

HEALTH MANAGEMENT



MAGAZYN DLA MANAGERÓW INSTYTUCJI OCHRONY ZDROWIA



NUMER 2 | 2022 |

Od redakcji

Szanowni Państwo,

oddajemy w Państwa ręce drugi numer magazynu Health Management, w którym przybliżamy Państwu aktualne inicjatywy mające na celu poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce. Dużo emocji budzi nowa ustawa dotycząca sieci szpitali onkologicznych przygotowana na podstawie pilotażu koordynowanego przez Dolnośląskie Centrum Onkologii. W bieżącym numerze mogą Państwo przeczytać o wynikach i wnioskach płynących z tego pilotażu. Przybliżyliśmy Państwu również drugi bardzo istotny projekt z punktu widzenia organizacji diagnostyki w obszarze onkologii i wytyczający kierunki zmian jakościowych w patomorfologii.

Magazyn na temat zarządzania w systemie ochrony zdrowia nie może pomijać kwestii związanych z finansowaniem, dlatego piszemy zarówno na temat finansowania całego systemu z perspektywy makroekonomicznej w kontekście zasady „t-2”, ale także na temat efektywnego finansowania i rozliczania badań genetycznych w dobie rozwoju medycyny personalizowanej.

Jednocześnie chcielibyśmy bardzo serdecznie zaprosić Państwa do udziału w VII już edycji Forum Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej oraz w Międzynarodowej Szkole Biologii Molekularnej, które odbędą się 4-5 kwietnia 2022 w formule hybrydowej. Są to wydarzenia mające na celu przybliżenie najnowszych standardów i strategii diagnostyczno-terapeutycznych w onkologii zarówno od strony systemowej, jak i praktyki klinicznej.

Więcej informacji i rejestracja na stronie www.innowo.org

Z życzeniami interesującej lektury

Redaktorzy naukowci:



Prof. dr hab. Ewelina
Nojszewska,
SGH



Dr hab. Beata Jagielska,
PKMP



Dr inż. Agnieszka Sznyk,
INNOWO

PATRONAT HONOROWY

WYDAWCY



Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej to przewrót kopernikański w onkologii, str.5

dr hab. n. med. Adam Maciejczyk
Nikola Jennek

Kierunek zmian jakościowych w patomorfologii, str. 9

Prof. dr hab. n.med. Andrzej Marszałek

Stanowisko Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” w sprawie zamówień publicznych na dostawę produktów leczniczych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, str. 11

Irena Rej



Finansowanie ochrony zdrowia w kontekście zasady „t-2”, str.19

Łukasz Kozłowski

Badania genetyczne w dobie medycyny personalizowanej, str.26

dr hab. n. med. Beata Jagielska
Magdalena Sakowicz
dr n.med. Andrzej Tysarowski

PILOTAŻ KRAJOWEJ SIECI ONKOLOGICZNEJ TO PRZEWROT KOPERNIKANSKI W ONKOLOGII

dr hab. n. med. Adam Maciejczyk

Dyrektor Dolnośląskiego Centrum Onkologii, kierownik Zakładu Radioterapii, kierownik Kliniki Radioterapii Katedry Onkologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu,

przewodniczący Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, przewodniczący Krajowej Rady ds. Onkologii

Nikola Jennek

Dyrektor ds. Relacji zewnętrznych Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

STRESZCZENIE

Poprawa jakości i wyników leczenia nowotworów w Polsce od wielu lat stanowi główny cel onkologów. Kraje europejskie podążają w kierunku „usieciowienia” opieki onkologicznej tak, aby dostarczyć pacjentom opiekę na wysokim poziomie, możliwie najbliższym miejsca zamieszkania. Realizacja pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej w woj. dolnośląskim była skomplikowanym i wielopoziomowym procesem, którego warunkiem powodzenia było zaangażowanie wszystkich uczestników systemu. Niewątpliwym sukcesem pilotażu jest stworzenie pierwszego w Polsce systemu do monitorowania jakości opieki onkologicznej.

WPROWADZENIE – DLACZEGO SIEĆ?

W debacie publicznej o polskim systemie opieki onkologicznej od lat powtarzane są te same opinie: opieka nad chorymi z nowotworami jest nieskoordynowana, pacjenci nie mają dostępu do kompleksowego leczenia, w szczególności ci, mieszkający poza dużymi ośrodkami miejskimi, brakuje standardów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, monitorowania jakości i efektów opieki, itd. Na złą jakość leczenia wskazywały niejednokrotnie liczne raporty, w tym raporty NIK[1]. Z danych NFZ[2] wynika, że wielu pacjentów jest operowanych w placówkach bez odpowiedniego doświadczenia, np. w przypadku raka jelita grubego próg 75 zabiegów osiąga zaledwie 38 spośród 418 ośrodków. Pomimo bardzo dobrego dostępu do radioterapii wciąż ok. 10% chorych pomimo wskazań nie korzysta z tej metody leczenia[3].

Kraje europejskie również przez lata zmagają się z problemami w zakresie dostępności i jakości opieki onkologicznej. Remedium zaprezentowano w 2017 r. w Europejskim przewodniku poprawy jakości w kompleksowej walce z rakiem[4], który powstał w ramach inicjatywy CanCon[5]. W przewodniku przedstawiono model „sieci kompleksowej opieki onkologicznej”, której zadaniem jest koncentracja specjalistycznej wiedzy i doświadczenia w celu osiągnięcia lepszych efektów leczenia onkologicznego. Rekomendacje dotyczące sieci onkologicznych znalazły również odzwierciedlenie w Europejskiej Strategii Walki z Rakiem[6]. Jest to obecnie najważniejszy dokument wskazujący krajom europejskim kierunki rozwoju opieki onkologicznej. Wytyczne te były podstawą opracowania pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej.

REWOLUCJA W SZPITALU, CZYLI SIEĆ W PRAKTYCE

Proces wdrażania pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej w woj. dolnośląskim, a ściślej modelu kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentami z pięcioma rozpoznaniem nowotworowymi, rozpoczął się w lutym 2019 r. Wymagał od kilkunastu włączonych do projektu szpitali zmiany dotychczasowego paradygmatu opieki onkologicznej – sieć zakładała współpracę placówek w celu zapewnienia pacjentom optymalnej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej oraz pełną digitalizację danych medycznych i wdrożenie systemu monitorowania jakości opieki.

1. Informacja o wynikach kontroli „Dostępność i wyniki leczenia nowotworów”, Najwyższa Izba Kontroli, KZD.462.001.2017, Nr ewid. 175/2017/megainfo/KZD
2. Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego – Aktywne monitorowanie w onkologicznym leczeniu zabiegowym, dostęp on-line: <https://ezdrowie.gov.pl>
3. <http://kkro.io.gliwice.pl/wp-content/uploads/2021/04/Raport-na-temat-stanu-radioterapii-w-Polsce-na-dzień-31.12.2020.pdf>
4. European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control
5. Joint Action on Cancer Control, <https://ecpc.org/policy/joint-action-on-cancer-control-cancon/>
6. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer_plan_en.pdf

NOWE ROZWIĄZANIA

W ramach pilotażu wprowadzono szereg nowych rozwiązań organizacyjnych i informatycznych:

- uruchomiono wojewódzką infolinię onkologiczną,
- zapewniono koordynatora-opiekuna na każdym etapie opieki,
- wprowadzono standaryzację procesu diagnostyki i leczenia pacjenta onkologicznego (opracowano m.in. ścieżki dla pacjentów, protokół badania histopatologicznego, szablon radiologiczny, wzór karty konsylium do oceny kompletności diagnostyki onkologicznej, wzór wytycznych dokumentacji do konsyliów),
- wprowadzono analizę kompletności diagnostyki oraz histopatologii,
- wprowadzono standaryzację i automatyzację konsylium przedterapeutycznego,
- wprowadzono ustandaryzowane ankiety satysfakcji pacjenta,
- w pełni zdigitalizowano dane medyczne pacjentów,

- wprowadzono pierwszy system monitorowania jakości w onkologii w Polsce.

