NR 1/2021

HEALTH MANAGEMENT

MAGAZYN DLA MANAGERÓW INSTYTUCJI OCHRONY ZDROWIA

NUMER 1 | 2021 |

Od redakcji

Szanowni Państwo,
Oddajemy w Państwa ręce pierwsze wydanie magazynu HEALTH MANAGEMENT przeznaczonego dla menadżerów instytucji ochrony zdrowia.

Rok 2021 to rok pełen wyzwań dla systemu ochrony zdrowia i wszystkich interesariuszy: szczepienia przeciwko Covid-19, walka ze skutkami pandemii, kryzys kadrowy i strajk pracowników medycznych, problemy z finansowaniem systemu ochrony zdrowia, a także wyceną technologii medycznych i nieuchronnie czekające nas zmiany strukturalne w systemie ochrony zdrowia. Nad nimi pochyliła się w tym wydaniu prof. dr hab. Ewelina Nojszewska w artykule pt. „Refleksje na temat efektywnego finansowania ochrony zdrowia w Polsce z uwzględnieniem oddziaływania pandemii covid-19". Sporo uwagi poświęciliśmy też nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z perspektywy świadczeniodawców jak i przetargom centralnym w programach lekowych w aspekcie prawa pacjenta i odpowiedzialności lekarzy oraz świadczeniodawców. Nie zabrakło również krytycznego spojrzenia na budzący wiele emocji projekt ustawy o jakości i bezpieczeństwie w opiece zdrowotnej, który omówił dr n. med. Piotr Warczyński. Szczególnej uwadze polecamy też temat permanentnych zmian w sektorze ochrony zdrowia przedstawiony przez Marcina Bochniarza ze Szpitala Specjalistycznego w Brzozowie.

Wiążemy ogromne nadzieje z przedkładanym magazynemi liczymy na Państwa odzew i współpracę. Sami zaproponujemy tematy, które wydają nam się ważne, ale jednocześnie prosimy o komentarze dotyczące opublikowanych materiałów, jak i propozycje tematów, które są ważne z Państwa perspektywy. A może widzicie Państwo potrzebę poświęcenia całego numeru jakiemuś problemowi? Jak np. zorganizować leczenie Covid-19 (chorób zakaźnych), aby nie paraliżować leczenia pacjentów z chorobami przewlekłymi i nie tylko...

Z życzeniami interesującej lektury

Redaktorzy naukowi:

Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska, SGH

Dr hab. Beata Jagielska, PKMP

Dr inż. Agnieszka Sznyk, INNOWO

PATRONAT HONOROWY

WYDAWCY

HEALTH

MANAGEMENT

SPIS TREŚCI

Refleksje na temat efektywnego finansowania ochrony zdrowia w Polsce z uwzględnieniem oddziaływania pandemii Covid-19, str.4

Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska, SGH

Nowelizacja ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z perspektywy świadczeniodawców, str.8

Juliusz Krzyżanowski, adwokat

Projekt ustawy o jakości, str.11

dr n. med Piotr Warczyński

Sektor ochrony zdrowia w procesie permanentnych zmian, str.15

Bochniarz Marcin,
dr Joanna Podgórska

Przetargi centralne w programach lekowych a prawa pacjenta i odpowiedzialność lekarzy oraz świadczeniodawców, str.21

Apl. Adw. Zuzanna Chromiec,
Adw. Paulina Kieszkowska-Knapik, Irena Rej

REFLEKSJE NA TEMAT EFEKTYWNEGO FINANSOWANIA OCHRONY ZDROWIA W POLSCE Z UWZGLĘDNIENIEM ODDZIAŁYWANIA PANDEMII COVID-19

Prof. dr hab. n. ekonom. Ewelina Nojszewska
Szkoła Główna Handlowa w Warszawie

Funkcjonowanie polskiej ochrony zdrowia od reformy 1999 r., zgodnie z którą wprowadzono powszechne ubezpieczenie zdrowotne oraz zasadę solidaryzmu społecznego, pozostawiało wiele do życzenia z punktu widzenia wszystkich interesariuszy. Wybuch pandemii w 2019 r. spowodowany atakiem wirusa SARS-CoV-2 bezlitośnie uwypuklił i nasilił dotychczas postrzegane wady, a także ujawnił następne mankamenty. W niniejszym artykule uwaga zostanie skoncentrowana wyłącznie na problemach związanych z szeroko pojętym finansowaniem ochrony zdrowia, które to ma znamienny wpływ na jakość i dostępność świadczeń zdrowotnych. Jednocześnie należy podkreślić, że nie jest to jedyny czynnik determinujący funkcjonowanie systemu. Tematów związanych z finansowaniem jest ogrom i każdy jest wielowątkowy i skomplikowany. Dlatego też przedstawione zostaną refleksje dotyczące wybranych wątków.

Warto zacząć od kilku spostrzeżeń natury ogólnej. Wiadomo, że WHO od 2015 r. ogłasza listy chorób zagrażających światowej populacji. Eksperci, a szczególnie wirusolodzy ostrzegali przed chorobą X[1], czyli chorobą wirusową stanowiącą zagrożenie globalne i co ważniejsze, do której rządy ze wszystkich krajów nigdy nawet nie zaczęły przygotowywań. Dr Marion Koopmans, wirusolożka z WHO, ogłosiła, że COVID-19 jest właśnie tą prognozowaną chorobą X.[2] Problem po stronie decydentów na całym świecie i to nie tylko z ochrony zdrowia, polegał na tym – oby tak nie było i obecnie – że pomimo świadomości o zagrożeniu chorobą X, a co gorsze, pomimo wybuchu epidemii spowodowanej wirusem SARS-CoV-2 w chińskim Wuhan zbagatelizowali oni informacje i wiedzę o tym stanie rzeczy.

Funkcjonowanie ochrony zdrowia, uwzględniając także jej finansowanie, w każdym kraju jest wypadkową wielu różnych czynników historycznych, społecznych, gospodarczych i kulturowych. Nawet jeśli sposób finansowania w poszczególnych krajach nosi tę samą nazwę, to mechanizmy, które on uruchamia ze względu na różne uwarunkowania (to nie tylko prawne) są zróżnicowane, co prowadzi do różnych konsekwencji. Dlatego każdy kraj, w tym Polska, powinien wypracować i doskonalić własne sposoby oparte na wiedzy wynikającej z wyników analiz, zarówno ilościowych, jak i jakościowych, a także doświadczeń praktyków. Pomijając czynniki wpływające na organizację i zarządzanie ochroną zdrowia jako całością oraz poszczególnymi świadczeniodawcami, przedstawione zostaną refleksje dotyczące finansowania systemu ochrony zdrowia oraz rozdysponowywania zasobów pieniądza pomiędzy poszczególnych świadczeniodawców, a szczególnie szpitale. Zagadnienia te są niezwykle skomplikowane, gdyż bodźce finansowe determinują decyzje podejmowane nie tylko przez dyrektorów i menedżerów, ale także i lekarzy dokonujących wyborów dotyczących stosowanych technologii medycznych. Dlatego problemem numer jeden dla rządzących i decydentów tworzących regulacje prawne, nie tylko dla ochrony zdrowia, jest stworzenie właściwej architektury wyboru[3].

1 https://www.economist.com/the-economist-explains/2018/03/23/what-is-disease-x
2 https://www.uu.nl/en/news/are-we-sufficiently-prepared-for-the-next-viral-outbreak-no-not-really
3 Richard H. Tahler, Cass R. Sustein, Impuls, Jak podejmować właściwe decyzje dotyczące zdrowia, dobrobytu i szczęścia, Wydawnictwo Zysk i s-ka 2018.

wróć

CHODZI WIĘC O:

1. finansowanie ochrony zdrowia (sposoby gromadzenia pieniądza na jej koszty i wydatki: nie tylko ze składek obligatoryjnego ubezpieczenia zdrowotnego, lecz także ze składek ubezpieczenia komercyjnego i z budżetu państwa oraz budżetów samorządowych. W obecnej sytuacji, mając świadomość oddziaływania zdrowia i ochrony zdrowia na gospodarkę i społeczeństwo[4] konieczne jest podniesienie składki obligatoryjnego ubezpieczenia zdrowotnego do odpowiednio wysokiego poziomu stawki sięgającej 12%, a może nawet 15% i koniecznie odpisywanie tej składki od podatku przy realizacji polityki zdrowotnej głoszącej, że jest to inwestycja w zdrowie, a więc w gospodarkę i społeczeństwo, a nie po prostu koszt dla finansów publicznych. Oznacza to konieczność zwiększenia wydatków na zdrowie w PKB.);

2. finansowanie świadczeniodawców (chodzi o sposoby rozdysponowania pieniądza przez płatnika publicznego i płatników/ ubezpieczycieli prywatnych). Celem jest stworzenie mechanizmu sprzyjającemu jakości i dostępności świadczeń np. w oparciu o VBHC, uwzględniając medycynę personalizowaną i KPIs dotyczące nie tylko zagadnień medycznych, świadczeniodawców i ochrony zdrowia, ale także gospodarki, finansów publicznych oraz społeczeństwa);

3. finansowanie innowacyjnych technologii medycznych, inwestowanie w kapitał ludzki i rzeczowy, a szczególnie we wdrażanie innowacji (chodzi o finansowanie wdrażania w szpitalach rozwiązań opartych na HB--HTA, a także o wdrażanie innowacyjnych rozwiązań oddziaływujących na wszystkie aspekty związane z funkcjonowaniem świadczeniodawców. Ponadto warto zwrócić uwagę na wykorzystywanie partnerstwa publiczno-prywatnego jako sposobu finansowania wszelkich inwestycji, który to np. w Wielkiej Brytanii bardzo sprawdził się właśnie w ochronie zdrowia, a który w Polsce - można odnieść wrażenie - traktowany jest jako czynnik korupcyjny). Warto podkreślić, że inwestowanie w zdrowie (obok kształcenia), jako kapitał ludzki nie może być realizowane bez uwzględnienia diagnostyki;

Pomimo że jej rola dla stanu zdrowia jednostek i społeczeństwa jest oczywista, to przy ograniczeniu budżetowym napotykanym przez świadczeniodawców – szczególnie w czasie pandemii – diagnostyka zaczyna schodzić na dalszy plan. Tak rzecz jasna być nie powinno, gdyż dzięki niej ponoszone są mniejsze koszty bezpośrednie i pośrednie. Tak więc także służy poprawie skuteczności klinicznej i efektywności ekonomicznej w tym finansowej;

4. finansowanie informatyzacji, cyfryzacji, e-health, … (chodzi o finansowanie wszelkich rozwiązań informatycznych służących właściwemu rozkładaniu akcentów między wykorzystywaniem tych rozwiązań, a bezpośrednim kontaktem pacjenta z lekarzem). Jednakże nie można pominąć aspektu dotyczącego regulacji prawnej, gdyż to właśnie przepisy prawa determinują wszelkie rozwiązania związane z finansowaniem i rzecz jasna organizacją i zarządzaniem w ochronie zdrowia

5. jakość regulacji prawnej (chodzi o stabilność umożliwiającą skuteczność prawa – ustaw i aktów podrzędnych - w celu możliwości osiągnięcia skuteczności klinicznej i efektywności ekonomicznej/ finansowej).

