

HEALTH MANAGEMENT

NUMER 4 | 2023

MAGAZYN DLA MANAGERÓW INSTYTUCJI OCHRONY ZDROWIA



OD REDAKCJI

Szanowni Państwo,
to już czwarty numer magazynu Health Management, w którym podejmujemy zagadnienia z obszaru zarządzania służbą zdrowia w Polsce. Zagadnień tych jest w ostatnim czasie wyjątkowo dużo, ale my postanowiliśmy skupić się na dwóch kwestiach.

Pierwsza z nich to zmiany co do finansowania i zakresu zadań płatnika publicznego wprowadzone nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Choć sam tytuł ustawy brzmi stosunkowo niewinnie zmiany nią wprowadzone będą istotnie oddziaływały na system ochrony zdrowia w Polsce jeszcze przez wiele lat. W dwóch artykułach staramy się, po pierwsze dogłębnie przeanalizować skutki zmian legislacyjnych, po drugie ocenić w ich kontekście plany finansowe NFZ na bieżący rok, porównując je przy okazji do realizacji za rok przeszły.

Kolejnym z poruszonych tematów jest Narodowa Strategia Onkologiczna, omówiona zarówno z perspektywy personelu medycznego jak i pacjenta. Mamy nadzieję, że przedstawienie tej strategii, jej założeń i dotychczasowych dokonań z tych dwóch odmiennych punktów widzenia przyczyni się do poprawy opieki onkologicznej w kraju.

Ostatnią kwestią poruszaną w tym numerze magazynu jest refundacja nowych technologii lekowych w Polsce i na świecie. Przytoczone przykłady z różnych krajów są podstawą sugestii odnośnie usprawnienia procesu refundacji, a z pewnością możliwości poprawy tego zagadnienia jest wiele.

Z życzeniami interesującej lektury
Redaktorzy naukowci

REDAKTORZY NAUKOWI:



Prof. dr hab. Ewelina
Nojszewska,
SGH

Nojszewska



Dr hab. Beata Jagielska,
PKMP

Beata Jagielska



Dr inż. Agnieszka Sznyk,
INNOWO

A. Sznyk

PATRONAT HONOROWY:



WYDAWCY:

ISBN: 978-83-959737-9-6

SPIS TREŚCI



Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza
dentysty – fundamentalna zmiana w systemie
finansowania publicznej ochrony zdrowia

str 4



Realizacja budżetu na 2022 r. i plany
Narodowego Funduszu Zdrowia na 2023 r.

str 10



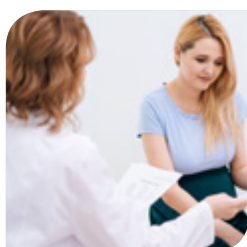
Refundacja nowych technologii w Polsce i na świecie

str 15



Narodowa Strategia Onkologiczna – jakie zmiany
ze sobą niesie i jakie będą konsekwencje dla szpitali.
Perspektywa personelu medycznego

str 20



Narodowa Strategia Onkologiczna – kontynuacja
i rozwój najlepszych wzorców opieki nad pacjentem
onkologicznym w Polsce. Perspektywa pacjenta

str 24

Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – fundamentalna zmiana w systemie finansowania publicznej ochrony zdrowia.

Łukasz Kozłowski; *Centrum Analiz Legislacyjnych i Polityki Ekonomicznej*

e-mail: lukasz.kozlowski@calpe.pl

Streszczenie:

Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wprowadza głębokie zmiany w strukturze finansowania publicznej ochrony zdrowia. Na jej mocy wstrzymane zostały dotacje z budżetu państwa do NFZ oraz przeniesiono ciężar finansowania niektórych zadań bezpośrednio na NFZ. Wbrew analizom przedstawionym przez projektodawców, wprowadzone zmiany odbiją się niekorzystnie na poziomie nakładów na zdrowie. Opierając się o dostępne informacje i dane, można oczekiwać, że w 2023 r. zostanie w całości wykorzystany fundusz zapasowy NFZ, a w kolejnych latach wydatki na świadczenia opieki zdrowotnej będą o 5% niższe w porównaniu z dotychczasowym prawnym status quo.

Geneza ustawy i przebieg procesu legislacyjnego

W dniu 30 września 2022 r. w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pojawił się nowy projekt opatrzony numerem UD447, zatytułowany jako „Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw”. Istota rozwiązań ujętych w projekcie dotyczyła jednak przede wszystkim zmiany źródeł finansowania wydatków związanych z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia, tj. przeniesienia części tych wydatków z budżetu państwa na Narodowy Fundusz Zdrowia oraz wstrzymania dotacji z budżetu państwa do NFZ na realizację niektórych zadań, jak również transferu środków z funduszu zapasowego NFZ do Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Przebieg procesu legislacyjnego związanego z projektowaną ustawą należy ocenić jako pociągający na tle pozostałych uchwalanych na przestrzeni ostatnich lat regulacji o znaczeniu systemowym. Przede wszystkim, projekt ustawy został skierowany bezpośrednio do rozpatrzenia na posiedzeniu Rady Ministrów w trybie odrębnym, tj. z pominięciem rozpatrzenia projektu przez komisję prawniczą oraz potwierdzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów. Odstąpiono również od przeprowadzenia konsultacji społecznych projektu, wbrew wymogom wynikającym z przepisów trzech aktów normatywnych: art. 5 ustawy o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego, art. 19 ust. 1 i 2 ustawy o związkach zawodowych, a także art. 16 ustawy o organizacjach pracodawców.

Projektowana ustawa została przyjęta przez Radę Ministrów na posiedzeniu 8 listopada 2022 r. Parlamentarny proces legislacyj-

ny również odbywał się w przyspieszonym tempie, bowiem pierwsze czytanie projektu odbyło się po 5 dniach od wplynięcia ustawy do Sejmu, choć jego regulamin standardowo gwarantuje posłom co najmniej 7-dniowy okres na zapoznanie się z projektem od momentu doręczenia druku. W ramach pierwszego czytania Komisja Zdrowia zarekomendowała odrzucenie projektowanej ustawy w całości, na co jednak nie zgodził się Sejm, kierując projekt do ponownego rozpatrzenia. Ostatecznie ustawa została uchwalona przez Sejm 16 listopada ub.r., odrzucona 15 grudnia przez Senat, którego uchwała została następnego dnia odrzucona przez Sejm. Prezydent podpisał ustawę 21 grudnia, a weszła ona w życie od 1 stycznia 2023 r.

Główne rozwiązania przewidziane w ustawie

Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wprowadziła trzy główne zmiany mające zasadniczy wpływ na kształt systemu finansowania publicznego systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Po pierwsze, wstrzymane zostały dotacje z budżetu państwa do Narodowego Funduszu Zdrowia na realizację zadań związanych z:

- » ratownictwem medycznym,
- » realizacją świadczeń wysokospecjalistycznych,
- » zapewnieniem bezpłatnych leków w ramach programów „leki 75+” oraz „leki cięża+”,
- » refundacją składek na ubezpieczenie zdrowotne za wybrane grupy ubezpieczonych.

Po drugie, Narodowy Fundusz Zdrowia przejął całkowicie nowe zadania, które do tej pory były finansowane z budżetu państwa. Obejmują one:

- » zakup leków w ramach programów polityki zdrowotnej,
- » zakup szczepionek w ramach realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

Po trzecie, umożliwiające zostało jednorazowe przeniesienie środków z funduszu zapasowego NFZ do Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Poza powyższymi trzema zasadniczymi zmianami, w ustawie przewidziano ponadto:

- » wyłączenie środków przeznaczonych na finansowanie staży podyplomowych lekarzy i lekarzy dentystry z części budżetowej Ministra Zdrowia i przeniesienie ich bezpośrednio do wojewodów, a także zmiana niektórych zasad związanych z odbywaniem staży, egzaminów i uznania kwalifikacji lekarzy;
- » umożliwienie Ministrowi Zdrowia w 2023 r. udzielenia wsparcia na realizację inwestycji w określonych podmiotach leczniczych prowadzonych przez samorządy, a także na inwestycje budowlane ponad wartość kosztorysową określoną na początku ich realizacji;
- » uchylenie określonych w poszczególnych ustawach maksymalnych limitów wydatków z budżetu państwa związanych z ochroną zdrowia;
- » uporządkowanie przepisów dotyczących wzrostu nakładów na ochronę zdrowia w relacji do PKB, mających na celu wykluczenie możliwości podwójnego liczenia niektórych pozycji;
- » uprawnienie Ministra Zdrowia do wykorzystania zidentyfikowanych na etapie realizacji budżetu oszczędności w ramach programów wieloletnich na zwiększenie dotacji podmiotowej NFZ lub zwiększenie jego funduszu zapasowego.

Konsekwencje finansowe znowelizowanej ustawy

Łączna wartość dodatkowych obciążeń nałożonych na NFZ w 2023 r., związanych z nowymi zadaniami, utratą dotacji budżetowych na realizację części dotychczasowych zadań, a także transferem środków z funduszu zapasowego, można szacować na łączną kwotę ponad 12,6 mld zł. Na tę kwotę składa się zmniejszenie dochodów z tytułu dotacji budżetowych o 5.926 mln zł, wzrost wydatków na nowe zadania o 1.217 mln zł, a także przeniesienie środków z funduszu zapasowego o wartości 5.500 mln zł. Mimo wywoływania skutków finansowych o tak znacznej skali, w ustawie nie przewidziano mechanizmów rekompensujących NFZ utracone dochody i zwiększone wydatki.

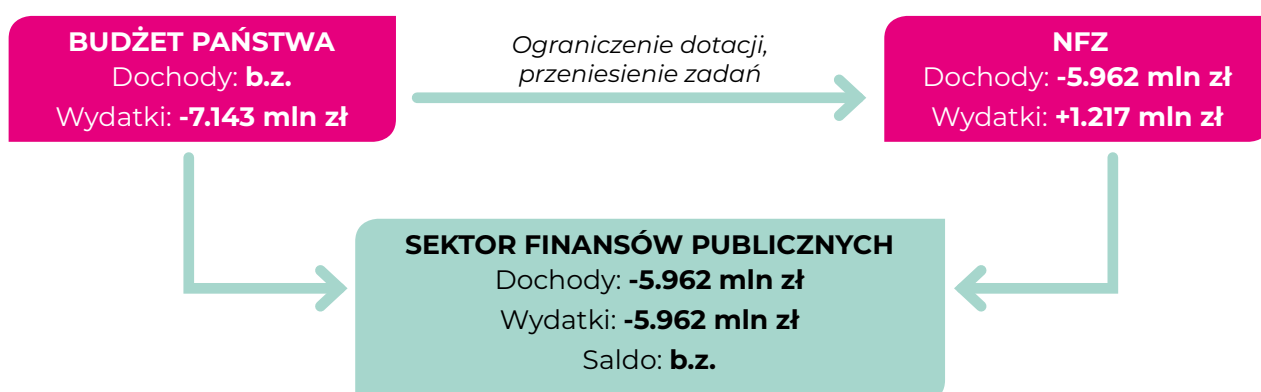
Tabela 1. Skutki finansowe dla NFZ w 2023 r. znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (kwoty w mln zł)

Kategoria wydatków/ transferu	Kwota	Opis
Świadczenia wysoko-specjalistyczne	222	
Leki 75+ i dla kobiet w ciąży	1 100	Zniesienie budżetowego finansowania dotychczasowych zadań NFZ
Składki finansowane z budżetu państwa	1 000	
Ratownictwo medyczne	3 604	
Zakup leków - programy polityki zdrowotnej	812	Dodatkowe zadania NFZ
Zakup szczepionek	405	
Transfer do Funduszu Covid-19	5 500	Przeniesienie aktywów
Łącznie	12 643	

Źródło: opracowanie własne na podstawie oceny skutków regulacji (OSR) projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw

Według projektodawcy znowelizowanej ustawy, czyli Ministerstwa Zdrowia, nowe regulacje powodują jedynie zmianę podmiotów odpowiedzialnych za finansowanie określonych świadczeń i innych wydatków związanych z ochroną zdrowia, a w konsekwencji nie wpłyną na ogólny poziom nakładów na zdrowie. Ma to swoje odzwierciedlenie w przygotowanej przez resort ocenie skutków regulacji (OSR), zgodnie z którą dochody NFZ zmniejszą się o kwotę równą sumie wygaszanych wydatków po stronie budżetu państwa, pomniejszonych o dodatkowe wydatki związane z nowymi zadaniami NFZ. Schemat przepływu środków wynikający z powyższej argumentacji został przedstawiony poniżej.