Największą innowacją systemową, która powstała w ramach pilotażu jest system monitorowania jakości, który niemalże w czasie rzeczywistym pokazuje ścieżkę pacjenta i wskazuje, czy przebiega ona w sposób prawidłowy. Dane trafiają do systemu automatycznie, a na ich podstawie wyliczane są mierniki oraz wskaźniki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia[7]. Umożliwia to analizę jakości diagnostyki i leczenia dla każdego ośrodka z osobna, a także porównywanie szpitali. W systemie gromadzone są informacje o stopniu zaawansowania choroby nowotworowej wg klasyfikacji TNM (cTNM, pTNM i rTNM), stanie ogólnym pacjenta według klasyfikacji WHO i wystandaryzowanej ocenie badania histopatologicznego i molekularnego. Jest to niezwykle istotne, ponieważ bez uwzględnienia choćby TNM nie można bezpośrednio porównywać wyników stosowanego leczenia

Tab. 1. Przykładowe mierniki

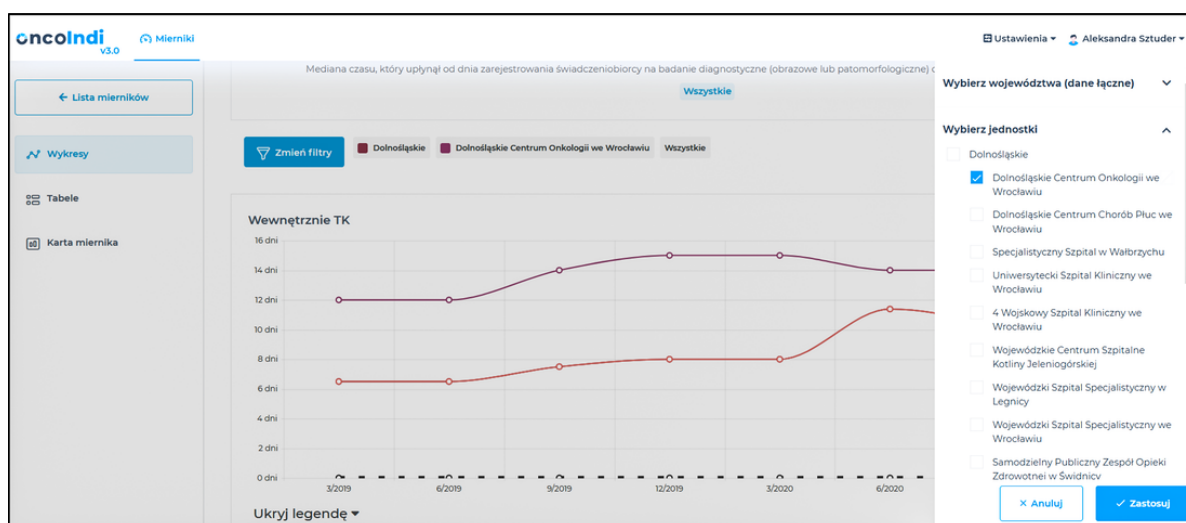
MIERNIK	TYTUŁ MIERNIKA	C18-C20	C34	C78.0	C50	D05	C56	C61
1	Odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	+	+		+	+	+	+
2	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	+	+		+	+	+	+
3	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	+	+		+		+	+
4	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	+	+		+	+	+	+
5	Odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym	+	+	+			+	+
6	Odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej	+	+	+	+	+	+	+
7	Odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym	+	+	+	+		+	+

Źródło: opracowanie własne.

SYSTEM POMIARU JAKOŚCI

System pomiaru jakości monitoruje m.in. terminowość badań – to obecnie jedyny system, który monitoruje czas oczekiwania od momentu rejestracji na badanie diagnostyczne do czasu otrzymania wyniku badania. Pomiar jakości jest stały, w związku z czym można obserwować trend/zmiany oraz realnie oceniać jakość.

Ryc. 1. Przykładowa wizualizacja danych w systemie monitorowania jakości – mediana czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badanie diagnostyczne do dnia otrzymania wyniku (TK). Dane mogą być filtrowane: województwo / jednostka – szpital / rozpoznanie



Źródło: Dolnośląskie Centrum Onkologii.

WNIOSKI I REFLEKSJE

Co udało się osiągnąć po wprowadzeniu pilotażu w woj. dolnośląskim? Przede wszystkim:

- poprawić komunikację z pacjentem,
- skrócić czas oczekiwania na przyjęcie do poradni onkologicznej,
- skrócić czas oczekiwania na wyniki badań histopatologicznych i radiologicznych,
- wyeliminować nieprawidłowe opisy badań patomorfologicznych i radiologicznych,
- zwiększyć odsetek pacjentów, u których wykonano diagnostykę molekularną,
- zapewnić wszystkim pacjentom koordynatora-opiekuna,
- zapewnić wszystkim pacjentom udział w wielodyscyplinarnym konsylium,
- zapewnić pacjentom kompletność diagnostyki onkologicznej,
- wypracować wspólne, ujednolicone protokoły postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Największa rewolucja dokonana się w zakresie monitorowania jakości. Już sama świadomość monitorowania placówki oraz nałożenie na nią obowiązku sprawozdawania danych klinicznych do NFZ spowodowały, że zaczęto dokładać większych starań w zakresie terminowości i prawidłowego przebiegu ścieżek pacjentów oraz w zakresie kompletności i poprawności dokumentacji medycznej.

Dzięki wdrożonemu systemowi zbierania i przepływu danych mamy możliwość analizy prawdziwych, występujących realnie ścieżek pacjentów. Umożliwia to stałe monitorowanie różnic w dostępie do optymalnej opieki onkologicznej w zależności od miejsca zamieszkania i rodzaju świadczeniodawcy, np. w zakresie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty.

PODSUMOWANIE

Ciągłość gromadzenia danych (baza danych zawiera dane z trzech lat) daje możliwość analizy historycznych ścieżek pacjentów i wskazania jakie ścieżki proponowano wcześniej w danych rozpoznaniach. Dzięki kompletnej hurtowni danych mamy możliwość prześledzenia indywidualnych przypadków, aż do poziomu szczegółowych notatek lekarskich.

Podsumowując, w pilotażu udowodniliśmy, że jest możliwe zbieranie danych i realna ocena jakości opieki onkologicznej. Nie jest to prosty proces, na początku wymaga nakładu dodatkowej pracy, chociażby poświęconej zrozumieniu istoty tego procesu, ale z czasem ulega automatyzacji i przede wszystkim szybko przynosi efekty – możemy w czasie rzeczywistym obserwować, czy nasza działalność poprawia sytuację naszych pacjentów

Rozwiązania zastosowane w pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej zostały pozytywnie ocenione przez audytorów europejskiej inicjatywy iPAAC[8], którzy wskazali, że pilotaż KSO jest inicjatywą konwergentną do tzw. Sieci Kompleksowej Opieki Onkologicznej (CCCN – Comprehensive Cancer Care Network). Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej zajął także II miejsce w międzynarodowym konkursie Value Based Health Care Grants&Endorsement 2021 w kategorii ENDORSMENT.



KIERUNEK ZMIAN JAKOŚCIOWYCH W PATOMORFOLOGII

Prof. dr hab. n.med. Andrzej Marszałek

Kierownik Katedry Patologii i Profilaktyki Nowotworów Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, kierownik Zakładu Patologii Nowotworów Wielkopolskiego Centrum Onkologii, Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii.

W ostatnich latach bardzo wiele zmian projakościowych obejmuje patomorfologię. Od końca 2019 r. prowadzony jest przez Ministerstwo Zdrowia projekt pod nazwą „Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 współfinansowanego przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego i Budżetu Państwa.

W ramach wspomnianego projektu przygotowano – przede wszystkim dzięki udziałowi ponad 100 osób reprezentujących środowisko patomorfologów – dwa dokumenty pod nazwą „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” oraz „Patomorfologia: standardy i przykłady dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii”. Oba dokumenty zostały przyjęte przez Ministerstwo Zdrowia we wrześniu 2020r. i w kolejnych miesiącach przekazane do wiadomości jednostkom wykonującym badania patomorfologiczne.

Szczegółowe zapisy w przytoczonych opracowaniach znajdują się na stronach Ministerstwa Zdrowia (https://zdrowie.gov.pl/uploads/pub/news/news_3807/standardy_patomorfologia.pdf) oraz Polskiego Towarzystwa Patologów (<http://pol-pat.pl/index.php/standardy-i-wytyczne-w-patomorfologii/>). Przedstawione publikacje zdefiniowały zakres badania patomorfologicznego oraz wskazały wymagania dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej niezbędne dla wykonania kompleksowych badań patomorfologicznych, które są zakończone dokumentem „rozpoznanie

patomorfologiczne” zawierającym wszystkie wybrane do przeprowadzenia pilotażu elementy niezbędne do podjęcia dalszych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych.

Uzupełnieniem powyższych działań było przeprowadzenie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato zgodnie z zasadami przedstawionymi w rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 16 grudnia 2020r. (Dz. U. 2020 poz. 2360). Ministerstwo Zdrowia wskazało 39 świadczeniodawców, którzy posiadali w swojej strukturze jednostkę diagnostyki patomorfologicznej, wykonujących szeroki zakres badań patomorfologicznych. Jednostki reprezentowały wszystkie regiony kraju oraz reprezentowały podmioty różnego typu, co umożliwiło zbieranie danych obejmujących cały zakres diagnostyki patomorfologicznej. Ostatecznie do programu akces zgłosiło 24 świadczeniodawców, podpisując umowę z właściwym dla swojej siedziby oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia. W ramach pilotażu w co miesiąc przekazywanych raportach zbierano informację na temat wykonanych badań patomorfologicznych (dla potrzeb pilotażu zdefiniowanych w dziewięciu grupach kosztowych).

NOWE ZASADY FINANSOWANIA

Zbierane informacje dotyczyły zarówno procedur JGP, w czasie których pobrano materiał do badania, jak i czas niezbędny dla wykonania badania. Zbierane były także informacje dotyczące elementów składowych pojedynczego kompleksowego badania patomorfologicznego (tj. np. liczba pobranych do badania wycinków, liczba wykonanych badań/odczynów immunohistochemicznych [jeśli zostały wykonane], liczbę i rodzaj badań z zakresu biologii molekularnej [jeśli zostały wykonane]). Rejestrowano także – jeśli było to niezbędne – czy wykonano oznaczenie czynników prognostycznych i predykcyjnych i zawarto odpowiedni zapis w rozpoznaniu patomorfologicznym.