Ponieważ to właśnie przepisy prawa determinują wszelkie decyzje podejmowane przez wszystkich interesariuszy, a przede wszystkim polityków i decydentów, to należy podkreślić, że nie chodzi tylko o ustawy, mające w polskim systemie prawa charakter powszechnie obowiązujący. Możliwe, że większym problemem dla świadczeniodawców, a przede wszystkim szpitali, są akty podrzędne wydawane na podstawie ustaw, tj. rozporządzenia, które muszą być zgodne z ustawami, a celem ich uchwalenia jest wprowadzanie do systemu prawnego norm szczególnych, pozwalających na wykonywania samych ustaw[5]. Na podstawie wypowiedzi dyrektorów szpitali można wnioskować, że szczególnie w czasie trwania epidemii Covid-19 to właśnie akty podrzędne piętrzyły problemy. Z powodu nieustannego wydawania przez

4 Badania oddziaływania zdrowia na gospodarkę prowadzone były od dawna i niestety nie cieszyły się powszechnym zainteresowaniem, a co ważniejsze zainteresowaniem decydentów i polityków (Ewelina Nojszewska, Czy zdrowie w Polsce potrzebuje strategii, Biuletyn PTE nr 4(79), wrzesień 2017, str. 50-57). Podsumowując ten szeroki nurt analiz ilościowych i jakościowych można stwierdzić, że to właśnie zdrowie jest najważniejszym czynnikiem wzrostu gospodarczego w długim okresie. Okazuje się bowiem, że istnieje istotny i pozytywny wpływ zdrowia mierzonego oczekiwanym czasem życia oraz śmiertelnością dorosłych na tempo wzrostu gospodarczego. Jako przykład można podać, że pięcioletnie wydłużenie oczekiwanego czasu życia przekłada się na szybsze roczne tempo wzrostu PKB o 0,3–0,5% (J. Zamora, 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, http://www.paho.org/English/HDP/HDR/ACHR-00-08.pdf).

5 https://www.prokurent.com/leksykon/ustawa/

wróć

MEDYCYNA PERSONALIZOWANA

Ministerstwo Zdrowia i Radę Ministrów kolejnych rozporządzeń, stan prawny zmieniał się co 3,5 dnia, co uniemożliwiało ich wdrażanie, jak również przekładało się na podejmowanie wkrótce odwoływanych zmian, a więc podnosiło koszty szpitali, co oznaczało marnotrawstwo pieniądza i pracy, a przez to niemożliwe stało się stabilne funkcjonowanie wszystkich świadczeniodawców [6]. Tempo zmian i wdrażania oraz odwoływania kolejnych rozporządzeń przez poszczególne ośrodki rządzące dotyczących sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych, a co najważniejsze zawieszenie realizacji operacji planowych i leczenia chorób przewlekłych, wprowadziły chaos informacyjny i organizacyjny. Doprowadziło to do drastycznego pogorszenia się dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych. W rezultacie takiego zarządzania prowadzącego do podnoszenia kosztów i wzrostu wydatków w szpitalach, nastąpiło pogorszenie się stanu zdrowotnego pacjentów, którzy nie mogli być leczeni lub byli leczeni niewłaściwie, a także wzrost śmiertelności. Świadczeniodawcy otrzymywali zalecenia z Centrali NFZ wydawane bez podstawy prawnej i dotyczące ograniczania wykonywania świadczeń, a to spowodowało, że liczba świadczeń zmniejszyła się w pierwszych trzech miesiącach pandemii od 20% do 70% u poszczególnych świadczeniodawców [7]. Nadrobienie takich zaległości nie wydaje się możliwe i jest przykładem niewłaściwego finansowania świadczeniodawców.

Ekonomiści zajmujący się analizami – głównie ilościowymi – ochrony zdrowia nieustająco nawołują o dążenia do efektywności ekonomicznej, bo tylko wtedy możliwe jest osiąganie skuteczności klinicznej. Sposobem finansowania sprzyjającym osiąganiu efektywności ekonomicznej/ finansowej jest wykorzystanie medycyny personalizowanej do wyceny świadczeń zdrowotnych, a więc finansowania szpitali. Medycyna personalizowana jest nowym podejściem do leczenia i opiera się na zrozumieniu różnic między pacjentami chorującymi na tę samą chorobę przy rozpoznawaniu złożoności chorób. Sposób leczenia dobierany jest do pacjenta, a nie do choroby dzięki wykorzystaniu badań nad ludzkim genomem i wiedzy z genetyki, genomiki i proteomiki. Z badań wynika, że udział pacjentów nie reagujących na leki jest bardzo duży choć zróżnicowany między poszczególnymi chorobami.

Przykładowo, udział pacjentów, którzy są oporni na działanie leków antydepresyjnych wynosi 38%, w przypadku astmy udział takich pacjentów sięga 40%, cukrzycy - 43%, artretyzmu - 50%, choroby Alzheimera - 70% co stanowi ogromne wyzwanie ze względu na rosnącą zachorowalność - w przypadku nowotworów tradycyjne leki są nieskuteczne u 75% pacjentów [8]. Tak więc leczenie „tradycyjne" przede wszystkim jest nieskuteczne, co przekłada się na stan zdrowia jednostek i społeczeństwa, ale jednocześnie oznacza marnotrawstwo zarówno pieniądza, jak i wszystkich pozostałych zasobów.

Należy ponadto uwzględnić pacjentów, u których pojawiają się niepożądane i negatywne konsekwencje leczenia. Populację chorych na jedną chorobę i leczonych standardowym lekiem można więc podzielić na trzy grupy. Do pierwszej należą osoby dobrze reagujące na ten lek i w tym przypadku leczenie jest skuteczne, w drugiej grupie są osoby nie reagujące na lek i dla nich leczenie jest nieskuteczne. U pacjentów z trzeciej grupy lek, niezależnie od skuteczności, wywołuje poważne i negatywne skutki niepożądane. Okazuje się, że problem nieskuteczności leczenia i skutków niepożądanych odnosi się do dużej części populacji chorych i właśnie dla nich stosowanie testów genetycznych czyli leczenia personalizowanego stanowi szansę lub wręcz gwarancję wyleczenia. Przekłada się to na ponoszone koszty leczenia i świadczy nieefektywnym finansowaniu.

Na medycynę personalizowaną można spojrzeć przez pryzmat kosztów dla gospodarki, porównując koszty bezpośrednie (koszty leczenia), które są wyższe w porównaniu do leczenia tradycyjnymi lekami, oraz jednocześnie malejące koszty pośrednie (wartość niewytworzonego PKB na skutek absenteizmu i prezenteizmu chorych i ich nieformalnych opiekunów, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci), które są wielokrotnością kosztów bezpośrednich. Dodatkowo trzeba uwzględnić oddziaływanie medycyny personalizowanej na finanse publiczne zarówno po stronie wydatków (wypłacanych zasiłków, rent), jak i po stronie przychodów (dochodów podatkowych i ze składek ubezpieczeniowych). Jeśli skuteczność kliniczna podwaja się lub nawet potraja dzięki leczeniu spersonalizowanemu, to przekłada się na obniżenie kosztów dla gospodarki i sektora finansów publicznych, czyli całego społeczeństwa [9].

6 Fałek A., Janiszewski R., Jakubiak K., Wpływ epidemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2 na system opieki zdrowotnej w Polsce, http://www.covidaochronazdrowia.pl/raport_KRL.pdf a także: https://www.politykazdrowotna.com/64743,system-ochrony-zdrowia-wystawiony-na-probe , https://www.politykazdrowotna.com/64743,system-ochrony-zdrowia-wystawiony-na-probe , https://biotechnologia.pl/biotechnologia/wnioski-i-rekomendacje-z-raportu-wplyw-epidemii-wywolanej-wirusem-sars-cov-2-na-system-opieki-zdrowotnej-w-polsce,20177

7 Op.cit., s.17

8 Personalized Medicine Coalition. The Case for Personalized Medicine. 2014: http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/pmc_the_case_for_personalized_medicine.pdf

9 Nojszewska Ewelina (red. naukowa), Ocena strat ekonomicznych i kosztów leczenia nowotworów piersi, szyjki macicy i jajnika w Polsce, 2016, Instytut Innowacyjna Gospodarka

wróć

UZASADNIENIE

Najważniejszym uzasadnieniem stosowania medycyny personalizowanej jest istotne podniesienie przeżywalności pacjentów onkologicznych, co rzecz jasna przekłada się na finansowanie ochrony zdrowia, wzrost gospodarczy
i stan finansów publicznych. Na przykład, w przypadku nowotworów krwi przy stosowaniu leczenia tradycyjnego przeżywalność pięcioletnia wynosi 38%, a po wprowadzeniu testów genetycznych i doborze leków dla poszczególnych pacjentów przeżywalność ta wzrosła do 89%[10].
Na zakończenie warto wspomnieć o aspekcie politycznym mającym wpływ na finansowanie ochrony zdrowia, jak również prowadzącym do skutków finansowych dla gospodarki
i społeczeństwa, a mianowicie chodzi o przyjęcie zaleceń zawartych w dokumentach Health in all policies,[11] Health 21 – health for all in 21st century[12]. Chodzi o odejście od podejścia „silosowego" do polityki zdrowotnej, na rzecz podejścia uwzględniania tej polityki we wszystkich rodzajach polityk i ministerstwach.

W przedkładanym artykule zostały przedstawione niektóre refleksje dotyczące pieniądza w ochronie zdrowia. Można by poruszyć jeszcze wiele wątków i uszczegóławiać je. Problem bowiem nie zna granic i warto aby pochylili się nad nim specjaliści w zespołach interdyscyplinarnych.

