



SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia

RAPORT OTWARCIA

LEKI, ŚWIADCZENIA, TECHNOLOGIE PROPONOWANE KIERUNKI ZMIAN W PERSPEKTYWIE 5-LETNIEJ

PARTNERZY:



AUTORZY

dr hab. Monika Raulinajtys-Grzybek, prof. SGH
Agnieszka Włodarczyk

RECENZENCI

prof. dr hab. Marcin Czech
dr inż. Robert Mołdach
dr hab. Barbara Więckowska, prof. SGH

Redakcja i skład:
Monika Owczarek

DOI: 10.33119/LSTPKZWP5-L-2023-1-127
ISBN: 978-83-972435-0-7

WSTĘP	1
METODYKA	3
LEKI	4
Zapewnienie gwarancji dostępności farmakoterapii	5
Adaptacja do Strategii Farmaceutycznej dla Europy	17
Poprawa bezpieczeństwa pacjentów w obszarze farmakoterapii	29
ŚWIADCZENIA	43
Poszerzenie dostępności badań profilaktycznych	44
Kształtowanie stabilnego i zintegrowanego ekosystemu działania placówek medycznych	56
Podniesienie standardu jakości opieki medycznej otrzymywanej przez pacjentów	72
TECHNOLOGIE	84
Promowanie rozwoju i wdrożenia innowacji technologicznych w Polsce	85
Adaptacja struktury instytucjonalnej do wyzwań związanych z nowymi technologiami	98
Gwarantowanie cyberbezpieczeństwa w sektorze zdrowia	111
WNIOSKI	123
BIBLIOGRAFIA	127



Z przyjemnością przedstawiamy Państwu raport otwarcia, mający na celu zainicjowanie dialogu nad głównymi wyzwaniami, przed którymi stoi lub stanie system ochrony zdrowia w Polsce w ciągu najbliższych pięciu lat. Sytuacja w sektorze ochrony zdrowia jest niepokojąca; system podlega silnemu – częstokroć niekorzystnemu – oddziaływaniu zewnętrznemu oraz boryka się z licznymi problemami wewnętrznymi, będącymi konsekwencją wieloletnich zaniedbań i utrwalonych nieoptymalnych rozwiązań. Jednocześnie wiele inicjatyw dziejących się na arenie międzynarodowej i krajowej tworzy szanse dla polskich pacjentów, personelu medycznego oraz przedsiębiorstw w branży.

Zadaniem Think Tanku #SGH dla ochrony zdrowia jest dostrzeżenie wyzwań i zainicjowanie debaty nad działaniami, które najlepiej pozwolą wykorzystać szanse i mitygować zagrożenia z nich wynikające. Ochrona zdrowia to wzajemne przenikanie się obszarów leków, świadczeń zdrowotnych i technologii medycznych, dlatego w raporcie podniesiono te trzy zagadnienia, zdając sobie jednocześnie sprawę z rozmiarów tematu.

Większość działań w ochronie zdrowia podejmowanych jest w celu: poprawy dostępności lub podniesienia jakości zdrowia i opieki zdrowotnej. Trzecim filarem są zmiany instytucjonalne, tworzące ramy działania systemu.



Eksperti Think Tanku zostali postawieni przed zadaniem wskazania najważniejszego ich zdaniem wyzwania dotyczącego dostępności, jakości lub systemu, które dotyczą perspektywy najbliższych pięciu lat. Współczesna medycyna, farmacja i innowacje technologiczne odgrywają kluczową rolę w poprawianiu jakości życia i zwiększaniu długości życia ludzkiego. Wraz z rozwojem społeczno-ekonomicznym, zmianami globalnymi i postępem naukowym napotykamy na nowe wyzwania, które wpływają na sposób, w jaki świadczone są usługi zdrowotne oraz jakie leki i technologie są dostępne dla pacjentów. Niniejszy raport skupia się na identyfikowaniu i analizie tych, przed którymi system ochrony zdrowia w Polsce stanie w najbliższym czasie.

Na podstawie wniosków z debaty publicznej, zagadnienia uznane za najbardziej istotne zostaną poddane pogłębionej analizie. W kolejnych odsłonach raportu zespół Think Tanku #SGH dla ochrony zdrowia przyjrzy się szczegółowo uwarunkowaniom problemów oraz przeprowadzi studium wykonalności proponowanych rozwiązań.

Zapraszamy do zapoznania się z analizą, która nakreśla pożądane obszary działań i wyznacza kierunki dalszych badań. Mamy nadzieję, że niniejszy raport będzie stanowił merytoryczny głos w debacie na temat przyszłości ochrony zdrowia w Polsce i wskazania działań, pozwalających lepiej sprostać wyzwaniom, przed którymi stoimy.



1

ETAP BADANIE FOKUSOWE

Badanie jakościowe prospektywne zostało zorganizowane w zespole Think Tanku z zaangażowanymi przedstawicielami branży farmaceutycznej, zdrowotnej i technologii medycznych. Przed ekspertami postawiono następujące pytania:

- **Jakie najważniejsze wyzwania staną przed polskim systemem ochrony zdrowia w najbliższych 5 latach?**
- **Jakie środki mogą zostać podjęte w celu sprostania tym wyzwaniom?**

Decyzje podjęto przy wykorzystaniu metody delfickiej.

2

ETAP BADANIE ANKIETOWE

Badanie ilościowe zostało przeprowadzone w grupie respondentów wybranych w sposób celowy, wśród ekspertów działających w branży farmaceutycznej, zdrowotnej i technologii medycznych. Przed respondentami postawiono następujące pytania:

- **Jak oceniane jest znaczenie wskazanych wyzwań, przed którymi stanie polski system ochrony zdrowia w najbliższych 5 latach?**
- **Jak oceniana jest istotność oraz poziom trudności wdrożenia działań, które mogą zostać podjęte w celu sprostania tym wyzwaniom?**

3

ETAP PRZEGLĄD DOBRYCH PRAKTYK

Został przeprowadzony przegląd niesystematyczny praktyk z rynku krajowego i zagranicznego, w celu zidentyfikowania empirycznych przykładów proponowanych działań lub środków. Celem identyfikacji dobrych praktyk było formułowanie konkluzji na temat szans i ryzyk związanych z ich implementacją.

4

FOLLOW-UP DEBATA W CELU IDENTYFIKACJI DZIAŁAŃ WYMAGAJĄCYCH POGŁĘBIONYCH BADAŃ

Celem publicznej debaty nad zagadnieniami poruszonymi w raporcie otwarcia jest identyfikacja obszarów wymagających pogłębionej analizy badawczej i wyznaczenie dalszych kierunków prac Think Tanku.

ZAPEWNIENIE GWARANCJI DOSTĘPNOŚCI FARMAKOTERAPII

Ważne Trudne

Aktywne nadzorowanie zagrożeń dla łańcuchów dostawStworzenie listy krytycznych lekówSformułowanie strategii dostępności leków - z rozważeniem scenariuszy friendshoringu w ramach EU

ADAPTACJA DO STRATEGII FARMACEUTYCZNEJ DLA EUROPY

Ważne Trudne

Kształtowanie ekosystemu dla rozwoju przemysłu farmaceutycznegoRewizja i modyfikacja obecnie obowiązującego ustawodawstwaEwaluacja stopnia realizacji dokumentu Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022

POPRAWA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW W OBSZARZE FARMAKOTERAPII

Ważne Trudne

Wielopoziomowa edukacja zdrowotna w zakresie znaczenia przestrzegania zaleceń terapeutycznychZastosowanie technologii cyfrowych przy nadzorowaniu farmakoterapiiPodejmowanie działań w celu implementacji modelu Opieki Farmaceutycznej

WYZWANIE



ZAPEWNIENIE GWARANCJI DOSTĘPNOŚCI FARMAKOTERAPII

Zapewnienie społeczeństwu stałej możliwości terminowego, równego i ekonomicznego dostępu do niezbędnych leków.



OCENA EKSPERTÓW

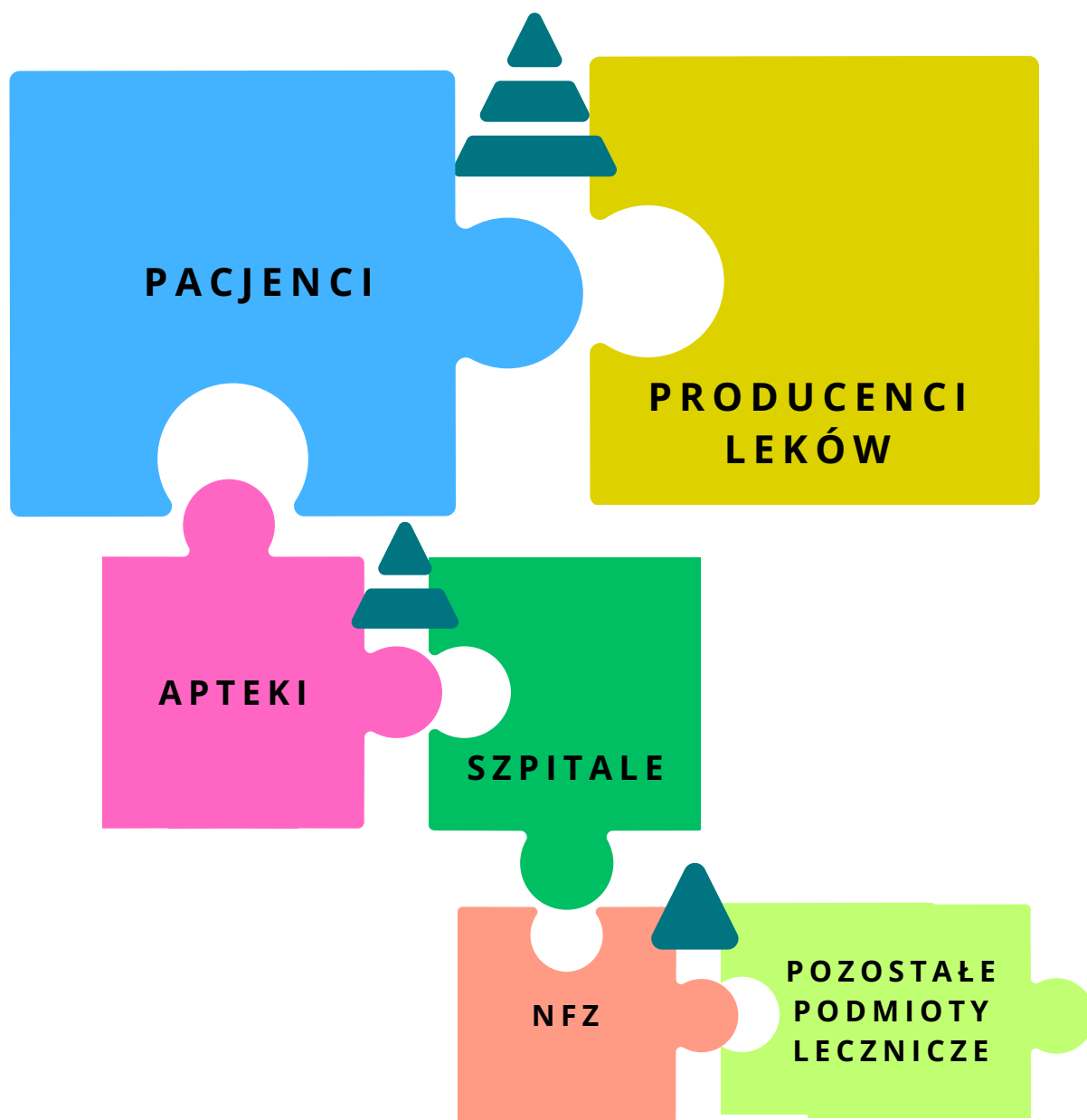
5.0

ZNACZENIE TEMATU

- W ostatnich latach miały miejsce przypadki zerwania globalnych łańcuchów dostaw leków, spowodowane czynnikami epidemiologicznymi, politycznymi czy ekonomicznymi.
- Dostęp do leków jest fundamentalnym prawem człowieka i podstawowym elementem prawa do zdrowia.
- Brak terminowego dostępu do leków może pogorszyć jakość życia chorych, powodować cierpienie oraz ograniczać aktywność społeczną i ekonomiczną. Dotyczy to w szczególności tzw. leków krytycznych (ang. critical medicines), w przypadku których brak dostępności może skutkować śmiercią lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu.
- Ryzyko braku dostępności lub niekontrolowanego wzrostu cen rośnie w przypadku koncentracji podaży leków lub aktywnych substancji farmaceutycznych (API).
- W przypadku chorób zakaźnych, brak dostępu do odpowiednich leków w jednym kraju może przyczynić się do rozprzestrzeniania się choroby na poziomie międzynarodowym.



DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

Niedobory leków są stałym problemem zdrowia publicznego w całej Europie. Od co najmniej 30 lat strategia minimalizowania wydatków, zarówno publicznych, jak i prywatnych, na zdrowie była czynnikiem inicjującym presję cenową, między innymi na leki. Wskutek tego działania coraz większa część zakładów produkcyjnych leków i substancji czynnych była przenoszona do krajów o niższych kosztach wytworzenia. Spośród leków sprzedawanych na rynku polskim jedynie 40% jest produkowanych w kraju, a statystyki w zakresie API są jeszcze niższe [1].

Obecnie 80 proc. API używanych do produkcji leków w Europie jest importowane, głównie z Chin i Indii. [2]



Strategia presji cenowej – wprawdzie nie jako jedyny czynnik, lecz mający istotne znaczenie – spowodowała silne uzależnienie bezpieczeństwa lekowego od globalnych łańcuchów dostaw. Tym samym powstało ryzyko wystąpienia zaburzeń na jakimkolwiek etapie łańcucha, skutkujące brakiem dostępu do leków w Polsce. Ostatnie wydarzenia – pandemia COVID-19, wojna na Ukrainie, czy kryzys energetyczny – potwierdziły realność takiego scenariusza.



Globalna pandemia spowodowała gwałtowny i nieoczekiwany w pierwszej fazie wzrost zapotrzebowania na leki, przy jednoczesnym unieruchomieniu produkcji w krajach azjatyckich i obostrzeniach w zakresie przewozu. Wojna na Ukrainie spowodowała zerwanie kolejnych łańcuchów dostaw przy jednoczesnym skokowym zwiększeniu liczby pacjentów wymagających dostępu do leków. Wzrosły również koszty wytworzenia leków – co następnie zostało pogłębione przez kryzys energetyczny oraz presję inflacyjną – dalej ograniczając ich dostępność. W Polsce podjęto działania na rzecz zapewnienia dostępu do darmowych leków dla kolejnych grup uprawnionych - młodszych seniorów (65 plus) oraz niepełnoletnich i kobiet w połogu.

Ponad 50% substancji do produkcji leków stosowanych na całym świecie jest wytwarzanych przez 5 producentów. W 2022 r. 75% krajów UE zgłosiło, że niedobory leków pogłębiły się w porównaniu z rokiem poprzednim. Ponad połowę brakujących leków stanowią leki przeciwnowotworowe, przeciwwzakaźne i leki stosowanymi w zaburzeniach układu nerwowego. [3]

Brak leków w Polsce wynika zarówno z braku fizycznej produkcji samych leków, jak i API niezbędnych do ich wytworzenia. Istotna grupa leków produkowanych w Polsce posiada tylko jedno źródło dostępu do API, które jest zlokalizowane w większości przypadków w Azji. Brak alternatyw budzi ryzyko, że producenci nie będą w stanie wyprodukować leków potrzebnych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów (np. w takich przypadkach jak pandemia i zamykanie granic, czy wstrzymywanie produkcji, ogranicza to dostęp do surowców). Na ten moment w Polsce brak jest systemowej polityki wsparcia procesu produkcji leków i substancji czynnych w kraju.

Wyczerpywanie zapasów powoduje niedobory głównie niezbyt drogich substancji czynnych o prostym procesie produkcji oraz tzw. leków dojrzałych. W latach 2000–2018 liczba sytuacji, w których odnotowano niedobory leków wzrosła dwudziestokrotnie, stwarzając znaczne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.



Niedobory te dotyczą w szczególności leków przeciwnowotworowych, antybiotyków, szczepionek, środków znieczulających oraz leków na nadciśnienie, choroby układu krążenia i zaburzenia układu nerwowego.

PROBLEM O RANDZE MIĘDZYNARODOWEJ

Instytucje europejskie, dostrzegając wagę problemu, wydały serię dokumentów strategicznych, które mówią o potrzebie odbudowy i przywrócenia produkcji substancji czynnych i leków w Europie: Komisja Europejska zwracała na to uwagę w strategii farmaceutycznej [4], Parlament Europejski w rezolucji o brakach leków [5], Rada Europy w deklaracji wersalskiej [6]. Postulaty zawarte w tych dokumentach opierają strategię europejską na trzech filarach: odzyskaniu suwerenności w zakresie opieki zdrowotnej poprzez zabezpieczenie dostaw, wzmocnieniu działań europejskich na rzecz poprawy koordynacji i uzupełnienia polityki zdrowotnej państw członkowskich oraz zacieśnieniu współpracy między tymi państwami.

2 maja br. przyszła prezydencja belgijska, poparta przez 18 innych państw członkowskich, w tym Polskę, wezwała Komisję Europejską do pilnych zmian w kontekście legislacji wspierającej produkcję substancji farmaceutycznych (API) w Europie. Państwa członkowskie postulują o:

■ wprowadzenie dobrowolnego mechanizmu solidarności, aby w sytuacjach kryzysowych tymczasowo złagodzić dotkliwe niedobory leków w krajach UE,

■ ustanowienie europejskiego wykazu leków krytycznych, których łańcuchy dostaw, produkcji i wartości muszą być monitorowane,

■ wdrożenie ustawy o krytycznych lekach, w celu zmniejszenia zależności od dostaw spoza UE, zwłaszcza tych leków, w przypadku których jest tylko kilku producentów lub krajów dostarczających.

INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

Moduł Eksploracji Rynku Leków (MERL) integrujący informacje o realizacji recept z P1 z informacjami o transakcjach ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

Raport Zespołu ds. aktywnych substancji farmaceutycznych zawierający aktualne trendy związane z produkcją API i listę 52 API kluczowych z perspektywy zabezpieczenia zdrowotnego obywateli (II 2023)

Przyjęto dokument „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031”, za realizację planu odpowiada Agencja Badań Medycznych (VI 2022)

Nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadza zachęty do produkcji leków w Polsce (VIII 2023)

MIERNIKI

- Udział w rynku leków wytwarzanych w Polsce
- Udział w rynku leków bazujących na API wytwarzanych w Polsce
- Liczba zgłoszonych sytuacji niedoborów leków



DZIAŁANIE



AKTYWNE NADZOROWANIE ZAGROŻEŃ DLA ŁAŃCUCHÓW DOSTAW



Monitorowanie ciągłości dostaw leków i przewidywanie możliwości ich przerwania stanowi kolejne ogniwo w polityce zapewnienia bezpieczeństwa lekowego. Prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla łańcucha dostaw czy to gotowego leku czy API pozwoli zawczasu uruchomić odpowiednie mechanizmy zaradcze. Istotną kwestią w tym kontekście wydaje się również wczesne informowanie lekarzy i farmaceutów, a ostatecznie także pacjentów, o możliwych ograniczeniach w dostępności konkretnych leków, ich przyczynach oraz przewidywanym czasie trwania. Wiedza taka pozwala zawczasu podjąć odpowiednie decyzje terapeutyczne, bez narażania zdrowia pacjenta lub ze zminimalizowanym ryzykiem dla pacjenta.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W Polsce od kwietnia 2019 roku funkcjonuje Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), który umożliwia monitorowanie na poziomie detalicznym i hurtowym obrotu lekami oraz przekazywanie tych informacji właściwym organom: Ministerstwu Zdrowia, Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu. Raportowaniu podlegają wszystkie produkty lecznicze, w tym OTC dopuszczone do obrotu na terenie Polski oraz pochodzące z importu docelowego i interwencyjnego, a także refundowane wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia. W trybie ciągłym monitorowane jest, ile i jakich leków jest dostępnych u producenta, w hurtowni czy w aptece.



Powszechność obowiązku raportowania



Objęcie raportowaniem wszystkich produktów leczniczych i wybranych wyrobów medycznych



System zintegrowany z modułami aptecznymi

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia i Główny Inspektorat Farmaceutyczny



DZIAŁANIE



STWORZENIE LISTY KRYTYCZNYCH LEKÓW



Lista leków krytycznych zawiera wykaz substancji farmaceutycznych, których niedobór lub brak może poważnie wpłynąć na zdolność systemu opieki zdrowotnej do świadczenia adekwatnej opieki medycznej. Stworzenie listy leków krytycznych może być istotnym narzędziem zarządzania w sektorze opieki zdrowotnej, szczególnie w sytuacjach kryzysowych, takich jak pandemia, klęski żywiołowe lub poważne braki leków na rynku. Funkcjonowanie listy leków uznawanych za krytyczne pomaga skupić uwagę i zasoby na kluczowych substancjach, które mają największe znaczenie dla zdrowia i życia pacjentów. Pozwala racjonalnie zarządzać rezerwami strategicznymi i zaplanować zapasy odpowiedniej ilości niezbędnych leków.

W odniesieniu do leków z listy krytycznych konieczne będzie monitorowanie popytu i podaży, zmapowanie łańcuchów dostaw i ich słabych punktów, identyfikacja potencjalnych alternatywnych dostawców. Niezależnie należy zbadać możliwości własnej produkcji, stwarzając odpowiednie zachęty, w tym instrumenty finansowe.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Europejska Agencja Leków (EMA) opracowała procedurę tworzenia listy leków krytycznych w przypadku wystąpienia szczególnej sytuacji lub nagłego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Listy te powinny być tworzone natychmiast po wystąpieniu określonego incydentu. Dedykowany zespół ds. niedoborów leków identyfikuje leki krytyczne wskazując sposób ich podawania, postać farmaceutyczną oraz stężenie substancji czynnych. Wstępny kształt listy jest konsultowany przez interesariuszy. Lista podlega przyjęciu i publikacji oraz cyklicznej aktualizacji wraz z rozwojem sytuacji.



Dynamiczna reakcja na sytuację



Włączenie interesariuszy na etapie konsultacji



Ciągła aktualizacja

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia



DZIAŁANIE



SFORMUŁOWANIE STRATEGII DOSTĘPNOŚCI LEKÓW - Z ROZWAŻENIEM SCENARIUSZY FRIENDSHORINGU W RAMACH EU



Kluczowym elementem strategii jest przeprowadzenie dokładnej analizy sytuacji oraz wypracowanie mechanizmów pozwalających zapewnić nieprzerwaną podaż priorytetowych terapii. Obok zwiększania wartości zapasów ważne działania prowadzone są na rzecz wzmacniania i skracania łańcuchów dostaw. Działania mogą być prowadzone dwutorowo i wydaje się, że optymalnym scenariuszem jest połączenie obu tych kierunków. Z jednej strony oddziaływanie poprzez pobudzenie i rozwój rodzimej produkcji począwszy od etapu prac badawczo-rozwojowych. Z drugiej scenariusze solidarnościowe oraz friendshoringu w ramach EU, mające na celu ograniczenie skutków zakłóceń łańcuchów dostaw.

Friendshoring to tworzenie powiązanych ze sobą sieci dostawców w ramach współpracujących ze sobą krajów. Sieci powiązań w ramach łańcuchów dostaw powinny mieć charakter bardziej regionalny (tzw. nearshoring) i prowadzić do dywersyfikacji źródeł dostaw. Działanie to obniża ryzyko zerwania łańcuchów dostaw (będącego ryzykiem społecznym) kosztem wyboru dostawców o wyższych kosztach produkcji (który to koszt ponoszony jest przez producentów i dalej nabywców leków). Dlatego trwają dyskusje o zakresie publicznego wsparcia. Ocenia się, że Polska może być atrakcyjnym partnerem w friendshoringu zarówno wewnątrz EU, jak i poza, ze względu na posiadaną bazę produkcji farmaceutycznej a także niższe koszty pracy.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Polska Agencja Inwestycji i Handlu odnotowała wzrost bezpośrednich inwestycji zagranicznych w 2023 roku. Dominującymi sektorami są usługi biznesowe, elektromobilność, motoryzacja, elektronika i przemysł chemiczny. Sektor farmaceutyczny od lat również przyciąga inwestycje zagraniczne, dzięki wysokim w regionie nakładom na B+R oraz dobrze wykształconym kadrom.



Wzrost nakładów inwestycyjnych



Nowe miejsca pracy



Większy wpływ na tworzony PKB

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia

WYZWANIE



ADAPTACJA DO STRATEGII FARMACEUTYCZNEJ DLA EUROPY

Wdrożenie polityki i działań mających na celu zrealizowanie celów i priorytetów zawartych w dokumencie „Strategia Farmaceutyczna dla Europy”.



OCENA EKSPERTÓW

3.9



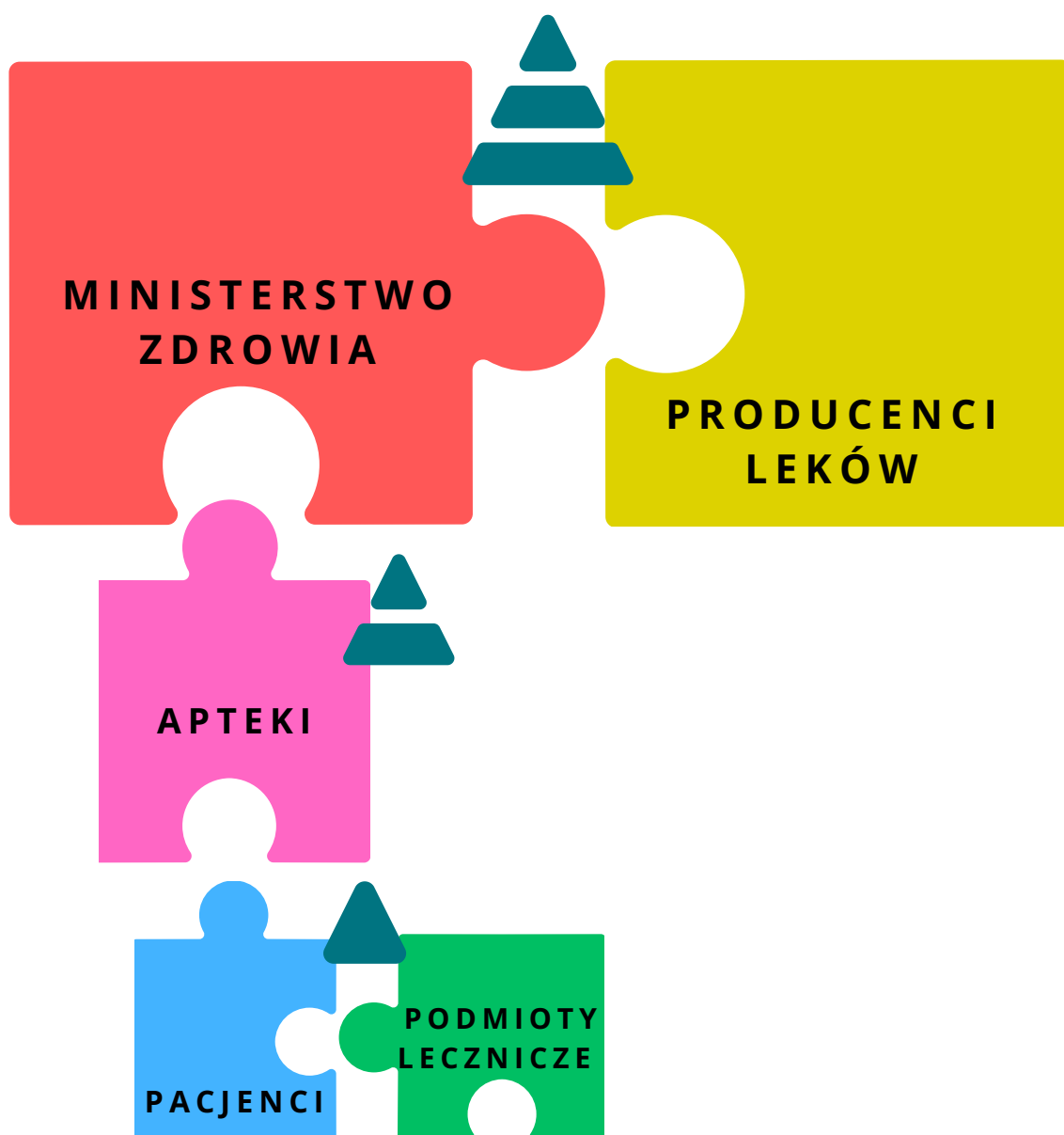
ZNACZENIE TEMATU

- Strategia Farmaceutyczna dla Europy stanowi podstawę tworzenia trwałych ram regulacyjnych oraz wsparcia przemysłu w promowaniu badań i technologii, które docierają do pacjentów. Jest działaniem w kierunku centralizacji decyzji w zakresie polityki farmaceutycznej.
- Podstawowymi problemami, które ma rozwiązać wspólna europejska strategia są: zapewnienie równego dostępu do leków, stworzenie systemu odpornego na kryzysy, szybsze rozpowszechnianie innowacyjnych terapii, wsparcie unijnego przemysłu farmaceutycznego.
- Wypracowanie mechanizmu zwiększającego potencjał produkcyjny i usprawniającego łańcuchy dostaw wymaga aktywnego dialogu przedstawicieli Polski z innymi państwami unijnymi.
- Planowane działania interwencyjne dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Unii Europejskiej mogą być stymulantem rozwoju branży w poszczególnych krajach Wspólnoty. To tworzy wyzwania w zakresie polityki gospodarczej również dla Polski.