Rysunek 1. Wpływ nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry na całkowite dochody i wydatki w sektorze finansów publicznych przedstawiony w ocenie skutków regulacji (wartości w skali roku)



Źródło: opracowanie własne

Podstawową konkluzją wynikającą z powyższej interpretacji skutków nowelizowanej ustawy jest, iż nakłady na ochronę zdrowia pozostaną na niezmiennym poziomie, ponieważ kwota oszczędności 7.143 mln zł budżetu państwa zostanie skompensowana przez wzrost wydatków NFZ o 1.217 mln zł (na realizację nowych zadań) oraz pomniejszone dochody NFZ o 5.962 mln zł. Ogólna suma dochodów i wydatków w sektorze finansów publicznych zmniejsza się, ale jest to jedynie zmniejszenie wartości wewnętrznych przepływów między budżetem państwa a NFZ, pozostające bez wpływu na ostateczną sumę nakładów na ochronę zdrowia. Drugim wnioskiem wynikającym z tej interpretacji jest neutralny charakter tych zmian z punktu widzenia finansów publicznych, co oznaczałoby, że nie są one uwarunkowane dążeniem do wygenerowania oszczędności budżetowych kosztem zmniejszenia nakładów na ochronę zdrowia.

Założeniem wynikającym implicite z argumentacji Ministerstwa Zdrowia jest zatem oczekiwanie, że mimo pomniejszenia dochodów NFZ o blisko 6 mld zł, pozyska on wystarczające środki na realizację dotychczasowych zobowiązań z innych źródeł, a w konsekwencji jego wydatki na świadczenia nie zmniejszą, a wręcz wzrosną o ponad 1,2 mld zł rocznie – w związku z przejęciem nowych zadań. Tym samym autorzy znowelizowanej

ustawy w swojej analizie skutków jej wdrożenia całkowicie abstrahowali od całościowej oceny sytuacji finansowej NFZ, przyjmując z góry, że mimo uszczuplenia zdolności finansowych Funduszu, środki na zabezpieczenie wszelkich dotychczasowych i nowych potrzeb znajdą się w przyszłym roku i będą znajdować się przez kolejne 10 lat od momentu wejścia w życie znowelizowanej ustawy.

Uchylając powyższe założenie i przyjmując w jego miejsce, że uszczuplenie dochodów NFZ wpływa na jego faktyczną zdolność do finansowania dotychczasowych i nałożonych przez znowelizowaną ustawę zadań, wyniki oceny skutków wprowadzenia w życie nowych regulacji przedstawiają się w zasadniczo odmienny sposób. Wydatki NFZ maleją wówczas wprost proporcjonalnie do skali zmniejszenia ich dochodów, tj. o ok. 6 mld zł. Jednocześnie w ramach całościowego sektora finansów publicznych dochody maleją również o kwotę ok. 6 mld zł, odpowiadającą sumie pomniejszonych dotacji budżetowych do NFZ, zaś wydatki o ponad 13,1 mld zł, czyli łączną wielkość, o którą zostały zredukowane wydatki budżetu państwa i NFZ. W efekcie wpływ znowelizowanej ustawy na saldo sektora finansów publicznych jest dodatni i wynosi ponad 7,1 mld zł w skali roku. Przyjęcie takiego ujęcia wskazuje na możliwy motyw oszczędnościowy stojący za ostatecznym kształtem uchwalonych regulacji.

Rysunek 2. Wpływ nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty na całkowite dochody i wydatki w sektorze finansów publicznych przy założeniu ograniczenia możliwości finansowania wydatków przenoszonych na NFZ



Źródło: opracowanie własne

Uniknięcie sytuacji, w której ograniczenie dotacji z budżetu państwa do NFZ, wraz z przeniesieniem obowiązku finansowania dodatkowych zadań nie przekłada się na ograniczenie jego wydatków, jest możliwe jedynie w przypadku zastąpienia utraconych dochodów Funduszu innymi wpływami lub wykorzystania środków z funduszu zapasowego. Nie ma natomiast możliwości pokrycia brakujących środków poprzez zwiększanie zadłużenia, bowiem podstawową zasadą gospodarki finansowej Funduszu jest utrzymanie równowagi między przychodami a kosztami w planie finansowym. Wprowadzona w życie regulacja nie przewiduje jednak przyznania NFZ jakiegokolwiek rekompensaty z tytułu utraconych dotacji oraz nałożenia nowych zadań, w związku z czym jedynym możliwym rozwiązaniem jest konsumpcja nadwyżek z poprzednich lat.

Stan funduszu zapasowego NFZ na początku 2023 r. można szacować na blisko 16,1 mld zł, uwzględniając stan wyjściowy wynikający ze sprawozdania finansowego za 2021 r., zatwierdzone przeznaczenie zysku za 2021 r. na fundusz zapasowy, a także zerowy wynik netto zaplanowany na 2022 r., zgodnie z ostatecznym planem finansowym Funduszu. Jednocześnie na przestrzeni 2023 r. nastąpi przeniesienie 5,5 mld zł funduszu zapasowego NFZ do Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, jak również przewidywane jest osiągnięcie ujemnego wyniku netto w wielkości ponad 10,5 mld zł. W konsekwencji, stan funduszu po 2023 r. zmniejszy się do zaledwie 30 mln zł, co oznacza wykorzystanie niemal całości dostępnych środków w ciągu jednego roku.

Tabela 2. Przewidywana zmiana stanu funduszu zapasowego NFZ w latach 2021-2023 (kwoty w mln zł)

Stan funduszu zapasowego na koniec 2021 r.	5 651
Zysk za 2021 r. przeznaczony na fundusz zapasowy	10 428
Wynik netto za 2022 r. (wg ostatecznego planu finansowego)	0
Transfer do Funduszu przeciwdziałania COVID-19	-5 500
Wynik netto za 2023 r. (zmiana planu finansowego z 27.01.2023 r.)	-10 548
Stan funduszu zapasowego na koniec 2023 r. – po uwzględnieniu pokrycia straty	30

Źródło: opracowanie własne

Znaczenie ustawy dla polskiego systemu ochrony zdrowia

Zmiany w organizacji systemu finansowania publicznej ochrony zdrowia wprowadzane przez znowelizowaną ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie budziłyby zastrzeżeń, gdyby sprowadzały się do konsolidacji i uproszczenia struktury przepływów finansowych pomiędzy poszczególnymi kluczowymi podmiotami, nie ingerując w same zdolności systemu do generowania środków niezbędnych do zaspokajania zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne oraz systematycznej poprawy ich dostępności i jakości. Niestety, uporządkowanie struktury finansowania świadczeń opieki zdrowotnej zostało połączone z rozwiązaniami, których skutkiem będzie ograniczenie wielkości środków dostępnych na leczenie pacjentów. Konsekwencje nowej ustawy nie będą widoczne jeszcze w 2023 r., ponieważ ubytek dochodów NFZ będzie kamuflowany przez uruchomienie środków pozostałych w funduszu zapasowym. Jest to jednak tymczasowe remedium, ponieważ w oparciu o dostępne dane można oczekiwać, że do początku 2024 r. fundusz zapasowy NFZ zostanie całkowicie wyczerpany. Z uwagi na przyjęcie zasady, że Fundusz nie będzie otrzymywał dotacji z budżetu pań-

stwa, a żadne dalsze zmiany w stawce lub podstawie wymiaru składki zdrowotnej nie są planowane, przełoży się to wprost na obniżenie nakładów na ochronę zdrowia, czemu pomaga również środowisko wysokiej inflacji, powodujące znaczne obniżenie rzeczywistego minimalnego poziomu nakładów na zdrowie w relacji do PKB, zgodnie z regułą t-2. Wydatki na wszystkie dotychczasowe świadczenia finansowane przez NFZ, w tym podstawową opiekę zdrowotną, ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i leczenie szpitalne, musiałyby zostać zmniejszone o ok. 5% w porównaniu z sytuacją, jaka wynikałaby z dotychczasowego stanu prawnego.

Strumień finansowania, którego został pozbawiony NFZ, odpowiada 7,1 mld zł i w miarę wzrostu kosztów realizacji zadań, których dotyczy, będzie on coraz wyższy w kolejnych latach. Kwota ta niemal dokładnie odpowiada 7 mld zł dodatkowych wpływów z tytułu składki zdrowotnej, jakie zgodnie z oceną skutków regulacji do ustawy podatkowej Polskiego Ładu miały być osiągnięte w wyniku obłożenia przedsiębiorców składką zdrowotną na zmienionych zasadach. Ostatecznie, skutkiem nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry jest zatem całkowite zniwelowanie pozytywnego wpływu na polski system ochrony zdrowia zmian związanych ze wprowadzeniem Polskiego Ładu.



Realizacja budżetu na 2022 r. i plany Narodowego Funduszu Zdrowia na 2023 r.

Hubert Bukowski; *Institut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju*

e-mail: h.bukowski@innowo.org

Komentarz:

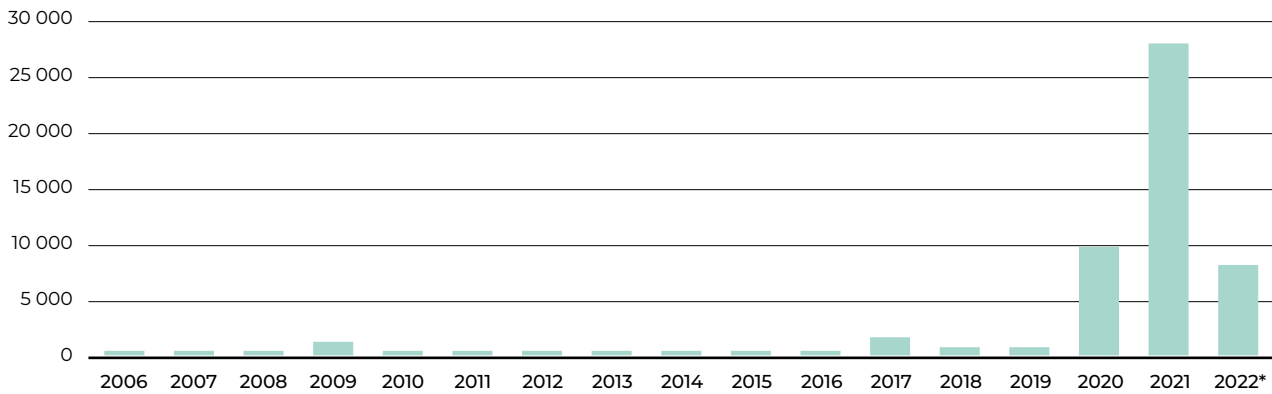
W ostatnich latach doświadczyliśmy istotnych zmian w finansowaniu i wydatkowaniu środków z publicznego systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Są one przede wszystkim konsekwencją pandemii COVID-19, która z jednej strony nałożyła na płatnika publicznego obowiązki związane z jej przeciwdziałaniem, z drugiej, ograniczyła dostępność, a co za tym idzie koszty niektórych innych świadczeń zdrowotnych. Nie oznacza to jednak, że kształtowanie finansów Narodowego Funduszu Zdrowia jest jedynie rezultatem niezależnego oddziaływania skutków pandemii. W gruncie rzeczy zmiany zależą w dużej mierze od szczegółowych decyzji politycznych, których oddziaływanie wpływało w pewnym stopniu na sytuację finansową NFZ w 2022 r., zaś w 2023 r. będzie jeszcze bardziej widoczne.