10 Value of personalized medicine, PhRMA, http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/chart_pack-value_of_personalized_medicine.pdf
11 Red. Kimmo Leppo, Eeva Ollila, Sebastián Peña, Matthias Wismar, Sarah Cook, Health in All Policies - Seizing opportunities, implementing policies, Ministry of Social Affairs and Health, Finland, 2013
12 Health 21 – health for all in 21st century, World Health Organization 1998

wróć

NOWELIZACJA USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH Z PERSPEKTYWY ŚWIADCZENIODAWCÓW

Juliusz Krzyżanowski, adwokat
kancelaria Baker McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy sp. k.

Niemalże dziesięć lat obowiązywania ustawy o refundacji ujawniło szereg regulacji, które wymagają zmian ze względu na ich niedoskonałość lub konieczność dostosowania do zmieniającego się otoczenia. W związku z tym, wraz z końcem czerwca 2021 r. minister zdrowia przekazał do konsultacji publicznych projekt jej nowelizacji. Co do zasady, ustawa ta w głównej mierze reguluje kwestie istotne głównie z perspektywy pacjentów oraz podmiotów z branży farmaceutycznej. Dlatego też na potrzeby niniejszej publikacji zdecydowano się spojrzeć na zaproponowane zmiany z perspektywy świadczeniodawców.

1. Wprowadzenie

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Ustawa") jest jednym z najważniejszych aktów prawnych w polskim systemie opieki zdrowotnej. Jej celem jest zapewnienie, aby w ramach dostępnych środków publicznych system refundacji odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. W styczniu 2022 r. minie 10lat odkąd Ustawa weszła w życie i nie ulega wątpliwości, że po tak długim czasie nieunikniona jest jej rewizja pod kątem dostosowania do zmieniającego się otoczenia. Ponadto, przez lata praktyki w jej stosowaniu ujawniło się wiele obszarów, które wymagają stosownych korekt. Należy jednak pamiętać, że najlepsze zmiany to te, które są wprowadzane w ramach dialogu ze wszystkimi interesariuszami systemu. Każdy ma bowiem swoje własne doświadczenia związane z funkcjonowaniem wybranych regulacji, które mogą być trudne do zaobserwowania i zrozumienia wyłącznie przez organy administracji publicznej. Należy pamiętać, że beneficjentem systemu refundacji na samym końcu jest pacjent, a dobre prawo pozwala poszczególnym adresatom norm prawnych zawartych w Ustawie zapewnić mu dostęp do odpowiedniego leczenia.

2. Nowelizacja Ustawy

Wraz z końcem czerwca 2021 r. do konsultacji publicznych przekazany został projekt Ustawy („Projekt"). Jest to zdecydowanie najszerszy projekt zmian w Ustawie od czasu projektu nowelizacji przekazanego do konsultacji publicznych we wrześniu 2016 r., nad którym jednak prace zostały zawieszone. W związku z tym, że wraz z końcem sierpnia upłynął termin na składanie uwag do Projektu, warto przyjrzeć się zaproponowanym przez ministra zdrowia zmianom. Według projektodawcy, zawiera on trzy główne kierunki zmian: 1) przepisy techniczne doprecyzowujące, eliminujące luki prawne lub usuwające wątpliwości interpretacyjne; 2) przepisy dotyczące Bezpieczeństwa Lekowego Polski oraz 3) rozwiązania „propacjenckie".

wróć

MARŻE, PROGRAMY LEKOWE

Nie ulega wątpliwości, że większość zmian zaproponowanych w Projekcie będzie miała największe znaczenie dla pacjentów i podmiotów z sektora farmaceutycznego. Po wielu jednak analizach konsekwencji poszczególnych propozycji zawartych w Projekcie dla tychże podmiotów warto jednak zastanowić się, na ile może on mieć znaczenie także dla podmiotów leczniczych. Mają one bowiem niezmiernie istotny udział w wydatkowaniu środków przeznaczonych na refundację każdego roku.

3. Nabywanie leków przez świadczeniodawców

Projekt przewiduje zobowiązanie świadczeniodawców do nabywania leków aptecznych oraz tych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii, po cenie nieprzekraczającej urzędowej ceny zbytu najtańszego odpowiednika nabywanego leku, jeżeli postawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną. Dzisiaj ta minimalna cena wyznaczona jest na produkcie stanowiącym podstawę limitu, niezależnie od sytuacji. Należy zwrócić uwagę, że w ogóle koncepcja limitu cen przy sprzedaży do szpitali jest wątpliwa, ponieważ powoduje niedostępność leków droższych od podstawy limitu, chociaż wszystkie leki refundowane są świadczeniami gwarantowanymi. W rezultacie, szpitale zmuszone są do nabywania leków w oparciu o kryteria finansowe, a niekoniecznie zgodnie z potrzebami pacjentów. Wydaje się zatem, że w celu umożliwienia szpitalom zapewnienia pacjentom odpowiedniego leczenia, optymalnym rozwiązaniem byłaby rezygnacja z limitowania cen w sprzedaży szpitalnej. Proponowana zmiana działać może oczywiście w obie strony. W grupach limitowych, w których lek wyznaczający podstawę limitu jest jednocześnie lekiem najtańszym, może to oznaczać potencjalny wzrost cen dla szpitali, ponieważ punktem odniesienia będzie droższy odpowiednik leku, który szpital planuje nabyć. Z drugiej strony, Projekt przewiduje dalsze uelastycznienie zasad tworzenia grup limitowych, a w konsekwencji możliwe powstawanie jeszcze większej liczby tzw. „jumbo grup". Może to stać się narzędziem pozwalającym na ręczne sterowanie grupami limitowymi w celu prowadzenia dalszej presji cenowej na firmy farmaceutyczne. Jak w przypadku wielu innych rozwiązań zaproponowanych w Projekcie, regulacje takie mogą przynieść efekt odwrotny od oczekiwanego i skutkować stopniowym pogłębianiem się braków leków, których sprzedaż w Polsce przestanie być opłacalna. Warto jeszcze zwrócić uwagę, że Projekt zakłada możliwość dokonywania zmian w grupach limitowych w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnych poprzez ich zmianę z urzędu przez Ministra Zdrowia, co jest sprzeczne z jedną z podstawowych zasad procedury administracyjnej - zasadą trwałości decyzji administracyjnych. Taki brak stabilności jest kolejnym zagrożeniem dla dostępności leków w Polsce, ponieważ niepewność nie sprzyja podejmowaniu decyzji o wejściu do systemu publicznego finansowania, czy też dalszym pozostaniu w nim.

4. Marże hurtowe

Kolejną zmianą, która także może bezpośrednio dotknąć świadczeniodawców jest proponowane podwyższenie wysokości marż hurtowych. I tak, w przypadku leków, których urzędowa cena zbytu jest niższa od podstawy limitu, marża ta wyliczana będzie od ceny produktu wyznaczającego limit. Natomiast w przypadku leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 stopni wynosić ona ma 7,5% urzędowej ceny zbytu takiego leku. Pierwsza z powyższych zmian może wpłynąć na zwiększenie obrotu lekami tańszymi od limitu finansowania, wobec czego długofalowo może ulec on obniżeniu, zwiększając wysokość dopłat pacjentów. W drugim przypadku natomiast wydaje się, że głównie może ona dotknąć podmioty lecznicze, które są głównym odbiorcą leków wymagających przechowywania w takich warunkach.

5. Programy lekowe

Jako że wydatki na realizację programów lekowych stanowią ok. 30% całkowitego budżetu na refundację, wszelkie zmiany w tym zakresie mogą być istotne dla świadczeniodawców. Projekt realizuje jeden z popieranych od lat postulatów rozdzielenia decyzji refundacyjnej od opisu programu lekowego, dzięki czemu nie będzie konieczne uzyskiwanie zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie. Niestety, sama ta zmiana nie jest wystarczająca, np. ze względu na brak przepisów przejściowych, a do tego Projekt przewiduje szereg innych, negatywnych zmian w obszarze programów lekowych Przykładowo, pomimo utrzymania obowiązku

wróć

OGRANICZENIE ROLI LEKARZA

przedstawiania przez wnioskodawców projektów opisów programów lekowych, to minister zdrowia będzie je tworzyć, jedynie w niewiążący sposób konsultując jego ostateczne brzmienie z wnioskodawcą. Dodatkowo, opis programu lekowego będzie mógł przewidywać powołanie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zespołów koordynacyjnych mających zajmować się, między innymi, kwalifikacją pacjentów do programów lekowych, rozstrzyganiem o ich wyłączeniu, czy oceną skuteczności danego programu. Zmiana ta znacząco ograniczy rolę lekarzy w procesie leczenia pacjentów w programach lekowych i jest krokiem w kierunku przejęcia kontroli nad nimi przez płatnika publicznego. Co istotne, zaproponowane przepisy nie przewidują też żadnej procedury odwoławczej od decyzji takiego zespołu, co w konsekwencji należy uznać za zmianę zdecydowanie sprzeczną z najlepszym interesem pacjenta. W tym miejscu warto zwrócić uwagę na jeszcze jedną, pozornie błahą zmianę polegającą na włączeniu do Ustawy przepisu zbliżonego do istniejącego obecnie w jednej z tzw. „ustaw okołocovidowych”[13]. Otóż Projekt zakłada, że produkt stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny w Polsce i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej może być dalej finansowany na dotychczasowych zasadach pacjentom, którzy rozpoczęli proces leczenia w tym programie przed dniem jego wygaszenia.

Literalne brzmienie tego przepisu sugeruje zatem, że kontynuacja finansowania może dotyczyć wyłącznie programów lekowych, w których refundacją objęty był tylko jeden lek. Wówczas regulacja ta nie przychodziłaby z pomocą tym pacjentom, którzy, hipotetycznie, pozbawieni zostali jedynego dostępnego w programie leku stosowanego np. w drugiej linii leczenia danej choroby.

6. Ograniczenie roli lekarza w procesie leczenia pacjentów

Na koniec warto wskazać na jeszcze jedną regulację ograniczającą rolę lekarza w procesie leczenia pacjenta. Projekt zakłada bowiem uchylenie obowiązującego obecnie przepisu art. 96a ust. 1d pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, który przewiduje możliwość zastrzeżenia przez lekarza konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego przez zamieszczenie na recepcie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ”. W rezultacie uniemożliwi się lekarzowi, osobie najlepiej znającej pacjenta, historię jego chorób i ewentualne interakcje pomiędzy przyjmowanymi przez niego lekami, prowadzenia terapii zgodnie z najlepszą wiedzą.

