konsultantów. Wymaga to specjalistycznych konsultacji z ekspertami klinicznymi w danej dziedzinie, których wynagrodzenie musi być adekwatne do ich wiedzy i doświadczenia medycznego. Wiąże się to zatem z dodatkowymi nakładami finansowymi po stronie NFZ, co przy ograniczonych funduszach zawsze jest problemem.

---

specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym; 4) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych; 5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.”

24. Zgodnie z toczącymi się rozmowami pierwszy taki mechanizm w Polsce może dotyczyć hematologii.

## Leczenie onkologiczne

Nowotwory złośliwe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów w Polsce<sup>25</sup>, a przeżywalność pacjentów onkologicznych jest uzależniona przede wszystkim od wczesnego ich wykrycia i to w możliwie jak najwcześniejszym jego stadium. To z kolei w dużym stopniu zależy od dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Celem poprawy udzielania świadczeń zdrowotnych w onkologii w 2015 roku wdrożono pakiet onkologiczny<sup>26</sup>. Niestety, ocena jego funkcjonowania w kolejnych latach była raczej negatywna. Kontrole NIK wykazały, że dostęp do świadczeń udzielanych w ramach pakietu onkologicznego był ograniczony i terytorialnie zróżnicowany<sup>27</sup>. Spośród ponad 1900 świadczeniodawców którzy podpisali w I kwartale 2015 r. umowy o udzielenie świadczeń w ramach pakietu onkologicznego w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, jedynie 300 z nich faktycznie udzielało świadczeń w ramach pakietu (ok. 16%)<sup>28</sup>. Podobna sytuacja miała miejsce wśród świadczeniodawców w leczeniu szpitalnym. Odsetek kart DiLO wystawianych przez lekarzy POZ był zróżnicowany w poszczególnych województwach i świadczy o niepodejmowaniu skutecznych działań mających na celu zapobieganie lub wczesne wyrywanie zmian nowotworowych. Lekarze POZ nie wykazywali się należyłą czujnością onkologiczną.

Dopiero w 2017 roku dokonano kilku zmian w pakiecie onkologicznych dzięki którym, lekarz specjalista uzyskał możliwość wystawiania karty, jak również rozszerzono zakres jej wystawiania dla jednostek medycznych realizujących terapię po konsylium.

Należy zaznaczyć, że pakiet onkologiczny w swej strukturze zawiera mierniki jakościowe - ale wyłącznie dotyczące warunku czasowego dla diagnostyki, konsylium i rozpoczęcia terapii. Mamy zatem zdefiniowany czas diagnostyki i leczenia, ale z pominięciem pomiaru ich efektywności. Niestety, nie szczęśliwie się stało, że ocenie merytorycznej nie podlega rodzaj wykonywanych badań w pakiecie onkologicznym. Wystarczy zlecenia jakiegokolwiek badania z Listy Badań, aby uzyskać jego finansowanie ze środków NFZ, niezależnie od ich zasadności. Brakuje również walidacji jakościowej wyniku konsylium, co w praktyce klinicznej przejawia się kuriozalnym zaleceniem konsultacji w kolejnym ośrodku.

Wprowadzenie pakietu onkologicznego nie doprowadziło do istotnej poprawy kompleksowości i jakości udzielanych świadczeń. Jedynie ok. 2% podmiotów realizujących pakiet onkologiczny w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) zapewniło jednoczesny dostęp w ramach własnej działalności do badań laboratoryjnych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego oraz badań endoskopowych. W leczeniu szpitalnym takich podmiotów było 27,5%<sup>29</sup>. Ponad połowa świadczeniodawców, którzy podpisali umowy na realizację świadczeń w ramach pakietu onkologicznego nie posiada zakładu patomorfologii. W ocenie Polskiego Towarzystwa Onkologicznego śródoperacyjne badanie patomorfologiczne w przypadku rozpoznania niektórych schorzeń jest niezbędnym warunkiem właściwego

25. Sytuacja zdrowotna ludności polskiej i jej uwarunkowania; Pod redakcją Bogdana Wojtyniaka i Pawła Goryńskiego Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny; Warszawa 2018

26. Wśród ustaw regulujących szybką terapię onkologiczną znajdują się: Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw; Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

27. Dostępność i efekty leczenia nowotworów; Najwyższa Izba Kontroli; styczeń 2018 (KZD.462.001.2017 Nr ewid. 175/2017/megainfo/KZD).

28. Raport: System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian; Informacja o wynikach kontroli (Nr ewid. 8/2019/megainfo/KZD); Najwyższa Izba Kontroli; 2019.

29. Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego; Informacja o wynikach kontroli (Nr ewid. 43/2017/P/16/057/KZD); Najwyższa Izba Kontroli; 2017.

przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, jak np. w raku trzustki, mięśniakach, raku przetyku, czy żółtaka a brak zakładu patomorfologii uniemożliwia prawidłową realizację diagnostyki onkologicznej.

We współczesnej medycynie, w której postęp dokonuje się z miesiąca na miesiąc, nie można pomijać tak ważnego aspektu jakim jest jakość świadczeń zdrowotnych. To jest podstawa funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia. Procedury medyczne stają się coraz droższe, wymagają inwestycji w techniki diagnostyczne, terapię molekularną, innowacyjne leki.

Ocena jakości rozumianej jako wartość zdrowia a w praktyce wyrażającej się efektem działań diagnostycznych i terapeutycznych, staje się jednym z najważniejszych wyzwań dla współczesnych systemów ochrony zdrowia. Nieprawidłowy lub zbyt długi proces diagnostyczny przekłada się na brak skuteczności leczenia, którego koszt często sięga kilkaset tysięcy złotych za jedno podanie leku.

To wszystko wymaga nie tylko skoordynowanych i zintegrowanych działań, ale również bieżącej oceny jakości podejmowanej diagnostyki i terapii celem uzyskani jak najlepszego efektu zdrowotnego.



ROZDZIAŁ 3B

# Rola Agencji Technologii Medycznych

*Dr n. med. Iga Lipska*



Zmiany demograficzne (w tym w szczególności starzejące się społeczeństwo), rosnące potrzeby zdrowotne oraz oczekiwania pacjentów, a także dostępność innowacyjnych technologii medycznych powodują, że systemy opieki zdrowotnej stają przed ogromnymi wyzwaniami. Rosnące koszty opieki zdrowotnej przy ograniczonych zasobach finansowych powodują, że poszukiwane są narzędzia stosowane w polityce zdrowotnej, które wspierają podejmowanie decyzji dotyczących racjonalnego wydatkowania środków finansowych. Takim uznanym zarówno na świecie, jak i w Polsce narzędziem jest ocena technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment – HTA*)<sup>30</sup>. Z licznych doświadczeń międzynarodowych wynika, że instytucje zajmujące się oceną technologii medycznych potencjalnie stanowią ważny element systemu umożliwiającego lub ułatwiającego wdrożenie VBHC.

HTA jest wielodyscyplinarną dyscypliną mającą zastosowanie w procesach decyzyjnych dotyczących finansowania technologii medycznych, zarówno lekowych<sup>31</sup>, jak i nielekowych<sup>32</sup>. Przyjęta na świecie definicja HTA stanowi, że HTA jest to „systematyczna ocena właściwości i skutków technologii medycznej, uwzględniająca bezpośrednie i zamierzone skutki tej technologii, a także jej pośrednie i niezamierzone konsekwencje, i ukierunkowana głównie na dostarczanie informacji do podejmowania decyzji dotyczących finansowania technologii medycznych”<sup>33</sup>. HTA podsumowuje informacje o aspektach klinicznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych związanych ze stosowaniem danej technologii medycznej, w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i solidny<sup>34</sup>. Ocena technologii medycznych jest dokonywana w oparciu o systematyczny przegląd dostępnych badań naukowych. HTA uwzględnia najważniejsze aspekty VBHC czyli skuteczność kliniczną, a także efektywność kosztową danej technologii medycznej.

HTA w swojej metodyce w zakresie oceny skutków klinicznych technologii medycznej uwzględnia efekty zdrowotne istotne dla pacjentów i wynikające z doświadczeń pacjentów (ang. *PROM – Patient-reported outcome measures* oraz *PREM – patient-reported experience measures*<sup>35</sup>), co jest szczególnie istotne z punktu widzenia ochrony zdrowia nakierowanej na wartość (z perspektywy pacjenta).

W Polsce ocena technologii medycznych należy do głównych zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), która została utworzona we wrześniu 2005 roku Zarządzeniem Ministra Zdrowia<sup>36</sup>. W kolejnych latach zmieniało się umocowanie systemowe AOTMiT<sup>37</sup>, a także zakres jej zadań, który został znacznie poszerzony<sup>38</sup>.

30. Garrido, M.V., et al., Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. 2008, European Observatory of Health Systems and Policies.

31. Oortwijn, W., J. Mathijssen, and D. Banta, The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy*, 2010. 95(2-3): p. 174-84.

32. Fuchs, S., et al., HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy*, 2017. 121(3): p. 215-229.

33. INAHTA and HTAi, HTA Glossary Net <http://htaglossary.net/health+technology+assessment+%28HTA%29> (dostęp 28 czerwca 2019 roku).

34. EFPIA, <https://www.efpia.eu/about-medicines/use-of-medicines/hta-relative-efficacy-assessment/> ((dostęp 28 czerwca 2019 roku).

35. Black N, Varaganum M, Hutchings A. Relationship between patient reported experience (PREMs) and patient reported outcomes (PROMs) in elective surgery. *BMJ Qual Saf* 2014; 23: 534–42

36. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie utworzenia Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 13, poz. 56)

37. Nizankowski, R. and N. Wilk, From idealistic rookies to a regional leader: the history of health technology assessment in Poland. *Int J Technol Assess Health Care*, 2009. 25 Suppl 1: p. 156-62.

38. Lipska I, McAuslane N, Leufkens HG, Hövels AM. A Decade of Health Technology Assessment in Poland. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2017:1-8.

Obecnie do kluczowych określonych ustawowo zadań AOTMiT należy<sup>39</sup>:

- **realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: a) wydawania rekomendacji w sprawie: kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, zmiany technologii medycznej, b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, c) opracowywania analiz weryfikacyjnych dot. technologii lekowych,**
- **realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń oraz opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów,**
- **opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach,**
- **opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń,**
- **ponadto opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej oraz przygotowywanie raportów okresowych w sprawie założeń tych programów,**
- **wydawanie opinii dotyczących ratunkowego dostępu do technologii lekowych,**
- **prowadzenie działalności szkoleniowej,**
- **inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie HTA, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej.**

Trzy podstawowe obszary zadań AOTMiT<sup>40</sup> to: ocena technologii medycznych (HTA)<sup>41</sup>, taryfikacja<sup>42</sup> oraz programy polityki zdrowotnej<sup>43</sup>. Organem AOTMiT jest Prezes Agencji. Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości oraz Rada do spraw Taryfikacji, które pełnią funkcję opiniodawczo-doradczą. Ponadto AOTMiT bierze udział w projektach międzynarodowych, jak np. European network for Health Technology Assessment EUnetHTA<sup>44</sup> czy Global Burden of disease<sup>45</sup>.

Rola HTA w Europie wzrosła znacząco w ciągu ostatnich kilkunastu lat<sup>46</sup>. Można stwierdzić, że w Polsce proces podejmowania decyzji w ochronie zdrowia w oparciu o dowody naukowe został zapoczątkowany niemal 15 lat temu wraz z utworzeniem w 2005 roku Agencji Oceny Technologii Medycznych (obecnie Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji AOTMiT). Rola i zadania AOTMiT zmieniały się znacząco na przestrzeni tego okresu czasu, co przedstawia poniższy schemat.

39. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2018 poz. 1510 z późn. zm.

40. <http://www.aotm.gov.pl/www/> (dostęp 28 czerwca 2019 roku)

41. <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/> (dostęp 28 czerwca 2019 roku)

42. <http://www.aotm.gov.pl/www/taryfikacja/> (dostęp 28 czerwca 2019 roku)

43. <http://www.aotm.gov.pl/www/programy-polityki-zdrowotnej/> (dostęp 28 czerwca 2019 roku)

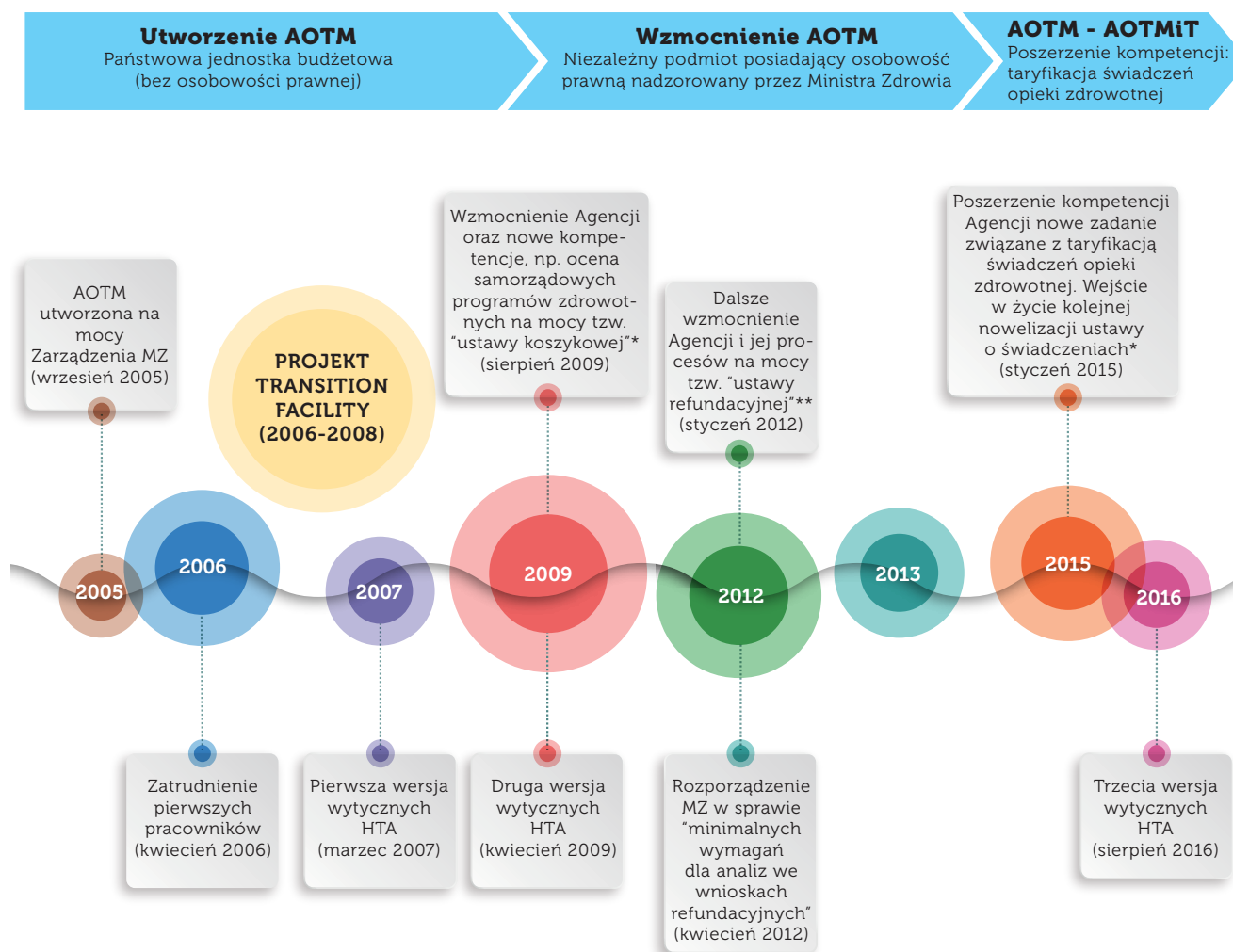
44. <https://eunetha.eu/> (dostęp 28 czerwca 2019 roku)

45. Prezentacja Prezes AOTMiT dr Roman Topór-Mądry Kraków HTA Symposium 03 czerwca 2019 r.

46. Banta, D., F.B. Kristensen, and E. Jonsson, A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care*, 2009. 25 Suppl 1: p. 68-73.

## WYKRES 8

## Ewolucja AOTMiT – najważniejsze wydarzenia



\* Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (z późniejszymi zmianami)

\*\* Ustawa z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Źródło: Nowakowska E: *Farmakoekonomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia*, Wolters Kluwer 2018, Rozdział I Iga Lipska *Wytyczne oceny technologii medycznych – health technology assessment* ISBN: 978-83-8124-538-8)

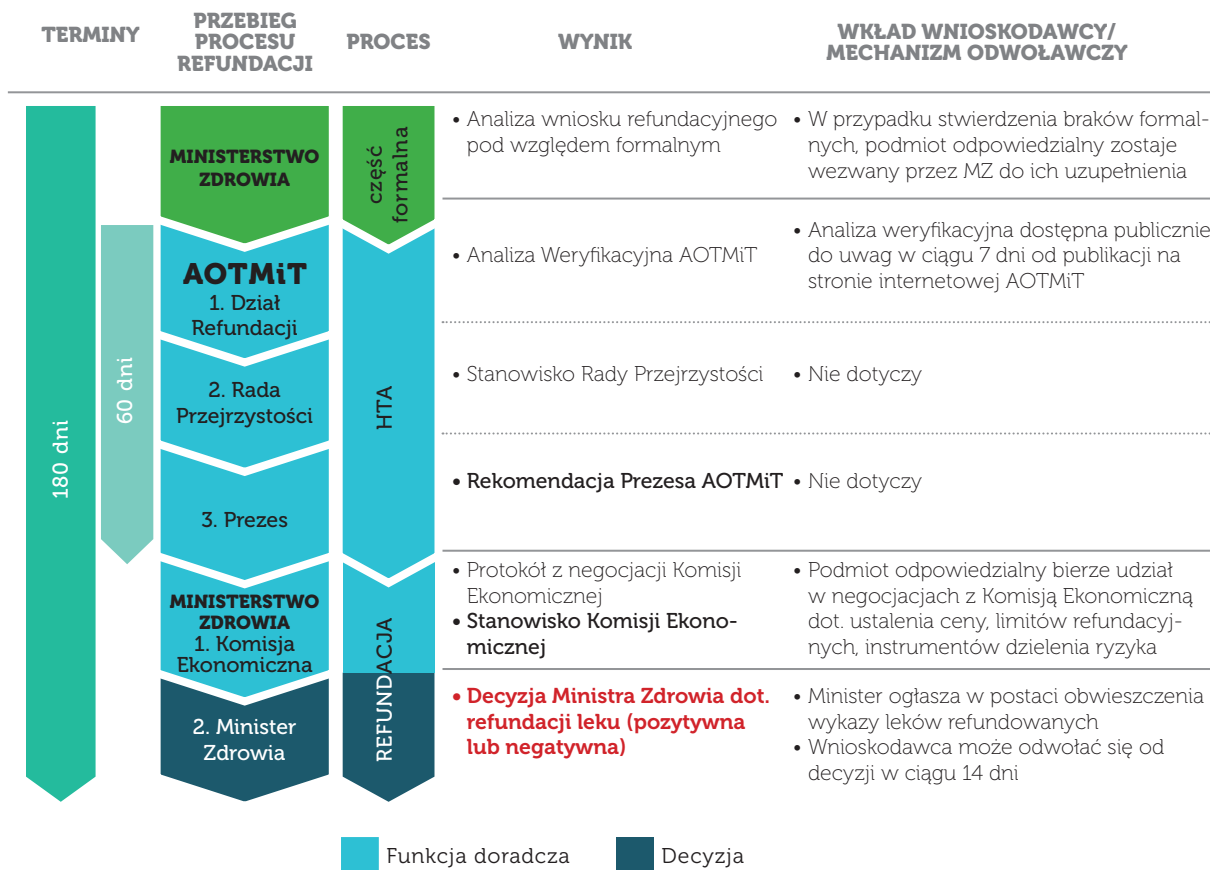
AOTMiT ma obecnie znaczącą pozycję w procesie podejmowania decyzji w polskim systemie opieki zdrowotnej w oparciu o dostępne dowody naukowe (z ang. *evidence Based decision making proces*), zwłaszcza w odniesieniu do technologii lekowych<sup>47</sup> w oparciu o odpowiedni akt prawny<sup>48</sup>.

47. Lipska, I., Variation in Health Technology Assessment of new medicines: processes and outcomes. 2017 <https://www.uu.nl/en/events/variation-in-health-technology-assessment-of-new-medicines-processes-and-outcomes> (dostęp 30 czerwca 2019 roku)

48. Ustawa z dnia z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst ujednolicony Dz.U. 2019 poz. 784)

Proces podejmowania decyzji dotyczących refundacji leków kształtuje się następująco:

**WYKRES 9**  
Proces refundacji nowych leków w Polsce



Opracowano na podstawie tzw. „ustawy refundacyjnej (zwl. art. 12, 18, 24, 25, 35) oraz „ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej” (zwl. art. 31c) oraz Lipska I, McAuslane N, Leufkens H, Hovels A. A Decade of Health Technology Assessment in Poland. *Int J Technol Assess Health Care.* 2017: 1-8

Warto zwrócić uwagę, że kluczowymi czynnikami sukcesu AOTMiT było zbudowanie zdolności instytucjonalnej Agencji przy wykorzystaniu ekspertyzy międzynarodowej (w tym wsparcia ekspertów zagranicznych w ramach projektu Transition Facility 2005 finansowanego ze środków unijnych “Przejrzystość decyzji państwowego systemu w zakresie zwrotu kosztów lekarstw” realizowanego w AOTM w latach 2006-2008 we współpracy z polskim i francuskim Ministerstwem Zdrowia oraz francuską agencją HAS<sup>49</sup>). Podobnie we wdrażaniu VBHC należałoby skorzystać z wielu dostępnych doświadczeń międzynarodowych<sup>50</sup>, w tym opracowanych i uznanych zestawów wskaźników do pomiaru efektów zdrowotnych<sup>51</sup>.

Istotne jest to, że AOTMiT w zakresie realizacji zadań związanych z HTA działa w oparciu o opracowane wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), które stanowią swoisty zbiór zasad oraz metod przeprowadzania oceny technologii medycznych zapewniający wysokość jakości analiz oraz wiary-

49. Zagorska, A., et al., CASE1 IMPLEMENTATION OF TRANSPARENT PROCESS OF DRUG REIMBURSEMENT DECISIONS IN POLAND. *Value in Health*, 2008. 11(6): p. A348-A349.

50. International Consortium for Health Outcomes Measurement <https://www.ichom.org/> (dostęp 30 czerwca 2018 roku)

51. <https://www.ichom.org/standard-sets/> (dostęp 30 czerwca 2018 roku)

godność ich wyników. Obecnie obowiązująca wersja Wytycznych HTA została opracowana przez zespół ekspertów 2016 roku<sup>52</sup> (pierwsze wytyczne powstały w roku 2007<sup>53</sup>, a następnie zostały zaktualizowane w 2009 roku<sup>54</sup>). Warto ponadto zwrócić uwagę, że AOTMiT w 2019 roku rozpoczyna prace związane z opracowaniem Wytycznych HTA dla wyrobów medycznych, a prace specjalnego zespołu ds. wytycznych dla wyrobów medycznych zostaną zainicjowane warsztatem w lipcu 2019 roku<sup>55</sup>.

Wytyczne HTA są podstawowym narzędziem zarówno podczas opracowywania raportów HTA zarówno przez pracowników AOTMiT (przy opracowywaniu raportów HTA pełnych lub skróconych), jak i przez podmioty zewnętrzne (np. we wnioskach o objęcie refundacją leków), jak i podczas krytycznej oceny raportów HTA (np. podczas tzw. analizy weryfikacyjnej opracowywanej w AOTMiT).

Polskie wytyczne HTA odnoszą się do poszczególnych części raportu HTA:

- **analizy problemu decyzyjnego,**
- **analizy efektywności klinicznej,**
- **analizy ekonomicznej,**
- **analizy wpływu na budżet (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, czyli płatnika publicznego jakim obecnie jest NFZ.**

Polskie wytyczne HTA powstały w oparciu o doświadczenia międzynarodowe<sup>56</sup>, powinny one podlegać okresowej aktualizacji i uwzględniać aktualne podejście do podejmowania decyzji w opiece zdrowotnej w oparciu o wartości (VBHC), gdyż HTA ma ogromny potencjał wspierający wprowadzanie VBHC.

52. [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne\\_hta/2016/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf) (dostęp 30 czerwca 2019 roku)

53. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA) Kraków-Warszawa marzec 2007 Agencja Oceny Technologii Medycznych [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne\\_hta/2007/Wytyczne\\_HTA\\_w\\_AOTM\\_03\\_2007.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2007/Wytyczne_HTA_w_AOTM_03_2007.pdf) (dostęp 30 czerwca 2019 roku)

54. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) wersja 2.1 Warszawa, kwiecień 2009 [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne\\_hta/2009/Wytyczne\\_HTA\\_pl\\_MS\\_29052009.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf) (dostęp 30 czerwca 2019 roku)

55. <http://www.aotm.gov.pl/www/aktualnosci/page/2/> (dostęp 30 czerwca 2019 roku)

56. Kristensen, F.B., et al., Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009. 25(S2): p. 1-8.



## Programy pilotażowe

**1.** Możliwość oceny jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, w tym poprzez wprowadzenie odpowiednich mierników oceny efektywności leczenia, umożliwia wdrożenie do polskiego systemu opieki zdrowotnej instytucji **programów pilotażowych**. Ustawą z dnia 29 września 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2017 r., poz. 2110) dodane zostały ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych m. in. przepisy art. 48e i 48f. oraz w art. 5 pkt 30a, dopuszczające możliwość wdrażania programów pilotażowych.

Zgodnie z uzasadnieniem projektu ustawy, jednym z celów jej uchwalenia było stworzenie ram prawnych umożliwiających przeprowadzanie programów pilotażowych, których celem jest sprawdzenie planowanych nowych systemowych rozwiązań w zakresie organizacji, realizacji lub sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej i oceny, czy rozwiązania te przyczynią się do poprawy sytuacji pacjentów i będą efektywne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia.

W myśl art. 5 pkt 30a 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”, przez program pilotażowy należy rozumieć zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych.

W przepisie art. 48 ust. 3 ustawy o świadczeniach wskazano, co zawiera program pilotażowy. Określa się w nim m. in:

- **cel programu pilotażowego,**
- **okres realizacji programu pilotażowego,**
- **zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy,**
- **warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną,**
- **sposób rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wysokość kapitałowej stawki rocznej, ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej lub ryczałtu, w tym ryczałtu na populację objętą programem pilotażowym,**
- **wskaźniki realizacji programu pilotażowego,**
- **sposób pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego oraz**
- **sposób oceny wyników programu pilotażowego.**

Te ostatnie trzy elementy - wskaźniki realizacji programu pilotażowego, sposób pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego oraz sposób oceny wyników programu pilotażowego – mają istotne znaczenie dla oceny skuteczności programu pilotażowego. Monitorowanie efektywności programu pilotażowego oraz jego ewaluacja ma na celu wypracowanie rekomendacji, czy i jakie zmiany należy wprowadzić w zakresie organizacji procesu udzielania określonych świadczeń zdrowotnych lub sposobie ich finansowania.

Co do zasady program pilotażowy jest tworzony przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia, a jego celem ma być poprawa efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawa jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Natomiast NFZ zawiera umowę o realizację



programu pilotażowego z realizatorem tego programu. W takim przypadku możliwe jest realizowanie i finansowanie świadczeń zdrowotnych w sposób odmienny, aniżeli określono to dla świadczeń gwarantowanych w tzw. rozporządzeniach koszykowych, a więc w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach.

Możliwe jest także opracowanie i ustalenie programu pilotażowego przez Prezesa NFZ – po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia udzielonej na podstawie przedstawionych przez Prezesa NFZ założeń tego programu – w przypadku, gdy program ten dotyczy świadczeń gwarantowanych.

Minister Zdrowia – w drodze rozporządzeń – ustanowił 4 programy pilotażowe:

- 1. Program pilotażowy w centrach zdrowia psychicznego – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 852),**
- 2. Program pilotażowy dotyczący leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przecewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1985),**
- 3. Program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2423),**
- 4. Program pilotażowy kompleksowej opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 2019 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 353).**

**2.** Warto przeanalizować założenia i konstrukcje niektórych z tych programów oraz przyjęte wskaźniki realizacji wybranych programów i sposób ich pomiaru.

#### a) Program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej

Realizacja tego programu pilotażowego rozpoczęła się z dniem 1 lutego 2019 r. w dwóch województwach (dolnośląskie i świętokrzyskie) i będzie prowadzona przez okres 18 miesięcy. Województwa te charakteryzują się odmiennymi warunkami, jeżeli chodzi o strukturę i liczbę świadczeniodawców, jak też liczbę świadczeniobiorców. W województwie świętokrzyskim mamy do czynienia z dużym, wyspecjalizowanym ośrodkiem onkologicznym oraz rozwiniętą siecią szpitali powiatowych. Natomiast województwo dolnośląskie cechuje bardzo duża liczba szpitali różnego szczebla, w tym rozwinięta sieć szpitali specjalistycznych oraz klinicznych. Planuje się rozszerzenie pilotażu na jedno - dwa województwa: wskazuje się tutaj województwo podlaskie i pomorskie.

W ramach pilotażu testowane i oceniane będzie zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na sieci ośrodków onkologicznych w pięciu wybranych typach nowotworów złośliwych – nowotworze gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi i płuca (kody jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61), a więc nowotworów, złośliwych o największej częstości zachorowań i zgonów w Polsce.

Sieć składać się będzie z trzech poziomów:

- 1. wojewódzki ośrodek koordynujący – są to odpowiednio: Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu – na terenie województwa dolnośląskiego oraz Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kielcach – na terenie województwa świętokrzyskiego,**
- 2. ośrodki współpracujące I poziomu,**
- 3. ośrodki współpracujące II poziomu.**

Wojewódzki ośrodek koordynujący - będący podmiotem leczniczym o największym w danym województwie potencjale w zakresie personelu medycznego oraz sprzętu i aparatury medycznej, wyspecjalizowanym w opiece onkologicznej nad świadczeniobiorcą, dysponujący możliwością kompleksowego leczenia onkologicznego i koordynujący opiekę onkologiczną w ramach sieci onkologicznej - będzie pełnił wiodącą rolę w sprawowaniu opieki nad pacjentem. Zadaniem wojewódzkiego ośrodka koordynującego jest w szczególności ustalanie zasad koordynacji opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą oraz ścieżek postępowania w diagnostyce i leczeniu nowotworów złośliwych, organizowanie wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych i ustalanie planów leczenia onkologicznego, a także zapewnienie ośrodkom współpracującym możliwości skorzystania z porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie, w tym z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych. Dodatkowo będzie on dokonywał bieżącej i okresowej oceny planów leczenia, realizowanych przez te ośrodki.

Ośrodkami współpracującymi z wojewódzkim ośrodkiem koordynującym będą świadczeniodawcy zapewniający udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w co najmniej jednym (w przypadku I poziomu współpracy) lub dwóch (w przypadku II poziomu współpracy) zakresach kluczowych z punktu widzenia onkologii, tj. leczenia zabiegowego, chemioterapii i radioterapii onkologicznej.

Przedstawiona powyżej odmienna, niż obecnie działająca, organizacja udzielania świadczeń dla pacjentów onkologicznych jest niezwykle istotna. Ośrodek koordynujący, jako posiadający najwyższy poziom kompetencji w dziedzinie leczenia nowotworów w danym województwie, ma określać (współdziałając z ośrodkami współpracującymi) plan leczenia pacjentów (ścieżki terapeutyczne). Natomiast samo leczenie - w tym chemioterapia i leczenie zabiegowe - ma być realizowane w ośrodkach rozproszonych, będących najbliżej miejsca zamieszkania pacjenta.

Jednym z elementów pilotażu jest gromadzenie i analiza danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nowotworów złośliwych oraz ocena satysfakcji świadczeniobiorców w oparciu o ankiety.

Zakładanym celem pilotażu jest poprawa jakości i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego oraz wzrost poziomu satysfakcji pacjenta i optymalizacja kosztów opieki onkologicznej.

Przyjęto następujące mierniki, w podziale na poszczególne rozpoznania:

- 1. odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,**
- 2. odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,**
- 3. odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,**
- 4. odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,**
- 5. odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym,**
- 6. odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej,**
- 7. odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym,**
- 8. odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej,**

9. odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu,
10. ocena kompletności badania patologicznego,
11. odsetek świadczeniobiorców, u których wykonano badania genetyczne i molekularne czynników predykcyjnych,
12. odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metodą małoinwazyjną,
13. mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia świadczeniobiorcy skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania,
14. odsetek badań diagnostycznych powtórzonych w okresie 6 tygodni (tomografia komputerowa, endoskopia, biopsja, ocena patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania,
15. odsetek powtórzonych zabiegów w rozpoznaniach innych niż nowotwór piersi,
16. odsetek świadczeniobiorców z nowotworem odbytnicy, u których zastosowano radioterapię przedoperacyjną,
17. odsetek badań histopatologicznych pooperacyjnych u pacjentów z nowotworem jelita grubego, u których liczba ocenionych węzłów chłonnych wynosiła co najmniej 12,
18. odsetek wystąpienia nieszczelności zespołów w nowotworze okrężnicy i odbytnicy,
19. ocena liczby węzłów chłonnych usuniętych w trakcie prostatektomii,
20. odsetek limfadenektomii miednicznych wykonanych z podziałem materiału histopatologicznego według zakresów anatomicznych,
21. ilość pozytywnych marginesów pooperacyjnych po prostatektomii,
22. odsetek świadczeniobiorców z podejrzeniem nowotworu płuca, skonsultowanych przez pulmonologa w terminie do 14 dni roboczych od dnia zarejestrowania skierowania u świadczeniodawcy,
23. odsetek świadczeniobiorców z powiększeniem węzłów chłonnych śródpiersia powyżej 10 mm, u których wykonano EBUS-TBNA,
24. odsetek świadczeniobiorców z podejrzeniem nowotworu płuca i płynem w jamie opłucnej, u których rozpoznano etiologię płynu,
25. odsetek świadczeniobiorców z III stopniem zaawansowania niedrobnokomórkowego nowotworu płuca, u których zastosowano jednoczasową chemioradioterapię,
26. odsetek świadczeniobiorców z nowotworem jajnika leczonych pierwotną optymalną lub suboptymalną cytoredukcją (bez pozostawienia mas resztkowych lub < 1 cm),
27. odsetek świadczeniobiorców z nowotworem jajnika, u których zastosowano neodajującą chemioterapię (NACT),
28. odsetek świadczeniobiorców z nowotworem jajnika, u których wykonano laparotomię zwiadowczą,
29. odsetek świadczeniobiorców z nowotworem nienaciekającym o średnicy nie większej niż 2 cm (po wykluczeniu pacjentów z mutacjami BRCA1 i BRCA2) poddanych leczeniu oszczędzającemu gruczoł sutkowy,
30. odsetek świadczeniobiorców z nowotworem naciekającym o średnicy nieprzekraczającej 3 cm (rozmiar całkowity, w tym komponent DCIS; po wykluczeniu pacjentów z mutacjami BRCA1 i BRCA2) poddanych leczeniu oszczędzającemu gruczoł sutkowy,

31. **odsetek świadczeniobiorców z nowotworem nienaciekającym o średnicy nie większej niż 2 cm (po wykluczeniu pacjentów z mutacjami BRCA1 i BRCA2) poddanych leczeniu oszczędzającemu gruczoł sutkowy,**
32. **odsetek świadczeniobiorców na DCIS, u których nie usunięto zawartości dołu pachowego,**
33. **odsetek świadczeniobiorców z nowotworem naciekającym bez przerzutów w węzłach chłonnych (pN0), u których nie usunięto układu chłonnego dołu pachowego,**
34. **odsetek świadczeniobiorców z hormonowrażliwym nowotworem naciekającym, którzy otrzymali leczenie hormonalne,**
35. **odsetek świadczeniobiorców z nowotworem zapalnym lub miejscowo zaawansowanym, nieresekcyjnym nowotworem piersi z ekspresją ER, których poddano indukcyjnej chemioterapii.**

Jak widać, zarówno liczba, jak i zakres powyższych mierników jest niezwykle obszerny. Obok typowych mierników efektywności leczenia onkologicznego (czas do progresji oraz czas oczekiwania na świadczenie) stosowane będą mierniki oceniające jakość udzielania świadczeń – jakość wykonywanych badań patologicznych, badań obrazowych (powtórzone badania) lub powtórzonych zabiegów.

W §10 rozporządzenia określono wskaźniki realizacji pilotażu, takie jak:

1. **liczba świadczeniobiorców włączonych do pilotażu;**
2. **liczba świadczeniobiorców objętych pilotażem, u których zakończono leczenie onkologiczne;**
3. **liczba zwołanych wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych;**
4. **liczba porad i konsultacji przeprowadzonych przez wojewódzki ośrodek koordynujący na zlecenie ośrodków współpracujących I i II poziomu;**
5. **liczba usług w ramach infolinii onkologicznej (w okresie miesiąca);**
6. **ocena satysfakcji świadczeniobiorców ze sprawowanej opieki, w oparciu o ankiety;**
7. **wartość środków finansowych poniesionych na realizację pilotażu w stosunku do środków finansowych planowanych na jego realizację;**
8. **liczba danych dotyczących kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej;**
9. **liczba danych dotyczących stanu ogólnego pacjenta;**
10. **liczba danych dotyczących kodu i stopnia zaawansowania choroby;**
11. **liczba danych dotyczących wyniku badania histopatologicznego;**
12. **liczba danych przekazanych z raportów statystycznych;**
13. **liczba mierników uzyskanych w wyniku pilotażu na podstawie gromadzonych danych.**

Bardzo istotne znaczenie – poza monitorowaniem wskaźników jakości udzielanych świadczeń onkologicznych – ma badanie satysfakcji pacjentów ze sprawowanej nad nimi opieki onkologicznej.

b) Program pilotażowy kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca (KONS)

**Problem zdrowotny:**

Analiza treści uzasadnienia projektu rozporządzenia wskazuje na problem zdrowotny, który ma być rozwiązany w drodze wdrożenia tego pilotażu – jest nim wysoki wskaźnik hospitalizacji osób z niewydolnością serca (dalej „NS”) w Polsce, który należy do najwyższych w Europie - jest dwukrotnie wyższy

niż w krajach OECD i pięciokrotnie wyższy niż w Wielkiej Brytanii. Jak wynika z rejestrów klinicznych, blisko 1/4 osób z ostrą NS jest ponownie hospitalizowana w ciągu 3 miesięcy od wypisu ze szpitala, po 6 miesiącach od wypisu ze szpitala odsetek osób wymagających ponownej hospitalizacji sięga 50%, a po roku - blisko 70%.

W Polsce chorują osoby młodsze niż w innych krajach europejskich, przebieg choroby jest u nich cięższy ze względu na częstsze hospitalizacje, a samo schorzenie jest częstą przyczyną przedwczesnej umieralności i ma znaczący wpływ na standardową oczekiwaną liczbę lat życia.

Z uwagi na specyfikę choroby, a także mając na względzie cel programu pilotażowego, wśród realizatorów programu pilotażowego ujęto podmioty lecznicze realizujące świadczenia opieki zdrowotnej w kilku zakresach, tj. podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne oraz rehabilitacja lecznicza.

#### **Realizacja Programu:**

W podstawowej opiece zdrowotnej osoba z podejrzeniem NS postawionym przez lekarza POZ otrzymuje konsultację u lekarza specjalisty kardiologa, który określa ostateczne rozpoznanie oraz wskazuje grupę stratyfikacyjną (w przypadku rozpoznania niewydolności serca). Osoba, która wyrazi zgodę na objęcie programem pilotażowym podpisuje zgodę na udział w programie pilotażowym dotyczącym efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub konsultujący lekarz specjalista kardiolog z poradni kardiologicznej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej realizuje tzw. wizytę kompleksową i określa indywidualny program opieki medycznej (IPOM). Opieka na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest realizowana w oparciu o IPOM, dostosowany do każdej osoby z NS adekwatnie do grupy zaawansowania NS.

W zakresie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, osobom z NS będą udzielane, w zależności od potrzeby, porady lekarskie (wstępna, kompleksowa, kontrolna), porady pielęgniarskie (telefoniczna, ambulatoryjna), porady psychologiczne, badania diagnostyczne oraz świadczenia z zakresu edukacji zdrowotnej. W ramach współpracy między podstawową opieką zdrowotną a ambulatoryjną opieką specjalistyczną będą realizowane konsultacje kardiologiczne (kardiolog–lekarz podstawowej opieki zdrowotnej i kardiolog–pacjent) oraz konsultacje pielęgniarskie (pielęgniarka ds. NS–pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej).

Dodatkowo opieka kompleksowa obejmuje dostęp do leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji kardiologicznej.

#### **Cele Programu i wskaźniki:**

Celem głównym programu pilotażowego jest ocena efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca.

Celami szczegółowymi programu pilotażowego są:

- 1. wczesne wykrywanie niewydolności serca i określenie jej etiologii,**
- 2. spowolnienie postępu niewydolności serca,**
- 3. optymalne wykorzystanie zasobów dostępnych w leczeniu szpitalnym w opiece nad osobami z niewydolnością serca przez wdrożenie systemu referencyjności w opiece nad osobami z niewydolnością serca,**

#### **4. poprawa długości i jakości życia osób z niewydolnością serca oraz ograniczenia liczby zaostrzeń niewydolności serca.**

Program będzie realizowany przez okres 24 miesiące od dnia rozpoczęcia jego realizacji, natomiast po nim nastąpi 3 miesięczny etap ewaluacji programu pilotażowego.

Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1. liczba grup KONS, które ukończyły program pilotażowy,**
- 2. liczba realizatorów programu pilotażowego w poszczególnych grupach KONS,**
- 3. liczba świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym pozostających pod opieką lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w stosunku do liczby świadczeniobiorców z niewydolnością serca pozostających pod opieką tego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,**
- 4. liczba świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, którzy wyrazili zgody na udział w programie pilotażowym w stosunku do grupy osób z rozpoznaniem niewydolności serca,**
- 5. liczba świadczeniobiorców wyłączonych z programu pilotażowego w stosunku do liczby świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, którzy wyrazili zgody, na udział w pilotażu,**
- 6. wartość środków finansowych poniesionych na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym z podziałem na poszczególne rodzaje świadczeń przeznaczonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w stosunku do środków finansowych planowanych na realizację programu pilotażowego.**

Wskaźniki efektu i jakości opieki nad świadczeniobiorcami objętymi programem pilotażowym zostały określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia – 23 wskaźniki:

- 1. Liczba świadczeniobiorców przyjętych z powodu NS lub podejrzenia NS,**
- 2. Liczba świadczeniobiorców w systemie DM z powodu NS,**
- 3. Liczba konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii z powodu NS,**
- 4. Liczba badań diagnostycznych charakterystycznych dla NS,**
- 5. Liczba zaostrzeń NS wymagająca interwencji RM,**
- 6. Liczba zaostrzeń NS wymagająca hospitalizacji,**
- 7. Odsetek zaostrzeń NS wymagających interwencji RM,**
- 8. Odsetek zaostrzeń NS wymagających hospitalizacji,**
- 9. Odsetek przyjęć do opieki dziennej z powodu NS,**
- 10. Odsetek przyjęć do opieki stacjonarnej z powodu NS,**
- 11. Odsetek świadczeniobiorców, u których wykonano procedurę diagnostyczną,**
- 12. Odsetek świadczeniobiorców, u których wykonano procedurę terapeutyczną,**
- 13. Liczba świadczeniobiorców przyjętych do poradni NS,**
- 14. Liczba porad wykonanych w poradni NS dla świadczeniobiorców,**
- 15. Liczba konsultacji dla profesjonalistów medycznych,**
- 16. Odsetek świadczeniobiorców z NS uzyskujących porady NS,**
- 17. Odsetek świadczeniobiorców prowadzonych w POZ z ACEi lub ARB, lub BB, lub MRA,**
- 18. Odsetek świadczeniobiorców z wykonanym ECHO,**



19. Częstość stosowania ECHO,
20. Odsetek świadczeniobiorców prowadzonych po wypisie z ACEi lub ARB, lub BB, lub MRA,
21. Odsetek świadczeniobiorców objętych rehabilitacją w 30 dni po wypisie,
22. Odsetek zgonów w 60 dni po wypisie,
23. Odsetek readmisji w 60 dni po wypisie.

c) Program pilotażowy dotyczący leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych

Celem pilotażu jest ocena skuteczności praktycznej oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych. Świadczenie zdrowotne objęte tym pilotażem **nie jest świadczeniem gwarantowanym**. Jednakże jego zastosowanie wykazuje poprawę stanu zdrowia pacjentów w zakresie oceny stanu niepełnosprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano standardowe postępowanie. Metoda ta powinna być efektywna kosztowo.

Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach pilotażu będą udzielane od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2020 r.

Pilotaż obejmie pacjentów, u których:

1. doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących naczyń wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 środkowej tętnicy mózgu, segmentu M2 środkowej tętnicy mózgu, segmentu A1 przedniej tętnicy mózgu, segmentu A2 przedniej tętnicy mózgu, tętnicy podstawnej lub tętnicy kręgowej, oraz
2. wynik badania neuroobrazowego (tomografii komputerowej z opcją naczyniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyniową) wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo niedrożności danej tętnicy.

Zgodnie z §10 rozporządzenia wskaźnikami realizacji pilotażu są:

1. czas (podany w minutach) upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego,
2. czas (podany w minutach) upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego,
3. czas (podany w minutach) upływający od pierwszego badania obrazowego do rozpoczęcia zabiegu,
4. czas (podany w minutach) od momentu przybycia pacjenta do szpitala, w którym następuje wykonanie zabiegu, do rozpoczęcia zabiegu,
5. czas (podany w minutach) od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu,
6. rekanalizacja tętnicy w skali TIC1,
7. śmiertelność do 3 miesięcy od zabiegu,
8. śmiertelność do 30 dni od zabiegu,
9. odsetek świadczeniobiorców poddanych zabiegowi trombektomii, u których wystąpiły powikłania po zabiegu,
10. odsetek pacjentów z udarem niedokrwienym, u których przeprowadzono systemowe leczenie trombolityczne,

11. **czas (podany w dniach) hospitalizacji pacjentów poddanych zabiegowi przezcewnikowej trombektomii mechanicznej,**
12. **ocena stanu klinicznego na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina po miesiącu, 3 miesiącach i 12 miesiącach od zabiegu,**
13. **stan neurologiczny pacjenta oceniany w skali NIHSS przy przyjęciu do pierwszego szpitala, przy kwalifikacji do zabiegu i przy wypisie.**

Jak widać ocenie podlegają istotne okoliczności, mające wpływ na skuteczność leczenia – czas oczekiwania na świadczenie i hospitalizacji, śmiertelność, powikłania i stan pacjenta po leczeniu. Wskaźniki te uwzględniają jakość i skuteczność podjętego leczenia.

Narodowy Fundusz Zdrowia dokonuje pomiaru wskaźników realizacji pilotażu oraz sporządza raport zawierający ich ocenę, uwzględniając także **ocenę kosztów** oraz **efektów realizacji pilotażu** dla: każdego z realizatorów odrębnie, **w porównaniu do innych realizatorów** oraz **w odniesieniu do wszystkich realizatorów** za okresy:

1. **od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2019 r.,**
2. **od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 1 sierpnia 2020 r.,**
3. **od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2020 r.**

Ocena programu pilotażowego obejmie zarówno aspekty medyczne (efekty leczenia), jak i aspekty ekonomiczne (koszty).

**3.** Natomiast Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przygotował i wdrożył program pilotażowy opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej „**POZ PLUS**” – por. zarządzenie Nr 23/2018/DAIS z dnia 16 marca 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej „**POZ PLUS**”.

Przedmiotem umowy jest organizacja w sposób kompleksowy opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom objętym opieką zespołu POZ PLUS. Opieka zdrowotna obejmuje - poza świadczeniami opieki zdrowotnej udzielanymi na podstawie umowy podstawowej POZ - dodatkowo: profilaktyczne świadczenia bilansowe i program zarządzania chorobą oraz koordynację i monitorowanie przebiegu leczenia świadczeniobiorców przez zespół POZ PLUS.

Opieka nad pacjentem będzie realizowana przez zespół POZ Plus (w skład którego wchodzi osoby zgłoszone przez świadczeniodawcę do realizacji umowy podstawowej POZ współpracujące z pielęgniarką podstawowej opieki zdrowotnej, położną podstawowej opieki zdrowotnej, koordynatorem, lekarzami specjalistami, fizjoterapeutą, dietetykiem i psychologiem w ramach realizacji pilotażu POZ PLUS).

Kompleksowa opieka obejmuje:

- **świadczenia POZ,**
- **profilaktyczne świadczenia bilansowe (podstawowe, pogłębione, wizyty edukacyjne),**
- **program zarządzania chorobą (katalog chorób obejmuje cukrzycę, nadciśnienie tętnicze, przewlekłą chorobę wieńcową, przewlekłą niewydolność serca, utrwalone migotanie przedsionków, astmę oskrzelową, POCHP, niedoczynność tarczycy, wole mięsiste i guzowate tarczycy, chorobę zwyrodnieniową stawów obwodowych oraz zespoły bólowe kręgosłupa), a także**
- **koordynację i monitorowanie przebiegu leczenia świadczeniobiorców przez zespół POZ PLUS.**



NFZ monitoruje realizację pilotażu POZ PLUS, w szczególności osiągnięte rezultaty w porównaniu do założeń tego pilotażu, w tym poprzez przeprowadzenie audytu ex-post.

Brak jest zatem określenia konkretnych mierników, podlegających ocenie oraz wskaźników oceny programu.

**4.** Reasumując, należy wskazać, że powyżej opisane programy pilotażowe – choć różne w swojej konstrukcji – w założeniu mają osiągnąć w założeniu identyczny cel: poprawić jakość i efektywność leczenia pacjentów z określonymi schorzeniami. Modyfikacje, w stosunku do dotychczasowego modelu leczenia wynikają z:

- **wdrożenia nowej (dotychczas nier refundowanej ze środków publicznych) metody leczenia (leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej)**

albo

- **odmiennej organizacji sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych, poprzez wprowadzenie opieki kompleksowej (koordynowanej) – a więc opieki obejmującej świadczenia w ramach różnych rodzajów świadczeń (podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne, rehabilitacja lecznicza, świadczenia dodatkowe: np. dietetyk itd.) oraz różnych podmiotów leczniczych (w tym reprezentujących różne poziomy referencyjne), która jest ze sobą powiązana w sposób funkcjonalny (podmioty lecznicze poszczególnych szczebli współpracują ze sobą kierując się potrzebą zapewnienia kompleksowej opieki nad pacjentem), a proces leczenia konkretnego pacjenta jest często koordynowany przez wyznaczoną osobę (koordynatora), który „prowadzi” pacjenta przez system opieki zdrowotnej.**

Z uwagi na pilotażowy charakter tych programów, finansowanie świadczeń odbywa się na najczęściej dotychczasowych zasadach (rozliczanie za udzielone świadczenia), ewentualnie z zastosowaniem wskaźników korygujących (kompleksowa opieka onkologiczna) lub dodatków motywacyjnych (model KONS). Jednakże ewaluacja projektów pilotażowych powinna ewentualnie doprowadzić do zmiany w sposobie finansowania tych świadczeń poprzez wdrożenie zasady płacenia za efekt zdrowotny.

Z uwagi na wstępny charakter etap wdrażania programów pilotażowych nie sposób jeszcze dokonywać ich oceny. Jednakże sam fakt, że zmiany polegają na odmiennej organizacji procesu udzielania świadczeń zdrowotnych poprzez wdrożenie opieki koordynowanej powinno – pomimo funkcjonowania w tych samych warunkach organizacyjnych (te same podmioty i świadczenia) – doprowadzić do większej efektywności procesu terapeutyczno-leczniczego i jego efektywności kosztowej. To nie pacjent będzie samodzielnie poruszał się po systemie opieki zdrowotnej, oczekując na poszczególne świadczenia, tylko opieki nad nim będzie kierowana pomiędzy różnymi ośrodkami i szczeblami tej opieki. Należy też uwzględnić fakt, iż inicjatywa opracowania i wdrożenia programów pilotażowych często wyszła ze środowisk medycznych, które postulowały dokonanie zmiany w sposobie organizacji udzielania świadczeń, w tym przeniesienia procedur najbardziej skomplikowanych i/lub kosztownych lub kluczowych decyzji terapeutycznych do wybranych ośrodków klinicznych, z jednoczesnym przypisaniem stałej opieki nad pacjentem do ośrodków znajdujących się najbliżej jego miejsca zamieszkania (vide kompleksowa opieka onkologiczna).

Aby jednak móc prawidłowo ocenić efekty wdrażanych pilotaży, niezbędny jest dostęp do odpowiednich informacji, pokazujących osiągnięte kluczowych wskaźników ujętych w programach terapeutycznych – czasu oczekiwania na świadczenie oraz jakości udzielanych świadczeń. Temu służyć powinny odpowiednie rejestry medyczne (branżowe), w których gromadzone powinny być te informacje.

## Rejestry medyczne

**1.** Dla oceny jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych i stosowania odpowiednich mierników oceny jakości (wartości) tych świadczeń istotne znaczenie ma posiadanie odpowiednich danych, dzięki którym ocena ta będzie możliwa. Dane te powinny być jednorodne, prawidłowe i uporządkowane, aby możliwa była na ich podstawie prawidłowa ocena stanu rzeczy. Stąd znaczenia nabiera gromadzenie i walidacja danych - służyć temu mają rejestry medyczne.

Podkreśla się w literaturze<sup>57</sup> potrzebę wykorzystania danych medycznych do stosowania instrumentów podziału ryzyka o charakterze zdrowotnym. Konieczne w tym zakresie jest jednak wprowadzenie instrumentów pozwalających na prowadzenie rejestru, w którym byłyby gromadzone i przetwarzane dane medyczne na potrzeby stosowania instrumentów dzielenia ryzyka mierzących jakość terapii.

Jednakże korzystanie z danych gromadzonych w rejestrach medycznych powinno mieć zdecydowanie szersze zastosowanie. W sektorze ochrony zdrowia coraz większe znaczenie zyskuje koncepcja medycyny opartej na faktach (ang. *evidence-based medicine*), której skuteczna realizacja wymaga zastosowania efektywnych, częściowo zautomatyzowanych procesów analizy dużych zbiorów danych dotyczących procesów leczenia poszczególnych grup pacjentów<sup>58</sup>. Również doświadczenia innych państw (Australia, Wielka Brytania, Kanada) wskazują na możliwość prowadzenia polityk publicznych w oparciu o zbiory danych gromadzonych w ochronie zdrowia<sup>59</sup>.

Zgodnie z art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r., poz. 408 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o systemie informacji”, przez **rejestr medyczny** należy rozumieć tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia.

Ustawa o systemie informacji ma w założeniu uporządkować sprawy związane z gromadzeniem danych w postaci rejestrów medycznych, w tym poprzez usankcjonowanie dotychczas prowadzonych rejestrów medycznych przez towarzystwa medyczne lub podmioty prawa.

Sama ustawa wprowadza cztery rejestry:

- 1. Centralny Wykaz Usługobiorców, który zawiera dane dotyczące usługobiorców, a administratorem danych w nim gromadzonych jest Minister Zdrowia (art. 15 ustawy o systemie informacji),**
- 2. Centralny Wykaz Usługodawców, w którym są przetwarzane dane usługodawców a administratorem danych w nim gromadzonych jest Minister Zdrowia (art. 16 ustawy o systemie informacji),**
- 3. Centralny Wykaz Pracowników Medycznych, który zawiera dane pracowników medycznych, a administratorem danych w nim gromadzonych jest Minister Zdrowia (art. 17 ustawy o systemie informacji),**

57. Stankiewicz Rafał (red.), Instytucje rynku farmaceutycznego, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, str. 226

58. Por. Budzisz Rafał (red.), Jaworska-Dębska Barbara (red.), Olejniczak-Szałowska Ewa (red.), Decentralizacja i centralizacja administracji publicznej. Współczesny wymiar w teorii i praktyce, WKP 2019, Część III Decentralizacja i centralizacja w materialnym prawie administracyjnym. Koncepcja systemu informacji w ochronie zdrowia – decentralizacja czy centralizacja procesów przetwarzania danych dotyczących zdrowia?

59. Roos L., Menec V., Currie R., Policy analysis in an information-rich environment, „Social Science & Medicine” 2004/58

4. **Centralny Wykaz Produktów Leczniczych (prowadzony przez Ministra Zdrowia), obejmujący dane:**
- **produktów refundowanych (leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne) ujętych w obwieszczeniach refundacyjnych Ministra Zdrowia,**
  - **przetwarzane w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,**
  - **zawarte w decyzjach wydawanych na podstawie art. 121-122a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne: chodzi tutaj o decyzje o wstrzymaniu obrotu określonych serii produktu leczniczego, gdy nie odpowiada on ustalonym dla niego wymaganiom lub wobec podejrzenia, że z stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka oraz o decyzje o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu,**
  - **o których mowa w art. 4d ust. 3 i 4 oraz art. 4e ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne: chodzi tutaj o dane gromadzone w rejestrze zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego, rejestrze produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia oraz w rejestrze wniosków o refundację w ramach importu docelowego (są to rejestry prowadzone przez Ministra Zdrowia).**

Z punktu widzenia przydatności - dla oceny jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych - wskazanych wyżej rejestrów, nie mają one istotnego znaczenia. Zawarte tam dane mają charakter posłtkowy, pozwalając identyfikować pewne kwestie wynikające z rejestrów dotyczących określonych schorzeń i udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Z tej perspektywy decydujące znaczenie mają przepisy art. 19 i 20 ustawy o systemie informacji, przyznające Ministrowi Zdrowia kompetencje do tworzenia i prowadzenia albo do tworzenia i zlecenia prowadzenia rejestrów medycznych, w drodze rozporządzenia.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 tej ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia (Minister Zdrowia) w celu:

1. **monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,**
2. **monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,**
3. **prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,**
4. **monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych**

- może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych.

Zlecenie prowadzenia rejestrów medycznych może jednak dotyczyć wyłącznie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz jednostek podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych (art. 19 ust. 2 w związku z ust. 1b ustawy o systemie informacji). Tylko te podmioty mogą wnioskować o utworzenie przez Ministra Zdrowia rejestru medycznego.

W myśl art. 19 ust. 1a ustawy o systemie informacji, rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

1. **chorób krwi i narządów krwiotwórczych,**
2. **chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych,**
3. **chorób nowotworowych,**

4. chorób oka i przydatków oka,
5. chorób skóry i tkanki podskórnej,
6. chorób ucha i wyrostka sutkowatego,
7. chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej,
8. chorób układu krążenia,
9. chorób układu moczowo-płciowego,
10. chorób układu nerwowego,
11. chorób układu oddechowego,
12. chorób układu pokarmowego,
13. chorób rzadkich,
14. chorób zakaźnych i pasożytniczych,
15. dotyczącym ciąży, porodu i połogu,
16. medycznie wspomaganą prokreacją,
17. medycznych badań laboratoryjnych,
18. stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii,
19. stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym,
20. urazów, zatruc i innych skutków działania czynników zewnętrznych,
21. wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych,
22. zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania,
23. zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.

Wskazanie w ustawie o systemie informacji obszarów zdrowotnych (określonych zachorowań, chorób, stanu zdrowia, metod leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeń związanych z występowaniem chorób) jest konsekwencją utraty mocy obowiązującej przepisów art. 19 i 20 ustawy o systemie informacji w wyniku wydania w dniu 18 grudnia 2014 r. przez Trybunał Konstytucyjny wyroku stwierdzającego niezgodność tych przepisów z Konstytucją RP.<sup>60</sup> Jednakże rejestry medyczne utworzone przed dniem ogłoszenia niniejszego wyroku mogły być nadal prowadzone. W konsekwencji ustawodawca zmienił ustawę o systemie informacji zgodnie z wytycznymi Trybunału Konstytucyjnego wskazując dziedziny medycyny, w których możliwe jest utworzenie rejestru medycznego, zamiast określając przedmiot rejestru medycznego w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Warunkiem utworzenia rejestru medycznego jest dokonanie uprzedniej analizy potrzeb jego utworzenia, obejmującej w szczególności:

1. **zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru,**
2. **spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru,**
3. **ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków,**
4. **ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru,**
5. **wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru;**

60. Opublikowany w OTK-A 2014/11/120

## 6. ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.

3. Podkreślenia wymaga okoliczność, iż udostępnianie danych z rejestrów medycznych może następować w celach statystycznych lub naukowo-badawczych, przy czym w takim przypadku powinno się to odbywać w sposób uniemożliwiający powiązanie danych z konkretną osobą fizycznych (art. 19 ust. 7 tej ustawy).

Przed wszystkim z danych znajdujących się rejestrach medycznych korzystać Minister Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

W tym pierwszym przypadku mowa jest o nieodpłatnym przekazywaniu przez podmiot prowadzący **rejestr medyczny** Ministrowi Zdrowia (na jego wniosek) danych zawartych w tym rejestrze w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub danych statystycznych na podstawie danych zawartych w rejestrze medycznym, w terminie i w formie wskazanej przez Ministra Zdrowia. Zatem dane i informacje mają bardziej charakter statystyczny.

Inaczej rzecz wygląda w przypadku Narodowego Funduszu Zdrowia. Podmiot prowadzący rejestr medyczny nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia (na jego wniosek obejmujący zakres danych podlegających udostępnieniu) dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:

1. **imię (imiona) i nazwisko, numer PESEL (a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość), datę i przyczynę zgonu oraz jednostkowe dane medyczne,**
2. **identyfikator usługodawcy - dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest to I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, a w przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską, okręgową izbę pielęgniarek i położnych albo Krajową Radę Fizjoterapeutów, identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwego organu,**
3. **identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej - dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest to kod utworzony z części kodu z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,**
4. **inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.**

Narodowy Fundusz Zdrowia jest uprawniony do przetwarzania powyższych danych w celu:

1. **weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami,**
2. **kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;**
3. **monitorowania:**
  - **zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,**
  - **jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych,**
  - **prowadzenia profilaktyki zdrowotnej.**

Szeroki zakres udostępnianych NFZ danych pochodzących z rejestrów medycznych (w tym jednostkowych danych medycznych) oraz jeden z celów ich przetwarzania – monitorowanie jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych – wskazuje, że NFZ może wykorzystywać te

dane nie tylko w celach statystycznych i kontrolnych, ale także w zakresie oceny jakości i efektywności udzielania świadczeń zdrowotnych, a więc w celu istotnym z punktu mierzenia wartości w zdrowiu.

Jak wyżej wskazano, tworzenie rejestrów medycznych (poza rejestrami powołanymi z mocy ustawy - ustawy o systemie informacji oraz ustaw szczególnych) następuje w drodze rozporządzenia wydanego przez Ministra Zdrowia, które określa m. in. sposób prowadzenia rejestru oraz zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze.

Na dzień dzisiejszy prowadzone są – na podstawie wydanego przez Ministra Zdrowia rozporządzenia – następujące rejestry medyczne:

- 1. Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji** – rozporządzenie z dnia 16 sierpnia 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1598) - rejestr utworzono w celu monitorowania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu zdrowotnego „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016”. Do zadań Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji należy gromadzenie informacji na temat udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu, a także wymiana danych przetwarzanych w rejestrze pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr i usługodawcami, w celu monitorowania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu;
- 2. Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1181);
- 3. Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1093) - rejestr utworzono w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o przetwarzane dane o operacjach wykonywanych w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiochirurgii. Do zadań Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych należy przetwarzanie danych o operacjach kardiochirurgicznych wykonywanych w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiochirurgii oraz wymiana danych przetwarzanych w rejestrze, dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiochirurgii, pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr i podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiochirurgii;
- 4. Krajowy Rejestr Nowotworów** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1197) - rejestr ten tworzone w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej przez przeprowadzanie analiz naukowych, statystycznych i medycznych w oparciu o dane w nim przetwarzane. Do zadań Krajowego Rejestru Nowotworów należy gromadzenie i przetwarzanie danych o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych, w tym danych niezbędnych do realizacji zadań związanych ze statystyką publiczną, a także wymiana danych o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych z podmiotami odpowiedzialnymi za zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5. Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1196),
- 6. Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych** - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2018 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1063) - rejestr utworzono w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych, udzielanych w podmiotach leczniczych prowadzących szpitale udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii, kardiochirurgii, chorób wewnętrznych lub anestezjologii i intensywnej terapii. Do zadań rejestru należy przetwarzanie danych dotyczących



udzielanych w podmiotach leczniczych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych oraz wymiana danych przetwarzanych w rejestrze, dotyczących udzielanych w podmiotach leczniczych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych, pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr i podmiotami leczniczymi.

**4.** Znaczenia prowadzenia rejestrów medycznych dla oceny wartości w zdrowiu można dokonać na podstawie treści tych rozporządzeń.

I tak, w przypadku Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych, jest on prowadzony przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, a dane przekazywane są przekazywane przez usługodawców udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie kardiologii. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące m. in.:

- 1. dane osobowe dotyczące usługobiorcy, w tym datę i przyczynę zgonu,**
- 2. jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy, w tym:**
  - informacje o udzielonych świadczeniach zdrowotnych z zakresu kardiologii,
  - informacje o innych operacjach niedotyczących serca,
  - informacje o powikłaniach pooperacyjnych - wadach nabytych,
  - informacje o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka,
  - informacje o procedurach dotyczących wad wrodzonych serca - lista EACTS/STS,
  - informacje o powikłaniach wad wrodzonych serca - lista EACTS/STS,
  - informacje o przeszczepach.

W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące:

- 1. dane osobowe dotyczące usługobiorcy:**
  - b. numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
  - c. datę urodzenia,
  - d. płeć,
  - e. datę zgonu;
- 2. jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:**
  - a) datę i godzinę przyjęcia do szpitala,
  - b) informację skąd został przyjęty,
  - c) informację o transporcie przez zespół ratownictwa medycznego,
  - d) informację o wykonaniu teletransmisji badania EKG,
  - e) wyniki badania fizykalnego,
  - f) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu do szpitala,
  - g) datę i godzinę wypisu lub przekazania do innego szpitala w trakcie hospitalizacji,
  - h) datę i godzinę wystąpienia objawów ostrego zespołu wieńcowego,
  - i) rozpoznanie typu ostrego zespołu wieńcowego,
  - j) informacje o czynnikach ryzyka,
  - k) informacje o chorobach współistniejących,
  - l) wykaz przewlekle przyjmowanych produktów leczniczych przed przyjęciem do szpitala,

**m) wyniki badań laboratoryjnych krwi,**

**n) informacje o produktach leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji,**

**o) informacje o zastosowanych badaniach diagnostycznych:**

- rodzaj,
- datę wykonania,
- wyniki,

**p) informacje o wykonanych zabiegach terapeutycznych:**

- rodzaj,
- datę i godzinę wykonania,
- tryb przeprowadzenia,
- wyniki,

**q) szczegółowe informacje o zastosowanym postępowaniu inwazyjnym (procedury z zakresu kardiologii inwazyjnej, elektroterapii i kardiochirurgii):**

- typ i zakres wybranego postępowania inwazyjnego,
- datę i godzinę wykonania zabiegu,
- tryb przeprowadzenia zabiegu,
- wyniki części diagnostycznej zabiegu,
- wyniki części terapeutycznej zabiegu,

**r.) informacje o powikłaniach w trakcie hospitalizacji:**

- rodzaj,
- datę wystąpienia,
- zastosowane leczenie,
- uzyskany efekt zastosowanego leczenia,

**s) informacje o produktach leczniczych zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,**

**t) informacje o rozpoznaniu przy wypisie,**

**u) informacje o czynnikach ryzyka, zdarzeniach sercowo-naczyniowych, rehospitalizacjach, opiece ambulatoryjnej, stosowanej farmakoterapii oraz rehabilitacji w obserwacji odległej po wypisie, w zakresie określonym w pkt 1 i 2.**

Szeroki zakres danych medycznych gromadzonych w tym rejestrze, a zwłaszcza dane dotyczące wyniku przeprowadzonego zabiegu operacyjnego oraz powikłań w trakcie hospitalizacji pozwala na dokonanie oceny jakości świadczeń zdrowotnych udzielonych pacjentom, których dane są gromadzone w tym rejestrze, a w konsekwencji dokonać oceny samej placówki zdrowotnej (jej rankingowanie).

Natomiast Krajowy Rejestr Nowotworów jest prowadzony przez Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, za pośrednictwem wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, uprawnionych do gromadzenia i przetwarzania danych, przekazywanych przez podmioty lecznicze o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych na terenie województwa, w którym realizują swoje zadania. Jest on prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, a do przekazywania danych do rejestru są obowiązani usługodawcy udzielający ambulatoryjnych, stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych, w związku z rozpoznaniem i podejrzeniem nowotworu złośliwego.



W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące:

1. dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
  - a) imię (imiona),
  - b) nazwisko,
  - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
  - d) płeć,
  - e) obywatelstwo,
  - f) datę urodzenia,
  - g) adres miejsca zamieszkania, obejmujący wskazanie województwa, powiatu, gminy, miejscowości oraz ulicy,
  - h) wykształcenie,
  - i) datę zgonu;
2. jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
  - a) datę rozpoznania nowotworu,
  - b) datę przyjęcia i wypisu z podmiotu leczniczego (ambulatorium, szpital),
  - c) miejsce zgonu (szpital, dom, inne),
  - d) przyczynę zgonu (nowotwór, inne) oraz kod przyczyny zgonu ICD-10 (wyjściowa, wtórna, bezpośrednia),
  - e) rozpoznanie kliniczne ICD-10 oraz opis i lokalizację nowotworu,
  - f) rozpoznanie histopatologiczne (nie pobrano materiału do badania; pobrano wycinek - badanie w toku; wynik negatywny - nie potwierdzono nowotworu; wynik pozytywny - potwierdzono nowotwór),
  - g) typ histologiczny - opis,
  - h) datę wyniku histopatologicznego,
  - i) kod histopatologiczny,
  - j) rodzaj nowotworu (pojedynczy, mnogi, przerzut),
  - k) miejsce przerzutu,
  - l) datę rozpoznania przerzutu,
  - m) informację o stronie ciała (prawa, lewa, obie strony),
  - n) kod zaawansowania TNM (7 rewizja),
  - o) informacje o innych klasyfikacjach zaawansowania (w szczególności FIGO, Clark/Breslow, Astler-Coller, Ann Arbor, Gleason),
  - p) informacje o stopniu (stopień 0, I, IA, IB, IC, II, IIA, IIB, IIC, III, IIIA, IIIB, IIIC, IV, IVA, IVB, IVC) i stadium zaawansowania nowotworu (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione),
  - q) informacje o innych podstawach rozpoznania (cytologia, markery nowotworowe, endoskopia, radiologia, inne badania obrazowe, operacja wywiadowcza, badanie kliniczne, sekcja, akt zgonu, skryning, tura skryningu),
  - r) informacje o rodzaju leczenia (radykalne, paliatywne, objawowe, skierowany na leczenie) bądź o braku zgody na leczenie,
  - s) informacje o leczeniu skojarzonym, w tym o dacie jego rozpoczęcia (radioterapia plus chemo-

**terapia, chirurgia plus chemioterapia, radioterapia plus chemioterapia plus chirurgia, radioterapia plus chirurgia, chirurgia plus chemioterapia plus radioterapia plus hormonoterapia) i nieskojarzonym, w tym o dacie jego rozpoczęcia (chirurgia, radioterapia, chemioterapia, hormonoterapia, immunoterapia, terapia celowana, przeszczep, inne),  
t) w przypadku raka piersi (C50, D05) informacje o mastektomii lub leczeniu oszczędzającym.**

Jak widać na przykładzie wskazanych powyżej dwóch rejestrów, gromadzone są w nich bardzo szczegółowe dane medyczne. Powiązanie danych z powyższych rejestrów medycznych z danymi epidemiologicznymi oraz danymi dotyczącymi udzielanych świadczeń zdrowotnych (będących w posiadaniu Narodowego Funduszu Zdrowia) pozwala zarówno regulatorowi (Minister Zdrowia), jak i płatnikowi (Narodowy Fundusz Zdrowia) dokonywać oceny jakości i efektywności udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Zatem modyfikacja organizacji opieki zdrowotnej powiązana polegająca na wdrożeniu koordynacji tej opieki (stworzenie sieci podmiotów leczniczych powiązanych funkcjonalnie, odpowiadających za poszczególne etapy procesu terapeutyczno-leczniczego oraz powołanie koordynatorów „prowadzących” pacjentów przez system opieki zdrowotnej) z jednoczesną korektą zasad finansowania tej opieki i przy wykorzystaniu danych pochodzących z rejestrów medycznych pozwala uwzględniać w tym procesie wartość zdrowia. Wdrożenie rejestrów może stać przystawionym kamieniem milowym we wdrażaniu wartości zdrowia rozumianej jako efekt zdrowotny. Należy mieć jednak na uwadze, że procesy koordynacji dotyczą wybranych zakresów czy też dziedzin. Wprowadzenie mierników dotyczących funkcjonowania całego systemu w oparciu o tzw. mierniki ogólne pozwoli na ocenę efektu zdrowotnego w wymiarze populacyjnym.

## **5. System Monitorowania Programów Terapeutycznych**

Szczególnym rodzajem rejestru medycznego, prowadzonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jest System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT). Formalną podstawę do jego prowadzenia wprowadziła dopiero nowelizacja ustawy o systemie informacji – ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 1991), zaś w praktyce SMPT funkcjonuje już od 2006 roku.

Ustawa ta ustanowiła, jako jedno z zadań Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, prowadzenie i utrzymywanie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c. (art. 102 ust. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach) oraz jednocześnie upoważniła Narodowy Fundusz Zdrowia do przetwarzania danych osobowych ubezpieczonych w celu prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c (art. 188 ust. 1 pkt 10 ustawy o świadczeniach).

Szczegółowe zasady prowadzenia elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych zostały uregulowane (w dodanym tą ustawą) art. 188 c ustawy o świadczeniach.

Zgodnie z art. 188c ust. 2 ustawy o świadczeniach, elektroniczny system monitorowania programów lekowych umożliwia przetwarzanie danych w zakresie:

- a. spełnienia przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego,**
- b. kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego,**
- c. zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,**
- d. monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności,**

- e. terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego,**
- f. oceny skuteczności programu lekowego.**

Celem prowadzenia tego rejestru jest rozliczanie świadczeń zdrowotnych, polegających na podawaniu leków (lekowych), przy czym chodzi tutaj o przetwarzanie danych w zakresie realizacji programów lekowych określonych na podstawie ustaw o refundacji. Zgodnie bowiem z art. 188c ust. 3, warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie wskazanych wyżej danych. W tym zakresie regulacja ta weszła w życie z dniem 1 lipca 2017 r.

Każda zmiana w zakresie programu lekowego – polegająca na utworzeniu nowego programu lekowego lub zmianie istniejącego programu – powoduje konieczność dostosowania SMPT do tych zmian, przy czym powinno ono nastąpić w terminie 4 miesiące od dnia ogłoszenia obwieszczenia refundacyjnego, wynikającego z ustawy o refundacji, wprowadzając ego lub modyfikującego dany program lekowy.

Dopełnieniem regulacji w zakresie SMPT są regulacje zawarte w aktach wewnętrznych NFZ – zarządzeniach Prezesa NFZ.

Zgodnie z zarządzeniem Nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, do obowiązków świadczeniodawcy realizującego umowę w zakresie programów lekowych jest prawidłowe i terminowe uzupełnianie danych w SMPT (§8 pkt 7 powołanego zarządzenia).

Jednocześnie zarządzenie nałożyło na dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ obowiązek comiesięcznej weryfikacji poprawności, kompletności i terminowości uzupełniania danych zawartych w SMPT, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w uzupełnianiu danych – konieczność wezwania świadczeniodawcy do uzupełnienia lub poprawienia danych w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o ich niepoprawności lub niekompletności (§28 powołanego zarządzenia).

Jak widać SMPT ma charakter rejestru transakcyjnego (rozliczeniowego) – służy sprawozdawaniu i rozliczaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu programów lekowych.

Jednakże szeroki zakres gromadzonych w nim danych – indywidualne dane medyczne pacjentów obejmujące: spełnianie kryteriów włączenia do programu oraz przyczyny ewentualnego wyłączenia z programu, stosowanej terapii, jej przebiegu i oceny skuteczności, jak też oceny skuteczności samego programu – powoduje, że może być on wykorzystywany do pomiaru efektywności leczenia.

Więcej, powiązanie danych zawartych w SMPT z danymi gromadzonymi w innych rejestrach i ewidencjach, prowadzonych zarówno przez NFZ (jak CWU - Centralny Wykaz Ubezpieczonych, KLP - Koszty Leczenia Pacjentów, obejmujący dane o wszystkich refundowanych przez NFZ jednostkowych (PESEL) świadczeniach, w tym receptach/lekach, oraz UML - zbiór danych o umowach - programach lekowych), jak i rejestrach państwowych (np. rejestr PESEL, rejestr działań niepożądanych), pozwala dokonać oceny efektywności medycznej, a w konsekwencji i ekonomicznej procesu terapeutyczno-leczniczego, którego istotną składową kosztową jest lek, a więc bardzo kosztownych i skierowanych do ograniczonego kręgu pacjentów terapii.

Ocenie podlegać może nie tylko prawidłowość stosowania danej terapii, w tym ocena sposobu postępowania poszczególnych ośrodków leczniczych (a w konsekwencji ich oceny i rankingowania), jak

też oceny samej skuteczności terapii - na ile jest ona efektywna, w tym w stosunku do ponoszonych kosztów. Ma to szczególne znaczenie w przypadku wdrażania i rozwijania instrumentów dzielenia ryzyka opartych nie na elementach cenowych, lecz merytorycznych (efektywność terapii) i wprowadzenia zasady płacenia za efekt zdrowotny, np. wyleczenie lub osiągnięcie określonych wskaźników zdrowotnych (całkowite przeżyci lub czas do progresji).

Niestety obecna konstrukcja SMPT, z wyjątkiem programu „Leczenie raka piersi trastuzumabem”, zawiera informacje, które dla wnioskowania o skuteczności leczenia są ograniczone. Jedynie „Program leczenia raka piersi trastuzumabem” posiada praktycznie prawie wszystkie dane demograficzne i kliniczne zarówno o przebytych, jak i aktualnym leczeniu chorych na raka piersi. Jego struktura jest bardzo zbliżona do konstrukcji „Case Report Form” - karty obserwacji klinicznej. Pozwoliło to przeprowadzenie analizy dotyczącej skuteczności leczenia trastuzumabem w populacji polskiej chorych na raka piersi i porównanie wyników do danych z badań klinicznych.

Obecna formuła SMPT ma duże ograniczenia. Dane są wprowadzane „ręcznie” przez lekarzy lub innych pracowników medycznych, brak jest integracji systemów z systemami medycznymi świadczeniodawców (systemami HIS) oraz z systemami rozliczeniowymi. W wyniku tego wiele danych jest pomijanych lub są wprowadzane nieprawidłowo. Brak wymogu przekazywania wielu danych demograficznych lub klinicznych powoduje że tracone są bardzo ważne informacje które mogłyby służyć do analiz skuteczności leczenia bardzo kosztownych terapii.



Polityka lekowa stanowi ważny element systemu ochrony zdrowia. Wydatki na leki i szczepienia ze źródeł publicznych, w zależności od zastosowanej metodyki obliczeń, stanowią ok. 16% budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i Ministerstwa Zdrowia (MZ). Do tego należy dodać współdziałanie pacjentów w płatności, który, choć spada, stanowi wciąż duże obciążenie budżetów gospodarstw domowych. Trendy demograficzne związane ze starzeniem się społeczeństwa polskiego i epidemiologiczne połączone z lepszą diagnostyką i możliwościami terapii mocno wpisują się w charakterystykę sytuacji zdrowotnej w Polsce. W tym kontekście idea szerszego wdrożenia koncepcji systemu ochrony zdrowia nakierowanego na wartość (*Value Based Healthcare, VBHC*) wydaje się być godna uwagi, szczególnie w odniesieniu do farmakoterapii i zastosowania szczepień ochronnych, które to należą do wczesnych interwencji na ścieżkach terapeutycznych pacjentów, stanowiąc prewencję pierwotną lub wtórną wielu chorób.

Podstawy teoretyczne VBHC opracowane przez ekspertów zarządzania i finansowania organizacji, w tym między innymi guru strategii Micheala Portera, Thomasa Lee oraz Elisabeth Teisberg<sup>61</sup> mogą być odniesione do szeroko rozumianego gospodarowania lekami. Wartość definiowana jest jako iloraz uzyskanych, istotnych z perspektywy pacjenta wyników, efektów zdrowotnych do kosztów uzyskania takiego wyniku. Poziom finansowania jest pochodną korzyści jakie odnoszą pacjenci w określonym horyzoncie czasowym<sup>62</sup>. Podejście to podkreśla znaczenie, stosowanych od dawna w ekonomice zdrowia czy ocenie technologii medycznych, obok mierników klinicznych (najlepiej pierwszorzędowych punktów końcowych w badaniach lub obserwacjach), wyników leczenia raportowanych przez pacjentów (*patient-reported outcomes, PRO*), w tym zależnej od zdrowia jakości życia (*health related quality of life, HR-QoL*)<sup>63</sup>. Koncepcje te nie ograniczają się do Stanów Zjednoczonych, zostały one również zauważone i rozwinięte w Europie. Wartość w opiece zdrowotnej według czterowymiarowego (rozszerzonego 3 elementowego) modelu Quadruple Value Komisji Europejskiej definiowana jest przez; wartość osobistą – oznaczającą, że pacjent otrzymuje odpowiednią opiekę zdrowotną, następnie, wartość alokacyjną – określającą, czy przydział zasobów w obrębie różnych stanów zdrowotnych i chorób dokonywany jest w sposób stanowiący wysoką wartość dla populacji, kolejno, wartość techniczną, inaczej użytkową – oznaczającą uzyskanie jak najlepszych wyników zdrowotnych przy wykorzystaniu dostępnych zasobów oraz w końcu spójność społeczną opartą na uczestnictwie, solidarności, wzajemnym poszanowaniu i uznaniu różnorodności<sup>64</sup>. Te wszystkie aspekty można odnieść do farmakoterapii, będącej integralną częścią systemu ochrony zdrowia w Polsce, mającej często zindywidualizowany, nakierowany na potrzeby pacjenta charakter, mającej wymiar kosztowy i wymiar wartości.

Podejście w oparciu o zasady Value Based Healthcare w stosunku do leków może być rozpatrywane z punktu widzenia ich wartości dla pacjentów, efektów zdrowotnych ich zastosowania, wyników leczenia oraz płatności za te efekty po dodaniu wymiaru finansowego. Jeśli chodzi o ten pierwszy warto zauważyć, że każdy lek podlega wnikliwej ocenie efektywności klinicznej i bezpieczeństwa w specjalnie zaprojektowanych do tego celu i wystandaryzowanych badaniach klinicznych. Odbywa się to na etapie przed-rejestracyjnym i pozytywny wynik takiej oceny umożliwia dostęp leku do rynku,

61. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining Healthcare: creating Value-Based competition on results*. Boston 2006.

62. Porter ME, Lee TH. *The Strategy That Will Fix Healthcare*. Harvard Business Review; październik 2013; Porter ME. *Value-Based Healthcare Delivery*. Value Based Health Care Seminar; Harvard Business School 2014.

63. Lis J, Jahnz- Różyk K, Hermanowski T, Czech M (red. wyd. polskiego), *Koszty, jakość i wyniki w ochronie zdrowia. Leksykon podstawowych pojęć ISPOR*, Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne, Warszawa 2009; Czech M. „Farmakoeconomika i ocena technologii medycznych w gospodarowaniu lekami w Polsce. Diagnoza i koncepcje zmian”, Wolters Kluwer, Warszawa, 2010.

64. *Opinion on defining Value in „Value-Based Healthcare”* (Draft 13.05.2019); Expert Panel of Effective Ways of Investing in Health; Komisja Europejska; 2019.

europejskiego lub polskiego, w zależności od zastosowanej procedury. Drugi etap oceny wartości leków, tym razem dla potrzeb ich refundacji ze środków publicznych, odbywa się w Ministerstwie Zdrowia i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Ocena dokonywana w oparciu o wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) dotyczy leków innowacyjnych i oprócz części klinicznej obejmuje zagadnienia systemowe, ekonomiczne, finansowe oraz etyczne<sup>65</sup>. Na tym etapie znane są dokładnie mierniki skuteczności leków (zarówno dla potrzeb rejestracji jak i refundacji) oceniane jako punkty końcowe w badaniach klinicznych. Rzecz jasna preferowane są pierwszorzędowe, inaczej twarde, punkty końcowe, a nie drugorzędowe, inaczej surogaty. Z punktu widzenia VBHC można ten etap traktować jako wstępną ocenę wartości leków, jednak na tych dwóch etapach jest ona bez wątpienia głębsza i dokładniejsza niż ocena wielu rodzajów postępowania stosowanych w praktyce klinicznej. Na etapie przed-rejestracyjnym ocena ta dotyczy ponadto jakości leków i szczepionek.

Kolejnym ważnym wymiarem wartości związanej ze stosowaniem technologii lekowej jest ocena dokonywana w warunkach realnej praktyki lekarskiej, codziennego stosowania leków w wielu sytuacjach klinicznych. Ocena wartości leków i szczepionek na tym etapie niweluje ograniczenia związane z metodyką badań klinicznych, związane z kryteriami włączenia do i wyłączenia z badań, a co za tym idzie ograniczającymi analizowaną populację pod kątem wieku, często płci, chorób towarzyszących, czynników ryzyka, dawki leków, schematami zastosowań, dobrze kontrolowanymi (zawyżonymi?) compliance i adherence itp.