W 2022 r. finansowanie przeciwdziałania pandemii COVID-19 uległo wygaszeniu

Zgodnie z ostatecznym planem NFZ na 2022 r., które zapewne będzie nieco odbiegało od ostatecznego wykonania, łączne przychody Funduszu wyniosły 138,7 mld zł. Wzrosły więc wobec wykonania w 2021 r. jedynie o 1,3%. Tak niskiej dynamiki przychodów nie można wyjaśnić niskim wzrostem wpływów ze składek zdrowotnych, które zwiększyły się aż o 18,4%. Kluczowym czynnikiem jest w tym wypadku spadek pozostałych przychodów Funduszu, które w przeważającej części pochodzą z budżetu państwa.

W 2021 r. wyniosły one aż 27,5 mld zł, w tym 25,6 mld zł zabezpieczono na finansowanie kosztów zadań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Ostateczny plan na 2022 r. zakłada już tylko 7,8 mld zł z tytułu pozostałych przychodów, co należy wiązać z wygasaniem pandemii. Jednocześnie niższy transfer z budżetu państwa może być oparty o doświadczenia braku wydatkowania znacznych środków finansowych do dyspozycji NFZ w 2021 r., skutkujących historycznie wysokim wynikiem finansowym na poziomie 10,4 mld zł.

Rysunek 1. Pozostałe przychody NFZ w mln zł



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (* założenie pozostałych przychodów zgodne z ostatecznym planem finansowym NFZ na 2022 r.)

Dynamika najważniejszej kategorii wydatkowej NFZ napędzana jest m.in. wzrostem wydatków na programy lekowe

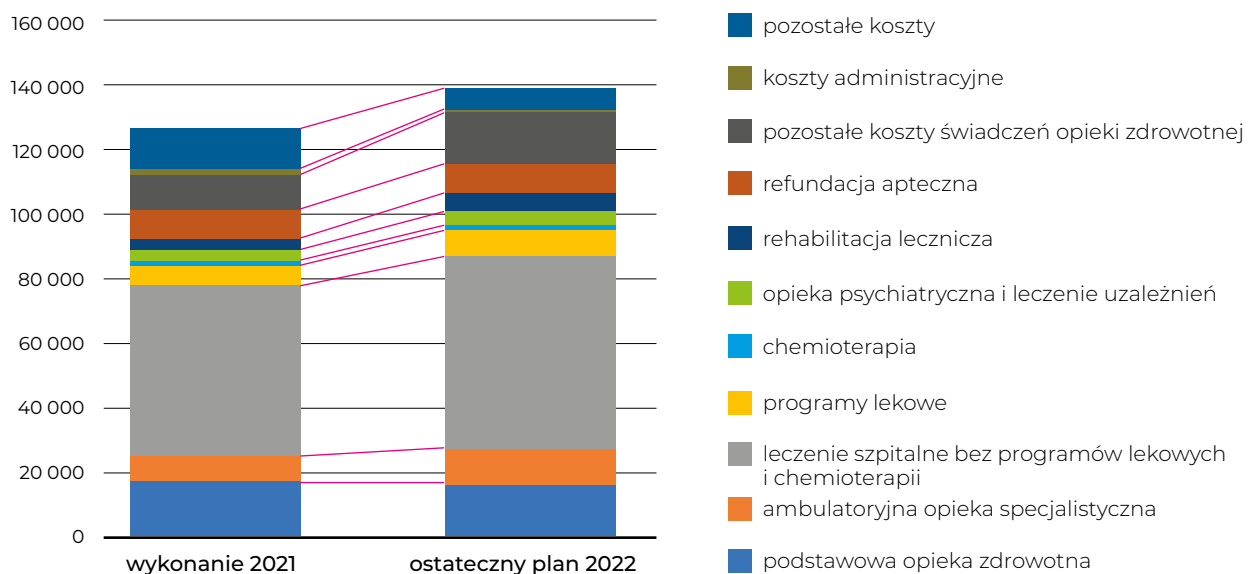
Wydatki NFZ w 2022 r. ostatecznie zaplanowane były na poziomie 138,7 mld zł, równym przychodom Funduszu. Jest to o 9,7% więcej niż w 2021 r. Największą kategorią kosztową jest standardowo leczenie szpitalne, na które wydatkowano 67,7 mld zł, tj. 11,7% więcej niż w roku poprzednim. W ramach tej kategorii wyjątkowo wysoki wzrost wydatków, bo aż o 38,9%, dotyczył programów lekowych. W ub.r. wydatki na ten cel to rekordowe 7,9 mld zł. Programy lekowe z roku na rok mają coraz większe znaczenie. W 2022 r. wydatki na

leki i środki spożywcze w ramach nich stanowiły 38,8% łącznego budżetu na refundację, podczas gdy dekadę temu jedynie 19,1%. Warto dodać, że całkowity budżet na refundację wyniósł 18,0 mld zł, tj. wzrósł o 17,6%, podczas gdy największa jego część, czyli refundacja apteczna wzrosła o 6,5%.

Spośród kategorii wydatkowych w 2022 r. to spadek wydatków na POZ jest najbardziej zagadkowy

Wydatki na podstawową opiekę zdrowotną, a więc drugą pod względem kosztochłonności kategorię kosztów w ramach świadczeń opieki zdrowotnej, uległy obniżeniu o 5,3% r/r. Trudno jest wytłumaczyć spadek kosztów w cenach bieżących. Zwłaszcza biorąc pod

Rysunek 2. Struktura łącznych kosztów NFZ w mln zł



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

uwagę, że w czwartym kwartale 2022 r. wprowadzono opiekę koordynowaną w podstawowej opiece zdrowotnej, której całoroczny koszt może wynieść nawet 1,2 mld zł. Rozwiązanie to zapewnia szerszy wachlarz możliwości diagnostycznych i leczenia najczęstszych chorób przewlekłych już u swojego lekarza rodzinnego. W rezultacie tych zmian trudno jest określić przyczynę spadku kosztów podstawowej opieki zdrowotnej. Być może po ukazaniu się informacji ostatecznych na temat wykonania za 2022 r. okaże się, że wydatki na podstawową opiekę zdrowotną nie były niższe niż w 2021 r.

Wydatki na AOS rosną dynamicznie, podobnie jak niektóre inne kategorie wydatkowe

Ostateczny plan NFZ na 2022 r. zakłada, że koszty ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wyniosły rekordowe 12,1 mld zł, a więc zanotowały wzrost o 58,0% r/r. Tak wysoka dynamika była osiągnięta mimo i tak wysokiej bazy w 2021 r., kiedy to kategoria ta zwiększyła się o 42,7%. Świadczy to o wsparciu płatnika dla rozwoju ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, która wcześniej borykała się z wieloma problemami, w tym przede wszystkim z dostępnością świadczeń. W pewnej części zwiększenie kosztów tej kategorii należy wiązać ze zniesieniem z lipcem 2021 r. limitów na świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Efekty wprowadzenia tej zmiany w połowie 2021 r. z pewnością powinny być widoczne także w 2022 r. Oficjalne informacje na temat mówiły o zabezpieczeniu na ten cel 204 mln zł na 2021 r. W konsekwencji tak wysokich wzrostów kosztów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, te oszacowania należy uznać za istotnie zaniżone.

Wysokie wzrosty kosztów dotyczyły również opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (o 35,0% r/r), świadczeń opieki zdrowotnej kontraktowanych odrębnie (o 27,8% r/r), programów pilotażowych (łącznie aż o 86,3% r/r), kosztów realizacji zadań zespołów ra-

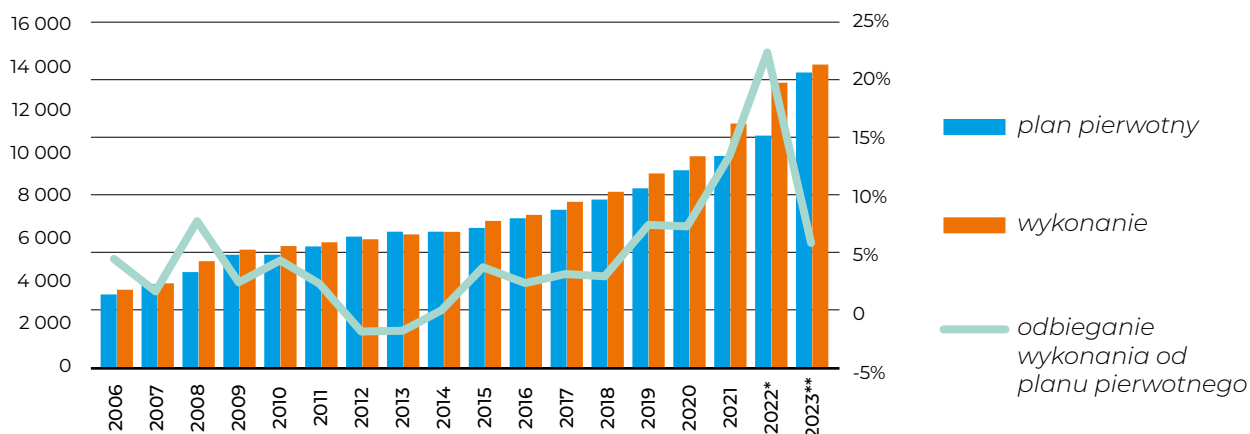
townictwa medycznego (o 28,9% r/r). Same koszty administracyjne NFZ wyniosły 1,2 mld zł i wzrosły o 13,8%. Ponad połowę tych kosztów stanowią wynagrodzenia i ubezpieczenia społeczne, które wzrosły łącznie o 14,0%.

Opieka zdrowotna w 2023 r. będzie w większym stopniu polegała na finansowaniu z NFZ

Plan finansowy NFZ z 7 lutego 2023 r. zakłada brak zmiany przychodów NFZ w cenach bieżących, mimo wzrostu dochodów ze składek o 9,5%. Jest to wynikiem dalszego ograniczania pozostałych przychodów (o 6,6 mld zł) w związku ze stabilizacją sytuacji pandemicznej. Dodatkowo, wraz z początkiem br., na NFZ przeniesiono finansowanie zadań ratownictwa medycznego, leków 75+ i dla kobiet w ciąży, świadczeń wysokospecjalistycznych oraz składek na ubezpieczenie zdrowotne finansowanych dotychczas z budżetu państwa. Brak jest planów jakiegokolwiek uzupełnienia środków finansowych, których NFZ został pozbawiony. Wraz z zakładanym wzrostem kosztów Funduszu (wg aktualnego planu o 8,1% r/r) NFZ z pewnością osiągnie stratę finansową, obecnie szacowaną na 10,6 mld zł.