13 Ustawa z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. z 2020 r., poz. 1493).

wróć

PROJEKT USTAWY O JAKOŚCI

dr n. med Piotr Warczyński,

były wiceminister zdrowia, współtwórca ustawy o jakości i bezpieczeństwie pacjenta, która była konsultowana społecznie i międzyresortowo i przyjęta przez Kolegium Ministra Zdrowia w 2017 roku.

Moi bliscy znajomi, w dużej części związani z systemem opieki zdrowotnej, w większości sądzili, że przedstawiony przez Ministra Niedzielskiego projekt ustawy o „jakości" jest zupełnie nowym projektem i wcześniej nikt takiej regulacji nie przedstawiał. Kilkoro z nich słyszało wcześniej o takim projekcie, a dwoje, którzy uczestniczyli w pierwotnych pracach nad nim, w pełni było świadomych, że zaledwie cztery lata wcześniej taki projekt był szeroko konsultowany. Po raz kolejny zdałem sobie sprawę, że społeczeństwo, obywatele, w większości nie interesują się i nie zdają sobie sprawy z wagi regulacji, które potem są istotne dla ich życia i zdrowia. W trakcie trwania pandemii, gdy odgórnie trzykrotnie zatrzymywano system ochrony zdrowia, czego efektem były nadmiarowe zgony w liczbie prawie czterdziestu tysięcy, a także po pandemii (czy już na pewno po?), zagadnienia związane z jakością wydają się nieistotne, a na pewno nie najważniejsze. Osoby świadome wagi zagadnienia wiedzą, że od jakości opieki zdrowotnej zależy nasze życie, dalsze życie w zdrowiu, a zwłaszcza w chorobie.

Jako uczestnika zdarzeń, w których konieczne było podejmowanie decyzji, kto może mieć większe lub mniejsze szanse na przeżycie (triaż – wybór tych, którzy mają szanse na przeżycie), wiem jak bardzo ważne są projekty regulacji dotyczących jakości opieki zdrowotnej. Z końcem sierpnia skończyły się miesięczne konsultacje zaprezentowanego przez Ministerstwo Zdrowia „nowego", jak zapewniał Minister Niedzielski, projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Poniżej omówię projekt starając się komentować propozycje, a także porównywać go z poprzednim, tak szybko zapomnianym przez ten sam rząd, projektem przedstawionym i konsultowanym w latach 2016/2017, a więc przynajmniej z mojej perspektywy całkiem niedawno. Już na samym początku trzeba powiedzieć, że projekt ustawy, niezgodnie z dobrymi zasadami legislacji, został przedstawiony bez projektów rozporządzeń wykonawczych, czyli co najmniej ¾ istotnych regulacji dotyczących projektu Ministerstwa Zdrowia nie znamy. Istotną różnicą, między projektami jest zakres regulacji, który w przypadku ostatniego obejmuje wyłącznie świadczenia szpitalne, pomijając poziom opieki podstawowej, lekarza rodzinnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wszystkich specjalności, oraz pozostałych: ogromnego obszaru rehabilitacji, opieki długoterminowej, czyli zakładów opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych i hospicjów, czyli całego lecznictwa paliatywnego, ale także np. lecznictwa uzdrowiskowego. Najważniejszą różnicą projektów jest wybór decydenta i operatora sytemu jakości. Zgodnie z aktualnie preferowana doktryną centralizacji, domyślnie za ocenę jakości, za pośrednictwem Narodowego Funduszu Zdrowia będzie decydował Minister Zdrowia, czyli Rząd, którego jest Minister członkiem. Będzie to jedyny w Europie, a prawdopodobnie jeden z nielicznych na świecie, oczywiście tam, gdzie istnieje, system oceny jakości, w którym ten sam podmiot, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia będzie określał koszyk świadczeń zdrowotnych, warunki ich udzielania, wysokość ich finansowania, będzie oceniał zgodność z podstawowymi i „swoimi" wymaganiami, a także jakość ich wykonywania poprzez tych samych kontrolerów, których kompetencje i kwalifikacje nie zostały określone (domyślnie dotychczasowi kontrolerzy NFZ), na koniec będzie także przyznawał certyfikaty akredytacyjne. Trzeba podkreślić, że każdy z etapów jakościowych, o których będzie decydował NFZ, będzie dodatkowo przez NFZ finansowany

wróć

AUTORYZACJE

Projekt, podobnie jak poprzedni, zakłada wdrożenie procesu autoryzacji. Będzie on obowiązkowy dla wszystkich szpitali, czyli także prywatnych, niezależnie czy korzystają, czy też nie ze środków publicznych. Trzeba podkreślić, że w odróżnieniu od wcześniejszego projektu, gdzie ze względu na swoją wagę był odrębnym działem ustawy, aktualny projekt nie wyodrębnia całego systemu raportowania zdarzeń niepożądanych, wobec tego regulacje te są wpisane w poszczególne rozdziały, głównie w rozdziale dotyczącym Wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

Autoryzacja podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

1. Obowiązek autoryzacji będzie dotyczył szpitali w zakresie udzielania przez nich świadczeń finansowanych ze środków publicznych.
2. Autoryzacji udzielać będą dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji w postaci decyzji administracyjnej na okres 5 lat. Decyzje dotyczące autoryzacji będą ostateczne.
3. W ramach autoryzacji weryfikowane będzie spełnienie wymagań dla świadczeń gwarantowanych. To ciekawe wymagania, bo te są od dawna obowiązkowe i ich spełnienie kontrolują Wojewodowie i odpowiednie stacje sanitarno-epidemiologiczne.
4. Kryteria autoryzacji i sposoby ich oceny zostaną określane przez ministra zdrowia, w drodze nie przedstawionego z ustawą rozporządzenia. Czekamy.
5. Do udzielenia autoryzacji niezbędne będzie spełnienie wszystkich jej nieznanych na razie kryteriów z zastrzeżeniem „autoryzacji warunkowej" udzielanej przy 95- proc. stopniu spełnienia kryteriów w okresie przejściowym 2 lat. Autoryzacja warunkowa będzie udzielana na okres roku.
6. Posiadanie autoryzacji będzie warunkiem włączenia do sieci szpitali i w konsekwencji korzystania ze środków publicznych.

Od razu rodzą się wątpliwości czy szpitale, które spełniły kryteria będą kontrolowane pod względem ciągłości ich spełniania i co się stanie, gdy ich nie spełnią? Pytaniem retorycznym jest, jaką decyzję podejmie NFZ w przypadku, gdy kryteriów autoryzacji nie spełni duży szpital wojewódzki, kliniczny czy mały powiatowy, ale zarządzany przez posła partii rządzącej? Wydaje się, że projektodawca zapomniał, że poza siecią funkcjonuje kilkadziesiąt szpitali, które korzystają ze środków publicznych. Może zostanie to poprawione?

Wewnętrzny system zapewnienia jakości i bezpieczeństwa.

Ustawa zakłada wprowadzenie systemu zapewnienia jakości: wewnętrznego, prowadzonego przez podmiot udzielający
świadczeń szpitalnych oraz zewnętrznego, dotyczącego raportowania zdarzeń niepożądanych.

W ramach regulacji szpitale będą między innymi zobowiązane do:

1. Wprowadzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za jego wdrożenie i funkcjonowanie.
2. Opracowania standardowych procedur operacyjnych – brak regulacji wykonawczych pozwala tylko domyśleć się o co chodzi.
3. „Wdrażania rozwiązań służących identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym, w tym prowadzenia analiz identyfikujących zagrożenia" (patrz niżej),
4. Identyfikowania priorytetowych obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych – czyli identyfikacji miejsc, gdzie jest źle.
5. Opracowania i monitorowanie standardowych procedur operacyjnych – przypominam, że check lista już obowiązuje od kilku lat.
6. Monitorowania zdarzeń niepożądanych – identyfikowania, rejestrowania, oceny według określonej skali (znowu brak rozporządzeń), oraz analizy tych zdarzeń i podjęcia działań zapobiegających ich występowaniu.
7. Przekazywanie informacji o zdarzeniach niepożądanych do niejawnego i nieudostępnianego rejestru prowadzonego przez NFZ.

wróć

REGULACJE

(Ciekawe, co na to Minister Sprawiedliwości i jego prokuratorskie „brygady" tropiące lekarskie błędy. Trzeba także zaznaczyć, że nie wiemy w jaki sposób te bardzo wrażliwe dane będą przekazywane - brak rozporządzeń).

Kolejny rozdział ustawy dotyczy udzielania przez Narodowy Fundusz Zdrowia akredytacji w ochronie zdrowia.

Jak wiemy ta dobrowolna ocena jakości prowadzona była przez Centrum Monitorowania Jakości w Krakowie, choć akredytacji udzielał na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej sam Minister Zdrowia. Cały proces ma być wchłonięty przez NFZ, a CMJ ma być zlikwidowane.

Jest to kolejny wyłom w zasadach oceny jakości, zakładających niezależność jednostki oceniającej od płatnika i wpływów politycznych. Robi się smutno.

Rozdział dotyczący Systemu świadczeń kompensacyjnych przeczytałem z ciekawością i nadzieją.

Doskonale wszyscy wiemy, jak bardzo niewydolny jest aktualny system pozasądowej rekompensaty szkód za zdarzenia medyczne, realizowany głównie przez Wojewódzkie Komisje ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych. Doświadczenie mówi, że na wzór rozwiązań skandynawskich, uproszczony, bardziej efektywny system rekompensat jest bardzo potrzebny.

Projekt zakłada, że w miejsce Wojewódzkich Komisji ma powstać Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych (FKZM). Już sama nazwa Fundusz wskazuje, że instytucja powinna posiadać zasoby finansowe na wypłatę odszkodowań i tu pierwsze zagrożenie, środki te będą przecież pochodziły z Budżetu Państwa, więc ich wysokość będzie ustalana w Ustawie Budżetowej, czy w dostatecznej wysokości? Dobrym rozwiązaniem będzie przyznawanie rekompensat bez orzekania o winie, co powinno sprawić, że będą wypłacane szybciej. Wnioski będą składane do Rzecznika Praw Pacjenta, który będzie także wypłacał rekompensaty, więc de facto będzie pełnił rolę FKZM, co dobrze wróży, bo jest to sprawny urząd, ale czy zostanie on wyposażony w odpowiednie środki finansowe i zasoby ludzkie?