Ocena tego typu może mieć dwa główne punkty uchwytu patrząc z punktu widzenia podejmowania decyzji w systemie. Pierwszy dotyczy podejmowania decyzji o refundacji i poziomie ceny leku, które dokonywane są w Polsce na szczeblu centralnym. W tym wypadku, dla leków innowacyjnych, objętych ochroną patentową, często bardzo drogich, stosowaną praktyką jest zawieranie umów podziału ryzyka (RSA). W większości mają one wymiar finansowy, jednak z punktu widzenia VBHC kluczowe są instrumenty podziału ryzyka oparte o efekt zdrowotny. Warunkiem jest tu skuteczne leczenie, często połączone z mechanizmem płatania ze środków publicznych jedynie za sukces terapeutyczny. Podział ryzyka polega na tym, że producent bierze na siebie ryzyko niepowodzenia i w części lub całości jego koszt. Istnieje kilka warunków zawarcia i realizacji tego typu porozumienia. Po pierwsze jasno określona powinna być miara efektu terapeutycznego, musi być ona ważna z punktu widzenia pacjenta, u którego terapia jest prowadzona. Osiągnięcie tak zdefiniowanego efektu będzie oznaczało sukces leczniczy. Po drugie efekt terapii (często zestawiony z parametrami bezpieczeństwa) powinien móc być mierzalny przy pomocy obiektywnych, wystandaryzowanych i powtarzalnych metod i narzędzi. Wymaga to systemów raportowania opartych na rozwiązaniach IT oraz wsparciu administracyjnym jako trzeci warunek. Ważne jest uwzględnienie czynników potencjalnie wpływających na pomiar efektu np. potencjalne błędy lekowe, non-compliance, non-adherence, inne. Osobnego komentarza wymaga zastosowanie testów diagnostycznych klasyfikujących chorych do grup lepiej i gorzej odpowiadających na stosowane leczenie. To ważny element w kontekście terapii personalizowanej ale również wartości kierowanej do określonej grupy pacjentów, którzy mogą skorzystać najbardziej z proponowanego leczenia, a więc tych, którzy maksymalizują wartość związaną z daną terapią. Z takimi rozwiązaniami mamy często do czynienia w onkologii, gdzie pacjenci posiadający określony genotyp odpowiadają na określone leczenie. Warunkiem jest oczywiście możliwość zaproponowania leczenia po wykryciu czynników ryzyka.

65. Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0; Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 2016.



Drugi punkt uchwytu to samo monitorowanie pacjenta lub/i postępowania lekarza gdy stosowana jest farmakoterapia. W tym wypadku, już poza samym systemem refundacji, ocenie może podlegać proces leczenia oparty o stosowanie leków. Mierzone mogą być zarówno punkty istotne klinicznie, jak powikłania (wymagają często dłuższego horyzontu czasowego), jak i parametry laboratoryjne takie jak HbA1c w cukrzycy lub wynikające z badań dodatkowych np. wysokość ciśnienia krwi w nadciśnieniu lub liczby i rodzaju zaburzeń rytmu serca w chorobie wieńcowej lub niewydolności krążenia. Powiązanie tych wyników ze stosowanym leczeniem farmakologicznym może stanowić podstawę do oceny skuteczności leczenia w ramach podejścia w zakresie VBHC. Tu z kolei warunkiem niezbędnym jest wysoki poziom współpracy z pacjentem (*compliance*), co jest pochodną świadomości zdrowotnej chorego, jakości komunikacji pacjent-lekarz, profilu działań niepożądanych leku i innych czynników.

Podejście strategiczne do polityki lekowej, również w odniesieniu do wartości dla pacjenta, określa przyjęty w 2018 dokument Rządu RP<sup>66</sup>.

Celem strategicznym Polityki Lekowej Państwa 2018-22 w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia populacji, a więc wartości na poziomie populacyjnym, dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii. W kontekście dostępności refundacyjnej zdefiniowano poniższe cele do osiągnięcia:

- 1. Zapewnienie stabilnego poziomu finansowania leków refundowanych**
- 2. Poprawa efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego**
- 3. Systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu**
- 4. Optymalizacja systemu refundacji produktów leczniczych, które nie są regulowane przez obowiązującą ustawę refundacyjną**
- 5. Systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych.**
- 6. Zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu**

Punkt pierwszy dotyczy zapewnienia środków ze źródeł publicznych przeznaczonych na finansowanie wartości dla pacjenta. Proponuje się, aby udział ten w całkowitych wydatkach płatnika pozostawał na poziomie 16,5-17%. Punkt drugi to serce VBHC, postuluje się wprowadzenie narzędzi finansowych umożliwiających wykorzystywanie mechanizmu płacenia za efekt zdrowotny – czyli nie w powiązaniu z samym faktem podania leku pacjentowi, a z uzyskaniem zakładanego efektu terapeutycznego. Rezerwa finansowa na tego rodzaju porozumienia mogłaby być planowana i rozliczana w perspektywie dłuższej niż rok, gdyż potwierdzenie efektu zdrowotnego może wymagać dłuższej obserwacji. Niezbędne jest tu stworzenie kompleksowych systemów informatycznych lub rejestrów, które umożliwią monitorowanie skuteczności leczenia pacjentów w oparciu o kryteria, zdefiniowane wspólnie z podmiotem odpowiedzialnym oraz ekspertami merytorycznymi we współpracy z NFZ. Jak czytamy w dokumencie, wdrożenie rozwiązań umożliwiających monitorowanie efektywności klinicznej i kosztowej farmakoterapii na szerszą skalę miałyby nastąpić w oparciu o szersze zastosowanie:

- rejestrów medycznych warunkujących poprawę dostępu do danych epidemiologicznych, klinicznych oraz dotyczących bezpieczeństwa stosowania leków, a więc informacje niezbędne dla racjonalnego dysponowania środkami publicznymi na nowe i istniejące terapie**

66. Polityka Lekowa Państwa 2018-22; Ministerstwo Zdrowia; 2018.



- **informacji pochodzących z systemu SMPT**
- **danych przetwarzanych w ramach e-recepty**
- **pozostałych systemów informacyjnych (np.: ZSMOPL)**
- **danych pochodzących z map potrzeb zdrowotnych**
- **niekomercyjnych badań klinicznych np. tych rozwijanych w oparciu o aktywność Agencji Badań Medycznych**
- **badań klinicznych IV fazy**

W przypadku leków dostępnych w ramach programów lekowych i chemioterapii (przedłużenia decyzji refundacyjnych) lub leków ubiegających się o włączenie do programów (nowe objęcia refundacją) kluczowe jest prowadzenie negocjacji cenowych z naciskiem na obniżanie tzw. ceny efektywnej, czyli kosztu faktycznie ponoszonego przez płatnika – uwzględniającego nie tylko kwotę zapłaconą z tytułu refundacji, ale również wartość uzyskanej przez płatnika i pacjenta korzyści, wynikającej z wynegocjowanego instrumentu podziału ryzyka. Oznacza to pełniejsze wykorzystanie potencjału RSS, zwłaszcza uzależniających wielkość przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych czyli wartości dla pacjenta. Rozwiązanie takie zmniejsza ryzyko płatnika przy występującej zazwyczaj w chwili oceny leku na potrzeby procesu podejmowania decyzji o refundacji, niepewności oszacowań wynikającej z ilości czy jakości dostępnych badań klinicznych oraz zazwyczaj braku dowodów skuteczności leku w populacji ogólnej, a jednocześnie pozwala na zapewnienie jego finansowania dla pacjentów, u których terapia jest skuteczna. Wprowadzanie tych instrumentów w szerszym zakresie jest związane z koniecznością wspierania inicjatyw, w szczególności w zakresie informatyzacji ochrony zdrowia oraz tworzenia rejestrów klinicznych wysokiej jakości, które wykraczają poza zakres samej polityki lekowej, ale które są nieodzownym elementem koncepcji Value Based Healthcare.

W tym miejscu warto zwrócić uwagę na odmiennosć leków sierocych i ich oceny w kontekście VBHC. Wyzwania związane z leczeniem chorób rzadkich to przede wszystkim rozwiązania systemowe, czyli stworzenie opieki koordynowanej i systemu „pacjentocentrycznego”, leżącego u podstaw modelu VBHC. W przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich warto również rozważyć odstępstwo od ogólnie przyjętej procedury oceny leków z zachowaniem ich kosztowej efektywności i wpływu na budżet. Rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie dodatkowych narzędzi oceny technologii lekowych. Przykładem mogą być rozwiązania oparte o metodę Wielokryterialnej Analizy Decyzyjnej (MCDA). Biorą one pod uwagę na takie parametry, jak to, czy jest to jedyna dostępna terapia, jaka jest jej efektywność, czy istnieje konieczność opieki nad chorym, jeżeli tego leku nie dostanie, czy opiekun będzie mógł podjąć pracę, gdy chory będzie leczony. W analizie wielokryterialnej wstępnie patrzymy na 7-8 kryteriów, takich jak koszty pośrednie, efektywność terapii, jakość życia. To składa się na nowe podejście oparte w większym stopniu o wartość dla pacjenta i społeczeństwa.

W procesie terapeutycznym niestety ważny jest odpowiedni czas wdrożenia terapii. W odniesieniu do farmakoterapii ważne wydaje się opracowanie i implementacja systemu monitorowania leków będących na wczesnym etapie rozwoju, jeszcze w trakcie badań klinicznych, wprowadzenie tzw. *horizon scanning*. Mechanizm ten pozwala na podejmowanie decyzji w oparciu o szerszy zakres informacji – uwzględniając potencjalne nowe technologie, które w niedługim czasie pojawią się na rynku, a dla których pożądane będzie zapewnienie finansowania. Uzupełnieniem tego procesu powinno być monitorowanie leków, które w najbliższym czasie będą traciły ochronę patentową, a przez spadek cen zapewniona zostanie większa dostępność tych i kolejnych, nowych terapii, w ramach ograniczonych środków, pozostających w dyspozycji płatnika publicznego.

Warto podkreślić fakt, że praktycznie wszyscy udziałowcy systemu ochrony zdrowia odniosą korzyści z wprowadzenia rozwiązań z zakresu VBHC w dziedzinie farmakoterapii.

Dla pacjentów będzie nią jasno określony cel terapeutyczny, postawienie prawidłowej diagnozy, inicjacja właściwego leczenia, a co najważniejsze jego kontynuacja i ocena skutków. VBHC przyczynia się wzrostu świadomości zdrowotnej indywidualnego pacjenta, większego zaangażowania w proces terapeutyczny i promowania zachowań prozdrowotnych.

Przed lekarzami VBHC stawia wymóg wyleczenia pacjenta, zapobiegania powikłaniom lub samej chorobie, szerszych działań w zakresie zdrowia publicznego, lepszej komunikacji.

Korzyści dla systemu są bezsprzeczne. Najważniejszą z nich jest dbałość o jakość, patrzenie na koszty przez pryzmat efektów leczenia lub wynagradzania jednostek ochrony zdrowia czy samych profesjonalistów medycznych za efekt zastosowanej terapii lekowej, a nie samego faktu użycia technologii.

Płatnik zyskuje pewność, że płaci wyłącznie za predefiniowaną (dla danego schorzenia) wartość.

Dla świadczeniodawców to z kolei impuls do dbania o jakość świadczeń, eliminowania błędów, możliwość porównania się, konkutowania z innymi ośrodkami, współzawodnictwa o lepsze wyniki np. prowadzonych programów lekowych. Tu niezbędnym elementem jest raportowanie i wymóg dzielenia się informacjami dotyczącymi skuteczności leczenia, wyników zdrowotnych oraz ich kosztów. Ten aspekt jest ważny dla samego świadczeniodawcy, ale także płatnika oraz pacjenta, który wybierze ośrodki zapewniające lepszą opiekę. Podejście takie zapewnia również integrację i koordynację opieki, dbałość o odpowiednio zaprojektowane ścieżki terapeutyczne pacjenta.

Dla partnerów biznesowych z VBHC otwierają się nowe możliwości kształtowania cen w oparciu o wartość produktu (*Value Based Pricing*), planowania i realizacji przetargów, gdzie głównym elementem są wyniki leczenia (np. przetargi na szczepionki, w których najważniejsza jest ich skuteczność) szerszego stosowanie porozumień ryzyka opartych o wyniki (*outcomes based risk sharing agreements*), zapewnienie najwyższego compliance ze strony pacjenta, udział w definiowaniu wskaźników wyrażających wartość dodaną dla systemu opieki zdrowotnej, współtworzenie odpowiednich systemów monitorowania rozwiązań, stawiania na terapie, których efektywność i znaczenie dla pacjentów nie budzi wątpliwości. Stworzy to nowe środowisko do walki konkurencyjnej, w której mocniejszą pozycję uzyskają firmy dysponujące produktami o wyższej wartości dla pacjenta, zapewniające serwis związany z terapią, lepiej organizujące procesy diagnozy i leczenia, dbające o wymianę informacji, skuteczny pomiar efektów, stawiające na współpracę. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne będą na większą skalę korzystać z danych dostępnych w systemie i samych firmach, zarówno sprawozdawczych, pochodzących z elektronicznej dokumentacji medycznej, wyników diagnostycznych, danych genetycznych, jak i także tych sprzedażowych i pochodzących z kanału dystrybucji.

Przebudowanie systemu w zakresie farmakoterapii w kierunku VBHC jest długotrwałym procesem rozłożonym w czasie. Wśród wyzwań należy wymienić brak niektórych rozwiązań legislacyjnych i potencjalną przewlekłość ich wprowadzania do polskiego systemu prawnego, złożoność operacyjną rozwiązań, sieć zależności w budowaniu modelu zintegrowanej opieki, skuteczne połączenie wartości z kosztami, konieczność wypracowania złożonych porozumień w tym zakresie, obawa interesariuszy co do wprowadzania zmian i innowacji. Z drugiej strony wydaje się, że wprowadzenie rozwiązań w oparciu o koncepcję wartości zdrowotnej w najlepiej uregulowanej i zorganizowanej pod względem procesowym części systemu, jaką jest polityka lekowa czy zarządzanie farmakoterapią, napotka na mniej przeszkód i barier niż w innych jego segmentach. Można również z dużym prawdopodobieństwem

stwem założyć, że funkcjonujące w warunkach gospodarki rynkowej, dobrze zarządzane i dążące do maksymalizacji efektywności podmioty gospodarcze staną się dobrym partnerem do wprowadzania VBHC dla wykazujących dobrą wolę zmiany organizacji szeroko rozumianego sektora publicznego; urzędów centralnych, władz samorządowych, placówek ochrony zdrowia lecznictwa zamkniętego i otwartego oraz profesjonalistów ochrony zdrowia. Cel jest dla wszystkich wspólny - kreacja „pacjentocentrycznego” systemu, w którym wartość dla chorego zasługuje na publiczne finansowanie.



## ROZDZIAŁ 5

# Wartość zdrowia

*Dr hab. Arkadiusz Karwacki*

*Dr n. med. Iga Lipska*

*Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska*





## ROZDZIAŁ 5A

# Wartość w systemie ochrony zdrowia

*Dr n. med. Iga Lipska*

Wg definicji zawartej w Encyklopedii Polskiego Wydawnictwa Naukowego wartość to podstawowa kategoria aksjologii, „oznaczająca wszystko to, co cenne i godne pożądaniami, co stanowi cel ludzkich dążeń”. Odwołując się natomiast do definicji wartości zawartej w Słowniku języka polskiego wartość to: „1) to, ile coś jest warte pod względem materialnym, 2) cecha tego, co jest dobre pod jakimś względem, 3) posiadanie zalet, 4) zasady i przekonania będące podstawą przyjętych w danej społeczności norm etycznych, 5) liczba określająca, ile jednostek zawiera dana wielkość fizyczna lub wielkość mogąca zastąpić wyrażenie algebraiczne, jego zmienne”. Powstaje zatem pytanie czym jest wartość w opiece zdrowotnej.

Wg Michela Portera, którego można uznać za twórcę koncepcji VBHC, wartość w opiece zdrowotnej to proste odniesienia wyników zdrowotnych istotnych dla pacjenta do kosztów poniesionych, aby te wyniki zdrowotne uzyskać (wartość = wynik zdrowotny/koszty). Koncepcja jest bardzo prosta, aczkolwiek jeśli chodzi o system opieki zdrowotnej to jednocześnie jest ona niemal rewolucyjna. Wymaga ona przemodelowania całego systemu pod kątem uzyskiwania maksymalnej wartości dla pacjenta. Obecne systemy opieki zdrowotnej zazwyczaj funkcjonują w oderwaniu od wartości dla pacjenta, np. są nastawione na płatności za liczbę wykonanych procedur bez względu na to, jaki te procedury (diagnostyczne czy terapeutyczne) przynoszą efekt zdrowotny dla pacjenta.

System opieki zdrowotnej powinien zostać tak skonstruowany, aby pacjent (i wyniki leczenia pacjenta) był w centrum tego systemu. Wymaga to przemodelowania systemu i zaprojektowania go w odmienny sposób. System w przyszłości powinien być tzw. systemem pacjentocentrycznym.

Dla pacjenta najbardziej istotne jest utrzymanie w jak najdłuższym okresie czasu pełni zdrowia (istotne w tym okresie są: profilaktyka, styl życia, edukacja zdrowotna), a w przypadku wystąpienia choroby szybkie i właściwe jej rozpoznanie oraz leczenie i rehabilitacja. Leczenie, oczywiście w miarę możliwości diagnostycznych i terapeutycznych, powinno prowadzić do pełnego wyleczenia. Jeśli pełne wyleczenie nie jest możliwe, to proces leczniczy powinien prowadzić do zapewnienia takiego leczenia (i rehabilitacji), które wydłuży czas przeżycia całkowitego lub też czas do wystąpienia progresji choroby, ale także zapewni możliwie dobrą jakość życia w tym okresie. Należy zauważyć, że niejednokrotnie z perspektywy pacjenta jakość życia w okresie choroby może mieć kluczowe znaczenie i być stawiana na pierwszym miejscu przed standardowo używanymi przez klinicystów miernikami, takimi jak np. wydłużenie życia (z ang. *overall survival OS*) czy wydłużenie okresu do wystąpienia progresji choroby (z ang. *PSF – progression free survival*). Warto tutaj od razu zaznaczyć, że zostały podjęte międzynarodowe prace mające na celu określenie wyników zdrowotnych istotnych dla pacjenta w wielu obszarach terapeutycznych, jak np. w raku piersi, raku prostaty czy demencji.

Dla płatnika publicznego, jakim jest w Polsce Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) wartością powinno być jak najbardziej efektywne wydatkowanie ograniczonych środków finansowych będących w dyspozycji NFZ (w roku 2019 jest to ponad 88,4 mld zł). Powstaje pytanie jakie powinno być najbardziej efektywne wydatkowanie tych środków finansowych z perspektywy pacjenta. Zadaniem NFZ powinno być wydatkowanie posiadanych środków finansowych w sposób jak najbardziej efektywny w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych populacji (podejście zdrowia publicznego). Oczywiście kluczowe jest to, że zadaniem NFZ nie jest oszczędzanie środków finansowych lecz powinno być ich wydatkowanie w jak najbardziej efektywny sposób (przekładający się na uzyskanie możliwie najlepszych wyników zdrowotnych populacji). Jednocześnie zadania NFZ zostały bardzo precyzyjnie określone ustawowo. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne fundusz działa na rzecz pacjentów (ubezpieczonych oraz uprawnionych), zatem niezwykle istotne jest właściwe zidentyfikowanie technologii medycznych (lekowych i nielekowych), które powinny być finansowane ze środków publicznych, jakimi dysponuje NFZ.

Jednocześnie wydaje się, że konieczna jest fundamentalna zmiana podejścia w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i ukierunkowania tego systemu na osiąganie wartości istotnej dla pacjenta, zwłaszcza w świetle dotychczasowej niewydolności systemu, a także wobec zobowiązania władz odnośnie wzrastających środków finansowych przeznaczanych na system opieki zdrowotnej w Polsce, tj. nie mniej niż 6% PKB do 2024 roku, choć należy zauważyć, że w roku 2017 Unia Europejska jako całość przeznaczyła 9,6% swojego PKB na opiekę zdrowotną, a niektóre kraje przeznaczyły nawet powyżej 11% PKB: Francja – 11,5%, Niemcy – 11,3%.

Wydaje się, że nastał odpowiedni czas na to, aby wdrożyć mechanizmy VBHC do polskiego systemu opieki zdrowotnej. Mechanizmy, które prowadzą do zbudowania systemu opieki zdrowotnej wokół wartości dla pacjenta, a także promowania płacenia za wynik zdrowotny istotny z punktu widzenia pacjenta.

Jak wskazują liczne doświadczenia międzynarodowe w tym zakresie takie skonstruowanie systemu wymaga konsensusu politycznego. Jednocześnie wyniki prowadzonej w Polsce debaty Wspólnie dla Zdrowia i rekomendacje Rady Społecznej projektu świadczą o tym, że zmiana systemu opieki zdrowotnej w Polsce w kierunku systemu pacjentocentrycznego jest zalecana przez ekspertów, pożądana i możliwa. Zgodnie z deklaracją Ministra Zdrowia prof. Łukasza Szumowskiego w trakcie podsumowania debaty „Wspólnie dla Zdrowia” dokument opracowany przez Radę Społeczną „Wspólnie dla Zdrowia” stanie się podstawą dla „wypracowania planu wieloletniego dla systemu ochrony zdrowia”.

Konieczne jest wypracowanie konsensusu wśród wszystkich kluczowych uczestników systemu opieki zdrowotnej odnośnie wartości rozumianej jako wynik zdrowotny istotny dla pacjenta w odniesieniu do poniesionych kosztów, co powinno stać się nadrzędnym celem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. Obecnie brak jest jasności odnośnie celów systemu opieki zdrowotnej (nie tylko w Polsce), a często interesy poszczególnych uczestników systemu pozostają sprzeczne.

Najważniejsze dla zdefiniowania wartości w systemie opieki zdrowotnej jest to jaki jest efekt danego działania (np. zrealizowanej usługi zdrowotnej: procedury, porady, hospitalizacji) dla zdrowia pacjenta. Konieczne jest także stopniowe, ewolucyjne wypracowanie nowego modelu płatności za usługi zdrowotne, modelu promującego efekt leczenia istotny dla pacjenta. Wg koncepcji VBHC wartość w ochronie zdrowia została zdefiniowana jako iloraz efektu klinicznego (istotnego dla pacjenta) i jego kosztów.



**DR HAB. N. MED. PIETER S. STEPANIAK**  
Catharina Hospital Eindhoven

*„Pomyślnie przejście od budżetowania opartego na ilości procedur i narzędzi medycznych do ochrony zdrowia nakierowanej na wartość wymaga współpracy między płatnikami i dostawcami, przejrzystości mierzalnych wyników wspólnych dla świadczeniodawców i wymiany informacji. Ważne jest zatem zorganizowanie procesu opieki zdrowotnej w sposób skuteczny, efektywny i ukierunkowany na pacjenta. Ostatnia z tych kwestii jest pierwszym i głównym wyzwaniem dla polskiego systemu opieki zdrowotnej. Kiedy to się uda, kolejny krok w kierunku opieki zdrowotnej nakierowanej na wartość będzie łatwiejszy” (tłumaczenie własne)*

---

W zakresie wdrażania VBHC musimy być pragmatyczni i jednocześnie idealistyczni, należy nade wszystko mierzyć w transparentny wyniki istotne z perspektywy pacjenta i porównywać między świadczeniodawcami, a następnie stopniowo także pomiędzy poszczególnymi lekarzami. Istnieją doświadczenia międzynarodowe w tym zakresie, np. Martini Clinic Germany Hamburg – ośrodek specjalizujący się w leczeniu raka gruczołu krokowego z mierzaniem wyników klinicznych istotnych dla pacjentów. Odsetek przeżyć 5-letnich w tym ośrodku wynosi 95% i jest taki, jak w całych Niemczech, ale znacząco lepsze są wyniki w zakresie liczny powikłań pooperacyjnych (nieutrzymanie moczu 6,5% vs 43% średnio w Niemczech, impotencja 33% w Martini Clinic vs 75% w Niemczech). Ośrodek ten wykonuje największą liczbę zabiegów radykalnej prostatektomii w Niemczech (i na świecie), co przekłada się bezpośrednio na jakość leczenia w zakresie wyników klinicznych istotnych dla pacjentów. Istotna w tym ośrodku jest także transparentność odnośnie wyników leczenia i liczby wykonywanych zabiegów przez ośrodek, ale także przez indywidualnych lekarzy – urologów.

Taka sama prawidłowość dotyczy wyników leczenia w raku piersi, stąd głęboki sens powstawania ośrodków wyspecjalizowanych w leczeniu raka piersi tzw. *Breast Cancer Units*. Niedawne decyzje Ministra Zdrowia dotyczą utworzenia takich wyspecjalizowanych ośrodków w Polsce na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia, które wejdzie w życie pierwszego października 2019 roku, co zostało bardzo docenione przez stowarzyszenia pacjentów onkologicznych oraz pacjentek rakiem piersi REF. Ośrodki te mają świadczyć wyspecjalizowaną, kompleksową oraz koordynowaną opiekę dla pacjentek z rakiem piersi.

Liczne są także doświadczenia holenderskie we wdrażaniu VBHC, co istotne holenderski system opieki zdrowotnej od lat należy do europejskich systemów opieki zdrowotnej najlepiej ocenianych przez pacjentów. Narodowy Instytut Opieki Zdrowotnej w Holandii (*Zorginstituut Nederland ZINL*) określa i doradza, które świadczenia opieki zdrowotnej są zawarte w pakiecie opieki zdrowotnej (tzw. koszyku świadczeń gwarantowanych), a które nie. Jednocześnie warto zwrócić uwagę na misję ZINL, którą jest „*Dbanie o dobrą opiekę zdrowotną - nie więcej i nie mniej niż to konieczne*”. Oznacza to, że w praktyce pacjenci w holenderskim systemie mają zapewnioną taką opiekę zdrowotną, jaka jest im potrzebna.

Należy zauważyć, że w Danii np. zredukowano liczbę ośrodków wykonujących zabiegi operacyjne w raku jelita grubego uzyskując skumulowanie doświadczenia (większa liczba zabiegów operacyjnych) w mniejszej liczbie ośrodków oraz lekarzy co przyczyniło się do poprawy jakości wykonywanych operacji.

VBHC należy wprowadzać stopniowo, a poszczególne działania i ich zakres, które powinny prowadzić do wprowadzenia ochrony zdrowia nakierowanej na wartość (istotnej dla pacjenta) powinny zostać uzgodnione z kluczowymi uczestnikami systemu opieki zdrowotnej. Zapewne pierwszym działaniem powinno być zdefiniowanie wyników zdrowotnych (istotnych z perspektywy pacjenta). Oczywiście powinno to zostać przeprowadzone w porozumieniu z kluczowymi uczestnikami systemu (konceptcja 6 P), a zwłaszcza z pacjentami. Następnie należy uzgodnić zasady mierzenia tych wyników i ich monitorowania, w szczególności na poziomie świadczeniodawcy (ośrodka leczniczego), a następnie na poziomie indywidualnego lekarza. Kolejnym krokiem powinno być analizowanie wyników klinicznych i ich udostępnianie do wiadomości publicznej. Ważne jest ustalenie przejrzystych reguł dotyczących mierzenia i porównywania wyników klinicznych między świadczeniodawcami. Warto zwrócić uwagę na fakt, że w Narodowy Fundusz Zdrowia podjął zdecydowane działania zmierzające do publikowania i udostępniania danych dotyczących wyników leczenia na portalu [www.zdrowedane.nfz.gov.pl](http://www.zdrowedane.nfz.gov.pl). Publikowanie tych danych przez NFZ może się okazać bardzo ważnym w kierunku wdrożenia VBHC



w Polsce. Na podstawie analizowanych wyników zdrowotnych powinny zostać podjęte działania w zakresie doskonalenia i poprawa osiąganych wyników klinicznych (na podstawie przeprowadzanych analiz i wyników monitorowania). Następnie powinno się rozważyć powiązanie z płatnościami za wyniki leczenia, aczkolwiek zalecane byłoby ostrożne wprowadzanie takich mechanizmów poprzez stopniowe odejście od płacenia za liczbę wykonanych świadczeń do płatności za wyniki leczenia. Warto zauważyć, że przy obecnym stanie systemu opieki zdrowotnej takie działania powinny być w sposób ciągły monitorowane, nie można oczekiwać, że wprowadzane mechanizmy nie będą wymagały korekty i udoskonalania w porozumieniu z kluczowymi uczestnikami systemu, w tym w szczególności z pacjentami.

Należy pamiętać, że wdrożenie koncepcji VBHC może nastąpić tylko poprzez całkowitą zmianę postrzegania systemu opieki zdrowotnej poprzez pryzmat tego, co jest najbardziej istotne z perspektywy pacjenta, a zatem systemu ochrony zdrowia nakierowanej na wartość.



## ROZDZIAŁ 5B

# Zdrowie jako wartość w ujęciu ekonomicznym

*Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska*

## Wprowadzenie

Zdrowie stanowi wartość nadrzędną dla każdego człowieka. Oprócz tej wartości indywidualnej i humanistycznej jest ono również bezcenne dla społeczeństwa i gospodarki. Dlatego warto uświadomić sobie jego oddziaływanie na wzrost i rozwój gospodarczy, a więc na dobrobyt społeczny i jakość życia każdej jednostki. Dlatego też zdrowie jest również wartością w ujęciu ekonomicznym.

## Przegląd literatury<sup>67</sup>

Z przeglądu literatury wynika, że poprawy stanu zdrowia i wydłużenia się czasu życia nie traktuje się wyłącznie jako wyniku wzrostu gospodarczego, ale jako czotowy czynnik tego wzrostu, a więc i środek do osiągnięcia go<sup>68</sup>. Przeprowadzono badania, w których analizowano egzogeniczne różnicowanie między krajami jako czynniki różnicowania stanu zdrowia i potwierdzono pozytywne skutki wydłużenia czasu i jakości życia<sup>69</sup>. W innych badaniach skoncentrowano się na różnicowaniach uwarunkowań wewnątrz krajów przekładających się na wpływ oczekiwanego czasu życia i przez to na wzrost gospodarczy<sup>70</sup>. Szczegółowy przegląd literatury dotyczącej teorii i badań oddziaływania zdrowia na wzrost gospodarczy znajduje się w opracowaniu autorstwa Hussaina<sup>71</sup>. Natomiast przegląd dorobku przede wszystkim empirycznego pokazującego oddziaływanie zdrowia na rynek pracy (podaż pracy i produktywność pracy), wykształcenie i tworzenie kapitału zawarty jest w opracowaniu Suhrcke i współautorów<sup>72</sup>.

Zdrowie współkształtuje kapitał ludzki, który jest najważniejszym czynnikiem wzrostu gospodarczego w rozwiniętych gospodarkach, a więc i w polskiej. O jego znaczeniu piszą przykładowo Flabbi i współautorzy, a także Bloom i współautorzy<sup>73</sup>. Przegląd literatury dobitnie podkreśla jak ważne dla każdej gospodarki i społeczeństwa jest zdrowie.

67. Za: Ewelina Nojszewska, Oddziaływanie zdrowia na gospodarkę – wnioski dla polskiego systemu ochrony zdrowia, *Problemy Zarządzania* vol. 15, nr 3 (69) cz. 1, 2017, ss. 11-24.

68. np. Suhrcke M. et al., The contribution of health to the economy in the European Union, European Commission, 2005; Alsan, M., Bloom, D.E., and Canning D., The Effect of Population Health on Foreign Direct Investment, NBER Working Paper 10596; National Bureau of Economic Research 2004; Bloom D.E., D. Canning, Population Health and Economic Growth, The International Bank for Reconstruction and Development; Working paper 24; The World Bank, on behalf of the Commission on Growth and Development, 2008; Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Chaired by Jeffrey Sachs, Geneva: Commission on Macroeconomics and Health; 2001.

69. np. Lorentzen, P., J. et al., Death and Development, *Journal of Economic Growth*, 2008, 13, 81–124.

70. np. Acemoglu, D., and S. Johnson; Disease and Development: The Effect of Life Expectancy on Economic Growth, *Journal of Political Economy*, 2007, 115(6), 925–985; Strittmatter A., U. Sunde, Health and Economic Development: Evidence from the Introduction of Public Healthcare, IZA DP No. 5901, Institute for the Study of Labour; 2011.

71. Husain M.J., Contribution of health to economic development: a survey and overview, *Economics: The Open-Access, Open-Assessment E-Journal*, 4 (2010-14): 1–52, 2010

72. Suhrcke M. et al., The contribution of health to the economy in the European Union, European Commission, 2005.

73. Flabbi L., R. Gatti, A primer on Human Capital, Policy Research Working Paper 8209, World Bank, 2019; Bloom D.E. et al., The effect of health on economic growth: theory and evidence, NBER Working Paper 8587, National Bureau of Economic Research, 2001.

## Oddziaływanie zdrowia na gospodarkę<sup>74</sup>

Bank Światowy przeprowadził szereg badań nad wpływem zdrowia na wielkość dochodu i jego stopę wzrostu<sup>75</sup>. Badania obejmujące swym zakresem dane z większości krajów świata wykazały wpływ oczekiwanego czasu życia na wzrost gospodarczy oraz wpływ zdrowia na rozwój gospodarczy<sup>76</sup>. Badacze zgadzają się, że zdrowie jest głównym czynnikiem długookresowego wzrostu gospodarczego, gdyż wyniki dominującej większości analiz wykazały dodatnie i istotne oddziaływanie zdrowia mierzonego oczekiwanym czasem życia i śmiertelnością dorosłych na tempo wzrostu gospodarczego. Między innymi wykazano, że pięcioletnie wydłużenie oczekiwanego czasu życia przekłada się na szybsze roczne tempo wzrostu PKB o 0,3 – 0,5%<sup>77</sup>.

Robert Fogel, zdobywca nagrody Nobla, w swych studiach historycznych badających znaczenie zdrowia w rozwoju gospodarczym w ostatnich dwóch wiekach wykazał, że obecny dobrobyt związany jest bezpośrednio z uzyskaną poprawą stanu zdrowia<sup>78</sup>. Oszacował on, że poprawa zdrowia i odżywiania się ludzi przyczyniła się do około 30% wzrostu dochodu w Zjednoczonym Królestwie, co oznacza około 1,5% wzrost *per capita* w stopie rocznej w okresie 1780-1980.

Warto wspomnieć o bezpośrednim wpływie systemu ochrony zdrowia na gospodarkę. I tak udział produkcji tego sektora sięga 7% PKB w EU-15, a na jego rzecz pracuje w ponad 5% sektor finansowy oraz handel detaliczny<sup>79</sup>. Ponadto udział zatrudnionych w sektorze ochrony zdrowia stanowi 8,8% wszystkich zatrudnionych w EU-15.

Wpływ zdrowia na gospodarkę odbywa się za pośrednictwem czterech kanałów oddziaływania: przez wyższą produktywność pracy, większą podaż pracy, lepsze wykształcenie (wiedzę i umiejętności) oraz większe oszczędności umożliwiające inwestowanie w kapitał fizyczny i ludzki (wykres 10). W ramach każdego kanału oddziaływania są wzajemnie uzależnione i złożone. Dodatkowo można by je uszczegóławiać.

74. Ewelina Nojszewska, Czy zdrowie w Polsce potrzebuje strategii?, Biuletyn Polskiego Towarzystwa Ekonomicznego nr 4 (79) 2017, ss. 56-63; : Ewelina Nojszewska, Oddziaływanie zdrowia na gospodarkę – wnioski dla polskiego systemu ochrony zdrowia, Problemy Zarządzania vol. 15, nr 3 (69) cz. 1, 2017, ss. 11-24.

75. World Bank, World Development Report, Washington: World Bank; 1980.

World Bank, Investing in health, World Development Report No 1993, New York: Oxford University Press; 1993.

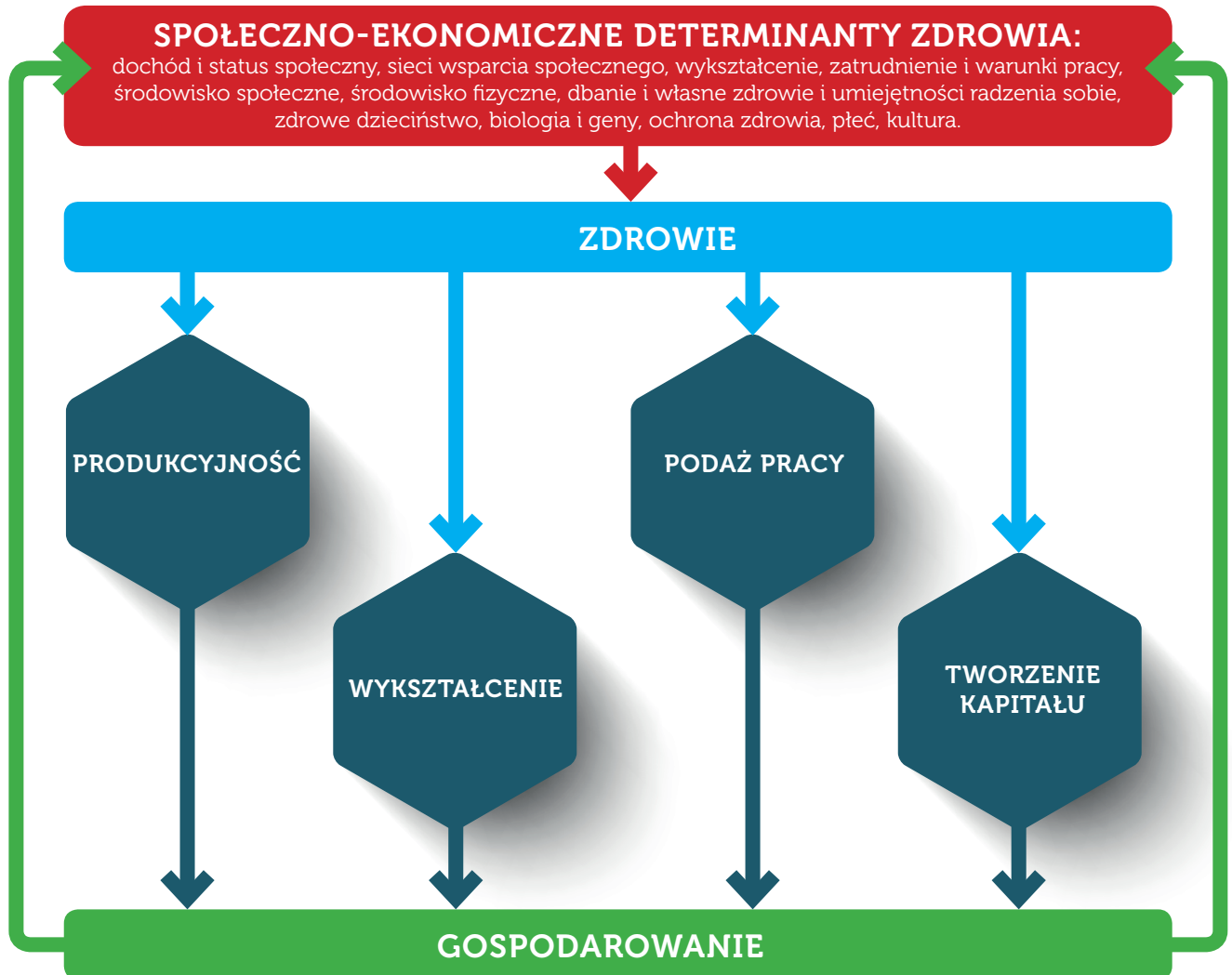
76. Suhrcke M. et al., The contribution of health to the economy in the European Union, European Commission, 2005.

77. Zamora, J., 'Investment in health and economic growth: a perspective from Latin America and the Caribbean', 35th meeting of the Advisory Committee of Health Research, July, Pan American Health Organization, Division of Health and Human Development, Washington, 2000.

78. Fogel, R. W., Economic growth, population theory, and physiology: the bearing of long-term process on the making of economic policy, The American Economic Review, 1994 84(3): 369–395.

79. O'Mahony, M. and Van Ark, B., EU productivity and competitiveness: an industry perspective. Can Europe resume the catching-up process?, European Commission; 2003.

**WYKRES 10**  
Wzajemne oddziaływanie stanu zdrowia i gospodarki



Źródło: opracowanie własne.

### Podsumowanie

Przy formułowaniu strategii dla zdrowia warto uwzględnić możliwie wszystkie sposoby oddziaływania zdrowia na procesy gospodarowania odbywające się w ramach decyzji podejmowanych przez gospodarstwa domowe i przedsiębiorstwa. Zdeterminowane jest to faktem, że zdrowie jest częścią kapitału ludzkiego<sup>80</sup>. Inwestowanie w ochronę zdrowia jest inwestowaniem w zdrowie, a więc w gospodarkę i dobrobyt jednostek i społeczeństwa.

80. Becker, G. S. (1962). Investment in Human Capital: A Theoretical Analysis. The Journal of Political Economy 70 (5): 9–49



## ROZDZIAŁ 5C

# Wartość zdrowia jako wartość etyczna

*Dr hab. Arkadiusz Karwacki*

Etykę łączymy intuicyjnie z normami nieformalnie przekazywanymi i stosowanymi w codziennym życiu, czy też formalnymi kodeksami, które regulują najważniejsze aspekty naszego funkcjonowania. Jak twierdzi Halina Promieńska: „etyka, jako jedna z dyscyplin filozoficznych, podjęła pytanie o racje poznawcze i aksjologiczne akceptowanych potocznie wyborów i zachowań, sięgając głębiej w analizę ich motywów i dobra moralnego jako takiego”<sup>81</sup>. Etycy zastanawiają się zatem, czym warto się kierować, aby nasze życie (a zwłaszcza stosunki międzyludzkie, życie zbiorowe) oparte było na podstawach sprzyjających zaspokajaniu naszych potrzeb i harmonijnemu współistnieniu. Jak celnie puentuje istotę wyzwań etycznych Iwona Kuraszko „etyka jako proces doskonalenia relacji pomiędzy ludźmi analizuje dobro, zło, słuszność, cnoty, obowiązki, odpowiedzialność, sprawiedliwość, wspólne dobro, wyższe dobro, godność, szczęście”<sup>82</sup>. Mając na względzie szerokie spektrum kwestii, które mogą budzić takie rozważania, warto skierować się ku normom i wartościom, które mają charakter uniwersalny.

Nie ma wątpliwości, że są troski czy wyzwania, które znajdują się w kręgu zainteresowania wszystkich ludzi. Wśród nich niewątpliwie lokuje się kwestia zdrowia. Odwołując się do podstawowych potrzeb człowieka (tych związanych z przetrwaniem biologicznym) możemy uznać, że nasze zdrowie zależy zarówno od higieny i profilaktyki (uwarunkowanych naszymi indywidualnymi zachowaniami, naszymi wyborami ukształtowanymi we wczesnych i późniejszych fazach naszego życia), jak i terapią (tu kluczowy jest dostęp i jakość interwencji medycznych w placówkach ochrony zdrowia). Pozostawanie w zdrowiu jest wyzwaniem dla: jednostek (troska o własne zdrowie), grup społecznych (świadomość, że wpływamy często wzajemnie na swoje zdrowie) oraz instytucji (budowanie jak najlepszej oferty pomocy medycznej). Z tego względu zdrowie jest wartością ogólnospołeczną. Jest czymś szczególnie cennym z perspektywy ludzi i odpowiadającym ich wysokim wymaganiom<sup>83</sup>. Podstawą dla osiągnięcia satysfakcji z życia a jednocześnie narzędziem pomocnym w byciu akceptowanym we współczesnej kulturze jest zdrowe ciało – coraz powszechniej dyscyplinowane (poprawiane, naprawiane), aby dzięki zdrowiu jak najdłużej funkcjonować na własnych warunkach.