Co do wydatków Funduszu należy zaznaczyć, że ostateczne wykonanie kosztów świadczeń ogółem jest praktycznie zawsze wyższe od pierwotnego planu. Inna sytuacja zaistniała jedynie w latach 2012 i 2013, w rezultacie konsolidacji fiskalnej oraz zmian w refundacji, które wtedy miały miejsce. Odbieganie kosztów świadczeń zdrowotnych od pierwotnego planu jest szczególnie widoczne w latach, w których skutki pandemii COVID-19 były najdotkliwsze. W br. również należy się spodziewać wyższego wykonania, niż zakłada to pierwotny plan, a nawet plan finansowy po zmianach z 7 lutego 2023 r., chociaż nie będzie on odbiegał od planu tak znacznie, jak w latach 2021 i 2022. W konsekwencji strata NFZ będzie prawdopodobnie wyższa niż planowane obecnie 10,6 mld zł, o czym świadczy również pewne zniżenie kosztów poszczególnych kategorii kosztowych.

Rysunek 3. Plan i wykonanie kosztów NFZ z tytułu świadczeń opieki zdrowotnej w mln zł



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (* założenie kosztów świadczeń zgodne z ostatecznym planem finansowym NFZ na 2022 r.; ** założenie kosztów świadczeń zgodne z planem finansowym NFZ na 2023 r. z 7 lutego 2023 r.).

Wśród kosztów świadczeń opieki zdrowotnej wyróżnia się dalszy spadek wydatków na podstawową opiekę zdrowotną, o 2,6% r/r wobec ostatecznego planu na 2022 r. Jak stwierdzono wcześniej trudno go wytłumaczyć, zwłaszcza biorąc pod uwagę wprowadzenie od IV kw. 2022 r. opieki koordynowanej w POZ, której całoroczny koszt to nawet 1,2 mld zł.

Koszty leczenia szpitalnego mają wzrosnąć, wobec ostatecznego planu na 2022 r. o 5,6% r/r. Wysoki wkład w przyrost kosztów leczenia szpitalnego będą miały programy lekowe. Ich koszt planowany jest na poziomie 9,4 mld zł, a więc jest o 20,1% wyższy niż w 2022 r. Refundacja w ramach programów lekowych osiągnie 43,9% łącznego budżetu na refundację. Oznacza to, że w kwotach bieżących po raz pierwszy będzie zbliżona do kosztów refundacji aptecznej, wobec których obecnie zakładany jest spadek (choć wykonanie będzie prawdopodobnie wyższe niż w 2022 r.). Odliczając koszty refundacji programów lekowych i chemioterapii od łącznych kosztów leczenia szpitalnego, widoczny jest ich wzrost jedynie o 3,4% r/r. Tak niski wzrost może wynikać zarówno z standardowego zaniżenia planu wobec docelowego wykonania na 2023 r., ale także wysokiej bazy wynikającej ze zbyt wysokich założeń planu ostatecznego wobec wykonania na 2022 r. Niska dynamika kosztów leczenia szpitalnego jest o tyle zastanawiająca, że od lutego br. stawki pobytu w szpitalu w ciągu pierwszych trzech dni

hospitalizacji, wypłacane przez NFZ zostaną zwiększone. Szacowany efekt tej zmiany to co najmniej 0,2 mld zł.

Według aktualnego planu koszty ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wzrosną wobec ostatecznego planu na 2022 r. o 4,7% r/r. Wnioskowanie na ten temat jest jednak utrudnione ze względu na znaczne odbieganie wykonania tej kategorii wydatkowej od planu. Przykładowo pierwotny plan na 2022 r. zakładał spadek kosztów AOS wobec wykonania na 2021 r., podczas gdy ostateczny plan mówi o wzroście o 58,0%.

Wykorzystanie funduszu zapasowego NFZ stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa finansowego Funduszu

W związku z pandemią COVID-19 w 2021 r. przychody funduszu były zasilone wpłatą z budżetu państwa na przeciwdziałania pandemii na poziomie 25,6 mld zł. Środki te w dużej mierze pozostały niewydatkowane. Zaważył na tym prawdopodobnie zestaw czynników, w tym m.in. brak możliwości szybkiego nadrobienia tzw. długu zdrowotnego narastającego od początku pandemii ze względu na strukturalnych systemy ochrony zdrowia. To sprawiło, że fundusz osiągnął historycznie wysoki wynik finansowy w wysokości 10,4 mld zł. W całości zasilił on fundusz zapasowy NFZ, tak, że na koniec 2021 r. osiągnął on 16,1 mld zł.

Tak wysoki zapas bufora finansowego NFZ sprawił, że pod koniec 2022 r. uchwalono ustawę o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, które mają na celu wykorzystanie dostępnych funduszy. Zmiany w niej przyjęte i ich skutki dla systemu ochrony zdrowia są szerzej opisane w artykule pt. *Nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry – fundamentalna zmiana w systemie finansowania publicznej ochrony zdrowia* zawartym w tym numerze Health Management. W dużym skrócie ustawa znosi budżetowe finansowanie niektórych dotychczasowych zadań NFZ i obarcza fundusz dodatkowymi zadaniami.

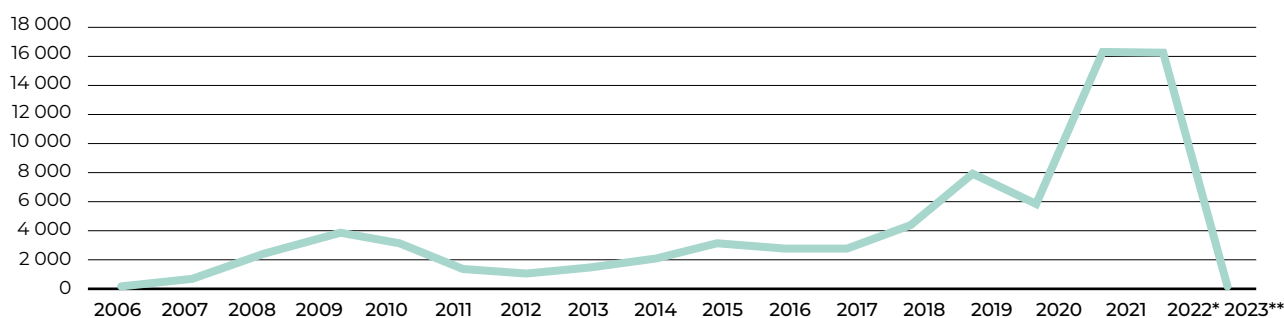
Wpływ tych zmian ujęty został w zmianie planu finansowego NFZ z 7 lutego br. Według niej wynik finansowy na 2023 r. wyniesie 10,6 mld zł. Wykorzystanie funduszu zapasowego już się rozpoczęło. Z końcem stycznia 2023 r. Prezes NFZ uwolnił z funduszu zapasowego NFZ ponad 3,6 mld zł, przeznaczone na wyższy ryczałt dla placówek należących do tzw. sieci szpitali oraz na środki na opiekę paliatywną i hospicyjną. Wspomniana wcześniej ustawa wprowadza również możliwość przekazania środków z funduszu zapasowego NFZ w kwocie nieprzekraczającej 5,5 mld zł na zasilenie Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. W przypadku pełnej realizacji tych założeń fundusz zapasowy NFZ osiągnie poziom jedynie kilkudziesięciu mln zł i wraz

z końcem 2024 r. przestanie pełnić rolę bufora finansowego dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

W konsekwencji NFZ będzie bardziej zależny od wpłat z budżetu państwa. Wydają się one nieodzowne przy założeniu kontynuacji podziału zadań i ich finansowania wprowadzonych ustawą o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw. Trudno jest w tej chwili powiedzieć, jak te zmiany na wpłyną na wydatkowanie środków NFZ na świadczenia zdrowotne, w szczególności czy będą stwarzały presję na ograniczenie wydatków w konsekwencji konieczności zewnętrznego finansowania działań NFZ.

Do tej pory w okresie dekoniunktury i zmniejszonych wpłat z tytułu składek NFZ mógł pozwolić sobie na zachowanie wcześniej zaplanowanego poziomu wydatków i odnotowanie deficytu, który był pokrywany z funduszu zapasowego. Stanowiło to cenne narzędzie polityki antycyklicznej¹, które teraz może być utracone. Z pewnością lepszym podejściem, skutkującym większym uniezależnieniem wydatków zdrowotnych od koniunktury gospodarczej i decyzji politycznych byłoby ewentualne zwiększanie funduszu zapasowego NFZ z budżetu państwa, jak to miało miejsce chociażby w 2018 i 2019 r., zamiast uzależnienie NFZ od corocznych przychodów z budżetu państwa połączonych z drenowaniem bufora finansowego NFZ.

Rysunek 4 Szacunkowy poziom funduszu zapasowego NFZ w mln zł



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (* założenie wyniku finansowego zgodne z ostatecznym planem finansowym NFZ na 2022 r.; ** założenie wyniku finansowego zgodne z planem finansowym NFZ na 2023 r. z 7 lutego 2023 r.).

¹ Patrz: Bukowski H., Czech M., Kozłowski Ł., Nojszewska E., Starczewska-Krzysztożek M. (2020): Wpływ COVID-19 na polski system ochrony zdrowia. (dostęp: https://www.innowo.org/_files/ugd/5ab4e5_a6ad52b889114042a8e6ce18f59ec8a0.pdf)

Refundacja nowych technologii w Polsce i na świecie.

Łukasz Pronicki; Wydział Nauk o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Prof. Marcin Czech; Zakład Farmakoekonomiki, Instytut Matki i Dziecka; Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej; Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne

W roku 2023 w ochronie zdrowia planowane jest wdrożenie wielu zmian, z których skorzystają lekarze, placówki medyczne, a przede wszystkim pacjenci. Celem zmian jest ustandaryzowanie i skoordynowanie opieki zdrowotnej, poprzez wprowadzenie ustawy o jakości, objęcie refundacją innowacyjnych technologii w diagnostyce i terapii oraz podjęcie działań mających na celu indywidualizację procesu leczenia. Refundacja leków stanowi podstawę rzeczywistej dostępności leczenia dla pacjentów. Przebieg procesu od złożenia wniosku o refundację leku do jej przyznania, jest złożony i wieloetapowy oraz wymaga zaangażowania wielu instytucji i ekspertów. Wszystkie te działania mają na celu zapewnienie, że wydatkowanie środków w ochronie zdrowia przebiega w sposób optymalny i pozwala efektywnie prowadzić terapię.

Ile trwa refundacja nowych technologii w Polsce i dlaczego tak długo?

W Polsce proces objęcia leku refundacją jest regulowany zapisami ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Procedura objęcia produktu leczniczego refundacją rozpoczyna się od złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny - posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, najczęściej producenta wraz ze stosownymi dokumentami do Ministerstwa Zdrowia i uiszczenie stosownej opłaty. Ministerstwo Zdrowia, w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny ubiega się o refundację leku, który nie ma jeszcze zarejestrowanego odpowiednika objętego refundacją w danym wskazaniu medycznym, przekazuje do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wymaganą dokumentację spełniającą wymagania formalne. AOTMiT

zobligowany jest do przygotowania analizy weryfikacyjnej, zawierającej:

- » ocenę analizy klinicznej,
- » ocenę analizy ekonomicznej,
- » ocenę analizy wpływu na budżet,
- » przegląd rekomendacji refundacyjnych dotyczących analizowanego produktu leczniczego z innych państw,
- » warunki objęcia refundacją.

W oparciu o przeprowadzoną analizę weryfikacyjną oraz opinię Rady Przejrzystości prezes AOTMiT przekazuje do Ministerstwa Zdrowia w terminie 60 dni od otrzymania wniosku, rekomendację dotyczącą objęcia analizowanego leku refundacją. Ta może być pozytywna, negatywna lub pozytywna warunkowa. Jeśli wniosek nie spełnia wymagań minimalnych, prezes AOTMiT wzywa podmiot odpowiedzialny do uzupełnienia dokumentacji w terminie nie dłuższym niż 21 dni. Na ten czas bieg procesu ulega zawieszeniu.