- Najważniejszym działaniem operacjonalizującym wdrażanie Strategii w 2023 roku jest reforma prawodawstwa farmaceutycznego – założenia przedstawiono w kwietniu 2023 roku w postaci projektu dyrektywy i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

25 listopada 2020 r. przyjęto Strategię Farmaceutyczną dla Europy [4]. Bezpośrednim przyczynkiem do działania było obnażenie braku odporności europejskiego systemu opieki zdrowotnej na kryzys, jakim była pandemia COVID-19, ale wyzwani stojących przed sektorem farmaceutycznym jest więcej – i dotyczą one zarówno aspektów zdrowotnych jak i gospodarczych.

Starzejące się społeczeństwo Europy w coraz większym stopniu jest obciążone chorobami i nowymi zagrożeniami dla zdrowia. Innowacyjne terapie nie docierają do wszystkich pacjentów w całej Europie w takim samym tempie. Zarówno w przypadku leków innowacyjnych jak i generycznych, pacjenci mają trudności z dostępem do terapii z uwagi na ich niedobory lub wysokie koszty. Z punktu widzenia potrzeb pacjentów, kluczowy jest równy dostęp do bezpiecznych, dostępnych terminowo, nowoczesnych i przystępnych cenowo metod leczenia.

Unia Europejska w coraz większym stopniu staje się zależna od importu leków i ich substancji czynnych z krajów spoza UE. Sektor farmaceutyczny w Europie przegrywa konkurencję cenową z tańszymi konkurentami, przede wszystkim z Azji, gdzie koncentruje się światowa produkcja leków i API. Jednocześnie cyfryzacja i innowacje w wykorzystywaniu danych rzeczywistych otwierają nowe możliwości, jeżeli chodzi o opracowywanie i stosowanie leków. Europejski sektor farmaceutyczny przyczynia się do rozwoju gospodarki UE, tworząc miejsca pracy wymagające wysokich kwalifikacji i inwestując w innowacje.

Cztery filary Strategii Farmaceutycznej dla Europy:

- zapewnienie pacjentom dostępu do przystępnych cenowo leków oraz rozwiązanie problemu niezaspokojonych potrzeb medycznych (np. w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i chorób rzadkich)
- wspieranie konkurencyjności, innowacyjności i zrównoważonego charakteru unijnego przemysłu farmaceutycznego oraz opracowywanie bezpiecznych, skutecznych i bardziej ekologicznych leków wysokiej jakości
- wzmocnienie mechanizmów służących zapewnieniu gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych i reagowania na tego rodzaju sytuacje, dywersyfikacja i zagwarantowanie bezpieczeństwa dostaw oraz rozwiązanie problemu niedoborów leków
- zapewnienie silnej pozycji UE na arenie międzynarodowej poprzez promowanie wysokich standardów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa



Od momentu wprowadzenia Strategii trwały konsultacje i spotkania z interesariuszami. Komisja podjęła współpracę z państwami członkowskimi w ramach komitetów doradczych. Polska brała udział w konsultacjach publicznych, zgłaszając łącznie 14 uwag. Sztandarowym działaniem określonym w komunikacie w sprawie Strategii Farmaceutycznej dla Europy jest reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE. W związku z tym w kwietniu 2023 r. oficjalnie przedstawiono wnioski dotyczące nowej dyrektywy i nowego rozporządzenia, które zmieniają i zastępują obowiązujące prawodawstwo farmaceutyczne, w tym przepisy dotyczące leków na choroby rzadkie i leków stosowanych u dzieci.

GLÓWNE ZAŁOŻENIA REFORMY PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

Ekosystem farmaceutyczny i wspieranie innowacji

- Skrócenie procesu dopuszczenia leków do obrotu do 180 dni
- Wsparcie regulacyjne i administracyjne dla SME i non-profit na etapie przedrejestracyjnym oraz redukcja opłat rejestracyjnych
- Uproszczenie procedur rejestrowania leków generycznych i biologicznie równoważnych (m.in. brak wymogu planu zarządzania ryzykiem)
- Zachęty przy nowych wskazaniach terapeutycznych istniejących leków
- Cyfryzacja - elektroniczne wnioski o dopuszczenie do obrotu i elektroniczne informacje o produktach (ePI)
- Większa przejrzystość publicznego finansowania prac R&D

Regulacje

- Uproszczenie struktury EMA, konsolidacja komitetów
- Zniesienie konieczności odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- Utworzenie piaskownicy regulacyjnej

Okresy ochronne

Leki innowacyjne: 6 lat ochrony danych + 2 lata wyłączności na rynku i WARUNKOWO:

- jeśli lek wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich (+ 2 lata)
- jeśli lek odpowiada na niezaspokojone potrzeby medyczne (+ 6 miesięcy)
- jeśli prowadzone są porównawcze badania kliniczne (+ 6 miesięcy)
- jeśli określono dodatkowe wskazanie terapeutyczne (+ 1 rok)

Leki odpowiadające na niezaspokojone potrzeby medyczne: 9 lat i WARUNKOWO:

- jeśli lek sierocy (+1 rok)
- jeśli lek wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich (+ 1 rok)
- jeśli nowe zastosowanie leku sierociego (+1 rok za każde z dwóch nowych zastosowań)

ORAZ Zbywalne vouchery dla leków drobnoustrojowych: + 1 rok ochrony danych

Bezpieczeństwo
dostaw

- Procedura tymczasowego dopuszczenia leków na rynek w warunkach kryzysowych
- Objęcie działania krajowych struktur standaryzowanym audytem ze strony EMA
- Aktywne monitorowanie braków leku na rynkach krajowych
- Wzmocnienie procesu kontroli zakładów wytwórczych zlokalizowanych poza Unią Europejską

Inne

- Wymóg prowadzenia środowiskowej analizy ryzyka (poszerzenie)

INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

Nowelizacja ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (23 VIII 2023 podpisana przez Prezydenta RP). Zmiany dotyczą m.in. [7]:

- zmniejszenie poziomu odpłatności pacjenta, gdy lek i/lub substancja czynna są wytwarzane w Polsce
- preferencje administracyjne i ekonomiczne przy produkcji leków w Polsce
- większe korzyści przy refundacji uzależnione od tego im więcej etapów procesu produkcji leku jest prowadzone w Polsce
- wprowadzenie możliwości objęcia leku refundacją z urzędu

MIERNIKI

- Stopień dostosowania najważniejszych ustaw i dokumentów do Strategii



DZIAŁANIE



KSZTAŁTOWANIE EKOSYSTEMU DLA ROZWOJU KONKURENCYJNEGO I EFEKTYWNEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

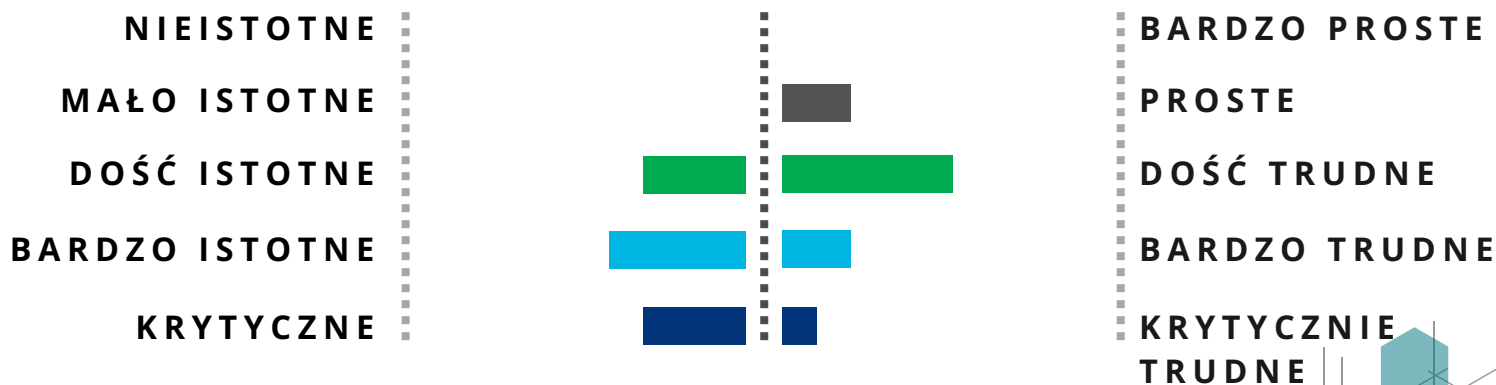


Działania interwencyjne prowadzące do wsparcia rozwoju przemysłu farmaceutycznego mogą być oparte na różnych narzędziach, natomiast ich celem jest zwiększenie produkcji leków i aktywnych substancji farmaceutycznych na terenie kraju. Takie działania prowadzone w poszczególnych krajach mają dwa uzupełniające się powody – zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz rozwój innowacyjnej branży gospodarki, do jakiej należy przemysł farmaceutyczny. Najbardziej bezpośredni charakter interwencji wynika z polityki refundacyjnej i procedury ustalania cen. Interwencje mogą mieć charakter celowy, dotyczyć finansowania procesów badawczo-rozwojowych – i takie działania są już dziś prowadzone, między innymi za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych oraz Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Zachęty mogą dodatkowo być uzależnione od tego, które etapy procesu wytworzenia leku są prowadzone na terenie kraju (począwszy od etapu B+R, przez badania kliniczne, po produkcję) [8]. Znowelizowana ustawa refundacyjna zawiera zapisy łączące określone uprawnienia z miejscem produkcji leków lub API w Polsce.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Przykładem programu wspierania rozwoju rynku farmaceutycznego jest program PROFARMA realizowany w Hiszpanii. Jego celem jest w przypadku firm krajowych poszukiwanie nowych rynków, uwzględnianie wykorzystania nowych technologii w ich procesach produkcyjnych i B+R oraz skuteczniejsze określanie kierunków badań. W przypadku firm międzynarodowych celem jest zwiększenie ich nakładów inwestycyjnych zarówno w produkcję, jak i B+R, a w konsekwencji poprawa bilansu handlowego. Wskaźnikami mierzonymi w programie są inwestycje, wydatki i zatrudnienie w B+R, relacja wydatków na B+R do wartości sprzedaży, ogólny wzrost zatrudnienia oraz bilans handlowy [9].



Uwzględnienie firm krajowych i międzynarodowych



Mierzalne wskaźniki programu



Promowanie rozwoju całego łańcucha wytworzenia leków
(od B+R po produkcję)

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Rozwoju i Technologii



DZIAŁANIE



REWIZJA I MODYFIKACJA OBECNIE OBOWIĄZUJĄCEGO USTAWODAWSTWA



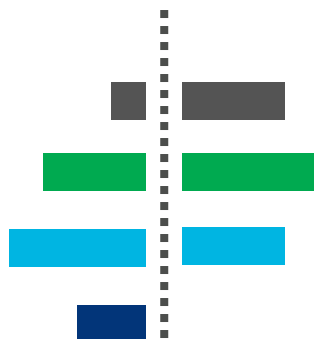
Najważniejszymi dokumentami w obszarze rynku farmaceutycznego są ustawa prawo farmaceutyczne oraz ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Prace nowelizacyjne nad tą drugą zostały sfinalizowane w sierpniu 2023 roku. Dodatkowo przyjęto przepisy zapewniające darmowe leki dla młodszych seniorów (65 plus) oraz dla niepełnoletnich. Z punktu widzenia adaptacji polskich przepisów do europejskiej reformy prawa farmaceutycznego, najważniejsze zmiany dotyczą zapewnienia przepisów gwarantujących bezpieczeństwo dostaw leków. Ważnym elementem jest upraszczanie regulacji. Dodatkowo adaptacja prawodawstwa jest wymagana w odniesieniu do przepisów dotyczących leków innowacyjnych i długości okresów ochronnych. Strategia Farmaceutyczna wskazuje w swoich filarach na konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do przystępnych cenowo leków, co uzasadnia rewizję polityki refundacyjnej w kontekście spełniania wymogu dostępności cenowej.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE
MAŁO ISTOTNE
DOŚĆ ISTOTNE
BARDZO ISTOTNE
KRYTYCZNE



BARDZO PROSTE
PROSTE
DOŚĆ TRUDNE
BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNIE TRUDNE

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia



DZIAŁANIE



EWALUACJA STOPNIA REALIZACJI DOKUMENTU POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA NA LATA 2018-2022, SFORMUŁOWANIE WNIOSKÓW



„Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” jest dokumentem o charakterze strategicznym, w którym określono priorytety działań rządu dotyczące gospodarowania lekami.

Realizacji celów służyć miały wskazane w dokumencie narzędzia oraz działania, w tym legislacyjne, organizacyjne czy edukacyjne.

Dotychczas nie przedstawiono pełnego podsumowania z realizacji Polityki Lekowej 2018-2022 i płynących z niego wniosków.

W wypowiedziach przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia podkreśla się sukcesy na polu włączania do refundacji leków innowacyjnych, zaangażowania farmaceutów w proces leczniczy, rozszerzenia kalendarza szczepień czy informatyzacji systemu opieki zdrowotnej. Dogłębna analiza uzyskanych efektów, aktualności działań niezrealizowanych i napotkanych trudności pozwoli racjonalnie zaplanować kolejne kroki, zgodne z ideą Strategii Farmaceutycznej Europy.

Cele strategiczne:

- zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne przez skuteczne działania profilaktyczne
- zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie
- stałe poprawianie zdrowia obywateli dzięki optymalizacji wydatków publicznych na leczenie, co umożliwi dostęp do skutecznych i bezpiecznych terapii większej liczbie pacjentów
- wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego w Polsce
- uzyskiwanie najlepszego efektu zdrowotnego dzięki prowadzeniu leczenia farmakologicznego opartego na badaniach naukowych i wytycznych klinicznych
- systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce, także dzięki coraz szerszemu wykorzystywaniu rozwiązań informatycznych



Dziesięć priorytetowych celów szczegółowych:

- 01 poprawienie efektywności wykorzystania środków publicznych służących osiągnięciu jak najlepszego efektu zdrowotnego;
- 02 systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu;
- 03 poprawienie zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie poszczególnych technologii medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej;
- 04 systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych;
- 05 zapewnienie stabilnego finansowania leków refundowanych;
- 06 poprawienie poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce;
- 07 zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków dzięki większemu udziałowi w rynku leków wytwarzanych w Polsce z uwzględnieniem leków biologicznych równoważnych;
- 08 zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co umożliwi redukcję deficytu w handlu zagranicznym lekami;
- 09 poprawienie ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej w celu osiągnięcia coraz lepszych efektów leczenia;
- 10 rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia

WYZWANIE



POPRAWA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW W OBSZARZE FARMAKOTERAPII

Podejmowanie działań mających na celu minimalizację ryzyka związanego z używaniem leków i zapewnienie maksymalnego poziomu bezpieczeństwa dla pacjentów.



OCENA EKSPERTÓW

4.2

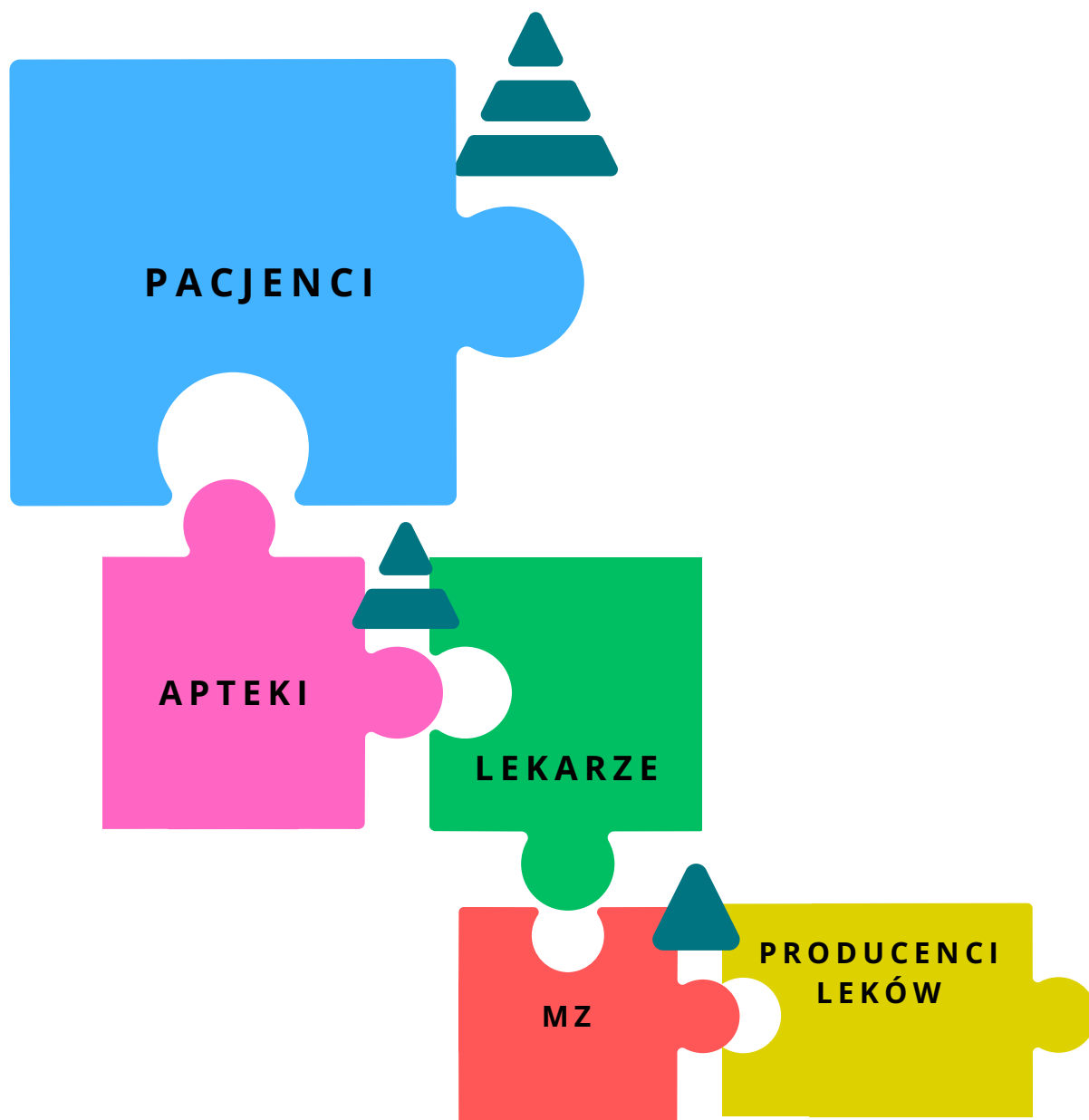


ZNACZENIE TEMATU

- Zagrożenia bezpieczeństwa przy stosowaniu farmakoterapii wynikają z niewłaściwej dawki, czasu stosowania lub działań niepożądanych.
- W szczególności rosnącym zagrożeniem jest zjawisko oporności na antybiotyki, wywołane nadmiernym ich stosowaniem.
- Wielość zażywanych leków, w tym OTC, przy rozproszonym ich zlecaniu i samoleczeniu, może stwarzać zagrożenie dla pacjentów.
- Globalny koszt błędów dotyczących farmakoterapii jest szacowany na poziomie prawie 1% globalnych wydatków na zdrowie.

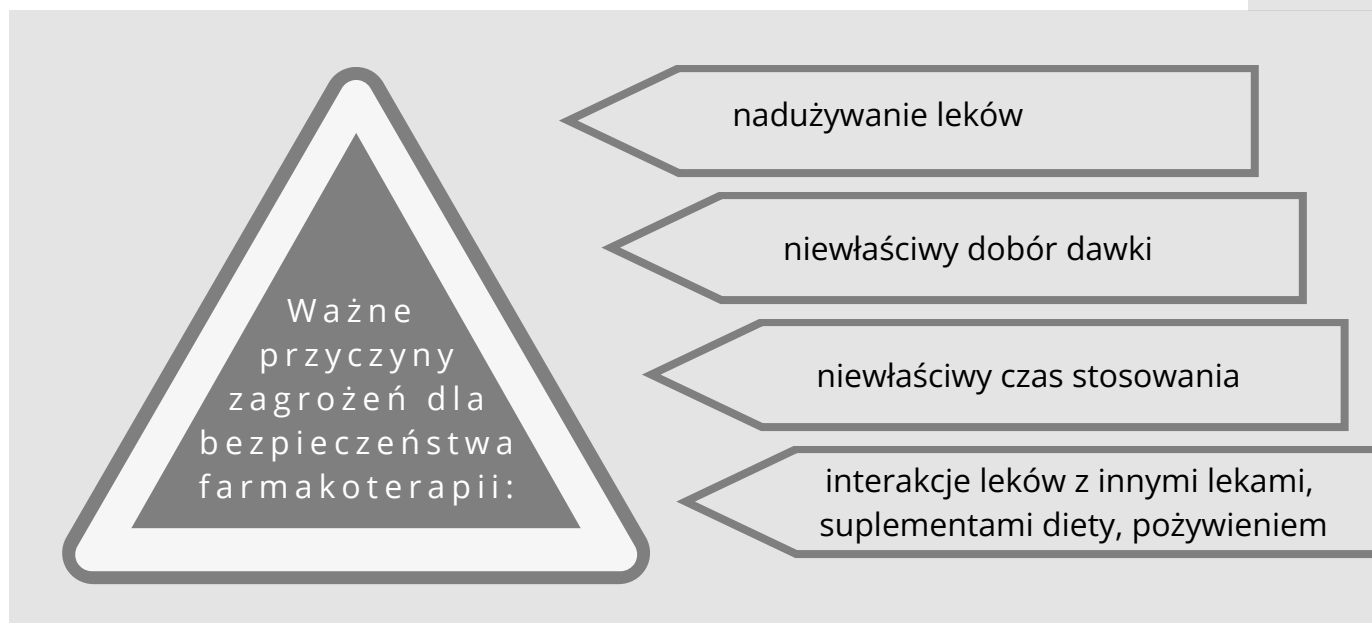


DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

O zagrożeniu bezpieczeństwa stosowania leków (tzw. bezpieczeństwa farmakoterapii) mówi się w sytuacjach, kiedy leki wpływają na organizm w sposób niezamierzony i szkodliwy. Takie działania określa się mianem zdarzeń niepożądanych. Poważne zdarzenia niepożądane obejmują zgon pacjenta, bezpośrednie zagrożenie życia, a także konieczność leczenia szpitalnego. Podstawowe działania minimalizujące występowanie zdarzeń niepożądanych obejmują ściśle określoną procedurę wydania pozwolenia na dopuszczenie nowego leku do obrotu, w tym wytyczne w zakresie badań klinicznych leku. Niektóre zdarzenia niepożądane są jednak wykrywane już na etapie, kiedy lek znajduje się w obrocie. Dlatego też ograniczanie ryzyka związanego z farmakoterapią jest działaniem ciągłym.



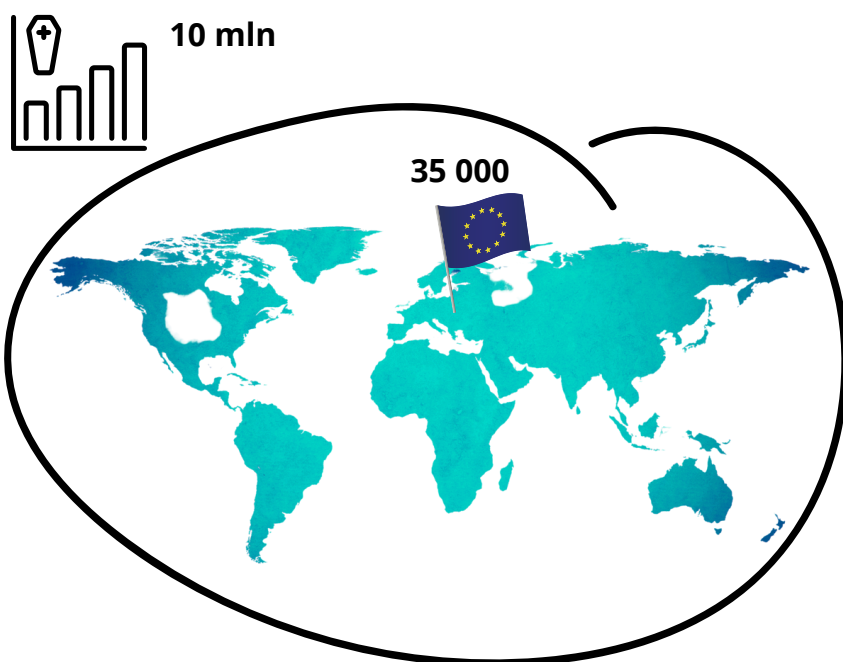
Problem nadużywania leków nie jest charakterystyczny dla Polski. 6% Amerykanów nadużywa leki na receptę, najczęściej leki przeciwbólowe i opioidy [10]. W 2021 roku prawie 97 tys. Amerykanów zmarło z przedawkowania leków (ponad 30% więcej niż rok wcześniej). W Polsce

przypadki uzależnień odnotowuje się przede wszystkim w odniesieniu do leków uspokajających i nasennych. Benzodiazepiny są drugimi najczęściej przepisywanymi lekami przez lekarzy w Polsce, zaraz po lekach kardiologicznych. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia z lat 2009–2011, przedawkowanie benzodiazepin stanowiło wówczas trzecią najczęstszą przyczynę hospitalizacji z powodu zatrucia [11].

Konsekwencje nadużywania leków dotyczą również oporności na antybiotyki (ang. antimicrobial resistance, AMR). W 2022 roku Polacy kupili 45 mln opakowań antybiotyków, spożywając ich o 24% więcej niż średnia unijna. Wprowadzie trend w ilości kupowanych opakowań jest negatywny, spada także zużycie antybiotyków na cele weterynaryjne, ale problem nadal jest poważny i adresowany w Strategii Farmaceutycznej dla Europy.