### DR N. MED. IWONA SKRZEKOWSKA-BARAN

kierownik d.s. medycznych, PZU Zdrowie

*„Value Based Healthcare to system pożądaný nie tylko przez decydentów, ze względu na potrzebę osiągnięcia możliwie najlepszej efektywności alokowanych pieniędzy. Wartość rozumiana jako wysokiej jakości efekt zdrowotny jest również w centrum zainteresowania profesjonalistów medycznych: diagnostów, lekarzy, pielęgniarek czy rehabilitantów. Uzyskanie pożądanego efektu w procesie diagnostyczno-leczniczym, który kończy się zadowoleniem pacjenta, motywuje i jest motorem postępu. Satysfakcja pacjenta wzmacnia zaufanie i współpracę na linii pacjent – lekarz, pacjent – pielęgniarka czy pacjent – rehabilitant. Warto więc inwestować w mierniki takie jak np.: przeżywalność ale również w tzw. subiektywne miary jak zadowolenia pacjenta. Pacjent powinien być w centrum dyskusji nad ewolucją systemu i nie powinniśmy o tym zapominać.”*

81. H. Promieńska, Etyka w nauce. Nowe wyzwania i nowe dylematy, Nauka, 3/2010, s. 145.

82. I. Kuraszko, Etyka przywództwa: dlaczego, jak i gdzie idziemy?, w: I. Kuraszko (red.), Etyka przywództwa. Ujęcie interdyscyplinarne. Difin, Warszawa 2014, s. 20.

83. J. Gajda, Wartości w życiu człowieka. Prawda, miłość, samotność. Wydawnictwo UMCS, Lublin 1997, s. 11.

## Ludzkość świadomie lub instynktownie dostrzega wartość zdrowia

Specjaliści reprezentujący różne dyscypliny naukowe wskazują uwarunkowania naszych wyborów wartości oraz ich funkcje w naszym życiu. Filozofowie uznają, że na nasz wybór wartości wpływa naturalne dążenie do uzyskania powszechnej aprobaty i przyjemności oraz odrzucanie tego, co szkodliwe. Psychologowie podkreślają, że wybór ten warunkuje nasza wiedza o świecie, styl wychowania i zasób doświadczeń indywidualnych. Socjologowie podkreślają, że wartości wywołują, ale i regulują zachowania jednostkowe i zbiorowe oraz stosowane normy. Według pedagogów stanowią one cel i wyzwanie dla ludzkich dążeń, a w ujęciu kulturoznawczym pomagają dokonywać wyborów, wskazują cele i środki działania<sup>84</sup>. Zdrowie wiążemy zatem z satysfakcją i przyjemnością a jego brak uznajemy powszechnie za szkodliwy. Utrzymywanie zdrowia jest naszym wspólnym celem i jest determinowane indywidualnymi zachowaniami każdego z nas, które (o ile się upowszechniają) przekształcają się w normy (co jest zdrowe, a co nie) i powtarzalne działania zgodne z tymi normami (np. powszechne rzucanie palenia, bieganie, medytowanie, zdrowa dieta, profilaktyka)<sup>85</sup>.

Stefan Konstańczak, przywołując dwie fundamentalne zasady medycyny Hipokratesowej („zdrowie chorego najwyższym prawem” oraz „po pierwsze nie szkodzić”) niezwykle celnie obrazuje uniwersalną wartość etyczną zdrowia. Jednocześnie autor ten podkreśla współczesną odpowiedzialność za stan zdrowia przypisywany poszczególnym ludziom, ale i instytucjom, z państwami na czele. A zatem jest to nie tyle oczekiwanie żeby lekarze nie popełniali błędów i skutecznie nam pomagali, ale odpowiedzialność, którą ponosi każdy z nas, i w której ludzkie codzienne zachowania i wybory, determinują zdrowie nas samych, jak i innych. Dotyczy to wpływu na zdrowie członków naszych rodzin, współpracowników, sąsiadów, ale też klientów przedsiębiorstw czy instytucji. Świadomość tego wpływu np. negatywnego dowodzą liczne protesty, bojkoty konsumenckie, manifestowanie szkodliwości dla zdrowia konkretnych praktyk w zarządzaniu czy produktów a zatem współczesne postulaty wzrostu zakresu społecznej odpowiedzialności różnych typów organizacji.

We współczesnym definiowaniu zdrowia tzw. paradygmat biomedyczny odszedł w zapomnienie, ustępując miejsca innym ujęciom. Pośród nich warto szczególnie podkreślić paradygmat społeczno-ekologiczny. Oparty on jest na szczególnym podkreśleniu postaw wobec promocji zdrowia, stanowiącej dzisiaj globalne wyzwanie edukacyjne (kształcenie „zdrowego stylu życia” i rozwijanie świadomości negatywnych oddziaływań)<sup>86</sup>. Tak, jak ubóstwo nie jest już postrzegane dzisiaj jako niedostatek materialny, natomiast wiąże się raczej z brakiem zdolności jednostek do wypełniania funkcji życiowych (zaspokajania innych potrzeb niż podstawowe), dlatego zdrowie nie jest już tylko brakiem choroby<sup>87</sup>. W pełni oddaje ten fakt „klasyczna” definicja Światowej Organizacji Zdrowia (bazująca na myśli G. Sige-

84. L. Dyczewski, *Kultura polska w okresie przemian*. Towarzystwo Naukowe KUL, Lublin 1993, s. 58.

85. M. Dubis, *Wartości i style życia młodzieży*, Jagiellońskie Studia Socjologiczne, nr 1/2014, s. 36-37.

86. T. Maszczak, *Zdrowie jako wartość uniwersalna*, Roczniki Naukowe AWF w Poznaniu, Zeszyt 54/2005, s. 73.

87. Czyli możliwości życia w takich warunkach środowiska, które nie zagrażają zdrowiu, w takich warunkach organizacji państwa i społeczeństwa, które dają poczucie bezpieczeństwa, dostęp do zdrowej żywności, do potrzebnej informacji, możliwości kształcenia się, reprodukcji oraz uczestnictwa w życiu politycznym etc. Ubóstwo jest definiowane poprzez analizę tego, co dana osoba może robić, lub to, kim może być, to znaczy zakres wyborów, które są jej dostępne. Por. A. Sen, *Capability, Deprivation and Poverty*, w: Daniel Rauhut, Neelambar Hatti, Carl-Axel Olsson (red.), *Economists and Poverty: from Adam Smith to Amartya Sen*, Edition: 1, Vedams



rista)<sup>88</sup>, ujmująca zdrowie jako pełnię dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego a nie tylko brak choroby<sup>89</sup>. W tym względzie zatem przyjmuje się, że zdrowie jednostki jest zależne od czynników biologicznych, ale także – co istotne w tym paradygmacie – środowiskowych i stylu życia. Widzimy zatem, że zdrowie jako cel, czy wyzwanie wykracza poza mury przychodni i szpitali, znajdując wyraz w codziennych naszych wyborach i w środowisku naszego życia. Inne, pokrewne ujęcia wzbogacają tę perspektywę o nowe akcenty. Podkreśla się możliwości pozytywnego wpływania na własne zdrowie (osiąganie szczęścia, dobrego samopoczucia, zadowolenia z siebie) jako efektu naszych indywidualnych wyborów i odpowiedzialności i związku zdrowia z naszymi przekonaniami, systemem wartości, tożsamością i duchowością (ujęcie holistyczne)<sup>90</sup>. Zdrowie jako wartość wyraża się dla nas współcześnie nie tyle na sali operacyjnej i poprzez naprawianie zepsutego organizmu, ale w codziennym dążeniu do osiągnięcia dobrostanu (a zatem jest związane z naszą samooceną, samorealizacją, relacjami z innymi ludźmi, aktywnością etc.).

### Zdrowie wiąże się z jakością naszego życia

Pojęcie jakość życia przed laty miało dać podstawę naukową do opisu stanu społeczeństwa, opartą na innych przesłankach niż ekonomiczne<sup>91</sup>. I tak, jak dzisiaj wyraźnie akcentuje się złożoność jakości życia (z uwzględnieniem subiektywnej oceny), uzależnienia jej od różnych kontekstów, złożoności tego, co na jakość życia wpływa dla każdego z nas<sup>92</sup>, tak i zdrowie (kluczowa składowa poczucia dobrostanu każdego człowieka) jest przez nas indywidualnie definiowane i determinowane wieloma czynnikami. Jako, że każdy z nas ma wpływ zarówno na zdrowie własne, jak i innych, tak też i zdrowie staje się przedmiotem współdzielonej odpowiedzialności (a nie jedynie fatum, genetycznym piętnem, czy wynikiem zaniedbań środowiska medycznego). Ważne są tu współczesne procesy globalizacji, która „(...) na pewno oznacza, że wszyscy zależemy od siebie nawzajem. (...) Cokolwiek dzieje się w danym miejscu, może mieć globalne konsekwencje. (...) To, co robimy (albo od robienia czego się powstrzymujemy), może wpływać na warunki życia (lub śmierci) ludzi w miejscach, których nigdy nie odwiedzimy, i pokoleń, których nigdy nie poznamy”<sup>93</sup>. Taki charakter (i konsekwencje) mają zatem powiązania między zdrowiem a dietą, jakością naszych relacji społecznych, samorealizacją w pracy zawodowej, ekologią, postawą prozdrowotną w formie aktywności fizycznej. Ważna są tu także międzypokoleniowe zależności. Dzisiaj coraz częściej zauważamy, że zostawiamy naszym dzieciom ciężkie brzemie w postaci fatalnego stanu planety.

Jak twierdzi Tadeusz Maszczak, wszystkie zachowania prozdrowotne są uwarunkowane kulturowo, trzeba więc umieć wybierać właściwe wzory spośród wielu propozycji, a odrzucać niekorzystne<sup>94</sup>.

88. Stwierdził on, że: „zdrowym może być człowiek, który odznacza się harmonijnym rozwojem fizycznym i psychicznym i dobrze adaptuje się do otaczającego go środowiska społecznego. Całkowicie realizuje on swoje zdolności fizyczne i umysłowe, może dostosowywać się do zmian w otoczeniu, jeśli nie wykraczają one poza granice normy i wnosi swój wkład w pomyślność społeczeństwa, odpowiednio do swoich możliwości i zdolności”, por. E. Kozłowska, A. Marzec, P. Kalinowski, U. Bojakowska, *Koncepcja zdrowia i jego ochrony w świetle literatury przedmiotu*. Journal of Education, Health and Sport, 6(9)/ 2016, s. 579; B. Woynarowska, *Edukacja zdrowotna*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2013.

89. Por. np. A. Wojtczak, *Zdrowie Publiczne - wyzwaniem dla systemów zdrowia XXI wieku*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2009.

90. P. Błajet, *Ciało w kulturze współczesnej. Wątki socjopedagogiczne*. WSiE TWP, Olsztyn; S. Konstańczak, op. cit., s. 27.

91. Por. M. Petelewicz, T. Drabowicz, *Jakość życia – globalnie i lokalnie. Pomiar i wizualizacja*, Katedra Socjologii Ogólnej UŁ, Łódź 2016, s. 10.

92. WHOQOL Group, *The WHO Quality of Life Assessment: Position Paper of the WHO, Social Science and Medicine*, 41/1995.

93. Z. Bauman, *Szanse etyki w zglobalizowanym świecie*. Wydawnictwo Znak, Kraków 2007, s. 64-65.

94. T. Maszczak, *Zdrowie jako wartość uniwersalna*, Roczniki Naukowe AWF w Poznaniu, Zeszyt 54/2005, s. 73.

I część z nas – na miarę świadomości i zasobów pozwalających na dokonywanie niezależnych wyborów - zaczyna aktywnie kształtować swój stan zdrowia a jednocześnie minimalizować negatywne oddziaływanie na innych (dzisiaj i w przyszłości). Świadomi konsumenci, odpowiedzialni pracodawcy, rodziny, wspólnie i aktywnie spędzany czas, jednostki, które mimo rodzinnych wzorców weszły na ścieżkę samorozwoju, aktywni seniorzy zaangażowani w wolontariat - to tylko wybrane przykłady upowszechnienia troski o zdrowie. To obrazuje obywatelską odpowiedzialność za zdrowie, w którym od państwa oczekujemy nie tylko wysokiej jakości opieki medycznej, ale też tworzenia prawa i inwestycji (np. infrastrukturalnych), które będą chronić nasze bezpieczeństwo zdrowotne i jednocześnie budować warunki samorealizacji i prozdrowotnego stylu życia.

Tam gdzie współcześnie brakuje świadomości, coraz częściej próbuje się wyzwalać oczekiwane praktyki. I nie mam na myśli jedynie kar za brak segregacji odpadów, ograniczenia wjazdu samochodów z silnikiem diesla do centrów miast, czy też szokujących obrazków schorzeń na paczkach papierosów. W niektórych krajach postawy prozdrowotne kształtuje się w powiązaniu z transferami świadczeń socjalnych. Przykładowo, Michael Bloomberg – burmistrz Nowego Jorku w ramach lokalnego prawa uwarunkował wyplatę pełnej wartości świadczenia rodzinnego (otrzymywanego w sytuacji niskich dochodów) od regularnego odbywania badań prenatalnych przez kobiety w ciąży. Ten szantaż socjalny miał wywołać oczekiwane zachowania prozdrowotne i pozwalać na szybsze reagowanie systemu zdrowia na ewentualne nieprawidłowości w rozwoju dziecka w fazie prenatalnej. Wspominam o tym na końcu tego krótkiego wprowadzenia żeby pokazać, że współczesny proces wspólnego dźwigania odpowiedzialności za zdrowie (traktowane jako uniwersalna wartość), uwzględnia różne role i wyzwania dla państwa, jak i obywateli. Dobrowolnością i przymusem, normą prawną i narzędziami marketingowymi, sprzeciwem i bojkotem oraz wywoływaniem nowych trendów, roszczeniem i przykładem, z optymizmem i w obliczu nieuchronnej katastrofy, w domu, w pracy, w środowisku sąsiedzkim oraz w środowisku globalnym my ludzie uwidaczniamy, jak dużą wartość ma dla nas pozostawanie w zdrowiu i w tym i w kolejnych pokoleniach. Kolejne teksty obrazują charakter i formy tego ponadczasowego wyzwania.

## ROZDZIAŁ 6

# Mierniki

*Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska*  
*Mgr farm. Karol Michał Kobyliński*



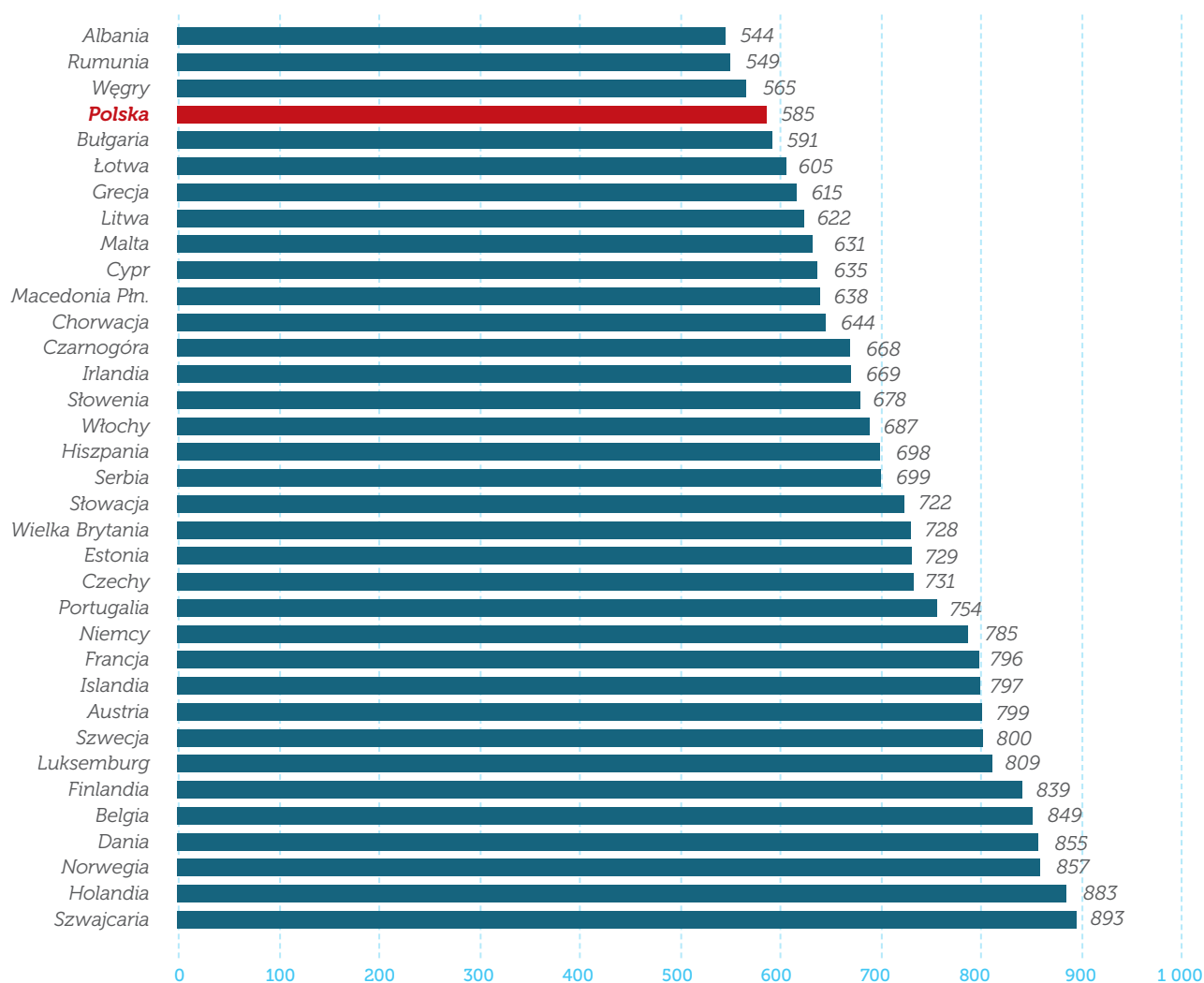
## Wprowadzenie

Kondycja polskiej ochrony zdrowia jest szczególnie trudna i dobitnie pokazują to wskaźniki ilustrujące jak sytuacja w Polsce odbiega od krajów europejskich, co wynika z danych OECD95. Wymiar finansowy tego problemu przedstawiony został w rozdziale 1, poświęconym kosztom opieki zdrowotnej.

Wyniki osiągnięte przez Polskę w rankingu EHCI 2018 sugerują dramatyczny pęd ku katastrofie, gdyż w kolejnym roku Polska obniżyła swoją pozycję i teraz za nią są tylko trzy kraje: Węgry, Rumunia i Albania na 35 uwzględnionych państw. Wykres 11 przedstawia liczbę punktów osiągniętych przez polski system ochrony zdrowia na tle pozostałych krajów uwzględnionych w rankingu.

### WYKRES 11

Liczba punktów osiągniętych przez poszczególne kraje w rankingu EHCI 2018



Źródło: Euro Health Consumer Index, Health Consumer Powerhouse, 2018, s. 26.

95. Polska: Profil systemu ochrony zdrowia 2017, European Observatory on Health Systems and Policies, Komisja Europejska 2018.

Wiele cennych danych dotyczących wszelkich aspektów funkcjonowania polskiej ochrony zdrowia i statusu zdrowotnego Polaków na tle krajów europejskich można znaleźć na portalu WHO Regional Office for Europe o nazwie European Health Information Gateway<sup>96</sup>. Bezczenna jest możliwość kreowania własnych wykresów i zbiorów danych korzystając z aplikacji o nazwie Be a data explorer<sup>97</sup>. Można wykorzystać takie bazy danych jak np. European Health for All database (*HFA-DB*), czy European database on human and technical resources for health (*HlthRes-DB*), European mortality database (*MDB*), Environment and Health Information System (*ENHIS*). Ponadto można monitorować Health 2020 Indicators<sup>98</sup>, które są zebrane w sześć bloków tematycznych. Oczywiście kopalnią informacji i wiedzy jest sam portal Regional Office for Europe o nazwie European Health<sup>99</sup>, który dotyczy wszystkich krajów oraz zagadnień i na którym można skorzystać z informacji o Polsce<sup>100</sup>. Ze wszystkich analiz i raportów tam zawartych wynika, że sytuacja w polskiej ochronie zdrowia wymaga głębokiej refleksji na podstawie rzetelnie przeprowadzonych analiz ilościowych, a także jakościowych.

Niemal wszystkie społeczeństwa i rządy na świecie nie są usatysfakcjonowane ze sposobu funkcjonowania ochrony zdrowia i osiągniętych rezultatów w ich krajach, dlatego pojawiły się nowe tendencje, aby w centrum uwagi umieścić pacjenta i aby sposób refundacji kosztów jego leczenia uzależnić od uzyskanych wyników zdrowotnych (*VBHC*)<sup>101</sup>. Zostało to przedstawione w rozdziale pierwszym. Warto przypomnieć, że celem stawianym przed *VBHC* nie jest minimalizacja kosztów, ale maksymalizacja „wartości” rozumianej jako iloraz uzyskanych wyników zdrowotnych u pacjenta i kosztów na nie poniesionych. Proces polega na zarządzaniu chorobą, czyli wykorzystaniu programu TQM. Jednakże najpierw trzeba przeprowadzić szczegółową analizę ekonomiczną i finansową.

### **Intuicja stojąca za *VBHC***<sup>102</sup>

Podjęcie decyzji o wdrażaniu podejścia, w ramach którego ochrona zdrowia będzie funkcjonować w oparciu o wyniki leczenia związane jest z długim procesem przygotowawczym polegającym na wprowadzeniu odpowiednich instytucji i regulacji prawnych, które umożliwią dopiero korzystanie z systemu *VBHC*. Pierwszym niezbędnym krokiem jest stworzenie rejestrów stanowiących bazy danych niezbędnych do sprawnego funkcjonowania systemu. Nie chodzi tylko o rejestry medyczne, pomimo że najważniejszymi wskaźnikami dla procesu podejmowania decyzji będą wskaźniki medyczne. Bez wskaźników i wyników analiz ilościowych oraz jakościowych (charakteryzujących organizację, zarządzania, finansowanie, doinwestowanie, ogólnie – funkcjonowanie ochrony zdrowia) nie będzie można zaprojektować nowej wersji ochrony zdrowia w formule *VBHC*<sup>103</sup>. Konieczne jest więc stworzenie zestawu najważniejszych wskaźników<sup>104</sup> (ang. *key performance indicators, KPI*), dzięki którym możliwe będzie dokonywanie niezbędnych pomiarów, kontrolowanie funkcjonowania, a także zarządzanie strategiczne i operacyjne wszystkimi interesariuszami, a także systemem jako całością. Chodzi

96. Patrz: <https://gateway.euro.who.int/en/>

97. Patrz: <https://gateway.euro.who.int/en/hfa-explorer/#seMJuw9NbG>

98. Patrz: <https://gateway.euro.who.int/en/datasets/health-2020-indicators/>

99. Patrz: <http://www.euro.who.int/en/home>

100. Patrz: <http://www.euro.who.int/en/countries/poland>

101. Oates, J., Weston, W. W., & Jordan, J.; The impact of patient-centered care on outcomes. *Fam Pract*, 2000 49, 796-804.

102. Koncepcję *VBHC* zaproponowali Autorzy w swej książce: Porter M.E., E.O. Teisberg, *Redefining Health Care – Creating Value-Based Competition on Results*, 2006, Harvard Business School Press.

103. Kaplan, R. S., & Norton, D. P., *Putting the balanced scorecard to work. Performance measurement, management, and appraisal sourcebook*, 1995.

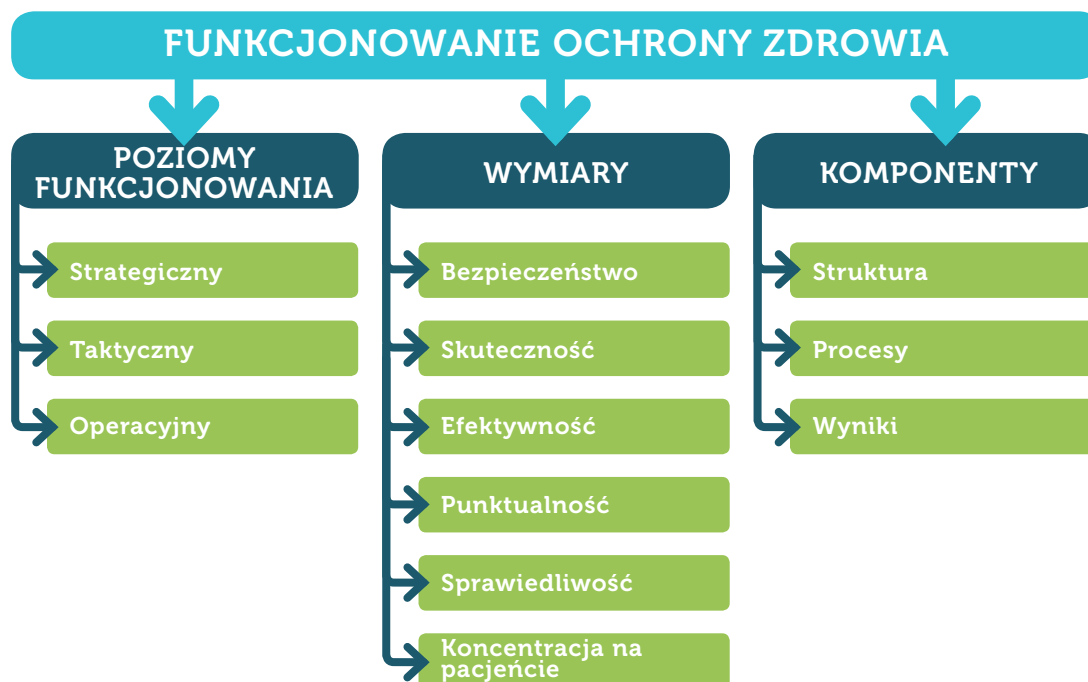
104. Parmenter, D. *Key performance indicators (KPI): developing, implementing, and using winning KPIs*. John Wiley & Sons; 2010.

bowiem, aby stworzyć uwarunkowania do osiągnięcia skuteczności klinicznej, efektywności ekonomicznej, sprawiedliwości społecznej, czyli równości dostępu do świadczeń oraz najwyższej do osiągnięcia jakości tych świadczeń. Wszystko zgodnie z przyjętymi celami i standardami<sup>105</sup>.

Interesującym modelem przedstawiającym strukturę KPI pożądaných dla ochrony zdrowia skoncentrowanej na pacjencie i jego wynikach zdrowotnych jest schemat z wykresu 12.

Aby decydenci mogli podejmować optymalne decyzje muszą dysponować nie tylko wynikami analiz ilościowych i jakościowych, ale również najważniejszymi wskaźnikami – KPI na trzech poziomach oceny funkcjonowania świadczeniodawców, czyli strategicznym, taktycznym i operacyjnym<sup>106</sup>. Wymiarami funkcjonowania ochrony zdrowia proponowanymi do oceny na podstawie wskaźników (i ewentualnej jej poprawy) są: bezpieczeństwo zdrowotne pacjenta, skuteczność kliniczna leczenia, efektywność wykorzystywania zasobów, odpowiedni czas przeprowadzania procesu leczenia, skoncentrowanie na poprawie stanu zdrowotnego i satysfakcji pacjenta, a także równość dostępu dla wszystkich pacjentów i do wszystkich rodzajów świadczeń. Dodatkowo wskaźniki powinny poddawać ocenie trzy komponenty procesu leczenia, czyli po pierwsze, strukturę reprezentującą uwarunkowania leczenia (np. szpital, personel, wyposażenie, finansowanie), po drugie, procesy odzwierciedlające wszystkie relacje między świadczeniodawcami i pacjentami w czasie leczenia i po trzecie, wyniki leczenia ujawniające jego oddziaływanie na zdrowie jednostki i społeczeństwa<sup>107</sup>.

**WYKRES 12**  
KPI w ochronie zdrowia



Źródło: Khalifa M., P. Khalid, *Developing Strategic Healthcare Key Performance Indicators: A Case Study on a Tertiary Care Hospitals*, *Procedia Computer Science* 63 (2015) s. 459 – 466, s. 461

105. Arah, O. A., Klazinga, N. S., Delnoij, D. M. J., Ten Asbroek, A. H. A., & Custers, T. (2003). Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement, *International Journal for Quality in Health Care*, 15(5), 377-398.

106. Eckerson, W. W. (2009). Performance management strategies. *Business Intelligence Journal*, 14(1), 24-27.

107. Gilbert, S. M. (2014). Revisiting structure, process, and outcome. *Cancer*.

Ramy do analizowania systemu ochrony zdrowia podane na wykresie 12 wydają się być uniwersalne ze względu na swoją pojemność uwzględniającą wszystkie pożądane aspekty. Każdy kraj, każda gospodarka i każde społeczeństwo ma swoją specyfikę będącą wynikiem rozwoju historycznego i dlatego nie istnieje jeden rodzaj instytucji, którego zastosowanie doprowadzi do sukcesu ochronę zdrowia w każdym kraju.

Nie można więc poszczególnych rozwiązań, które sprawdzają się w ochronie zdrowia w jednym kraju mechanicznie przenieść do innego państwa. Każdy rząd powinien osiągnąć konsensus w rozmowach ze społeczeństwem i zbudować własny system ochrony zdrowia, który będzie najlepiej pasował do uwarunkowań społecznych, psychologicznych, geo-demograficznych, gospodarczych i pozostałych. Dlatego schemat z wykresu 10 może być wykorzystywany w wielu krajach, także i w Polsce, bo uwzględnia najważniejszych aspektów, w ramach których, należy przyjąć rozwiązania dostosowane do krajowych uwarunkowań i podlegające regularnej i rzetelnej weryfikacji.

Przystępując do wstępnych rozważań dotyczących wprowadzenia VBHC do Polski, na podstawie literatury można sformułować warunki, których spełnienie jest konieczne przed rozpoczęciem procesu wprowadzania zmian. Jednym z najważniejszych uwarunkowań jest wprowadzenie **zintegrowanej ochrony zdrowia**. W jej ramach świadczeniodawcy powinni **konkurować między sobą dostarczaniem wartości** (wyników zdrowotnych pacjenta względem kosztów ich uzyskania), a nie ceną za procedurę. Przy każdym sposobie refundacji, czynnikiem najważniejszym dla jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych jest sposób zwracania kosztów poniesionych na leczenie świadczeniodawcom przez płatnika, gdyż sposób ten jest bodźcem dla lekarzy i pozostałego personelu medycznego do podejmowania działań nakierowanych na aspekt finansowy lub status zdrowotny pacjentów. Przy podejściu VBHC należy więc tak sformułować **refundacyjne bodźce** dla lekarzy i pozostałego personelu medycznego aby dążyli do najlepszych możliwych do osiągnięcia wyników.

Kolejnym warunkiem koniecznym do rozpoczęcia przygotowań do wprowadzenia VBHC jest stworzenie **rejestrów medycznych**<sup>108</sup> i **baz danych dla ochrony zdrowia**. Dane te powinny mieć odpowiednio szeroki zasięg i być wysokiej jakości, a także powinna cechować je transparentność. Uwaga musi być również skoncentrowana na kosztach, gdyż podnoszeniu wartości powinno towarzyszyć obniżanie kosztów jej uzyskania. Takie dwutorowe myślenie podkreśla znaczenie badań ekonomicznych, a przede wszystkim ilościowych. Tylko dzięki analizie posiadanych danych można kontrolować działania świadczeniodawców i funkcjonowanie systemu, jak i formułować wnioski i zalecenia. Dodatkowo jest to możliwe do osiągnięcia tylko dzięki interdyscyplinarnej współpracy wielu środowisk, takich jak: po pierwsze, lekarze, pracownicy medyczni i stowarzyszenia medyczne, po drugie, menedżerowie wszystkich szczebli ochrony zdrowia, a przede wszystkim szpitali, po trzecie, instytucje rządowe, ministerstwa, płatnik publiczny, po czwarte, płatnicy prywatni, po piąte, przemysł farmaceutyczny i biotechnologiczny, a także producenci sprzętu medycznego, po szóste, środowiska akademickie reprezentujące szeroko rozumiane nauki medyczne, ekonomiczne, prawne. Sposób rozumowania pokazujący mechanizm dochodzenia do poprawiania wartości w ochronie zdrowia przy danych lub obniżanych kosztach przedstawia wykres 13.

108. Przykładowo, pierwsze rejestry zaczęły powstawać w Europie i USA w latach sześćdziesiątych ubiegłego wieku.

### WYKRES 13

Osiąganie poprawy wartości w VBHC przy danym lub obniżonym poziomie kosztów



Źródło: *Progress Toward Value Based Healthcare – lessons from 12 countries*, The Boston Consulting Group, 2012, s. 5.

Ze schematu wynika, że VBHC pozwala powiązać wydatki bezpośrednio z wynikami. Dzięki temu łatwiej można ocenić, czy inwestycje i wszelkie działania były właściwie dokonywane.





### SEBASTIAN SCHUBERT

Head of Market Access, Bayer Pharmaceuticals

*“Value Based Healthcare to w największym skrócie płacenie tylko za skuteczny proces leczenia. Oznacza to, że nie płaci się niezależnie od tego jak pacjent jest leczony i z jakim skutkiem, ale za to że przy wykorzystaniu najnowszych doniesień wiedzy medycznej, najnowszych terapii i leków został osiągnięty określony efekt terapeutyczny.*

*Jednakże, w obecnym kształcie systemu, z jednorodnymi grupami pacjentów, gdzie płacone jest za procedurę, niezależnie od tego jakie świadczenia w ramach danej procedury się wykonało, trudno wyobrazić sobie powszechne wprowadzenie mechanizmów zgodnych z VBHC. Wprowadzenie sprawnych mechanizmów związanych z VBHC musi się wiązać z kompletną zmianą podejścia i widzenia systemu.*

*Chociaż zdaję sobie sprawę, że w świetle obecnej dyskusji o systemie ochrony zdrowia to wyświechtany slogan, to jednak jestem przekonany, że wprowadzenie skutecznych mechanizmów VBHC mogłoby się przyczynić do bardziej efektywnego wykorzystania i gospodarowania środkami w systemie ochrony zdrowia.*

*Wprowadzenie zasad i mechanizmów opartych na VBHC mogłoby to się przyczynić między innymi do takich zjawisk jak zmniejszenie hospitalizacji, skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia, czy też skrócenie czasu oczekiwania na refundację leków o udowodnionej skuteczności.”*

## **Ocena możliwości 25 krajów do wprowadzenia VBHC<sup>109</sup>**

Wprowadzenie VBHC stanowi wyzwanie dla wszystkich zainteresowanych krajów, dlatego The Economist Intelligence Unit przeprowadził ocenę przygotowania 25 krajów do wdrożenia takiego podejścia<sup>110</sup>. W ocenie uwzględniono cztery kluczowe składniki VBHC, na które składa się 17 wskaźników. Wyróżnionymi domenami są: po pierwsze, sprzyjający kontekst, polityki i infrastruktura (8 wskaźników); po drugie, pomiar wyników i kosztów (5 wskaźników); po trzecie, leczenie zintegrowane i skoncentrowane na pacjencie; po czwarte, sposób płacenia oparty na wynikach<sup>111</sup>. W kolejnych krokach warto przyjrzeć się specyfice poszczególnych obszarów i pozycji Polski wśród badanych krajów.

### **Obszar 1: sprzyjający kontekst, polityki i infrastruktura.**

Zestawienie kanałów oddziaływania, ekosystemu tworzonego przez instytucje i polityki sprzyjającego VBHC przedstawia tabeli 4.

109. Na podstawie: Value-Based Health Care – A Global Assessment – findings and methodology, The Economist Intelligence Unit, 2016.

110. Australia, Azja: Chiny, Indie, Indonezja, Japonia, Korea Południowa, Europa: Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Polska, Rosja, Szwecja, UK; Środkowy Wschód i Afryka Północna: Egipt, Turcja, Zjednoczone Emiraty; Afryka Subsaharyjska: Nigeria, Afryka Południowa; Ameryka Łacińska: Brazylia, Chile, Kolumbia, Meksyk; Ameryka Północna: Kanada, USA.

111. Poniższe zestawienie przedstawia domeny i wskaźniki. Op. cit. s. 28-29

Z przeprowadzonego badania wynika, że rząd odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu polityk oraz że angażuje się on w krajach bogatych, a wyjątek stanowią Turcja i Kolumbia. Jednakże wsparcie ze strony innych interesariuszy jest również niezbędne. Przykładowo, konieczne jest oddziaływanie prywatnych ubezpieczycieli i stowarzyszeń zawodowych. Co więcej, niezbędna jest współpraca tych interesariuszy z rządem. Ponadto konieczne są szkolenia przysposabiające do stosowania VBHC. Dodatkowo, niezbędne są takie instytucje, które umożliwiają opracowanie standardów i sposobów kontroli wszelkich sposobów oddziaływania i skutków leczenia (medycznych, społecznych, ekonomicznych, etycznych).

**TABELA 4**  
Obecność czynników sprzyjających VBHC (wskaźnik 1.3)

Kraj	Leczenie zintegrowane i skoncentrowane na pacjencie	Koszykowe/pakiety- we <sup>112</sup> płatnie; P4P/ powiązane z jakością	Standaryzacja jakości
AUSTRIA	√		√
BRAZYLIA			
KANADA	√	√	√
CHILE		√	
CHINY			√
KOLUMBIA			√
EGIPT			
FRANCJA	√		√
NIEMCY	√	√	√
INDIE			√
INDONEZJA			√
JAPONIA			
MEKSYK			
HOLANDIA	√	√	√

<p>1. Sprzyjający kontekst, polityki i infrastruktura zapewniające wartość w ochronie zdrowia</p> <p>1.1 Ubezpieczenia zdrowotne</p> <p>1.2 Ogólne polityki zdrowotne</p> <p>1.3 Dostępność elementów sprzyjających ochronie zdrowia opartej na wartościach</p> <p>1.4 Wsparcie pozostałych interesariuszy</p> <p>1.5 Szkolenia medyczne oraz warsztaty z koncepcji ochrony zdrowia opartej na wartościach</p> <p>1.6 Istnienie oraz niezależność instytucji zajmujących się oceną technologii medycznych (jak np. AOTMiT)</p> <p>1.7 Wytoczne oraz standardy ochrony zdrowia opartej na dowodach</p> <p>1.8 Wsparcie w uzupełnianiu wiedzy</p>	<p>2. Pomiar wyników i kosztów</p> <p>2.1 Narodowe rejestry chorób</p> <p>2.2 Dostępność danych z wynikami pacjentów</p> <p>2.3 Standaryzacja danych z wyników pacjentów</p> <p>2.4 Zebranie danych o kosztach leczenia pacjenta</p> <p>2.5 Rozwój elektronicznego rekordu pacjenta (EHR) pomiędzy operacjami</p> <p>3. Leczenie zintegrowane i skoncentrowane na pacjencie</p> <p>3.1 Polityka państwowa wspierająca dostarczanie usług medycznych poprzez jednostki zintegrowane i/lub skupione na pacjencie</p> <p>3.2 Skupienie na ścieżce leczniczej</p> <p>4. Sposób płatności oparty na wynikach</p> <p>4.1 Główny system płatności promuje/preferuje płatności skumulowane</p> <p>4.2 Istnienie mechanizmu identyfikacji interwencji przerywania leczenia (porzucenia)</p>
---	--

112. Bundled payment zostało zdefiniowane w następujący sposób: A single payment that covers services delivered by two or more providers during a single episode of care or over a specific period of time.

NIGERIA			
<b>POLSKA</b>		√	√
ROSJA			√
AFRYKA POŁUDNIOWA			
KOREA POŁUDNIOWA	√		√
HISZPANIA			√
SZWECJA	√	√	√
TURCJA	√	√	√
UEA		√	√
UK	√	√	√
US	√	√	√

Źródło: *op. cit.*, s.12

### Obszar 2: Pomiar wyników i kosztów.

To bazy danych i metody ich analizowania umożliwiają przeprowadzenie analizy kosztów i korzyści oraz wyznaczenia wyników zdrowotnych pacjentów. Konieczne jest posiadanie zarówno rejestrów medycznych oraz kosztów leczenia, jak i baz danych obrazujących funkcjonowanie ochrony zdrowia. Tabela 6 przedstawia wyniki (mierzone punktami obliczonymi w określony przez badaczy sposób) związane ze zbieraniem danych dotyczących kosztów leczenia.

**TABELA 5**  
Zbieranie danych o kosztach leczenia (wskaźnik 2.4)

punkty	0: brak szerokiej polityki lub wysiłku do zbierania danych	1: rząd i/lub główny płatnik ma sformułowaną politykę lub plan zbierania danych	2: rząd i/lub główny płatnik są aktywni w zbieraniu danych w pewnych obszarach	3: rząd i/lub główny płatnik aktywnie zbierają wszechstronne dane
kraje	Brazylia, Egipt, Indie, Meksyk, Nigeria, UAE	Australia, Indonezja, Afryka Południowa, Turcja	Kanada, Chile, Chiny, Kolumbia, Francja, Japonia, Holandia, Polska, Rosja, Hiszpania, UK, US	Niemcy, Korea Południowa, Szwecja

Źródło: *op. cit.*, s.13

Warto spostrzec, że impuls wpływający na zbieranie danych o kosztach leczenia nie został wprowadzony przez polityków. To świadomi pacjenci w bogatych krajach pragną jawności i przejrzystości dotyczącej wycen świadczeń zdrowotnych, gdyż po pierwsze, także płacą za leczenie z własnej kieszeni i po drugie, zależy im na stabilności finansowej publicznego płatnika. Należy oczekiwać wprowadzenia elektronicznego gromadzenia danych o kosztach leczenia poszczególnych pacjentów.

### Obszar 3: Leczenie zintegrowane i skoncentrowane na pacjencie

Istnieje wiele definicji zintegrowanego leczenia (skoordynowanego leczenia), ale to nie przeszkadza politykom i świadczeniodawcom na dochodzenie do wniosku, że koniecznością stało się odejście od silosowego, opartego na płaceniu za usługę, wykonywanie świadczeń zdrowotnych związanych ze

specjalizacjami medycznymi. Wiadomo, że należy przejść do płacenia za wyniki zdrowotne, gdyż tylko dzięki temu podejściu możliwe jest podnoszenie skuteczności klinicznej i obniżanie kosztów oraz poprawianie jakości dla pacjentów. Niestety właściwie we wszystkich badanych krajach istnieją opory systemowe i kulturowe przeciwko wprowadzeniu nowego podejścia.