Należy pamiętać, że rekomendacja prezesa AOTMiT nie ma charakteru ostatecznego, na ostateczną decyzję Ministra Zdrowia o wpisaniu leku na listę refundacyjną mogą wpływać czynniki zachodzące na późniejszych etapach procesu, takie jak wyniki negocjacji ceny leku z podmiotem odpowiedzialnym. Następnym etapem na drodze do otrzymania refundacji jest przeprowadzenie negocjacji pomiędzy Komisją Ekonomiczną a podmiotem odpowiedzialnym. Negocjacje obejmują:

- » ustalenie urzędowej ceny zbytu,
- » poziom odpłatności,
- » określenie, w jakich jednostkach chorobowych ma być refundowany lek,
- » użycie instrumentów dzielenia ryzyka.

W trakcie negocjacji należy uwzględnić zarówno interesy płatnika, aby zapewnić jak najlepsze zagospodarowanie budżetu, jak i podmiotu odpowiedzialnego, aby uniknąć wycofania się firmy z negocjacji i w efekcie doprowadzić do ograniczenia dostępności leku na polskim rynku. Zarządzenie wprowadzone przez Ministra Zdrowia 23 lipca 2021 r., zmieniające zarządzenie w sprawie Komisji Ekonomicznej wymaga, aby przed rozpoczęciem negocjacji komisja przygotowywała strategię negocjacyjną oraz przyjętą strategię realizowała. Ostateczna decyzja o objęciu leku refundacją podejmowana jest przez Ministra Zdrowia, po otrzymaniu protokołu z negocjacji przeprowadzonych przez Komisję Ekonomiczną. Decyzja następnie jest przekazywana podmiotowi odpowiedzialnemu. W przypadku pozytywnej opinii, lek zostaje objęty refundacją wraz z momentem publikacji obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Obwieszczenia są publikowane co 2 miesiące i obowiązują do czasu publikacji kolejnego obwieszczenia. Takie działanie umożliwia stosunkowo szybkie umieszczenie nowych produktów leczniczych na liście refundacyjnej. Warto dodać, że procedowana nowelizacja ustawy wydłuża okres

między publikacjami obwieszczeń refundacyjnych do trzech miesięcy.

Legislacja a polska rzeczywistość

Według ustawy refundacyjnej wniosek o objęcie produktu refundacją powinien być rozpatrzony w ciągu 180 dni. W przypadku ustalenia treści programu lekowego termin wydłuża się łącznie o dodatkowe 60 do 240 dni. W rzeczywistości w Polsce proces od złożenia dokumentów do pełnej refundacji potrafi trwać nawet do 520 dni. Tak długi okres oczekiwania na decyzję refundacyjną jest niekorzystny dla jakości ochrony zdrowia w Polsce. Wpływ na to ma przedłużająca się ocena wniosku, długotrwałe negocjacje, ale także zatrzymywanie biegu procesu oceny wniosku celem uzupełnienia dokumentów.

Wprowadzenie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym wprowadziło do przepisów prawa obowiązujących w Polsce dwa nowe pojęcia: technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Nałożyła również na Ministerstwo Zdrowia obowiązek wydania decyzji refundacyjnej w przypadku technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności w terminie 60 dni od dnia otrzymania wniosku. W przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, odliczanie terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania wszystkich wymaganych danych albo do dnia upływu wskazanego terminu uzupełnienia wniosku. Warto również zaznaczyć, że negocjacje w przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b (technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności), nie mogą trwać dłużej niż 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji. Negocjacje mogą być podzielone maksymalnie na trzy tury. W przypadku podzielenia negocjacji na tury, łączny czas trwania tur negocjacji nie może przekroczyć 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji. Pierwszy wykaz technologii lekowych o wysokim

poziomie innowacyjności AOTMiT przekazała Ministrowi Zdrowia 26 lutego 2021 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało pierwszą listę 19 maja 2021 r. Na pierwszej liście znalazło się 5 terapii. Wszystkie podmioty odpowiedzialne złożyły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie rządowej ceny. Na dzień dzisiejszy wszystkie 5 terapii opublikowanych na pierwszej liście podlega refundacji i jest finansowane ze środków Funduszu Medycznego. Dnia 31.05.2022 Ministerstwo Zdrowia opublikowało drugą listę technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Tym razem na liście znalazło się 11 substancji. 5 podmiotów odpowiedzialnych skorzystało z możliwości złożenia wniosku refundacyjnego w oparciu o art. 24 ust.1 pkt. 1b ustawy o refundacji. Warto podsumować, że w tym trybie inicjatywa leży po stronie publicznej, a tryb decyzyjny oparty o pięć głównych kryteriów jest uproszczony, patrząc przez pryzmat pełnej oceny technologii medycznych (HTA).

Jak usprawnić proces oceny wniosków refundacyjnych

Proces oceny wniosków refundacyjnych jest zharmonizowany dla państw członkowskich UE. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych określa, że decyzja w sprawie refundacji leku musi zostać podjęta w ciągu 90 dni od złożenia wniosku lub w ciągu 180 dni w przypadku wspólnej oceny wniosku i ustalenia ceny. Co więcej, dyrektywa zobowiązuje właściwe organy do przestrzegania przejrzystych procesów przy podejmowaniu decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. Decyzja krajowa musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach, które zostaną odpowiednio opublikowane. Dyrektywa daje producentom możliwość odwołania do niezależnego organu od decyzji w sprawie ustalania cen i/lub refundacji.

W Austrii, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, o włączeniu leków do rejestru leków refundowanych decyduje Główny Związek Zakładów Ubezpieczeń Społecznych. Decyzja o statusie refundacji jest podejmowana w ciągu 90 dni lub 180 dni, jeśli dochodzi również do ustalenia ceny.

W Belgii, Komisja ds. Refundacji Leków ma 150 dni na przekazanie swojej opinii Ministerstwu Spraw Społecznych, które musi podjąć decyzję w ciągu dodatkowych 30 dni. Ogółem decyzja o refundacji jest podejmowana w ciągu 180 dni od złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

W Bułgarii opinię o refundacji wydaje Komisja Oceny Technologii Medycznych w terminie 90 dni. W przypadku pozytywnej opinii, Krajowa Rada ds. Cen i Refundacji Produktów Leczniczych podejmuje ostateczną decyzję i ustala cenę w ciągu kolejnych 90 dni. Dla produktów generycznych o nowym stężeniu substancji czynnej lub postaci dawkowania, decyzja o refundacji jest podejmowana w ciągu 60 dni, a dla innych rodzajów produktów generycznych decyzja jest ogłaszana w ciągu 30 dni.

W Czechach w przypadku produktów generycznych decyzja jest podejmowana w ciągu 30 dni. W przypadku produktów niezarejestrowanych na rynku decyzja o refundacji i ustalenie ceny następuje w ciągu 165 dni.

W Finlandii ocena trwa 90 lub 180 dni w zależności od rodzaju aplikacji.

Na Węgrzech decyzja refundacyjna dla nowych substancji czynnych i nowych wskazań zostaje podjęta w ciągu 90 dni.

Na Łotwie, aby ubiegać się o refundację leku, podmiot odpowiedzialny musi złożyć pisemny wniosek do płatnika. Decyzja o objęciu refundacją i ustalaniu cen musi zostać podjęta w ciągu 180 dni od złożenia wniosku.

W Portugalii Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych, delegowany przez Ministerstwo ds. Zdrowia decyduje o umieszczeniu leków na liście refundacyj-

nej na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny. Decyzja o statusie refundacji jest podejmowana w terminie 75 dni dla leków innowacyjnych i 30 dni w przypadku leków generycznych.

Limity określone w ustawie o refundacji nie odbiegają od limitów czasowych ustalonych w innych państwach europejskich oraz są zgodne z Dyrektywą Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. Wydaje się, że aktualnie największym problemem jest zatrzymywanie czasu biegu terminów w przypadku potrzeby uzupełnienia dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny oraz przedłużające się negocjacje. Unia Europejska, wprowadzając Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenie dyrektywy 2001/20/WE w obszarze badań klinicznych, nałożyła na wszystkie Państwa członkowskie obowiązek oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego zgodnie ze szczegółowymi terminami. Złożenie niepełnego wniosku nie powoduje zatrzymania zegara, jednakże wnioskodawca ma jednoznacznie wyznaczone terminy na uzupełnienie dokumentacji. Wydaje się, że przyjęcie analogicznego stanowiska w obszarze oceny wniosków o refundację i nałożenie sztywnych ram (wydanie decyzji w 180 dni od wpłynięcia wniosku) na terminy wskazane w ustawie w znaczący sposób przyśpieszyłby wydawanie decyzji refun-

dacyjnych. Lista wniosków, które nie otrzymały pozytywnej decyzji w okresie wskazanym ustawą powinna być ogłaszana, podobnie jak lista refundacyjna, w określonych ustawowo interwałach czasowych. Kluczowe jest również, aby rozszerzyć obowiązywanie art. 36 ust. 2 i 4 ustawy o refundacji, na wszystkie składane wnioski o refundację, a nie wyłącznie te dotyczące technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz o wysokim poziomie innowacyjności. Pozwoli to na sprawniejszą organizację procesu negocjacji pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a komisją ekonomiczną.

W tym miejscu warto wspomnieć o inicjatywie wspólnej oceny HTA, która ma być dokonywana w Unii Europejskiej. Jej celem jest uniknięcie duplikacji wysiłków agencji HTA w krajach członkowskich, wymiana informacji, korzystanie ze wspólnej oceny w zakresie efektywności klinicznej oraz docelowo skrócenie procesów refundacyjnych w Europie.

Należy pamiętać, że przedłużający się proces oceny wniosków refundacyjnych jest niekorzystny dla decydentów, klinicystów oraz przede wszystkim pacjentów. Ustawodawcy, płatnikowi oraz wszystkim interesariuszom rynku ochrony zdrowia powinno zależeć na jak najsprawniejszym wprowadzeniu nowych leków, przynoszących dodatkową korzyść pacjentom i mieszczących się w granicach możliwości finansowania ze środków publicznych, na listę refundacyjną.



Bibliografia:

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
2. Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym Dz.U. 2020 poz. 1875
3. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych
4. S. Vogler i inni, *Medicines Reimbursement Policies In Europe*, ISBN 9789289053365, 2018
5. A. Mela, *Proces objęcia refundacją leków w Polsce i na świecie*, Farmacja Polska, DOI 10.32383/farmpol/127276, 2020
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
7. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2011 r. w sprawie Komisji Ekonomicznej Dzienniki Urzędowe, 2011 nr 7 poz. 61
8. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie Komisji Ekonomicznej, 2021 Poz. 55
9. Ocena wniosków refundacyjnych, <https://www.aotm.gov.pl/produkty-lecznicze/wnioski-refundacyjne/>, [dostęp: 2023.01.21]
10. Lista technologii o wysokim poziomie innowacyjności, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/fmltowi-wpi> [dostęp:2023.01.21]
11. Lista technologii o wysokim poziomie innowacyjności z 30.05.2022, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-technologii-o-wysokim-poziomie-innowacyjnosci-z-30052022>, [dostęp 2023.01.21]
12. A. Kurowska, *Fundusz Medyczny i leki: MZ podsumowuje dla CWZ*, https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/fundusz-medyczny-i-leki-mz-podsumowuje-dla-cwz#_ftn2, [dostęp 2023.01.21]
13. PAP MediaRoom, *Rewolucyjne zmiany w polskiej opiece zdrowotnej w 2023 roku*, <https://pap-mediroom.pl/zdrowie-i-styl-zycia/rewolucyjne-zmiany-w-polskiej-opiece-zdrowotnej-w-2023-roku>, [dostęp 2023.01.21]
14. L. Jakubiak, *Szybka ścieżka do refundacji innowacyjnych leków już działa. „Teraz będziemy przyglądać się ich efektywności”*, <https://www.rynekzdrowia.pl/choroby-rzadkie/Szybka-sciezka-do-refundacji-innowacyjnych-lekow-juz-dziala-Teraz-bedziemy-przygladac-sie-ich-efektywnosci,238553,1024.html>, [dostęp 2023.01.21]
15. „Proces refundacyjny w Polsce jest jednym z najdłuższych w Europie”, <https://politykazdrowotna.com/artukul/proces-refundacyjny-w-polsce-jest-jednym-z-najdluzszych-w-europie/829651>, [dostęp 2023.01.21]
16. *Regulation on Health Technology Assessment (europa.eu)* [dostęp 2023.01.27]



Narodowa Strategia Onkologiczna – jakie zmiany ze sobą niesie i jakie będą konsekwencje dla szpitali. Perspektywa personelu medycznego.

prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski, *Przewodniczący zespołu ministerialnego ds. NSO*

Beata Biel, *Narodowy Instytut Onkologii*

Alicja Kajfasz, *Narodowy Instytut Onkologii*

Wstęp:

Choroby nowotworowe, zaraz po chorobach układu krążenia, stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków.