Projekt zakłada wypłaty w wysokości od 2000 do 200 000 zł w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia i od 20 000 do 100 000 zł w przypadku śmierci pacjenta. O założeniach tego projektu powinniśmy widzieć dużo, niestety nie znamy żadnych szczegółów tych rozwiązań, bo jak słusznie się domyślacie będą one uregulowane w stosownym rozporządzeniu, którego nie znamy.

Kolejne pytanie – dlaczego tutaj? Dlaczego w ustawie o jakości? Przecież mamy ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta, to tu powinny się znaleźć zapisy o świadczeniach kompensacyjnych.

Wreszcie ostatni rozdział: Wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania.

To kolejny ważny obszar wymagający ujednolicenia i wprowadzenia regulacji zapewaniających bezpieczeństwo danych.

Rozwiązania te zostaną wprowadzone w ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Główne zmiany będą dotyczyły:

1. Zobowiązania podmiotów chcących utworzyć rejestr do opracowania oceny skutków przetwarzania danych, wymaganej przez rozporządzenie RODO.

2. Konieczności przeprowadzenia analizy potrzeb utworzenia rejestru.

3. Wprowadzeniu możliwości udzielenia dotacji celowej Narodowemu Funduszowi Zdrowia na zadania związane z rejestrami medycznymi.

4. Utworzenia Rady Rejestrów Medycznych przy Ministrze Zdrowia.

5. Ujednolicenia rozwiązań związanych z raportowaniem i udostępnianiem danych z rejestrów medycznych (powszechny dostęp), oraz konieczności opracowania i publikacji co najmniej raz w roku raportów na podstawie zgromadzonych danych.

wróć

PODSUMOWANIE

Czas na podsumowanie.
Ten „całkiem nowy" projekt ustawy jest skróconą kopią zapisów projektu z 2017 roku, z wyłączeniem zapisów dotyczących systemu świadczeń kompensacyjnych, które powinny znaleźć się w ustawie o prawach pacjenta. Czy to źle? Projektodawcy tego projektu nie chcą się przyznać, że „czerpali natchnienie" i korzystali z zapisów poprzedniego projektu, zwłaszcza, że był konsultowany i zaprezentowany przez Rząd tej samej formacji politycznej. Przypomnę, że poprzedni projekt był przez pół roku konsultowany jako założenia i przez kolejne prawie pół roku jako projekt ustawy

Tak, nie do uwierzenia, ale kiedyś stosowano zasady dobrej legislacji. Jednak aktualny projekt, poza wielkimi niedopowiedzeniami, których powodem jest brak projektów rozporządzeń wykonawczych, zawiera w sobie błędy wynikające z centralistycznej wizji państwa. Większość rozwiniętych państw Unii przerobiło tę lekcję i na własnej skórze przekonało się, że tak stworzony system zadziała wadliwie i tylko niezależne od Rządu i płatnika instytucje są w stanie zagwarantować neutralność, przejrzystość i sprawność działań w zakresie jakości w opiece zdrowotnej. Ktoś może powiedzieć, że przecież kiedyś można te regulacje poprawić, ważne, żeby zaczęły funkcjonować. Jednak wydaje mi się, że potencjalni polityczni następcy także będą zadowoleni z tych zapisów.

wróć

SEKTOR OCHRONY ZDROWIA W PROCESIE PERMANENTNYCH ZMIAN

Marcin Bochniarz
Szpital Specjalistyczny w Brzozowie, Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. B. Markiewicza

dr Joanna Podgórska
Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie, Katedra Ekonomii i Finansów, jpodgorska@wsiz.edu.pl

Ciągłe przeobrażenia zachodzące w sektorze ochrony zdrowia znacznie zwiększają złożoność procesu zarządzania i wdrażania zmian w zakresie funkcjonowania podmiotów leczniczych. Ograniczone zasoby polskiego sektora ochrony zdrowia wymagają podejmowania działań w zakresie poprawy efektywności w różnych sferach działalności. Jednocześnie szybkie tempo wprowadzanych zmian, a niekiedy ich wątpliwa jakość, mogą przyczynić się do niepowodzeń w tym zakresie. Celem artykułu jest ukazanie niektórych zmian w zakresie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, które miały miejsce w 2021 roku, specyfiki procesu wdrażania zmian w sektorze i rekomendacji w tym zakresie tak, aby zapewnić lepszy system ich działania i większą efektywność.

Wstęp

Olbrzymia większość Polaków zapewne potwierdzi, że zmiany w zakresie systemu ochrony zdrowia w Polsce są niezbędne. Pomimo licznych reform dokonywanych w sektorze zdrowotnym, mających na celu m.in. wprowadzanie niektórych rozwiązań rynkowych (zmierzających do obniżenia kosztów przy jednoczesnym wzroście jakości świadczonych usług), wciąż nie przynoszą one oczekiwanych rezultatów m.in. w postaci poprawy efektywności sektora. Dzieje się tak za sprawą zmian demograficznych (głównie intensywnego procesu starzenia się społeczeństwa będącego przyczyną większego popytu na usługi medyczne, świadczenia emerytalne i rentowe), rosnących potrzeb i oczekiwań społeczeństwa przy jednoczesnym braku możliwości zaspokojenia owych potrzeb z uwagi na ograniczone zasoby – np. deficyty kadrowe czy finansowe. Nie lada wyzwaniem jest także trwający postęp cywilizacyjny i technologiczny, za którym trudno nadążyć. Wymienione czynniki prowadzą z kolei do licznych zmian w zakresie ustawodawstwa regulującego działalność leczniczą[14]. Sektor usług zdrowotnych znajduje się tym samym w procesie permanentnych zmian, a warunki w jakich funkcjonują podmioty wykonujące działalność leczniczą, ulegają ciągłym przeobrażeniom. W dynamicznie zmieniającej się rzeczywistości należy zadać sobie pytanie, czy dotychczasowe tempo i jakość wprowadzania zmian w ochronie zdrowia nie są problemem samym w sobie?

Dynamika, którą obserwujemy na rynku usług zdrowotnych oraz wyzwania, które stoją przed polskim systemem opieki zdrowotnej z pewnością wymagają podejmowania działań w zakresie poprawy efektywności w różnych sferach jak choćby, w zakresie efektywnej alokacji posiadanych środków finansowych czy rzadkich zasobów. Poprawy wymagają zarówno istniejące niedomagania systemu, jak również nowe wyzwania spowodowane

14 Tegoroczny Dziennik Ustaw, na dzień 3 września 2021 r. liczył 1622 pozycji. Na stronach NFZ (na ten sam dzień) odnaleźć można zarządzenie Prezesa NFZ nr 151. Wiele z owych zarządzeń to zmiany w dotychczasowych zarządzeniach, co przekłada się w niezwykle istotny sposób na funkcjonowanie sytemu opieki zdrowotnej i dostępność do świadczeń zdrowotnych

wróć

ZARZĄDZANIE ZMIANĄ W OCHRONIE ZDROWIA

postępem wiedzy medycznej i technologii. Jednocześnie każda, nawet najbardziej potrzebna zmiana powoduje opór przy jej wprowadzaniu, więc wymaga także czasu. Zmiany kosztują, stanowią zaburzenie rutyny i wiążą się z nakładem pracy. Równocześnie – faktem jest, że brak przygotowania we wprowadzeniu nawet najbardziej potrzebnej zmiany doprowadzi do chaosu i dezorganizacji pracy. Efektem jest konieczność poniesienia znacznych nakładów skierowanych na umożliwienie funkcjonowania organizacji wedle nowych reguł.

Zarządzanie zmianą w ochronie zdrowia

Podmioty lecznicze, które chcą być obecne na rynku świadczeń zdrowotnych, muszą posiadać zdolność szybkiej adaptacji do zmian zachodzących w otoczeniu, co wymaga od kadry zarządzającej bardzo dobrej znajomości samego podmiotu oraz rynku. Dzięki czemu możliwe jest dostrzeganie pojawiających się na nim szans i zagrożeń. Ważne jest ciągłe dostosowywanie struktury swoich zasobów do zachodzących zmian wewnątrz oraz na zewnętrz organizacji. Podmioty lecznicze zmuszone są do szukania nowych możliwości rozwoju - zwłaszcza w kontekście zwiększających się oczekiwań względem jakości dostarczanych usług, ale także efektywności wykorzystania środków - szczególnie ograniczonych środków publicznych oraz zarządzania posiadanymi zasobami. Według O. Maxwella efektywność opieki zdrowotnej stanowi jeden ze wzajemnie ze sobą powiązanych elementów. Zdefiniował on efektywność jako służbę zdrowia osiągającą zamierzony cel (korzyść) dla poszczególnego pacjenta i populacji [6]. Za główne czynniki kształtujące efektywność ekonomiczną można uznać zatem: dostępność opieki zdrowotnej, jej kompleksowość, ciągłość i skuteczność (jakość opieki), produktywność, satysfakcję pacjentów i personelu medycznego oraz dynamikę systemu i jego zdolność do adaptacji. To właśnie zdolność adaptacji do wciąż zmieniających się warunków otoczenia stanowi współcześnie nie lada wyzwanie dla podmiotów leczniczych. Bowiem dokonujące się zmiany w otoczeniu zewnętrznym wywierają znaczący wpływ na to, co dzieje się wewnątrz organizacji. Zależność ta wymusza przystosowanie się całej organizacji do zmian, w tym także adaptację osób w niej zatrudnionych. Z pomocą w odpowiedzi na pytania: Jak skutecznie przeprowadzić zmianę w organizacji? Jak przekonać do niej członków zespołu? przychodzi jedna z koncepcji zarządzania zmianą, która wg Kottera zakłada, że proces ten, aby był skuteczny, powinien składać się z trzech głównych etapów, tj. przygotowania, wprowadzenia i utrwalania zmiany. W każdym z etapów wyróżniamy kroki, które składają się na cały proces. Wedle koncepcji, w pierwszej kolejności należy uświadomić zespołowi pilność wprowadzenia zmiany, pewną nową wartość, która może stanowić np. odpowiedź na pojawiający się kryzys. Następnie należy stworzyć zespół

Rysunek 1. Zmiana w organizacji wedle 8 kroków Kottera

Źródło: Kotter J.P., Leading Change, Harvard Business School Press, Boston, Massachusetts 1996, s. 21.

wróć

SEKTOR ZDROWIA W DOBIE ZMIAN

kierujący zmianami, składający się ze specjalistów w danej dziedzinie. Kolejny etap to sformułowanie wizji strategicznej po to, aby pomóc zrozumieć innym kierunek, który przynosi proponowana zmiana. W fazie wprowadzenia należy rzetelnie poinformować o zmianach (wizję należy zakomu- nikować do organizacji), a następnie zachęcać do działania na rzecz zmiany. Na etapie utrwalania konieczne jest komunikowanie krótkoterminowych sukcesów. Chodzi o to, aby osoby zaangażowane w proces zmiany dość szybko dostrzegły małe sukcesy, co pomaga stworzyć pozytywną atmosferę wokół wprowadzanych zmian. Szczególnie ważna jest wytrwałość w działaniu i elastyczność w reagowaniu na pojawiające się problemy. Ostatnim etapem jest utrwalanie zmian w kulturze organizacji (utrwalenie zmiany w DNA podmiotu), a także wyraźne komunikowanie i budowanie mostu miedzy pozytywnymi zachowaniami a sukcesami organizacji [2]. Szanse na rozwój będą miały tylko szybko reagujące na zmiany podmioty, a zatem skłonne i zdolne do ich przeprowadzania. Implikuje to z kolei konieczność dokonania istotnych zmian w kulturze organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej czy wręcz budowania nowej kultury organizacji [1].