#### Obszar 4: Sposób płacenia oparty na wynikach

Sednem systemu VBHC jest sposób płacenia za świadczenia oparty na otrzymywanym wyniku i jego wartości, czyli na skutecznym leczeniu. Z badania wynika, że bogate kraje o wysokich wydatkach na zdrowie i ochronę zdrowia zaczynają dążyć do płacenia za świadczenia w sposób oparty na wynikach leczenia. Wszystkie kraje, w których wydatki na zdrowie przekroczyły 10% PKB (US, Kanada, Francja, Niemcy, Japonia i Holandia) już wprowadzają lub planują płacenie pakietowe.

Jako podsumowanie oceny możliwości 25 krajów do wprowadzenia VBHC można przedstawić w tabeli 6 zestawienie pokazujące koszty poniesione na jednostkę uzyskanego wyniku<sup>113</sup>.

**TABELA 6**  
Koszt jednostki wyniku, US\$

Kraj	Wskaźnik wyniku zdrowotnego	Wydatki na zdrowie per capita	Koszt jednego punktu wyniku zdrowotnego
	Punkty	US\$	US\$
STANY ZJEDNOCZONE	85,50	9 216,0	107,8
HOLANDIA	90,30	6 103,0	67,6
AUSTRALIA	94,10	6 173,0	65,6
KANADA	91,60	5 692,0	62,1
SZWECJA	92,50	5 258,0	56,8
NIEMCY	89,80	4 964,0	55,3
FRANCJA	92,20	4 959,0	53,8
JAPONIA	98,40	4 714,0	47,9
UK	89,00	3 679,0	41,3
HISZPANIA	93,80	2 717,0	29,0
KOREA POŁUDNIOWA	90,80	1 834,0	20,2
UAE	80,80	1 394,0	17,3
AFRYKA POŁUDNIOWA	40,50	643,0	15,9
ROSJA	60,30	888,0	14,7
BRAZYLIA	73,40	1 049,0	14,3
CHILE	87,00	1 102,0	12,7
<b>POLSKA</b>	78,90	852,0	10,8
TURCJA	76,40	665,0	8,7
MEKSYK	79,30	639,0	8,1
KOLUMBIA	80,40	521,0	6,5
NIGERIA	35,00	165,0	4,7
CHINY	80,50	337,0	4,2
EGIPT	65,50	161,0	2,5
INDONEZJA	66,80	106,0	1,6
INDIE	55,00	62,0	1,1

Źródło: *Health outcomes and costs: a 166-country comparison, A white paper from The Economist Intelligence Unit Healthcare, 2014*

113. *Health outcomes and costs: a 166-country comparison, A white paper from The Economist Intelligence Unit Healthcare, 2014*

Wszystkie kraje zostały przebadane przy wykorzystaniu tej samej metodyki, więc można pokusić się o pewne spostrzeżenia na podstawie porównań. Liczba punktów wskaźnika wyniku zdrowotnego w Polsce wyniosła 78,9, a w Japonii, kraju z najlepszym wynikiem – 98,4. W USA wskaźnik ten przyjął wartość 85,5. Przy czym wydatki na zdrowie *per capita* w Polsce wyniosły 852, w Japonii – 4714, a w USA – 9216. W USA koszt jednego punktu wskaźnika wyniku zdrowotnego był dziesięciokrotnie wyższy niż w Polsce i ponad dwukrotnie wyższy niż w Japonii. Relacja liczby punktów wskaźnika wyników zdrowotnych i kosztów poniesionych na ich uzyskanie jest zróżnicowana między krajami, w tym także krajami należącymi do najbogatszych państw. Zróżnicowanie zależności wskazuje na konieczność dokonywania bardzo ostrożnych interpretacji na podstawie dogłębnej znajomości uwarunkowań w poszczególnych krajach. Powyższe wyniki uświadamiają, że nie można przenosić rozwiązań i poszczególnych składowych mierników do innych krajów, gdyż ze względu na odmienność uwarunkowań najprawdopodobniej będzie to skazane na porażkę. Tak więc każdy kraj powinien wytyczyć własną drogę i skonstruować własne mierniki dążąc do wdrożenia VBHC.

Dane zawarte w tabeli 6 przede wszystkim uświadamiają, jak złożoną jest materia, którą jest funkcjonowanie ochrony zdrowia i jej efektywność ekonomiczna przekładająca się na skuteczność kliniczną.

### **Propozycja najważniejszych wskaźników w ochronię zdrowia (KPI) – dla Polski**

Przystępując do stworzenia mierników i ich klasyfikacji dla polskiej ochrony zdrowia należy mieć świadomość, że zadanie jest bardzo trudne ze względu na wiele przyczyn, a przede wszystkim na brak zintegrowanego leczenia, na brak historycznych i rzetelnych rejestrów medycznych we wszystkich/najważniejszych dziedzinach medycyny oraz na brak baz danych funkcjonowania ochrony zdrowia. Osobnym problemem jest zawiła regulacja prawna podlegająca nieustannym i często nieracjonalnym zmianom wynikającym z potrzeb politycznych. Podejmując jednak to wyzwanie intelektualne, wiadomo że przedstawione propozycje powinny być poddane pod dyskusję wielu środowisk medycznych, ekonomicznych i prawniczych. Można bowiem stworzyć dziesiątki lub nawet setki mierników z punktu widzenia poszczególnych interesariuszy, które potencjalnie będą sprzeczne lub po prostu zbędne. Czy podejście „*a one-size-fits-all*” okaże się możliwe do zrealizowania? Na pewno wdrożenie VBHC będzie procesem skomplikowanym i długotrwałym. Jednakże w sytuacji demograficznej i gospodarczej, w jakiej znalazła się Polska wydaje się, że jest to jedyna droga, zresztą jak w innych krajach, także dużo bogatszych od Polski.

KPI w ochronie zdrowia stanowiąc będą najistotniejszą podstawę do wprowadzania zmian w sposobie zorganizowania, finansowania, zarządzania świadczeniodawcami i systemem jako całością. Odgrywają one tak ważną rolę, gdyż są wymierne i stanowią wskaźniki, które skoncentrowane są na społecznie przyjętych celach wszystkich interesariuszy systemu ochrony zdrowia, umożliwiają ich osiągnięcie i nieustające wprowadzanie ulepszeń i modyfikacji. „Dobre” wartości przyjmowane przez KPI oznaczają, że wyznaczone, pożądane cele są realizowane w poszczególnych wyodrębnionych obszarach, a „złe” – precyzyjnie określają te obszary, które wymagają specjalnych działań w celu uzyskania poprawy prowadzonej działalności. Należy więc gromadzić dane, na podstawie których można obliczać wartości wskaźników lub statystyk umożliwiające racjonalność działania. Podejmowanie decyzji bez wykorzystania KPI oznacza niejasności, brak wiedzy i kompetencji prowadzące do pogarszania się sytuacji, a także niemożność dokonywania porównań dla różnych okresów czasu, co również jest złowroczne.

Koniecznych jest wiele KPI z niejednego obszaru, którego funkcjonowanie oddziałuje na status zdrowotny jednostek i społeczeństwa, a także na wielkość wydatków na zdrowie. Najpierw, należałoby sprecyzować obszary, czy dziedziny, a następnie dokonać wyboru niezbędnych wskaźników dla każdej z nich. W przedkładanym raporcie proponuje się wydzielenie następujących dziedzin w celu sformułowania najważniejszych KPI: 1/ obszar **medyczny/kliniczny** koncentrujący się na wynikach zdrowotnych leczenia zarówno pozytywnych, jak i negatywnych; 2/ obszar **statusu zdrowotnego** osiąganego przez społeczeństwo także w ujęciu geograficznym, 3/ obszar **kapitału ludzkiego** służący poznaniu i podnoszeniu kwalifikacji pracowników ochrony zdrowia; 4/ obszar **kapitału rzeczowego i inwestycji** pokazujący warunki materialne, w jakich leczenie odbywa się i będzie odbywać się; 5/ obszar **finansowania w ochronie zdrowia**, którą należałoby podzielić na dwie strefy. Pierwsza charakteryzowałaby finansowanie systemu ochrony zdrowia jako całości, a druga pokazywałaby sytuację finansową świadczeniodawców, a przede wszystkim szpitali; 6/ obszar **funkcjonowania szpitali/ świadczeniodawców**, co ujawniłoby warunki i organizację leczenia w każdym podmiocie; 7/ obszar **zdrowia publicznego**, w ramach której można osiągnąć nieskończenie wiele dla profilaktyki i przede wszystkim edukacji dzieci i całego społeczeństwa; 8/ obszar **regulacji prawnej ochrony zdrowia**, w której od wielu lat źle się dzieje, co prowadzi do pogarszającej się sytuacji przede wszystkim szpitali; 9/ obszar **uwarunkowań makroekonomicznych i finansów publicznych**, która przedstawi gospodarcze uwarunkowania dla funkcjonowania ochrony zdrowia.



**DR N. MED. BEATA JAGIELSKA,**  
Zastępca Dyrektora Centrum Onkologii  
– Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie,  
Prezes PKMP Stowarzyszenie

*“VBHC to nowe spojrzenie na system ochrony zdrowia bez którego nie może być mowy o dalszym rozwoju. Niezbędne są działania na rzecz zdefiniowania efektu zdrowotnego i przypisania mu określonych mierników. Powinny być one zaplanowane w perspektywie długofalowej we współpracy z ekspertami z wielu różnych dziedzin.”*

## Kluczowe mierniki efektywności KPI

Key Performance Indicators, czyli KPI, są to kluczowe wskaźniki efektywności, będące jednocześnie praktycznym narzędziem controllingu na poziomie operacyjnym i strategicznym. KPI to dobrane konkretne wskaźniki odnoszące się do kompleksowego pomiaru działalności, które zawdzięczają swoje pochodzenie podejściu skierowanemu na zarządzanie przez cele.

### **Medyczne/kliniczne KPI**

Podstawą wdrażania Wartości Zdrowia (VBHC) w obszarze medycznym jest poprawa jakości realizowanych świadczeń medycznych. W ochronie zdrowia jakość często jest porównywana do wdrażania określonego procesu, który Donabedian dzieli na strukturę, proces i wynik<sup>114</sup>. Wszystkie te parametry można przypisać funkcjonowaniu jednostek medycznych, ale trudno je zastosować do procesów

114. Donabedian, A., Evaluating the Quality of Medical Care, TheMilbankQuarterly, 2005, 83(4):691-729

sensu stricto medycznych. W tym wypadku często postępujemy się współczynnikami stosowanymi w epidemiologii jak zachorowalność czy umieralność. Mają one zastosowanie nie tylko populacyjne, ale służą też do oceny efektywności systemu w określonych dziedzinach.

Z punktu widzenia praktycznego funkcjonowania ochrony zdrowia jako całości ważny jest podział mierników na ogólne czyli uniwersalne mające zastosowanie w każdej dziedzinie medycyny oraz indywidualne dedykowane już konkretnym zakresom. Każdy ze stosowanych wskaźników powinien charakteryzować się określoną czułością, specyficznością oraz być możliwym do zastosowania bez zbędnych dodatkowych nakładów organizacyjnych, kadrowych i finansowych. Bardzo ważny jest aspekt powtarzalności wskaźnika i jego walidacji. Osiągane wyniki powinny być poddane analizie nie tylko przez regulatora, ale przez ekspertów medycznych i samych świadczeniodawców.

Do mierników ogólnych możemy zaliczyć przykładowo czas hospitalizacji, wskaźniki obciążenia łóżek, liczbę zakażeń szpitalnych czy zużycie płynu dezynfekcyjnego w oddziale szpitalnym. Przykładem wskaźników indywidualnych w tym wypadku definiujących wynik określonego leczenia w onkologii będzie czas całkowitego przeżycia (*overall survival*) czy czas do nawrotu (*disease free survival*). Z kolei ocena odsetka występowania działań niepożądanych pozwoli na scharakteryzowanie nie tylko bezpieczeństwa samej metody leczniczej, ale umiejętności terapeutycznych kadry medycznej i poprawności kwalifikacji do leczenia.

W obszarze kardiologii miarą skuteczności leczenia interwencyjnego zawału serca jest nie tylko śmiertelność wczesna chorych, ale śmiertelność roczna, która umożliwia ocenę skuteczności nie tylko interwencji zabiegowych lecz dalszej opieki kardiologicznej.

W naszym systemie ochrony zdrowia są stosowane różnorakie mierniki medyczne, zdefiniowane w odrębnych aktach prawnych: ustawach, rozporządzeniach, obwieszczeniach czy zarządzeniach. Zdecydowanie jednak brakuje jednolitego systemu walidacyjnego, który pozwalałby na ich weryfikację jak również wstępnej oceny możliwości wdrożenia określonych wskaźników do systemów medycznych i rozliczeniowych przed ich ogłoszeniem w dokumentach prawnych. Negatywnym przykładem takiego stanu rzeczy jest Pakiet Onkologiczny określający precyzyjne czas na przeprowadzenie diagnostyki wstępnej i pogłębionej oraz definiujący czas między konsylium medycznym a datą rozpoczęcia leczenia. Niestety brakuje wskaźników walidacyjnych dotyczących jakości decyzji zapadających na konsylium decyzji medycznych czy też jakości przeprowadzanej diagnostyki. Skutkuje to koniecznością ponownego przeprowadzania procesu diagnostycznego, co naraża chorego na długotrwałe oczekiwania na rozpoczęcie właściwej terapii a system na podwójne finansowanie procedur medycznych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej ilustruje jak współpraca z ekspertami medycznymi może zaowocować wdrożeniem wskaźników, które faktycznie odzwierciedlają jakość udzielanych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia raka płuca, raka jelita grubego czy raka prostaty.

W aneksie B przedstawiono przykładowe mierniki ujęte w różnych aktach prawnych wraz z komentarzem co do ich wartości merytorycznej w systemie ochrony zdrowia.

### **KPI statusu zdrowotnego**

Niezwykle ważne jest posiadanie wiedzy na temat wszelkich wskaźników dotyczących oczekiwanego czasu trwania życia w chwili narodzin i np. w wieku 65 lat. Wskaźniki chorobowości, zapadalności na schorzenia, przeżycia w różnych okresach, śmiertelności i inne dotyczące początkowo wybranych



chorób, a docelowo – wszystkich. Niezwykle ważna jest ilość urodzeń wcześniaków (poniżej 37 tygodnia). Istotnym parametrem wydaje się być ocena kontrolna pacjenta po wykonaniu procedury w określonym czasie po wypisie ze szpitala, a także konieczność powtórnego wykonania tej samej procedury u pacjenta w okresie jednego roku. Warto włączyć dane, które są publikowane, jak np. oczekiwany czas życia oraz przeciętny czas życia w zdrowiu. Konieczne jest bowiem rozpoznanie zachodzących zmian. Dane tego rodzaju są gromadzone, ale niestety nie wszystkie ich rodzaje.

### **KPI kapitału ludzkiego**

W tym obszarze znajdują się wskaźniki związane z wykształceniem i ustawicznym doksztacaniem personelu medycznego. Przykładem mogą być wszelkiego rodzaju szkolenia, wyjazdy na staże i konferencje. Istotna jest też liczba zawartych umów o współpracy z innymi ośrodkami krajowymi jak i zagranicznymi, a także personelem medycznym wspierającym w dziedzinach w których dany szpital nie ma kompetencji oraz w trudnych przypadkach klinicznych. Bardzo ważne jest zmierzenie poziomu współpracy oraz komunikacji pomiędzy poszczególnymi pracownikami ochrony zdrowia zwłaszcza pomiędzy specjalistami, lekarzami POZ i lekarzami operującymi mierzona liczbą udokumentowanych notatek/zapisów w dokumentacji medycznej (rekordach pacjenta) skierowanych do poszczególnych specjalistów. W ramach tego obszaru powinniśmy również mierzyć ilość nadgodzin personelu medycznego, aby oszacować ilość personelu niezbędnego do funkcjonowania jednostki.

### **KPI kapitału rzeczowego i inwestycji**

Wskaźniki przedstawiające wyposażenie szpitala i pozostałych świadczeniodawców. Dane dotyczące stanu bieżącego wyposażenia, konieczności i możliwości inwestycyjnych, planów związanych z dalszym rozwojem i funkcjonowaniem podmiotu leczniczego. Te wszystkie dane są konieczne aby móc badać efektywność funkcjonowania świadczeniodawców, a przede wszystkim szpitali. Efektywność funkcjonowania szpitali możemy mierzyć poprzez współczynnik wykorzystania środków trwałych w tym urządzeń specjalistycznych jak tomografy, ultrasonografy, mammografy itd. Dodatkowo, należy znać wielkość wszelkich zasobów posiadanych przez szpitale i dynamikę ich zmian, a także nakłady inwestycyjne i ich dynamikę.

### **KPI finansowania w ochronie zdrowia**

Ten obszar jest bardzo pojemny i można go podzielić na dwa segmenty. Pierwszy segment obejmowałby swym zakresem finansowanie ochrony zdrowia. Można tu uwzględnić wskaźniki takie, jak: wydatki na zdrowie w ujęciu ogólnym i *per capita*; udział wydatków na zdrowie w PKB; wielkość wydatków na leczenie szpitalne, ambulatoryjna i podstawowa opieka zdrowotna – w podziale na publiczne i prywatne, a także udział tych wydatków w całkowitych wydatkach, publicznych i prywatnych. Lista może być bardzo długa, ale najważniejsze, że taki rodzaj danych jest dostępny. Przykładowo, udział publicznych i prywatnych wydatków na zdrowie w całkowitych wydatkach na zdrowie, udział publicznych wydatków na leczenie szpitalne w całkowitych wydatkach na leczenie szpitalne, a także w całkowitych wydatkach na zdrowie, udział publicznych wydatków na leki w całkowitych wydatkach na zdrowie, udział publicznych wydatków na leki w całkowitych wydatkach na leki, udział prywatnych opłat bezpośrednich w całkowitych wydatkach na zdrowie.

Drugim segmentem byłaby sytuacja finansowa przede wszystkim szpitali, ale także innych świadczeniodawców. Należy uwzględnić zarówno stronę przychodową jak kontrakt z płatnikiem publicznym i ewentualnie płatnikami prywatnymi, dynamikę przychodów, jak i stronę wydatków. Szczególnie ważne w polskich uwarunkowaniach politycznych są wielkości wynagrodzeń dla poszczególnych grup pracowników medycznych. Konieczne jest liczenie kosztów na pacjenta, czy na procedurę, co będzie



możliwe po zmianie ustawy o rachunkowości, gdyż konieczne jest wprowadzenie właściwego planu kont, rachunku kosztów i obowiązku raportowania ponoszonych kosztów np. na pacjenta do AOTMiT w celu skalkulowania pokrywających koszty stawek refundacyjnych. Tu konieczna byłaby zmiana regulacji dotyczącej rachunkowości szpitali.

### ***KPI funkcjonowania szpitali/świadczeniodawców***

Obszar ten poświęcony jest ocenie działalności szpitala z perspektywy sprawności obsługi pacjenta. Przykładowymi wskaźnikami są: przeciętny czas oczekiwania pacjenta mierzony od momentu wejścia do szpitala do momentu przyjęcia przez pierwszego wykwalifikowanego pracownika szpitala (w wybranych aspektach), stopa obłożenia łóżek (na poszczególnych oddziałach w poszczególnych szpitalach i po zsumowaniu w całym kraju), przeciętny czas pobytu w szpitalu (na poszczególnych oddziałach w poszczególnych szpitalach i po zsumowaniu w całym kraju), stosunek liczby lekarzy względem średniego personelu medycznego oraz stosunek liczby pracowników do liczby pacjentów (dla wszystkich rodzajów pracowników medycznych w szpitalu i po zsumowaniu w całym kraju), koszt utrzymania łóżka szpitalnego w ciągu roku, koszt pobytu jednego pacjenta mierzony ceną jednego łóżko-dnia czy też koszt pobytu jednego pacjenta podczas całego leczenia w szpitalu. Monitorować również można średni czas od momentu wykonania badań laboratoryjnych w szpitalu do momentu uzyskania wyniku dla pacjenta i wdrożenia odpowiedniego leczenia/procedury.

Po sprawdzeniu stanu faktycznego należałoby wyznaczyć docelowe relacje dla krótkiego i długiego okresu.

### ***KPI zdrowia publicznego***

Można odnieść wrażenie, że w Polsce zdrowie publiczne niestety jest dziedziną zaniedbaną i niedocenianą. Zdrowie publiczne zostało w 1920 r. zdefiniowane jako: *Zdrowie publiczne jest nauką i sztuką zapobiegania chorobom, przedłużania życia, promowania zdrowia i sprawności fizycznej poprzez zorganizowane wysiłki na rzecz higieny środowiska, kontroli chorób zakaźnych, szerzenia zasad higieny osobistej, organizowania służb medycznych i opiekuńczych, w celu wczesnego rozpoznania, zapobiegania i leczenia oraz rozwijania takich mechanizmów społecznych, które zapewnią każdemu standard życia umożliwiający zachowanie i umacnianie zdrowia*<sup>115</sup>. Uwzględniając tę definicję można zaproponować wiele wskaźników, z których część jest gromadzona. Szczególnie ważne są profilaktyka w tym szczepienia (zwłaszcza immunizacja dzieci), a także badania przesiewowe czy też programy edukacyjne skierowane na pacjenta, ale liczba wskaźników na tym etapie prac wydaje się nieograniczona.

### ***KPI regulacji prawnej ochrony zdrowia***

Regulacja prawna w ochronie zdrowia jest na dramatycznie złym poziomie. Jest to narzędzie wykorzystywane przez polityków do realizacji doraźnych celów, które nie mają nic wspólnego ze stanem zdrowia pacjenta i statusem zdrowotnym społeczeństwa, a także sprawnym funkcjonowaniem ochrony zdrowia. Wydaje się, że należałoby rozpocząć od wprowadzenia warunku sprawdzania wpływu wprowadzanych regulacji na wiele wskaźników zawierających się w wyszczególnionych obszarach – szczególnie dotyczących finansowania szpitali.

115. Winslow, C.-E.A., *The Untilled Fields of Public Health*, Science 51(1306): 1920; 23–33.

## KPI uwarunkowań makroekonomicznych i finansów publicznych

Możliwości finansowania wydatków na zdrowie ponoszonych przez świadczeniodawców, a przede wszystkim szpitale uzależnione są od wzrostu i rozwoju gospodarczego Polski. Dlatego też należy uwzględnić dziedzinę pokazującą obraz zarówno gospodarki, jak i finansów publicznych. GUS publikuje wszystkie takie dane, więc jest możliwość korzystania z nich przy podejmowaniu decyzji o funkcjonowaniu ochrony zdrowia w okresie krótkim i co ważniejsze – w okresie długim. Przykładowo, warto rozpocząć od udziału wydatków na zdrowie (całkowitych, publicznych prywatnych) w PKB oraz *per capita* także w ujęciu geograficznym, należy także uwzględnić inflację mierzoną dla PKB, CPI, PPI, a także liczoną szczegółowo dla wybranych najważniejszych kategorii dla szpitali i procesu leczenia. Konieczna jest znajomość udziału finansów publicznych – zarówno budżetu centralnego, jak i samorządów wszystkich szczebli i dynamikę zmian. Należy uwzględnić rynek pracy w ochronie zdrowia oraz sektory gospodarki pracujące na jej rzecz.

Dla wszystkich obszarów należy przeprowadzić wnikliwą dyskusję i weryfikować skuteczność poszczególnych mierników we wszystkich obszarach, a jest to praca na dłuższy okres czasu. Podsumowanie

Sytuacja w ochronie zdrowia w Polsce i innych krajach zmusza do dyskusji nad sposobem rozwiązania zaistniałych problemów i wprowadzeniem zmian, które działałyby dwukierunkowo: koncentrowałyby się na poprawie stanu zdrowia i kosztach uzyskania tej poprawy. Aby móc wprowadzić VBHC należy przygotować do tego grunt, co wymaga czasu. Jednocześnie należy opracować zestaw KPIs podzielonych na dziedziny, który dostarczy wskaźników umożliwiających podejmowanie racjonalnych decyzji. Zaproponowane obszary, a także wskaźniki im przypisane są obecnie brane pod uwagę, ale niezależnie od siebie. Znaczenie takiego zestawu polega na tym, że zawiera bardzo wiele czynników determinujących uzyskane wyniki.

Na zakończenie warto przytoczyć dwa znane cytaty z dorobku Petera F. Druckera<sup>116</sup>: Jeżeli nie możesz tego zmierzyć, nie możesz tym zarządzać (ang. *If you can't measure it, you can't manage it*) oraz Jeżeli nie możesz tego zmierzyć, nie możesz tego poprawić (ang. *If you can't measure it, you can't improve it*). Potwierdzają one bezwzględną konieczność wprowadzenia mierników do ochrony zdrowia tym bardziej że jak twierdził William E. Deming<sup>117</sup>: Bez danych, jesteś kolejną osobą z opinią (ang. *Without data you're just another person with an opinion*).

116. Peter F. Drucker (1909-2005) ekspert ds. zarządzania, wykładowca akademicki, badacz procesów organizacji i zarządzania w korporacjach oraz organizacjach typu non-profit. Został on uznany za jednego z najwybitniejszych myślicieli i teoretyków zarządzania w XX w.

117. William E. Deming (1900-1993) był amerykańskim statystykiem, był Autorem czternastu zasad Deminga (wprowadzanie nowej filozofii jakości do organizacji) oraz cyklu Deminga (schemat ciągłego doskonalenia). Jako pierwszy zajął się statystycznym sterowaniem procesem.

## ROZDZIAŁ 7

# Studium przypadków

*Prof. dr hab. n. med. Joanna Chorostowska-Wynimko*

*Prof. dr hab. n. med. Andrzej Marszałek*

*Dr n. med. Iwona Skrzekowska-Baran*

*Dr Agnieszka Sznyk*



Formy płatności za osiągnięte wyniki są wdrażane najczęściej w dziedzinach, gdzie może to przynieść liczące się wymierne korzyści dla płatników (zmniejszenie wydatków, poprawa efektywności zarządzania budżetami) i świadczeniobiorców (nastawienie do uzyskania coraz lepszych wyników w odpowiedzi na rosnące potrzeby zdrowotne czy poprawa jakości leczenia).

Metody płatności za rezultaty znajdujemy w szczególnie kosztochłonnych dziedzinach opieki zdrowotnej np.: w medycynie ratunkowej czy farmakoterapii lekami innowacyjnymi.

## Value Based Healthcare w medycynie ratunkowej w Stanach Zjednoczonych

Przykładem wdrożenia koncepcji płatności za rezultaty w medycynie ratunkowej może być podjęta już w 2003 r. przez (*Center for Medicare and Medicaid Services - CMS*) inicjatywa „*Premier Hospital Quality Incentive Demonstration*”.

W programie tym uczestniczący świadczeniodawcy zostali oceniani z pomocą ponad 34 miar/kryteriów przebiegu procesu diagnostyki i terapii. O ocenie przebiegu postępowania medycznego oraz osiągniętych wynikach decydowało 25% kryteriów.

Monitorowano przede wszystkim zawały serca, udary i zapalenia płuc. Oceniano działania szpitali w zakresie farmakoterapii: podanie aspiryny czy B-blokerów, zastosowanie trombolizy niezwłocznie po przybyciu chorego do szpitala, podjęcie działań z zakresu kardiologii inwazyjnej w ciągu 120 minut od przybycia chorego do szpitala oraz stosowanie antybiotyków z jednoczesnym wykonywaniem antybiogramów<sup>118</sup>.

W trakcie pierwszej fazy programu, trwającym 3 lata świadczeniodawcom osiągnięciem pierwsze miejsca w rankingu (pierwszych 10%) przyznano dodatkowe 2% stawki ustalonej dla jednorodnej grupy pacjentów. Pozostałym świadczeniodawcom mieszającym się pomiędzy 90-80 centylem przyznano 1% wzrost płatności. Już w pierwszym roku funkcjonowania programu na nagrody przeznaczono 8,9 mln dolarów, co wyczerpało budżet zarezerwowany na ten cel (9 mln USD).

W okresie trzech pierwszych lat realizacji programu na zachęty dla świadczeniodawców przeznaczono 25 mln USD<sup>119</sup>. W tym okresie, co kwartał opracowywano rankingi świadczeniodawców na podstawie systemów informatycznych szpitali oraz dokumentacji medycznej pacjentów. Po trzech latach wprowadzono kary finansowe, czyli obniżenie stawek za JGP o jeden procent, jeżeli szpital znalazł się w dolnym kwintyle (20%) lub o dwa procent jeżeli znalazł się w dolnym decylnym (10%) rankingu.

Retrospektywnie uznano jednak, że nagradzanie jedynie najlepszych świadczeniodawców a nie tych, którzy dokonali poprawy może doprowadzić do zakończenia funkcjonowania systemu. Kładąc na olbrzymi nacisk na jakość, szpitale mogły w trosce o wyniki pozbywać się pacjentów trudnych, wymagających szczególnych świadczeń przesyłając ich do innych świadczeniodawców. W kolejnych latach trwania programu dokonano dalszych ewaluacji, szczególnie w zakresie oceny kryteriów mierzących jakość procedur medycyny ratunkowej wskazanych przez wiodące amerykańskie organizacje - *American College of Cardiology (ACC)* i *American Heart Association (AHA)*<sup>120</sup>.

118. The Effects of the Premier Hospital Quality Incentive Demonstration on Mortality and Hospital Costs in Medicare Health Services Research; 2009 44(3):821-42.

119. Sikka, R. Pay for Performance in Emergency Medicine. *Annals of Emergency Medicine*, 2007; nr 6 (49).

120. Glickman, S.W., Schulman, K.A., Peterson, E.D., Hockre, M.B. i C.B. Carins. Evidence-based perspectives on performance and quality of patient care and outcomes in emergency medicine. *Annals of Emergency Medicine*, 2008 nr 5 (51).

Kryteria te obejmowały podanie niezwłocznie po przyjęciu do szpitala:

1. **Aspiryny,**
2. **B- blokerów,**
3. **wykonanie EKG pacjenta z bólem w klatce piersiowej,**
4. **wykonanie EKG pacjenta po omdleniu,**
5. **antybiotykoterapię zgodną z antybiogramem w zapaleniu płuc,**
6.  **pomiar saturacji,**
7. **ocenę wpływu czynników środowiskowych na wystąpienie bakteryjnego zapalenia płuc,**
8. **ocenę stanu psychicznego chorego na zapalenie płuc,**
9. **ocenę zasadności zastosowania fibrynolizy w przypadku udaru mózgu.**

ACC i AHA uznały, że podstawą do tworzenia miar powinny być:

- **siła dowodów naukowych na poparcie włączenia danej miary,**
- **istotność związku pomiędzy wysoką oceną przy użyciu proponowanej miary (zgodność postępowania ze wzorcem) a efektami klinicznymi (stanem zdrowia pacjenta),**
- **proporcjonalność oceny dokonanej przy użyciu proponowanej miary (stopień zgodności postępowania ze wzorcem) do zmiany wskaźników klinicznych pacjenta,**
- **efektywność kosztowa (optycalność).**

Wszystkie wyżej zastosowane miary spełniały te kryteria za wyjątkiem: oceny wpływu czynników środowiskowych na wystąpienie bakteryjnego zapalenia płuc, oceny utlenowania krwi, oceny stanu psychicznego chorego na zapalenie płuc), które nie spełniły wymogu proporcjonalności do zmiany stanu zdrowia pacjenta. Uznano zatem, iż nie jest celowe dalsze nagradzanie świadczeniodawców za poprawę tych wskaźników, gdyż nie przyczyni się ona do poprawy poziomu opieki, a generować będzie koszty po stronie zarówno świadczeniodawców, jak i dokonującego oceny.

### ***Wnioski:***

- **jakkolwiek wnioski zawarte w dokonanej ocenie inicjatywy CMS wskazywały na konieczność dokonania zmian w przyjętych miarach jakości, należy jednak wskazać na wysoki odsetek świadczeniodawców postępujących zgodnie z założonym wzorcem wskazuje na sukces podejścia polegającego na płaceniu za rezultaty.**
- **konieczny udział klinicystów w tworzeniu i nowelizowaniu kryteriów mierzących jakość procedur**
- **nagradzanie nie tylko najlepsze szpitali uzyskujących najwyższy poziom jakości optycalnych usług medycznych ale również świadczeniodawców uzyskujących poprawę**

## **Value Based pricing – płacenie za lek na podstawie skuteczności uzyskanej w rzeczywistej praktyce medycznej**

Szczególnym przykładem rozwiązań VBHC jest Value Based pricing czyli metoda płacenia za leki czy wyroby medyczne na podstawie osiągniętych wyników leczenia uzyskanych w rzeczywistej praktyce klinicznej<sup>121</sup>.

121. Carlson JJ, et al. "Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-Based reimbursement schemes between Healthcare payers and manufacturers." Health Policy. 2010;96(3):179-90.

W obliczu wyzwań budżetowych związanych z finansowaniem ochrony zdrowia i ciągłego wzrostu popytu na opiekę zdrowotną, firmy farmaceutyczne i technologiczne stają obecnie przed wyzwaniem wykazania nie tylko skuteczności produktów w badaniach klinicznych, ale powinny uzasadnić proponowaną cenę na podstawie uzyskanych wyników. Jest to więc metoda ustalania ceny produktu przy uwzględnieniu jego wartości klinicznej i terapeutycznej. Zarówno efekt leczniczy, jak i koszt nowego leku są porównywane z efektywnością i kosztami dotychczas stosowanych opcji terapeutycznych (komparatorów).

Płacenie za osiągnięcie określonej wartości odbywa się w ramach umowy podziału ryzyka, która jest podpisywana pomiędzy dostawcą danej technologii lekowej a płatnikiem/decydem w formie poufnego porozumienia. Poufność umowy wynika z konieczności zrównoważenia interesów obu stron umowy: potrzeby płatnika do uzyskania realnie możliwie najniższej, akceptowalnej ceny danej interwencji i zapewnienia dostępności dla pacjenta w danym kraju UE, gdzie ceny oficjalne danego leku powinny być na podobnym poziomie. Zapewnia to utrzymanie dostępności leków dla pacjentów w poszczególnym kraju UE. Druga strona umowy czyli dostawca technologii wykazuje różny poziom elastyczności cenowej zależnej od wielkości rynku zbytu czy zasobności danego kraju. Umowa podziału ryzyka to wynik konsensusu negocjacyjnego obydwu stron, których celem jest udostępnienie leczenia pacjentom cierpiącym na dane schorzenie określonej interwencji, w celu osiągnięcia możliwie najlepszej wartości (skuteczności w stosunku do ceny).

Kluczowym dla osiągnięcia najlepszej wartości jest właściwy dobór produktu leczniczego dla danej populacji pacjentów oraz zapewnienie odpowiedniej, zgodnej ze obowiązującymi standardami diagnostyki i opieki medycznej. Niewłaściwe wykorzystanie produktu, czy zapewnienie nieadekwatnego do potrzeb, poziomu tych usług wpływa na uzyskaną wartość<sup>122</sup>.

$$\text{wartość} = \text{odpowiednia diagnostyka i opieka medyczna} \times \frac{(\text{wynik leczenia})}{(\text{całkowite koszty})}$$

Zidentyfikowanie wiarygodnych, powtarzalnych warunków (określenie wyniku leczenia oraz kosztów), a także formuły płacenia za leki opartej na uzyskanych wynikach jest kluczowe dla wszystkich interesariuszy. Pacjent ma szansę otrzymać dostęp do oczekiwanej terapii, płatnik ma zapewnioną efektywną inwestycję, a firma farmaceutyczna spodziewany zwrot z inwestycji w badania i rozwój (*ROI Return on investment*).

Lek może być finansowany na zasadach Value Based pricing, jeśli spełnia dwa krytyczne warunki t.j:

- **działanie leku jest ściśle skorelowane z wynikami leczenia i określona wartość dla populacji leczonej jest mierzalna,**
- **lek nie posiada odpowiedników (generyków) obecnie i w najbliższej przyszłości**

Ponadto:

- **Istnieje niepewność klinicystów lub /i płatnika skuteczności czy właściwego stosowania,**
- **jeśli rynek jest wysoce konkurencyjny,**
- **jeżeli ocena wielkości spodziewanej populacji pacjentów kwalifikujących się do leczenia jest niepewna.**

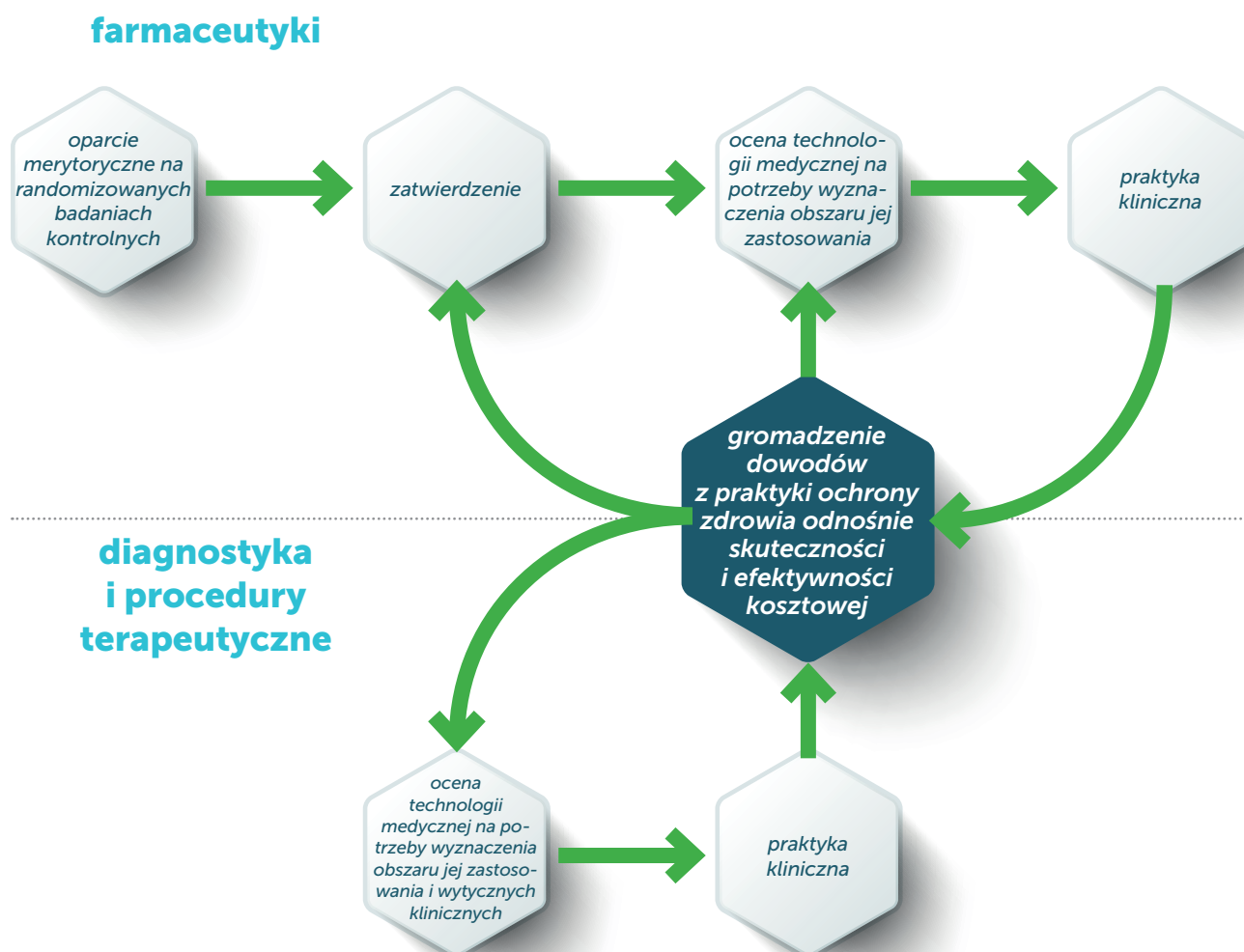
122. What is Value in Health Care? Michael Porter, New England Journal of Medicine, 2010; 363:2477-2481

Praktyka wskazuje, że metoda płatania za leki w oparciu o osiągnięte wyniki jest najbardziej efektywna dla pacjenta, płatnika czy firmy farmaceutycznej, jeśli:

- **identyfikacja populacji kwalifikującej się do leczenia danym lekiem została właściwie przeprowadzona,**
- **zostały zaakceptowane czynniki zakłócające, które są niezależne i nieprzewidywalne,**
- **infrastruktura gromadzenia danych jest w pełni wykorzystana,**
- **płatności opieramy na właściwie ocenionych i ograniczonych ilościowo miarach (punktach końcowych)**
- **wykorzystujemy istniejące platformy do gromadzenia danych np.: rejestry, systemy monitorujące płatnika itp.**

### WYKRES 12

Standardowy proces wdrożenia i optymalizacji metod terapeutycznych





## **Studium przypadku Esbriet<sup>123</sup>**

Włochy są przykładem kraju w Unii Europejskiej, która szeroko praktykuje płaconie za leki na podstawie uzyskanego efektu zdrowotnego. Dzięki rozwiniętej infrastrukturze rejestrów lekowych zarządzanych przez Włoską Agencję Oceny Technologii Medycznych (AIFA) możliwe stało się monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jednocześnie kosztów związanych z terapią danym lekiem.

Jednym z obszarów terapeutycznych, w którym zastosowano umowę z firmą farmaceutyczną polegającą na płaceniu za uzyskany wynik jest Idiopatyczne zwtóknienie płuc (IPF). Jest to nieodwracalna choroba tkanki płucnej doprowadzająca do śmierci, głównie charakteryzująca się przez zwtóknienie (blizny), co utrudnia proces natlenowania płuc. U każdego pacjenta następuje inna i nieprzewidywalna ścieżka rozwoju choroby, co powoduje trudności w przewidywaniu ewolucji i postępu choroby. Średni czas przeżycia od chwili rozpoznania wynosi od dwóch do pięciu lat, przy pięcioletnim wskaźniku przeżycia wynoszącym 20-40%. Pirfenidon jest natomiast doustnym lekiem stosowanym przeciw zwtóknieniu płuc, który hamuje syntezę TGF-beta, mediatora chemicznego, który kontroluje wiele funkcji komórkowych, w tym proliferację i różnicowanie, i który odgrywa kluczową rolę w rozwoju zwtóknienia. Hamuje również syntezę TNF-alfa, cytokiny o działaniu prozapalnym. Był to pierwszy dopuszczony przez Europejską Agencję Leków produkt leczniczy przeznaczony do łagodnego do umiarkowanego idiopatycznego zwtóknienia płuc, opracowanego przez amerykańską firmę biotechnologiczną InterMune.

Z uwagi na wzrastające koszty farmakoterapii oraz niepewność wyników leczenia za pomocą pirfenidonu w rzeczywistej praktyce medycznej, włoska AIFA podpisała z producentem umowę płacenia za wynik (*pay for performance; P4P*). Umowa z AIFA przewidywała, że Esbriet może być przepisywany przez specjalistów pulmonologów, będzie wydawany przez apteki ośrodków wskazanych przez Regiony i prowincje autonomiczne. Pacjenci leczeni lekiem zostaną umieszczeni w specjalnym rejestrze utworzonym przez AIFA w celu gromadzenia danych o pacjentach i zapewnienia odpowiedniego stosowania leku. Szacowano, że będzie leczonych około 6 000–9 000 włoskich pacjentów z rozpoznaniem łagodnego do umiarkowanego IPF.