Pilotaż trwał do 31 grudnia 2021r. W obecnej fazie Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji przygotowuje się do zebrania jeszcze bardziej szczegółowych danych w zakresie wszystkich procedur składających się na wykonanie kompleksowego badania zgodnego z wytycznymi. Taka pogłębiona analiza pozwoli na walidację kosztów wykonania badania oraz docelowo wprowadzanie odpowiednich zasad kwalifikacji badań do odpowiedniej grupy kosztowej. Być może po przeprowadzeniu pilotażu niezbędne będzie przededefiniowanie,

korekta lub przemodelowanie pierwotnie założonych dziewięciu grup kosztowych. Na wnioski należy jeszcze poczekać.

Opisane procesy są drogą do wprowadzenia odrębnego rozliczania badań patomorfologicznych w ramach kontraktowania świadczeń zdrowotnych. Dzięki takiemu rozwiązaniu będzie możliwe wykonania pełnego/kompleksowego badania w jednej jednostce diagnostyki patomorfologicznej. Obecnie część podmiotów leczniczych kierujących materiał do badań patomorfologicznych stara się ograniczać ich koszty, gdyż nie zawsze będzie korzystać z „pełnego” rozpoznania patomorfologicznego rozumianego jako wynik przeprowadzonej analizy, sformułowania rozpoznania jednostki morfologiczno-klinicznej oraz w przypadku chorób nowotworowych określenia czynników prognostycznych i predykcyjnych. Wprowadzenie opisanych zasad finansowania badań patomorfologicznych ma zapobiec wspomnianym praktykom, przyczynić się podniesienia jakości badań patomorfologicznych, a przede wszystkim bezpieczeństwa pacjenta i jakości opieki nad nim.





STANOWISKO IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” W SPRAWIE ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH NA DOSTAWĘ PRODUKTÓW LECZNICZYCH FINANSOWANYCH PRZEZ NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

Irena Rej

Prezes Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

Od pewnego czasu obserwujemy powtarzający się problem niezgodnego z prawem jednostronnego formułowania przez szpitale warunków umów na dostawę produktów leczniczych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Umowy proponowane dostawcom przez szpitale w postępowaniach przetargowych w ramach zamówień publicznych zawierają klauzule które mogą być uznane za niedozwolone prawem. Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” we współpracy z prawnikami przeprowadziła szczegółową analizę wybranych umów, ze szczególnym uwzględnieniem tych, które zobowiązywały dostawcę do automatycznego dostosowania warunków umowy (cen) do limitu określonego w obwieszczeniu refundacyjnym.

Analizy prawników wskazują, że zawierany klauzule w umowach na mocy których oferent ma dostosowywać cenę do limitów określonych w obwieszczeniu nie uwzględniają praw wykonawców, ponieważ :

- nie wymagają zawarcia aneksu do umowy;
- następują automatycznie i niezależnie od zgody samych wykonawców;
- jednocześnie w postanowieniach umów przetargowych brak jest podstaw do ich wypowiedzenia przez wykonawców, co oznacza, iż wykonawcy pozbawieni są prawa do wyrażenia sprzeciwu wobec tak daleko idącej modyfikacji stosunku prawnego.

PRAKTYKI SZPITALI A PRAWO CYWILNE

W niniejszym artykule przedstawiamy Państwu analizę prawników, znawców prawa zamówień publicznych w których zwrócimy w poszczególnych częściach uwagę na :

- potencjalną niezgodność zapisów w umowach z przepisami prawa cywilnego,
- potencjalną niezgodność zapisów w umowach z przepisami prawa zamówień publicznych,
- potencjalną niezgodność zapisów w umowach z przepisami prawa konkurencji,
- propozycje rozwiązań, które zapewnią pełną zgodność wzorów umów z obowiązującym prawem.

NIEZGODNOŚĆ UMÓW Z PRZEPISAMI PRAWA CYWILNEGO

- Naruszenie zasady współdziałania przy realizacji umowy przetargowej

Treść postanowień umownych, poprzez które szpital narzuca obniżenie ceny ofertowej w trakcie wykonywania umowy bez jakiegokolwiek możliwości sprzeciwu wykonawcy, stanowi wyłom w zasadach wynikających z art. 3531 i art. 354 Kodeksu cywilnego.

Narzuca się w ten sposób wykonawcom, żeby wykonali swoje zobowiązanie zgodnie z umową, podczas gdy wielkość świadczenia szpitala, w postaci ceny, będzie mogła podlegać modyfikacjom w bliżej nieokreślonym zakresie, poprzez nieustanne zmiany ceny w trakcie wykonywania zamówienia w stosunku do ceny wskazanej w ofercie, co stanowi zagrożenie i narusza interesy przedsiębiorcy w sposób rażąco nieproporcjonalny do rodzaju zamówienia.



NIEZGODNOŚCI PRAKTYKI SZPITALI

Każdorazowe dostosowanie ceny sprzedaży produktów leczniczych objętych zamówieniem do aktualnego poziomu cen wynikającego z obwieszczenia Ministra Zdrowia, powoduje brak możliwości obliczenia ceny według reguł wskazanych w SWZ, bowiem obwieszczenia Ministra Zdrowia ukazują się cyklicznie, a zawarte w nich limity finansowania mogą zmieniać się w sposób nieprzewidziany dla wykonawcy.

NIEZGODNOŚĆ UMÓW Z PRZEPISAMI PRAWA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

- Naruszenie przez szpitale zasady uczciwej konkurencji

Powyższy sposób ustalania ceny dostaw przez szpitale stanowi w istocie cenę maksymalną, która może prowadzić do utrudnienia uczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych (dalej: „PZP”), do czego Krajowa Izba Odwoławcza (dalej również: „KIO”) odnosiła się już w swoim orzecznictwie – por. wyrok z dnia 31 lipca 2019 r., sygn. KIO 1382/19:

„W ocenie Izby wymóg zaoferowania ceny, której maksymalny limit ustalony ma być na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ jest sprzeczny z zasadą uczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów wskazanych wyżej. Określenie ceny za realizację zamówienia, w tym również cen jednostkowych, jest uprawnieniem wykonawcy i efektem stosowanych przez niego strategii biznesowych i kalkulacji ryzyk z uwzględnieniem szeregu czynników, do których zaliczyć można ponoszone koszty, warunki rynkowe, oferty konkurentów i inne.

Zamawiający nie jest natomiast uprawniony do wpływania na treść oświadczenia woli wykonawcy poprzez narzucanie mu maksymalnej ceny, w tym również jednostkowej, za realizację zamówienia. Z uwagi na to, że zamawiający nie ma kompetencji w zakresie kształtowania cen ofert, które zostaną złożone przez wykonawców, czynność polegająca na narzuceniu maksymalnej ceny może być zakwalifikowana jako utrudniająca uczciwą konkurencję.”

- Uniemożliwienie przez szpitale części wykonawców udziału w postępowaniach przetargowych

Wykonawcy nie mają realnej możliwości oszacowania prawidłowej ceny sprzedaży, bowiem nie wiedzą, jaka będzie wartość maksymalnych limitów finansowania na dzień zakupu produktów leczniczych, co w konsekwencji prowadzi do naruszenia podstawowych cech zobowiązania określonych w art. 353[1] KC. Efektem takiej sytuacji jest zaś uniemożliwienie części wykonawców ubieganie się o udzielenie zamówienia – por. wyrok KIO z dnia 30 lipca 2019 r. o sygn. KIO 1331/19:

„W ocenie Izby nie ma wątpliwości, że w rozpoznawanej sprawie postanowienia dotyczące sposobu obliczenia ceny oraz – w konsekwencji – dopuszczonych przez Zamawiającego zmian umowy, uniemożliwiają części wykonawców ubieganie się o udzielenie zamówienia.”

- Nieuzasadnione obejście przez szpitale przepisów dotyczących zasad zmiany umowy przetargowej

Należy wskazać, że stosowane przez szpital postanowienia umów przetargowych pozwalające na zmianę cen bez jakiegokolwiek udziału wykonawcy oraz bez możliwości wyrażenia sprzeciwu wykonawcy co do dalszego trwania zawartej umowy, mogą prowadzić także do nieuzasadnionego obejścia przepisów PZP odnoszących się do zmiany umowy o udzielenie zamówienia publicznego tj. art. 454 ust. 1, art. 455 ust. 1 pkt 1 oraz art. 432 PZP.