Odnosząc koncepcję 8 kroków Kottera do sektora zdrowia, trudno nie zauważyć pewnych problemów pojawiających się na poszczególnych etapach wprowadzania zmian. W polskim systemie ochrony zdrowia mamy do czynienia z zarządzaniem centralnym, gdzie grupa podmiotów docelowo realizujących zmianę jest całkowicie uzależniona od przyjętych regulacji i nie ma lub ma bardzo ograniczony wpływ na kształt wprowadzanych zmian. Z punktu widzenia podmiotów leczniczych, a więc efektorów nowych rozwiązań, praktykowana obecnie kultura wprowadzania zmiany praktycznie całkowicie eliminuje pierwszą fazę wg. Kottera, tj. fazę przygotowania. Publikacja zmian prawnych niemal natychmiastowo wprowadza nową rzeczywistość, często z pominięciem fazy konsultacyjnej, czasami wprowadzając zmianę z wsteczną datą jej obowiązywania. Trudno także stosować zasadę komunikowania małych sukcesów, w momencie gdy wprowadzanie zmiany nie jest rozłożone w czasie i nie ma możliwości docenienia poszczególnych kroków wprowadzania zmiany oraz sukcesów z nią związanych.

Co więcej, według J.P. Kottera w sprawnym zarządzaniu zmianą liczy się już nie tylko sztuka szybkiego reagowania na zmiany, lecz przede wszystkim umiejętność przewidywania zmiany po to, aby być o krok przed nią. Swoiste wyprzedzanie zmian to umiejętność, którą Kotter nazywa zarządzaniem w chaosie [3]. Trudno w kontekście powyższych argumentów odnieść tę zasadę do podmiotów leczniczych, które doświadczając tak zawrotnego tempa zmian, nie są w stanie sprostać ich implementacji, a co dopiero przewidywać je.

Sektor zdrowia w dobie zmian

Podmioty lecznicze z jednej strony powinny charakteryzować się możliwością szybkiej adaptacji do zmian zachodzących w otoczeniu. Wymaga to bardzo dobrej znajomości podmiotu oraz samego rynku usług medycznych, dzięki czemu możliwe jest dostrzeganie pojawiających się na nim szans i zagrożeń. Z drugiej zaś strony chaos, który towarzyszy wprowadzanym zmianom, a także tempo i brak możliwości przygotowania się do nich, prowadzą często do marnych efektów. Rok 2021 to czas wielu dynamicznych zmian w zakresie funkcjonowania sektora zdrowia, o czym świadczą opisane poniżej przykłady.

Zmienna chemioterapia

W pierwszym kwartale roku 2021 AOTMiT opublikowała raporty w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w onkologii (chirurgia, chemioterapia, radioterapia). W raportach pojawiły się nowe propozycje wyceny, zaproponowano również zmiany w zakresie obowiązujących dotychczas produktów rozliczeniowych. Szczególnie interesujące rozwiązania zostały wprowadzone w zakresie chemioterapii. Nowe propozycje zmaterializowały się w Zarządzeniu Prezesa NFZ z dnia 21.04.2021 nr 72/2021/DGL, które w dość szerokim zakresie zmieniały zasady rozliczeń od dnia 1.04.2021. Do najbardziej istotnych kwestii należy zaliczyć redefiniowanie produktów rozliczeniowych i wprowadzenie dwóch rodzajów hospitalizacji jednodniowej, tj. do 6 godzin i powyżej 6 godzin. Zmianie uległy również opisy porad ambulatoryjnych w chemioterapii. Przeprowadzono zmianę wyceny świadczeń, jak również zmianę Zarządzenia PSZ (80/2021/DSOZ) zlikwidowano współczynnik korygujący w onkologii, który uprawniał wiele podmiotów do 20% zwiększenia wyceny świadczeń.

wróć

KLASYFIKACJA TNM

W efekcie, wprowadzone zmiany wymusiły reorganizację świadczeniodawców w celu dostosowania się do nowych rozwiązań. Wprowadziły również konsternację i obawy związane ze średnio 20% obniżką płatności. Z niekorzystnych dla świadczeniodawców zmian wycofano się 14.05.2021 w Zarządzeniu 91/2021/DGL, łącznie z przywróceniem trybu rozliczeń obowiązującego do dnia 31.03.2021, jak również przywróceniem współczynnika korygującego 1,2 w chemioterapii. Świadczeniodawcy, którzy wprowadzili zmiany organizacyjne, wrócili do starych rozwiązań, osoby wykonujące rozliczenia wycofały sprawozdane świadczenia i rozliczyły je po raz trzeci. Przykład ten w sposób jaskrawy pokazuje, że chaos we wprowadzaniu zmiany jest kosztowny dla każdego uczestnika systemu – zarówno płatnika, jak i świadczeniodawców. Wygenerowana sytuacja pochłonęła bowiem wiele godzin pracy po stronie płatnika, dostawców IT oraz świadczeniodawców.

Klasyfikacja TNM

Obowiązek sprawozdawczości w zakresie stopnia zaawansowania choroby nowotworowej nie jest nowy i istniał już w 2019 roku [4]. Zgodnie z prawem, świadczeniodawcy obowiązkowo sprawozdają kod i stopień zaawansowania choroby według klasyfikacji TNM rewizja 7, jeżeli przyczyną główną udzielenia świadczenia był nowotwór złośliwy gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi lub płuca (ICD: C18-C20, C34, C50, C56, C61). Obowiązek ten dotyczy świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego związanych z wykonaniem zabiegu operacyjnego, z zakresu chemioterapii oraz z zakresu radioterapii. Pod względem technicznym, informacja sprawozdawana jest w komunikacie ŚWIAD, którego struktura umożliwia podawanie klasyfikacji TNM w elemencie „przyczyna". Egzekwowanie tego obowiązku rozpoczęło się w roku 2021 z użyciem tzw. weryfikacji wstecznej, która umożliwiła płatnikowi sprawdzenie czy świadczeniodawcy wywiązują się z nałożonego obowiązku. Działanie to jest spójne z koncepcją monitorowania jakości prowadzonej terapii i zasadami tzw. Value Based Medicine, której wdrożenie w polskim systemie ochrony zdrowia jest od lat zapowiadane przez regulatora. Bieżącą konsekwencją weryfikacji było tradycyjne pojawienie się błędów po stronie świadczeniodawców, które przy najbliższej płatności zostały rozliczone w ramach korekty. Ciekawostką w tym zdarzeniu jest fakt, że do korekty oznaczone zostały również świadczenia z zakresu chemioterapii sprawozdawane nie tylko w ramach leczenia szpitalnego, lecz również w ramach opieki ambulatoryjnej. Jak każdy obowiązek sprawozdawczy i ten skłania do rozważań o funkcjonalności oprogramowania obsługującego ruch chorych. Niektórzy dostawcy umożliwili sprawozdawanie stopnia zaawansowania nowotworu bazując na zgłoszeniu do Krajowego Rejestru Nowotworów. Jest to rozwiązanie praktyczne, jednak jak na tę chwilę wymaga stworzenia zgłoszenia do KRN w dacie wizyty. Z perspektywy świadczeniodawców mniej obciążające lekarzy byłoby niewątpliwie rozwiązanie raportujące ostatni stopień zaawansowania, umożliwiając jego aktualizację w przypadku zmiany stopnia zaawansowania. Czynność sprawozdawania stopnia zaawansowania choroby nowotworowej jest kolejną jaskółką przybliżającą nas do systemu monitorowania jakości prowadzonej terapii oraz różnicowania płatności za świadczenia w zależności od efektów terapeutycznych uzyskiwanych w danym ośrodku. Aby było to możliwe, niezbędne jest zbieranie danych składających się na tzw. współczynniki jakościowe. Dostawcy IT muszą dostarczyć rozwiązania automatycznego zbierania danych, które w minimalnym stopniu wpłyną na personel medyczny, nie powodując zwiększonego obciążenia oraz wydłużenia czasu trwania wizyty pacjenta.