Z powodu zakażeń wywołanych drobnoustrojami opornymi na antybiotyki, w Unii Europejskiej umiera co roku 35 000 osób [12].

Jeśli obecne wskaźniki infekcji i oporności nie zaczną spadać, to w latach 2015–2050 liczba zgonów z tego tytułu na świecie wyniesie 10 mln rocznie [13].



Niewłaściwy dobór dawki czy czasu stosowania może wynikać z nieprawidłowego zlecenia leku przez personel medyczny. Jak wskazują badania Human Factors, występowanie takich błędów często ma przyczyny systemowe, wynikające z warunków pracy (zmęczenia, zakłóceń, przepracowania).

Roczne koszty bezpośrednie ponoszone przez świadczeniodawców w Polsce, w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń, szacuje się na ok. 800 mln zł [14]. Wystąpienie błędów dawkowania może wynikać również bezpośrednio z zachowania pacjentów. Różne badania szacują odsetek pacjentów non-adherence na poziomie od 20% do na 60%. Czynniki wpływającymi na ten wskaźnik są: czas leczenia, rodzaj schorzenia i wywoływanych objawów, czynniki ekonomiczne, czy stopień zrozumienia przez pacjenta założeń terapii.

* Compliance -

zakres, w jakim pacjent przestrzega dawki przyjęcia leku zgodnie ze zleconym schematem.

* Concordance -

współodpowiedzialność pacjenta za podejmowane decyzje terapeutyczne.

* Persistence -

zakres, w jakim pacjent przestrzega czasu stosowania leku.

* Adherence -

całościowo rozumiany zakres współpracy pacjenta z lekarzem.

Jednym z czynników skorelowanych z non-adherence jest polipragmazja, czyli niewłaściwa terapia wielolekowa. Ryzyko wystąpienia niepożądanych interakcji leków z innymi lekami rośnie, gdy różni specjaliści leczący tego samego pacjenta nie wiedzą o lekach przypisywanych przez innego lekarza. Może być ono wywołane również działaniem leków dostępnych bez recepty, a nawet pokarmów. Problem polipragmazji dotyczy najczęściej starszych osób po 65. roku życia – aż 1/3 przyjmuje bowiem co najmniej 5 leków dziennie. Jak pokazuje raport NFZ ryzyko niepożądanych interakcji w największym stopniu dotyczyło jednoczesnego zażycia leków hipotensyjnych i niesteroidowych leków przeciwzapalnych [15].



PHARMACOVIGILANCE

Działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii mają na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta w odniesieniu do stosowania leków, poprawę ochrony zdrowia publicznego, ocenę korzyści, szkód, efektywności i ryzyka stosowania leków oraz promowanie wiedzy i edukacji.

Urzędy państwowe (np. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)) oraz podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do skrupulatnego rejestrowania wszystkich działań niepożądanych i przekazywania ich do rejestrów międzynarodowych. Zgłoszenia dokonywane są najczęściej przez zobowiązany do tego personel medyczny. Ponadto podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu jest prawnie zobowiązany do stałego zbierania danych i prowadzenia działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Liczba zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych jest jednak niewielka - w 2022 roku było to 11,8 tys. [16]

W ramach Strategii Farmaceutycznej planowane są działania związane z ograniczeniem nadużywania antybiotyków. Obejmują one między innymi: wprowadzenie statusu recepty, odpowiedniej wielkości opakowania, informacji dla pacjentów i pracowników ochrony zdrowia na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, monitorowania stopnia użycia antybiotyków i zgłaszanie stopnia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Wszystkie te zalecenia - zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym, mają na celu zmniejszenie stosowania antybiotyków o 20 proc. do 2030 r.



Do zadań systemu nadzoru należy:

zbieranie danych ze wszystkich dostępnych źródeł, w tym ze zgłoszeń działań niepożądanych u indywidualnych pacjentów, badań epidemiologicznych i badań klinicznych;



analizowanie danych i wykrywanie sygnałów dotyczących wcześniej nieznanych działań niepożądanych lub nowych informacji dotyczących znanych działań niepożądanych;



ocena planów zarządzania ryzykiem, zgłoszeń indywidualnych przypadków, raportów z badań klinicznych, okresowych raportów o bezpieczeństwie i analiz korzyści do ryzyka przedstawianych przez podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;



kontrolowanie podmiotów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;



ocena ryzyka pod względem jego prawdopodobieństwa, ciężkości i czynników ryzyka;



zarządzanie ryzykiem, często poprzez dodatkowe badania i działania mające na celu ograniczenie stosowania leku.



INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

W ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 (w kontynuacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków) wydawane są rekomendacje i prowadzone warsztaty dla podmiotów leczniczych w zakresie diagnostyki i terapii zakażeń

Narodowy Fundusz Zdrowia wspólnie z Naczelną Izbą Lekarską i Naczelną Izbą Aptekarską realizuje akcję informacyjną „Świadomy pacjent – skuteczna terapia” na temat ryzyka polipragmazji (2020)

MojeIKP umożliwia upoważnienie lekarza do wglądu w dokumentację medyczną, również w zakresie leków na receptę przyjmowanych przez pacjenta, co daje możliwość wychwycenia możliwych niepożądanych interakcji.

MIERNIKI

- Zużycie antybiotyków i innych środków przeciwdrobnoustrojowych
- Lekowrażliwość szczepów bakteryjnych
- Liczba zgłoszeń działań niepożądanych



DZIAŁANIE



WIELOPOZIOMOWA EDUKACJA ZDROWOTNA W ZAKRESIE ZNACZENIA PRZESTRZEGANIA ZALECEŃ TERAPEUTYCZNYCH



Działania edukacyjne skierowane mogą być do trzech podstawowych grup odbiorców: pacjentów, profesjonalistów medycznych oraz dzieci i młodzieży. W przypadku pacjentów właściwe przygotowanie i odpowiednie materiały informacyjne (w tym na przykład umiejętność syntetyzowania informacji na temat przyjmowanych leków) pozwolą na ograniczenie niekorzystnego wpływu stresu, dużej ilości informacji podczas wizyty i krótkiego czasu poświęconego w trakcie wizyty.

Równoległe działania edukacyjne prowadzone z personelem pozwolą na skuteczniejszą komunikację, dostosowanie języka i treści do odbiorcy oraz empatię. Dobrym rozwiązaniem może być przeniesienie części obowiązków na profesjonalnego edukatora medycznego – pielęgniarki lub farmaceutów.

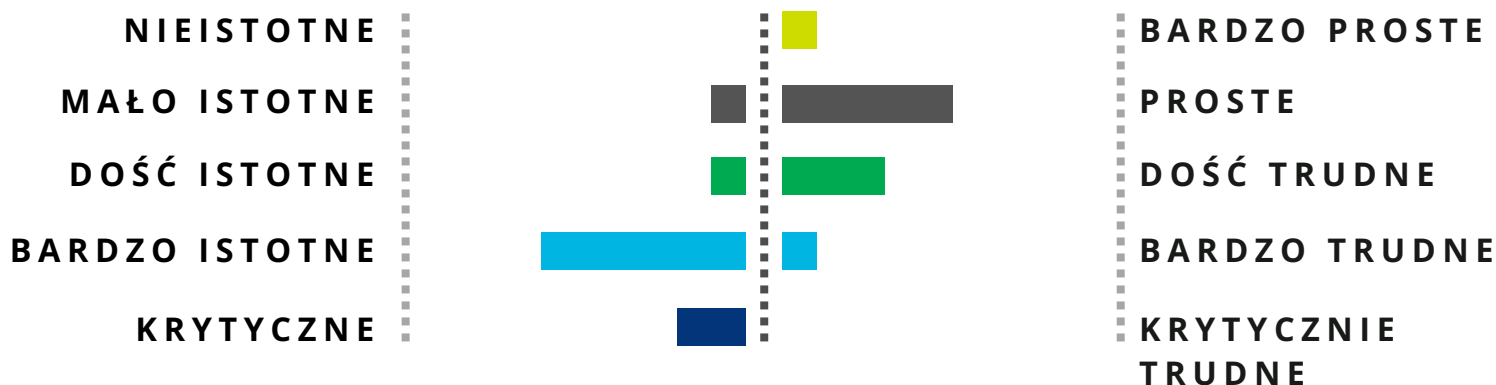
Niezależnie, elementy prawidłowej farmakoterapii i znaczenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych powinny wchodzić w zakres edukacji zdrowotnej ujętej w programach nauczania dzieci i młodzieży. Budowanie kompetencji do krytycznej oceny przekazów reklamowych w zakresie leków i suplementów diety oraz treści internetowych, które stanowią obecnie główne źródło informacji zdrowotnych, wydaje się niezwykle istotne.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia wydało w 2016 roku broszurę zawierającą informacje dla pacjentów na temat bezpiecznej farmakoterapii w POZ [17]. Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii publikuje na swoich stronach materiały dla dzieci i młodzieży na temat bezpiecznego stosowania leków [18].



Przystępny język



Formuła pytań i odpowiedzi

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Edukacji i Nauki

DZIAŁANIE



ZASTOSOWANIE TECHNOLOGII CYFROWYCH PRZY NADZOROWANIU FARMAKOTERAPII



Stale poszerzająca się oferta aplikacji zdrowotnych, a także coraz powszechniejsze korzystanie z komputerów i smartfonów przez społeczeństwo stwarza możliwość zastosowania technologii cyfrowych przy nadzorowaniu farmakoterapii. Mogą pozwolić wpływać na częstotliwość występowania polipragmazji, poprawiać compliance, czy ograniczać częściowo działania niepożądane.

Aktualnie dostępne aplikacje mobilne przypominają o przyjęciu kolejnych dawek, monitorują przebieg terapii, wyświetlają statystyki dawek przyjętych i pominiętych, poprawiając tym samym stosowanie się do zaleceń lekarskich. Inne pozwalają zidentyfikować interakcje między przyjmowanymi lekami czy działania niepożądane.

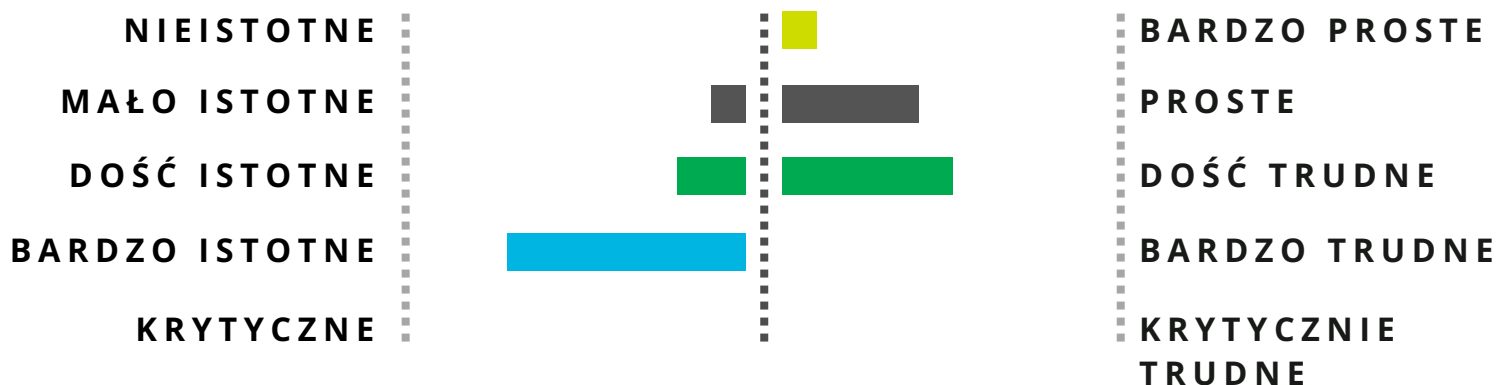
Docelowo te funkcjonalności ma realizować rządowa aplikacja mojeIKP. Już teraz widoczne są w niej wszystkie przepisane leki, dla których można sprawdzić ulotkę, datę ważności, a także ustawić ręcznie przypomnienia o przyjęciu leków. Aktualnie dostępne rozwiązania wymagają działania użytkownika na wejściu – docelowo mogłyby działać automatycznie na podstawie informacji o przepisanych lekach wprowadzonych przez lekarzy do systemu.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Niemieccy pacjenci od 2020 r. mogą otrzymać refundowaną receptę na aplikację zdrowotną, która wspomogę proces ich leczenia. Będące wyrobami medycznymi niskiego ryzyka aplikacje ze znakiem CE, spełniające określone warunki – bezpieczeństwa, funkcjonalności, ochrony i jakości danych, pozytywnego wpływu na efekty zdrowotne – mogą być uwzględnione w specjalnym wykazie na wniosek wytwórcy. [19]



Aplikacje jako wyroby medyczne znakowane CE



Zweryfikowane przez ekspertów i wpisane na wykaz



Przepisywane przez lekarza i refundowane

Instytucja realizująca

Centrum e-Zdrowia

DZIAŁANIE



PODEJMOWANIE DZIAŁAŃ W CELU IMPLEMENTACJI MODELU OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ



Zespół ds. opieki farmaceutycznej wskazał siedem kluczowych usług, które realizowane w aptekach skutecznie mogą poprawić stopień przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjentów, ograniczyć ryzyko polipragmazji i podnieść świadomość pacjentów.

- Przeglądy lekowe
- Kontynuacja recepty na podstawie zlecenia lekarskiego
- Konsultacja farmaceutyczna przy wydawaniu nowego produktu leczniczego
- Szczepienia ochronne przeciwko grypie
- Konsultacje farmaceutyczne przy drobnych dolegliwościach
- Ankietowo-kwestionariuszowe, przesiewowe badanie społeczeństwa
- Program profilaktyczny „Chorób Układu Krążenia” – ChUK

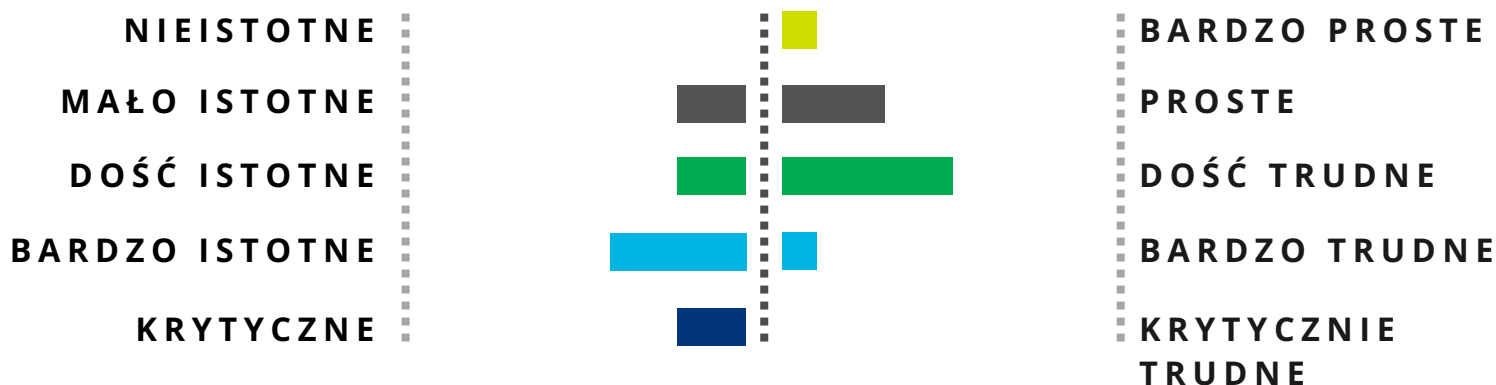
Pierwszym z wdrożonych działań było prowadzenie szczepień ochronnych w aptekach. Kolejnym krokiem miały być przeglądy lekowe. Pilotaż przeglądów lekowych w aptekach został przeprowadzony w 2022 r. Mimo ogólnych pozytywnych wniosków w zakresie ograniczenia liczby przyjmowanych preparatów i zgłaszanych problemów zdrowotnych, usługa nie została (stan na 2023 rok) przyjęta do powszechnej realizacji i poddana refundacji.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W Wielkiej Brytanii opieka farmaceutyczna obejmuje szeroki zakres świadczeń, które są podzielone na trzy poziomy wymagające od apteki odpowiedniej akredytacji. Pierwszy obejmuje edukację zdrowotną i promocję zdrowego trybu życia, drugi – działania z zakresu profilaktyki, trzeci – dostarczanie zaleceń zdrowotnych. Najbardziej zaawansowaną usługę stanowią konsultacje zdrowotne w zakresie powszechnych schorzeń, których leczenie jest wystandaryzowane i nie zawsze wymagają konsultacji lekarskiej (np. przeziębienie czy zatrucie pokarmowe). Większość usług finansowana jest przez płatnika, samorządy lub pokrywana jest z przychodów aptek. [20]



Akredytowane apteki, przeszkoleni farmaceuci



Wdrażanie modelu odbywało się etapowo

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia

POSZERZENIE DOSTĘPNOŚCI BADAŃ PROFILAKTYCZNYCH

Ważne Trudne



Zintegrowane zarządzanie procesem badań profilaktycznych w systemie



Kompleksowe programy badań profilaktycznych kierowane do określonych grup pacjentów



Zastosowanie technologii cyfrowych przy kierowaniu na badania profilaktyczne

KSZTAŁTOWANIE STABILNEGO I ZINTEGROWANEGO EKOSYSTEMU DZIAŁANIA PLACÓWEK MEDYCZNYCH

Ważne Trudne



Przeformułowanie modelu finansowania POZ-AOS-Szpital



Opracowanie przejrzystej metodyki kontraktowania placówek medycznych



Rewizja i racjonalizacja obecnie obowiązującego ustawodawstwa

PODNIESIENIE STANDARDU JAKOŚCI OPIEKI MEDYCZNEJ OTRZYMYWANEJ PRZEZ PACJENTÓW

Ważne Trudne



Działania na rzecz kształtowania kultury organizacyjnej w placówkach medycznych uwzględniającej potrzeby personelu



Rozszerzenie zaangażowania różnych grup zawodowych w proces terapeutyczny



Edukacja personelu w zakresie efektywnej komunikacji z pacjentami i ich bliskimi



WYZWANIE



POSZERZENIE DOSTĘPNOŚCI BADAŃ PROFILAKTYCZNYCH

Podejmowanie działań na rzecz zwiększenia liczby osób korzystających z regularnych badań i testów w celu wczesnego wykrywania chorób i zapobiegania im.



OCENA EKSPERTÓW

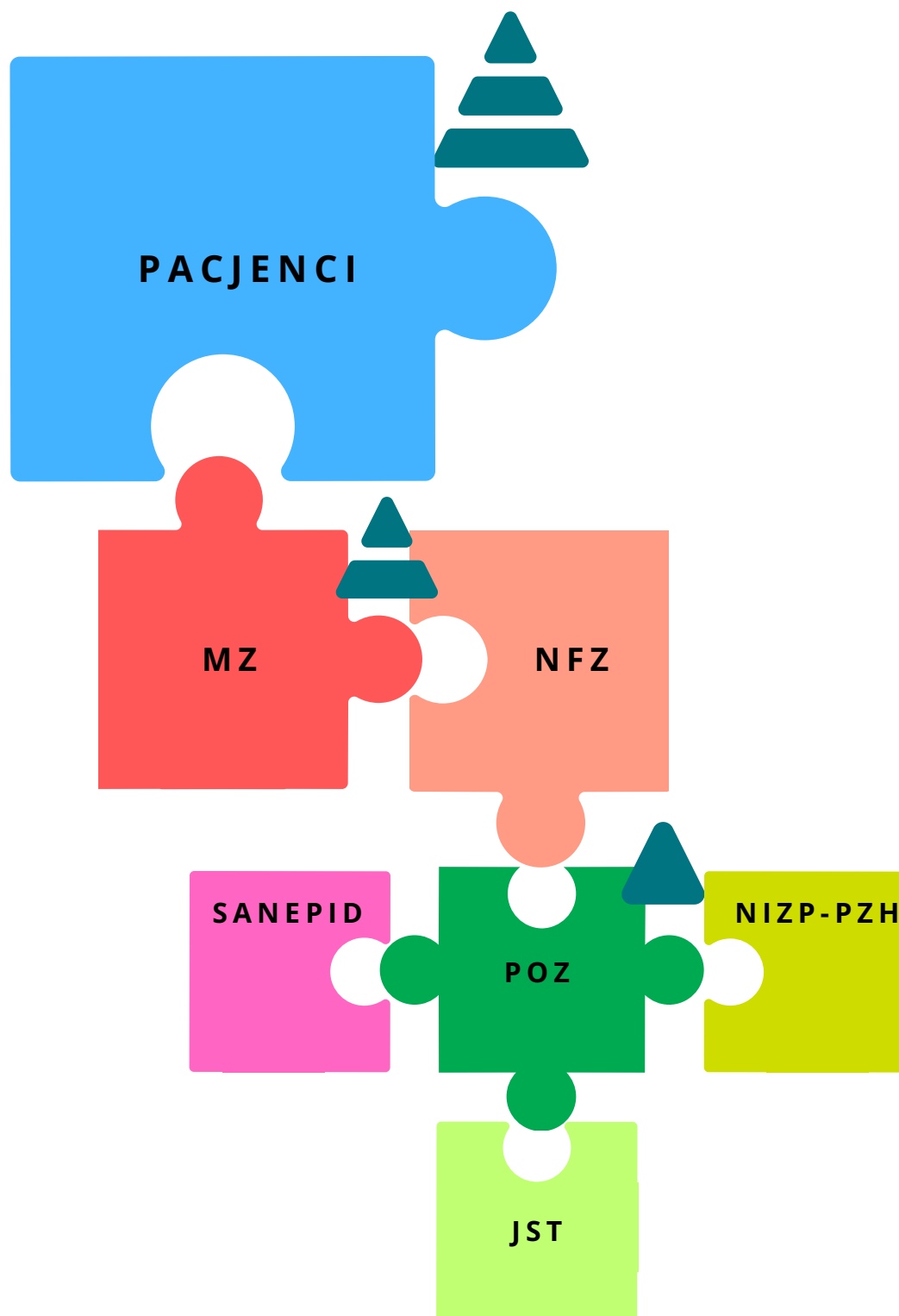
4.8

ZNACZENIE TEMATU

- Pacjenci w Polsce mają niską świadomość w obszarze możliwości badań profilaktycznych i ich znaczenia dla zdrowia, mniej niż 50% wykonuje badania profilaktyczne, a jedynie ok. 30% korzysta z badań przesiewowych.
- Organizacja programów profilaktycznych jest rozproszona i nieskoordynowana.
- Całkowite wydatki na profilaktykę nie przekraczają 3 proc. środków na ochronę zdrowia.
- Efektywność programów profilaktycznych nie podlega monitorowaniu i ocenie, zarówno na poziomie globalnym jak i jednostkowym – programy nie są efektywnie zintegrowane z procesem leczenia pacjenta.
- Dzięki działaniom profilaktycznym z obszaru zdrowia można byłoby uniknąć do 60% zgonów u osób poniżej 75 roku życia.



DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

Profilaktyka obejmuje szeroki zakres działań mających na celu zapobieganie chorobom, identyfikację ryzyka zdrowotnego oraz promocję zdrowego stylu życia. Skuteczna realizacja działań profilaktycznych pozwala na zapobieganie występowania wielu chorób, ograniczenie ich rozprzestrzeniania się w populacji, a także szybszą i skuteczniejszą interwencję w przypadku wykrytych problemów zdrowotnych.

Poziomy profilaktyki:

UNIWERSALNA

adresowana do całej populacji

SELEKTYWNA

ukierunkowana na grupy zwiększonego ryzyka

WSKAZUJĄCA

skierowana na jednostki, u których rozpoznano objawy zaburzeń

O niedostatecznej skuteczności działań profilaktycznych w Polsce mogą świadczyć wskaźniki nadumieralności Polaków (na tle średniej unijnej), m.in. z powodu chorób układu krążenia czy nowotworów. Najczęstszymi przyczynami zgonów Polaków są: choroba niedokrwienna serca i udar mózgu, nowotwory oraz choroby układu oddechowego. Na występowanie tych chorób wpływ mają modyfikowalne czynniki ryzyka, takie jak: palenie tytoniu, niska aktywność fizyczna, niezdrowa dieta, nadwaga i otyłość czy nadmierne spożycie alkoholu. Działania profilaktyczne pozwalają na nie oddziaływać i ograniczać ich wpływ. Program unijny dla zdrowia na lata 2021–2027, którego istotnym elementem jest profilaktyka i promocja zdrowia, stawia za cel zmniejszenie do 2030 roku przedwczesną umieralność spowodowaną chorobami zakaźnymi o 30% [21].

64%

badanych nie wykonuje regularnych badań profilaktycznych w kierunku nowotworów

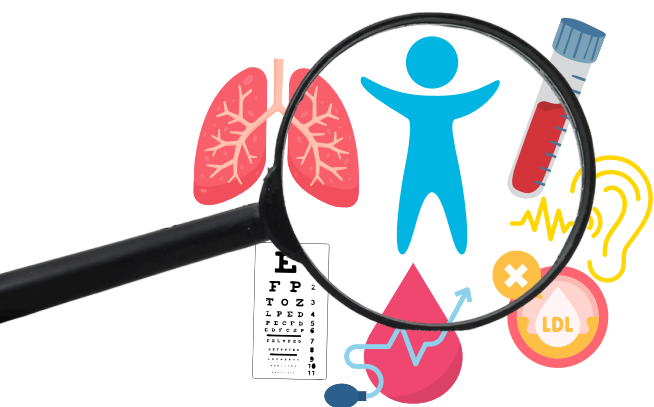
39%

Polaków i Polek nie wie, że w Polsce dostępne są bezpłatne, finansowane przez NFZ badania profilaktyczne wykrywające nowotwór na wczesnym etapie

46%

Polaków i Polek nie potrafi wymienić żadnego badania profilaktycznego w kierunku nowotworów [22]

W Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju zwrócono uwagę, że w Polsce występuje niska świadomość zdrowotna oraz wykrywalność chorób w zaawansowanych stadiach rozwojowych, między innymi spowodowana deficytem działań profilaktycznych. Nawet w przypadku programów o względnie dobrej dostępności (jak na przykład program profilaktyki raka piersi), zgłaszalność nie przekracza 40%. Nieco większym zainteresowaniem niż programy profilaktyczne cieszą się jednorazowe akcje oferujące badania, ale ich zasięg i znaczenie są stosunkowo małe.



W ramach projektu "Zdrowe Życie" w 2022 r. wykonano ponad 34 tys. specjalistycznych badań i konsultacji medycznych, a średnio co piąta zbadana osoba została skierowana na dalszą diagnostykę. [23]

Działania profilaktyczne w Polsce realizowane są przede wszystkim w ramach programów zdrowotnych (przez NFZ) oraz programów polityki zdrowotnej (przez ministrów i jst). Stanowią również element programów strategicznych – Narodowej Strategii Onkologicznej i Narodowego Programu Zdrowia.



- Poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa
- Profilaktyka i rozwiązywanie problemów związanych z używaniem substancji psychoaktywnych, uzależnieniami behawioralnymi i innymi zachowaniami ryzykownymi
- Profilaktyka problemów zdrowia psychicznego i poprawa dobrostanu psychicznego społeczeństwa
- Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki
- Promocja zdrowego i aktywnego starzenia się
- Poprawa zdrowia prokreacyjnego

Ministerstwo Zdrowia w 2023 roku realizowało 7 programów polityki zdrowotnej finansowanych w całości ze środków budżetowych [24]. Część działań profilaktycznych współfinansowana była dodatkowo ze środków unijnych. Na stronie NFZ można znaleźć informację o 8 programach profilaktycznych [25], na które umowy zawarto z 561 różnymi świadczeniodawcami.