Urząd Zamówień Publicznych wyraźnie wskazuje w jednej z opinii, że kluczowym aspektem formułowania klauzul przeglądowych, pozwalających na zmianę umowy przez zamawiającego jest ich precyzyjność. Muszą one dawać wykonawcy możliwość oceny przyszłych warunków realizacji zamówienia i oszacowanie istniejącego ryzyka:

PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Postanowienia stosowane przez Szpital nie wskazują natomiast, jak dalece może zmienić się cena za produkty lecznicze oferowane przez wykonawców. Umowa nie przewiduje żadnej granicy, która wyznaczałaby stopień ryzyka kontraktowego i pozwalała wykonawcy za zanegowanie kolejnych zmian w przypadku, gdy te będą grozić poniesieniem rażącej straty. Trzeba też zauważyć, że przyjęty sposób wprowadzania zmian pomija brzmienie art. 423 PZP wprowadzającego zasadę, że umowa o zamówienie publiczne, pod rygorem nieważności, wymaga zachowania formy pisemnej. Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 20 stycznia 2014 r., sygn. KIO 13/14 podkreśla, że:

„Umowa o zamówienie publiczne ma charakter cywilnoprawny, dokonanie jej zmiany, poza zgodnością z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) musi odbywać się przy akceptacji wykonawcy zamówienia wyrażonej w formie oświadczenia woli (zawarcie aneksu do umowy). Przydanie jednej ze stron umowy możliwości arbitralnej zmiany umowy jest w świetle obowiązujących przepisów rażącym naruszeniem.”

- Nadużywanie prawa przez szpitale kosztem wykonawców

Powyższe prowadzi w istocie do nieuzasadnionego i nieuprawnionego wykorzystywania przez zamawiającego silniejszej pozycji, pozwalającej na jednostronne skonstruowanie postanowień przyszłej umowy, które w istotny sposób naruszają interesy wykonawców, jako słabszej strony procesu udzielenia zamówienia publicznego. W uzasadnieniu do PZP wyraźnie wskazuje się natomiast na intencję ustawodawcy do zwalczania takich przypadków, w których zamawiający zbyt jednostronnie kształtują postanowienia wzorów umów w przygotowanych dokumentacjach przetargowych:

„Ograniczenie negatywnego zjawiska wskazanego w Koncepcji prawa zamówień publicznych, tj. zbyt jednostronnego kształtowania postanowień umów przez zamawiających.”

Należy również podkreślić, że wykonawca przy postanowieniach umownych proponowanych przez Szpital nie może w żaden sposób zareagować na zmieniającą się cenę produktu



PRAWO KONKURENCJI

lecniczego, co stanowi w istocie przerzucenie na wykonawcę ryzyka, nad którym nie ma on żadnej kontroli – jeżeli cena zmieni się drastycznie na jego niekorzyść, pozostaje mu w tym wypadku dalej realizować kontrakt narażając się na straty lub odstąpić od umowy przy jednoczesnej konieczności zapłaty wysokich kar umownych oraz uznania niewłaściwej realizacji kontraktu. W wyroku z dnia 18 maja 2015 r. KIO wyraźnie zaś wskazuje, że przerzucanie takiego ryzyka na wykonawcę jest sprzeczne z podstawowymi zasadami kontraktowymi:

„Przerzucenie na wykonawcę takiego ryzyka, nad którym wykonawca nie ma żadnej kontroli stanowi naruszenie zasady słuszności i sprawiedliwości kontraktowej”

NIEZGODNOŚĆ UMÓW Z PRZEPISAMI PRAWA KONKURENCJI

- Sprzeczność działań szpitali z przepisami ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (dalej: „UZNK”):

„Czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta”.

W świetle powyższej regulacji, działanie szpitala podlega ocenie w oparciu o kryteria podobne do tych, na jakie zwrócono uwagę w przytaczanym wyżej orzecznictwie KIO. Ocena ta jest zatem, oczywiście, tak samo negatywna.

Narzucana sprzecznie z dobrymi obyczajami klauzula kontraktowa, zgodnie z którą wykonawca ma zgadzać się na „dopasowywanie” umówionych pierwotnie ze szpitalem cen do cen publikowanych w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia, niewątpliwie rodzi zagrożenie dla interesów wykonawcy na gruncie UZNK.

- Sprzeczność działań szpital z przepisami ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów
Szpital jako zamawiający jest „przedsiębiorcą” w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt a) ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (dalej: „UOKK”). Zgodnie z art. 9 ust. 1 tej ustawy:

„Zakazane jest nadużywanie pozycji dominującej na rynku właściwym przez jednego lub kilku przedsiębiorców.”

Artykuł 9 ust. 2 pkt 1) ustawy UOKK jako jeden z przejawów nadużywania pozycji dominującej wskazuje bezpośrednie lub pośrednie narzucanie nieuczciwych cen, w tym cen rażąco niskich.

- Potrzeba zmiany podejścia szpitali do relacji z wykonawcami

W celu ograniczenia ryzyka naruszenia prawa przez szpitale, a także zapewnienia odpowiedniego poziomu uprawnień wykonawców, postulowane jest wprowadzenie przez szpitale następujących zmian w ich podejściu do ceny realizacji umowy przetargowej:

- podobnie jak wykonawca, szpital winien samodzielnie szacować ryzyko związane ze swoją działalnością, w tym także okoliczność, że zmienia się wysokość świadczeń uzyskiwanych przez niego od NFZ z tytułu zakupu refundowanych produktów leczniczych;
- kwestia adekwatnego poziomu tych świadczeń powinna być przedmiotem ustaleń pomiędzy Ministrem Zdrowia, NFZ i szpitalami;
- to w umowie pomiędzy szpitalem a NFZ powinny znaleźć się rozwiązania, które zabezpieczą szpital przed zmianami cen leków wynikającymi z kolejnych obwieszczeń Ministra Zdrowia;
- nie ma uzasadnienia dla tego, aby ryzyko, które jest rezultatem braku odpowiednich rozwiązań w umowie między szpitalem a NFZ, przenosić na wykonawcę.

PODSUMOWANIE

Stanowisko Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” zostało przygotowane na podstawie analizy prawnej opracowanej przez mecenasa Marcina Kolasińskiego – Radcę prawnego, wspólnika Kancelarii

KIESZKOWSKA, RUTKOWSKA, KOLASIŃSKI oraz mecenas Piotra Trębickiego, Radcę prawnego, senior partnera w Kancelarii CZUBLUN TRĘBICKI

Mając na względzie przedstawione okoliczności oraz stanowisko Ministerstwa Zdrowia uważamy, że niezbędne jest zmodyfikowanie przyszłych umów o udzielenie zamówienia publicznego w następującym zakresie :

- zmiana ceny wynikająca z obniżenia limitu finansowania powoduje obowiązek podpisania aneksu do umowy zaakceptowanego przez obydwie strony;
- brak obopólnej zgody na podpisanie aneksu skutkuje rozwiązaniem umowy, co nie będzie poczytane jako okoliczność, za którą odpowiada wykonawca, w tym niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy przez wykonawcę.

Odpowiednia możliwość skalkulowania ryzyka pozwoli wykonawcom na zaproponowanie realnych i rzetelnych warunków swoim kontrahentom, z których będą w stanie rzeczywiście się wywiązać.

Przyczyni się to również do zwiększenia liczby podmiotów biorących udział w postępowaniach, co będzie miało korzystny wpływ na proponowane szpitalom ceny ofertowe. W obecnej sytuacji wiele podmiotów może bowiem nie decydować się na złożenie ofert, gdyż całkowity brak kontroli nad zaproponowaną ceną, stanowi dla nich barierę nie do przejścia.

Większa liczba podmiotów składających oferty w postępowaniach przetargowych przyczyni się także do zwiększenia ochrony pacjentów, ponieważ uzyskają one w szpitalach dostęp do większej ilości leków.

Dołączamy także pismo Ministra Zdrowia do organizacji zrzeszającej polski przemysł farmaceutyczny w którym postawione w niniejszej artykule tezy są potwierdzone przez p. Ministra Macieja Miłkowskiego.



1. Dopuszczalność zmiany umowy o udzielenie zamówienia publicznego na podst. art. 144 ust. 1 pkt 1, 3 i 6 ustawy Pzp, <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/opinie-archiwalne/opinie-dotyczace-ustawy-pzp/umowa-w-sprawie-zamowienia-publicznego/dopuszczalnosc-zmiany-umowy-o-udzielenie-zamowienia-publicznego>

STANOWISKO MINISTERSTWA ZDROWIA




Ministerstwo Zdrowia
Podsekretarz Stanu
Maciej Miłkowski

Warszawa, 15 listopada 2021 r.

MMI.454.13.2021

Pan

Pan

Szanowni Panowie Prezesi,

w odpowiedzi na pismo z dnia 21 października 2021 roku w sprawie stosowania przez szpitale publiczne klauzuli jednostronnie wymuszającej obniżki cen dostaw w ramach zawartych już umów na podstawie komunikatów NFZ, proszę o przyjęcie poniższego.

Zagadnienie stanowiące przedmiot pisma było przedmiotem badania Narodowego Funduszu Zdrowia w marcu 2021 roku, na gruncie zgłoszenia jednego z oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia. Osią stanowiska jakie zostało wypracowane były przepisy obowiązujące od dnia 1 stycznia 2021 r. ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019), zwanej dalej „Pzp”, zgodnie z którą przewidziane zostało nowe rozwiązanie, niestosowane dotąd na gruncie zamówień publicznych.