Starzejące się społeczeństwo, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia, do których należą m.in.: palenie papierosów, spożywanie alkoholu, nieodpowiednia dieta i brak ruchu, są jednymi z głównych przyczyn wzrostu zachorowania na nowotwory w Polsce. Prognozy epidemiologiczne na najbliższe 10 lat wskazują, że liczba pacjentów onkologicznych zwiększy się nawet o 28%¹.

Zgodnie z najnowszym raportem Krajowego Rejestru Nowotworów w 2020 r. obserwowano spadek liczby zachorowań na nowotwory złośliwe. Spadek ten był pozorny i związany z pandemią COVID-19 (zmniejszenie diagnostyki) oraz ograniczeniami wynikającymi z restrykcji pandemicznych (m.in. przekształcanie szpitali i oddziałów w jednostki jednoimienne)². Najnowsze dane Narodowego Funduszu Zdrowia wskazują na istotny przyrost liczby nowych przypadków nowotworów w 2022 roku.

Prognozowany wzrost zachorowań na nowotwory oraz wynikające z tego znaczne konsekwencje społeczno-ekonomiczne, w tym pogarszająca się jakość życia chorych oraz systemu rodzinnego, duża umieralność, a także obciążenie dla finansów publicznych związane z leczeniem.

¹ Krajowy Rejestr Nowotworów, 2019

² Nowotwory Złośliwe w Polsce w 2020 roku 2022

Ustawa o Narodowej Strategii Onkologicznej

Obecne obciążenie oraz prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe stało się przyczyną do uchwalenia przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969).

Do celów strategicznych ustawy należą³:



Zadania i cele Narodowej Strategii Onkologicznej

Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) stanowi kontynuację zapoczątkowanej reformy polskiej onkologii, koncentrując się na pięciu obszarach, kluczowych dla poprawy wskaźników epidemiologicznych w Polsce, a także uzyskaniu efektu synergii. Realizacja zadań planowana jest na lata 2020 – 2030.

Najważniejszym celem NSO jest wzrost odsetka osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej. Zakłada się, że wprowadzenie nowych rozwiązań organizacyjnych powinno mieć wpływ na wyeliminowanie negatywnych zjawisk w onkologii, takich jak fragmentacja opieki, rozproszenie świadczeń i ośrodków onkologicznych, które dotychczas wpływały na jakość leczenia onkologicznego, a nawet na zmniejszone szanse pacjentów na wyjście z choroby nowotworowej.

Realizacja NSO

Fundamentem reformy opieki onkologicznej jest opracowanie koncepcji opieki koordynowanej nad pacjentem onkologicznym. Na podstawie doświadczeń i wstępnych wniosków z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, w szczególności w zakresie jej organizacji, struktury, zasad przepływu informacji pomiędzy ośrodkami oraz koordynacji opieki onkologicznej opracowano projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Zgodnie z założeniami KSO⁴ zostaną określone:

- » nowe zasady koordynacji Programów Przesiewowych,
- » zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej,
- » zasady i sposób monitorowania jakości opieki onkologicznej,
- » zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Onkologicznej,
- » zasady i tryb finansowania Krajowej Sieci Onkologicznej,

- » zasady udostępniania danych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej,
- » zasady prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Rozpoczęta zmiana systemu obejmuje wprowadzenie produktów kompleksowej opieki onkologicznej do koszyka świadczeń gwarantowanych. Kolejnym z założeń NSO jest uruchomienie wyspecjalizowanych jednostek państwowych, tzw. Cancer Units zapewniających kompleksową diagnostykę oraz indywidualny proces leczenia onkologicznego. Na dzień dzisiejszy powstały Breast Cancer Units oraz Colon Cancer Units. W ramach NSO planowane jest wdrożenie nowego modelu organizacyjnego dla nowotworów płuca, nowotworów ginekologicznych i urologicznych.

W celu zwiększenia dostępności do nowoczesnych terapii lekowych systematycznie zwiększają się nowe wskazania na listach refundacyjnych. Terapie lekowe, które są wprowadzane na listy refundacyjne mają charakter najbardziej innowacyjnych programów lekowych.

Ponadto, w ramach opracowania rozwiązań mających na celu wdrożenie narzędzi motywacyjnych dla zespołów POZ, mają objąć badaniami przesiewowymi „lokalne” populacje osób z grup podwyższonego ryzyka, wydano zarządzenie Prezesa NFZ (nr 79/2022/DSOZ, z dn. 29.06.2022). Zarządzeniem tym wprowadzono nowy kwartalny i roczny dodatek motywacyjny dla świadczeniodawców realizujących świadczenia zdrowotne w ramach profilaktyki chorób układu krążenia związany z poziomem ich wykonania, a także współczynnik korygujący związany z polepszeniem jakości i zwiększeniem dostępności udzielanych świadczeń (w odniesieniu do programu „Profilaktyka 40 PLUS”). Wskazano także kryteria brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości budżetu powierzonego – związanego z realizacją nowej puli badań

diagnostycznych w POZ – a także wycenę ww. badań. Przepisy zarządzenia stosowane są do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 lipca 2022 r.

Natomiast, w ramach modyfikacji programu profilaktyki chorób odytoniowych (w tym POChP), celem dostosowania do wyzwań określonych w mapach potrzeb zdrowotnych, w dniu 1 września 2022 r. weszło w życie Rozporządzenie MZ zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2022 poz. 1433). Rozporządzenie to obejmuje modyfikacje m.in. w zakresach dotyczących:

- » wymagań jakie muszą spełniać realizatorzy programu,
- » możliwości pomocy w rezygnacji z używania nowatorskich wyrobów tytoniowych oraz elektronicznych papierosów,
- » umożliwienia wielokrotnego podjęcia leczenia,
- » umożliwienie prowadzenia terapii przez psychologa posiadającego odpowiedni certyfikat,
- » warunku umożliwiającego prowadzenie leczenia osoby uzależnionej od nikotyny - posiadanie przez lekarza jedynie certyfikatu leczenia uzależnienia od tytoniu, jak również by wsparcie psychologiczne (indywidualne lub grupowe) było dostępne dla wszystkich pacjentów, również tych zakwalifikowanych do farmakoterapii.

Jednym z głównych założeń w ramach prewencji nowotworowej było wprowadzenie szczepień przeciwko HPV wśród dziewczynek i chłopców. Rozpoczęcie procesu szczepień umożliwiło wejście w życie ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r. poz. 2674). Zgodnie z założeniami, w pierwszej kolejności szczepieniem przeciw HPV (bezpłatnym) w 2023 roku objęte zostaną dwa roczniki dziewcząt w wieku 13-14 lat, a następnie program sukcesywnie będzie rozszerzany o szczepienia dla innych

roczników dziewcząt oraz chłopców. Zakładane jest, że do 2028 r. zostanie osiągnięty minimalny 60% poziom zaszczepienia. Ponadto, od 1 listopada 2021 r. refundacją objęta została szczepionka przeciw HPV pod nazwą Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

W związku z wysoką zachorowalnością na raka płuca w społeczeństwie i związaną z nim wysoką śmiertelnością, rozpoczęto realizację Programu badań w kierunku wykrywania raka płuca. Celem programu jest zwiększenie odsetka raka płuca wykrywanego we wczesnych stadiach zaawansowania, zwiększenie odsetka wyleczeń (5-letnich przeżyć), obniżenie umieralności na raka płuca, a także obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju, dzięki leczeniu zmian chorobowych wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania.

Zgodnie z założeniami NSO, istotną zmianą jest poprawa jakości realizowanych badań przesiewowych oraz wprowadzenie finansowania z .in.. koszyka świadczeń gwarantowanych dla programów badań przesiewowych dla raka jelita grubego, raka szyjki macicy, raka piersi czy raka płuca.

W celu poprawy jakości wykonywanych badań patomorfologicznych rozpoczęto realizację projektu wprowadzenia obowiązkowej akredytacji dla zakładów patomorfologii. W ramach akredytacji, od 2021 r. liczba ośrodków jest sukcesywnie zwiększana. Posiadanie akredytacji ma istotny wpływ na podmioty lecznicze, które udzielają świadczeń onkologicznych. Zgodnie z założeniami, podmioty akredytowane będą miały preferencje przy zawieraniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).

Narodowa Strategia Onkologiczna – kontynuacja i rozwój najlepszych wzorców opieki nad pacjentem onkologicznym w Polsce. Perspektywa pacjenta.

Aleksandra Rudnicka, *Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych*

Polska opieka onkologiczna ma długą historię zapoczątkowaną powstaniem z inicjatywy Marii Skłodowskiej-Curie Instytutu Radowego w 1932 r. Stworzył on podwaliny pod nowoczesne leczenie pacjentów z rakiem w naszym kraju. W latach siedemdziesiątych za sprawą prof. Tadeusza Koszarowskiego zaczęto budować sieć ośrodków onkologicznych, które na owe czasy były rozwiązaniem nowatorskim na skalę światową. Zapewniały kompleksową, wielodyscyplinarną opiekę nad pacjentem onkologicznym w Polsce, stając się wzorem leczenia onkologicznego dla mniejszych placówek.

Lata 90., lata przemian społecznych w Polsce nie sprzyjały rozwojowi polskiej onkologii. Na świecie był to czas ogromnego rozwoju technologii medycznych, za którym nie nadążaliśmy. Mimo że mieliśmy kadrę znakomitych specjalistów nie mogliśmy zapewnić polskim pacjentom należytej opieki onkologicznej. Poszczególne kraje w Europie m.in. Francja, Wielka Brytania, Norwegia zaczęły tworzyć tzw. Cancer Plany, podążając za rozwojem onkologii, osiągając coraz lepsze wyniki w wyleczeniu całkowitym oraz wydłużeniu okresu przeżycia pacjentów. Także środowisko polskich onkologów widziało potrzebę zmian. Widzieli tę potrzebę pacjenci.