W serwisie pacjent.gov.pl publikowane są informacje o 23 programach, przy czym część z nich już się skończyła bądź zaraz skończy. Nie ma tam jednak informacji o działaniach jst, a w latach 2018-2020 na poziomie lokalnym zrealizowano ponad 44 tys. programów.

Wiele z funkcjonujących programów ma ograniczony zasięg, a pomiędzy poszczególnymi organami nie ma koordynacji. Ten sam pacjent może być objęty podobnymi działaniami profilaktycznymi finansowanymi z różnych źródeł, a równocześnie inna grupa może nie być objęta żadnymi działaniami. Brak jest systemu monitorowania stopnia dotarcia do pacjentów w sposób bardziej zaawansowany niż pomiar odsetka populacji objętej poszczególnymi badaniami.



INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

Ciągła realizacja programów zdrowotnych i PPZ na szczeblu centralnym i lokalnym.

Serwisy dotyczące profilaktyki, promocji zdrowia, zdrowego odżywiania prowadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, NIZP-PZH [26-30]

„Profilaktyka 40 Plus” – program dla wszystkich Polaków po 40 roku życia, do którego skierowanie można otrzymać przez IKP. Mimo dużej rozpoznawalności programu, objął mniej niż 10% osób uprawnionych.

„Profilaktyka Chorób Układu Krążenia” – program profilaktyczny skierowany do osób między 35 i 65 rokiem życia, które nie mają stwierdzonej choroby układu krążenia.

MIERNIKI

- Odsetek populacji objętej programami przesiewowymi
- Umieralność z powodu CHUK i nowotworów
- Stadia rozpoznawania chorób nowotworowych



DZIAŁANIE



ZINTEGROWANE ZARZĄDZANIE PROCESEM BADAŃ PROFILAKTYCZNYCH



Skuteczność działań profilaktycznych dotyczy dwóch elementów: po pierwsze, jak najpełniejszego objęcia określonej grupy osób przewidzianym zakresem badań, a po drugie, jak najszybszego objęcia leczeniem tych pacjentów, u których badania profilaktyczne wykryły problemy zdrowotne. Bez zintegrowanego podejścia do obu tych elementów pacjenci albo nie będą wiedzieli, czy chorują albo wiedza ta do niczego ich nie doprowadzi.

Zintegrowane zarządzanie badaniami profilaktycznymi obejmuje:

dotarcie do pacjentów z informacją o badaniach profilaktycznych, jakie powinni przeprowadzić, biorąc pod uwagę ich potrzeby i uwarunkowania zdrowotne

zyskanie akceptacji
pacjentów odnośnie zakresu
badań

zapewnienie dostatecznej
dostępności w placówkach
przeprowadzających badania

skuteczne poinformowanie
lekarza (przez pacjenta lub
automatycznie) o wykrytych
lub prawdopodobnych
problemach zdrowotnych

uwzględnienie dalszych elementów procesu diagnostyczno-terapeutycznego
– konsultacji, badań i zabiegów

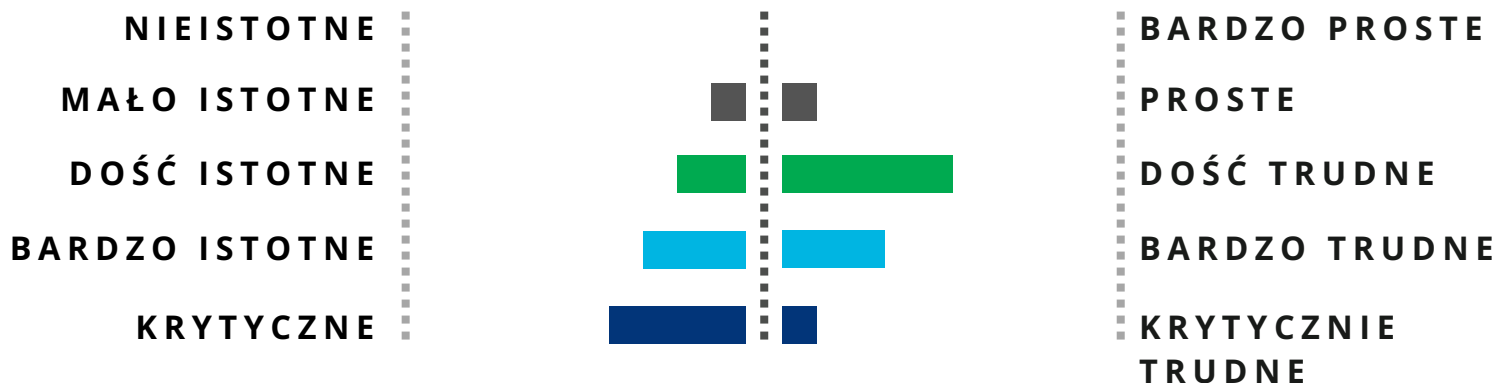
Działanie jest cykliczne, z uwagi na zmieniające się potrzeby i uwarunkowania zdrowotne pacjentów.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Połączenie programu Profilaktyki chorób układu krążenia (CHUK) w POZ oraz Krajowej Sieci Kardiologicznej można uznać za kompletny mechanizm zarządzania ścieżką diagnostyczno-terapeutyczną pacjenta. Pacjent, u którego lekarz rodzinny stwierdzi zwiększone ryzyko choroby układu krążenia, może być zgłoszony na pogłębioną diagnostykę i ewentualne leczenie do KSK. W ciągu 30 dni od zgłoszenia pacjentowi musi być zapewniona diagnostyka, następnie ośrodek kardiologiczny opracuje diagnozę, ustali plan leczenia i wyznaczy dla niego koordynatora. Wystandardyzowane ścieżki pacjenta określają zaś opracowane zalecenia w opiece nad pacjentami kardiologicznym.



Kompleksowość - diagnostyka i leczenie



Standaryzacja postępowania klinicznego

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia

DZIAŁANIE



KOMPLEKSOWE PROGRAMY BADAŃ PROFILAKTYCZNYCH KIEROWANE DO OKREŚLONYCH GRUP PACJENTÓW; OPRACOWANE ŚCIEŻKI PROFILAKTYCZNE



Działanie obejmuje przygotowanie kompleksowych programów profilaktycznych, z ustalonym harmonogramem badań. Punktem wyjścia są ścieżki profilaktyczne, czyli algorytmy przygotowane dla lekarzy POZ wspierające przygotowanie, ewaluację i modyfikację takich planów, pozwalających na dostosowanie ich do potrzeb i uwarunkowań zdrowotnych pacjenta. Kompleksowe podejście mogłoby zwiększyć świadomość pacjentów i zapewniać lepsze dotarcie niż szereg punktowych, dziedzinowych działań.

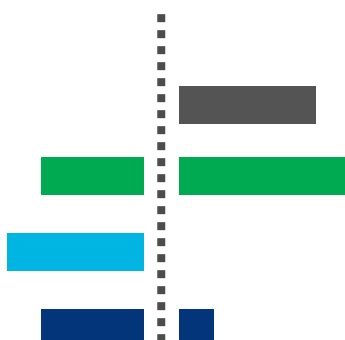
Ścieżki profilaktyczne oparte są na przygotowanym planie profilaktyki, co do którego pacjent ma wiedzę, zwiększającą szansę na zgodę i gotowość poddania się mu. Uzupełniając schemat badań może być rozbudowany informacjami o działaniach profilaktycznych możliwych do podjęcia przez samego pacjenta – związanych ze stylem życia, aktywnością fizyczną i dietą.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE
MAŁO ISTOTNE
DOŚĆ ISTOTNE
BARDZO ISTOTNE
KRYTYCZNE



BARDZO PROSTE
PROSTE
DOŚĆ TRUDNE
BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNIE TRUDNE

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W Japonii w 1984 roku rozpoczęto działania strategiczne na rzecz poprawy wykrywalności schorzeń onkologicznych i podniesienia przeżywalności pacjentów. Działania obejmowały pięć głównych obszarów: prewencji i wczesnego wykrywania, równości w dostępie do opieki, badań naukowych, poprawy jakości życia pacjentów onkologicznych oraz podnoszenia świadomości społecznej.

Program obejmuje ścisłą współpracę zaangażowanych instytucji i organizacji. Wyznaczane i monitorowane są wskaźniki jakości, a budżet jest alokowany w powiązaniu z wyznaczonymi działaniami. [31]



Strategiczny wieloletni plan, regularnie aktualizowany



Przekrojowe angażowanie różnych interesariuszy – od uczelni, przez placówki medyczne, po organizacje pacjenckie



Powiązanie z przepływami finansowymi

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia



DZIAŁANIE



ZASTOSOWANIE TECHNOLOGII CYFROWYCH PRZY KIEROWANIU NA BADANIA PROFILAKTYCZNE



Umieszczenie indywidualnego kompleksowego planu badań profilaktycznych pacjenta w systemie informatycznym umożliwia dostęp dla lekarza – zarówno kontrolny jak i pozwalający na aktywne jego dostosowanie. Dostęp zyskuje również pacjent – w zakres planowanych badań, harmonogram badań, dodatkowe wskazówki i treści edukacyjne. Wydaje się, że właściwym miejscem jest system IKP.

Funkcjonalność systemu IKP w zakresie planów profilaktycznych powinna zapewniać automatyczne wystawienie skierowania na diagnostykę zgodnie z przyjętym w planie harmonogramem wraz z systemem powiadamiania pacjenta, a także sugerować najbliższe pacjentowi miejsce jego realizacji wraz z dostępnymi terminami i wreszcie umożliwiać zapisanie się na badanie. Aby zapobiegać marnowaniu wizyt, system powinien być wyposażony również w funkcje alertów przypominających o wizycie/badaniu oraz ewentualnej zmiany terminu.

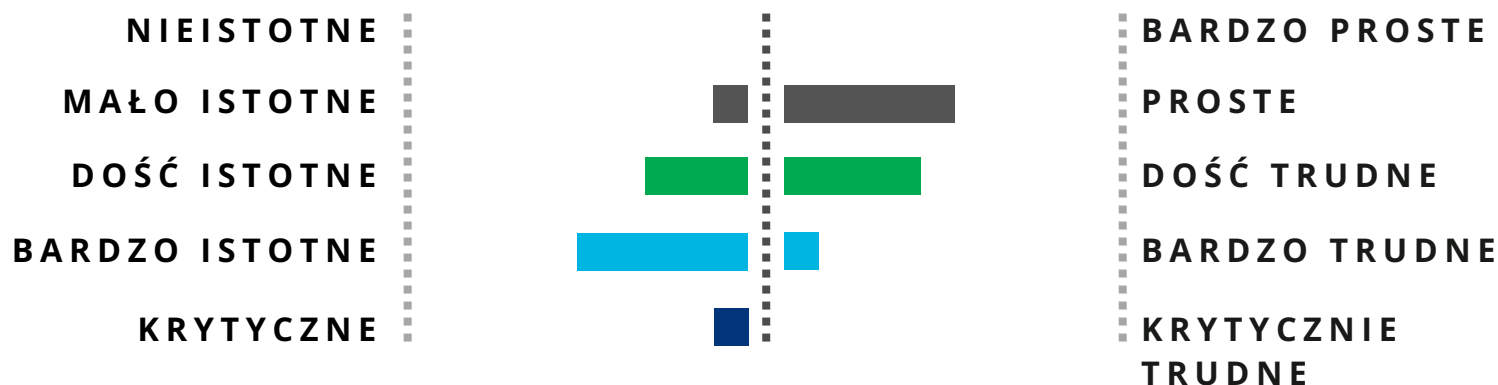
Rejestrowane wyniki badań, a szczególnie wartości progowe, powinny być przez system wychwytywane i sugerować lekarzowi pogłębioną diagnostykę, ścieżkę interwencyjną lub modyfikację planu profilaktycznego (np. dodanie badań lub zmianę ich częstotliwości).



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W dobie pandemii COVID-19 program powszechnych szczepień przeciw SARS-CoV-2 był z powodzeniem realizowany z wykorzystaniem IKP. System wystawiał automatyczne skierowanie, umożliwiał samodzielny wybór dogodnego miejsca i terminu oraz godziny wykonania szczepienia na podstawie wystawionego e-skierowania. Funkcjonalność obejmowała także odwołanie, przełożenie lub zmianę umówionej wizyty szczepiennej bez potrzeby kontaktu z placówką.



Automatyzacja skierowań



Elastyczność w umawianiu terminu i miejsca



Znane i sprawdzone rozwiązanie

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia

WYZWANIE



KSZTAŁTOWANIE STABILNEGO I ZINTEGROWANEGO EKOSYSTEMU DZIAŁANIA PLACÓWEK MEDYCZNYCH

Opracowanie systemu funkcjonowania placówek w poszczególnych sektorach (POZ, AOS, Szpital, Opieka długoterminowa), który tworzy efekty synergii i minimalizuje podejście silosowe, na rzecz podejścia procesowego, powiązanego ze ścieżką pacjenta w systemie.



OCENA EKSPERTÓW

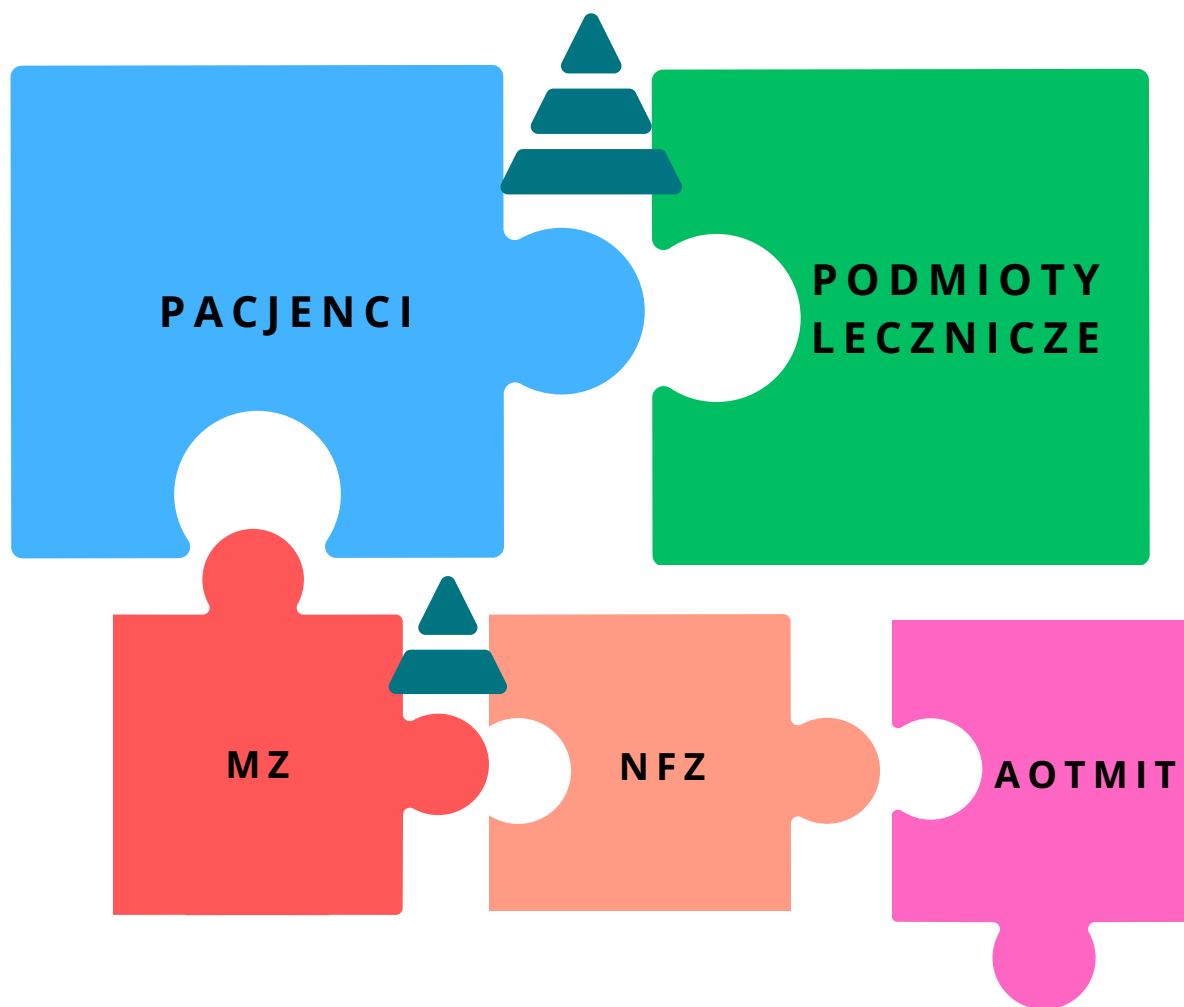
4.4

ZNACZENIE TEMATU

- Polski system opieki zdrowotnej nadal silnie oparty jest na leczeniu szpitalnym, które pochłania 1/3 wszystkich wydatków na zdrowie.
- W ostatnich latach wzrosły wydatki na zdrowie, a także udział wydatków na leczenie ambulatoryjne, ale nie przełożyło się to istotnie na poprawę dostępności do leczenia.
- Wielość produktów rozliczeniowych oraz współczynników korygujących, a także rosnący stopień skomplikowania systemu rodzi chaos administracyjny i utrudnia zarządzanie placówkami.
- Zakresy: leczenie szpitalne, AOS i POZ nadal są od siebie odrębne, przede wszystkim pod względem finansowym, a w konsekwencji również organizacyjnym.
- Jedynie pojedyncze produkty kontraktowe i rozliczeniowe NFZ uwzględniają w sposób całościowy ścieżkę pacjenta w systemie, większość powiązana jest z jednym zakresem.



DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

Funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce, jak wynika z kontroli NIK przeprowadzonej w 2019 roku, nie jest przyjazne dla pacjenta, nie zapewnia efektywnego wykorzystania środków publicznych, a także tworzy problemy dla osób kierujących podmiotami i zatrudnionego w nich personelu. Diagnozę tę potwierdzają opinie ekspertów i pacjentów.

W rankingu Euro Health Consumer Index
Polska zajęła 32. miejsce
(na 35 krajów) (2018)



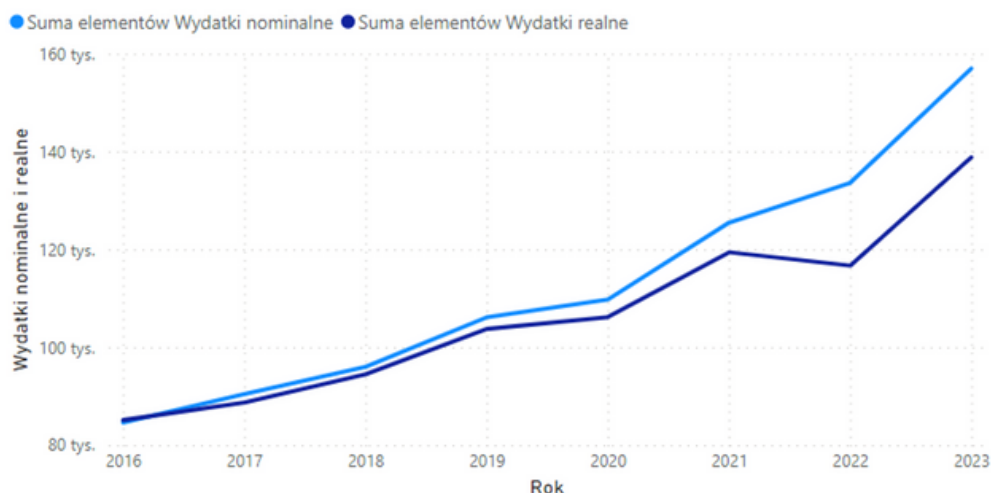
Znacznie gorzej od krajów unijnych (a także krajów regionu) wypadamy pod względem dostępności świadczeń, czasu oczekiwania na diagnostykę i leczenie, skuteczności wykrywania chorób cywilizacyjnych, a także przeżywalności pacjentów ze schorzeniami nowotworowymi. Trudnej sytuacji pacjentów towarzyszy pogłębiający się kryzys finansowy publicznych podmiotów leczniczych.

Zadłużenie szpitali na koniec III kwartału 2022 roku wyniosło ponad 19 mld zł, z czego ponad 2 mld zł to zobowiązania wymagalne. W stosunku do III kwartału 2021 roku zadłużenie wzrosło o 12%.

Problemy w ochronie zdrowia pogłębiają się od lat i to pomimo rosnących nakładów publicznych. W 2016 roku ich wartość wyniosła 84,6 mld zł a w 2021 roku już 125,5 mld zł – co oznacza wzrost wydatków o prawie połowę w wartościach nominalnych (i o ponad 40% realnie). Siła nabywcza tych środków jednak spada. [32]

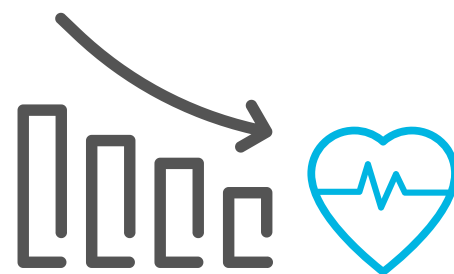


Wydatki publiczne na ochronę zdrowia w ujęciu nominalnym i realnym

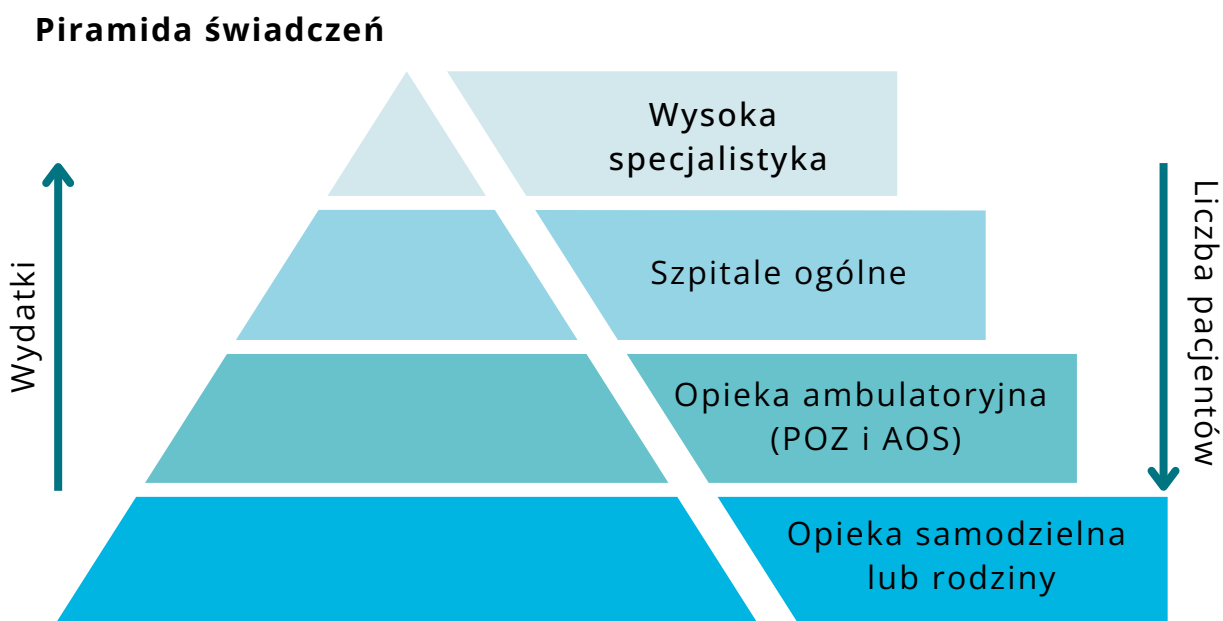


Źródło: Opracowanie własne na podstawie [32].

W okresie 2018-2021 nastąpił spadek o prawie 19% liczby hospitalizacji, o 10% liczby porad specjalistycznych, o 7% porad w podstawowej opiece zdrowotnej i o 20% świadczeń rehabilitacyjnych [33].



Zmniejszenie liczby hospitalizacji nie przekłada się jednak na spadek wydatków z tego tytułu, które nadal dominują w całkowitych nakładach na zdrowie (35% w 2020 roku [34]), a ich udział od 10 lat pozostaje niezmienny. Polski system ochrony zdrowia jest oparty na szpitalnictwie, realizując świadczenia w trybie, który generuje relatywnie najwyższe wydatki i tym samym zmniejsza efektywność dostępu do opieki zdrowotnej. W okresie 2012-2022 odsetek wydatków na opiekę ambulatoryjną (zarówno podstawową jak i specjalistyczną) wzrósł do poziomu średniej unijnej, ale nie towarzyszyło temu przesunięcie struktury świadczeń w dół piramidy świadczeń, lecz kanibalizacja wydatków w innych obszarach rynku (głównie na leki i wyroby medyczne). Nadal znacznie mniej niż średnia unijna wydajemy na opiekę długoterminową.



Źródło: [35].

SYSTEM FINANSOWANIA OCHRONY ZDROWIA W POLSCE

Finansowanie systemu opieki zdrowotnej w Polsce stosuje właściwie wszystkie znane modele, wykorzystując je przy kontraktowaniu i rozliczaniu poszczególnych typów świadczeń. Każdy z produktów rozliczeniowych zawiera inne mechanizmy motywacji świadczeniodawców i ich połączenie pozwala na odpowiednie sterowanie procesem leczenia. Jednocześnie jednak, wielość produktów rozliczeniowych i ich częste zmiany, a ponadto liczne współczynniki korygujące, mogą skutkować chaosem i koniecznością skoncentrowania zasobów na aspekcie właściwego rozliczenia pacjenta, a nie jego leczenia.

POZ

Stawka kapitaacyjna (+ew. współczynniki korygujące)

AOS

Procedura medyczna (lub zestawy procedur)

Szpital

W zależności od typu świadczenia:

- Budżet stały
- Jednorodna Grupa Pacjentów (do poziomu kontraktu lub bez ograniczeń)
- Procedury medyczne (jako produkty do sumowania lub odrębne świadczenia)
- Produkty kompleksowe obejmujące proces opieki (najczęściej Szpital + AOS + Rehabilitacja)
- Osobodzień

Opieka długoterm.

W zależności od typu świadczenia:

- Osobodzień
- Procedura medyczna

Sposób rozliczania działalności kardiologicznej w szpitalu (por. ramka) pokazuje stopień skomplikowania systemu rozliczeniowego. Poszczególne usługi rozliczane są w ramach różnych umów, z których część jest dodatkowo limitowana. Na przykład, diagnostyka realizowana na rzecz pacjenta onkologicznego rozliczanego w ramach pakietu onkologicznego jest nielimitowana, a poza tym pakietem – podlega limitom (najczęściej nadwykonania w tym obszarze są finansowane, jednak zapis o limitach zawsze rodzi ryzyko nieotrzymania przychodu). Zupełnie odrębne są budżety na leczenie szpitalne oraz ambulatoryjne (z nielicznymi wyjątkami), nawet jeśli dotyczą całościowego procesu leczenia pacjenta u tego samego świadczeniodawcy. Skutkuje to fragmentarycznym podejściem do procesu leczenia pacjentów, mnożąc liczbę kontaktów z placówkami i kolejek, w których pacjent czeka.