W art. 433 Pzp zostały wprowadzone tzw. klauzule abuzywne czyli przepisy zakazujące stosowania określonych postanowień umownych - niekorzystnych dla wykonawcy, naruszających równowagę stron i nakładających na wykonawców nieproporcjonalne ryzyko, mogących prowadzić do zawyżenia cen ofertowych czy w ogóle odstąpienia od składania ofert przez wielu wykonawców. Stosownie do treści

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: +48 22 53 00 261
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

niepodpisane

MZ

STANOWISKO MINISTERSTWA ZDROWIA CZ. II

klauzuli abuzywnej wskazanej w pkt 4 art. 433 Pzp, projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron. Zatem zamieszczenie w umowie postanowień przewidujących możliwość ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania jednocześnie minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron, której to ograniczenie nie obejmuje, stanowi naruszenie art. 433 pkt 4 Pzp poprzez zastosowanie w umowie niedozwolonej klauzuli abuzywnej.

W ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia postanowienie umowne przytoczone w piśmie PZPPF oraz Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych w brzmieniu: „W przypadku jeśli średni koszt rozliczenia substancji czynnej, refundowanej w ramach programu lekowego lub chemioterapii, zawartej w leku nabywanym na podstawie Umowy, opublikowany w komunikacie Narodowego Funduszu Zdrowia, będzie niższy od kosztu tej substancji czynnej obliczonego z uwzględnieniem wielkości opakowania, mocy oraz ceny hurtowej brutto produktu leczniczego objętego umową, Zamawiający może żądać od Wykonawcy zmiany umowy i obniżenia ceny hurtowej brutto tego produktu do wysokości wynikającej z aktualnego, opublikowanego przez NFZ, średniego kosztu rozliczania tej substancji czynnej. Odmowa podpisania porozumienia w tym zakresie będzie uprawniała Zamawiającego do rozwiązania umowy, w części dotyczącej tego produktu leczniczego, w trybie jednostronnego wypowiedzenia.” stanowi klauzulę abuzywną i nie jest elementem, o którego uwzględnienie występował Narodowy Fundusz Zdrowia.

Z poważaniem

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

(dokument podpisany elektronicznie)

Do wiadomości:

1. Sz. P. Filip Nowak, p.o. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
2. Sz. P. Hubert Nowak, Prezes Urzędu Zamówień Publicznych



FINANSOWANIE OCHRONY ZDROWIA W KONTEKŚCIE ZASADY „T-2”

Lukasz Kozłowski
Centrum Analiz Legislacyjnych i Polityki Ekonomicznej, Warszawa
lukasz.kozlowski@calpe.pl

H
E
A
L
T
H

M
A
N
A
G
E
M
E
N
T

Od 2018 r. poziom nakładów na ochronę zdrowia w Polsce jest regulowany na poziomie ustawowym. Jak dotąd tempo realizacji przyjętego celu było dwukrotnie przyspieszane, a w 2021 r. wyznaczono podwyższony cel w postaci 7% PKB na zdrowie do 2027 r. Specyficznym rozwiązaniem charakterystycznym dla obowiązującej regulacji jest zasada „t-2”, zgodnie z którą wydatki z bieżącego roku odnosi się w relacji do wartości PKB sprzed dwóch lat.

W konsekwencji poziom nakładów na zdrowie wymagany przez ustawę jest o 10-23 mld zł niższy niż³ wynikałoby to z ogólnie przyjętej, standardowej definicji. Szok pandemiczny, który zachwiał dynamiką podstawowych wielkości makroekonomicznych dodatkowo komplikuje obecną sytuację związaną z realizacją ustawowego wymogu podnoszenia poziomu finansowania systemu ochrony zdrowia.

KRÓTKA HISTORIA 6% I 7% PKB NA ZDROWIE W POLSCE

Poziom finansowania ochrony zdrowia w Polsce jest określany ustawowo od 2018 r.[1] Zgodnie z pierwotnymi regulacjami, środki finansowe przeznaczone na ochronę zdrowia powinny stanowić równowartość co najmniej 6% PKB. Założono, że lata 2018-2024 będą okresem przejściowym, w którym wydatki na ochronę zdrowia będą rosły stopniowo, aż do osiągnięcia poziomu docelowego w 2025 r.

Wprowadzone wówczas przepisy szybko zostały zmienione. Pierwsza modyfikacja założonej ścieżki dojścia do poziomu 6% PKB na zdrowie została wprowadzona już w 2018 r., w związku z realizacją porozumienia zawartego przez Ministra Zdrowia z lekarzami rezydentami[2]. Głównym celem nowelizacji było przyspieszenie o rok osiągnięcia docelowego poziomu nakładów. W jej ramach zwiększono zakładany poziom wydatków w 2018 r., natomiast plan na lata 2019-2020

1. Ustawa z dnia 24 listopada 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2017 poz. 2434).
2. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1532).

PLANOWANY POZIOM FINANSOWANIA

pozostał niezmienny. Przyspieszenie realizacji celu miało zatem nastąpić w wyniku zwiększonego wysiłku fiskalnego począwszy od 2021 r.

Ostatnia zmiana planowanych parametrów finansowania ochrony zdrowia nastąpiła w związku z ogłoszonym w maju 2021 r. programem „Polski Ład”[3]. Zakładał on kontynuację wzrostu nakładów na zdrowie po osiągnięciu poziomu 6% PKB, jako docelowy pułap wyznaczając 7% PKB do 2027 r. Jednocześnie ponownie przyspieszona została realizacja celu pośredniego 6% PKB, który ma zostać osiągnięty już w 2023 r.

Analiza ścieżek wzrostu nakładów na zdrowie w kolejnych ustawach prowadzi do dwóch generalnych wniosków. Po pierwsze, większy przyrost nakładów na zdrowie z reguły przesuwany jest na późniejsze okresy, bliższe daty końcowej, w której ma zostać osiągnięty docelowy poziom finansowania. Po drugie, aktualizacja ścieżki nakładów na zdrowie oraz przyspieszenie jej realizacji zbiega się z istotnym dodatkowym wzrostem wydatków w roku bieżącym w stosunku do dotychczasowego planu, co zazwyczaj ma związek z zawieranymi porozumieniami płacowymi w sektorze ochrony zdrowia.

TABELA 1. PLANOWANY POZIOM FINANSOWANIA PUBLICZNEJ OCHRONY ZDROWIA W POLSCE WYNIKAJĄCY Z REGULACJI USTAWOWYCH (W PROC. PKB)

USTAWA	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
ustawa z 24 listopada 2017 r.	4,67%	4,86%	5,03%	5,22%	5,41%	5,60%	5,80%	6,00%	6,00%	6,00%
ustawa z 5 lipca 2018 r.	4,78%	4,86%	5,03%	5,30%	5,55%	5,80%	6,00%	6,00%	6,00%	6,00%
ustawa z 11 sierpnia 2021 r.	4,78%	4,86%	5,03%	5,30%	5,75%	6,00%	6,20%	6,50%	6,80%	7,00%

Źródło: opracowanie własne na podstawie nowelizacji ustaw o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

3. Ustawa z dnia 11 sierpnia 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2021 poz. 1773).

WZROST POZIOMU FINANSOWANIA

TABELA 2. WYMAGANY USTAWOWO WZROST POZIOMU FINANSOWANIA PUBLICZNEJ OCHRONY ZDROWIA W POLSCE W RELACJI DO PKB, W STOSUNKU DO POPRZEDNIEGO ROKU (W PKT PROC.)

USTAWA	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
ustawa z 24 listopada 2017 r.	0,19	0,17	0,19	0,19	0,19	0,20	0,20	0,00	0,00
ustawa z 5 lipca 2018 r.	0,08	0,17	0,27	0,25	0,25	0,20	0,00	0,00	0,00
ustawa z 11 sierpnia 2021 r.	0,08	0,17	0,27	0,45	0,25	0,20	0,30	0,30	0,20

Źródło: opracowanie własne na podstawie nowelizacji ustaw o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

PROBLEM DEFINICJI WYDATKÓW NA ZDROWIE

„Wydatki na ochronę zdrowia” są pojęciem, które może być rozumiane w różny sposób – stąd kluczowe znaczenie ma ich ustawowa definicja, określająca katalog podmiotów i pozycji wydatkowych, które składają na ogólną sumę publicznych nakładów na zdrowie. Najpełniejsze źródło wiedzy o wydatkach (zarówno publicznych, jak i prywatnych) na ochronę zdrowia stanowi Narodowy Rachunek Zdrowia, opracowywany corocznie przez Główny Urząd Statystyczny zgodnie z metodologią SHA2011, opracowaną przez OECD, Eurostat i WHO. Dane te publikowane są jednak z dwuletnim opóźnieniem, co nie pozwala na bieżące monitorowanie i planowanie wydatków. W związku z tym ustawowa definicja wydatków na zdrowie odbiega od definicji stosowanej na potrzeby statystyki publicznej.