Strategia Walki Z Rakiem – zbyt ambitny plan

W 2014 r. ogromnym wysiłkiem, przy zaangażowaniu wybitnych specjalistów pod kierownictwem prof. Jacka Jassemę, środowisko polskich onkologów przygotowało pierwszą Strategię Walki z Rakiem w Polsce – polski Cancer Plan na lata 2015-2024. Był to dokument dotyczący edukacji i profilaktyki chorób nowotworowych, zawierający rekomendacje w sprawie poprawy efektywności leczenia, ale też wskazujący ścieżki rozwoju nauki i badań nad rakiem. Ten Cancer Plan okazał się zbyt

ambitny. Ówczesna ekipa rządząca nie widziała możliwości, czy też nie miała środków lub nie umiała go wdrożyć. Nie podjęto na ten temat szereg dyskusji ze środowiskiem polskich onkologów. Trzeba przypomnieć, że były to czasy, kiedy pod koniec roku wyczerpywały się limity na leczenie onkologiczne i pacjenci musieli czekać kilka miesięcy na rozpoczęcie jakiegokolwiek leczenia, a szpitale chcąc ratować chorych zadłużały się.

Pakiet onkologiczny – plasterek na aktualne bolączki

Cancer Planu nie udało się wprowadzić, ale

postawiono pierwsze kroki na rzecz zmian w polskiej opiece onkologicznej. Był to działający od stycznia 2015 r. pakiet onkologiczny, inaczej „zielona karta”, czy jeszcze inaczej karta DiLO (Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego). Karta DiLO oznaczała m.in. zniesienie limitów na leczenie onkologiczne, szybką ścieżkę diagnostyki i rozpoczęcia leczenia, planowe leczenie pacjenta przygotowane przez wielospecjalistyczne konsylium, a przede wszystkim powołanie koordynatora pacjenta onkologicznego. Za stworzeniem funkcji koordynatora nie poszły jednak żadne pieniądze, ani żadna sprecyzowana koncepcja jego zadań, kompetencji oraz odpowiedzialności. W praktyce każda placówka interpretowała i realizowała to zadanie po swojemu lub wcale. Niektórzy krytykowali też brak pilotażu przed wprowadzeniem pakietu onkologicznego.

Nowa ekipa rządząca podtrzymała szybką ścieżkę diagnostyki i leczenia wprowadzając kilka zmian, których domagali się głównie lekarze POZ z Porozumienia Zielonogórskiego, dotyczących przede wszystkim możliwego błędu przy diagnozie choroby nowotworowej. Karta DiLO w założeniu miała być także działaniem propagacyjnym, działaniem na rzecz podniesienia jakości w opiece onkologicznej. Stąd promowano dodatkowym bodźcem finansowym skrócenie czasu diagnostyki, organizację konsyliów, szybkie rozpoczęcie leczenia. W praktyce okazało się, że diagnostyka może być szybka, ale niekompletna, a konsylia nie odbywały się w pełnym składzie, nie mówiąc już o prawie do udziału w nich pacjenta.

Narodowa Strategia Onkologiczna – zabieg ratujący system

Pakiet onkologiczny był działaniem taktycznym, krótkoterminowym, przysłowiowym plasterkiem zabezpieczającym na chwilę ranę, a polska opieka onkologiczna potrzebowała poważnego zabiegu ratującego życie, decydującego o jego jakości na wiele lat. Coraz bardziej oczywiste było to, że wiele placówek, które przystąpiły do realizacji leczenia pacjen-

tów onkologicznych w ramach karty DiLO, nie było w stanie jakościowo sprostać założonym w niej zadaniom, a nasz narodowy płatnik – NFZ płacił za ilość, a nie jakość procedur, często wykonywanych niezgodnie z obowiązującymi zaleceniami i powtarzanych bez uzasadnienia.

Potrzebny był plan i realizacja strategicznych działań zmierzających do zmian w polskiej onkologii. Szeroki program, wieloletnich (2020-2030), kompleksowych zmian wymagał nakładów finansowych i politycznych decyzji. Wpisanie do polityki państwa ochrony zdrowia jako priorytetu, umiejscawiając na pierwszym miejscu onkologię, otworzyło drzwi do stworzenia polskiego Cancer planu – Narodowej Strategii Onkologicznej. Nadano mu rangę ustawy prezydenckiej, której projekt został podpisany 8 stycznia 2019 roku, a 26 kwietnia 2019 r. Sejm Rzeczypospolitej Polskiej uchwalił ustawę o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969).

Celem NSO jest zwiększenie ilości osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej oraz zmniejszenie zapadalności na choroby nowotworowe. NSO wytycza kierunki rozwoju systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii, wskazując na 5 obszarów, które są kluczowe dla odwrócenia niekorzystnych trendów epidemiologicznych, poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową. Są to inwestycje: w kadry, w edukację rozumianą jako profilaktyka pierwotna i styl życia, w pacjenta (prewencja wtórna), w rozwój nauki i innowacji, a także w system opieki onkologicznej. NSO zwiera w ramach tych 5 obszarów listy przypisanych do nich zadań i ich wykonawców, a także harmonogramy ich realizacji.

Narodowa Strategia Onkologiczna to perspektywiczny program zmian w opiece onkologicznej zakładający podniesienie jej efektywności na przestrzeni 10 lat. Jak zauważył prof. Piotr Rutkowski, pełnomocnik dyrektora ds. Narodowej Strategii Onkologicznej i Badań Klinicznych Narodowego Instytutu

Onkologii – przykładowo Francja realizuje taki program od 20 lat. My mamy w 10 lat załatwić to, nad czym inni pracują 20–30 lat.

W ochronie zdrowia, w onkologii zmiany nie następują rewolucyjnie. Nie ma cudownego, nawet bardzo drogiego leku, który możemy podać profilaktycznie lub terapeutycznie, aby uchronić czy wyleczyć wszystkich z raka w krótkim czasie. Jest to żmudna praca edukacyjna polegająca nie tylko na przekazaniu wiedzy, ale wręcz na zakodowaniu w społeczeństwie określonych nawyków prozdrowotnych takich, jak: udział w badaniach profilaktycznych, prowadzenie zdrowego stylu życia, czy szczepienie się. Sama świadomość ryzyka nie wystarczy, konieczne jest wypracowanie nawyków. We współczesnej rzeczywistości jest to coraz trudniejsze, z jednej strony z powodu demokratyzacji społeczeństwa – np. możliwości wyboru uczestnictwa w szczepieniach, z których coraz większa liczba przestaje być obowiązkowa – z drugiej strony z powodu zalewu niekontrolowanych informacji np. w social mediach.

Także zmiany w organizacji systemu opieki onkologicznej nie są akceptowane przez wszystkich świadczeniodawców. Niby chcemy coś zmienić, ale kiedy tylko grozi nam naruszenie naszego status quo, protestujemy, niech już lepiej będzie tak, jak było. Pokazują to wypowiedzi dotyczące wprowadzenia Krajowej Sieci Onkologicznej, w których stwierdza się, że zmiany nie są potrzebne, bo przecież jest dobrze. Komu jest dobrze? Na pewno nie pacjentom, z byle jak przeprowadzoną i trwającą miesiącami diagnostyką, po której zamiast innowacyjnego leczenia dostają chemioterapię?

Co udało się zrealizować w 2022 r.

W ustawę o Narodowej Strategii Onkologicznej wpisane są także procentowe wskaźniki poprawy w konkretnych obszarach. Niestety korzyści z osiągnięcia tych wskaźników nie przełożą się bezpośrednio na wszystkich obecnie leczonych na raka chorych, a na efekty – wprowadzenia np. szczepień przeciw HPV – będzie trzeba poczekać wiele lat. NSO jest naszą inwestycją w zdrowie, inwestycją z któ-

rej skorzystają następne pokolenia. Ponieważ jest to program wieloletni powinien być on na bieżąco monitorowany i jeśli to jest konieczne modyfikowany, przez nowelizacje ustawy czy rozporządzenia.

Głównym realizatorem NSO jest Ministerstwo Zdrowia oraz podległe mu i nadzorowane instytucje, takie jak np. Agencja Badań Medycznych. Za koordynację działań i monitorowanie realizacji harmonogramu NSO odpowiada Narodowy Instytut Onkologii. Jak informuje prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski, pełnomocnik dyrektora ds. Narodowej Strategii Onkologicznej i Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Onkologii zadania zaplanowane do wykonania do końca 2022 r., zostały zrealizowane całkowicie w 60%, 18 % realizowanych jest z opóźnieniem, a 15% nie zrealizowano lub zrealizowano w niewielkim stopniu.

Czy realizacja zdań w 60%, uwzględniając sytuację pandemiczną to dużo, czy mało? Trudno odpowiedzieć na to pytanie. Na pewno przeszkodą w realizacji zadań są przedłużające się prace legislacyjne, brak decyzji co do finansowania, brak kadr do ich realizacji, a czasem także spory środowiskowe, które opóźniają realizację zadań. Przyjrzyjmy się realizacji strategii w poszczególnych obszarach, co ułatwi nam odpowiedź na to pytanie.

Inwestycje w kadry – zachęcamy i szkolimy

W 2022 roku ramach inwestycji w kadry przeprowadzono m.in. kampanię z udziałem znanych onkologów pt. „Onkologia – włącz medyczną pasję”, której celem było zachęcenie studentów medycyny do podjęcia tej trudnej specjalizacji”. Przygotowano też pulę pytań z zakresu onkologii na dyplomowy egzamin lekarski. W 80% udało się zrealizować zadania znowelizowania standardów kształcenia lekarzy w zakresie profilaktyki, wczesnego wykrywania nowotworów i opieki nad pacjentem onkologicznym. W 100% przeprowadzono działania dotyczące modyfikacji szkoleń specjalistycznych dla pielęgniarek i położnych pod kątem profilaktyki nowotworów i opieki nad chorymi na raka. W pełni udało się



opracowanie programów szkolenia podyplomowego dla psychoonkologów, specjalistów fizyki medycznej, koordynatorów opieki onkologicznej oraz techników elektroradiologii.

Edukacja onkologiczna – jak nie drzwiami to oknem

W minionym roku aż o 50% zwiększono zasięg kampanii społecznych dotyczących inwestycji w edukację zdrowotną i promocję zdrowego stylu życia. Wydano poradniki zdrowotne dla pracodawcy i pracownika. Niestety nadal nie udało się wprowadzić Lekcji Zdrowia w szkołach. Wiedza na ten temat ma być przekazywana w ramach lekcji wychowawczych. Wobec stanowiska Ministerstwa Edukacji i Nauki warto może zawalczyć o lekcje fakultatywne, w których uczniowie uczestniczyliby dobrowolnie, a prowadziliby je doświadczeni edukatorzy. Warunkiem jest to, że musiałyby to być atrakcyjnie przygotowane zajęcia, które zainteresowałyby uczniów. Może, jak nie udaje się wejść drzwiami, spróbujmy oknem.

Trwają prace nad Narodowym Portalem Onkologicznym, który miał być uruchomiony do końca 2022 r. Ma on być źródłem wiedzy zarówno dla lekarzy, jak i pacjentów na temat profilaktyki, diagnostyki, metod leczenia, a także informacji o placówkach wykonujących te świadczenia. Portal ma zawierać dane statystyczne, a także przydatne dla pacjentów informacje na temat wsparcia w chorobie.

Inwestycja w pacjenta, prewencja wtórna – wciąż w połowie drogi

W obszarze inwestycji w pacjenta, prewencji wtórnej wprowadzono zmiany w programie profilaktyki odtytoniowej uwzględniające zagrożenie ze strony nowego rodzaju używek, jakimi są e – papierosy. Poszerzono także zakres świadczeń dla pacjentów. Pozostaje jednak pytanie o to, które placówki, mają je świadczyć.