Rozliczenie świadczeń kardiologicznych w podmiocie leczniczym:



Przyjęcie pacjenta ze schorzeniami kardiologicznymi w oddziale rozliczane jest przez JGP w ramach ryczału (chyba że pacjent nie ukończył 18 roku życia, wówczas rozliczenie jest nielimitowane)



Przyjęcie pacjenta w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK, po spełnieniu wskazanych warunków) wiąże się z dodatkowym współczynnikiem korygującym oraz częściowym rozliczeniem w sposób nielimitowany



Przyjęcia w ostrych zespołach wieńcowych rozliczane są odrębnie przez JGP w sposób nielimitowany



Przyjęcie pacjenta po zawale w ramach produktu kompleksowego KOS-ZAWAŁ (po spełnieniu wskazanych warunków) wiąże się z dodatkowym współczynnikiem korygującym i globalną płatnością za cały proces opieki



Przyjęcie ambulatoryjne rozliczane jest procedurami medycznymi – chyba że dotyczy pacjentów objętych produktem KOS-ZAWAŁ (wówczas płatność dotyczy całego procesu) lub w ramach KSK (wówczas dodatkowy współczynnik korygujący)



Rehabilitacja kardiologiczna rozliczana jest osobodniem (dla oddziału lub oddziału dziennego), procedurą lub w ramach produktu KOS-ZAWAŁ



Zmiany systemu rozliczeniowego publikowane są w Zarządzeniach Prezesa NFZ. O dynamice zmian w systemie może świadczyć liczba zarządzeń – w 2022 roku było ich 180, w 2021 ponad 220.

Zmieniają się kwalifikacje poszczególnych świadczeń (np. to czy są rozliczane ryczałtem czy odrębnie, do poziomu limitu czy w sposób nielimitowany), wyceny świadczeń (czyli liczba punktów, która pokazuje ich relatywną zasobochłonność w stosunku do innych świadczeń), wartość punktu (czyli kwota płacona za punkt, która różni się w przypadku różnych grup świadczeń, utrudniając porównywanie ich wycen), a także dodatkowe wskaźniki korygujące nakładane arbitralnie na różne świadczenia lub różnych świadczeniodawców (zmieniając w efekcie wszystko, co powyżej).

Poszczególne zmiany przekładają się w konsekwencji na wartość umów zawartych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z poszczególnymi świadczeniodawcami. W ciągu roku nierzadko kilkakrotnie aneksowane są umowy, zmieniając wartość świadczeń, jakie może rozliczyć świadczeniodawca.

W ostatnich latach charakterystycznym momentem były zmiany wartości umów wynikające z obligatoryjnych wzrostów wynagrodzeń w sektorze. Ich wartość nie była znana wcześniej zarządzającym placówkami, co istotnie wpływa na ich możliwość świadomego wpływania na portfel realizowanych produktów.



INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

Rozwiązania premiujące jakość i efekty dla pacjenta - np. program opieki i rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów po zawale mięśnia sercowego (tzw. KOS-ZAWAŁ) czy pakiety diagnostyczne w obszarze endokrynologii.

Opieka koordynowana w POZ (2022) w zakresie najczęstszych chorób przewlekłych.

Krajowa Sieć Onkologiczna (KSO) wprowadza nową strukturę podmiotów opiekujących się pacjentami z chorobami nowotworowymi: Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego (SOLO) na trzech poziomach oraz Ośrodki Kooperacyjne.

Krajowa Sieć Kardiologiczna ma objąć obszarem cały kraj (do 2024).

MIERNIKI

- Struktura wydatków na Szpital, AOS i POZ
- Kolejki oczekujących do wybranych świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych
- Wskaźniki przeżywalności dla wybranych świadczeń (w tym schorzeń nowotworowych)

DZIAŁANIE



PRZEFORMUŁOWANIE MODELU FINANSOWANIA POZ-AOS-SZPITAL W CELU ZŁAGODZENIA PRESJI NA ŚWIADCZENIA SZPITALNE I ELIMINACJI WĄSKIEGO GARDŁA AMBULATORYJNEGO



Dominującym w Polsce modelem dla układu POZ-AOS-Szpital jest:

Stawka kapitacyjna – Płatność za procedurę – Płatność za przypadek

POZ

Stawka kapitacyjna, której wartość nie zależy liniowo od intensywności opieki sprawowanej nad pacjentem, przy jednocześnie ponoszonych kosztach zlecanych badań diagnostycznych, skutkuje powstaniem ekonomicznej zachęty do przekierowywania pacjentów wymagających diagnostyki do innych segmentów opieki – w tym przede wszystkim do AOS i szpitala.

AOS

Stała stawka za procedurę, przy jednocześnie najwyższych kosztach opieki na początkowym etapie (przy pierwszych poradach), generuje motywację do jak najdłuższego przyjmowania pacjentów i świadczenia jak największej liczby porad.

Szpital

Stała stawka za przypadek motywuje do skracania pobytów pacjentów, wypisywania ich ze szpitala i kierowania do dalszego leczenia do ambulatorium. Z kolei w przypadku dostępnego wyżej wycenionego JGP z dłuższym czasem pobytu może mieć miejsce sztuczne przetrzymywanie pacjentów. Dodatkowym zjawiskiem niepożądanym jest „up-coding”, czyli wykonywanie dodatkowych, niewynikających z potrzeb klinicznych, procedur w celu sprawozdania lepiej wycenionej grupy.

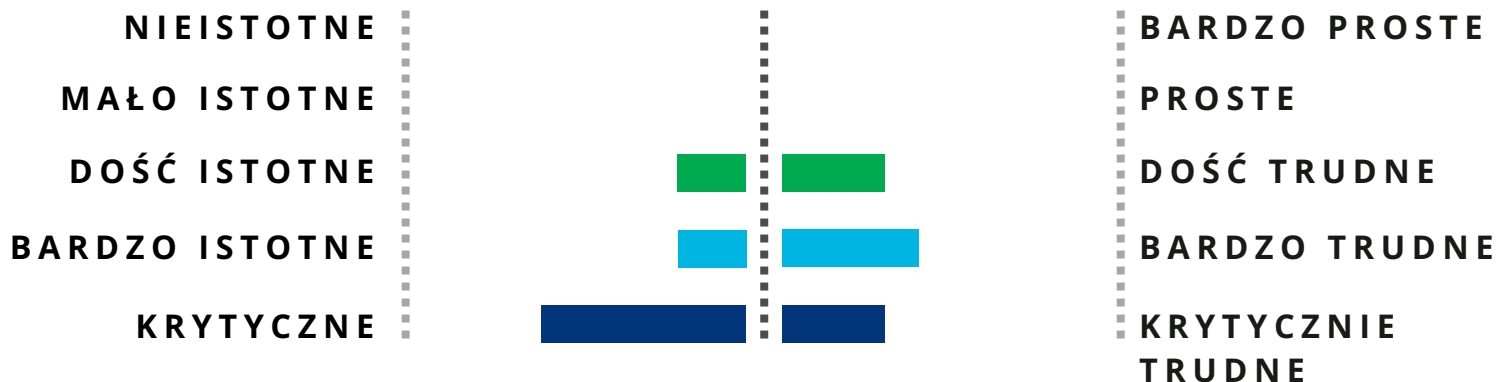


Tym sposobem presja ekonomiczna na zwiększoną liczbę świadczeń ambulatoryjnych występuje zarówno ze strony POZ, szpitala jak i samej specjalistycznej opieki ambulatoryjnej. Rozwiązaniem nie są drastyczne zmiany tego modelu finansowania – jest on bowiem przyjęty w wielu miejscach na świecie – ale jego modyfikacje. Model brytyjski wiąże w dużej mierze budżet na opiekę specjalistyczną bardziej z lekarzem pierwszego kontaktu, w Polsce poszliśmy bardziej w kierunku przyszpitalnych poradni specjalistycznych, ale nadal funkcjonujących w ramach odrębnych budżetów (choć sieć szpitali i finansowanie ryczałtowe miało to zmienić). Uzupełniającym zakresem jest opieka długoterminowa, która udrażnia sektor szpitalny głównie w zakresie przyjęć niezabiegowych pacjentów przewlekle chorych.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Zmiany mechanizmów finansowania zabiegów usunięcia zaćmy w 2018 r. (m.in. zniesienie wpływu czasu trwania hospitalizacji na jej wycenę, wprowadzenie wskaźników jakościowych w leczeniu zaćmy - pogorszenie ostrości, pęknięcie torebki tylnej, zapalenie wnętrza gałki ocznej, doprecyzowanie kategorii zaćm powikłanych, wprowadzenie dodatkowych wskaźników finansowych dla świadczeniodawców, którzy wykonują określoną liczbę świadczeń) przyczyniły się do znaczącego wzrostu udziału hospitalizacji jednodniowych i jednoczesnego spadku liczby oczekujących na zabieg oraz skrócenia czasu oczekiwania. [36]

Zmiany w finansowaniu świadczeń dotyczących leczenia chorób tarczycy doprowadziły do znacznej redukcji hospitalizacji osób z chorobami tarczycy przesuując opiekę do AOS. [37]

Nowa odsłona opieki koordynowanej w POZ ma w założeniach odciążyć opiekę specjalistyczną poprzez m.in. bezpośredni system konsultacyjny dla lekarzy rodzinnych.



Zachęty organizacyjne i finansowe dla świadczeniodawców



Rozwiązania systemowe, obejmujące wszystkie poziomy piramidy



Uwzględnienie szczególnych sytuacji klinicznych, których nie powinno się przenosić w dół piramidy

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia



DZIAŁANIE



OPRACOWANIE PRZEJRZYSTEJ METODYKI KONTRAKTOWANIA PLACÓWEK MEDYCZNYCH



Kontraktowanie to procedura zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze świadczeniodawcą, który został wybrany w postępowaniu – konkursie ofert (najczęściej) lub rokowaniach. NFZ umieszcza ogłoszenia na stronach internetowych Centrali i Oddziałów Wojewódzkich. Większość umów obecnie jest przedłużana, ogłoszenia dotyczą najczęściej nowych produktów lub zakresów, w których określono konieczność zwiększenia dostępności do świadczeń.

Postępowanie konkursowe składa się z dwóch części: jawnej i niejawnej. W części jawnej weryfikowana jest liczba ofert i spełnianie przez nie warunków konkursu. Część niejawna obejmuje negocjacje w zakresie liczby świadczeń i ich ceny. Oznacza to de facto, że ostatecznie ceny zakontraktowanych świadczeń mogą odbiegać od tych ustalanych przez AOTMiT w procesie taryfikacji.

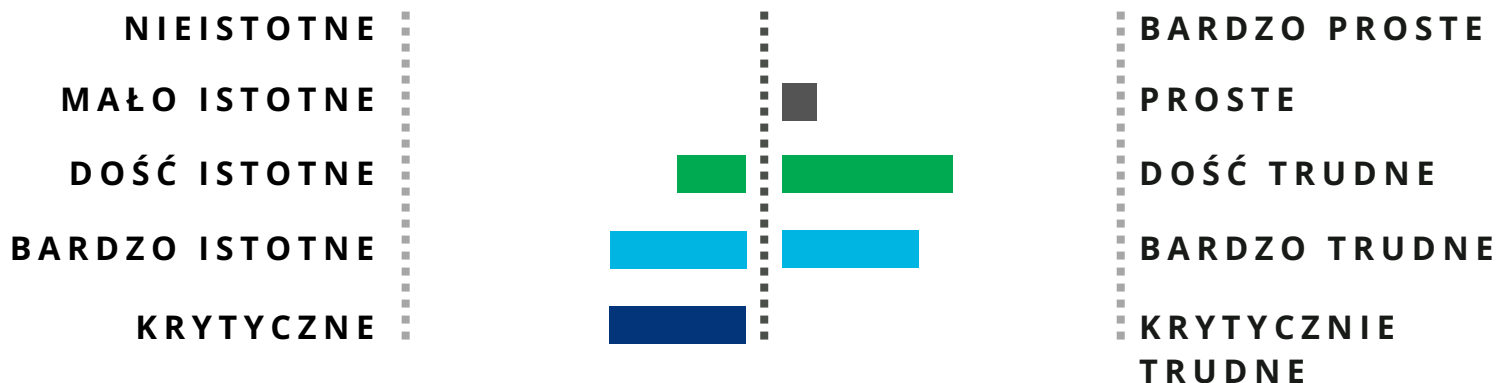
Dodatkowo w przypadku już zakontraktowanych zakresów wartość umów podlega aktualizacji w drodze aneksów, których treść proponowana jest przez NFZ. Brakuje jasno określonej strategii finansowania świadczeń i wynikającej z niej metodyki zawierania i aneksowania kontraktów, spajającej wnioski z map potrzeb zdrowotnych, zasady taryfikacji, a także wynagradzanie za jakość.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W Niemczech kasy chorych negocjują ze stowarzyszeniami świadczeniodawców wysokość kontraktów, ceny, standardy realizacji oraz zakresy świadczeń. Obszar negocjacji różni się w zależności od rodzaju świadczeń (na przykład, w odniesieniu do grup JGP obowiązują stałe relacje cenowe, a negocjowana jest wysokość całkowitego budżetu). Reguły w znacznym stopniu są określone z góry, na przykład znane są zasady postępowania w sytuacji niewykonania ryczału (zwrot 65% budżetu), jak również jego przekroczenia (płatność 20% kwoty nadwykonań). [38]



Regularne negocjacje zainteresowanych stron



Angażowanie stowarzyszeń po stronie świadczeniodawców



Znane reguły działania opisane w ustawie

Instytucja realizująca
Narodowy Fundusz Zdrowia

DZIAŁANIE



REWIZJA I RACJONALIZACJA OBECNIE OBOWIĄZUJĄCEGO USTAWODAWSTWA



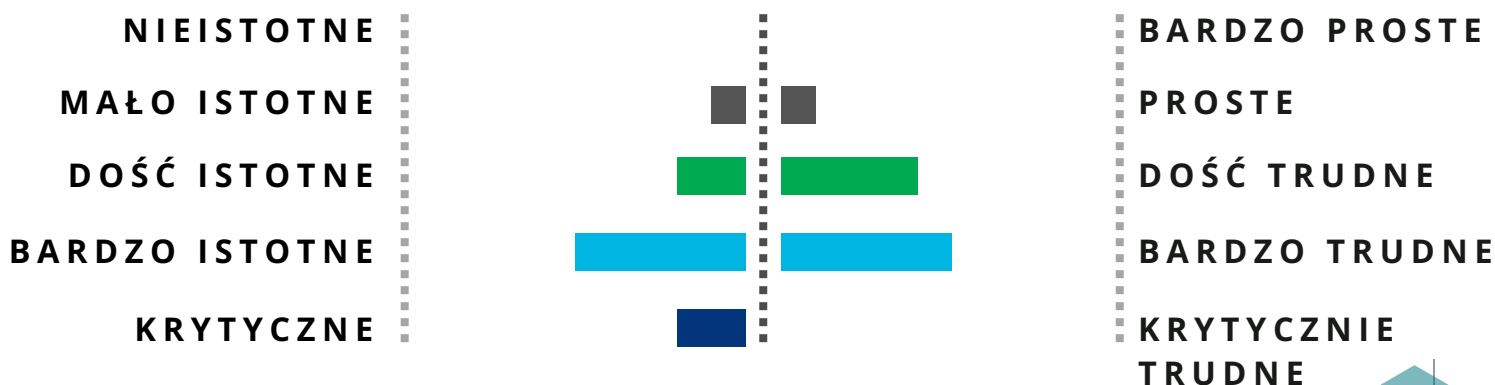
Warunki udzielania świadczeń zdrowotnych w Polsce są regulowane szeregiem „dużych” ustaw, m.in. o działalności leczniczej, o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o prawach pacjenta, o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Do nich dochodzą jeszcze liczniejsze akty wykonawcze. Szereg zapisów w tych dokumentach jest skomplikowanych, te same zagadnienia są omawiane w różnych źródłach, a niektóre przepisy nie są stosowane lub są sprzeczne z aktami wyższego rzędu.

W prasie branżowej cyklicznie podnoszone są aktualne zagadnienia i ich skomplikowany status prawny. Przykładowe kwestie dotyczyły: zgodności ustawy o jakości z konstytucją, trudności interpretacji zapisów o zaszeregowaniu pracowników medycznych, martwych przepisów o EDM, czy też sprzeczności między prawem pacjenta do teleporad określonym w ustawie i karami finansowymi dla świadczeniodawców POZ w przypadku ich stosowania.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Autorzy rekomendacji strategicznych na lata 2023-2027, przygotowanych pod egidą PAN, zidentyfikowali obszar legislacyjny, którego zmiana byłaby korzystna zarówno z perspektywy społeczno-środowiskowej, jak i finansowej [39]. Obecny stan prawny umożliwia utylizację odpadów w podmiotach leczniczych wyłącznie przez ich spalanie. Zmiana pozwalająca na recykling odpadów byłaby, jak wskazują autorzy analizy, nie tylko bezpieczniejsza, ale również korzystniejsza z perspektywy finansowej. Jest także zgodna ze strategią realizowaną w Europie.



Identyfikacja korzyści wynikających ze zmian w przepisach dotyczących różnych obszarów



Ocena konsekwencji w ujęciu regulacyjnym, organizacyjnym, społecznym i finansowym

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia



WYZWANIE



PODNIESIENIE STANDARDU JAKOŚCI OPIEKI MEDYCZNEJ OTRZYMYWANEJ PRZEZ PACJENTÓW

Zespół działań podejmowanych w celu poprawy jakości usług medycznych i opieki zdrowotnej, które otrzymują pacjenci.



OCENA EKSPERTÓW

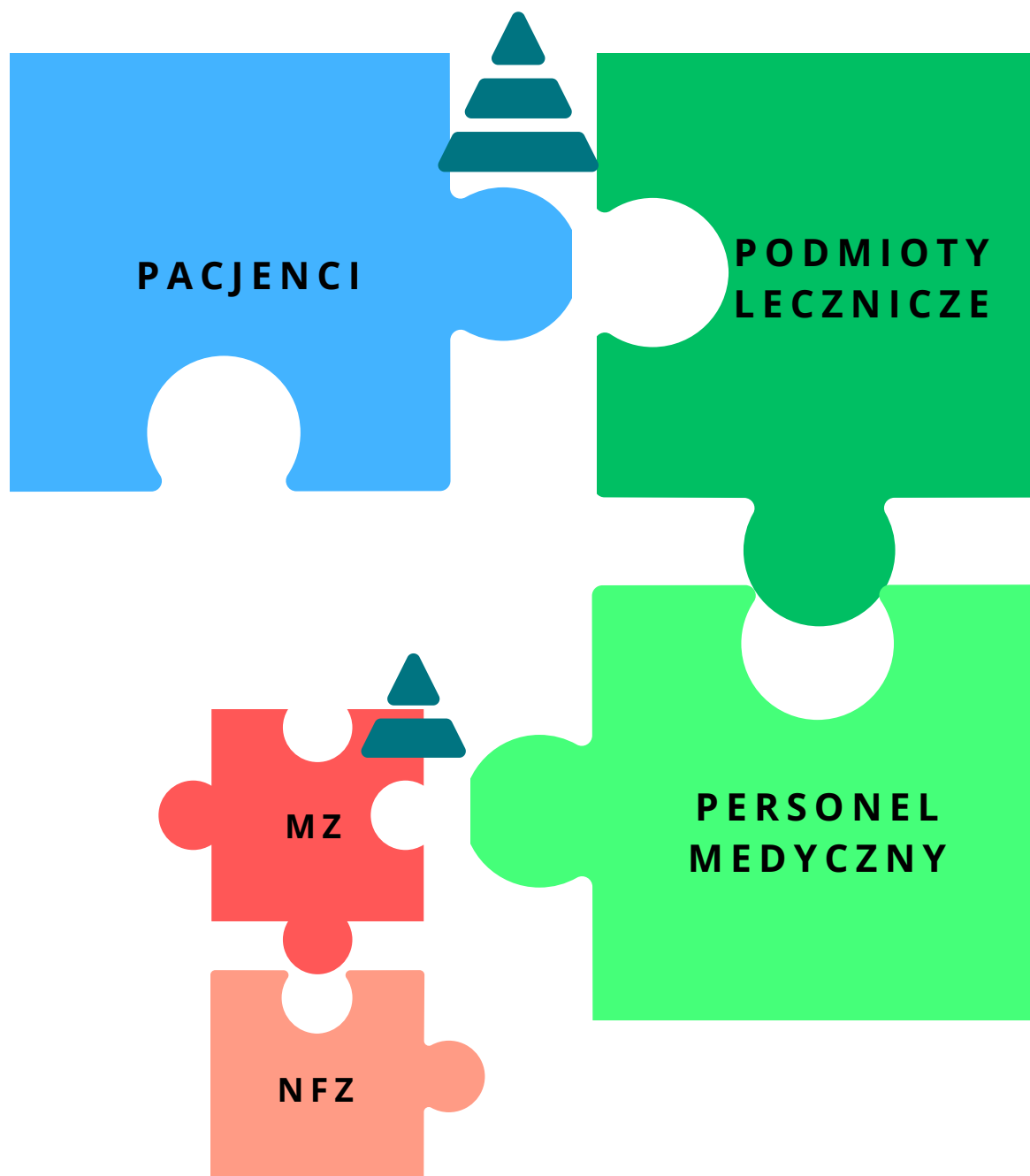
4.2

ZNACZENIE TEMATU

- Polscy pacjenci nisko oceniają ochronę zdrowia, zarówno w porównaniu do respondentów z innych krajów, jak i w porównaniu do danych historycznych.
- Największe zastrzeżenia mają względem dostępności do lekarzy specjalistów oraz funkcjonowania szpitalnych oddziałów ratunkowych.
- Ocena jakości działania szpitali również oceniana jest nisko, choć lepiej w przypadku osób mających praktyczne doświadczenia hospitalizacji.
- Mocnymi punktami ochrony zdrowia w ocenie pacjentów są kompetencje lekarzy oraz aspekty technologiczne.
- Przestankami niskiej oceny jakości publicznej opieki zdrowotnej są wysokie wydatki prywatne na świadczenia zdrowotne oraz rosnąca rola prywatnych, uzupełniających ubezpieczeń zdrowotnych.



DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

Jakość opieki zdrowotnej w Polsce może być mierzona za pomocą różnych wskaźników – ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wyróżnia wskaźniki w obszarze klinicznym, zarządczym i konsumenckim. Tradycyjnie, pomiar jakości opieki zdrowotnej koncentruje się na wskaźnikach klinicznych – takich jak śmiertelność czy liczba hospitalizacji z tytułu określonych schorzeń (na poziomie systemowym) lub też odsetek terminowej realizacji diagnostyki i leczenia, odsetek reoperacji i rehospitalizacji czy też wystąpienie zakażeń wewnątrzszpitalnych (na poziomie organizacyjnym).

Ocena pacjentów dotychczas w niewielkim stopniu wpływała na funkcjonowanie placówek medycznych – w odniesieniu do większości świadczeń nie miała przełożenia na wielkość strumieni finansowych (wyjątkiem są świadczenia nielimitowane, w których nie występują długie kolejki i pacjent realnie ma możliwość wyboru świadczeniodawcy). Ustawa wskazuje na bardzo podstawowe wskaźniki jakości z punktu widzenia pacjentów – fakt prowadzenia badań satysfakcji oraz średni wynik satysfakcji pacjenta – niemniej jednak warto zauważyć, że kieruje uwagę na ten obszar.

W międzynarodowym badaniu IPSOS z 2018 r. polscy pacjenci ocenili system opieki zdrowotnej niemal najgorzej spośród 28 krajów. Utrudniony dostęp do leczenia i długi czas oczekiwania na wizytę to najpoważniejszy problem dotyczący opieki zdrowotnej na świecie (średnio 40% wskazań), przy czym problem ten zgłaszany jest przede wszystkim przez Polaków (70%). [40] Podobne wnioski płyną z badania Euro Health Consumer Index (2018 rok).

66% Polaków jest niezadowolonych z funkcjonowania opieki zdrowotnej, 29% wyraża zadowolenie. Poziom niezadowolenia jest najwyższy u osób młodszych, mieszkańców największych miast i absolwentów wyższych uczelni. [41]



Negatywna ocena jakości opieki zdrowotnej skorelowana jest z rosnącym odsetkiem osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków prywatnych lub z prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych. W okresie 2016-2018 liczba osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych finansowanych prywatnie wzrosła o 10 punktów procentowych. [42] W okresie 2020-2021 o 15% wzrosły wydatki na prywatne ubezpieczenia zdrowotne, a o 17% wzrosła liczba Polaków, którzy mają wykupione polisy. Na koniec III kwartału 2022 r. było nimi objętych 4,08 mln osób, co oznacza niemal 11% wzrost rok do roku [43]. Największym zainteresowaniem Polaków cieszą się pakiety obejmujące dostęp do POZ i kilku lekarzy specjalistów. Jednocześnie zwiększa się liczba świadczeń realizowanych w ramach prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych, co pokazuje na transfer pacjentów z sektora publicznego w obszary, w których występuje dostępna ekonomicznie alternatywa.

W badaniu CBOS z 2021 roku krytycznie oceniono [41]:

- Dostęp do specjalisty w ramach NFZ – 82% trudno, 13% łatwo
- Wystarczającą liczbę personelu w szpitalach – 71% nie, 11% tak
- Szybkość i łatwość dostępu do badań diagnostycznych – 66% nie, 29% tak
- Dogodność godziny wizyty w placówce – 62% nie, 27% tak



Krytyczna ocena pacjentów dotyczy przede wszystkim dostępności do opieki zdrowotnej, organizacji i administracji placówek. Odsetek lekarzy i pielęgniarek przypadających na 1000 osób w Polsce jest nadal znacznie niższy niż średnie unijne [34]. Średni wiek lekarza w 2020 roku wynosił 53 lata, a pielęgniarki 52 lata [44]. Wskaźniki te potwierdzają percepcję pacjentów w odniesieniu do niskiej dostępności i braków kadrowych.



Najgorzej oceniany jest dostęp do lekarzy specjalistów oraz funkcjonowanie szpitalnych oddziałów ratunkowych. Pomimo, że badanie CBOS z 2021 roku wykazało pogorszenie większości monitorowanych aspektów funkcjonowania opieki zdrowotnej, jasnym punktem jest ocena zaangażowania lekarzy i aspektów technologicznych.

W badaniu CBOS pozytywnie oceniono [41]:

- Kompetencje lekarzy – 66% tak,,, 21% nie
- Zaangażowanie lekarzy w swoją pracę – 58% tak, 29% nie
- Dostępność lekarzy POZ – 57% tak, 40% nie
- Właściwa diagnoza i decyzje co do dalszego postępowania w POZ – 55% tak, 27% nie
- Wykorzystanie nowoczesnych rozwiązań – 64% tak, 17% nie



Równolegle z wysokimi ocenami kompetencji lekarzy, bardziej zróżnicowane są opinie pacjentów na temat zaangażowania i umiejętności miękkich. W badaniu BioStat w 2018 roku odsetek osób potwierdzających wysokie zaangażowanie lekarzy w swoją pracę jest podobny jak odsetek osób sprzeciwiających się tej opinii. Podobna dyspersja występuje w odniesieniu do oceny umiejętności słuchania pacjenta przez lekarza.

Warto zwrócić uwagę, że badania prowadzone wśród polskich pacjentów dotyczą wyłącznie organizacji placówki lub oceny pracy lekarzy, jako jedynej grupy personelu medycznego. Nie są prowadzone żadne systematyczne i ogólnodostępne badania dotyczące oceny pracy pielęgniarek, ratowników medycznych, farmaceutów czy diagnostów. Zarówno w percepcji pacjentów, jak i badaczy kontakt z placówką medyczną to kontakt lekarz-pacjent. Podobne głosy podnoszone są również przez środowisko i wskazują na brak wykorzystania potencjału innych przedstawicieli personelu medycznego w kontaktach z pacjentami. [45]



INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

Systematycznie uruchamiane są e-usługi mające poprawiać dostępność do ochrony zdrowia, w tym IKP, e-recepta oraz e-skierowanie. Trwa wdrażanie elektronicznej dokumentacji medycznej we wszystkich podmiotach leczniczych.

Przyjęto politykę na rzecz pielęgniarstwa i położnictwa, która ma zwiększyć liczbę studentów i poprawić jakość kształcenia (2018).