Zgodnie z definicją ustawową, wydatki na zdrowie obejmują:

1. wydatki budżetowe w części, której dysponentem jest Minister Zdrowia;
2. wydatki budżetowe w dziale „ochrona zdrowia”, które mają innych dysponentów;
3. koszty NFZ, z wyłączeniem pozycji ujętych wśród wydatków budżetu państwa;
4. odpis dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ujęty w planie finansowym NFZ;
5. koszty Funduszu Kredytowania Studiów Medycznych;
6. koszty Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych;
7. koszty realizacji programów rządowych w zakresie zdrowotnego wsparcia osób niepełnosprawnych, finansowanych z Funduszu Solidarnościowego;
8. odpis dla Agencji Badań Medycznych, ujęty w planie finansowym NFZ.

ILE PROCENT PKB WYDAJE SIĘ NA ZDROWIE?

W uproszczeniu, publiczne wydatki na zdrowie uwzględnione w definicji ustawowej obejmują wydatki budżetu państwa, wydatki NFZ, a także wydatki kilku wybranych agencji wykonawczych i państwowych funduszy celowych. Warto zauważyć, że wraz z upływem czasu, lista wydatków zaliczanych jako nakłady na zdrowie stopniowo się wydłuża – w pierwotnej ustawie obejmowała ona jedynie 4 pozycje, zamiast obecnych 8. Uwagę zwraca także bardzo znaczna pojemność pojęć użytych w definicji ustawowej. Na przykład, efektem użycia sformułowania „koszty NFZ” jest zaliczenie do nakładów na zdrowie również kosztów administracyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia, a nie tylko wydatków na świadczenia. Z drugiej strony, w definicji ustawowej nie są uwzględniane nakłady ponoszone przez jednostki samorządu terytorialnego.

ZASADA „T-2”, CZYLI ILE PROCENT PKB NAPRAWDĘ WYDAJE SIĘ NA ZDROWIE

Ogólnie przyjętą zasadą w sprawozdawczości i planowaniu budżetowym jest określanie wskaźników i relacji dwóch wartości dla tego samego okresu.

W przypadku przedsiębiorstwa, obliczanie wskaźnika rentowności np. dla tegorocznych zysków w relacji do ubiegłorocznego przychodu przynosiłoby mało wartościowe i mylące informacje. Nie inaczej jest w przypadku finansów publicznych – dlatego też 2,2% PKB na obronę narodową zapisane w budżecie państwa na 2022 r. oznacza, że planuje się, by wydatki poniesione w 2022 r. stanowiły równowartość 2,2% prognozowanej kwoty produktu krajowego brutto.

W przypadku rozliczania wydatków na ochronę zdrowia, rzecz przedstawia się jednak inaczej. Kluczowy w tym kontekście jest przepis art. 131c ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, który mówi, że brana pod uwagę wartość PKB jest ustalana na podstawie obwieszczenia Prezesa GUS, według stanu na dzień 31 sierpnia. Oznacza to, że w praktyce wydatki planowane na dany rok odnosi się do wielkości PKB sprzed dwóch lat, czyli obowiązuje zasada „t-2”. Na przykład, wydatki na ochronę zdrowia planowane na 2022 r. odnoszą się do PKB z 2020 r.

W warunkach stale rosnącego PKB, zabieg polegający na odnoszeniu wydatków bieżących do historycznych wartości bazy ekonomicznej w



PADEMIA

postaci produktu krajowego brutto sprawia, że cel wzrostu nakładów na ochronę zdrowia do określonego poziomu, jest trwale zaniżony. Osiągnięcie stałego wzrostu PKB jest natomiast praktycznie pewne, zwłaszcza biorąc pod uwagę, iż liczy się jego nominalny poziom. Oznacza to, że nawet w warunkach spowolnienia lub recesji, gdy realny PKB nie rośnie a nawet spada, jego nominalna wartość może w dalszym ciągu ostatecznie rosnać na skutek wzrostu poziomu cen (czyli tzw. deflatora).

Za przykład weźmy rozliczenie realizacji ustawy o wzroście nakładów na zdrowie za 2019 r. Zgodnie z metodyką ustawową, wydatki na zdrowie za ten rok wyniosły 107 mld zł. Cel ustawowy został natomiast określony na poziomie 4,86% PKB. Stosując obowiązującą regułę „t-2”, kwotę 107 mld zł wydaną w 2019 r. porównujemy z PKB z 2017 r., który wyniósł 1.989,4 mld zł. Daje to wskaźnik wydatków na zdrowie na poziomie 5,38%, a więc znacznie przekraczający ustawowy cel. Jednak mimo nawet tak dalece idącego nadwykonania ustawy, rzeczywiste nakłady na zdrowie znalazły się poniżej poziomu 4,86% PKB. W 2019 r. wytworzony przez polską gospodarkę PKB wyniósł bowiem 2.273,6 mld zł. Stosując standardową i ogólnie przyjętą metodę, okazuje się zatem, że w analizowanym roku na zdrowie wydano w Polsce jedynie 4,71% PKB. Stosowanie zasady „t-2” spowodowało do tej pory obniżenie wymaganego przez ustawę poziomu wydatków na zdrowie w Polsce w poszczególnych latach o kwoty od 10 do 23 mld zł.

REALIZACJA USTAWY O WZROŚCIE NAKŁADÓW NA ZDROWIE W WARUNKACH PANDEMII

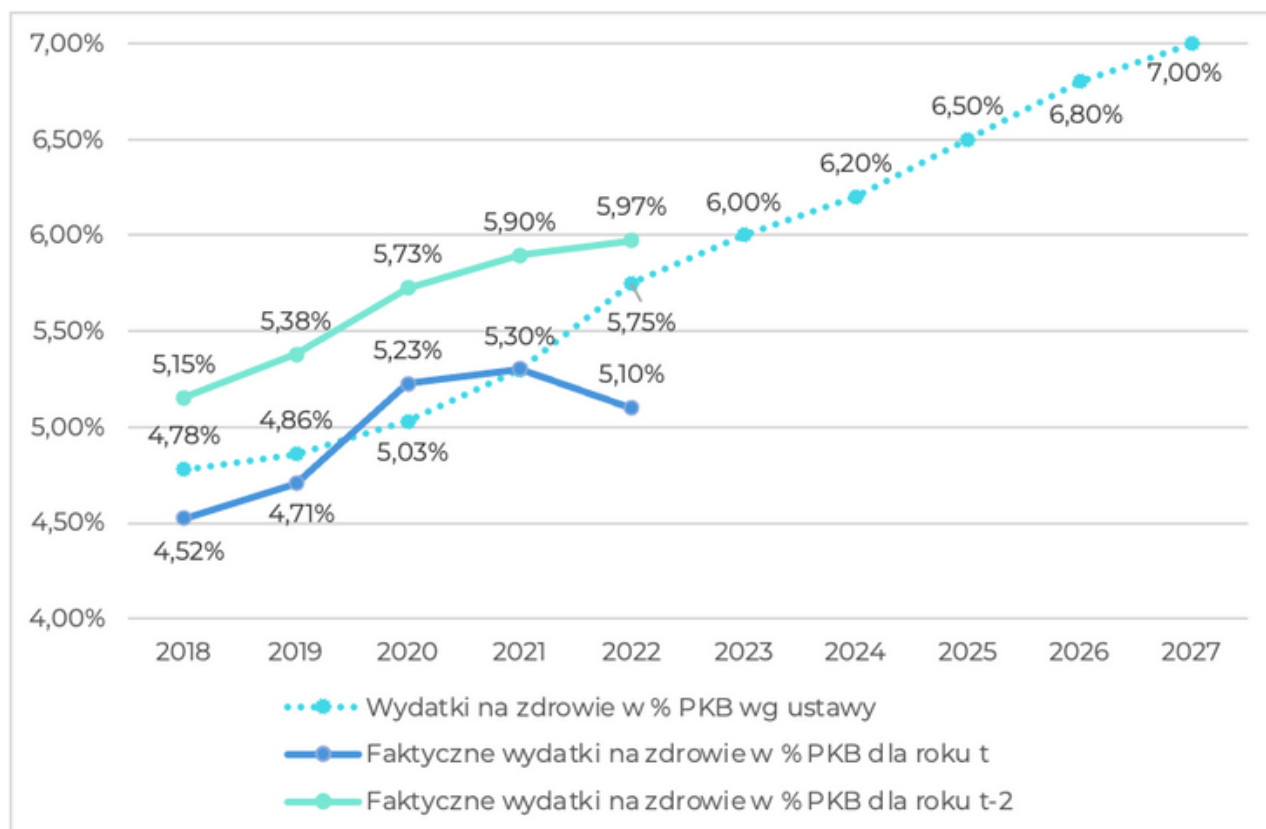
Pandemia COVID-19 spowodowała gwałtowne zachwianie dynamiki podstawowych wskaźników makroekonomicznych, a jednocześnie stała się ogromnym źródłem presji wywieranej na publiczny system ochrony zdrowia. W 2020 r. polska gospodarka po raz pierwszy od czasu transformacji gospodarczej znalazła się w recesji – realny PKB spadł o 2,7%. Jednak biorąc pod uwagę jednoczesny wzrost poziomu cen, nominalny PKB wzrósł, choć zaledwie o 2,2%. Dla porównania, na przestrzeni poprzednich trzech lat, PKB w ujęciu nominalnym rósł o ok. 7% rocznie.