DILO a Kompleksowa Opieka nad świadczeniobiorcami z Nowotworami (KON)

Kontrowersyjne rozwiązania pojawiły się także w ramach onkologicznych świadczeń kompleksowych. Zgodnie z przyjętymi zasadami, każdy pacjent objęty programem kompleksowym (rak piersi, jelito grube) musi posiadać kartę DILO. Jednocześnie, świadczeniodawcy posiadający umowy na onkologiczne świadczenia kompleksowe nie mogą rozliczyć pacjentów z rozpoznaniem ujętym w KON w ramach innych zakresów świadczeń. W praktyce – jeżeli przyczyną udzielenia świadczenia była choroba nowotworowa (np. C50) – pacjentka musi posiadać kartę DILO i być rozliczona w ramach zakresu kompleksowego. Ma to zastosowanie również do chorych, którzy pozostają w kontroli leczenia i karty DILO nie mieli założonej nigdy lub – zgodnie z dotychczasowymi zasadami – została ona zamknięta po zakończeniu etapu leczenia. Występujący w realnym świecie, jak również w KON etap monitorowania i rehabilitacji nie jest objęty kartą DILO, stąd udzielenie jakiegokolwiek świadczenia

wróć

PROGRAM „PROFILAKTYKA 40+”

choremu z rozpoznaniem zawartym w umowie kompleksowej wymaga najpierw założenia karty i doprowadzenia jej do etapu leczenia. Powoduje to to poważną niezgodność z rzeczywistością i wymusza przeprowadzenie dodatkowego konsylium, gdyż poszczególnych etapów wystawiania karty nie sposób pominąć. Na dziś pytaniem bez odpowiedzi jest fakt, czy przeprowadzenia konsylium u tej grupy pacjentów należy rozliczyć z NFZ. Istotną zmianą jest też konieczność pozostawienia otwartej karty DILO u pacjentów w fazie monitorowania czy rehabilitacji, nawet pomimo zakończenia aktywnej fazy leczenia onkologicznego. Opisany powyżej dysonans jest przykładem na zmianę przeprowadzoną niekompletnie –poszczególne elementy systemu nie są ze sobą wzajemnie kompatybilne.

Program „Profilaktyka 40+”

Program „Profilaktyka 40+” jest szerokim programem, którego celem jest weryfikacja stanu zdrowia Polaków po 40 roku życia i ewentualne wczesne wykrycie choroby. Jednym z głównych powodów uruchomienia programu jest fakt, że w związku z pandemią koronawirusa profilaktyka chorób znacznie spadła z powodu m.in. obniżonej zgłaszalności do lekarzy w 2020r. Analizując strukturę demograficzną Polski należy stwierdzić, że program ten jest skierowany do bardzo szerokiej grupy osób. Z danych GUS za 2020 rok wynika, że w Polsce żyje ponad 20 mln. osób w wieku powyżej 40 lat [7]. Pod względem klinicznym program polega na wykonaniu podstawowych badań, w tym pomiaru masy ciała, BMI oraz wykonaniu indywidualnego pakietu badań laboratoryjnych.

Profilaktyka 40+ jest przykładem na praktyczne zastosowanie kompleksowych rozwiązań informatycznych, które istnieją w ramach projektu cyfryzacji polskiej ochrony zdrowia i platformy P1. Pacjent samodzielnie zgłasza się do programu i wypełnia ankietę, na podstawie której oferowany jest mu konkretny zakres badań i generowane jest e-skierowanie. Skierowanie nie jest ograniczone terytorialne i może zostać wykorzystane u realizatorów programu na terenie całej Polski. Wyniki dostępne są za pośrednictwem IKP. Pod względem rozliczeniowym, program „Profilaktyka 40+” jest zdecydowanie jednym z najważniejszych projektów 2021 roku, stanowiąc de facto pilotaż zupełnie nowego sposobu rozliczania świadczeń w oparciu o tzw. zdarzenia medyczne. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wskazuje, że usługodawcy są zobowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną. W art. 11 ust. 3 Ustawodawca wskazuje, że usługodawcy są zobowiązani do raportowania do Systemu Informacji Medycznej (SIM) danych zdarzenia medycznego oraz, że dane te są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.

Rozwiązanie to zapowiada zupełnie nową rzeczywistość rozliczeniową w Polsce, tj. zmianę mechanizmu sprawozdawczości przy użyciu komunikatów generowanych przez świadczeniodawców na system generowania płatności przez płatnika w oparciu o dane zdarzeń medycznych zaraportowanych do SIM przez udzielających świadczenia. Przekazywanie danych zdarzenia medycznego do SIM jest obowiązkowe od 1 lipca 2021 roku. Szczegółowy zakres danych przekazywanego zdarzenia medycznego określa rozporządzenie [5]. Co istotne, większość danych należy przekazać do SIM niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 2 dni od dnia zakończenia zdarzenia medycznego.

Sposób sprawozdawania świadczeń wykonanych w ramach programu Profilaktyka 40+ określa Zarządzenie Prezesa NFZ nr 109/2021/BPZ. Czytamy w nim, że podstawą rozliczania świadczeń są jednostki rozliczeniowe odpowiadające wykonanym badaniom, sprawozdane przez świadczeniodawcę do Systemu Informacji Medycznej. W ramach programu „Profilaktyka 40+” przeprowadzany jest tylko również pilotaż nowego systemu naliczania płatności przez płatnika publicznego. Sposób przygotowania do wprowadzenia nowego rozwiązania generuje wiele problemów, w tym podstawowy – a więc brak możliwości sprawozdania zdarzenia do SIM i uzyskania płatności za wykonane czynności. Jeden z dostawców systemów IT w ochronie zdrowia informuje, że aktualnie generowane i dostępne w P1 skierowania są niezgodne z dostępną dokumentacją integracyjną P1. Dodatkowo, podmioty posiadające oprogramowanie tego dostawcy dowiadują się, że obsługa programu 40+ wymusza sprawozdawanie szerszego niż dotychczas zakresu danych, w związku z czym konieczne jest wykupienie dodatkowych funkcjonalności w chmurze, a następnie utrzymywania ich w systemie abonamentowym.

wróć

ZAKOŃCZENIE

W nadchodzącym czasie czekają nas kolejne zmiany w systemie ochrony zdrowia. Minister Zdrowia Adam Niedzielski na Forum Ekonomicznym w Karpaczu zapowiedział, że dynamika zmian począwszy od 4 kwartału tego roku będzie naprawdę duża. Planowane zmiany polegają m.in. na ukierunkowaniu ochrony zdrowia w system pro-jakościowy, a więc mierzenia, monitorowania i premiowania jakości. Stosowny projekt regulacji, tj. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta zakończył obecnie etap konsultacji społecznych. Szpitale czeka również przebudowanie tzw. „sieci szpitali" i prawdopodobne odejście od idei ryczałtu na rzecz płatności za rzeczywiście wykonane świadczenia, przy zachowaniu mechanizmu kwalifikacji do sieci PSZ. Szpitale leczące choroby nowotworowe czeka wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej, której projekt ma zostać skierowany do konsultacji w najbliższym czasie, a całe szpitalnictwo ma zostać zweryfikowane i przebudowane za pomocą planowanej do uruchomienia Agencji Restrukturyzacji Szpitali.

Przy tak dalece idącym zakresie zmian niezbędne jest dobre zarządzenie tym procesem. Poszczególni uczestnicy systemu muszą wiedzieć z odpowiednim wyprzedzeniem jakich spodziewać się zmian i jak będą one wyglądać, potrzebują też narzędzi do wdrożenia nowych rozwiązań. Znakiem czasu jest, że podstawowym narzędziem do wprowadzenia w życie zapowiadanych projektów będą rozwiązania z zakresu IT. Bez odpowiedniego przygotowania oprogramowania żaden z uczestników systemu nie będzie w stanie realizować nowych rozwiązań. Optymizmem napawa zapisany w projekcie Ustawy o jakości wymóg interoperacyjności oprogramowania, jednak sam wymóg musi zostać uzupełniony planem, który sprawi, że interoperacyjność stanie się rzeczywistością. Zarządzanie zmianą to proces bardzo złożony i kompleksowy, który może prawidłowo zaistnieć wyłącznie w sytuacji, gdy organizacja jest gotowa do zmiany, jak również poczyniła odpowiednie przygotowania do niej. Wdrożenie zmian powinno zostać właściwie zaprojektowane, zakomunikowane, a uczestnicy rynku muszą otrzymać czas i narzędzia obsługujące „nowe ścieżki". Zorientowanie systemu na mierzalną jakość wymaga zbierania i przetwarzania dużych ilości danych. Proces ten nie może obciążać i tak już bardzo zbiurokratyzowanej kadry medycznej.

Literatura

[1] Klich J., Restrukturyzacja samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Współczesne wyzwania, procedury i narzędzia, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2013, s. 10.
[2] Kotter J. P., Leading Change, Harvard Business School Press, Boston, Massachusetts 1996, s. 21.
[3] Kotter J.P., Caslione J.A., Chaos. Zarządzanie i marketing w erze turbulencji, MT Biznes, Warszawa 2009, s. 12.
[4] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych.
[5] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.
[6] Szczepska M., 1996, Podstawowa opieka zdrowotna w Polsce i w Europie, Centrum Edukacji Medycznej, Warszawa, s. 106
[7] https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/ roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny- 2021,3,15.html, z dnia 18.09.2021 r.

wróć

PRZETARGI CENTRALNE W PROGRAMACH LEKOWYCH A PRAWA PACJENTA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ LEKARZY ORAZ ŚWIADCZENIODAWCÓW

Apl. Adw. Zuzanna Chromiec, Adw. Paulina Kieszkowska-Knapik,
Kieszkowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp.j.
Irena Rej Izba Gospodarcza „Farmacja Polska"

Artykuł koncentruje się na omówieniu problematyki tzw. przetargów centralnych organizowanych na leki stosowane w ramach programów lekowych, a dokładniej na ukazaniu wpływu tego mechanizmu na prawa pacjentów leczonych w ramach programów lekowych oraz jego oddziaływania na rolę lekarza i szpitala w takiej terapii. W artykule przedstawiono m.in. postawy prawne organizacji przetargów centralnych w programach lekowych, a także omówiono najnowsze regulacje wydane w tym zakresie przez Prezesa NFZ.

Czym są przetargi centralne i czy odbywają się w programach lekowych?

Ustawa o świadczeniach[15] dopuszcza, aby w umowie zawieranej pomiędzy Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: „NFZ") a danym świadczeniodawcą znalazły się zapisy umożliwiające dostarczanie „świadczeń zdrowotnych rzeczowych" po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego[16] (tzw. przetargi centralne). Za organizację przetargów centralnych odpowiedzialny jest NFZ i są one prowadzane na podstawie przepisów p.z.p.[17, 18].

„Świadczenia zdrowotne rzeczowe", na które organizowane mogą być przetargi centralne, to np. leki, które wykorzystywane będą w programach lekowych.

Zgodnie bowiem z § 12 ust. 1 Zarządzenia [19] dotyczącego programów lekowych, w przypadku niektórych z nich – obecnie jest to osiem enumeratywnych programów - nabycie leków niezbędnych do ich realizacji odbywa się po przeprowadzeniu przetargu centralnego.
W konsekwencji świadczeniodawcy realizujący wymienione w Zarządzeniu programy zobowiązani są do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia przetargu centralnego podmiotom wskazanym w Zarządzeniu[20].