Zwiększana jest liczba placówek prowadzących kierunki lekarski. Szacowana liczba miejsc na kierunkach lekarskich w roku akademickim 2023/2024 wynosi 11 tysięcy. Działanie to ma zarówno zwolenników jak i przeciwników, a jego wpływ na wskaźniki jakości opieki nie jest oczywisty.

W pandemii COVID-19 wprowadzono szczepienia w aptekach, a dalej kontynuowano w odniesieniu do szczepień przeciwko grypie.

MIERNIKI

- Wyniki badań satysfakcji pacjentów w odniesieniu do dostępności i jakości opieki



DZIAŁANIE

**DZIAŁANIA NA RZECZ KSZTAŁTOWANIA KULTURY ORGANIZACYJNEJ
W PLACÓWKACH MEDYCZNYCH UWZGLĘDNIAJĄCEJ POTRZEBY PERSONELU**

Kultura organizacyjna to wzorzec wspólnych podstawowych założeń, ustanowiony przez grupę i wyznaczający swoiste „reguły postępowania” w danej organizacji. Jest unikatowy dla każdej organizacji, ale przekłada się na zaangażowanie personelu i osiągane przez nich wyniki pracy, a ostatecznie na jakość opieki zdrowotnej. Za kształtowanie kultury organizacyjnej odpowiada kierownictwo danej placówki, między innymi kształtując określone środowisko pracy, wyznaczając zasady postępowania, ale również komunikując wartości istotne dla organizacji i działając zgodnie z nimi.

Instytucja zewnętrzna, jaką jest Ministerstwo Zdrowia, nie ma możliwości wprost kształtować kultury organizacyjnej. Może jednak podejmować różnorodne działania (począwszy od najbardziej ogólnych i angażujących najmniej środków, po działania „szyte na miarę” dla poszczególnych podmiotów):

informacyjne – komunikujące znaczenie kultury organizacyjnej dla efektywności funkcjonowania podmiotu leczniczego

edukacyjne –
w zakresie narzędzi
diagnozowania
aktualnego i pożądanego
stanu kultury
organizacyjnej

sieciujące –
wspierające wśród kadry
medycznej wymianę
dobrych praktyk
związanych z kulturą
organizacyjną

regulacyjne –
ujęcie czynnika
odpowiedniej kultury
organizacyjnej jako
premującego na różnych
etapach funkcjonowania
podmiotu leczniczego

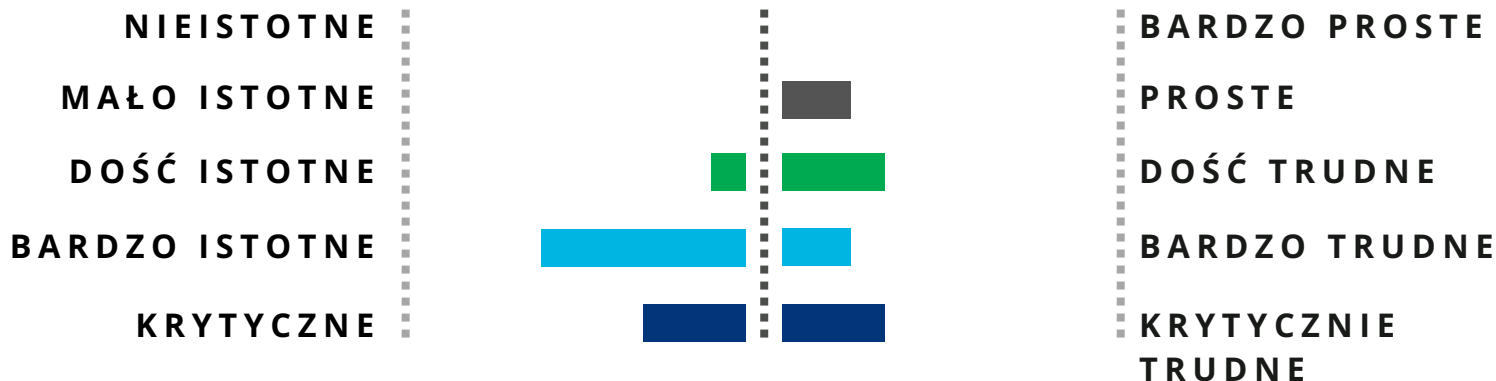
doradczo-wdrożeniowe – organizacja infrastruktury wspierającej proces tworzenia kultury organizacyjnej



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W latach 2019-2022 Szkoła Główna Handlowa w Warszawie i Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego organizowały projekt, dofinansowany ze środków unijnych, w ramach którego organizowane były szkolenia dla przedstawicieli podmiotów leczniczych i ich organów tworzących, między innymi dotyczące kształtowania kompetencji miękkich, kultury organizacyjnej i umiejętności komunikacyjnych. Szkolenia skierowane były do kadry zarządczej, w tym kierowników liniowych – lekarzy i pielęgniarek pełniących funkcje kierownicze w komórkach organizacyjnych podmiotów leczniczych. Łącznie w szkoleniach dotyczących zarządzania wzięło udział ponad 630 osób z całej Polski.



Powszechna dostępność i bezpłatny dostęp



Materiały do wdrożenia w placówkach medycznych

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia, placówki medyczne

DZIAŁANIE



ROZSZERZENIE ZAANGAŻOWANIA RÓŻNYCH GRUP ZAWODOWYCH W PROCES TERAPEUTYCZNY



Tradycyjne pojmowanie zespołu medycznego w podmiocie leczniczym obejmowało lekarza i pielęgniarkę (lub położną). Wraz ze wzrostem stopnia wyspecjalizowania czynności medycznych oraz zwiększaniem zakresu prac administracyjnych, przy jednocześnie coraz mniejszej liczbie lekarzy i pielęgniarek, a także rosnących kosztach opieki zdrowotnej – z coraz większą uwagą zaczęto rozpatrywać możliwość przeniesienia części zadań na inne grupy zawodowe. Trwa dyskusja nad zakresem zadań, jakie mogą realizować farmaceuci, diagnosty laboratoryjni, czy ratownicy medyczni.

W sierpniu 2023 roku Sejm przegłosował ustawę regulującą kolejnych 15 zawodów medycznych, między innymi zawód opiekuna medycznego, coraz częściej angażowanego w oddziałach szpitalnych w celu zmniejszenia zakresu obowiązków pielęgniarek. Planowane są dalsze prace nad określeniem ich odpowiedzialności zawodowej i doskonalenia zawodowego. W legislacji brakuje zapisów dotyczących zawodów wspierających, mających styczność z dokumentacją medyczną, takich jak sekretarka czy rejestratorka medyczna (choć warto odnotować, że wprowadzono zawód koderka medycznego). Obie te grupy zawodowe już dziś przejmują w niektórych placówkach proces sporządzania dokumentacji medycznej czy rozliczania świadczeń.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Pielęgniarki i położne mogą w wielu zakresach z powodzeniem podejmować samodzielnie wiele odpowiedzialnych zadań. Już dziś mogą m.in. samodzielnie wystawiać recepty kontynuacyjne a także na niektóre nowe leki, zlecać badania, prowadzić niepowikłaną ciążę, udzielać porad, np. w zakresie leczenia ran [46-48]. Tworzone są kolejne produkty rozliczeniowe dedykowane świadczeniom pielęgniarskim w POZ i AOS.



Rozszerzanie kompetencji w parze z dodatkowym wynagrodzeniem



Modyfikacja szkolenia przed- i podyplomowego



Uwzględnienie kompetencji i odpowiedzialności w standardach medycznych

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia

DZIAŁANIE



EDUKACJA PERSONELU W ZAKRESIE EFEKTYWNEJ KOMUNIKACJI Z PACJENTAMI I ICH BLISKIMI



Skuteczna komunikacja z pacjentem jest kluczowa dla budowania prawidłowej relacji między pacjentem a personelem medycznym, co wpływa na poprawę jakości opieki zdrowotnej, wyniki leczenia oraz zwiększenie zaufania i zadowolenia pacjenta. Efektywna komunikacja powinna z jednej strony przekazywać jak najwięcej informacji na temat stanu zdrowia, przyczyn choroby, argumentować zastosowanie określonego leczenia i przewidywanych rezultatów – umożliwiając pacjentowi wzięcie czynnego udziału w podejmowaniu decyzji na temat leczenia. Z drugiej strony efektywna komunikacja to taka, w której informacje są przekazane w sposób zrozumiały, z poszanowaniem i empatią dla stanu pacjenta, który może być naruszony z uwagi na dotyczące go problemy zdrowotne.

Konieczność kształcenia kompetencji miękkich pojawia się w projektach aktów prawnych dotyczących zawodów medycznych, na rynku dostępne są szkolenia organizowane między innymi przy udziale Rzecznika Praw Pacjenta. W ustawie o jakości mowa jest o badaniu satysfakcji pacjentów. Skuteczna komunikacja wymaga jednak czasu poświęconego na rozmowę z pacjentem i aspekt ten często ma charakter drugorzędny w obliczu pośpiechu i natłoku obowiązków.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Placówki w Polsce już dziś zaczynają postrzegać umiejętność komunikacji z pacjentem jako swoją kompetencję i ważny element kształtowania jakości i bezpieczeństwa opieki.

Szpitala na stronach internetowych podają informacje o posiadanych certyfikatach potwierdzających: szkolenie personelu z zakresu dobrej komunikacji oraz wdrożenie standardów obsługi i komunikacji z pacjentem.



Powszechność szkoleń dla całego personelu



Cykliczne powtarzanie szkoleń



Równoległa kontrola skuteczności przez badanie satysfakcji pacjentów

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia, Rzecznik Praw Pacjenta, CMKP

PROMOWANIE ROZWOJU I WDROŻENIA INNOWACJI TECHNOLOGICZNYCH W POLSCE

Ważne Trudne

- ! ! Zdefiniowanie ścieżki wdrażania i finansowania innowacji
- ! ! Podnoszenie świadomości pacjentów i personelu medycznego w kontekście nowych technologii
- ! ! Wypracowanie metodyki gwarantującej odpowiednie standardy jakościowe dla technologii

ADAPTACJA STRUKTURY INSTYTUCJONALNEJ DO WYZWAŃ ZWIĄZANYCH Z NOWYMI TECHNOLOGIAMI

Ważne Trudne

- ! ! Sformalizowanie kwestii własności danych, anonimizacji i ich udostępniania
- ! ! Sformułowanie przepisów regulujących zastosowanie sztucznej inteligencji
- ! ! Elastyczne modyfikowanie koszyka świadczeń gwarantowanych w kontekście ewoluujących świadczeń technologicznych

GWARANTOWANIE CYBERBEZPIECZEŃSTWA W SEKTORZE ZDROWIA

Ważne Trudne

- ! ! Rozwijanie standardów zabezpieczenia danych medycznych w podmiotach leczniczych i podczas współpracy między podmiotami
- ! ! Podnoszenie poziomu świadomości personelu medycznego w zakresie ochrony danych
- ! ! Ewaluacja skuteczności procesu zapewnienia cyberbezpieczeństwa w placówkach medycznych



WYZWANIE

**PROMOWANIE ROZWOJU I WDROŻENIA INNOWACJI
TECHNOLOGICZNYCH W POLSCE**

Promowanie tworzenia, wdrażania i wykorzystania nowych technologii w sektorze opieki zdrowotnej w celu poprawy jakości usług medycznych, diagnozy, leczenia i zarządzania w placówkach ochrony zdrowia.



OCENA EKSPERTÓW

4.1

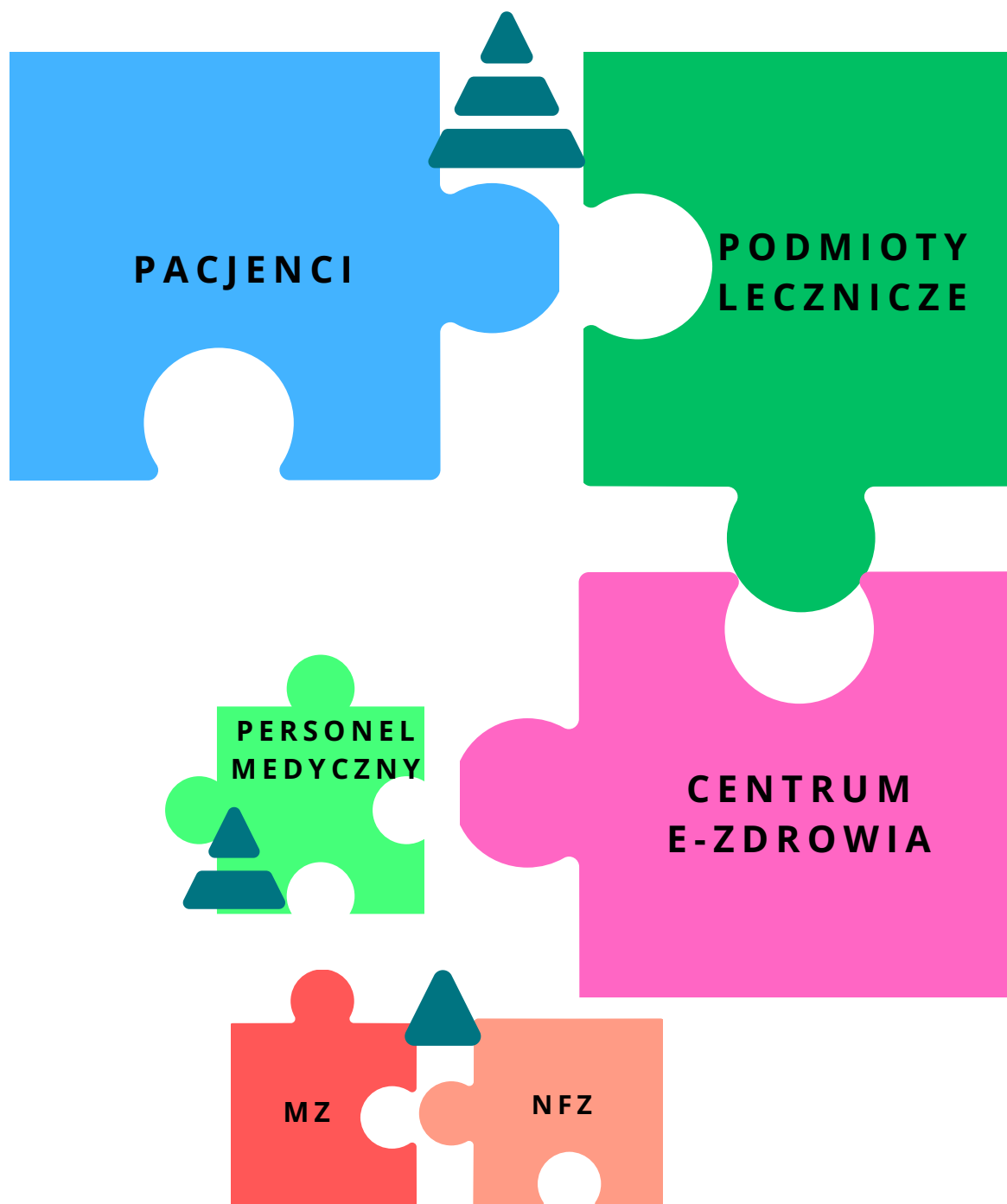


ZNACZENIE TEMATU

- Branża technologii medycznych rozwija się w sposób niezwykle dynamiczny, tworząc nowe, dotychczas niedostępne rozwiązania diagnostyczno-lecznicze dla pacjentów.
- Innowacje technologiczne dotyczą zarówno wyrobów medycznych, jak i procedur diagnostyczno-leczniczych oraz rozwiązań organizacyjnych i systemowych.
- Upowszechnianie zastosowania innowacyjnych technologii medycznych lekowych i nielekowych w Polsce jest ograniczane możliwościami systemu publicznego, w tym brakiem elastycznego i zintegrowanego modelu wdrażania nowych technologii oraz limitami finansowymi.
- Rosnącą popularnością cieszą się wyroby medyczne w postaci tzw. wearables, czyli akcesoriów, pozwalających na samodzielne monitorowanie stanu zdrowia.



DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

Innowacyjność technologiczna dotyczy nowoczesnych rozwiązań diagnostycznych, terapeutycznych, organizacyjnych i systemowych. Ich celem jest opracowanie i dostarczanie nowych lub ulepszonych polityk zdrowotnych, systemów, produktów, technologii oraz usług i metod ich świadczenia, które wpłyną na poprawę zdrowia ludzi. [49]

Zintegrowane zarządzanie badaniami profilaktycznymi obejmuje:

Poprawa dostępności do opieki zdrowotnej dzięki zdalnym konsultacjom i narzędziom monitorowania stanu zdrowia

Wcześniejsze
i dokładniejsze
wykrywanie chorób

Zaawansowane
procedury
chirurgiczne, leki
celowane i terapie
genetyczne

Śledzenie i
zarządzanie stanem
zdrowia pacjentów
na bieżąco

Mniejsze ryzyko
błędów medycznych
dzięki algorytmom
weryfikacyjnym

Większa samodzielność osób z niepełnosprawnościami dzięki technologiom asystującym i zaawansowanym protezom

Wiele innowacji technologicznych dotyczy wyrobów medycznych; współcześnie branża ta należy do najbardziej innowacyjnych w całej gospodarce. Na rynku pojawia się coraz więcej rewolucyjnych rozwiązań medycznych, które mają wpływ na sektor ochrony zdrowia – zarówno w obszarze MedTech, HealthTech, jak i Digital Tech. Analiza krajów Grupy Wyszehradzkiej – i Polski w ramach tej grupy – wskazuje, że choć ostatnie lata charakteryzują się znacznym postępem w zakresie upowszechniania innowacyjnych terapii, nadal obserwuje się bariery, przede wszystkim w obszarze diagnozowania i terapii chorób przewlekłych.



* MedTech -

rozwiązania powszechnie stosowane w zakresie diagnozowania, leczenia, opieki nad pacjentem oraz poprawy stanu jego zdrowia

* HealthTech -

rozwiązania wspierające jednostki w poprawie swojego stanu zdrowia dzięki monitorowaniu i działaniom prewencyjnym

* DigitalTech -

technologie związane z generowaniem i analizą dużych zbiorów danych

Mimo zróżnicowanych doświadczeń, przyspieszenie rozwoju nowych technologii jest faktem. Roczna dynamika wzrostu sektora MedTech w Europie Zachodniej w 2020 roku wyniosła 24% [50]. Tylko w listopadzie 2022 roku FDA wydała zgody na wdrożenie 520 wyrobów medycznych opartych na AI. Jednocześnie raport Europejskiego Banku Centralnego dotyczący relacji między cyfryzacją a produktywnością wskazuje, że mimo generalnie dodatniej korelacji, nie wszystkie firmy w równym stopniu potrafią wykorzystać potencjał nowych technologii. Do podstawowych ryzyk zewnętrznych związanych z rozpowszechnianiem nowych technologii należą ograniczenia regulacyjne, prawne i związane z przetwarzaniem danych. Ich występowanie na szczeblu centralnym znacznie spowalnia możliwość upowszechniania innowacji technologicznych, a tym samym ogranicza ich dostępność.

W przypadku wyrobów medycznych (z obszaru MedTech i HealthTech) zazwyczaj w ciągu 2 lat od wprowadzenia na rynek pojawiają się modyfikacje i udoskonalenia techniczne [51], w przypadku technologii cyfrowych czas ten może być jeszcze krótszy. Co więcej, czas ten jest często krótszy niż potrzebny na przeprowadzenie procedury objęcia refundacją, co ogranicza istotnie możliwości rozpowszechniania nowych technologii w polskich placówkach medycznych.

Aktualnie w Polsce istnieją dwie główne ścieżki wdrażania do finansowania nowych nielekowych technologii medycznych, w tym innowacji technologicznych – jedna jest ściśle określona w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dotyczy kwalifikowania świadczeń jako gwarantowanych) [52], druga jest nieuregulowana i wynika z oddolnych działań świadczeniodawców.

Ścieżka „ustawowa” - dodanie nowego świadczania gwarantowanego

- Konieczność zmiany rozporządzenia „koszykowego”
- Niezbędna jest ocena HTA przez AOTMiT oraz wydanie Rekomendacji Prezesa Agencji
- Prowadzone są od podstaw analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet
- Proces może trwać wiele miesięcy, a nawet lat

Ścieżka oddolna

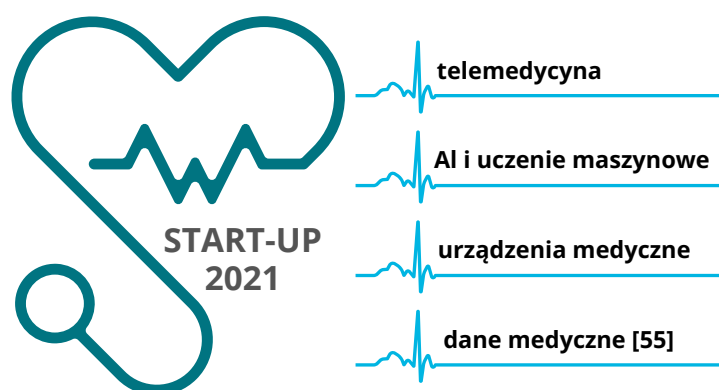
- Zastosowane technologie są sprawozdawane przy wykorzystaniu istniejących kodów procedur i produktów rozliczeniowych
- W przypadku niewystarczającego finansowania świadczeniodawca ubiega się o indywidualne rozliczenie lub godzi na straty
- Równolegle mogą być prowadzone działania na rzecz zwiększenia taryf lub włączenia nowego świadczenia do wykazu
- W celu usystematyzowania procesu propagowane jest podejście HB-HTA

Eksperti Komitetu Zdrowia Publicznego PAN wśród głównych rekomendacji prowadzących do zwiększenia innowacyjności polskiej opieki zdrowotnej wskazali [53]:

- stworzenie przejrzystych zasad oceny nowych technologii medycznych,
- wdrażanie nowych technologii medycznych w sposób przejrzysty publicznie i w tempie warunkowanym racjonalnością ekonomiczną oraz pilnością potrzeb,
- zintegrowanie wprowadzania innowacji ze stabilnie zarządzanym systemem zdrowia publicznego w Polsce.



Pomimo luk instytucjonalnych i wynikających z tego ograniczeń wdrażania innowacji technologicznych, sektor MedTech i HealthTech w Polsce dynamicznie się rozwijają. Według danych Polskiego Funduszu Rozwoju w Polsce w 2021 r. działało 2914 start-upów. Ostatni raport Fundacji Startup Poland pokazuje zaś, że branża medtech – czyli usługi z obszaru medycyny i zdrowia – jest jednym z najpopularniejszych obszarów ich działalności. W tej branży w 2022 roku rozwijało się ok. 12% polskich innowacyjnych spółek. [54]



**Najważniejsze obszary
działania innowacyjnych
start-upów medycznych
w Polsce w 2021 roku:**

Rozwój nowych technologii wypełnia często lukę systemu ochrony zdrowia finansowanego ze środków publicznych w obszarze profilaktyki. Jak wynika z raportu Deloitte 46% start-upów medycznych koncentruje się na profilaktyce, diagnozie i trosce o dobre samopoczucie pacjenta, a tylko 19% skupia się na samym leczeniu. Powstające innowacje technologiczne koncentrują się na wykorzystaniu zdalnie sterowanego sprzętu medycznego, bazującego na danych pozyskiwanych dzięki aplikacjom mobilnym, wearables czy specjalistycznym sensorom. [56]

INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

W 2022 roku zakończono pilotaż metodyki HB-HTA, oceny technologii medycznych na poziomie i z perspektywy szpitala. Pilotaż przeprowadzono w 7 szpitalach, w których powołano jednostki HB-HTA.

Agencja Badań Medycznych prowadzi nabory na konkursy obejmujące opracowanie innowacji technologicznych.

W 2023 roku do koszyka świadczeń gwarantowanych włączono kolejne procedury medyczne realizowane w wykorzystaniem technologii robotycznej, czy też rozszerzono zakres refundacji systemów do ciągłego monitorowania poziomu glukozy we krwi.

Realizowane są pilotaże z wykorzystaniem innowacyjnych wyrobów medycznych - elektronicznych spirometrów oraz zdalnego monitorowania stanu zdrowia dzieci i młodzieży z niedoborami odporności.

MIERNIKI

- Liczba nowych technologii nielekowych włączonych do wykazu świadczeń gwarantowanych
- Czas od złożenia wniosku do włączenia technologii do wykazu świadczeń
- Liczba wniosków do MZ o włączenie technologii do wykazu świadczeń gwarantowanych, w tym w wyniku przetestowania w systemie HB-HTA



DZIAŁANIE



ZDEFINIOWANIE ŚCIEŻKI WDRAŻANIA I FINANSOWANIA INNOWACJI (UWZGLĘDNIENIE DOŚWIADCZEŃ HB-HTA)



Potrzeba innowacji powstaje często w miejscu jej wykorzystania, czyli w placówce medycznej. HB-HTA (Hospital-Based Health Technology Assessment) to proces przeprowadzenia oceny technologii medycznych z perspektywy i w kontekście szpitala (a nie z perspektywy centralnej, jak ma to miejsce w tradycyjnej ocenie technologii medycznych).

HB-HTA ma na celu wsparcie procesu podejmowania racjonalnych decyzji inwestycyjnych, uwzględniając aspekt wielostronnej analizy potrzeb placówki w odniesieniu do technologii nielekowej będącej przedmiotem oceny. Jak w przypadku każdego projektu biznesowego ocena powinna uwzględniać aspekt otoczenia zewnętrznego (w tym potrzeby zdrowotne pacjentów, istniejące przepisy prawne i warunki finansowania), organizacyjny (w tym dostępność zasobów umożliwiających wykorzystanie technologii) i finansowy (wpływ na budżet placówki).

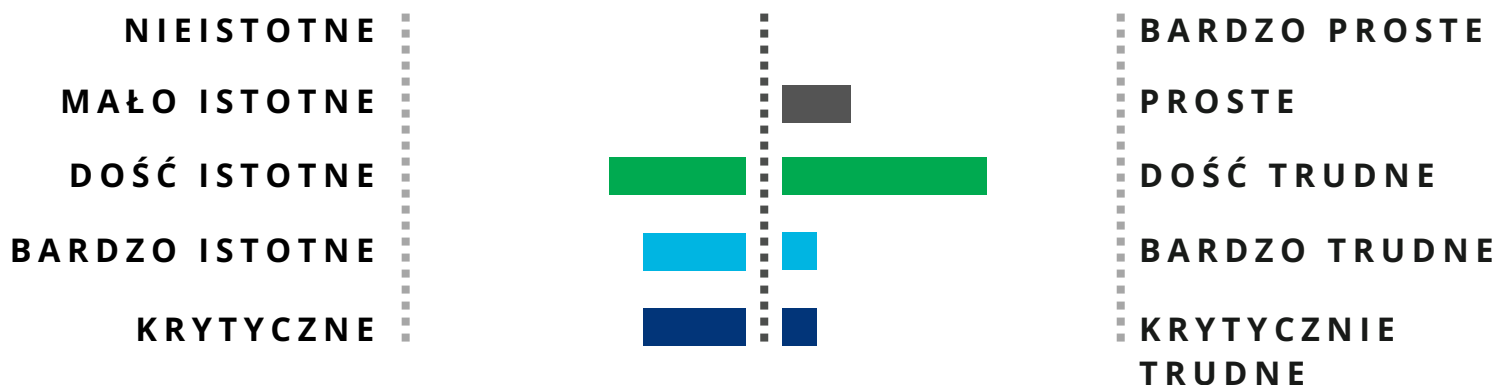
Z punktu widzenia upowszechniania innowacji kluczowy jest aspekt finansowania inwestycji – w tym określenia źródeł pokrycia kosztów jej nabycia i użytkowania. Nowoczesne technologie najczęściej charakteryzują wyższe koszty w stosunku do rozwiązań tradycyjnych. Decydując się na zakup nowego sprzętu placówka staje przed dwoma dylematami – jak sfinansować samą inwestycję oraz z jakich źródeł finansować użytkowanie nowej technologii (w tym materiały eksploatacyjne, serwis, szkolenia personelu, wymagane wyroby medyczne itd.). W przypadku samej decyzji inwestycyjnej często rozwiązaniem są zewnętrzne, w tym unijne, źródła finansowania, które pozwalają na dosprzętowanie placówek. W przypadku kosztów użytkowania procedura nie jest jednak w żaden sposób określona – taryfy świadczeń ustalane są na podstawie kosztów obowiązujących w momencie gromadzenia danych dla potrzeb ustalenia taryfy, nie uwzględniając dynamiki zmian kosztów wynikającej z nowych technologii.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Krajem europejskim o najbardziej udokumentowanej praktyce HB-HTA jest Hiszpania. Szpitale prowadzące ocenę technologii medycznych przedstawiają wyniki władzom regionalnym i na tym szczeblu podejmowane są decyzje na temat podziału środków publicznych na zdrowie, a także kryteriów włączania do koszyka świadczeń gwarantowanych poszczególnych technologii medycznych. Podejście to daje praktyczne przełożenie wyników analiz HB-HTA prowadzonych w szpitalach nie tylko na wiedzę o konsekwencjach organizacyjnych wdrożenia danego projektu, ale również daje podstawę do ubiegania się o dodatkowe finansowanie innowacyjnych technologii.