Oslabienie dynamiki nominalnego PKB utrudniło realizację celu w 2020 r., ponieważ zmniejszyła się różnica między bieżącym poziomem PKB, a jego poziomem sprzed dwóch lat. Pomimo tego, ustawowy wskaźnik nakładów na ochronę zdrowia znacząco wzrósł, z 5,38% na 5,73%. Wynika to ze znacznego zwiększenia wydatków związanych z funkcjonowaniem systemu, z 107 mld zł w 2019 r. do 121,4 mld zł w 2020 r. Choć wydatki pokrywane z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 nie są uwzględniane w ustawowym wskaźniku nakładów na zdrowie, zwiększone potrzeby mające pośredni związek z panującą pandemią niewątpliwie wpłynęły na gwałtowne przyspieszenie tempa wzrostu wydatków.



WZROST NAKŁADÓW NA ZDROWIE?

WYKRES 1. REALIZACJA CELU WZROSTU NAKŁADÓW NA ZDROWIE W POLSCE W RELACJI DO PKB, ZGODNIE Z DEFINICJĄ USTAWOWĄ (T-2) ORAZ FAKTYCZNĄ (T)



Źródło: obliczenia własne na podstawie nowelizacji ustaw o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustaw budżetowych oraz planów finansowych NFZ

Wzrost ten był tak znaczący, że w latach 2020-2021, po raz pierwszy od momentu wejścia w życie przepisów ustawy o świadczeniach zdrowotnych w zakresie nakładów na zdrowie, faktyczne wydatki (odnoszone do PKB z tożsamesego roku) znalazły się na poziomie zgodnym z ustawowym celem. Sytuacja ta najprawdopodobniej nie utrzyma się jednak w kolejnym roku – z ustawy budżetowej oraz planu finansowego NFZ na 2022 r. wynika, że łączne wydatki na zdrowie wyniosą 138,8 mld zł, co będzie stanowić 5,1% oczekiwanego poziomu PKB w tym roku, wobec 5,3% w roku 2021. Oznacza to pierwszy spadek faktycznych nakładów na ochronę zdrowia od czasu wprowadzenia ustawy. Jednocześnie

poziom realizacji celu w oparciu o ustawowy wskaźnik „t-2” jednak w dalszym ciągu będzie się podnosił – z 5,9% w 2021 r. do 5,97% w 2022 r. Ta paradoksalna sytuacja jest odłożonym w czasie efektem makroekonomicznego szoku związanego z pandemią. Ponieważ między 2019 a 2020 r. nominalny PKB wzrósł w stosunkowo niewielkim stopniu, to w efekcie, zgodnie z ustawą regulującą finansowanie ochrony zdrowia, jedynie niewielki przyrost kwoty wydatków jest wystarczający do spełnienia celu, a nawet jego przekroczenia.

KONKLUZJE

Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce faktycznie rosną od czasu wprowadzenia ustawy gwarantującej finansowanie ochrony zdrowia na poziomie 6% PKB, a następnie 7% PKB. W przestrzeni publicznej brakuje jednak pełnych i przejrzystych informacji na temat poziomu i struktury wydatków na ochronę zdrowia. Komunikowany jest jedynie poziom określony na kolejne lata w przepisach ustawowych, bez wskazania kluczowych faktów, takich jak odnoszenie bieżących wydatków na ochronę zdrowia w relacji do wielkości PKB sprzed dwóch lat. Konsekwencją takiego rozwiązania jest, że w warunkach stale rosnącego PKB w ujęciu nominalnym, poziom 7% nigdy nie zostanie osiągnięty. Można szacować, że osiągnięcie celu 7% PKB na zdrowie zgodnie z ustawową definicją „t-2” będzie oznaczało, że rzeczywiste wydatki na ochronę zdrowia osiągną pułap jedynie ok. 6,25% PKB. To wciąż znacznie poniżej średniego poziomu w Unii Europejskiej, który w 2019 r. wynosił 7% PKB.



BADANIA GENETYCZNE W DOBIE MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ

dr hab. n. med. Beata Jagielska
Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej
Magdalena Sakowicz
Narodowy Instytut Onkologii – PIB
dr n.med. Andrzej Tysarowski
Narodowy Instytut Onkologii – PIB

Podstawowym warunkiem rozwoju medycyny personalizowanej w systemie opieki zdrowotnej jest przede wszystkim powszechna dostępność wysokiej jakości diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej, w tym jej właściwy zwrot ponoszonych kosztów przez świadczeniodawców. Koncepcja medycyny personalizowanej opiera się na dokładnej znajomości molekularnych podstawy patogenezy chorób, która pozwala na zastosowanie terapii celowanej, ukierunkowanej na zablokowanie kluczowego mechanizmu choroby. Za autora tej koncepcji uważany jest Paul Erlich (laureat nagrody Nobla w 1908 r.), którego koncepcja leczenia przyczynowego stała się inspiracją do poszukiwania markerów definiujących cele celowanej terapii w leczeniu różnych chorób. Dobór odpowiedniej terapii, uwzględniającej indywidualne cechy pacjenta i choroby znacznie zwiększa szanse na jej zahamowanie, czy całkowite wyleczenie.

W styczniu 2017 wprowadzono w Polsce nowy, obowiązujący obecnie model finansowania diagnostycznych badań genetycznych w chorobach nowotworowych. Rozliczenie świadczenia jest uzależnione od zastosowanej technologii diagnostycznej. W katalogu świadczeń do sumowania z grupami JGP wyodrębnione są dodatkowe trzy typy świadczeń: badania proste, badanie złożone i badanie zaawansowane.

Rozliczeniu badań genetycznych w chorobach nowotworowych w ramach umowy leczenia szpitalne dedykowane są produkty rozliczeniowe z katalogu 1c (do sumowania), które pozwalają sfinansować wykonane diagnostyczne badania genetyczne z materiału pobranego w trakcie hospitalizacji oraz z materiału archiwalnego[1]:

1. Załącznik nr 1c, do ZARZĄDZENIA Nr 118/2021/DSOZ PREZESA NFZ z dnia 28.06.2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne oraz leczenia szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne

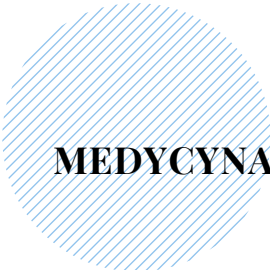
BADANIA GENETYCZNE W CHOROBAH NOWOTWOROWYCH

- Ø Podstawowe badania genetyczne w chorobach nowotworowych (kod 5.53.01.0005001) - refundacja 649 zł
- Ø Złożone badania genetyczne w chorobach nowotworowych (kod 5.53.01.0005002) - refundacja 1298 zł
- Ø Zaawansowane badania genetyczne w chorobach nowotworowych (kod 5.53.01.0005003) - refundacja 2434 zł

Każde z tych świadczeń obejmuje diagnostykę tkanki guza (świeży materiał z biopsji lub pooperacyjny) lub materiału archiwalnego. W przypadku diagnostyki prowadzonej w warunkach szpitalnych świadczenie można dosumować do tzw grupy jednorodnej (czyli świadczenia obejmującego koszt wykonania biopsji lub zabiegu). Badania archiwalne są rozliczane na poziomie ambulatorium i porada w tym zakresie nie jest dodatkowo finansowana.

W pierwszej kategorii prostych badań genetycznych zastosowanie mają podstawowe techniki cytogenetyczne jak wykonanie klasycznego kariotypu lub badania FISH (fluorescencyjnej hybrydizacji in situ) lub jej modyfikacji CISH, SISH i pokrewnych. Użyta do badania może być jedynie jedna sonda genetyczna (ocena jednego markera molekularnego). Przykładem takiego badania jest ocena statusu amplifikacji genu HER2 w raku piersi. Bardziej zaawansowane techniki biologii molekularnej mające zastosowanie w prostych badaniach genetycznych to wszelkie modyfikacje klasycznej reakcji PCR takie jak ilościowy PCR (qPCR), odwrotna transkrypcja (RT-PCR), gniazdowy PCR (nested PCR) i inne. Użyta technika PCR z założenia dedykowana jest ocenie od jednego do kilku zmian genetycznych tzw. hot spotów zazwyczaj w jednym genie. Przykładem jest tu ocena mutacji w kodonie 600 genu BRAF np. w czerniaku. Kolejną techniką uwzględnioną w kategorii prostych badań genetycznych jest sekwencjonownie bezpośrednie techniką Sangera umożliwiające ocenę do 6 amplikonów.