Co więcej, niedawną nowelizacją.[21] do Zarządzenia dodano § 12a., zgodnie z którym nawet w programach lekowych innych niż wprost wymienione w Zarządzeniu leki mogą być nabywane w przetargu centralnym. To Prezes NFZ podejmuje decyzję o ewentualnym przeprowadzeniu takiego wspólnego postępowania oraz wybiera podmiot mający je przeprowadzić[22].

15 Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm., dalej: „Ustawa o świadczeniach" lub „u.ś.").
16 Art. 132 ust. 2a u.ś.
17 Ustawa z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm., dalej: „p.z.p.").
18 Art. 97 ust. 3 pkt 2d u.ś.
19 Zarządzenie Nr 162/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (NFZ z 2020 r. poz. 162 z późn. zm., dalej: „Zarządzenie").
20 § 12 ust. 2 i 3 Zarządzenia.
21 Zarządzenie Nr 136/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
22 § 12a ust. 2 ,3 i 5 Zarządzenia.

wróć

PRAWA PACJENTA W PROGARMIE LEKOWYM

Powstaje pytanie jaki jest wpływ takiego rozwiązania zarówno na prawa pacjenta w terapii realizowanej w ramach programu lekowego, jak na rolę i odpowiedzialność lekarza i szpitala za taką terapię.

Prawa pacjenta leczonego w programie lekowym

W ramach programów lekowych leczeni są konkretni pacjenci, którym przysługują konkretne prawa wynikające przede wszystkim z Ustawy o prawach pacjenta[23], jak chociażby:

· Prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej[24] udzielanych z należytą starannością[25].

· Prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych[26], przy czym chodzi o zgodę pacjenta należycie poinformowanego [2].

· Pacjent ma także prawo do świadczeń gwarantowanych, a jednym z takich świadczeń jest właśnie program lekowy[27]. Pacjent jest więc uprawniony do przyjmowania każdego z leków refundowanych w ramach danego programu, o ile jest to uzasadnione medycznie.

Rola lekarza i szpitala w programie lekowym

Pacjentów posiadających swoje prawa leczą również konkretni lekarze w ramach konkretnych podmiotów leczniczych (świadczeniodawców). Każdy z tych podmiotów także ma swoje uprawnienia i obowiązki, a ich działania wiążą konkretne reguły odpowiedzialności.
Powyższe oznacza, że - niezależnie od tego, czy terapia toczy się w ramach programu lekowego oraz czy w ramach tego programu przewidziano przetarg centralny - na lekarzu prowadzącym terapię danego pacjenta i na świadczeniodawcy, u którego dany pacjent się leczy, ciążą ustawowe obowiązki i odpowiedzialność wobec chorego.

Warto wskazać chociażby na obowiązek wykonywania przez lekarza zawodu zgodnie ze standardem aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością[28]. Istotna jest również zawarowana w Kodeksie Etyki Lekarskiej swoboda działań zawodowych lekarza (zgodna m.in. ze współczesną wiedzą medyczną)[29] oraz swoboda wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna on za najskuteczniejsze[30]. W zakresie odpowiedzialności lekarza warto podkreślić możliwość poniesienia przez niego odpowiedzialności cywilnej, karnej, czy też dyscyplinarnej za zaordynowaną terapię.

Co również istotne, konkretny szpital realizujący konkretny program lekowy ma zagwarantowaną ustawowo możliwość opisania zamówienia na leki w sposób uwzględniający potrzeby leczonych w jego ramach pacjentów. Art. 29 ust. 3 p.z.p. wprowadza bowiem wyjątek pozwalający na opisywanie przedmiotu zamówienia przy użyciu znaków towarowych, patentów lub pochodzenia. Ma to szczególnie istotne znaczenie właśnie w przypadku zamówień na leki, w tym przykładowo na leki pochodzenia biologicznego [4].

Zgodnie więc z obecnie obowiązującym prawem, o leczeniu powinien decydować lekarz w porozumieniu z pacjentem. To lekarz bowiem ponosi w tym zakresie odpowiedzialność. Szpital natomiast posiada umocowanie w p.z.p., aby tak skonstruowany proces decyzyjny respektować w trakcie nabywania produktów leczniczych a więc umożliwić swoim lekarzom leczenie zgodnie ze sztuką i prawami pacjenta.

23 Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849 z późn. zm., dalej: „Ustawa o prawach pacjenta" lub „u.p.p.").
24 Art. 6 ust. 1 u.p.p.
25 Art. 8 u.p.p.
26 Art. 16 I 17 u.p.p.
27 Art. 15 ust. 2 pkt 15 u.ś.
28 Art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 790, dalej: „Ustawa o zawodzie lekarza" lub „u.z.l.").
29 Art. 4 Kodeksu Etyki Lekarskiej
30 Art. 6 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

wróć

WADLIWOŚĆ KONSTRUKCJI PRAWNEJ

Przetargi centralne nie uwzględniają „konkretności" sytuacji zdrowotnej i praw danego pacjenta. Tej „konkretności" zasadniczo nie dostrzegają regulacje przetargów centralnych, które nakładają na szpitale ogólny – oderwany od potrzeb konkretnych pacjentów i rekomendacji konkretnych lekarzy – obowiązek wspólnego zamawiania leków.

Co prawda nowododany do Zarządzenia paragraf 12a przewiduje w ust. 9 wyjątkową możliwość nabycia leku poza przetargiem centralnym, o ile zostanie należycie udokumentowana:[31] konieczność zastosowania innego leku związana z wystąpieniem:

1. działań niepożądanych;
2. nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
3. nieskuteczności leczenia;
4. konieczności kontynuacji terapii lekiem biologicznym u chorych z rozpoznaniem wstrząsu anafilaktycznego bądź choroby posurowiczej.

Na marginesie pozostawiając uwagi dotyczące niewłaściwej redakcji ww. przesłanek (każda z nich mieści się bowiem w legalnej definicji działania niepożądanego), podkreślić należy wadliwość samej konstrukcji prawnej:

Po pierwsze, wyjątek ten nie dotyczy enumeratywnie wskazanych w Zarządzeniu programów lekowych (obecnie ośmiu), w których przetargi centralne są obowiązkowe. Wyjątek dotyczy bowiem wyłącznie nowego mechanizmu regulowanego § 12a., w którym decyzja o tym czy przetarg centralny się odbędzie należy do Prezesa NFZ.

Po drugie, skorzystanie z tego wyjątku i zastosowanie leku innego niż centralnie nabyty może się odbyć dopiero po wystąpieniu jednej z ww. okoliczności. Oznacza to, że nawet jeśli lekarz jest w stanie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej przewidzieć wcześniej potrzebę zmiany leku, to nie może on zadziałać prewencyjnie [1].

Po trzecie, trzeba wskazać, że w przypadku nabycia przez dany szpital leku innego, niż wyłoniony w ramach przetargu centralnego, NFZ sfinansuje ten lek „po cenie nie wyższej niż wynikająca z umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania" [32]. Jest to więc dodatkowa praktyczna bariera dostępu do leków innych niż zakupione centralnie. Szpital bowiem nawet jeśli zamieni lek zgodnie w omówionym wyjątkiem (np. na skutek wystąpienia działania niepożądanego), to samodzielnie będzie musiał pokryć różnicę w koszcie takiej, innej niż centralnie określona, terapii. Nadal bowiem obowiązuje, naszym zdaniem zresztą błędna, interpretacja, że pacjent nie może w szpitalu dopłacić w żadnej formie do preferowanego przez siebie leczenia.

Dochodzi tym samym do groźnej sytuacji, w której wadliwie skonstruowane, odgórnie narzucone szpitalom zapisy Zarządzenia wydanego przez Prezesa NFZ, które nie są nawet prawem powszechnie obowiązującym[32], blokują realizację ustawowych praw pacjentów i lekarzy. Jest to tym bardziej kuriozalne, że inne przepisy rangi ustawowej, tj. p.z.p. umożliwiałyby respektowanie tychże praw, zarówno jeśli chodzi o zamówienia konkretnych szpitali, jak i ich zamówienia grupowe. Dochodzi do paradoksu, bowiem leki wpisane na listę refundacyjną, a więc prawnie chorym gwarantowane, de facto stają się niedostępne, gdy NFZ postanowi, że centralnie zakupione zostaną tylko niektóre z nich.

System zakupów centralnych miałby rację bytu tylko wtedy, gdyby to świadczeniodawcy decydując o palecie leków oferowanych w ramach refundacji swoim pacjentom organizowali się oddolnie nie po to, aby ograniczać zakres zakupywanych leków, lecz po to, aby uzyskiwać cenowy efekt skali. Narzucony przez NFZ jako monopolistę system zakupów centralnych paraliżuje takie pożądane działania i de facto oznacza, że prawa pacjenta stają się fikcją.

31 Zgodnie z § 12a ust. 10 Zarządzenia, należy dokonać odpowiednich wpisów w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta i zgłoszenia działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
32 Na co zwrócono uwagę chociażby stanowisku Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA" skierowanym w dniu 12 sierpnia 2021 r. do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, stanowisko dostępne pod adresem: https://farmacja-polska.org.pl/wspolne-postepowania-o-udzielenie-zamowienia-publicznego/ [dostęp 28.08.2021 r.].

wróć

LITERATURA

[1] A. Banaszewska, Wspólne zamówienia publiczne na leki w programach lekowych i chemioterapii a prawa pacjenta i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego wynikające z decyzji o refundacji [w:] Blogosfera Medexpressu, publikacja: 23.08.2021 [dostęp 24.08,2021].

[2] D. Karkowska [w:] Ustawa o prawach pacjenta i
Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, wyd. III, Warszawa 2016, art. 15, art. 16.

[3] M. Kolasiński, Czy NFZ może narzucać szpitalom obowiązek zakupu konkretnych leków w przetargach centralnych, [w:] Rzeczpospolita, publikacja: 31.07.2017, aktualizacja: 31.07.2017 [dostęp 24.08.2021].

[4] N. Łojko, Refundacja leków biologicznych, [w:] Biologiczne
produkty lecznicze. Aspekty prawne, red. M.
Świerczyński, Warszawa 2016, s. 96.

wróć

HEALTH MANAGEMENT

MAGAZYN „HEALTH MANAGEMENT” POWSTAŁ DZIĘKI WSPARCIU FIRMY ROCHE.

wróć