Popularyzacja wśród szpitali podejścia evidence-based przy wdrażaniu nowych technologii



Przełożenie na strumień finansowy placówki

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia

DZIAŁANIE

“

PODNIOSZENIE ŚWIADOMOŚCI PACJENTÓW I PERSONELU MEDYCZNEGO W KONTEKŚCIE NOWYCH TECHNOLOGII

”

W 2019 roku 77% przedstawicieli personelu medycznego deklarowało korzystanie z co najmniej jednego typu cyfrowego rozwiązania w swojej pracy zawodowej – co było zbieżne ze średnią unijną [57]. Już w 2019 roku byliśmy w czołówce spośród badanych krajów pod względem docenienia korzyści z zastosowania sztucznej inteligencji do monitorowania zdrowia pacjentów.

Pandemia spowodowała dalsze upowszechnienie się rozwiązań cyfrowych – w szczególności systemowych (np. popularyzacja systemu IKP i rozwój jego funkcjonalności), jak i organizacyjnych (np. teleporady, zdalne monitorowanie parametrów życiowych). Warto zauważyć, że o ile w obszarze systemowym rozwój narzędzi i funkcjonalności stale postępuje, o tyle w obszarze organizacyjnym część rozwiązań – w tym w szczególności teleporady – zostały silnie ograniczone.

Jak wskazują autorzy raportu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, na doświadczenia z teleopieką (opisaną na przykładzie projektu DOM, obejmującego dostarczanie pacjentom pulsoksymetrów do domu) wpływały niskie umiejętności korzystania przez pacjentów – zwłaszcza osoby starsze – z aplikacji mobilnych. Niższe niż średnia europejska kompetencje cyfrowe Polaków wskazują na zasadność dalszych prac edukacyjnych w tym zakresie. Optymistycznym akcentem jest to, że badanie fundacji Digital Poland wskazuje na dużą otwartość Polaków na nowe technologie [58].



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Wykorzystanie nowych technologii może mieć miejsce na każdym etapie kontaktu pacjenta z placówką medyczną. Z punktu widzenia pacjentów zaufanie budowane jest w największym stopniu przy procesach o relatywnie niskim ryzyku klinicznym oraz takich, w przypadku których występuje niezaspokojona potrzeba – na przykład edukacja zdrowotna i komunikacja informacji o zdrowiu.

Już od lat stosuje się trójwymiarowe filmy w wirtualnej rzeczywistości do propagowania wiedzy o chorobach wśród pacjentów. Jak wskazują badania zarówno prowadzone w Polsce [59] jak i w innych krajach [60], takie podejście jest zgodne z oczekiwaniami chorych.



Budowanie zaufania



Wykorzystanie technologii w procesach o niskim poziomie ryzyka klinicznego i wysokim przełożeniu na korzyść dla pacjenta

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Edukacji i Nauki,
Ministerstwo Rozwoju i Technologii



DZIAŁANIE



WYPRACOWANIE METODYKI GWARANTUJĄCEJ ODPOWIEDNIE STANDARDY JAKOŚCIOWE DLA TECHNOLOGII

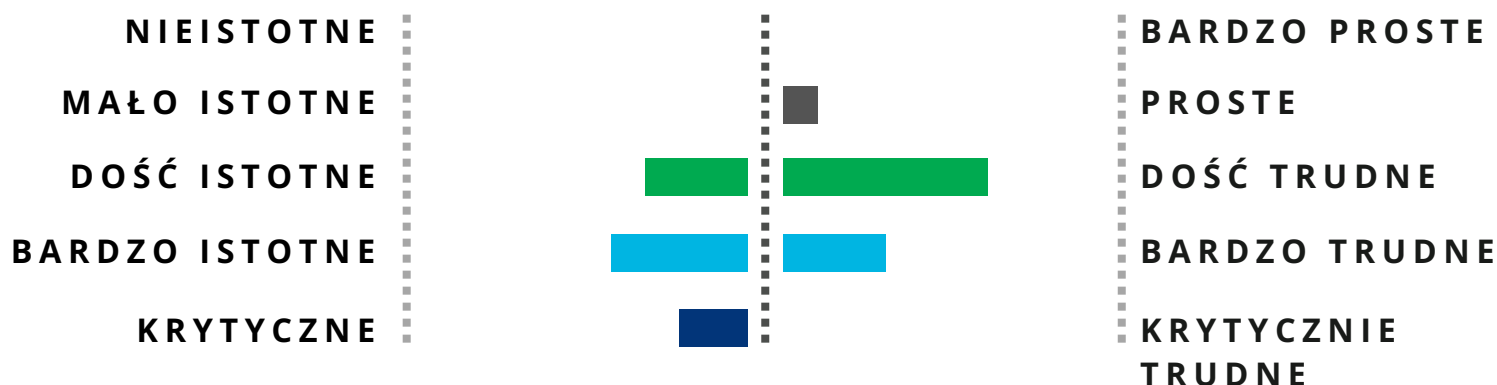


Wraz z rozwojem technologii medycznych rośnie znaczenie zapewnienia, że wdrażanie coraz nowszych rozwiązań nie będzie odbywało się kosztem ich jakości, a coraz krótszy cykl życia technologii nie przełoży się na zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Podstawy prawne dla wypracowania standardów jakościowych technologii medycznych tworzy znowelizowana ustawa o wyrobach medycznych, dostosowująca prawodawstwo w Polsce do wymogów przepisów unijnych (tzw. rozporządzenia MDR). Pogrupowanie wyrobów medycznych według reguł klasyfikacji i określenie procedury oceny zgodności dla każdej z klas, a także doprecyzowanie obowiązków producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora stanowi dobrą podstawę do dalszego działania. Pełen cykl zamyka jeszcze odpowiednie utrzymanie i użytkowanie technologii, co wiąże się z wymogami stawianymi przed użytkownikiem w zakresie stosowania i konserwacji sprzętu.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Podmioty lecznicze coraz częściej dostrzegają potrzebę kompleksowego podejścia do jakości nabywanego sprzętu medycznego, co znajduje odzwierciedlenie w postępowaniach przetargowych. SIWZ obejmują nie tylko parametry techniczne i funkcjonalność aparatury, ale również takie elementy jak: warunki gwarancji, napraw, przeglądów, kalibracji, dostępność części i akcesoriów, możliwość dokonania modernizacji, a także przeprowadzenie szkoleń dla personelu. Taki sposób myślenia o technologii pozwala jednocześnie uwzględnić i zaplanować wszystkie koszty związane z inwestycją.



Kompleksowe podejście do jakości aparatury



Uwzględnienie wszystkich kosztów inwestycji

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia



WYZWANIE

**ADAPTACJA STRUKTURY INSTYTUCJONALNEJ DO WYZWAŃ
ZWIĄZANYCH Z NOWYMI TECHNOLOGIAMI**

Modyfikowanie i przystosowywanie struktur, regulacji, polityk i procedur w celu skutecznego reagowania na wpływ i wyzwania wynikające z szybkiego rozwoju i wdrażania nowych technologii.



OCENA EKSPERTÓW

4.3

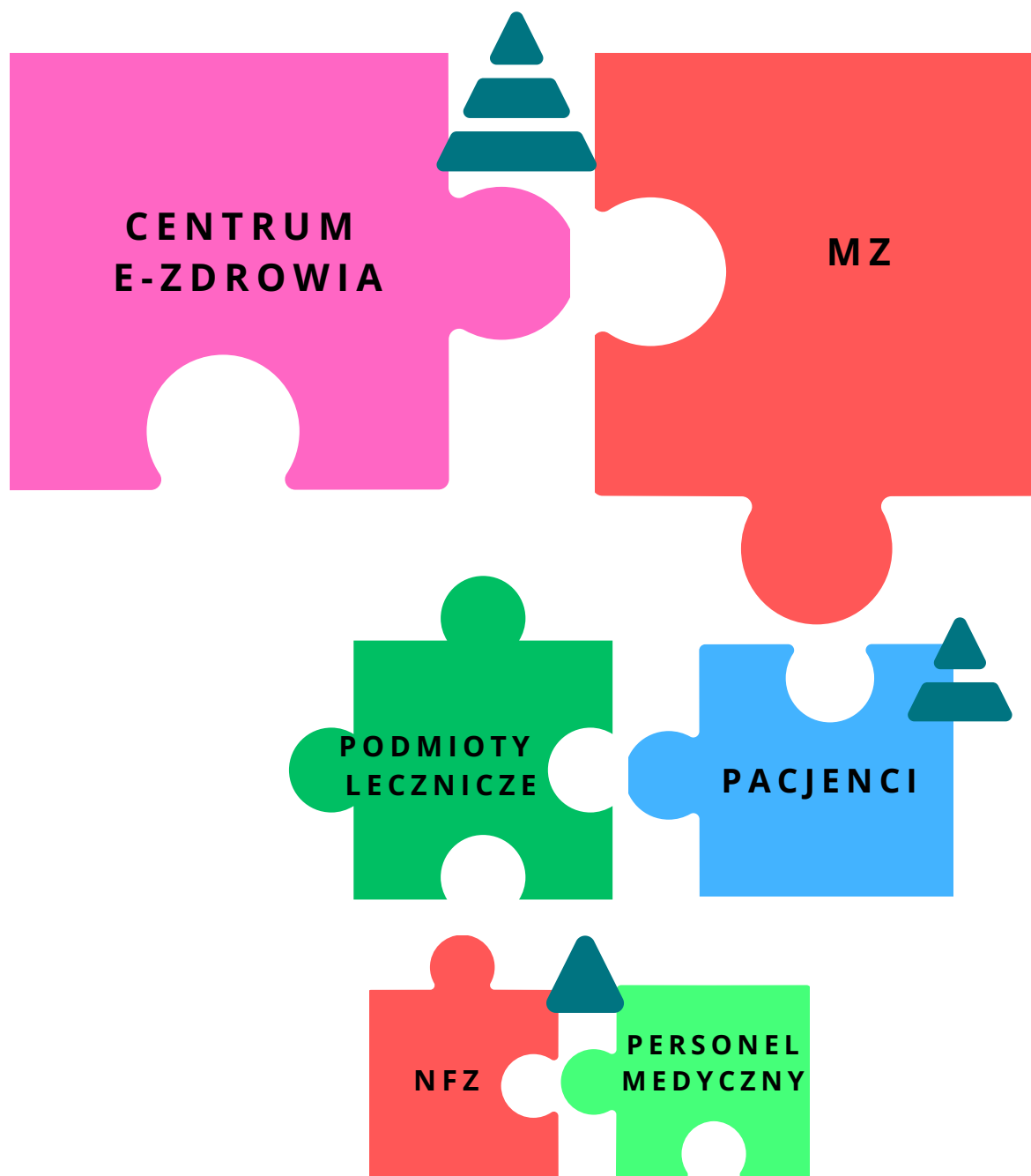


ZNACZENIE TEMATU

- Warunkiem powszechnego i bezpiecznego stosowania nowych technologii w ochronie zdrowia jest odpowiednia struktura instytucjonalna funkcjonująca w Polsce
- Tempo rozwoju technologii wymusza intensyfikację prac legislacyjnych i organizacyjnych na poziomie centralnym, przede wszystkim w odniesieniu do standaryzacji rozwiązań i ich interoperacyjności, a także bezpieczeństwa danych
- Instytucją odpowiedzialną za rozwój w sektorze e-zdrowia jest CeZ, jednak odpowiednie działania są niezbędne również w odniesieniu do edukacji technologicznej i zapobiegania wykluczeniu cyfrowemu



DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

Wyzwania wynikające z cyfryzacji ochrony zdrowia w Polsce przekraczają możliwości pojedynczych organizacji – zarówno twórców, jak i użytkowników nowych technologii. Wymagają odpowiedniego środowiska instytucjonalnego, pozwalającego na ich upowszechnianie, bezpieczeństwo stosowania i rozwój. O świadomości rządzących względem roli jaką pełnią organy administracji państwowej w tym procesie świadczy choćby uwzględnienie w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) celu związanego z rozwojem usług cyfrowych w ochronie zdrowia. [61]

Działania planowane w ramach KPO związane z przyspieszeniem transformacji cyfrowej:

- Wdrożenie centralnych usług cyfrowych: (1) narzędzia wspomagające analizę stanu zdrowia pacjenta, (2) rozwój algorytmów sztucznej inteligencji, (3) centralne repozytorium danych medycznych
- Cyfryzacja dokumentacji medycznej
- Wzmocnienie cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia

Pandemia COVID-19 wpłynęła na cyfryzację systemu opieki zdrowotnej – zachowania pacjentów i konsumentów szybko i istotnie zmieniły się po marcu 2020 roku, otwierając się na wykorzystanie technologii cyfrowych w zdrowiu. Również po zakończeniu pandemii podejście pacjentów do rozwiązań cyfrowych stało się bardziej proaktywne – oparte na aplikacjach i systemach do monitorowania stanu zdrowia, uzyskania informacji oraz organizowania opieki zdrowotnej. Zmiana ta nie była jednak równomierna. Wprawdzie problem wykluczenia cyfrowego jest w Polsce coraz mniej dotkliwy, ale nadal 8% społeczeństwa nie korzysta z Internetu, co uniemożliwia dostęp do nowych technologii opartych na tej sieci.



Dodatkowo, również wśród osób niewykluczonych obserwuje się swoiste rozwarstwienie się społeczeństwa – coraz częściej mówi się o pacjentach „phygitalowych”, czyli takich, którzy aktywnie dbają o swoje zdrowie z szerokim wykorzystaniem technologii cyfrowych. [62]

Z jednej strony poziom umiejętności cyfrowych Polaków nadal jest niższy (średnio rzecz biorąc) niż w Unii Europejskiej [63]. Z drugiej, Polska odnotowała trzeci najwyższy odsetek pacjentów aktywnie korzystających z technologii cyfrowych w trosce o swoje zdrowie w badaniu Deloitte [62]



W porównaniu do zmiany w zachowaniach ludzi – zarówno pacjentów jak i personelu medycznego – zmiany regulacyjne obejmujące proces zatwierdzania innowacji i opracowanie procedury ich wdrożenia są bardzo powolne. Ramy instytucjonalne dla rozwoju nowych technologii w obszarze zdrowia wyznacza szereg aktów prawnych. Do najważniejszych należą ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia oraz ustawa o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa. Istotne aktualizacje tych dokumentów nastąpiły w okresie pandemii, kiedy powstało szereg nowych e-usług, mających ułatwiać zdalny dostęp pacjenta do opieki. Nadal pozostaje jednak zakres prac koniecznych do wykonania.

Jednostką centralną odpowiedzialną za organizację i prawidłowe funkcjonowanie sektora ochrony zdrowia od strony rozwiązań cyfrowych jest Centrum e-Zdrowia (wcześniej funkcjonujące jako Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia). Flagowym projektem CeZ jest system e-zdrowie (P1), a do najważniejszych funkcjonujących rozwiązań cyfrowych należą aplikacje: Internetowe Konto Pacjenta, mojejKP oraz gabinet.gov.pl, a także e-usługi: e-recepta, czy e-skierowanie.

Obok platformy P1 ekosystem e-zdrowia tworzy szereg rejestrów i telesystemów dziedzinowych, które wspierają różne fragmenty sektora opieki zdrowotnej – najczęściej w sposób nieskoordynowany.

Rozwój nowych technologii stawia wyzwania związane zarówno z elastycznym zapewnieniem możliwości korzystania z szans wynikających z ich zastosowania, jak i niwelowaniem ryzyk, choćby wynikających z szerszego przetwarzania i udostępniania danych. Jak wynika z unijnego badania stopnia wdrożenia ekosystemu zdrowia cyfrowego, w Polsce wdrożone już zostały takie narzędzia jak EDM, e-recepta, system identyfikacji pacjenta, narodowa infrastruktura i regulacje dotyczące refundacji usług e-zdrowia. Główne braki występują w tworzeniu ram interoperacyjności danych oraz dostępie pacjentów do pełnych danych medycznych. W Strategii CeZ na lata 2023-2027 zdefiniowano szereg celów dotyczących budowy architektury e-zdrowia, standaryzacji i rozwoju e-usług i poprawy jakości ich świadczenia, jak również wzmocnienia cyberbezpieczeństwa i wsparcia procesu wykorzystania danych e-zdrowia do podejmowania decyzji. Kierunki rozwoju zgodne są również z oczekiwaniami pacjentów w zakresie rozwoju e-zdrowia.

Kierunki rozwoju e-zdrowia oczekiwane przez pacjentów [64]:

-  zapewnienie poufności i bezpieczeństwa danych zdrowotnych,
-  informacja o ryzyku polipragmazji,
-  informacja o dostępności leków w aptekach,
-  zdalne zamówienia na recepty na stałe leki,
-  personalizowane informacje o dawkowaniu leków zapisanych danemu pacjentowi,
-  informacja o terminie ważności recepty,
-  informacja o dostępnych programach profilaktycznych.



Wyzwaniem, przed jakim może wkrótce stanąć polski system ochrony zdrowia, jest również dostosowanie do założeń ekosystemu European Health Data Space, którego celem będzie zwiększenie dostępu obywateli do elektronicznych danych medycznych i zapewnienie struktury wykorzystania tych danych do celów naukowych i regulacyjnych poprzez wspieranie rozwoju elektronicznych rekordów medycznych, wyrobów medycznych oraz sztucznej inteligencji [65].

Przykładowo, w ostatnim ze wskazanych w europejskiej propozycji obszarów polska legislacja nie zawiera dotychczas zadowalających rozwiązań – choćby w zakresie odpowiedzialności za decyzje podjęte przez sztuczną inteligencję na podstawie dostarczonych danych. Gromadzenie i przetwarzanie danych pacjentów również podlega ochronie, przewidzianej choćby przez RODO. Komunikaty wyświetlane lekarzowi czy farmaceucie na temat wszystkich leków zażywanych przez pacjenta (w celu ograniczenia ryzyka polipragmazji) znacznie rozszerzają zakres danych medycznych i liczbę podmiotów zobligowanych do posiadania odpowiednich uprawnień. Zwiększają również ryzyko, że dane te zostaną wykorzystane w sposób nieuprawniony, zarówno w wyniku celowych działań jak i w konsekwencji niedochowania staranności przy ich przetwarzaniu.



INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

Centrum e-Zdrowia publikuje standardy mające na celu ujednolicenie rozwiązań stosowanych w ochronie zdrowia – przykładowe dotyczą wymagań technicznych i funkcjonalnych dla systemów usługodawców czy systemu obsługi zgód pacjentów.

Ministerstwo Zdrowia ogłosiło regulamin certyfikacji aplikacji zdrowotnych i umieszczania w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych tych aplikacji, które są bezpieczne do stosowania dla pacjentów.

MIERNIKI

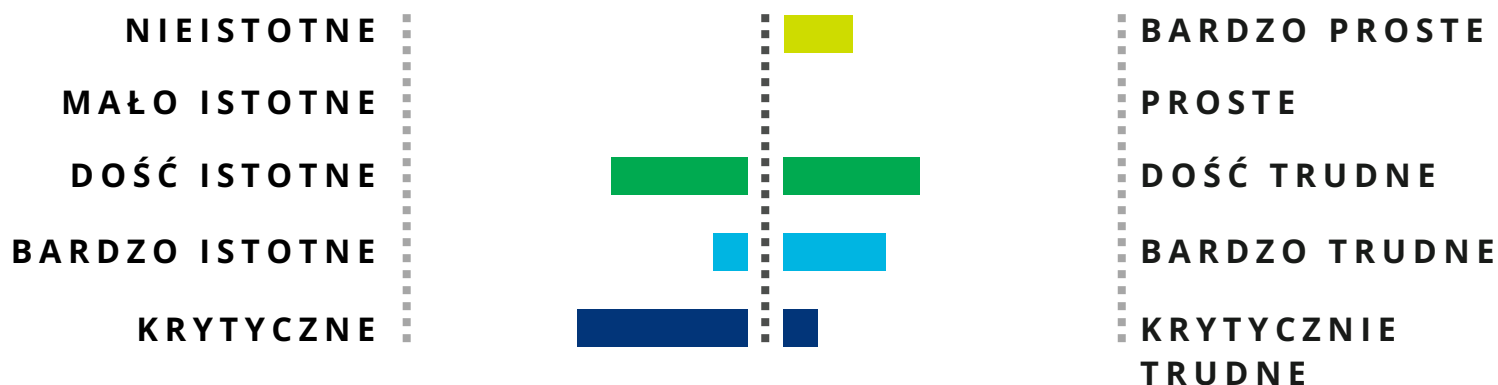
- Stopień wdrożenia EDM
- Stopień realizacji strategii transformacji cyfrowej określonej w KPO



DZIAŁANIE

**SFORMALIZOWANIE KWESTII WŁASNOŚCI DANYCH, ANONIMIZACJI I ICH
UDOSTĘPNIANIA**

Rozporządzenie w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (tzw. rozporządzenie o RODO) daje właścicielowi danych wrażliwych uprawnienia do wydania i cofnięcia zgody na przetwarzanie danych. W przypadku danych dotyczących zdrowia istnieje możliwość przetwarzania takich danych, między innymi w przypadku, kiedy jest to niezbędne z uwagi na ważny interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego lub też dla celów zarządzania systemami opieki zdrowotnej. W rozporządzeniu wskazano, że niezależnie od sytuacji każda osoba powinna mieć prawo do wiedzy i informacji o przetwarzaniu ich danych, jednak jak wskazują eksperci, aktualne przepisy w Polsce nie dają dostępu do takiej wiedzy pacjentowi. [66]

OCENA EKSPERTÓW**ISTOTNOŚĆ****TRUDNOŚĆ WDROŻENIA**

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W obecnym kształcie system IKP daje pacjentowi możliwość udzielenia dostępu do dokumentacji medycznej pracownikowi medycznemu, placówce medycznej lub aptece. Proces ten zapewnia pacjentowi kontrolę nad tym, kto otrzymał dostęp do wybranej dokumentacji medycznej z jego upoważnienia. Rozszerzenie systemu co najmniej o informacje na temat tego, kto jeszcze uzyskał dostęp do danych i na podstawie jakich przepisów pozwoliłby pacjentowi mieć pełen wgląd w dane na temat osób przetwarzających jego dane osobowe.



Świadome wyrażenie zgody na dostęp do dokumentacji medycznej



Wykorzystanie systemu IKP do zarządzania własną dokumentacją medyczną



Podniesienie jakości procesu decyzyjnego w obszarze klinicznym

Instytucja realizująca

Ministerstwo Zdrowia



DZIAŁANIE



SFORMUŁOWANIE PRZEPISÓW REGULUJĄCYCH ZASTOSOWANIE SZTUCZNEJ INTELIGENCJI



Algorytmy sztucznej inteligencji zaczynają być coraz powszechniej wykorzystywane w różnych dziedzinach życia, w tym również w medycynie, na przykład do wykrywania nieprawidłowości na podstawie badań obrazowych. Wraz z popularyzacją technologii pojawia się coraz bardziej paląca potrzeba określenia ram prawnych, w ramach których rozwój technologiczny byłby możliwy, pozwalający na korzystanie z zalet AI i ograniczający ewentualne nadużycia oraz błędy.

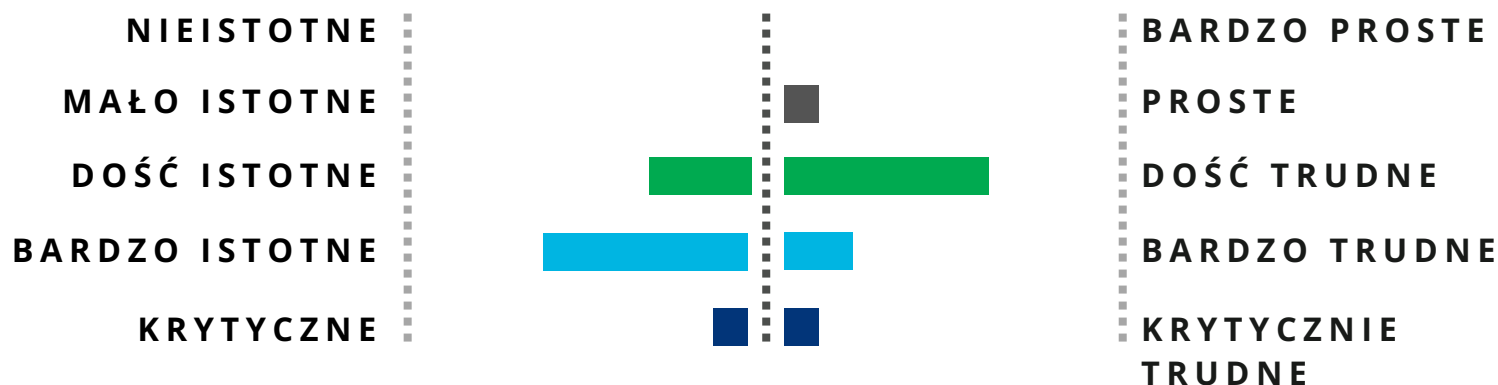
Jednym z ważnych obszarów wymagających uregulowania są kwestie szkód wyrządzonych przez system AI – w ochronie zdrowia coraz głośniejsza jest debata na temat odpowiedzialności w sytuacji błędu popełnionego przez system AI (polegającego np. albo na niewykryciu choroby albo na błędnym zdiagnozowaniu nieistniejącego schorzenia). Dokumentacja dziś podpisywana jest przez personel medyczny, który tym samym ponosi za nią odpowiedzialność, przy jednoczesnym braku merytorycznej możliwości zweryfikowania ewentualnych błędów w kodzie. Brak odrębnych przepisów powoduje de facto konieczność podwójnej weryfikacji wyników pracy systemu AI, co skutkuje znacznym ograniczeniem możliwości jakie ona zapewnia, np. w zakresie screeningu.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W czerwcu 2023 roku opublikowano stanowisko Parlamentu Europejskiego (tzw. AI Act) dotyczące sztucznej inteligencji. Ma ono tworzyć pierwsze unijne ramy legislacyjne i definiować obowiązki w zakresie stosowania sztucznej inteligencji w zależności od poziomu ryzyka, jakie niosą. Urządzenia medyczne wykorzystujące systemy AI będą mieściły się w kategoriach systemów wysokiego ryzyka. Będą podlegały ocenie zarówno przed wprowadzeniem na rynek, jak i przez cały cykl ich życia.