MEDYCYNĄ PERSONALIZOWANĄ W ONKOLOGII

Kryterium sześciu amplikonów uwarunkowane jest kosztami tej analizy tak aby zawierała się ona w zakresie finansowania prostego badania genetycznego. Każde badanie techniką sekwencjonowania bezpośredniego Sangera uwzględnia następujące procedury genetyczne takie jak: namnożenie fragmentu DNA w reakcji PCR, oczyszczenie reakcji PCR, wyznakowanie fragmentu DNA fluorescencyjnymi dideoksynukleotydami, oczyszczenie reakcji znakującej oraz rozdział elektroforetyczny na sekwenatorze kapilarnym. Ta metoda znajduje zastosowanie w ocenie np. statusu genu KRAS w raku jelita grubego lub genu EGFR w raku płuca. Kolejna kategoria, złożone badania genetyczne, w zasadzie zakłada użycie tych samych technik biologii molekularnej co poprzednia kategoria jednak zakłada badanie większej liczby zmian genetycznych w jednym badaniu. Przykładowo możliwe jest tu rozliczenie badań FISH oceniających dwa markery genetyczne, sekwencjonowania bezpośredniego oceniającego od 7 do 40 amplikonów. Możliwe jest tutaj również łączenie badań genetycznych wykonanych różnymi technikami biologii molekularnej przykładowo technika PCR i FISH (ocena statusu genu EGFR metoda qPCR i rearanżacji genu ALK i ROS1 techniką FISH w raku płuca). Z nowych technologii uwzględnionych w kategorii złożone badania genetyczne mamy do dyspozycji badania umożliwiające ocenę mutacji dynamicznych np. ocena niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) w raku jelita grubego, ocenę stopnia metylacji DNA np. w ocena stopnia metylacji promotora MGMT w nowotworach ośrodkowego układu nerwowego, a także proste (oceniające do 40 amplikonów) warianty panelowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) np. oceniające całą sekwencję kodującą genu TP53. Ostatnia kategoria, zaawansowane badania genetyczne to najlepiej finansowana grupa badań genetycznych. Analogicznie jak w kategorii złożonych badań genetycznych możliwe jest tu rozliczanie procedur uwzględniających cenę wielu zmian genetycznych klasycznymi technikami biologii molekularnej w różnej konfiguracji zakładającej łączenie metod.

Z nowych technologii dostępnych w tej podgrupie mamy dostępne macierze ekspresyjne oceniające profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom, a także panelowe sekwencjonowanie następnej generacji (NGS) oceniające powyżej 40 amplikonów. Najbardziej powszechnymi badaniami w tej kategorii są badania NGS w raku jajnika oceniające status genów BRCA1 i BRCA2 oraz kompleksowa diagnostyka w raku płuca oceniająca w jednym badaniu wszystkie niezbędne markery molekularne dla tego nowotworu takie jak mutacje w EGFR, KRAS, BRAF, HER2, czy rearanżacje w genach ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3, FGFR1/2/3, MET.

Dlatego tak kluczowym jest zwiększenie dostępu do diagnostyki genetycznej. Pojęcie medycyny personalizowanej w onkologii, w tym dostępność do badań diagnostycznych genetycznych należy rozważyć w trzech aspektach:

- Identyfikacja osób z dziedzicznym zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę nowotworową - pozwala na ustalenie optymalnego schematu opieki profilaktycznej jak np. zaprojektowanie zindywidualizowanego programu badań profilaktycznych, podjęcie decyzji o profilaktycznym usunięciu zdrowych narządów, zastosowanie chemioprewencji.
- Charakterystyka zmian molekularnych w komórkach nowotworu – pozwala na ocenę markerów:
 - a) diagnostycznych - wspomagających prognozowanie rokowania;
 - b) prognostycznych – pozwalających na prognozowanie rokowania,
 - c) predykcyjnych – pozwalających na prognozowanie odpowiedzi na zastosowane leczenie.
- Określenie efektywności biotransformacji leku w organizmie pacjenta – pozwala na indywidualizowane stosowanych dawek farmaceutyków.

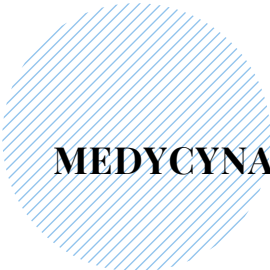
NGS

W tym ujęciu pojęcie medycyny personalizowanej jest szersze niż pojęcie leczenia celowanego, gdyż uwzględnia nie tylko zasady doboru leku o ściśle ukierunkowanym działaniu, ale też indywidualizację dawki leku i ustalenie indywidualnego rokowania. W odniesieniu do chorób nowotworowych pojęcie to uzyskuje dodatkowe znaczenie ze względu na heterogenność zmian nowotworowych, co związane jest z takimi zjawiskami, jak np. nabywanie oporności na leczenie poprzez selektywną ekspansję komórek niereagujących na zastosowane leczenie.

W obliczu stale wzrastającej liczby biomarkerów predykcyjnych ocenianych w ramach rutynowego postępowania diagnostycznego standardem stają się wielkoskalowe badania wykonywane metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS), które umożliwiają przeprowadzenie profilowania markerów w szerokim zakresie w trakcie jednego badania genetycznego.

W przypadku analizy zmian germinalnych (dziedzicznych) np. w celu określenia predyspozycji genetycznych do zachorowania na dany nowotwór ocenie mogą podlegać całe sekwencje kodujące genów takich jak BRCA1/2, a także wielu innych genów związanych z funkcjonowaniem systemów naprawy DNA. Klasyczne techniki umożliwiały jedynie ocenę pojedynczych fragmentów genów, w których znajdują się tzw. Hot spoty czyli miejsca występowania najczęstszych mutacji typowych dla danej populacji, natomiast wielkoskalowe badania takie jak NGS umożliwiają ocenę większości zmian genetycznych występujących w badanych genach.





MEDYCYNĄ PERSONALIZOWANĄ W ONKOLOGII

Obecnie stosowana refundacja badań zaawansowanych w tym NGS powinna być szerzej stosowana. W wielu przypadkach podejście diagnostyczne wykorzystujące technologie NGS jest najbardziej efektywne pod względem ilości dostępnego materiału oraz możliwości jednoczesnego oznaczenia wszystkich markerów genetycznych. Całe badanie może być zrealizowane w jednym laboratorium bez konieczności podziału na etapy, nierzadko wykonywane w wielu ośrodkach w Polsce. Sprzęt wykorzystywany do NGS jest już szeroko dostępny, a jego aplikacje można łatwo dostosować do potrzeb i warunków każdego ośrodka.

Wskazane jest także wprowadzenie nowego produktu rozliczeniowego - kompleksowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych – co pozwoli na przeprowadzenie kompleksowej analizy genetycznej tkanki nowotworów o złożonym genotypie lub płynnej biopsji w przypadku braku materiału tkankowego. Obecnie dostępne finansowanie w wysokości 2434 zł w ramach zaawansowanego badania genetycznego, nie pozwala na przeprowadzenie zaawansowanej diagnostyki we wszystkich przypadkach nowotworów. Istnieje zatem konieczność utworzenia nowego zakresu badań genetycznych: „kompleksowej diagnostyki genetycznej w chorobach nowotworowych” o wartości 6 000 zł. Wprowadzenie tego badania usprawni postępowanie diagnostyczne, zminimalizuje potrzebę powtórnej biopsji oraz zwiększy możliwość zakwalifikowania pacjentów do odpowiednich terapii onkologicznych. W ramach ww. świadczenia będzie również możliwe wykonanie zaawansowanej analizy molekularnej w krążącym DNA lub RNA (ctDNA, ctRNA).

Tego typu badanie diagnostyczne jest szczególnie istotne w przypadku braku materiału histologicznego od pacjenta lub niewystarczającej jakości lub ilości materiału do przeprowadzenia wszystkich koniecznych oznaczeń molekularnych.

Kompleksowa diagnostyka genetyczna w chorobach nowotworowych powinna być realizowana tylko w ośrodkach referencyjnych dla chorych na poszczególne typy nowotworów, które w swej strukturze posiadają medyczne laboratoria molekularne. Co więcej, decyzje dotyczące kwalifikacji oraz znaczenia wykrywanych zaburzeń molekularnych powinny być omawiane w ramach utworzonego w ośrodku wielospecjalistycznego konsylium eksperckiego (Molecular Tumor Board). Badania te mogłyby zostać wykorzystane między innymi do diagnostyki pacjentów z nowotworami o heterogennym podłożu molekularnym (np. mięsaki) oraz u osób, u których rozważa się wprowadzenie leczenia w ramach RDTL lub w oparciu o listę leków innowacyjnych.

Prawidłowa diagnostyka nowotworu z użyciem nowoczesnych metod badawczych wymaga nakładów finansowych, ale ich rozsądne dystrybuowanie przełoży się wprost na skutki terapii. Korzyścią dla pacjenta jest możliwość zastosowania lepszych opcji terapeutycznych. Dla systemu finansowania ochrony zdrowia – optymalne, oparte na faktach planowanie procesu terapeutycznego zmniejszy straty na przypadkowym, nieskutecznym stosowaniu drogich terapii, w tym przyniesie wymierne oszczędności w wydatkach na terapie lekowe ukierunkowane molekularnie (wyeliminowanie niewłaściwej kwalifikacji do leczenia). Nie ma wątpliwości, że poprawa dostępu do badań genetycznych powinna skutkować poprawą efektywności leczenia, możliwością powrotu do zdrowia, aktywności zawodowej i społecznej pacjentów z chorobą nowotworową.



MAGAZYN „HEALTH MANAGEMENT” POWSTAŁ DZIĘKI
WSPARCIU FIRMY ROCHE