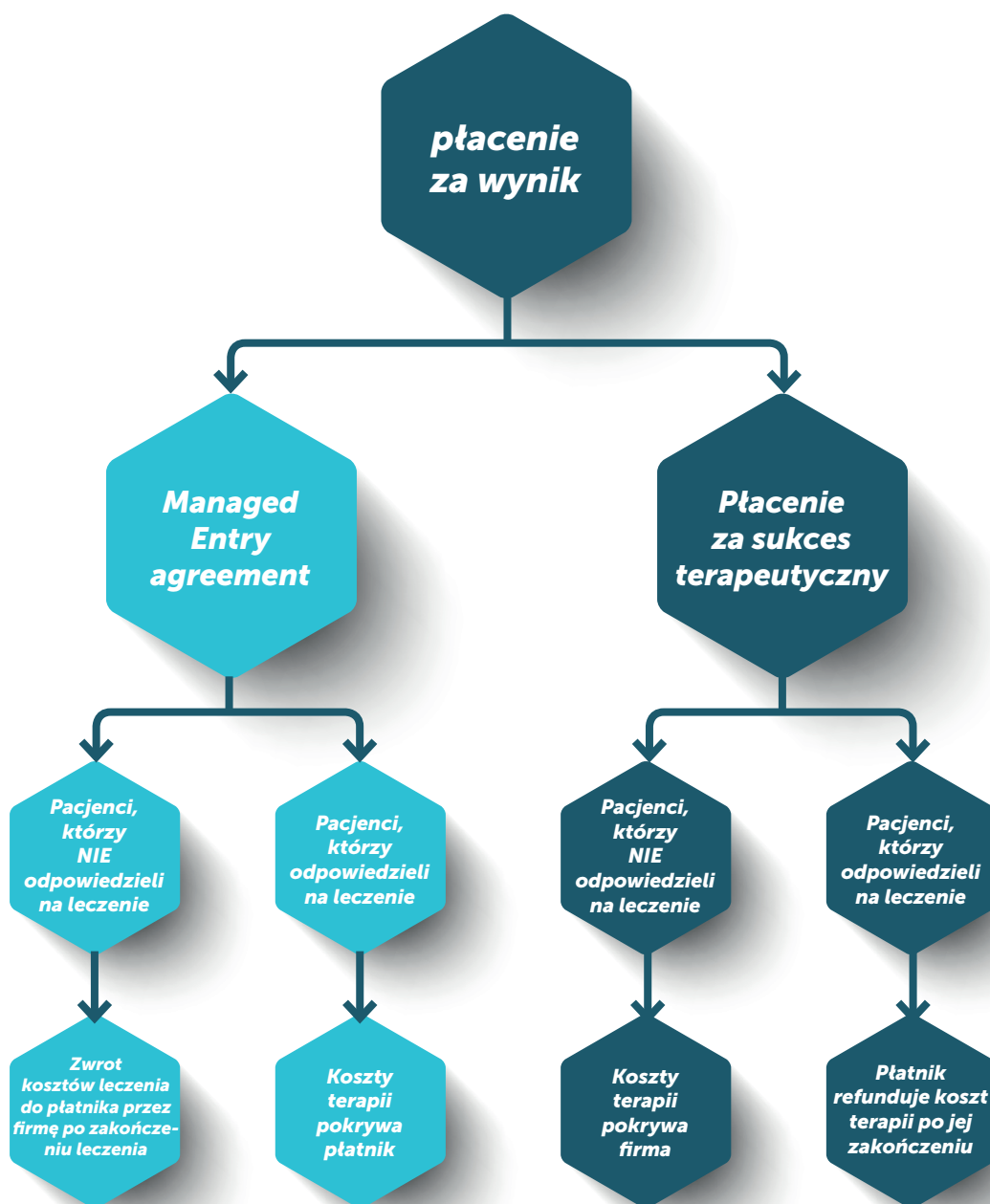
Jako miernik uzyskanego efektu ustalono pomiar wymuszonej pojemności życiowej (FVC), która była monitorowana pod koniec sześciomiesięcznego cyklu leczenia. Jeśli FVC spadnie w wartościach bezwzględnych o ponad 10% w ciągu sześciu miesięcy leczenia, kosztem zostanie obciążona firma. InterMune szacowało, że około 15% pacjentów poddanych terapii uzyska 15% spadek. Producentowi płacono jedynie za pacjentów, którzy uzyskali pożądany efekt leczenia po zakończeniu terapii.

### **Wnioski**

- ***Koszty terapii pacjentów nieodpowiadających na leczenie ponosi producent.***
- ***NHS płaci producentowi po zakończeniu leczenia pacjenta.***
- ***Oszczędności dla budżetu.***

123. Patrz: [agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina\\_erbix.pdf](https://agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_erbix.pdf)





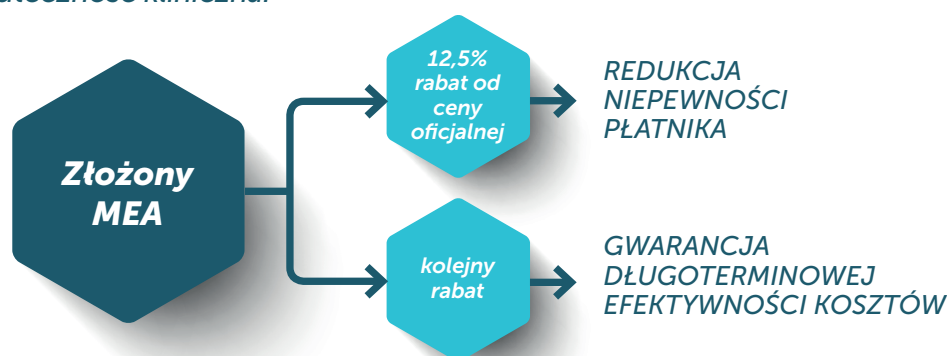
## Studium przypadku Votrient

Produkt Votrient jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC).

Producent leku w Wielkiej Brytanii zaproponował instrument podziału ryzyka, żeby zredukować koszty leczenia dla NHS i zapewnić efektywność kosztową nawet w długoterminowej perspektywie

Instrument podziału ryzyka składał się z dwóch elementów:

- **12.5% rabatu od ceny oficjalnej**
- **Możliwy kolejny rabat, jeśli w rzeczywistej praktyce nie zostanie potwierdzona skuteczność kliniczna.**



NHS zaakceptował schemat administracyjnego monitorowania.

12,5% rabat skutkowało zredukowaniem dziennego kosztu leczenia z £74.73 do £65.39.

NICE wskazał Inkrementalny wskaźnik efektywności kosztowej (ICER) na poziomie £38,900. Votrient spełnił kryteria „end of life treatment (EOL)”, w związku z tym poziom został akceptowany. Warto podkreślić, że leki z kategorii end of life treatment mają w tym kraju wyższy, akceptowalny poziom ICER niż pozostałe produkty lecznicze. Wytyczne NICE dla metod leczenia stosowanych u schyłku życia (end-of-life guidance) stworzono na podstawie 12-miesięcznej debaty dotyczącej możliwości poprawy dostępu chorych do kosztownych metod leczenia finansowanych przez brytyjskiego płatnika publicznego (NHS)<sup>124,125</sup>. Wprowadzone w 2009 roku przez NICE nowe wytyczne stanowiły odpowiedź na zamówiony przez rząd brytyjski przegląd rozwiązań umożliwiających lepszy dostęp pacjentów do leków onkologicznych w ramach środków NHS pochodzących z podatków, bez obciążających pacjentów dopłat<sup>126</sup>. Tylko od stycznia 2009 roku do grudnia 2010 roku wytyczne dla metod leczenia stosowanych u schyłku życia miały kluczowy wpływ na kilka leków ocenianych przez NICE, dla których koszt uzyskania dodatkowego QALY przekraczał przyjmowany standardowo przez NICE próg 30 000 funtów/QALY. Warto podkreślić, że drugi element umowy był w pełni poufny.

Badanie sponsorowane przez firmę Glaxo-COMPARZ trial potwierdziło bezpieczeństwo leczenia (Votrient). W 2013 roku zrezygnowano z drugiej części porozumienia i usunięto ją z kontraktu.

124. Faden R.R., Chalkidou K., Appleby J. i wsp., Expensive Cancer Drugs, Milbank Quarterly 2009; 88: 789–819.

125. Appleby J., Maybin J., Topping Up NHS Care, BMJ 2008; 337: a2449

126. U.K. Department of Health, Improving Access to Medicines for NHS Patients: A Report for the Secretary of State for Health by Professor Mike Richards, Nov. 2008

## **Studium przypadku Entresto**

Entresto – zarejestrowany w 2015 r. przez amerykańską FDA i europejską EMA jest wskazany stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową<sup>127</sup>.

Wyniki badań klinicznych wskazywały na obniżenie śmiertelności sercowo-naczyniowej związanej z przewlekłą niewydolnością serca o 20% w porównaniu do inhibitora ACE. W związku z:

- **prognozowaną populacją pacjentów kwalifikującą się do leczenia za pomocą leku Entresto sięgającą w USA 2 mln pacjentów i spodziewanym wysokim wpływem na budżet płatników.**
- **znikomą skłonnością kardiologów do zmiany terapii tańszym inhibitorem ACE na Entresto.**

Około sześć miesięcy po rejestracji Novartis podpisał umowę z trzema ubezpieczycielami Aetną, Cigną i Harvardem Pilgram, w których zgodził się na redukcję ceny jeśli terapia nie obniży ilości hospitalizacji. Włączono hospitalizację jako punkt końcowy w badaniach klinicznych na podstawie którego otrzymano rejestrację leku.

Szczegóły finansowe umowy były poufne.

Producent musiał zmierzyć się z monitorowaniem ilości hospitalizacji leczonych pacjentów w sytuacji braku infrastruktury technologicznej dla elektronicznej dokumentacji medycznej. Novartis planował zaopatrzyć lekarzy w urządzenia monitorujące stan pacjenta stosującego Entresto. Przed wprowadzeniem leku na rynek, producent postanowił powiązać lek z przenośnym urządzeniem medycznym, aby pomóc lekarzom w wykryciu wczesnych objawów pogorszenia się stanu zdrowia i ograniczenia liczby hospitalizacji. Wówczas zastosowana technologia była na wczesnym etapie zastosowania, dlatego Cigna monitorowała stan pacjenta w oparciu o historię choroby pacjenta.

### ***Wnioski:***

- 1. Wprowadzenie do systemu opieki zdrowotnej rozwiązań opartych na wartości pozwala na wcześniejszy dostęp pacjentów do nowych technologii**
- 2. Decydent osiąga korzyści z wprowadzenia rozwiązania polegającego na płaceniu za lek w oparciu o jego wartość poprzez:**
  - a. zwrot refundacji w przypadku niepowodzenia terapeutycznego,
  - b. rezygnację z kosztowo z nieefektywnych terapii.
  - c. Koszty terapii pacjentów nieodpowiadających na leczenie ponosi producent.
  - d. Płatnik ma możliwość zapłacenia producentowi po zakończeniu leczenia pacjenta.
  - e. Oszczędności dla budżetu.
- 3. Dla świadczeniodawców technologie wprowadzane w oparciu o umowy VBC mogą przynieść:**
  - a. mniejszą liczbę lub skrócenie hospitalizacji,
  - b. zmniejszenie obciążenia czasowego personelu,
  - c. zmniejszenie ilości powikłań
- 4. Firma farmaceutyczna ma szanse uzyskać spodziewany zwrot z inwestycji w badania i rozwój (ROI Return on investment).**

127. Patrz: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151119133232/anx\\_133232\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151119133232/anx_133232_pl.pdf)

TABELA 7

Lista umów opartych o wyniki realizowanych od 2009 r. do Q1 2018  
w Stanach Zjednoczonych (*informacje dostępne publicznie*)

	Marka	Nazwa	Rok	Obszar terapeutyczny	Choroba	Firma	Płatnik
1	Extampza ER	Oxycodone	2018	Opioidy	Ograniczanie bólu	Collegium Pharmaceutical	Cigna
2	Jardiance	Empaglifozin	2018	Endokrynologia	Cukrzyca	Boehringer Ingelheim	Prime Therapeutics
3	Luxturna	Voretigene Neparvovec-rzyl	2018	Okulistyka	Schorzenia siatkówki	Spark Therapeutics	Harvard Pilgrim Health Care
4	Victoza	Liraglutide	2018	Endokrynologia	Cukrzyca	Novo Nordisk	SelectHealth
5	Brilinta	Ticagrelor	2017	Kardiologia	Choroby sercowo-naczyniowe	Astra Zeneca	Harvard Pilgrim Health Care
6	Bydureon	Exenatide	2017	Endokrynologia	Cukrzyca	Astra Zeneca	Harvard Pilgrim Health Care
7	Enbrel	Etanercept	2017	Reumatologia	Reumatoidalne zapalenie stawów	Amgen	Harvard Pilgrim Health Care
8	Forteo	Teriparatide	2017	Choroby mięśniowo-szkieletowe	Osteoporoza	Eli Lilly	Harvard Pilgrim Health Care
9	Janumet/Januvia	Sitagliptin/Metformin	2017	Endokrynologia	Cukrzyca	Merck	Aetna
10	Kymriah	Tisagenlecleucel	2017	Onkologia	Ostra białaczka limfoblastyczna	Novartis	Unspecified
11	Unspecified (MS)	Unspecified (MS)	2017	Neurologia	Stwardnienie rozsiane	Biogen	SelectHealth
12	Unspecified (MS)	Unspecified (MS)	2017	Neurologia	Stwardnienie rozsiane	Biogen	Harvard Pilgrim
13	Unspecified (MS)	Unspecified (MS)	2017	Neurologia	Stwardnienie rozsiane	Biogen	Moda Health
14	Unspecified (MS)	Unspecified (MS)	2017	Neurologia	Stwardnienie rozsiane	Biogen	Abarca Health
15	Victoza	Liraglutide	2017	Endokrynologia	Cukrzyca	Novo Nordisk	Humana
16	Effient	Prasugrel	2016	Kardiologia	Choroby sercowo-naczyniowe	Eli Lilly	Humana
17	Entresto	Sacubitril and Valsartan	2016	Kardiologia	Niewydolność serca	Heart Failure	Novartis
18	Entresto	Sacubitril and Valsartan	2016	Kardiologia	Niewydolność serca	Heart Failure	Novartis
19	Entresto	Sacubitril and Valsartan	2016	Kardiologia	Niewydolność serca	Heart Failure	Novartis
20	Praluent	Alirocumab	2016	Kardiologia	Hipercholesterolemia	Amgen	Cigna
21	Repatha	Evolocumab	2016	Kardiologia	Hipercholesterolemia	Eli Lilly	Harvard Pilgrim Health Care
22	Trulicity	Dulaglutide	2016	Endokrynologia	Cukrzyca	Genentech	Priority Health
23	Avastin	Bevacizumab	2015	Onkologia	Niedrobnokomórkowy rak płuca	Astra Zeneca	University of Pittsburgh Medical Center
24	Brilinta	Ticagrelor	2015	Kardiologia	Choroby sercowo-naczyniowe	Gilead	Cigna
25	Harvoni	Ledipasfir-sofosbuvir	2015	Choroby zakaźne	Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Gilead	Optum
26	Harvoni	Ledipasfir-sofosbuvir	2015	Choroby zakaźne	Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Astra Zeneca	Express Scripts
27	Iressa	Gefitinib	2015	Onkologia	Rak płuca	Sanofi, Regeneron	Prime Therapeutics
28	Praluent	Alirocumab	2015	Endokrynologia	Rodzinna hipercholesterolemia	Amgen	Harvard Pilgrim Health Care
29	Repatha	Evolocumab	2015	Endokrynologia	Rodzinna hipercholesterolemia	Amgen	Prime Therapeutics
30	Repatha	Evolocumab	2015	Endokrynologia	Rodzinna hipercholesterolemia	Amgen	CVS Health
31	Repatha	Evolocumab	2015	Kardiologia	Hipercholesterolemia	Amgen	CVS Health
32	Viekira Pak	Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir and Ritonavir	2015	Choroby zakaźne	Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Amgen	CVS Health
33	Rebif	Interferon Beta-1a	2012	Neurologia	Stwardnienie rozsiane	EMD Serono	Prime Therapeutics
34	Actonel	Risedronate	2011	Endokrynologia	Osteoporoza	Warner Chilcott	Prime Therapeutics
35	Betaseron	Interferon Beta-1b	2011	Neurologia	Stwardnienie rozsiane	Bayer HealthCare Pharmaceuticals	Health Alliance Medical Plans, Inc.
36	Januvia	Sitagliptin	2011	Endokrynologia	Cukrzyca	Merck	Prime Therapeutics
37	Rebif	Interferon Beta-1a	2011	Neurologia	Stwardnienie rozsiane	EMD Serono	Cigna
38	Actonel	Risedronate	2009	Endokrynologia	Osteoporoza	Proctor and Gamble	Health Alliance
39	Janumet/Januvia	Metformin/Sitagliptin	2009	Endokrynologia	Cukrzyca	Merck	Cigna

Źródło: Opracowanie własne.

## Studium przypadków - TECHNOLOGIE NIELEKOWE

W przeciwieństwie do tradycyjnych modeli rozliczania świadczeń zdrowotnych, które realizowane są w formie opłat za usługę (ang. fee for service), koncepcja Value Based Healthcare (VBHC) polega na finansowaniu efektów, a nie ilości wykonywanych procedur. W rezultacie zachęca ona do podniesienia jakości, zwiększania bezpieczeństwa i wzmocnienia pozycji pacjenta w systemie ochrony zdrowia. Opieka zdrowotna, oparta o ten koncept, ma na celu unikanie niepotrzebnych interwencji diagnostycznych i terapeutycznych, a co za tym idzie obniżanie kosztów przy jednoczesnym skupieniu na jakości usług świadczonych w obrębie systemu ochrony zdrowia. Ścieżka pacjenta powinna być płynnym, zintegrowanym i wysoce spersonalizowanym doświadczeniem. W tym celu, każda pojedyncza informacja nabiera ogromnego znaczenia i zwiększa wiedzę pacjenta oraz personelu medycznego, co w rezultacie przekłada się na lepszą skuteczność leczenia. Zbieranie odpowiednich informacji, ich właściwe przetwarzanie oraz interpretacja, w możliwie krótkim czasie, są kluczowymi narzędziami dla skutecznego osiągnięcia efektów i oceny wartości w systemie ochrony zdrowia.



### **MICHAŁ KĘPOWICZ**

Dyrektor ds. Relacji Strategicznych w Philips HealthCare

*“Światowe statystyki wyraźnie wskazują, że wydatki na opiekę zdrowotną będą dynamicznie rosły w nadchodzących latach. Zakłada się, że w najbliższej perspektywie (2017-2022) to tempo wyniesie 5,4% rocznie, dzięki czemu nakłady na ten sektor osiągną pułap 10 bln USD globalnie. Jak się jednak okazuje, znaczna część tych zasobów mogłaby być lepiej i skuteczniej wykorzystana, bowiem mało efektywne modele gospodarowania i niekorzystne zjawiska o charakterze systemowym narażają nas na straty sięgające do 30% ponoszonych nakładów. Model VBC jest jedną z ważniejszych odpowiedzi na te wyzwania. To tutaj zakłada się koncentrację wysiłków na podnoszeniu jakości świadczeń medycznych oraz wykorzystanie ogromnych zasobów danych z systemów, w celu dostarczenia wiedzy jak leczyć skutecznie, szybko i ekonomicznie. Philips doskonale rozumiejąc i popierając ten kierunek transformacji opieki zdrowotnej łączy go z podejściem opartym na osiągnięciu tzw. Poczwórznego Celu (ang. Quadruple Aim) w ochronie zdrowia tj. lepszych wynikach zdrowotnych, lepszych doświadczeniach pacjenta, poprawie jakości pracy profesjonalistów medycznych oraz zmniejszaniu kosztów opieki przy użyciu rozwiązań technologicznych.*

*Innowacyjne technologie, które są nieodłączną częścią tego nowego paradygmatu, mają bowiem coraz większe znaczenie w podnoszeniu jakości usług zdrowotnych. Sztuczna inteligencja (AI) jest jednym z niezaprzeczalnych kierunków rozwoju technologii, który umożliwi dostarczanie: indywidualnego coachingu zdrowotnego, precyzyjnej i personalizowanej diagnostyki oraz leczenia, monitorowania pacjenta z wczesną predykcją pogorszenia stanu zdrowia czy też telemedycyny, wspomagającej m.in. bezpieczny powrót pacjenta ze szpitala do środowiska domowego.”*

## **Nowe technologie a poprawa efektywności leczenia**

Jednym z przykładów technologii, która wspiera poprawę efektywności leczenia jest wdrożenie w szpitalu St Antonius w Holandii systemu Azurion firmy Phillips. To rozwiązanie pozwoliło na 17% redukcję czasu kardiologicznych procedur interwencyjnych. Co więcej, dzięki możliwości korzystania z funkcji urządzenia z kilku miejsc jednocześnie, lekarze zyskali wsparcie w postawieniu precyzyjnej diagnozy, zapewnieniu minimalnie inwazyjnej spersonalizowanej terapii i wreszcie w prowadzeniu zaawansowanego monitoringu i opieki nad pacjentem. Aż 91% użytkowników uważa, że system pomógł znacząco zredukować czas trwania procedur w tej placówce.

W Polsce, problemem jest dostępność do procedur diagnostyki obrazowej. Długi czas oczekiwania na badania, spowodowany niewystarczającą ilością specjalistycznych urządzeń i dotychczasową wyceną procedur plasuje polski system ochrony zdrowia na 4. miejscu od końca wśród krajów OECD np. pod względem ilości dostępnych tomografów komputerowych. W marcu 2019 roku polski rząd zdecydował o nielimitowanym i w pełni refundowanym dostępie do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego. To bardzo ważne i potrzebne rozporządzenie, z punktu widzenia dostępności do badań specjalistycznych, generuje jednak pytania o dostępność bazy instalacyjnej.

Przykładem rozwiązania, pomagającego usprawnić prace radiologów i zaadresować powyższy problem, jest nowoczesny system Phillips IntelliSpace Portal. Radiolodzy dzięki temu rozwiązaniu mogą wirtualnie z dowolnego miejsca, na dowolnym urządzeniu, mieć dostęp do wyników badań pacjentów czy informacji klinicznej. Mogą także dokonywać zaawansowanych analiz i rekonstrukcji obrazowych w oparciu o badania pochodzące z aparatów wszystkich wiodących producentów. Dzięki temu rozwiązaniu np. na Uniwersytecie Medycznym Augusta w Stanach Zjednoczonych czas realizacji procedur spadł o 22%, natomiast ilość procedur TK i MR wzrosła o 17%.

## **Cyfryzacja wsparciem dla personelu medycznego**

W systemach opieki zdrowotnej i procesach medycznych coraz większy nacisk kładziony jest na cyfryzację, czego przykładem jest choćby rozwijająca się elektroniczna dokumentacja medyczna. Lekarze muszą przyswajać ogromne ilości danych, które są trudne do zrozumienia i zinterpretowania. Przy stałej integracji zaawansowanych aplikacji informatyki medycznej pojawia się jednak możliwość standaryzacji przetwarzanych informacji, skutecznego wnioskowania i w konsekwencji wprowadzenia modelu opieki zdrowotnej opartej o ocenę efektów leczenia. Taką możliwość dają sieci analizy danych oraz łączenie procesów na poziomie decyzji klinicznych i wymogów administracyjnych w całym cyklu opieki zdrowotnej. Dzięki odpowiednim możliwościom konfiguracji i wizualizacji danych, informatyka umożliwia lekarzom interpretowanie informacji z wielu źródeł. To, w konsekwencji, jest realnym wsparciem w podejmowaniu decyzji klinicznych i terapeutycznych w czasie rzeczywistym.

Wykorzystanie informatyki w podejściu opartym na wartości niesie ze sobą wiele korzyści. Po pierwsze zintegrowana informatyka może wspierać personel medyczny w podejmowaniu decyzji, pracy zespołowej i komunikacji, zwiększając jakość i terminowość oferowanych usług. Po drugie, informatyka pomaga analizować i optymalizować wiele aspektów operacyjnych oraz administracyjnych systemu opieki zdrowotnej. Wreszcie, informatyka może wspierać systematyczny pomiar wyników zgłaszanych przez samych pacjentów. Ma to kluczowe znaczenie dla finansowania ochrony zdrowia w oparciu o całościowy efekt kliniczny, wspierający jednocześnie jakość, bezpieczeństwo i optymalizację kosztów.



## ***Telemedycyna odpowiedzią na potrzeby zwiększenia dostępu do specjalistów***

Coraz częściej dostrzegane są problemy w zapewnieniu pacjentom szybkiego dostępu do nowoczesnej, spersonalizowanej opieki zdrowotnej w obszarach pozamiejskich. Na obszarach o niskiej gęstości zaludnienia trudnością jest pozyskiwanie wyspecjalizowanej kadry do zespołów klinicznych. Wyzwanie stanowi także dostęp do wiedzy specjalistycznej. W związku z tym pacjenci są przenoszeni do ośrodków specjalistycznych w najbliższym dużym mieście, ale wymaga to kosztownej i czasochłonnej logistyki. Wykorzystanie technologii telemedycznych może pomóc szpitalom, zlokalizowanym poza dużymi aglomeracjami, w zwiększeniu dostępu do opieki wysokospecjalistycznej poprzez zapewnienie lokalnemu zespołowi klinicznemu dostępu do ekspertów i całodobowego monitorowania pacjentów

w stanie zagrożenia życia. Jednym z takich rozwiązań jest program eICU firmy Philips, który pomógł Avera Health – sieci szpitali z siedzibą w Południowej Dakocie w USA, ofertującej opiekę zdrowotną, poprawić jakość oraz skuteczność opieki nad pacjentami i jednocześnie uzyskać lepsze wyniki finansowe. Wprowadzenie programu Avera eCARE ICU pokazało korzyści płynące z wykorzystania innowacyjnej technologii wspomagania decyzji terapeutycznych i zapewniło lepszą jakość opieki wewnątrzszpitalnej, na terenach położonych poza dużymi miastami. Dzięki programowi, pacjenci wysokiego ryzyka są stale monitorowani i mogą liczyć na zdalną oraz ciągłą ocenę stanu ich zdrowia przez specjalistów. Program łączy analizę predykcyjną, wizualizację danych i zaawansowane funkcje raportowania, dostarczając istotne informacje zespołowi klinicznemu.

Od czasu wdrożenia programu eICU firmy Philips, w sieci szpitali Avera Health, czas pobytu pacjenta na oddziałach intensywnej opieki medycznej uległ znaczącemu skróceniu. Ograniczona również została śmiertelność, koszty opieki i zjawisko „wypalenia” zawodowego wśród personelu medycznego. Tylko w ciągu 12 miesięcy zaoszczędzono 62 miliony USD kosztów opieki zdrowotnej poprzez zmniejszenie konieczności intensywnej opieki medycznej i długości pobytu w szpitalu.

Dzięki szybszej reakcji na powikłania, ograniczono liczbę dni pobytu pacjentów na oddziale intensywnej opieki medycznej o 11 000. W konsekwencji uratowano 260 pacjentów.

## ***Holenderska Sieć Kardiologiczna (Netherlands Heart Network)***

Dobrym przykładem systemu opieki zdrowotnej, w którym rozwija się metodologia VBH jest holenderska służba zdrowia. Nieprzypadkowo tak się dzieje, to bowiem Holandia - zgodnie z raportem Future Health Index przygotowanym na zlecenie firmy Philips - posiada system gdzie świadczenia zdrowotne są bardzo wysokiej jakości, a ich dostępność lokuje ten kraj w czołówce państw objętych ww. badaniem.

Przykładem, gdzie pozytywny efekt wdrożenia VBH widać najlepiej, jest Holenderska Sieć Kardiologiczna NHN (Netherlands Heart Network). Jest to grupa podmiotów, działających w obszarze ochrony zdrowia, skupiająca specjalistów takich jak kardiologów, lekarzy pierwszego kontaktu, pielęgniarki, farmaceutów, diagnostów, ratowników medycznych oraz eksperci wspierający centra opieki domowej. Sieć obejmuje cztery szpitale i ponad czterystu lekarzy. Celem działania tej sieci jest zwiększenie efektywności systemu ochrony zdrowia w obrębie leczenia kardiologicznego na wszystkich etapach świadczenia usług zdrowotnych.

Leczenie chorób układu sercowo-naczyniowego ma szczególne znaczenie w dobie starzejącego się społeczeństwa, gdzie gwałtownie wzrasta ich częstotliwość występowania. Sieć NHN bazując w swo-

im modelu opieki nad pacjentami właśnie na koncepcji Value-Based Healthcare, przyczynia się do poprawy zarówno efektów leczniczych, ale także racjonalizowania wydatków.

Sieć NHN działa w czterech głównych obszarach związanych z kardiologią tj. chorobach niedokrwienych serca, niewydolności serca, migotaniu przedsionków i wadach zastawek serca. Każdemu schorzeniu dedykowana jest osobna grupa robocza, w skład której wchodzi lekarze rodzinni, kardiolodzy i kardiochirurdzy. Dla poszczególnych chorób, przy użyciu danych medycznych dostępnych w Netherlands Heart Registration, identyfikowane są mierzalne wskaźniki. Wskaźniki te są stale kontrolowane i ulepszone za pomocą cyklu PDCA (planuj – wdrażaj – sprawdzaj – modyfikuj).

W celu poprawy wyników medycznych, w sieci NHN opracowywany jest standard opieki, wspólny dla wszystkich świadczeniodawców, składający się m.in. z jednolitej definicji dolegliwości początkowych, miar istotnych dla pacjenta, a także procesu opieki oraz środków użytych w leczeniu. W tej fazie proces opieki zdrowotnej jest optymalizowany na podstawie przyjętej hipotezy odnośnie procesu leczenia, która przyniesie możliwie najwyższą wartość dodaną dla pacjenta. W wyniku eliminacji powielanych procedur i precyzyjnego dostosowywania działań na poszczególnych etapach opieki ograniczane są również całkowite koszty opieki.

W Jednym z przykładów działania nakierowanego na zoptymalizowanie ścieżki pacjenta z migotaniem przedsionków w sieci NHN, było wprowadzenie narzędzia screeningowego dla lekarzy rodzinnych, aby wspierać właściwą diagnozę tego schorzenia. Lekarze mogli m.in. łatwo odnaleźć informacje na temat najlepszej proponowanej ścieżki terapeutycznej na dedykowanej stronie internetowej. To z kolei ułatwiło zrozumienie oraz zaplanowanie kolejnych etapów leczenia, a w konsekwencji kierowanie pacjenta na właściwą ścieżkę leczniczą.

Rozwinięto także nowy model opieki pozaszpitalnej, w ramach którego pacjent spotyka się z pielęgniarką wyspecjalizowaną w danym schorzeniu. Dzięki temu jest lepiej poinformowany na temat przebiegu własnego leczenia, a pielęgniarka zbiera wszelkie informacje niezbędne do oceny jakości jego terapii.

Ponieważ dodatkowe oszczędności możliwe są do uzyskania przez wdrożenie nowych modeli finansowania opieki zdrowotnej, NHN rozpoczął współpracę z holenderskimi ubezpieczycielami zdrowotnymi w celu opracowania modelu płatności za epizod leczenia (ang. bundled payment). Model ten został opracowany we współpracy z dyrektorami szpitali, lekarzami pierwszego kontaktu, a także organizacjami, które ich zraszają. W 2018 rozpoczęto wdrożenie tego rozwiązania i jego pierwsze testy.

Tworzenie tego typu sieci i szukanie sposobów na przeniesienie nacisku z ilości procedur na dostarczanie jakości, jest wielowymiarowym wyzwaniem. Ścierają się tu bowiem ze sobą podmioty o różnych interesach. Administratorzy i departamenty finansowe w szpitalach, często nie akceptują rozwiązań wpływających na zmniejszenie ilości kontaktu z pacjentem, czy ilości wykonywanych procedur, a co za tym idzie redukcję przychodów. To prowadzi do paradoksu i „karania” dostawców usług medycznych za poprawę jakości opieki nad pacjentem. W idei Value Based Healthcare kluczową jest więc kwestia efektywnej poprawy opieki nad pacjentem i zmiany sposobu finansowania świadczeń, w taki sposób, aby nikt w tym procesie nie był poszkodowany, zwłaszcza pacjent.

Odkąd sieć NHN została zainicjowana w 2016 r. poczyniono ogromne postępy w optymalizacji każdego elementu łańcucha kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze kardiologii, czego efektem jest na przykład w przypadku migotania przedsionków – poprawa takich wskaźników jak: liczba hospitalizacji, krwawienia narządów, czy śmiertelność. Rozwój sieci NHN wywarł pozytywny wpływ na podniesienie jakości w ochronie zdrowia w zakresie opieki nad pacjentami kardiologicznymi, a podejście tej sieci jest wskazywane jako „najlepsza praktyka” przez Holenderskie Towarzystwo Kardiologiczne.



## Standard opieki wspólny dla wszystkich świadczeniodawców

W celu poprawy wyników medycznych, w każdej sieci NHH opracowywany jest standard opieki wspólny dla wszystkich świadczeniodawców składający się m.in. z jednolitej definicji dolegliwości początkowych, miar istotnych dla pacjenta, procesu opieki oraz środków użytych w leczeniu. W tej fazie proces opieki zdrowotnej jest optymalizowany na podstawie przyjętej hipotezy odnośnie procesu leczenia, która przyniesie możliwie najwyższą wartość dodaną dla pacjenta. W wyniku eliminacji powielanych procedur i dostrajania działań w ramach poszczególnych etapów opieki zdrowotnej ograniczane są również całkowite koszty opieki.

Przykładem takiego podejścia było zoptymalizowanie ścieżki pacjenta z migotaniem przedsionków. Wprowadzono narzędzia screeningowe dla lekarzy rodzinnych, aby wspomóc właściwą diagnozę tego schorzenia. To ułatwiło skierowanie pacjenta na właściwą ścieżkę leczniczą i zrozumienie kolejnych etapów leczenia. Lekarze mogli m.in. łatwo odnaleźć informacje na temat najlepszej ścieżki terapeutycznej na dedykowanej stronie internetowej.

Rozwinięto także nowy model opieki pozaszpitalnej, w ramach którego pacjent spotyka się z wyspecjalizowaną w danym schorzeniu pielęgniarką. Dzięki temu pacjent jest lepiej poinformowany na temat przebiegu leczenia, a pielęgniarka zbiera wszelkie informacje niezbędne do oceny jakości terapii.



### DR AGNIESZKA SZNYK

Prezes Zarządu Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO

*"Value Based Healthcare nie będzie mogło być wdrożone bez współpracy wielu środowisk. Aby zmienić i zwiększyć efektywność systemu konieczne jest współdziałanie lekarzy różnych specjalności z ekonomistami, ekspertami od zarządzania jak, i biznesem oferującym innowacyjne rozwiązania. Nie ma tu miejsca na silosowość. Niestety o tę współpracę w polskim systemie ochrony zdrowia najtrudniej. Narzędzie i technologie już tu są. Teraz pozostaje nam kwestia przemyślanej strategii, synergii i implementacji. My w INNOWO staramy się budować taki pomost pomiędzy różnymi grupami interesariuszy i platformę współpracy, aby poprawić funkcjonowanie i wydajność systemu."*

## Badania pilotażowe

Ze względu na strukturalne podejście mające na celu poprawę wyników istotnych dla pacjenta, jak i ograniczenie kosztów opieki zdrowotnej sieci rozwija projekty poboczne. Przykładowo, przeprowadzone zostało badanie pilotażowe w celu wykrycia pacjentów z migotaniem przedsionków w podstawowej opiece zdrowotnej oraz w celu zapobiegnięcia poważnym krwawieniom w tej grupie pacjentów. Do tego celu wykorzystano m.in. urządzenie MyDiagnostick, bardzo proste w zastosowaniu narzędzie do mierzenia i zapisu EKG.

Dzięki temu lekarze pierwszego kontaktu byli w stanie skontrolować 1548 pacjentów, co spowodowało wykrycie 6 nowych pacjentów z tą dolegliwością. Obecnie procedura ta jest wdrażana w całym regionie południowo-wschodniej Brabancji.

Dodatkowe oszczędności możliwe są do uzyskania przez wdrożenie nowych modeli finansowania opieki zdrowotnej. Chociaż poprawa ścieżki pacjentów jest stymulowana na różnych poziomach, holenderski system finansowania nie jest dostosowany do finansowania wszystkich odpowiednich podmiotów świadczących opiekę zdrowotną w pełnym cyklu opieki zdrowotnej. Dlatego NHN rozpoczął współpracę z holenderskimi ubezpieczycielami zdrowotnymi w celu opracowania modelu płatności za epizod leczenia (ang. *bundled payment*). Ten model finansowania został opracowany we współpracy z dyrektorami szpitali, lekarzami pierwszego kontaktu i organizacjami ich zrzeszającymi oraz największymi ubezpieczycielami specjalizującymi się ochronie zdrowia. W 2018 rozpoczęto wdrożenie tego modelu i jego pierwsze testy.

Tworzenie tego typu sieci i przeniesienie nacisku na dostarczanie jakości, a nie ilości procedur jest problemem wielowymiarowym, gdzie ściera się ze sobą kilka konkurencyjnych podmiotów o różnych interesach.

### **Wdrażanie kompleksowej opieki zdrowotnej**

Administratorzy i departamenty finansowe w szpitalach, często nie aprobuje sytuacji, kiedy zmniejszona jest ilość kontaktu z pacjentem w szpitalu. Co prowadzi do paradoksu, że dostawcy usług medycznych często są „karani” za poprawę jakości opieki nad pacjentem, ze względu na obniżenie ilości procedur i co za tym idzie redukcję przychodów. I to właśnie jest kluczowa kwestia w idei Value Based Healthcare, jak efektywnie poprawić opiekę nad pacjentem i zmienić sposób finansowania, żeby nikt w tym procesie nie był nieustannie poszkodowany.

Odkąd Netherlands Heart Network została zainicjowana w 2016 r. poczyniono ogromne postępy w optymalizacji każdego elementu łańcucha kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze kardiologii. Przykładowo w przypadku migotania przedsionków, podstawowe wskaźniki (m.in. hospitalizacje, krwawieniach narządów, śmiertelność) wskazywały na niższe wskaźniki bezwzględne w porównaniu z wcześniejszymi, porównywalnymi badaniami. Ze względu na pozytywny wpływ na wartość w ochronie zdrowia pacjentów kardiologicznych, sieć rozszerza się na inne regiony Holandii. Podejście NHN jest wskazane jako „najlepsza praktyka” w Holandii przez Holenderskie Towarzystwo Kardiologiczne.

Jednym z kolejnych przykładów narzędzi do wdrażania idei Value Based Healthcare jest protokół ERAS, czyli protokół kompleksowej opieki okołoperacyjnej dla poprawy wyników leczenia.

Protokół ERAS został opracowany przez Stowarzyszenie ERAS, którego misją jest poprawa standardów leczenia i przyspieszenie dojścia do zdrowia pacjentów po zabiegach operacyjnych poprzez badania naukowe, audyty, edukację i implementację dobrych praktyk, które mają swoje oparcie w dowodach naukowych.

Kluczowe elementy protokołu ERAS to konsultacje pooperacyjne, optymalizacja żywienia, standaryzacja postępowania anestezyjologicznego i przeciwbólowego. Protokół ERAS zakłada też ograniczenie inwazyjności leczenia chirurgicznego, co w praktyce oznacza, że promuje zabiegi w dostępie minimalnie inwazyjnym (na przykład laparoskopowym). W efekcie spadają koszty terapii, poprawiają się wskaźniki logistyczne jak długość pobytu w szpitalu czy średni czas trwania procedur, wzrasta efektywność, czyli przede wszystkim ilość wykonywanych procedur dziennie.

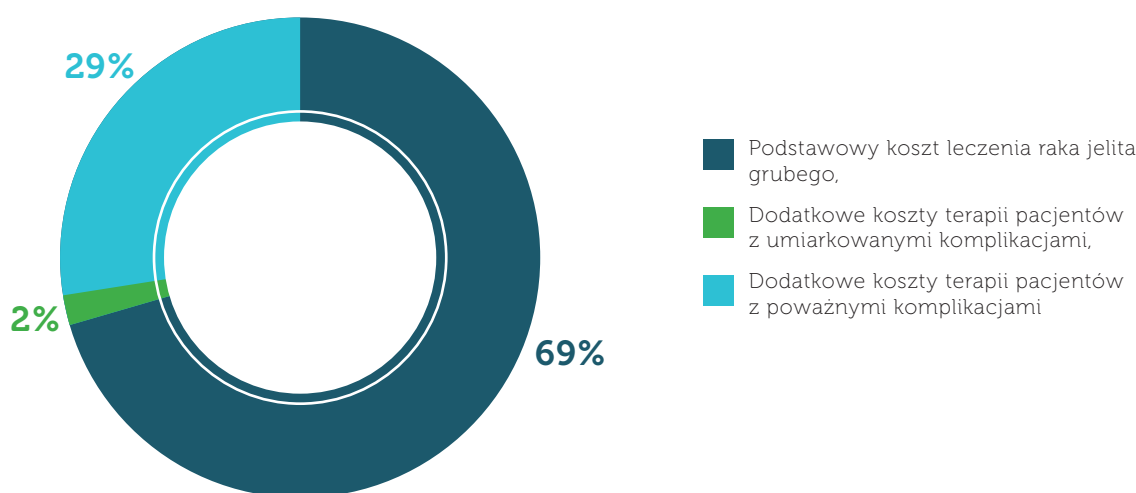
Najszerzej ERAS stosowany jest w bariatrii, ale równie mocno doceniany jest w terapiach onkologicznych ze względu na szczególną wrażliwość społeczną choroby oraz bardzo duży przyrost zachorowań. Sztandarowym przykładem, w którym jednoznacznie udowodniono pozytywny wpływ wdrożenia zleceń ERAS, jest terapia nowotworów jelita grubego przede wszystkim w zabiegach ko-

lorektalnych. Należy wziąć pod uwagę, że aż 31% kosztów terapii jelita grubego to koszty związane z komplikacjami, dlatego ERAS może znacząco wpłynąć na efektywność kosztową. Ponieważ jest to duże wyzwanie dla tradycyjnych metod chirurgicznych, wdrażanie jego zaleceń odbywa stosunkowo wolno.

Jednym z najczęstszych powikłań zabiegów kolorektalnych jest przedłużająca się pooperacyjna niedrożność jelit. Według badania przeprowadzonego przez zespół Fabina Grassa z Uniwersytetu w Lausanne<sup>128</sup> w grupie pacjentów, u których wystąpiła PPOI, w mniejszym stopniu realizowano protokół ERAS w porównaniu z pozostałymi – zgodność z protokołem ERAS. Za czynnik zmniejszający ryzyko PPOI uznano zabieg wykonany z wykorzystaniem technik minimalnie inwazyjnych. Odpowiednie przygotowanie pacjentów i preferowanie technik minimalnie inwazyjnych może się przyczynić do redukcji występującego często powikłania.