Prowadzone dotąd przez Ministerstwo Zdrowia działania screeningowe w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych zostały przekazane do realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Niestety nie było to płynne przejście. Udało się jedynie wprowadzenie programów opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe (rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego, rak błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczak, lub choroba von Hippel-Lindaua). Każde z tych świadczeń obejmuje dwa etapy: poradnictwo i badania genetyczne, a w dalszej kolejności nadzór i badania diagnostyczne. Niestety, długo nie działał program badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Udał się natomiast pilotaż badań testów HPV-DNA, z którego zebrano wiele danych. Natomiast sam program testów HPV-DNA w pierwszych 3 kwartałach 2022 r. przeprowadzono jedynie 10%. Nie rozpoczęto także realizacji programu bezpłatnych szczepień przeciwko wirusowi HPV. Wprowadzono je-

dynie szczepienia szczepionką dwuwalentną odpłatne w 50%, które nie cieszą się wielkim zainteresowaniem.

Nie udało się też opracować programu badań okresowych realizowanych przez POZ i w ramach medycyny pracy. Wsparciem dla działań profilaktycznych w zakresie onkologii jest z pewnością program Profilaktyka 40+ prowadzony w ramach POZ, który w 2022 roku dostał dodatkowe finansowanie, co może zachęci lekarzy POZ do jego popularyzacji.

Inwestycje w naukę i innowacje – ciągły rozwój

W obszarze inwestycji w naukę i innowacje niestety nie jest realizowane zadanie gromadzenia i analizy danych dotyczących skuteczności innowacyjnych terapii. Zbieranie danych klinicznych, własnych doświadczeń w odniesieniu do drogich terapii to bezcenna wiedza dla lekarzy prowadzących leczenie innowacyjnymi terapiami, a także informacja dla płatnika, czy taka terapia jest skuteczna, i czy powinna być nadal refundowana.

Z zadań postawionych przed Agencją Badań Medycznych na 2022 r. zrealizowano powołanie nowych ośrodków badań wczesnych faz w onkologii, a także Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Nadal czekamy na uruchomienie interaktywnej e-platformy dla pacjentów i badaczy o prowadzonych badaniach klinicznych wśród pacjentów z chorobami nowotworowymi. W obszarze badań klinicznych ważnym wydarzeniem jest uchwalenie ustawy o badaniach klinicznych.

Poprawił się także dostęp do innowacyjnych terapii, uporządkowano programy lekowe, choć nadal przeszkodą w ułatwieniu i przyspieszeniu procesu refundacji jest brak nowelizacji ustawy refundacyjnej.

Inwestycje w system opieki onkologicznej – standardy i „unity” potrzebne od zaraz

Kluczowe prace przeprowadzone w 2022 roku z zakresu inwestycji w system opieki onkologicznej dotyczą tworzenia standardów stanowiących o jakości polskiej onkologii. Te

wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach są przygotowywane także w oparciu o zalecenia NCCN – amerykańskiej instytucji tworzącej standardy leczenia onkologicznego. Do konsultacji nad przygotowaniem wytycznych zostały także zaproszone organizacje pacjentów onkologicznych.

Leczenie chorób nowotworowych wymaga coraz bardziej specjalistycznego a zarazem wielodyscyplinarnego prowadzenia pacjenta, które mogą zapewnić narządowe ośrodki kompleksowej opieki onkologicznej, tzw. unity. Ich stworzenie, a zwłaszcza zbudowanie zespołu wymaga wielu lat pracy. Jak się okazuje, nie jest też łatwe zbudowanie własnego modelu unitu. Z trudem udało się to w raku piersi, gdzie obecnie mamy 31 takich placówek. Działa także 36 ośrodków kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem jelit grubego. Według harmonogramu prac NSO obecnie powinny być już zakończone prace nad modelami ośrodków kompleksowego leczenia nowotworów płuca, nowotworów ginekologicznych, nowotworów urologicznych, a także nowotworów wieku dziecięcego i rzadkich nowotworów. Ze względu na największą populację chorych najpilniejsze jest powołanie unitów raka płuca.

Zadania NSO na 2023 r.

W obszarze inwestycji w kadry do 2024 r. w polskim systemie ochrony zdrowia na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych i wskaźnika wymienialności pokoleniowej przybędzie 317 onkologów klinicznych, 121 chirurgów onkologicznych, 62 specjalistów medycyny paliatywnej, 32 specjalistów radioterapii onkologicznej i 21 patomorfologów. Istnieje jednak obawa o jakość kształcenia w przypadku uczelni nie związanych do tej pory z ochroną zdrowia i nieposiadających odpowiedniego zaplecza dydaktycznego oraz kadry. Państwowa Komisja Akredytacyjna powinna zapewnić zgodności funkcjonowania tych uczelni z dyrektywą unijną poprzez jasne określenie warunków wejściowych dla nowopowstałych uczelni i kierunków medycznych (liczba kadry, dostęp

do prosektorium, dostęp do praktyki w szpitalach akademickich) oraz monitorowanie pracy tych uczelni przez uprawnione instytucje. Niebagatelne jest też określenie poziomu płac dla specjalistów; np. przykład specjaliści z zakresu medycyny paliatywnej, w większości nie podejmują pracy w placówkach hospicyjnych czy opieki paliatywnej właśnie z powodu niskiego wynagrodzenia.

W profilaktyce chorób nowotworowych dzięki finansowaniu ze środków Funduszu Medycznego, będzie możliwe wprowadzenie bezpłatnych szczepień przeciwko wirusowi HPV. Cieszą nas deklaracje objęcia szczepieniami od razu dwóch roczników dziewcząt i chłopców, co pozwoli wyrównać zaległości wynikające z opóźnienia we wprowadzaniu programu. Z drugiej jednak strony niepokoi brak konkretnych informacji na temat wyboru szczepionek, co jest kluczowe dla jakości i efektywności szczepień. Niemal wszystkie kraje europejskie realizują szczepienia przeciwko wirusowi HPV za pomocą szczepionki 9-walentnej zapewniającej najszerzy możliwy zakres ochrony. Pacjenci czekają też na wprowadzenie testu FIT w profilaktyce raka jelita grubego na krew utajoną w stolcu dla osób, które nie decydują się na kolonoskopię.

Inne zadania NSO, które mają być zrealizowane w 2023 r. to planowane w marcu 2023 r. wprowadzenie ośrodków specjalizujących się w kompleksowym leczeniu raka płu-

ca. Onkolodzy postulują też wprowadzenie oddzielnej wyceny patomorfologii oraz akredytacji diagnostyki molekularnej. Czekamy także na uruchomienie w najbliższych miesiącach Narodowego Portalu Onkologicznego i umożliwienie indywidualnego kontaktu z obywatelami w zakresie profilaktyki za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP).

Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej – krajobraz po bitwie

Wśród inwestycji w system opieki onkologicznej najważniejszą jest Krajowa Sieć Onkologiczna. Wprowadzenie KSO poprzedza trwający jeszcze (do końca marca 2023) pilotaż prowadzony w czterech województwach: dolnośląskim, świętokrzyskim, podlaskim i pomorskim. Przeprowadzenie pilotażu nie było łatwe, zwłaszcza w okresie pandemii. Pojawiło się wtedy pytanie, czy go nie zawiesić. Prowadzenie pilotażu wymagało też stworzenia specjalnego narzędzia – programu informatycznego do zbierania danych. Niektóre placówki wskazane przez Ministerstwo Zdrowia do udziału w pilotażu KSO faktycznie w nim nie uczestniczyły, nie przekazywały danych, nie leczyły pacjentów w ramach pilotażu. Mimo tych wszystkich trudności zebrano wiele danych, które będą materiałem porównawczym dla oceny w dalszych latach poziomu opieki onkologicznej w danej placówce. Jest to kilkaset stron tabel, wykresów, algorytmów,



które dla osoby nie umiejącej analizować tego rodzaju danych, mogą stanowić trudny, wręcz niezrozumiały materiał.

Częścią pilotażu były także Ankiety Satysfakcji Pacjentów. W ankiecie wzięło udział około 20% chorych uczestniczących w pilotażu KSO. Tu trzeba zaznaczyć, że ankiet nie wypełniali pacjenci, którzy nie skończyli jeszcze leczenia. Wyniki ankiety wskazują, że pacjenci leczeni w ramach pilotażu byli zadowoleni z opieki onkologicznej, że poleciliby placówkę, w której przeszli terapię innym chorym. Sposób przeprowadzenia ankiety, jej merytoryczność i metodologię oceniła pozytywnie niezależna firma audytorska. Są jednak osoby, które twierdzą, że liczba pacjentów uczestniczących w ankiecie była niewystarczająca, a to, że wybrano do oceny zagraniczną firmę, wpływa na brak obiektywizmu. Komuś, kto oczekiwał klęski pilotażu, oczekiwał innej oceny, trudno pogodzić się z jej wynikiem.

Krajowa Sieć Onkologiczna – od ilości do jakości

3 stycznia br. Rada Ministrów przyjęła projekt Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, której celem jest podniesienie jakości i standaryzacja wykonywania świadczeń, wprowadzenie mierników i wskaźników, koordynacja współpracy placówek o różnym poziomie referencyjności. Sieć będzie otwarta na ośrodki prowadzące diagnostykę, terapię onkologiczną i leczenie wspomagające, mające umowę z płatnikiem publicznym. W sieci znajdują się także unity narządowe. Jak sama nazwa wskazuje ma to być sieć, czyli system współpracujących ze sobą placówek. Szpitale onkologiczne będą usystematyzowane w zależności od stopnia referencyjności. Te o najwyższym statusie będą nadzorować placówki niżej sklasyfikowane, aby były tam przestrzegane odpowiednie standardy diagnostyki i terapii. I to jest kość niezgody. Jak pokazał pilotaż KSO, nie wszystkie szpitale chcą przekazywać dane dotyczące wykonywanych świadczeń, ich zakresu, zgodności z obowiązującymi zaleceniami. Nie chcą współpracy, nie chcą koordynacji. Wejście wytycznych dia-

gnostyczno-terapeutycznych, wprowadzenie ścieżek diagnostyki i leczenia pacjentów z poszczególnymi nowotworami może je jeszcze bardziej zniechęcić. Oznacza to, że zgodnie z zaplanowanym w Krajowym Planie Transformacji (KPT) na lata 2022-2026 dalszym procesem centralizacji oraz koncentracji świadczeń w ośrodkach o odpowiednim zapleczu i doświadczeniu, czyli konsekwentnym wdrażaniu Krajowej Sieci Onkologicznej, możemy oczekiwać zaprzestania finansowania świadczeń onkologicznych dla podmiotów nie zakwalifikowanych do KSO. Być może spowoduje to, że będziemy mieli mniejszą ilość placówek wykonujących świadczenia dla chorych na nowotwory, za to z pewnością wzrośnie ich jakość, a lepsza organizacja oraz koordynacja procesu opieki onkologicznej wpłynie na to, że będą one wykonywane szybciej.

Koordinator pacjenta onkologicznego – kompetentny i zaangażowany

Kluczową rolę w procesie zmian w opiece onkologicznej w ramach KSO ma do odegrania koordinator. Jego wprowadzenie jest najważniejsze dla pacjentów onkologicznych. Koordynator przeprowadzi ich przez ścieżkę diagnostyki, leczenia onkologicznego i leczenia wspomagającego, zadba o ich dokumentację, udzieli wyjaśnień.

Dlatego bardzo ważne jest pilne wprowadzenie rozporządzenia, które określałoby zakres uprawnień, kompetencji, wiedzy, obowiązków koordynatora, narzędzi jakie on otrzyma, aby mógł dobrze wykonywać opiekę nad pacjentem. Nie oczekujemy anioła, wystarczy osoba kompetentna i zaangażowana, która wie, że opieka nad chorym człowiekiem to zaszczytna służba.



MAGAZYN „HEALTH MANAGEMENT”
POWSTAŁ DZIĘKI WSPARCIU
FIRMY ROCHE