### WYKRES 13

#### Porównanie kosztów leczenia raka jelita grubego



Źródło: F. Grass et al. Postoperative ileus in an enhanced recovery pathway – a retrospective cohort study; *Int. J. Colorectal. Dis.*, 2017; 32: 675–681.

Medtronic posiada szerokie portfolio narzędzi podstawowych i zaawansowanych, które umożliwiają procedowanie zabiegów chirurgicznych laparoskopowych na najwyższym na dzień dzisiejszy poziomie bezpieczeństwa dla pacjenta.

### Nowatorskie metody i rozwiązania

Należą do nich między innymi: system zamykania naczyń - Ligasure, z całym portfolio instrumentów czy najnowocześniejsze obecnie na rynku szwy mechaniczne – stapler Signia

Technologia Ligasure jest wykorzystywana w chirurgii bariatrycznej, kolorektalnej czy ginekologicznej. Dzięki tej technologii skraca się czas wykonania operacji o 23%, przy długich procedurach średnio

128. F. Grass et al. Postoperative ileus in an enhanced recovery pathway – a retrospective cohort study; *Int. J. Colorectal. Dis.*, 2017; 32: 675–681.

o 106 minut<sup>129</sup>. Zmniejsza się o 34,6% poziom utraty krwi, a nawet do 60% spada czas pobytu pacjenta w szpitalu. W porównaniu do tradycyjnych metod spada liczba powikłań jak i zmniejsza się koszt pojedynczego zabiegu<sup>130</sup>.

Ciekawym rozwiązaniem oferowanym przez Medtronic jest stapler TRiStaple 2.0. Jest on wyposażony w chip komputerowy, dzięki czemu może przesyłać informacje podczas trwania zabiegu. Informacje pojawia się na monitorze Signia przed, w czasie i po zabiegu zszywania co pomaga w podejmowaniu decyzji klinicznej. Pomaga to rozwiązać wyzwania i dylematy proceduralne i otrzymywać niezbędne do tego dane w czasie rzeczywistym.

W porównaniu do tradycyjnych metod staplery Medtronic redukują krwawienie na linii szwu, zmniejszają wycieki powietrza czy zmniejszają do 10 min czas trwania zabiegu ze względu na wygodę i łatwość użytkowania.

Ciekawym rozwiązaniem jest Integrated Health Solutions Zintegrowany System Rozwiązań Medycznych firmy Medtronic oferujący szeroki wachlarz rozwiązań w całym cyklu opieki nad pacjentem. W ramach tej platformy Medtronic oferuje dostęp do najnowszej wiedzy, innowacyjnych technologii, zarządzania wszystkimi działaniami nieklinicznymi. Firma pomaga zaprojektować i sale operacyjne oraz udostępnia wysoko wyspecjalizowanych ekspertów pomagających usprawnić cały system operacyjny. Obecnie w ramach 7-letnich projektów w oparciu o Integrated Health Solution Medtronic współpracuje z Uniwersyteckim Szpitalem Medycznym w Maastricht oraz Szpitalem Uniwersytecki w Południowym Manchesterze. Już po roku funkcjonowania projektu w Manchesterze wyniki są bardzo dobre. O 25% wzrosła efektywność czasowa i o 33% skrócił się czas pobytu pacjentów w szpitalu. Dzięki zwiększeniu efektywności wzrósł też przychód szpitala o około 2 milion funtów.

Podobne rezultaty osiągnął szpital w Manchesterze. Dzięki wystandaryzowaniu procesu planowania, wdrożeniu porannych spotkań przygotowawczych oraz przeprojektowaniu przepływu pracy w klinikach poza szpitalnych czas diagnostyki zmniejszył się z 5 wizyt do jednej dwugodzinnej wizyty i wzrosła o 20% wydajność obsługi pacjentów. Optymalizowano również centra związane z zabiegami kardiologicznymi. We współpracy z czołowymi ekspertami z trzech największych szpitali europejskich zaprojektowano idealną ścieżkę pacjenta, wypracowano konsensus co do standardów opieki oraz przeszkolono multidyscyplinarny zespół. Stworzono procedurę jednej wizyty, w czasie której pacjent przechodzi konsultacje z wszystkimi zaangażowanymi w proces leczenia dyscyplinami. Rezultat to 33% krótszy czas pobytu pacjenta w szpitalu, co stanowi oszczędność 120 000 dolarów, 50% krótszy czas interwencji oraz wzrost ilości przeprowadzonych procedur rocznie wartych 825 000 dolarów.

Jak pokazują powyższe przykłady innowacyjne technologie mogą być bardzo ważnym i skutecznym narzędziem w podniesieniu jakości i efektywności a co za tym idzie wartości leczenia. Pomagają one zbierać i analizować w krótkim czasie duże ilości danych, co pomaga w postawieniu właściwej diagnozy. Przyczyniają się do zwiększenia efektywności i precyzyjności zabiegów, co skutkuje krótszym czasem zabiegów i możliwością zaopiekowania się większą ilością pacjentów oraz znaczącą redukcją powikłań pooperacyjnych.

129. internal report #US170824 Global Value Dossier for LigaSure technology. October 26, 2017.

130. Ding Z, Wable M, Rane A. Use of LigaSure™ bipolar diathermy system in vaginal hysterectomy. J of Obstet Gynaecol. 2005;25(1):4951. 5. 5

## ***Jakość w praktyce klinicznej - przykłady polskie***

### **Badania patomorfologiczne**

Obecnie, w coraz większej liczbie nowotworów wprowadzane są terapie personalizowane oparte na ocenie (stwierdzeniu obecności lub braku) czynników predykcyjnych. Czynniki warunkujące wprowadzenie właściwego leczenia, to zarówno występowanie białek, jak i zmian w genomie. Właściwe rozpoznanie choroby nowotworowej jest stawiane w czasie badania patomorfologicznego. Wyjątkiem jest część chorób hematologicznych, dla których rozpoznanie może zostać postawione innymi technikami. Klasyfikacje WHO chorób nowotworowych są oparte na obrazie morfologicznym, połączonym z danymi klinicznymi (objawy kliniczne, wyniki badań laboratoryjnych, wyniki badań obrazowych, itd.) oraz ostatnio w coraz większym zakresie wyników badań molekularnych (genetycznych). Interpretacja wszystkich wspomnianych informacji, po odpowiedniej analizie, pozwala na postawienie pełnego rozpoznania i wdrożenie odpowiedniego leczenia dla danego pacjenta. Nie można wyobrazić sobie rozwoju onkologii ale również innych dziedzin medycyny bez dostępu do wysokiej jakości badań patomorfologicznych.

### **Waga etapów przedanalizacyjnych**

Wszyscy patomorfologowie wiedzą, że na jakość materiału poddawanego procedurom patomorfologicznym ma wpływ wiele czynników. Pierwszym, kluczowym etapem jest odpowiednie utrwalenie materiału (poza oczywiście badaniem śródoperacyjnym). Na podstawie doniesień literaturowych, wiadomo, że opóźnienie utrwalania materiału (np. z piersi) o jedną godzinę, prowadzi do spadku wartości czynnika proliferacji (ocenianego w badaniach immunohistochemicznych) Ki67 o 50% jego wyjściowej wartości. Podobnie ma się sprawa z ekspresją np. receptorów estrogenowych i progesteronowych oraz HER2 w rakach piersi. Oznacza to, że w przypadku części pacjentek, zaklasyfikowanie do właściwej grupy chemioterapeutycznej może być niewłaściwe, jedynie z powodu opóźnienia w utrwalaniu materiału diagnostycznego.

Po właściwym utrwaleniu materiał pooperacyjny podlega dalszemu opracowaniu. Zasady jakie powinny być stosowane na tym etapie zostały sprecyzowane według standardów międzynarodowych oraz opisane w publikacjach/rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Patologów.

### **Etap analityczny – rozpoznanie mikroskopowe**

Właściwie przygotowany (opracowany) materiał i przekazany do oceny lekarzowi patomorfologowi w postaci preparatów histologicznych, powinien być rozpoznawany zgodnie z klasyfikacjami WHO (dla zmian nowotworowych) lub standardami międzynarodowymi (dla chorób rzadkich lub innych; przygotowanymi najczęściej przez grupy robocze powołane przez odpowiednie towarzystwa naukowe). Pełne rozpoznanie patomorfologiczne dla nowotworów powinno zawierać nazwę choroby z podaniem jej stopnia złośliwości. Ponadto, powinien być zawarty pełny opis makroskopowy zmiany obecnej w nadstąnym materiale chirurgicznym oraz widocznych w badaniu mikroskopowym elementów, z określeniem cech mających wpływ na ocenę stopnia zaawansowania nowotworu (np. obecność owrzodzenia, głębokość naciekania). Te cechy warunkują właściwe określenie stopnia zaawansowania nowotworu. Zawarcie w rozpoznaniu patomorfologicznym wielkości/szerokości marginesów zdrowych tkanek służy do oceny rokowań oraz warunkuje dalsze postępowanie (np. poszerzenie zabiegu lub rozszerzenie zakresu radioterapii).

## Stan obecny i wyzwania

Opisane powyżej istotne elementy warunkujące powodzenie leczenia onkologicznego powinny być standaryzowane. Na podstawie dokonanych w ostatnich latach analiz, dotyczących jakości badań patomorfologicznych przeprowadzonych przez Polskie Towarzystwo Patologów, konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii przy udziale Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia uzyskano niezbita dowody, że proces opisany powyżej, w niektórych miejscach jest prowadzony w sposób suboptymalny. Powoduje to, że dla części pacjentów uzyskiwane wyniki nie pozwalają na wprowadzenie pełnego zindywidualizowanego leczenia. Jest to spowodowane zarówno nieprawidłowościami na etapie przedanalizycznym jak i ograniczoną jakością opisu rozpoznania patomorfologicznego. Uwarunkowania takiego stanu są spowodowane przez aktualną sytuacją administracyjną/organizacyjną mającą swoje odzwierciedlenie w braku zakładu patomorfologii w miejscu wykonywania zabiegów operacyjnych, czy biopsji tkankowych. Powoduje to, że w takich przypadkach materiał jest opracowywany z opóźnieniem. Co, jak przedstawiono powyżej ma istotne znaczenie dla badań immunohistochemicznych oraz molekularnych. Podkreślenia wymaga fakt, że suboptymalne opracowanie materiału oraz pominięcie standardów, ma wpływ na ograniczoną wartość wykonanego badania dla możliwości wprowadzenia właściwego leczenia. Nieprawidłowa diagnoza wynikająca z niskiej jakości badania patomorfologicznego jednoznacznie przekłada się na wzrost kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców oraz publicznego płatnika z powodu konieczności powtórnego wykonywania badań.

## Działania przyszłości wprowadzane obecnie

Mając na względzie dobro pacjentów oraz dbałość o możliwość zastosowania nowych terapii, Polskie Towarzystwo Patologów wspólnie z konsultantem krajowym w dziedzinie patomorfologii rozpoczęło proces licencjonowania zakładów patomorfologii. Pierwsze działania były realizowane od 2006, niemniej jednak opublikowanie w 2017 roku rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego standardów organizacyjnych ochrony zdrowia w dziedzinie patomorfologii, dało podstawy do modyfikacji kryteriów oraz zasad certyfikowania zakładów patomorfologii. Obecne działania Komisji ds. Licencji PTP są oparte na kryteriach przyjętych i wprowadzonych w styczniu 2019 r. Obejmują one ocenę zarówno infrastruktury, procesu technologicznego, jak i przestrzegania standardów w całym procesie diagnostyki patomorfologicznej. Opisane działania pozwoliły na wprowadzenie stopni referencyjności zakładów w zależności od zakresu stosowanego panelu technik dla celów diagnostyki. Podjęte przez środowisko patomorfologów, znalazły uznanie w innych towarzystwach naukowych, a także Ministra Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia. Docelowo zakłada się wprowadzenie odrębnego finansowania badań patomorfologicznych ze środków publicznych jedynie w jednostkach certyfikowanych. Taki model pozwoli na utrzymanie jakości, poprzez powiązanie finansowania uzależnionego od jakości wykonanych procedur.

## Jakość badań genetycznych (*Value Based Healthcare*)

Analiza genetyczna jest obecnie rutynowym elementem postępowania w diagnostyce nowotworów. Wiedza na temat specyficznych nieprawidłowości genetycznych, obecnych w komórkach nowotworu pacjenta, jest użyteczna zarówno dla lekarza patologa, jak i dla lekarza klinicysty. Badanie genetyczne w wielu przypadkach pozwala na ustalenie właściwego rozpoznania, a w procesie leczenia – pomaga lekarzowi dokonać wyboru rodzaju i trybu optymalnej terapii. W ostatnich latach nastąpił znaczny postęp wiedzy w zakresie genetyki nowotworów. W wielu przypadkach proces diagnozowania nieodłącznie obejmuje charakterystykę genetyczną komórek guza. W obszarze leczenia wprowadzane są nowe leki ukierunkowane molekularnie, a więc planowanie terapii bezwzględnie wymaga oceny obecności, bądź braku określonych cech genetycznych komórek nowotworu. Ponadto, postęp wiedzy, dotyczący

zmian genetycznych związanych z powstaniem i progresją nowotworów, rozszerza przydatność kliniczną oceny statusu genów predyspozycji i genetycznych czynników prognostycznych.

Fundamentalne znaczenie w procesie diagnostyki genetycznej ma jakość wykonanych oznaczeń i ich profesjonalna interpretacja, na równi z prawidłowym wykorzystaniem przez lekarzy klinicystów uzyskanych danych genetycznych. Badanie genetyczne, klinicznie użyteczne powinno być wykonane za pomocą certyfikowanych i zwalidowanych metod diagnostycznych przez doświadczone laboratorium, zatrudniające wysoko wykwalifikowanych specjalistów, legitymujących się odpowiednimi uprawnieniami zawodowymi. Istnieją różnice w szczegółowych wymaganiach dla laboratoriów genetycznych o specyficznych profilach badań, jednak możliwe jest ustanowienie wspólnych zasad ich działania w celu zapewnienia właściwego poziomu świadczonych usług medycznych. Należy wskazać, że istotnym elementem jakości i klinicznej użyteczności badań molekularnych, zwłaszcza w zakresie badań predykcyjnych, warunkujących określenie kryteriów kwalifikacji do nowoczesnych terapii ukierunkowanych molekularnie jest zagwarantowanie ich kompleksowości i efektywności czasowej, a także realizacji w ścisłej i stałej współpracy z doświadczonym zespołem patomorfologów.

Kluczowe znaczenie dla zachowania wysokiej jakości, kompleksowości i użyteczności diagnostyki genetycznej w systemie opieki zdrowotnej ma stworzenie mechanizmów gwarantujących wysoki poziom wykonywanych tam badań genetycznych, poprzez kompleksową realizację procedur diagnostycznych we współpracy lekarza, patomorfologa i genetyka, co musi zapewniać pełną kliniczną użyteczność i wiarygodność uzyskiwanych wyników.





Efektywność leczenia może być mierzona w różny sposób i na wielu poziomach. **Ocena jakości usług medycznych prowadzona przy użyciu wskaźników i kryteriów odnoszących się do określonych standardów obrazuje, w jakim stopniu zalecany standard jest osiągnięty i realizowany w placówce medycznej.** Wskaźniki jakości mogą odnosić się bezpośrednio do efektów terapii i być wyrażane czasem całkowitego przeżycia lub czasem do nawrotu choroby czy do jej progresji. Częstotliwość i rodzaj powikłań po leczeniu zarówno zachowawczym jak i zabiegowym może być miarą umiejętności zespołu medycznego, jak również wykorzystania w praktyce nowoczesnych technologii medycznych w tym sprzętowych. Mają one jednak swoje ograniczenia ponieważ efekt terapeutyczny jest też w dużej mierze zależny od stopnia sprawności chorego, zaawansowania choroby i obecności chorób współistniejących. Przy ocenie wartości zdrowotnej nie można skupiać się wyłącznie na miernikach medycznych, ale uwzględniać także mierniki organizacyjne, społeczne, finansowe i ekonomiczne tym bardziej, że idea Value Based Healthcare jest analizą finansową efektywności kosztowej w systemie ochrony zdrowia. W naszym systemie natomiast koncentrujemy się głównie na wdrażaniu mierników medycznych.

### **Inwentaryzacja mierników jest niezbędna do oceny efektywności leczenia**

Uporządkowanie wszystkich mierników może być początkiem zmian jakościowych w procesie leczenia i oceny efektywności zdrowotnej i ekonomicznej. Zacząć należy od ich zdefiniowania i uporządkowania. Przed wprowadzeniem ich do systemu należy zdefiniować te ogólne i te charakterystyczne dla danej dziedziny. Należy mieć nadzieję, że dzięki pomiarom efektów zdrowotnych można będzie zmienić w Polsce model świadczenia usług medycznych i ich refundacji z typowego *fee for service* na model uwzględniający wartość zdrowia. Pozwoli to jak najefektywniej wykorzystywać ograniczone, ale zwiększające się powoli środki finansowe na ochronę zdrowia. Nie ma wątpliwości, że mierniki pozwalają też ustalić, w jaki sposób cały dodatkowy kapitał może przyczynić się do poprawy sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, przede wszystkim poprzez poprawę skuteczności leczenia.

Działania na rzecz wprowadzenia pomiaru jakości w systemie ochrony zdrowia powinny być prowadzone przez regulatora we współpracy ze specjalistami, ponieważ jest to zbyt duże zadanie, które wykracza poza możliwości techniczne, kadrowe i merytoryczne jednego resortu. Można oczywiście też sięgnąć do doświadczeń innych krajów, aby ułatwić sobie pewne działania, żeby uniknąć niepotrzebnych błędów. Nie ma jednak uniwersalnego systemu, który można by było w całości zaadaptować. Ważnym elementem tego procesu jest wdrażanie akredytacji czy elementów certyfikacji technologii medycznych. Przykładem takich zmian jest zapis dotyczący wymogu stosowania certyfikowanych technologii diagnostycznych w przypadku diagnostyki w ramach programu lekowego – „*Leczenie nie drobnokomórkowego raka płuca*”. Bardzo pomocne w tym procesie będą rejestry medyczne, ale ważne jest, aby dane w nich zawarte były analizowane w sposób ciągły, mając na uwadze, że na ocenę skuteczności danej metody potrzeba wielu lat. Niemniej jednak wdrażane rejestry mogą i powinny być źródłem w pełni wiarygodnych, miarodajnych i porównywalnych danych zmierzających do poprawy sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i zwiększenia skuteczności leczenia.

### **Model opieki zdrowotnej w formule VBHC jest tańszy od tradycyjnego**

Z założenia system opieki zdrowotnej oparty na modelu Value Based Healthcare powinien generować niższe koszty przy zdecydowanie lepszym efekcie zdrowotnym zarówno dla poszczególnych pacjen-

tów, jak i dla całej populacji. Pacjenci zyskują dostęp do szybkiej diagnozy, skoordynowanej opieki medycznej i skutecznej technologii leczenia, która daje nadzieję na powrót do zdrowia i zmniejsza następstwa poważnej choroby. Wszystkim się to opłaca, maleją ogromne koszty pośrednie, które ponosi rząd na zasiłki i renty, dlatego należy dążyć do wprowadzenia takiego modelu.

Powodzenie każdej reformy ochrony zdrowia zależy w dużej mierze od jakości, w tym aktualności danych zawartych w systemach informatycznych. Nowe systemy informacyjne powinny pozwolić również na uszczelnienie weryfikacji świadczeń przedstawianych do rozliczeń NFZ. Aby to osiągnąć trzeba w pierwszej kolejności wdrożyć system obiegu informacji a w szczególności zakończyć budowę platformy P1 i wprowadzić ją do systemu. Konieczne jest również jak najszybsze pełne wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Dane pochodzące z tej dokumentacji (np. wyniki wybranych badań, których konieczność wykonania powinna wynikać ze standardów organizacji udzielania świadczeń) muszą na bieżąco zasilać epidemiologiczne rejestry medyczne, żeby można było ocenić efekty leczenia. To z kolei pozwoli ministrowi zdrowia na włączenie do tzw. „koszyka świadczeń finansowanych ze środków publicznych” przy uwzględnieniu rachunku kosztów, tylko tych procedur medycznych, których skuteczność będzie udowodniona.

## Ocena efektów terapii medycznych

Nie ma uniwersalnego algorytmu dla wszystkich chorób i dla wszystkich leków. W każdym schorzeniu powrót do zdrowia następuje w innym czasie. W jednej chorobie może to trwać rok, dwa, a w innej nawet 5 lat.

Na świecie ukazało się wiele obszernych publikacji wydanych przez WHO, OECD, organizacje pożytku publicznego jak oceniać efektywność terapii lekowych na potrzeby ich finansowania. Wniosek z tego przekazu jest jednoznaczny, że nie da się zaproponować jednolitego rozwiązania, wspólnego dla wszystkich leków i schorzeń. Dla każdej choroby, również w zależności od rodzaju zastosowanej terapii, ocena skuteczności będzie wyglądała inaczej. Co innego będzie oceniane w przypadku nowej terapii na szpiczaka czy raka płuca, a jeszcze co innego w przypadku białaczki i to w różnych odstępach czasowych. W takiej sytuacji współpraca Ministerstwa Zdrowia i NFZ z klinicystami musi być bardzo ścisła, ponieważ sami urzędnicy nie będą w stanie opracować, ani nadzorować takich porozumień, ani weryfikować skuteczności terapii. W zdefiniowaniu efektów klinicznych istotnych z punktu widzenia pacjentów powinni brać udział także sami pacjenci, np. poprzez stowarzyszenia pacjentów cierpiących na daną chorobę (w imieniu pacjentów mogą także występować osoby sprawujące opiekę nad osobami chorymi). Ważne jest jednak zapewnienie przejrzystości tego procesu (np. międzynarodowa organizacja ICHOM organizuje panele złożone z różnych uczestników systemu, w tym klinicystów i pacjentów)<sup>131</sup>.

Umowy oparte na uzyskiwanych efektach zdrowotnych polegają na uzależnieniu poziomu refundacji od deklarowanej przez producenta efektywności klinicznej danej technologii medycznej. Efektywność ta jest weryfikowana w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. W zależności od ustaleń podziału ryzyka weryfikacja ta następuje na podstawie efektów klinicznych uzyskanych u pojedynczego pacjenta lub na poziomie całej populacji leczonych. W skrajnych przypadkach Umowy bazujące na uzyskiwanych efektach sprowadzają się do zasady „no cure, no pay”. Płatnik ponosi koszty refundacji tylko i wyłącznie w przypadku uzyskania deklarowanych efektów (payment by results), w przeciwnym wypadku płaci producent. Te zasady mają zastosowanie w sytuacjach, gdy przeprowadzone na podstawie badań klinicznych oszacowanie skuteczności lub poziomu bezpieczeństwa danego leku związane jest ze znaczącą niepewnością.

131. Patrz: <https://www.ichom.org/standard-sets/#methodology> (dostęp 27 czerwca 2019 roku)

Koncepcję umowy mechanizmu podziału ryzyka, związanego z efektami leczenia powinno przygotować Ministerstwo Zdrowia (a w zasadzie Komisja Ekonomiczna w trakcie negocjacji z podmiotem odpowiedzialnym). W takim dokumencie musi być określonych wiele szczegółów, żeby zapobiec ewentualnym roszczeniom i wątpliwościom, związanym z oceną skuteczności klinicznej danej terapii. Należy powołać zespół kluczowych klinicystów, którzy są ekspertami w danej dziedzinie medycyny i wspólnie z nimi można będzie wypracować strategię działania, określić kryteria jakimi będzie definiowana skuteczność leczenia, w jakim czasie od jego rozpoczęcia, po ilu dniach i jakimi badaniami to będzie sprawdzone.

## Rejestry medyczne

Stosowanie narzędzi podziału ryzyka, powiązanego z oceną efektów leczenia będzie wymagało wprowadzenia rejestrów medycznych. Powinny być w nich gromadzone przez NFZ dane kliniczne, przesyłane przez świadczeniodawców, ale dużo bardziej szczegółowe, niż te zbierane obecnie przez płatnika. Rejestry mają być tworzone według zasad dobrej praktyki, w celu monitorowania jakości realizowanych świadczeń oraz stymulowania do ich poprawy. Umożliwią ocenę jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych przez poszczególne podmioty, jak również skuteczność metod postępowania, technologii i wyrobów medycznych, produktów leczniczych, a także poprawy bezpieczeństwa i efektywności opieki sprawowanej nad pacjentami. Pozwolą również na analizę klinicznych wskaźników jakości w odniesieniu do podmiotów sprawujących opiekę zdrowotną. Resort przewiduje, że rocznie będzie powstawało około pięciu takich rejestrów (w pierwszych latach 2 – 4). Docelowo ma ich być około 60 – 80. Ministerstwo Zdrowia zadeklarowało przekazanie w 2020 roku kilkunastu milionów złotych na tworzenie rejestrów medycznych.

Rejestry kliniczne początkowo mogłyby powstać w oparciu o obecnie funkcjonujący system SMPT (System Monitorowania Programów Terapeutycznych), który niewątpliwie wymaga udoskonalenia i usprawnienia jego działania w porozumieniu z uczestnikami systemu. Efekty kliniczne powinny zostać zdefiniowane we współpracy zarówno z ekspertami klinicznymi, jak i pacjentami (i/lub opiekunami). System SMPT powinien zapewnić właściwe monitorowanie efektywności klinicznej danego programu lekowego w oparciu o rzetelny zbiór danych klinicznych (katalog danych powinien zostać ściśle zdefiniowany tak, aby nie był zbyt szeroki i nie stanowił dodatkowego obciążenia administracyjnego, a jednocześnie nie był zbyt wąski, aby zapewnić rzetelne monitorowanie efektów leczenia).

Rejestry kliniczne powinny funkcjonować w powiązaniu z płatnościami za świadczenia opieki zdrowotnej, co zapewniłoby motywację profesjonalistów medycznych oraz świadczeniodawców do wprowadzania odpowiednich danych do tych rejestrów.

Formuła Value Based Healthcare uwzględnia ocenę efektów leczenia w powiązaniu ich z finansowaniem nowego leku lub nielekowej technologii medycznej. Tutaj cały proces prac powinien się rozpocząć od stworzenia rejestru klinicznego, który będzie gromadził dane. Rejestry będą obejmowały pacjentów z określonym rozpoznaniem lub stanem chorobowym, poddawanych określonej terapii i określonemu postępowaniu – na przykład rejestr zabiegów lub operacji, u których zastosowano określony produkt leczniczy (badania kliniczne IV fazy) oraz u których zastosowano określony wyrób medyczny – na przykład rejestr wszczepionych endoprotez stawu biodrowego.

## ROZDZIAŁ 9

## Podsumowanie



Standardowe systemy ochrony zdrowia na świecie charakteryzują się dążeniem do maksymalizacji ilości świadczeń zdrowotnych biorąc pod uwagę ograniczone zasoby. Niestety, tego typu podejście wiąże się z wieloma nieefektywnościami takimi jak, na przykład brak bodźców do zwiększania jakości świadczeń, czy wspieranie skłonności do rozbudowywania procesu terapeutycznego ponad miarę. Istnieje jednak alternatywa do tego schematu działań. Jest nią ochrona zdrowia nakierowana na wartość (ang. *Value Based Healthcare, VBHC*). Koncepcja ta zamiast skupiać się na ilości usług i produktów zdrowotnych, które możemy pozyskać przy danym ograniczeniu budżetowym odpowiada na pytanie jakie wyniki zdrowotne możemy osiągnąć korzystając z tych samych zasobów.

Centralnym punktem tej koncepcji jest optymalizacja wartości w ochronie zdrowia, przy czym konieczne jest nie tylko spojrzenie podstawowe - na wartość w sensie ekonomicznym, lecz również etycznym. Wzięcie pod uwagę tych dwóch perspektyw tożsame jest z poprawą ogólnego efektu terapeutycznego leczenia. Jednak uwzględnienie ich nie jest proste i wiąże się z koniecznością dostosowań systemowych i społecznych.

Przykłady wdrożeń ochrony zdrowia nakierowanej na wartość na świecie pokazują jednak, że wprowadzenie tych zmian jest wysoce opłacalne. Ilość dowodów na poparcie tej tezy pozyskanych w trakcie stosunkowo krótkiego okresu ostatnich 15-20 lat odkąd koncepcja ta powstała jest niebagatelna, zaś poprawę wyników terapeutycznych przy równoczesnym zwiększeniu efektywności kosztowej, w wielu przypadkach należy ocenić jako radykalną. Doświadczenia krajów, które w największej skali wprowadzają VBHC do swoich systemów ochrony zdrowia, takich jak Holandia, kraje skandynawskie czy USA, nie pozostawiają wątpliwości, że w rezultacie wdrażania tej koncepcji przy podobnych ograniczeniach budżetowych jakość leczenia, jej dostępność, łańcuch dostaw opieki zdrowotnej, koordynacja i integracja procesów terapeutycznych ulega znaczącej poprawie.

Rozważając możliwości poprawy efektywności ochrony zdrowia przez wdrożenie systemu nakierowanego na wartość również w Polsce, należy wziąć pod uwagę specyfikę systemową, społeczną i gospodarczą naszego kraju. Obecnie mija 20 lat odkąd wprowadzono gruntowną reformę systemu ochrony zdrowia. W tym okresie wielokrotnie wprowadzano zmiany mające poprawiać jakość, dostępność i efektywność polskiej opieki zdrowotnej. Innymi słowy system jest nadal aktywnie tworzony. Kolejnym krokiem w tym procesie powinna być redefinicja funkcji ochrony zdrowia, tak aby maksymalizacja ilości usług, procedur i wykorzystanych narzędzi terapeutycznych była zastąpiona optymalizacją wartości dla pacjenta. W tym procesie uwzględnić należy również obecne rozproszenie procesu klinicznego i silosowe traktowanie fragmentów struktury systemu opieki: podstawowej, ambulatoryjnej i specjalistycznej oraz zamkniętej opieki zdrowotnej. Skutkuje ono m.in. zaburzeniami procesu terapeutycznego, nadmiernym liczbą procedur leczniczych i ich dublowaniem oraz zagubieniem pacjenta w skomplikowanym i rozproszonym schemacie jego leczenia.

Wymienione negatywne konsekwencje działania obecnego systemu zdrowia w Polsce mogłyby zostać ograniczone lub całkowicie wyeliminowane dzięki wdrożeniu ochrony zdrowia nakierowanej na wartość. Jednak nie należy zapominać, że podobnie jak każda zmiana status quo, także i modyfikacja systemu opieki zdrowotnej w kierunku VBHC, wiąże się również z tymczasowymi negatywnymi skutkami. Chodzi to w szczególności o konflikty między interesariuszami wynikające m.in. ze zwiększenia odpowiedzialności świadczeniodawców, przekazaniu większego zakresu kontroli nad procesem leczenia pacjentom oraz wzmocnieniem znaczenia wymiaru etycznego, np. w postaci rankingowania decyzji.

Od wielu lat koszty ochrony zdrowia na świecie ulegają wyraźnemu wzrostowi co wynika z rosnących oczekiwań odnośnie jakości i dostępności opieki zdrowotnej idącej w ślad za rozwojem technolo-

gii oraz wzrostem wymogów bezpieczeństwa w procesie terapeutycznym. Aspekt ekonomiczny jest więc kluczowy w procesie zmian w systemie opieki w kierunku bardziej efektywnej ochrony zdrowia. Wprowadzenie VBHC nie gwarantuje spadku tych kosztów, chociaż różne przykłady pokazują że ten efekt również może być osiągalny. Niesie za to obietnicę bardziej efektywnej alokacji ograniczonych zasobów oraz bardziej wydajnego i elastycznego systemu nimi zarządzania.

W celu skutecznego wdrożenia koncepcji ochrony zdrowia nakierowanej na wartość konieczna jest współpraca wszystkich interesariuszy. Bez rzetelnych i szerokich konsultacji zmiana modelu opieki zdrowotnej w kierunku VBHC nie będzie możliwa. Jednak powszechna debata na temat wprowadzenia tej koncepcji jest warunkiem koniecznym, lecz nie wystarczającym. Musimy być świadomi długotrwałości i ewolucyjnego charakteru tego procesu. Dlatego też podstawowym narzędziem wdrażania VBHC powinny być pilotaże i inne działania stopniowe skupione na obszarach terapeutycznych, które charakterem najbardziej sprzyjają wprowadzeniu tej koncepcji, odznaczające się przykładowo wysokim stopniem informatyzacji, adaptacyjności czy wreszcie istnieniem woli politycznej zmian. Już obecnie zauważalne są kroki, które mogą stanowić podstawę wdrożenia VBHC w Polsce, m.in. głośne deklaracje legislatorów i władz publicznych, wprowadzanie nowoczesnych rozwiązań technologicznych, czy rekomendacje niezależnych stowarzyszeń takich jak PKMP. Miejmy nadzieję, że przyczynią się one do skutecznego wdrożenia VBHC w Polsce, z korzyścią dla indywidualnych pacjentów, personelu medycznego, dostawców usług zdrowotnych i całego społeczeństwa.

# Aneksy



## Aneks A

### **REKOMENDACJE „VALUE BASED PRICING W POLITYCE LEKOWEJ”**

Stowarzyszenie Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej we współpracy z Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie, zorganizowało 4 marca 2019 r. warsztaty „VALUE BASED PRICING W POLITYCE LEKOWEJ” w ramach IV Międzynarodowego Forum Medycyny Personalizowanej.

Posumowaniem wydarzenia były przekazane Ministrowi Zdrowia Panu prof. Łukaszowi Szumowskiemu. Poniżej przedstawiamy ich treść. W opinii autorów niniejszego Raportu wskazują one na kierunek działań jaki powinien być podjęty dla implementacji idei Wartości Zdrowia w polskim systemie. Wiele z tych działań zostało już zainicjowanych, niezbędna jest jednak szeroka współpraca ekspertów, aktywna rola regulatora oraz zdefiniowanie planu działania dla całości systemu tak aby wdrażane regulacje były spójne, możliwe do przeprowadzania i efektywne.

Celem ochrony zdrowia nakierowanej na wartość (*Value Based Healthcare*) jest to, by zasoby przeznaczone na sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dawały lepszy efekt zdrowotny, co ma szczególne znaczenie przy ograniczonych zasobach systemu i jednocześnie rosnących potrzebach zdrowotnych społeczeństwa. Zwiększanie udziału liczby świadczeń finansowanych w oparciu o dostarczone wartości bądź efekt zdrowotny podnosi efektywność systemu i jest jednym ze sposobów stabilizacji budżetu Płatnika.

Dbłość o uzyskiwanie jak najlepszych efektów zdrowotnych jest powinnością osób i instytucji dysponujących środkami publicznymi. Mierzenie i ocena efektów zdrowotnych powinny być dokonywane wszędzie tam gdzie jest to możliwe.

Trudno jest wdrożyć rozwiązania nakierowane na wartość bez wprowadzenia metod ich finansowania. Stąd konieczna jest dyskusja na temat metod finansowania opartych o efekty (*Value Based Pricing*).

#### **Rekomendacja I**

**Regulator i Płatnik powinni zaangażować się w poszukiwanie obszarów, w których wdrożenie *Value Based Pricing* jest możliwe.**

Wdrożenie *Value Based Pricing* powinno następować etapami, w drodze ewolucji. Znalezienie właściwych obszarów, w których wdrażanie *Value Based Pricing* powinno odbywać się w pierwszej kolejności, powinno nastąpić przy współpracy wielu środowisk i kluczowych interesariuszy rynku medycznego. Płynny proces implementacji założeń *Value Based Pricing* przełoży się na większą wydajność i efektywność systemu.

#### **Rekomendacja II**

**Regulator i Płatnik powinni zbadać możliwość wykorzystania dostępnych w systemie informatycznym NFZ danych o udzielonych świadczeniach do oceny wartości i jakości tych świadczeń, a także zdolności i zasadności ich wykonywania przez poszczególnych świadczeniodawców.**



Model ochrony zdrowia nakierowany na wartość nie we wszystkich rodzajach czy zakresach świadczeń wydaje się możliwy. W ocenie dyskutantów model ten ma szansę sprawdzić się w stosunku do procedur medycznych realizowanych w planowych świadczeniach zabiegowych (ortopedia, kardiologia interwencyjna, chirurgia naczyniowa) oraz niektórych programach lekowych, zwłaszcza w zakresie procedur:

- **w których koszt jednostkowej procedury jest wysoki (kilkadziesiąt tysięcy złotych)**
- **gdzie mierzalny efekt zdrowotny występuje w maksymalnie kilkumiesięcznym okresie**
- **gdzie występują obiektywne mierniki zdrowotne (najlepiej potwierdzone badaniami diagnostycznymi lub innymi obiektywnymi wskaźnikami)**
- **medycznych obecnie wystandaryzowanych i obejmujących ściśle zdefiniowaną populację pacjentów**
- **realizowanych u małej liczby świadczeniodawców**
- **w których obecnie funkcjonuje rozszerzona sprawozdawczość lub jest wola i akceptacja profesjonalistów na utworzenie rejestrów.**

Płacenie za efekt jest obecnie możliwe dla wybranych terapii lekowych, szczególnie w onkologii, czy hematologii, zwłaszcza w terapii celowanej, gdzie identyfikacja i mierzenie danego efektu jest możliwe, wiarygodne i powtarzalne.

### Rekomendacja III

**Wdrażanie modelu *Value Based Pricing* powinno być przetestowane na obszarach najbardziej predystynowanych do tego rodzaju rozwiązań. Pilotaż pozwoli zebrać doświadczenia i podjąć decyzje co do dalszych kierunków działań.**

Warunkiem sprawnego testowania i wdrażania narzędzi prowadzących do finansowania efektu zdrowotnego jest skuteczny dialog wszystkich zainteresowanych stron.

### Rekomendacja IV

**Regulator powinien być inicjatorem i moderatorem dialogu w zakresie praktycznych możliwości/rozwiązywania problemów we wdrażaniu *Value Based Pricing*.**

Warunkiem podstawowym, a jednocześnie najtrudniejszym, jest jednoznaczne określenie wartości czy efektu zdrowotnego i ustalenie jego mierników. Efekty, za które warto płacić są specyficzne dla danego obszaru terapeutycznego, modelu choroby, określonej populacji a nawet subpopulacji pacjentów. Świadczenie zdrowotne powinno być oceniane w kontekście efektów w trzech aspektach: a) z punktu widzenia klinicznego (np. trafność zastosowanej farmakoterapii, poziom doskonałości techniki operacyjnej, poprawność diagnozy, zgodności postępowania terapeutycznego z wytycznymi i zaleceniami), b) efektywności ekonomicznej c) satysfakcji pacjenta. Świadczeniodawcy muszą mieć pewność, że realizacja finansowania procedur w oparciu o efekt zdrowotny uwzględnia wszystkie czynniki mające wpływ na końcowy wynik leczenia.

### Rekomendacja V

**Określenia wartości, efektów, mierników powinni dokonywać eksperci kliniczni, konieczne jest stworzenie otoczenia formalno-prawnego dla pracy ekspertów w tym zakresie.**

Wdrażanie *Value Based Pricing* może wiązać się początkowo z dodatkowymi nakładami, zwłaszcza jeżeli zostanie przyjęty model nagradzania za większy efekt zdrowotny. W ocenie

dyskutantów wskazano, że w początkowym okresie finansowania w oparciu o efekt zdrowotny, procedury muszą być atrakcyjnie wycenione.

Wzrost ten może zostać sfinansowany z różnych źródeł: NFZ, budżet Ministra Zdrowia, ale może być dokonywany także ze źródeł spoza obszaru ubezpieczeń zdrowotnych – m.in. wskazano możliwość finansowania świadczeń przez ZUS jeśli jest on płatnikiem (w przypadku świadczeń w ramach rehabilitacji, przed przejściem na rentę z tytułu niezdolności do pracy) lub premiovania dodatkowego świadczeniodawców jeśli efektem zdrowotnym jest uzyskanie sprawności umożliwiającej szybszy powrót pacjenta do pracy.

## Rekomendacja VI

**Należy rozważyć możliwość zaangażowania w finansowanie świadczeń *Value Based Pricing* ze źródeł spoza systemu ubezpieczenia zdrowotnego.**

Pojęcia Value Based Pricing, Outcome Based Pricing funkcjonują już w dokumentach programowych Rządu RP i znajdują przykłady realizacji na gruncie obowiązującego prawa, chociażby ustawy refundacyjnej.

Poprawa efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego oraz systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu może nastąpić poprzez pełniejsze wykorzystanie potencjału instrumentów podziału ryzyka, zwłaszcza uzależniających wielkość przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Przy tworzeniu i stosowaniu takich narzędzi należy zwracać szczególną wagę na zachowanie przejrzystości tych narzędzi.

## Rekomendacja VII

**W celu usprawnienia procesu refundacyjnego wzory narzędzi dzielenia ryzyka oparte o efekt zdrowotny mogłyby powstawać poza procesem refundacyjnym w dialogu Regulatora, Płatnika i przedstawicieli wnioskodawców.**

W celu identyfikowania i mierzenia efektu zdrowotnego niezbędne jest zastosowanie właściwych narzędzi informatycznych. Jeśli efektem zdrowotnym jest wynik badania diagnostycznego lub konkretny efekt zabiegu operacyjnego jest jednoznaczny, jego rozliczanie może odbywać się w oparciu o prosty system informatyczny płatnika.

Jeśli efekt jest trudniej mierzalny można rozważyć powołanie instytucji arbitra, który będzie rozstrzygał przypadki sporne, może to być rozwiązanie oparte na Zespołach Koordynacyjnych lub Zespołach Arbitrażowych funkcjonujących w NFZ.

Wskazano jako niezmiernie ważne zapewnienie publikowania danych związanych z finansowaniem świadczeń w oparciu o efekt zdrowotny, jako stanowiących element nagradzania ale także eliminowania tych podmiotów leczniczych i dostawców technologii medycznych gdzie uzyskano niezadowalające efekty zdrowotne

## Rekomendacja VIII

**Rozwój systemów informatycznych w ochronie zdrowia powinien uwzględniać konieczność monitorowania efektu zdrowotnego.**

Monitorowanie jakości opieki zdrowotnej jest możliwe dzięki monitorowaniu efektów leczenia. Dużym wyzwaniem jest brak dostępu do danych i rejestrów, które w Polsce dopiero powstają. Dzięki nowym technologiom informatycznym i ich implementacji, możliwe jest zbieranie, przetwarzanie i zapewnienie bezpieczeństwa danych oraz ich zaawansowane analizowanie. Właściwe wykorzystanie technologii umożliwia też zapewnienie wysokiej jakości danych, powstawanie ustrukturyzowanych, jednolitych i ustandaryzowanych systemów wspierających efektywność diagnostyki i leczenia.

## Rekomendacja IX

**Publikowanie danych i benchmarków związanych z finansowaniem świadczeń powinno dawać możliwość samooceny świadczeniodawcom, stanowić informację użyteczną dla pacjenta przy wyborze świadczeniodawcy, element wynagradzania pozafinansowego świadczeniodawców, ale także może być podstawą do eliminowania tych podmiotów leczniczych i dostawców technologii medycznych gdzie uzyskano niezadowolające efekty zdrowotne.**

Do wdrażania modelu Value Based Pricing potrzebna jest wola polityczna wyrażona nie tylko w dokumentach programowych ale przede wszystkim w konkretnych działaniach.

## Rekomendacja X

**Uczestnicy systemu oczekują potwierdzenia działaniami deklarowanej woli Regulatora wdrażania modelu *Value Based Pricing* oraz zwiększenia wykorzystywania narzędzi umożliwiających finansowanie świadczeń w oparciu o efekt zdrowotny.**

Uczestnicy systemu oczekują podjęcia działań umożliwiających poprawę jakości leczenia i lepszą efektywność kosztową. Konieczne jest wdrożenie nowoczesnych rozwiązań opartych na idei Value Based Pricing, w tym płatności za wysoki efekt usługi oraz modele podziału ryzyka.

## Aneks B

### PRZYKŁADY ZASTOSOWANIA MIERNIKÓW VBHC

Magdalena Sakowicz

<b>PAKIET ONKOLOGICZNY - SZYBKA TERAPIA ONKOLOGICZNA</b> Regulacje prawne dotyczące postępowania z pacjentem onkologicznym zostały wprowadzone m.in. na podstawie ustawy z dnia 22 lipca 2014 o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (zwana dalej <i>Ustawą o świadczeniach</i> ) zwłaszcza art.20 ust.12-14, art.32a, 32b oraz art.136 ust.2. <i>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego</i> <i>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej</i> <i>Rozporządzenie Ministra w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</i> <i>Zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjnej opieki specjalistycznej</i> <i>Zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju lecznictwa szpitalnego</i>		
Opis założeń projektu	Elementy jakościowe, mierniki	Ocena mierników
<p>Cel: usprawnienie i przyspieszenie procesu diagnozowania chorób nowotworowych, zapewnienie kompleksowości leczenia, a tym samym podniesienie jakości opieki medycznej nad pacjentami onkologicznymi</p> <p>Zgodnie z założeniami pakietu onkologicznego każdy pacjent z podejrzeniem wystąpienia choroby nowotworowej powinien mieć stworzona indywidualną „szybką ścieżkę onkologiczną” z gwarancją terminu wykonania wraz z dostępem do kompleksowego leczenia onkologicznego z koordynatorem leczenia onkologicznego. W tym celu wydawana jest karta diagnostyki i leczenia onkologicznego - DiLO (zwana „zieloną kartą”), która zapewni pacjentowi priorytetowe traktowanie w placówkach medycznych.</p>	<p>Kompleksowa opieka i skoordynowane leczenie pacjenta:</p> <p><b>1.TERMINOWOŚĆ</b> - czas od zgłoszenia się pacjenta do specjalisty do rozpoznania nowotworu wynosi 7 tygodni.</p> <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnostyka wstępna - 28 dni</li> <li>• diagnostyka pogłębiona - 21 dni</li> <li>• czas od wpisu na listę oczekujących na konsylium do rozpoczęcia leczenia onkologicznego - 14 dni</li> <li>• czas od wpisu na zabieg diagnostyczno-leczniczy do uzyskania wyniku histopatologicznego - 28 dni</li> </ul>	<p><b>TERMINOWOŚĆ</b> - jest podstawowym warunkiem zniesienia limitów finansowania na świadczenia realizowane w pakiecie onkologicznym. Niezachowanie terminów w trakcie diagnostyki onkologicznej obniża poziom finansowania do wysokości 70% wartości określonego ryczałtu w załączniku 5c zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a w przypadku niezachowania pozostałych terminów uniemożliwia rozliczanie świadczeń w pakiecie onkologicznym. Obecnie brak współczynników korygujących jako czynników motywujący świadczeniodawców do zachowania terminów w przypadku diagnostyki onkologicznej.</p> <p><b>Pacjenci z kartą DiLO krócej czekają na leczenie.</b> Pakiet onkologiczny wymusił na świadczeniodawcach realizujących pakiet onkologiczny zmiany organizacyjne, które pozwoliły na skrócenie czasu oczekiwania na udzielenie świadczeń. W wielu podmiotach leczniczych świadczenia w ramach pakietu udzielane są szybciej niż w przypadku świadczeń planowych.</p>
	<p><b>2.DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA</b> w ramach pakietów diagnostycznych</p>	<p>Zaniepokojenie zwłaszcza środowiska onkologicznego budzi jakość przeprowadzanej diagnostyki oraz skuteczność prowadzonego leczenia. Podmioty lecznicze udzielają świadczeń o różnicowanej jakości. W części ośrodków realizujących pakiet onkologiczny podejmowane jest leczenie pacjentów bez przeprowadzania kompletnych badań immunohistochemicznych i molekularnych. W konsekwencji pacjenci są pozbawieni dostępu do innowacyjnego leczenia, przekazywani do ośrodków referencyjnych z nie ustalonym planem leczenia bez pełnej i dokładnej diagnostyki, co skutkuje koniecznością przeprowadzenia diagnostyki uzupełniającej w ośrodku, do którego pacjent zgłasza się na leczenie.</p>
	<p><b>2. KONSYLIMUM</b> - wielodyscyplinarny zespół specjalistów składający się z onkologa klinicznego, hematologa, radioterapeuty, chirurga, radiologa oraz pozostałego personelu obejmującego m.in. pielęgniarki, psychologa czy innego pracownika medycznego, który opracowuje indywidualny planu leczenia.</p>	<p>W praktyce w wielu przypadkach konsylium odbywa się czysto teoretycznie. Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre z podmiotów realizujących pakiet onkologiczny zajmują się w ciągu roku pojedynczymi pacjentami, zebranie konsylium jest często utrudnione, zaś jego skład przypadkowy (uczestniczą w nim osoby o niedostatecznym doświadczeniu, spełniające kryteria formalne). Brak jest narzędzi pozwalających na ocenę poprawności planu leczenia czy jego zgodności z wytycznymi, standardami.</p>

	<b>3. KOORDYNATOR</b> leczenia, który koordynuje oraz nadzoruje poszczególne etapy procesu leczenia pacjenta onkologicznego	Ważny element to wsparcie chorego i jego rodziny, w szczególności pod względem informacyjnym, administracyjnym i organizacyjnym procesu leczenia. Istotną jest również pomoc w komunikowaniu się z lekarzami, oraz zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem.
	<b>4. KOMPLEKSOWOŚĆ LECZENIA</b> - świadczeniodawca zapewnia dostęp do niezbędnych świadczeń oraz zapewnienie jakości diagnostyki i leczenia	Świadczeniodawcy realizujący pakiet onkologiczny zobligowani są zagwarantować pacjentowi możliwość diagnostyki onkologicznej w trybie ambulatoryjnym i szpitalnym, umożliwiać realizację kolejnych etapów leczenia m.in. leczenia zabiegowego, chemioterapii i radioterapii, jak również zadbać o dostęp do rehabilitacji i psychoonkologa.
	<b>5. PROCEDURA POSTĘPOWANIA I ORGANIZACJI UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ NA PODSTAWIE KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO.</b>	świadczeniodawca jest zobligowany do przestrzegania stworzonej procedury, oraz do postępowania zgodnie ze standardami leczenia nowotworów złośliwych i rekomendacjami polskich towarzystw naukowych.
<b>MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI DIAGNOSTYKI I LECZENIA RAKA PIERSI (C50 LUB C50 Z ROZSZERZENIAMI, D05 LUB D05 Z ROZSZERZENIAMI)</b> <i>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego</i>		
Mierniki oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, które wykorzystane są przez świadczeniodawców do obliczania corocznie wskaźników efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie danych z raportów statystycznych, które przekazywane są do Narodowego Funduszu Zdrowia za poprzedni rok kalendarzowy nie później niż do końca drugiego kwartału.	I.1. Odsetek nowotworów piersi przedinwazyjnych i inwazyjnych w stadium wczesnym wykrytych w badaniach przesiewowych [%] I.2. Objęcie populacji badaniami diagnostycznymi wykonanymi w ramach populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi na danym obszarze [%] I.3. Czas od przeprowadzenia konsylium do rozpoczęcia pierwszego etapu leczenia raka piersi w tym samym podmiocie leczniczym [dni] I.4. Czas od przeprowadzenia konsylium do rozpoczęcia pierwszego etapu leczenia raka piersi w różnych podmiotach leczniczych [dni] I.5. Odsetek chorych na raka naciekającego, u których przeprowadzono jedną (pojedynczą) operację (dotyczącą piersi) [%] I.6. Odsetek chorych na raka nienaciekającego, u których przeprowadzono jedną (pojedynczą) operację w obrębie piersi [%] I.7. Procedura węzła wartowniczego [%] I.8. Odsetek chorych na raka piersi, u których wykonano przed pierwszym leczeniem badania diagnostyczne [%] I.9. Unikanie niepotrzebnego leczenia [%] I.10. Prawidłowe pooperacyjne leczenie napromienianiem I [%] I.11. Prawidłowe pooperacyjne leczenie napromienianiem II [%] I.12. Rekonstrukcja piersi ogółem [%] I.13. Rekonstrukcja piersi jednoczasowa [%] I.14. Unikanie niepotrzebnej hospitalizacji w trakcie chemioterapii	Oczekuje się, że efektem raportowania tych wskaźników oraz ich analizy będzie zwiększenie dostępności do kompleksowego leczenia onkologicznego, co przyczyni się do zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa świadczeniobiorców. Niestety zakres danych wskazanych w obwieszczeniu MZ nie jest zbieżny z zakresem danych gromadzonych i przekazywanych do NFZ przez placówki realizujące świadczenia finansowane ze środków publicznych co skutkuje koniecznością „ręcznego” przygotowywania danych. Część wskaźników winien wyliczać płatnik publiczny, posiadający dane ze wszystkich podmiotów z terenu województwa (kraju) oraz aplikacji: AP-DILO czy SIMP przetoży się to na zwiększenie wiarygodności danych.

<p align="center"><b>POLSKA SIĘĆ ONKOLOGICZNA I PROGRAM PILOTAŻOWY KRAJOWEJ SIĘCI ONKOLOGICZNEJ (KSO)</b>  <i>„Koncepcja organizacji i funkcjonowania krajowej sieci onkologicznej”- Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii”</i>  Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 13 grudnia 2018 w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej</p>		
<p>Model zaproponowany przez Ogólnopolskie Zrzeszenie Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych, który zapewni pacjentom z wydaną kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego kompleksową opiekę onkologiczną oraz poprawę dostępności leczenia onkologicznego.</p> <p>CEL PROJEKTU: ocena organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie województwa wybranych województw.</p>	<p><i>Mierniki programu pilotażowego koordynowania opieki onkologicznej (źródło: załączniki do dokumentu pt. ”Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”.</i></p> <p>ZAPROPONOWANO NASTĘPUJĄCY PODZIAŁ MIERNIKÓW:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mierniki programu pilotażowego - mierniki oceny prowadzenia pilotażu, które wyrażone są jako liczba pacjentów objętych koordynowaną opieką z pomocą jednostki koordynującej.</li> <li>2. Zadania w ramach pilotażu tj. wdrożenie, monitorowanie i analiza mierników, tj. mierniki monitorowanie i analizowanie w ramach pilotażu służące ocenie opieki onkologicznej pod kątem efektywności zdrowotnej i ekonomicznej, z podziałem na: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. mierniki ekonomiczne</li> <li>b. mierniki organizacyjne (posiadane oddziały, wyposażenie, kadry)</li> <li>c. mierniki medyczne (procedury np. liczba wykonywanych operacji, stosunek leczenia ambulatoryjnego do hospitalizacji), w tym mierniki medyczne w zakresie: profilaktyki, diagnostyki, leczenia, rehabilitacji onkologicznej, leczenia paliatywnego, kontroli po leczeniu (follow-up).</li> <li>d. mierniki efektu klinicznego (np. przeżycia 5-letnie, śmiertelność 30-dniowa)</li> </ol> </li> </ol> <p>ANKIETY JAKOŚCI OPIEKI Oprócz powyższych grup mierników w programie pilotażowym prowadzony jest monitoring jakości w leczeniu onkologicznym poprzez ankiety „Karta oceny satysfakcji pacjenta onkologicznego”</p>	<p>Ze względu na trudną do przewidzenia efektywność pozyskiwania danych przez świadczeniodawców zaproponowano podział mierników na dwie grupy: mierniki podstawowe (obligatoryjnie brane pod uwagę przy analizie procesu koordynacji opieki onkologicznej) oraz mierniki dodatkowe- fakultatywne.</p> <p>Założono, że program pilotażowy jest pierwszym etapem wdrożenia kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce. Po wprowadzeniu KSO zakres danych służących do oceny efektywności i jakości działań będzie modyfikowany lub rozszerzany.</p> <p>Ankieta wypełniana powinna być przez pacjentów po każdej hospitalizacji oceniając w szczególności stosunek personelu medycznego do pacjenta, warunki socjalno-bytowe, podmiotowe traktowanie pacjenta w podejmowaniu świadomych decyzji terapeutycznych oraz przestrzeganie praw pacjenta. Zakłada się, że zbiorcze wyniki wystandaryzowanych ankiet powinno się publikować w domenie publicznej w formie rankingów, a wyniki powinny być uwzględnione przez NFZ, jako kryterium jakościowe w trakcie postępowań konkursowych związanych z zawarciem umów o udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Szpitale o najniższym rankingu powinny być obligatoryjnie poddane kontroli przez nadzór merytoryczny i Rzecznika Praw Pacjenta. <i>Źródło: „Koncepcja organizacji i funkcjonowania krajowej sieci onkologicznej”</i></p>

<b>BREAST CANCER UNITS (BCU)</b>		
<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego  Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.  Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej</p>		
<p><b>BREAST CANCER UNITS</b> to wyspecjalizowane jednostki z modelem organizacyjnym dedykowanym pacjentom z diagnozą nowotworu piersi, które zapewniają możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniającą kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego i rehabilitacyjnego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności tej populacji, podniesienia komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności życiowej.</p> <p>Leczenie raka piersi będzie składać się z kilku modułów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnostyka wstępna, diagnostyka pogtębiona.</li> <li>2. Leczenie chirurgiczne, radioterapia, brachyterapia, leczenie systemowe oraz chirurgia rekonstrukcyjna i plastyczna.</li> <li>3. Rehabilitacja</li> <li>4. Pięcioletnie monitorowanie, zarówno skuteczności leczenia jak i toksyczności terapii.</li> </ol>	<p>Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia w tym modelu organizacyjnym musi spełniać szereg warunków i wymagań jakościowych oraz organizacyjnych. Wyodrębniono warunki realizacji diagnostyki i leczenia raka piersi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W tym kryteriów kwalifikacji do tej opieki: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. określono zakres rozpoznań ICD10</li> <li>b. określono procedury medyczne ICD9</li> <li>c. obowiązkowe konsylia lekarskie (konsylium I i II)</li> <li>d. leczenie radioterapeutyczne</li> <li>e. leczenie farmakologiczne</li> <li>f. konsultacje: zachowania płodności, psychologiczna, w zakresie doboru protez</li> </ol> </li> <li>2. <b>WARUNKI CZASOWE</b> realizacji świadczenia: <p>6 tygodni od dnia zgłoszenia świadczeniobiorcy do podmiotu świadczeniodawcy, po potwierdzeniu rozpoznania zasadniczego rozpoczęcia leczenia</p> </li> <li>3. <b>WARUNKI JAKOŚCIOWE REALIZACJI ŚWIADCZEŃ:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art.32c ustawy</li> <li>b. Stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania.</li> <li>c. Stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzonego zgodnie z systemem standaryzacji BIRDS</li> </ol> <p>Model organizacyjny określa ściśle warunki charakteryzujące strukturę organizacyjną oraz zasad sprawowania opieki, które pozwolą utrzymać należyłą jakość udzielanych świadczeń. Warunki szczegółowe jakie powinny spełniać świadczeniodawcy określone są poprzez: wymagania formalne, personel, zakres świadczeń udzielanych w lokalizacji, w dostępie, szczegółowo określono organizacje udzielanych świadczeń.</p> </li> </ol>	<p>Wskaźnik realizacji świadczenia w okresie 6 tygodni dotyczy co najmniej 90% realizacji tego świadczenia przez świadczeniodawcę w roku kalendarzowym. Maksymalny czas realizacji świadczenia wynosi 9 tygodni od dnia zgłoszenia świadczeniobiorcy do podmiotu świadczeniodawcy.</p> <p>Wskaźnik realizacji świadczenia w okresie od 6 tygodni do 9 tygodni dotyczy co najwyżej 10% realizacji tego świadczenia przez świadczeniodawcę w roku kalendarzowym.</p> <p>Świadczeniodawca na podstawie wskaźników opracowuje, wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o wyniki wskaźników efektywności.</p>



**SIEĆ SZPITALI**

Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  
 ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie określenia szczegółowych kryteriów kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej;  
 ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania  
 ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, załącznik

Ustawa tworząca tzw. SIEĆ SZPITALI wprowadza nowe rozwiązania, które usprawnią organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez szpitale oraz przychodnie przyszpitalne i poprawią dostęp pacjentów do leczenia specjalistycznego w szpitalach. Pozwolą one zoptymalizować liczbę oddziałów specjalistycznych i umożliwią lepszą koordynację świadczeń szpitalnych i ambulatoryjnych. Ułatwią także zarządzanie szpitalami. Rozwiązania zawarte w ustawie powinny zagwarantować odpowiedni poziom, a także ciągłość i stabilność finansowania szpitali, których funkcjonowanie jest niezbędne dla zapewnienia Polakom opieki zdrowotnej. Szpitale, spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w ustawie i rozporządzeniu, utworzą tzw. system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ).

**WSPÓŁCZYNNIKI JAKOŚCIOWE:**

QI - współczynnik korygujący (jakościowy), obliczany dla świadczeniodawcy

a. **CERTYFIKAT AKREDYTACYJNY**, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135), dotyczącego profili systemu zabezpieczenia, ważnego przynajmniej przez jeden dzień w okresie planowania

b. w okresie obliczeniowym ważny w okresie obejmującym okres planowania:

c. **ŚWIADECTWA** wydanego przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej medycznemu laboratorium diagnostycznemu lub mikrobiologicznemu, będącemu jednostką organizacyjną świadczeniodawcy zapewniającą realizację w lokalizacji udzielania świadczeń czynności laboratoryjnej diagnostyki mikrobiologicznej

d. **ŚWIADECTWA** wydanego przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w zakresie chemii klinicznej medycznemu laboratorium diagnostycznemu, będącemu jednostką organizacyjną świadczeniodawcy zapewniającą realizację w lokalizacji udzielania świadczeń czynności diagnostyki laboratoryjnej

e. Zmiana parametry świadczeń opieki zdrowotnej sprawozdawanych w ryczałcie w okresie obliczeniowym, w porównaniu do okresu porównawczego, obliczony na podstawie dokumentów rozliczeniowych:

- wzrost liczby jednostek sprawozdawczych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przy uwzględnieniu długości porównywanych okresów, o co najmniej: 5% lub 10% lub 20%

- spadek liczby jednostek sprawozdawczych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przy uwzględnieniu długości porównywanych okresów, o co najmniej: 5% lub 10% lub 20%

- w przypadku poziomów szpitali III stopnia i ogólnopolskiego: wzrost średniej wartości hospitalizacji, w jednostkach sprawozdawczych, o ponad 3%

- w przypadku poziomów szpitali III stopnia i ogólnopolskiego: spadek średniej wartości hospitalizacji, w jednostkach sprawozdawczych, o ponad 3%

- skrócenie średniego czasu oczekiwania do każdej poradni udzielającej świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowanych w ramach ryczałtu albo wzrost liczby osób skreślonych z listy oczekujących z powodu udzielenia świadczenia w każdej poradni udzielającej świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowanych w ramach ryczałtu, na koniec okresu obliczeniowego, w porównaniu do stanu na koniec okresu porównawczego, o co najmniej: 10% lub 20%.

Współczynnik QI jest współczynnikiem korygującym związanym z jakością procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i ma na celu promowanie określonych sposobów udzielania świadczeń. Współczynnik ten jest sumą parametrów charakteryzujących zmiany, jakie zaszły w sposobie udzielania świadczeń (np. wzrost udziału świadczeń ambulatoryjnych), jak również parametrów statycznych odnoszących się do posiadania akredytacji lub odpowiedniego świadectwa Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej lub Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Przyjęto założenie, że wartość współczynnika QI nie może być wyższa niż 1,05. Ograniczenie wpływu tego wskaźnika jest uzasadnione zmianą sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie. Wartość ta będzie analizowana po wdrożeniu zmiany, na podstawie sprawozdań świadczeniodawców za kolejne okresy rozliczeniowe.



ZASTOSOWANIE WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH W ZARZĄDZENIACH PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA		
<p>ZARZĄDZENIE PREZESA NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna</p>	<p><b>WYBRANE WSKAŹNIKI KORYGUJĄCE PREMIUJĄCE JAKOŚĆ, DOSTĘPNOŚĆ I KOMPLEKSOWOŚĆ:</b>  <b>WSKAŹNIK 1,1</b>  <i>„§12 pkt.13. W przypadku, gdy decyzja diagnostyczna dotycząca pacjenta pierwszorazowego, rozliczanego w ramach skojarzonego zakresu świadczeń na rzecz pacjentów pierwszorazowych określonego w załączniku nr 1a do zarządzenia, została postawiona w ciągu 42 dni od dnia udzielenia porady początkowej i spełnione zostały pozostałe warunki, o których mowa w niniejszym zarządzeniu, wartość rozliczanego świadczenia ulega skorygowaniu z zastosowaniem wskaźnika 1,1.”</i>  <b>WSPÓŁCZYNNIK 1,4</b>            Stosuje się przy rozliczaniu porad pierwszorazowych udzielanych świadczeniobiorcom powyżej 18. roku życia wykonywanych w poradniach specjalistycznych następujących specjalności: alergologia, endokrynologia, kardiologia i neurologia.  <b>WSPÓŁCZYNNIK 1,2</b>            Stosuje się przy rozliczaniu świadczeń w poradniach specjalistycznych przez świadczeniodawców, którzy w największym stopniu (co najmniej o 20%) skrócili czas oczekiwania na uzyskanie świadczenia we wskazanych zakresach, poprawiając tym samym dostępność do nich. Powyższy współczynnik korygujący wprowadzony został w odniesieniu do świadczeń w zakresach: endokrynologii, endokrynologii dla dzieci, gastroenterologii, gastroenterologii dla dzieci, kardiologii, kardiologii dziecięcej, neurochirurgii, neurochirurgii dla dzieci, okulistyki, okulistyki dla dzieci.  <b>WSPÓŁCZYNNIK 1,5 oraz 1,2</b>            W przypadku udzielania świadczeń w poradniach specjalistycznych na rzecz dzieci w wieku odpowiednio 0-3 r.ż.(od urodzenia do ukończenia 3 r.ż.) oraz 4-18 r. ż.</p>	<p>Premiowane (wzrost finansowania) jest zachowanie szybkich terminów realizacji świadczeń na rzecz pacjentów pierwszorazowych.</p> <p>Oczekuje się, że wprowadzenie współczynnika 1,4 znacząco zwiększą liczbę szybko przyjmowanych i diagnozowanych w trybie ambulatoryjnym chorych, co powinno skrócić czas oczekiwania na poradę, a także zrationalizować wydatkowanie publicznych środków, w tych specjalnościach, w których są najdłuższe kolejki oczekujących chorych.</p> <p>Celem tego działania jest dalsze zmotywowanie świadczeniodawców do jak najlepszego zarządzania listami oczekujących oraz zwiększeniem dostępności do wskazanych poradni specjalistycznych.</p> <p>Premiowanie podmiotów leczniczych, które udzielają świadczeń dla najmłodszych pacjentów kompleksowo i na najwyższym poziomie. Pozwoli to także, na zmotywowanie lekarzy, do realizacji diagnostyki i terapii, w jak najszerszym zakresie w trybie ambulatoryjnym, co znacznie zmniejsza stres u dziecka.</p>
<p>ZARZĄDZENIE PREZESA NFZ w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ)</p>	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK KORYGUJĄCY O WARTOŚCI 1,2</b>            Świadczeniodawcy zakwalifikowani w ramach PSZ do poziomu szpitali: ogólnopolskich szpitali, onkologicznych, pulmonologicznych i II stopnia, w sytuacji rozliczania świadczeń pobytowych mogą zastosować współczynnik.  <b>WSPÓŁCZYNNIK 1.2</b>            Dla wskazanych grup JGP z zakresu chirurgii ogólnej dla podmiotów będących na I i II poziomie systemu PSZ oraz dla określonych grup JGP</p>	<p>Uwzględnia potrzebę poprawy jakości świadczeń realizowanych na rzecz świadczeniobiorców onkologicznych</p> <p>Promowania wykonywania podstawowych zabiegów chirurgicznych w szpitalach najbardziej dostępnych dla świadczeniobiorców.</p>

<p>ZARZĄDZENIE PREZESA NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne</p>	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,5</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie ortopedia i traumatologia narządu ruchu, którzy w roku kalendarzowym poprzedzającym rok, w którym stosowany jest współczynnik, zrealizowali co najmniej 50 operacji rewizyjnych po endoprotezoplastyce stawu biodrowego lub kolanowego (dotyczy to przypadków gdzie pierwotna endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego wykonana została u innego świadczeniodawcy), w sytuacji rozliczenia hospitalizacji grupą H09, H10, H11, H16, H17, H18, H19, wartość tych produktów rozliczeniowych (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,5.”</i></p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,5 ORAZ 2,0</b>  <i>„W sytuacji wykonania jednocześnie zabiegów operacyjnych obustronnych (na narzędzie parzystym), rozliczanych grupami:  1) B16, B16G, B17, B17G, J01, J02, J04, L06, L09, L16, L17, L72 oraz PZH14 - wartość tych produktów rozliczeniowych (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,54;  2) B18G, B19G, wartość tych produktów rozliczeniowych (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 2,0.”</i></p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,1</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie chirurgia naczyniowa – drugi poziom referencyjny (z wyłączeniem JGP: Q22, Q23 oraz Q24), wartość produktu rozliczeniowego z katalogu grup (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) dla wskazanego zakresu korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,1.”</i></p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,25</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń na podstawie karty DiLO, którzy w roku poprzedzającym rok, w którym stosowany jest współczynnik korygujący, zrealizowali świadczenia w rozpoznaniach i co najmniej w liczbie określonej w załączniku nr 3c do zarządzenia, wartość tych produktów rozliczeniowych ze wskazanymi rozpoznaniem korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,25.”</i></p>	

	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,2</b></p> <p>„§ 17. 1. Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń świadczeniobiorcom poniżej 18 r.ż., w zakresie onkologia i hematologia dziecięca wartość produktu rozliczeniowego z katalogu grup (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) dla wskazanego zakresu korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,2.</p> <p>2. Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresach położnictwo i ginekologia oraz neonatologia na poszczególnych poziomach referencyjnych, w sytuacji rozliczania hospitalizacji związanej z porodem grupą N01 i świadczeń związanych z opieką nad zdrowym noworodkiem z tego porodu w ramach grupy N20, wartość tych produktów rozliczeniowych korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,2.</p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,1</b></p> <p>„Dla świadczeniodawców będących:</p> <p>1) instytutami, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736 i 1669), albo</p> <p>2) podmiotami leczniczymi utworzonymi i prowadzonymi przez uczelnię medyczną w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy o działalności leczniczej, albo</p> <p>3) podmiotami leczniczymi utworzonymi i prowadzonymi przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra, prowadzącymi kształcenie podyplomowe lekarzy, albo</p> <p>4) podmiotami leczniczymi udostępniającymi uczelni medycznej jednostki organizacyjne niezbędne do prowadzenia kształcenia przed- i podyplomowego</p> <p>w zawodach medycznych, na podstawie umowy, o której mowa w art. 89 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej (podmiot obowiązany jest do przedstawienia umowy właściwemu oddziałowi Funduszu)</p> <p>– udzielających świadczeń świadczeniobiorcom w zakresie kardiologia, wartość produktu rozliczeniowego z katalogu grup (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) dla wskazanego zakresu korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,1.</p>	

	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,1</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie chirurgii naczyniowa – drugi poziom referencyjny (z wyłączeniem JGP: Q22, Q23 oraz Q24), wartość produktu rozliczeniowego z katalogu grup (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) dla wskazanego zakresu korygowana jest zastosowaniem współczynnika o wartości 1,1.”</i></p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,2</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń na rzecz dzieci w wieku odpowiednio do ukończenia 3 r.ż. (od urodzenia do ukończenia 3 r.ż.), rozliczanych grupami z katalogu grup z sekcji PZ (Choroby dzieci – leczenie zabiegowe – grupy PZA01 – PZ99), wartość tych produktów (ustalona trybu realizacji umowy) Korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,2.”</i></p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,1</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń na rzecz dzieci w wieku odpowiednio od 4 – 9 r.ż. (od rozpoczęcia 4. r.ż. do ukończenia 9. r.ż.), rozliczanych grupami z katalogu grup z sekcji PZ (Choroby dzieci – leczenie zabiegowe – grupy PZA01 – PZ99), wartość tych produktów (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,1.”</i></p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,25</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie okulistyka, w sytuacji zastosowania soczewki torycznej lub anirydialnej, przy rozliczaniu grupą B18G, wartość produktu rozliczeniowego (ustalona w katalogu grup odpowiedniego trybu realizacji umowy) korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,25.”</i></p>	
	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 0,9</b>  <i>„Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w trybie hospitalizacja, hospitalizacja planowa, rozliczanych grupami B18G i B19G, u których udział hospitalizacji trwających jeden dzień (data wypisu = data przyjęcia) wynosi poniżej 80% wszystkich hospitalizacji rozliczanych powyższymi grupami, w przypadku kiedy czas hospitalizacji przekroczy jeden dzień, wartość produktów do rozliczenia tej hospitalizacji (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 0,9.</i></p>	<p>Promowania efektywnej organizacji udzielania świadczeń ograniczające bezzasadne przedłużanie hospitalizacji.</p>

<p>ZARZĄDZENIE PREZESA NFZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe</p>	<p>Współczynniki korygujące stosowanych w programach lekowych po osiągnięciu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej- katalog współczynników</p> <p><i>„§ 25.1. W przypadku, gdy u danego świadczeniodawcy w trakcie terapii określonego świadczeniobiorcy w danym okresie koszt każdej rozliczonej jednostki danej substancji czynnej jest mniejszy niż koszt wskazany w katalogu współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, zwanym dalej „katalogiem współczynników”, stanowiącym załącznik nr 5 do zarządzenia, wartość:</i></p> <p><i>1) produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałtów lub</i></p> <p><i>2) świadczenia z katalogu świadczeń - jest korygowana z zastosowaniem współczynnika korygującego.”</i></p>	<p>Zakup tańszych odpowiedników leków refundowanych i korzystanie ze współczynników korygujących będzie dobrowolne, a zaproponowany mechanizm nie wpływa na wydane decyzje refundacyjne ani na zawarte instrumenty dzielenia ryzyka.</p> <p>Proponowane przez NFZ rozwiązanie w założeniu ma doprowadzić do zwiększenia dostępności do świadczeń w różnych mechanizmach – m.in. przez uwolnienie środków finansowych w ramach całkowitego budżetu na refundację, poprawę sytuacji finansowej świadczeniodawców korzystających ze współczynnika korygującego, a także poprzez usprawnienie i zrjonalizowanie gospodarki lekami w szpitalu.</p>
<p>ZARZĄDZENIE PREZESA NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii</p>	<p><b>WSPÓŁCZYNNIK 1,1</b></p> <p><i>„§ 25.</i></p> <p><i>1. W przypadku, gdy u danego świadczeniodawcy w trakcie terapii określonego świadczeniobiorcy, w danym okresie koszt każdej rozliczonej jednostki danej substancji czynnej jest co najmniej o 10% niższy niż średni koszt rozliczenia jednostki tej substancji czynnej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące dany miesiąc, u wszystkich świadczeniodawców posiadających umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, wartość świadczeń z katalogu świadczeń podstawowych jest korygowana z zastosowaniem współczynnika korygującego.</i></p> <p><i>2. Zakres oraz warunki stosowania, a także wartość współczynnika korygującego, o którym mowa w ust. 1, określa katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii, stanowiący załącznik nr 7 do zarządzenia.</i></p> <p><i>3. Próg kosztowy uprawniający do zastosowania współczynnika korygującego jest określany każdorazowo w komunikacie Prezesa NFZ na dany miesiąc.”</i></p>	

## Aneks C

### SŁOWNIK POJĘĆ

**Płatności pakietowe (*Bundled payments*):** pojedyncza płatność, która obejmuje usługi dostarczane przez dwóch lub więcej dostawców podczas opieki nad pacjentem w określonym czasie.

**Koordynowana opieka zdrowotna** jest najczęściej używanym polskim tłumaczeniem angielskiego terminu *managed Healthcare* lub *managed care*. Inne, rzadziej stosowane w Polsce określenia to „opieka kierowana”, „kompleksowa opieka zdrowotna” lub „zintegrowana opieka zdrowotna”. Wszystkie one są próbą zawarcia w nazwie zarówno celu, jak i sposobu podejścia do opieki zdrowotnej w modelu *managed care*. Kluczową rolę odgrywa w niej zarządzanie (kierowanie), a w nim z kolei ważne są zarówno koordynacja, jak i integracja różnych poziomów opieki medycznej świadczących razem kompleksowe (a więc liczne) usługi medyczne z różnych specjalności i rodzajów, a także sposób ich finansowania. Przez koordynowaną opiekę zdrowotną określa się także sieć współpracujących ze sobą dostawców usług medycznych, tworzoną przez menedżerów przejmujących odpowiedzialność finansową i organizacyjną za zapewnienie dostępu do stosunkowo szerokiego zakresu usług medycznych, koordynujących opiekę nad swoimi pacjentami, zapewniających ciągłość leczenia i wewnętrzny nadzór nad jego jakością. Według definicji National Library of Medicine, cytowanej w polskich opracowaniach na temat *managed care*, KOZ to: „Zestaw działań mających na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia przy ograniczeniu zbędnych kosztów opieki zdrowotnej dzięki stosowaniu szeregu mechanizmów, takich jak:

- zachęty ekonomiczne dla lekarzy i pacjentów, motywujące do wyboru optymalnych form opieki,
- ocena medycznej konieczności dostarczania wybranych usług,
- wyważenie podziału kosztów ponoszonych przez beneficjenta,
- kontrole przyjęć szpitalnych i długości pobytu,
- ustanowienie zachęt do prowadzenia zabiegów w trybie ambulatoryjnym,
- selektywne kontraktowanie dostawców usług opieki zdrowotnej,
- intensywne zarządzanie w przypadkach wysokich kosztów opieki zdrowotnej”.

**System kapitałowy (*Capitation*):** płatność za pacjenta. Nie jest to płatność za świadczoną usługę. Istnieje wiele odmian zakresu usług objętych takim systemem

**Opłata za usługę (*Fee for service*):** metoda, w której świadczeniodawcy są opłacani za każdą wykonaną usługę. Przykładowe usługi to: badania, wizyty lekarskie itd. (patrz: płacenie za ilość. Forma opłacenia świadczeniodawcy za świadczenie (w lecznictwie otwartym); opłata za osobodzień lub hospitalizację i jest uzależniona od długości pobytu pacjenta lub rodzaju schorzenia (w lecznictwie zamkniętym).

**Wynagrodzenie za ilość (*pay for volume*):** metoda, w której świadczeniodawcy są opłacani za każdą wykonaną usługę.

**Wynik zdrowotny (*health outcome*):** wymierny wynik zdrowotny uzyskany po zastosowanej interwencji.

**Wartość zdrowotna:** na wartość zdrowotną składają się następujące elementy: (i) znacząca wartość terapeutyczna dla pacjenta (długość i jakość życia, produktywność, pozytywne oddziaływanie na przyczynę stanu chorobowego); (ii) koszty, jakość i przewidywalność dla świadczeniodawców; (iii) kompensacja (podział) ryzyka ponieszonego przez płatnika.

**Wynagrodzenie za wartość (*pay for Value*):** metoda płacenia w oparciu o uzyskaną wartość/wynik, zachęcająca lekarzy i innych profesjonalistów medycznych do zapewniania najlepszej jakości opieki po najniższym koszcie.

**Metoda płacenia za wyniki (ang. *pay for performance, P4P*):** powiązanie gratyfikacji finansowych z osiągnięciem określonych wyników i/lub wykonaniem określonych zadań przez poszczególnych pracowników, grupy lub organizacje. P4P wiąże wysokość należności za udzielone świadczenie zdrowotne z osiągnięciem odpowiedniego poziomu ich jakości i skuteczności klinicznej. Wprowadza ekonomiczny mechanizm "nagradzania" i "karania" tych, którzy nie spełniają wymaganych standardów. P4P służy zwiększeniu efektywności opieki zdrowotnej, przy czym powinna głównie zapewnić poprawę jakości opieki zdrowotnej, a nie być bezpośrednim narzędziem kontroli kosztów<sup>132</sup>.

**Ochrona zdrowia nakierowana na wartość (ang. *Value Based Healthcare, VBHC*):** model świadczenia opieki zdrowotnej, w którym świadczeniodawcy czyli szpitale i lekarze otrzymują wynagrodzenie za uzyskanie określonego efektu zdrowotnego u pacjenta. Wartość ma charakter ekonomiczny i definiowana jest jako iloraz wyników zdrowotnych istotnych dla pacjenta do kosztów uzyskania takiego wyniku. W ramach umów opartych na wynikach dostawcy są nagradzani za przywracanie zdrowia pacjentów, zmniejszanie skutków i częstości występowania chorób przewlekłych oraz prowadzenie zdrowszego życia w sposób oparty na dowodach<sup>133</sup>.

**Zakupy świadczeń oparte na wartościach (ang. *Value Based purchasing*):** metoda zakupu świadczeń, która koncentruje się na kryteriach jakości i wartości, a nie tylko ilości. Nie jest to jednak zwykłe P4P. Zakupy oparte na wartościach idą krok dalej, odnoszą się bowiem do "szerokiego zestawu strategii płatności opartych na wynikach, które łączą zachęty finansowe z poprawą jakości działania dostawców i spowalniają wzrost wydatków na opiekę zdrowotną". Metodologia zakupów opartych na wartościach, przekształca tradycyjny model płacenia za usługę w złożony zestaw alternatywnych, hybrydowych modeli P4P, w których płatności są warunkowe osiągnięciem miar jakości i redukcji kosztów.

**Value Based pricing:** płacenie za leki na podstawie osiągniętych wyników leczenia uzyskanych w rzeczywistej praktyce<sup>134</sup>. Metoda ustalania ceny leku przy uwzględnieniu jego wartości klinicznej i terapeutycznej. Zarówno efekt, jak i koszt nowego leku są porównywane z efektywnością i kosztami dotychczas stosowanych opcji terapeutycznych (komparatorów)<sup>135</sup>.

**Całkowite wydatki na ochronę zdrowia (*total health expenditure*):** suma wydatków publicznych i prywatnych na zdrowie obejmująca zarówno profilaktykę, diagnostykę, leczenie, działania związane z planowaniem rodziny, porady żywieniowe i pomoc w nagłych wypadkach

**Uniwersalna opieka zdrowotna (*universal healthcare*):** powszechna ochrona zdrowia dla dla obywateli oparta na :

1. stabilnym, wydajnym, dobrze zarządzanym systemie opieki zdrowotnej zaspokajającym priorytetowe potrzeby zdrowotne poprzez zintegrowane usługi (w tym HIV, gruźlica, malaria, niezakaźne choroby, zdrowie matki i dziecka) polegające na:

- **Informowaniu i zachęcaniu obywateli do zachowania zdrowia i zapobiegania chorobom;**
- **wczesnym wykrywaniu chorób;**
- **posiadania zdolności do leczenia chorób**
- **dostępie do rehabilitacji**

2. Przystępności - system finansowania zdrowia zapewniający usługi, którymi nie obciąża się dodatkowo obywateli:

3. Dostępie do podstawowych leków i technologii diagnostycznych

132. Sobczak A., Grudziąż-Sekowska J., Zwiększanie efektywności opieki zdrowotnej przez płacenie za wyniki: specyfika, przykłady i warunki skutecznego zastosowania; *Problemy Zarządzania* 2011, 9/3, 153-168.

133. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining Health Care: creating Value-Based competition on results*. Boston 2006.

134. Carlson JJ, et al. "Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-Based reimbursement schemes between Healthcare payers and manufacturers." *Health Policy*. 2010;96(3):179-90.

135. Łanda K., Ustalanie ceny leku w oparciu o jego wartość (Value Based pricing, VBP); HTA Audit; strona: <http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/new-ustalanie-ceny-leku-w-oparciu-o-jego-wartosc-.pdf>



4. Wystarczających kompetencjach dobrze wyszkolonych, zmotywowanych pracowników ochrony zdrowia do świadczenia usług opartych na dowodach, którzy zabezpieczają potrzeby pacjentów

**Medycyna oparta na dowodach (ang. *evidence-Based medicine, EBM*):** świadczenie opieki zdrowotnej oparte na dowodach naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa terapii, które stanowią wyniki badań eksperymentalnych i obserwacyjnych. Jest to połączenie indywidualnego doświadczenia i wiedzy klinicznej oraz wszelkich dostępnych źródeł zewnętrznych.<sup>136</sup>

**Leki oparte na dowodach (*Evidence Based medicine*):** podejmowanie decyzji o użyciu leku w oparciu o wykorzystanie dowodów naukowych o najwyższej wiarygodności uzyskanych z badań klinicznych.

**Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej (*Clinical guidelines*):** wytyczne i wskazówki zawierające zalecenia mające na celu optymalizację opieki nad pacjentem, które są oparte na systematycznym przeglądzie dowodów, ocenie korzyści i działań niepożądanych.

**Elektroniczna dokumentacja medyczna (*EHR*):** elektroniczna wersja historii medycznej pacjenta, za utrzymanie, której odpowiada dostawca usług medycznych, zawierająca kluczowe dane osobowe, kliniczne, demograficzne, notatki z postępu procesu diagnostyczno – terapeutycznego, informacje o zastosowanych lekach, szczepieniach, dane laboratoryjne i radiologiczne.

**Ocena technologii medycznych (*HTA*):** systematyczna ocena wartości i efektów zastosowania (zmierzonych i niezamierzonych) badanej technologii medycznej.

**Porozumienie (instrumenty) podziału ryzyka (*Risk Sharing Scheme - RSS, Risk Sharing Agreement - RSA*),** są formą finansowania terapii lekami, gdzie najprościej definiując – poprzez określenie warunków współpracy płatnik publiczny dzieli się kosztami terapii pacjentów z producentem leków. Podział ten może być uzależniony nie tylko od ryzyka związanego z wielkością wydatków na pacjenta lecz także z ryzykiem związanym z uzyskiwaniem efektów zdrowotnych.

136. D. L Sackett, W. M C Rosenberg, J A M. Gray, R B. Haynes i inni. Evidence Based medicine: what it is and what it isn't. „BMJ”. 312 (7023), s. 71-72, 1996. BMJ.