Powiązanie stopnia regulacji z ryzykiem niesionym przez rozwiązanie AI



Stworzenie unijnej bazy danych



Wypracowanie regulacji oceny systemów AI dające podstawę do sformułowania przepisów w zakresie odpowiedzialności i roszczeń

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia

DZIAŁANIE



ELASTYCZNE MODYFIKOWANIE KOSZYKA ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH W KONTEKŚCIE EWOLUUJĄCYCH ŚWIADCZEŃ TECHNOLOGICZNYCH



W aktualnym systemie prawnym dodanie nowego świadczenia gwarantowanego wymaga szeregu kroków, w tym przede wszystkim zmiany rozporządzenia dotyczącego świadczeń gwarantowanych. Aby taka zmiana legislacyjna miała miejsce niezbędna jest ocena HTA przez AOTMiT oraz wydanie Rekomendacji Prezesa Agencji, a do tego konieczne jest przeprowadzenie pełnej analizy zawierającej część kliniczną, ekonomiczną i ocenę wpływu na budżet. Całość procesu jest czasochłonna i w przypadku dynamicznie rozwijających się technologii wpływa na ich wolniejsze upowszechnianie.

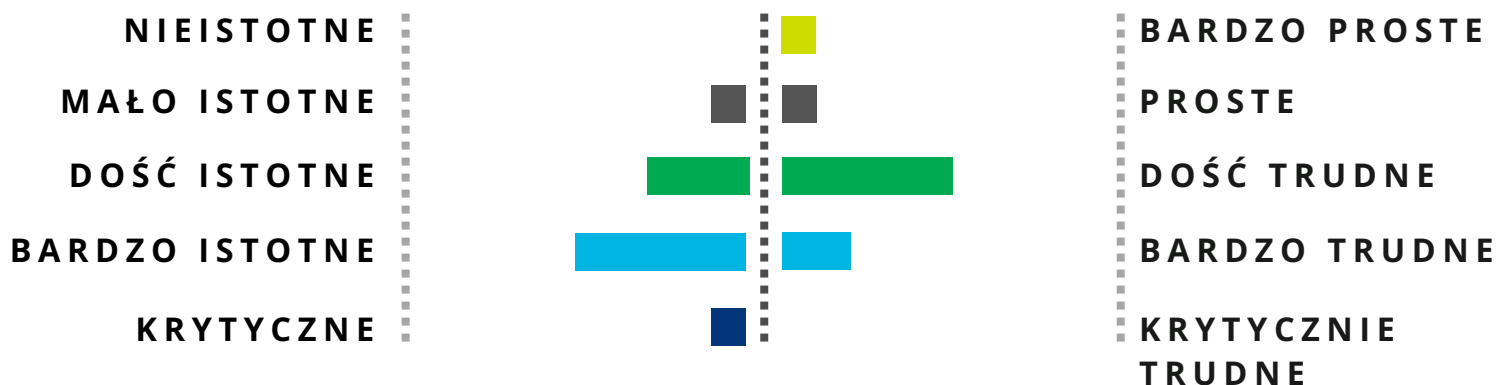
Bardziej elastyczne podejście wymagałoby wprowadzenia tzw. szybkiej ścieżki dla nowych technologii, zarówno lekowych, jak i nielekowych. To jednak możliwe jest jedynie pod pewnymi warunkami – stworzenia kryteriów wejścia zarówno dla pacjentów, jak i świadczeniodawców, pozwalających na wykorzystanie potencjału nowego rozwiązania, wyodrębnienia określonej puli środków, które mogłyby być przeznaczona na nowe, dopiero podlegające ocenie rozwiązania, a także ich ścisłej ocenie nie tylko w momencie wprowadzenia, ale również cyklicznie – dla pełnego monitorowania skuteczności rozwiązania.



OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W ramach prezydenckiego Funduszu Medycznego uruchomiono Subfundusz Terapeutyczno-Innowacyjny, którego celem jest poszerzanie dostępu do nowoczesnych metod leczenia i leków zapewniających skuteczną diagnostykę i terapię. Ze środków Subfunduszu finansuje się m.in. innowacyjne leki, które w ramach standardowej procedury objęcia refundacją nie miałyby szans trafić do pacjenta w krótkim czasie. Mechanizm obejmuje także finansowanie nowoczesnych badań genetycznych dla dzieci w kierunku diagnostyki chorób nowotworowych i rzadkich. Z kolei z Subfunduszu Infrastruktury Strategicznej szpitale mogą ubiegać się o środki m.in. na doposażenie w nowoczesną aparaturę.



Specjalne zasady wyboru finansowanych technologii



Wydzielony fundusz dla technologii o udowodnionej skuteczności

Instytucja realizująca
Ministerstwo Zdrowia

WYZWANIE

**GWARANTOWANIE CYBERBEZPIECZEŃSTWA W SEKTORZE ZDROWIA**

Podejmowanie działań w celu ochrony systemów informatycznych, danych medycznych oraz infrastruktury technologicznej przed zagrożeniami cybernetycznymi i atakami cybernetycznymi w sektorze opieki zdrowotnej.



OCENA EKSPERTÓW

4.9

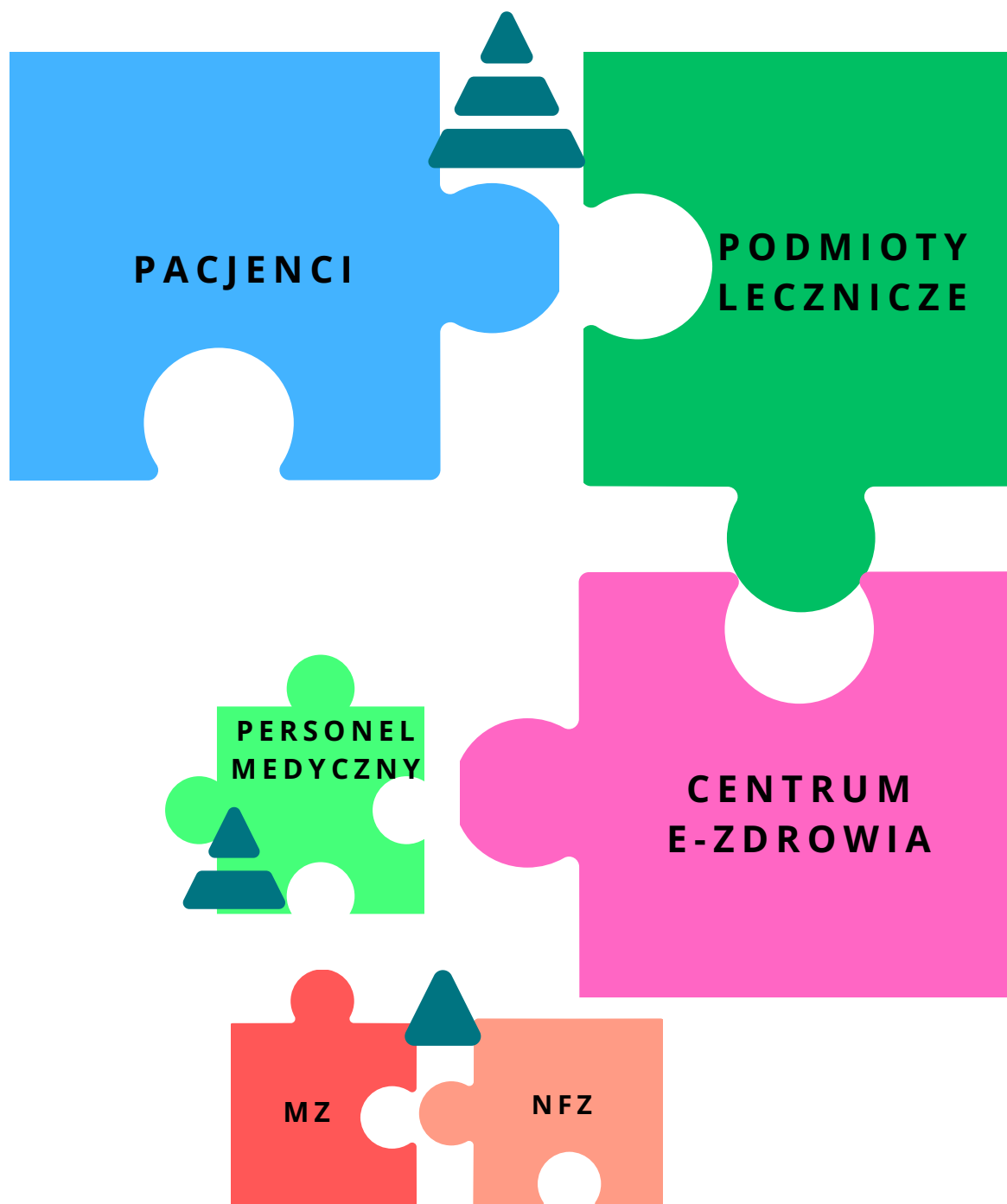


ZNACZENIE TEMATU

- Częstotliwość cyberataków w ochronie zdrowia rośnie, a zagrożenia cyberbezpieczeństwa zostały wskazane jako najważniejsze źródło ryzyka dla sektora ochrony zdrowia.
- Skutkiem cyberataków są utrudnienia w funkcjonowaniu jednostek ochrony zdrowia, związane z czasowym brakiem możliwości korzystania z rozwiązań cyfrowych, co pośrednio również może stać się zagrożeniem dla zdrowia i życia pacjentów.
- Zagrożenia cyberbezpieczeństwa dotyczą również nieuprawnionego przejęcia danych wrażliwych pacjentów, co prowadzi do strat nie tylko w wymiarze finansowym, prawnym, ale i wizerunkowym.
- Za zapewnienie cyberbezpieczeństwa odpowiedzialny jest każdy podmiot leczniczy. Centrum e-Zdrowia publikuje rekomendacje w zakresie budowy systemów cyberbezpieczeństwa, a NFZ współfinansuje działania związane z jego zapewnieniem.



DLA KOGO TEMAT JEST WAŻNY?



AKTUALNA SYTUACJA

Jednostki ochrony zdrowia są atrakcyjnym celem dla cyberprzestępców. Charakter ich działalności powoduje, że gromadzą wrażliwe dane medyczne oraz używa się w nich technologii i rozwiązaniach cyfrowych. Na co dzień wykorzystywana jest tu zarówno nowoczesna aparatura niezbędna do diagnozowania i leczenia chorych, jak i systemy potrzebne do obsługi pacjentów, które służą do rejestracji czy zarządzania ich danymi. Cyberataki mogące zakłócić realizację świadczeń opieki zdrowotnej i zagrozić bezpieczeństwu pacjenta zajęły pierwsze miejsce w raporcie opracowanym przez ECRI, amerykańską niezależną instytucję zajmującą się technologią i bezpieczeństwem opieki zdrowotnej, dotyczącym największych zagrożeń związanych z technologią medyczną w roku 2022. [67] Również w Polsce miały miejsce cyberataki na placówki medyczne. [68-69]

Ochrona zdrowia jest na 7. miejscu w rankingu branż najczęściej atakowanych przez hakerów – wynika z najnowszego raportu IBM X-Force Threat Intelligence Index za 2023 rok. [70] Raport CERT Polska za 2022 rok uplasował sektor ochrony zdrowia nieco niżej, odnotowując jednak prawie 67% wzrost liczby incydentów cyberbezpieczeństwa w stosunku do roku poprzedniego. [71]



Najczęściej występujące są ataki typu ransomware, czyli z wykorzystaniem złośliwego oprogramowania. Każda organizacja musi stworzyć własny system zapewnienia cyberbezpieczeństwa, a ponieważ dane pacjentów są udostępniane w ramach podmiotów leczniczych oraz między nimi – w praktyce o bezpieczeństwie całego systemu decyduje jego najsłabsza ogniwo.



Zagrożenie cyberatakami wzrasta wraz z ilością danych jakie są gromadzone cyfrowo oraz wprowadzaniem nowych rozwiązań z zakresu e-zdrowia. Przykładowo, wprowadzenie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, mimo szeregu oczywistych korzyści przemawiających za jej upowszechnieniem, zwiększa ryzyko uzyskania dostępu do danych wrażliwych przez osoby nieuprawnione.

Jak wynika z badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, przeprowadzonego przez Centrum e-Zdrowia w 2023 roku na próbie ponad 11 tys. placówek, 56% zgłasza potrzeby w zakresie zwiększenia odporności na cyberataki oraz bezpieczeństwa danych i najczęściej są to szpitale (86%). Tylko nieco ponad połowa potwierdziła, że przeprowadziła już działania związane z poprawą cyberbezpieczeństwa. Największą barierą w cyfryzacji podmiotu okazały się kolejno: brak wystarczających środków finansowych na inwestycje w zakresie IT (82,3%), niewystarczające kompetencje cyfrowe pracowników (45,2%) oraz opór ze strony personelu medycznego (31,5%). [72]

W okresie 2022-2023 Narodowy Fundusz Zdrowia uruchomił program wsparcia cyberbezpieczeństwa w placówkach medycznych. Jednostki ochrony zdrowia mogły otrzymać nawet 900 tys. zł na podniesienie bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych. Finansowaniu podlegał zakup i wdrożenie systemów teleinformatycznych oraz związanych z nimi usług, których celem jest podniesienie poziomu bezpieczeństwa w placówkach leczniczych. Szpitale mogły więc wnioskować o środki na urządzenia, oprogramowanie i usługi teleinformatyczne, które zapobiegają, wykrywają lub zwalczają cyberataki, jak również przeznaczyć na wsparcie eksperckie dotyczące cyberbezpieczeństwa oraz szkolenia z cyberbezpieczeństwa. [73-76]



Podstawowe zasady zapewniania cyberbezpieczeństwa [77]:

- Regularna aktualizacja zasobów IT
- Silne i regularnie zmieniane hasła
- Silne filtry antyspamowe
- Kilka kopii bezpieczeństwa
- Opracowany system bezpieczeństwa informacji
- Szkolenia pracowników

Temat bezpieczeństwa cybernetycznego zyskał dużą popularność po wprowadzeniu ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (KSC) nawiązującej do tzw. Dyrektywy NIS (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady UE) w 2018 roku. [78] Wprowadzona ustawa narzuca obowiązek wdrożenia właściwych zabezpieczeń, kontrolowania incydentów i szacowania ryzyka. Wszystkie podmioty sektora ochrony zdrowia muszą wypełniać obowiązki w zakresie cyberbezpieczeństwa wynikające z tych aktów prawnych. [79]

Rekomendacje Centrum e-Zdrowia dotyczące kierunków prowadzenia działań mających na celu podniesienie poziomu bezpieczeństwa teleinformatycznego [79]:



ochrona danych osobowych

ochrona poczty elektronicznej

ochrona brzegu sieci

ochrona stacji roboczych

INICJATYWY REALIZOWANE W POLSCE

Centrum e-Zdrowia opublikowało rekomendacje w zakresie budowy systemów cyberbezpieczeństwa (V 2022)

Prezes UODO zatwierdził „Kodeks postępowania dotyczącego ochrony danych osobowych przetwarzanych w małych placówkach medycznych” opracowany przez Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie [80] (XII 2022)

Minister Zdrowia powołał pełnomocnika ds. bezpieczeństwa cyberprzestrzeni. Do jego zadań należy realizacja zadań wynikających z ustawy KSC, m.in. współpraca z Zespołem Reagowania na Incydenty Bezpieczeństwa Komputerowego (II 2023)

Polskie firmy ubezpieczeniowe oferują polisę na wypadek ryzyk cybernetycznych oraz związanych z RODO, na którą decydują się również niektóre podmioty lecznicze

MIERNIKI

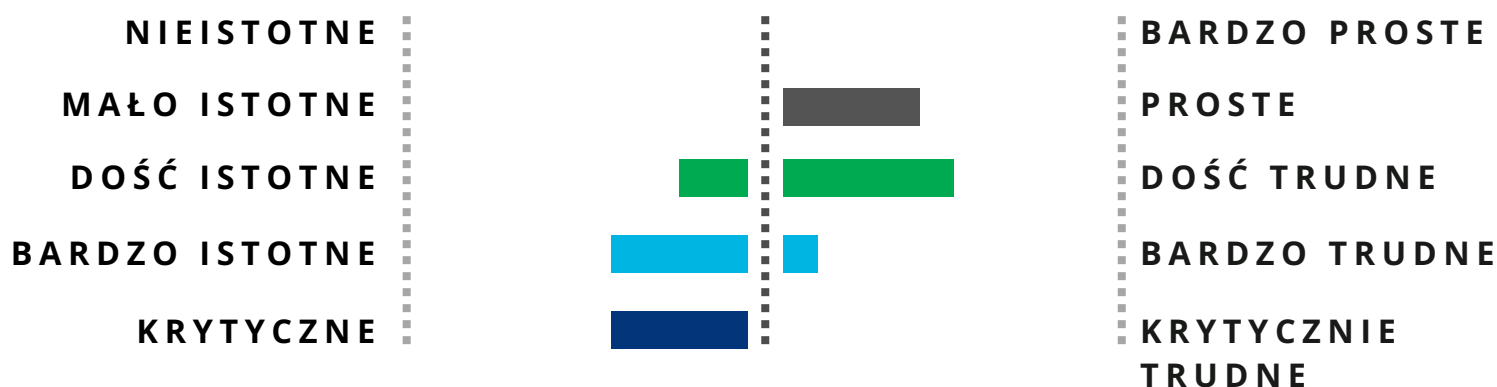
- Liczba cyberataków na podmioty lecznicze zakończonych nieuprawnionym dostępem do danych
- Odsetek podmiotów systemu ochrony zdrowia, które wdrożyły politykę cyberbezpieczeństwa



DZIAŁANIE

**ROZWIJANIE STANDARDÓW ZABEZPIECZENIA DANYCH MEDYCZNYCH
W PODMIOTACH LECZNICZYCH I PODCZAS WSPÓŁPRACY MIĘDZY PODMIOTAMI**

Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (EDM) stwarza możliwości łatwiejszego przesyłania danych medycznych pacjenta w ramach placówki medycznej, jak i pomiędzy placówkami. Daje to możliwość pełnego wglądu w historię choroby pacjenta i lepszego dostosowania terapii do jego potrzeb. Jednocześnie rodzi ryzyko nieuprawnionego dostępu do danych w sytuacji cyberataku. Dlatego kluczowe staje się określenie standardów zabezpieczania danych w sposób, który z jednej strony pozwoli na bezpieczne przechowywanie i przesyłanie danych, a z drugiej na dostęp do nich z każdego podmiotu leczniczego uprawnionego przez pacjenta do dostępu.

OCENA EKSPERTÓW**ISTOTNOŚĆ****TRUDNOŚĆ WDROŻENIA**

PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (obecnie Centrum e-Zdrowia) w 2017 roku opublikowało rekomendacje w zakresie bezpieczeństwa oraz rozwiązań technologicznych stosowanych podczas przetwarzania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Dokument stanowi podstawę do aktualizacji w celu dostosowania do bieżących rozwiązań, możliwości i sposobów pseudonimizacji oraz zabezpieczania danych.



Standardy zabezpieczenia danych



Opisane aspekty techniczne i warunki bezpieczeństwa fizycznego

Instytucja realizująca

Centrum e-Zdrowia, Ministerstwo Cyfryzacji



DZIAŁANIE


**PODNOSZENIE POZIOMU ŚWIADOMOŚCI PERSONELU MEDYCZNEGO W ZAKRESIE
OCHRONY DANYCH**

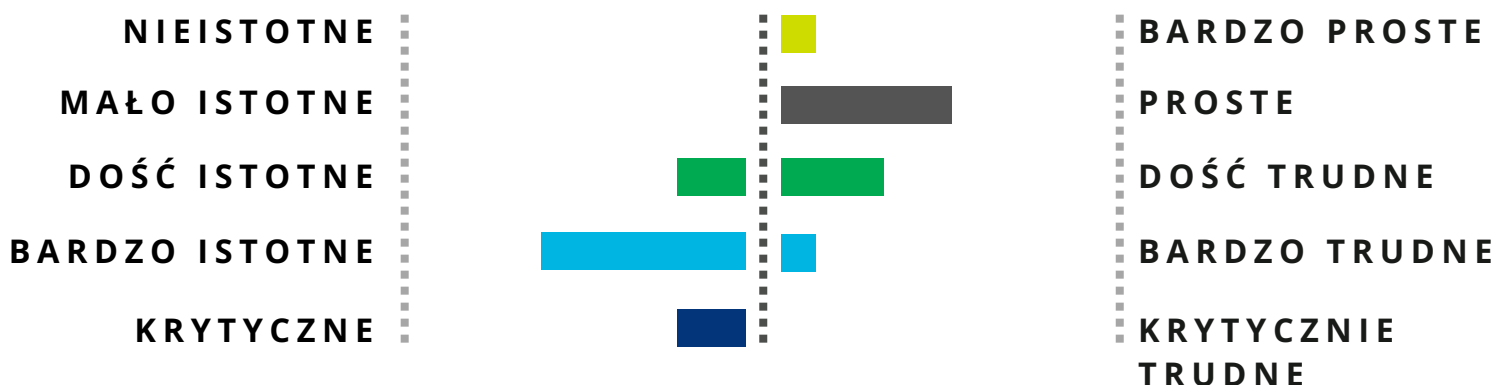

Kontrola NIK w 2019 roku wykazała, że w podmiotach medycznych zachodzą sytuacje naruszające bezpieczeństwo danych pacjentów [81]. Zaniedbania dotyczyły sposobu przechowywania papierowej dokumentacji medycznej, jak również prawa pacjentów do prywatności. W zbadanych placówkach miało miejsce ujawnienie danych medycznych osobom nieupoważnionym. Wraz z upowszechnieniem wiedzy na temat RODO, poziom świadomości zarówno personelu, jak i pacjentów podniósł się, nadal jednak zdarzają się sytuacje, kiedy rutyna lub pośpiech prowadzą do naruszeń.

Ciągła edukacja i tworzenie procedur to dwa kierunki działań umożliwiające podnoszenie wiedzy na temat właściwego postępowania z danymi i wypracowanie schematów działania pozwalających na zachowania zgodne z przepisami również w warunkach niepożądanych, takich jak stres, zmęczenie czy pośpiech.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

Ministerstwo Cyfryzacji i Ministerstwo Zdrowia opublikowały Przewodnik po RODO w służbie zdrowia, który zawiera zestaw najważniejszych pytań związanych z przetwarzaniem danych wrażliwych pacjentów w najczęstszych sytuacjach, takich jak rejestracja, wzywanie pacjentów do gabinetu, obchód lekarski w oddziale czy identyfikacja leków dla pacjenta.



Przystępna formuła



Powszechna dostępność



Jasny język i konkretne propozycje działań

Instytucja realizująca

Centrum e-Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Cyfryzacji



DZIAŁANIE



EWALUACJA SKUTECZNOŚCI PROCESU ZAPEWNIENIA CYBERBEZPIECZEŃSTWA W PLACÓWKACH MEDYCZNYCH



Placówki medyczne, jako świadczące usługi kluczowe, są zobowiązane do cyklicznego przeprowadzania audytów bezpieczeństwa systemów informacyjnych. Wymóg audytu został również ujęty w programie wsparcia cyberbezpieczeństwa Narodowego Funduszu Zdrowia. Jednocześnie zestaw norm i regulacji, które wspierają zapewnienie cyberbezpieczeństwa jest na tyle duży, że zakres i poziom szczegółowości audytu może być różny – począwszy od przepisów RODO, normę ISO 27001, ustawę o Krajowym Systemie Cyberbezpieczeństwa, po dyrektywę NIS i NIS2. Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji reguluje uprawnienia do przeprowadzania audytu. Weryfikacji należałoby dodatkowo poddać skuteczność tego procesu mierzoną odpornością na cyberataki.

OCENA EKSPERTÓW

ISTOTNOŚĆ

TRUDNOŚĆ WDROŻENIA

NIEISTOTNE			BARDZO PROSTE
MAŁO ISTOTNE			PROSTE
DOŚĆ ISTOTNE			DOŚĆ TRUDNE
BARDZO ISTOTNE			BARDZO TRUDNE
KRYTYCZNE			KRYTYCZNIE TRUDNE



PRZYKŁAD DOBRYCH PRAKTYK

W 2020 roku eksperci Stowarzyszenia do spraw Bezpieczeństwa Systemów Informacyjnych oraz Instytutu Audytorów Wewnętrznych pod nadzorem Ministerstwa Cyfryzacji opracowali szablony sprawozdań do przeprowadzania audytu z realizacji usług kluczowych dla cyberbezpieczeństwa kraju. Do grupy tych podmiotów zaliczane są podmioty lecznicze. Na stronie gov.pl dostępne są szablony sprawozdania z audytu, które mogą stanowić podstawę do poprzecznej i podłużnej analizy skuteczności tego procesu oraz wskazania dobrych praktyk.



Standardowe szablony



Zgodne z ustawą o Krajowym Systemie Cyberbezpieczeństwa

Instytucja realizująca
Ministerstwo Cyfryzacji



GŁOS RECENZENTÓW

W erze post-covidowej, w momencie, kiedy za naszą wschodnią granicą toczy się wojna, w czasie wielu wyzwań dla światowej gospodarki, kwestie odpowiednio prowadzonej polityki lekowej ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa lekowego nabierają szczególnego znaczenia.

Każda inicjatywa naukowa mająca na względzie sprawę produkcji leków, w tym substancji czynnych, ich dystrybucji, monitorowania użycia, dostępności geograficznej i czasowej, redukcji nierówności w zdrowiu, edukacji pacjentów zasługuje na szczególną uwagę.

Zagadnienia bezpieczeństwa lekowego w naturalny sposób zależą od otoczenia ekonomicznego, społecznego i prawnego. Wszystkie te obszary podlegają daleko idącym zmianom wraz z nowelizacją wielu ustaw remodelujących rynek farmaceutyczny w Polsce. Co więcej, powinny być one rozpatrywane w kontekście europejskim - w tym wymiarze kluczowe wydaje się odpowiednie wdrożenie Strategii Farmaceutycznej dla Europy.

Ponad wszelką wątpliwość, co podkreślają autorzy raportu, bezpieczeństwo lekowe jest integralnym elementem strategicznego bezpieczeństwa państwa.

Szczegóły znajdziecie Państwo w opracowaniu, do którego przeczytania gorąco zachęcam. Jestem przekonany, że będzie ono podstawą do wielu dyskusji profesjonalistów podczas konferencji branżowych.

Prof. Marcin Czech

Prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego

Specjalista epidemiologii

Specjalista zdrowia publicznego

Wiceminister zdrowia w latach 2017-19 odpowiadający za politykę lekową i farmację

GŁOS RECENZENTÓW

Jak spowodować, by interwencje państwa w ochronie zdrowia w Polsce były skuteczne?*

Społeczeństwo upodmiotowione

Odpowiedź na pytanie o kształt skutecznych interwencji publicznych w ochronie zdrowia w Polsce wymaga w pierwszej kolejności rozmowy o zdolności państwa do kształtowania i realizacji polityk publicznych. Przyjęcie przez nasz kraj w 2001 r. zasad poprawnej legislacji sformułowanych w zaleceniach Rady OECD [82] z 1995 r. zrodziło nadzieję, że relacja między władzą a społeczeństwem będzie bardziej włączająca. Jednak nie tylko w Polsce, ale także na całym świecie rządzący chętnie wybierają drogę na skróty, która pomija formułę szerokiego dialogu na etapie identyfikacji problemu i stojących za nim przyczyn. Zwykle w tle odnajdziemy pokusę łatwych kroków zamiast realizacji wymagających i ryzykownych politycznie celów, przekonanie o uniwersalizmie pewnych rozwiązań, chybioną oś programową, ślepe doktryny, czy wreszcie deficyt kompetencji. W efekcie tak lubiany przez polityków „pomysł” legislacyjny wciąż powraca jako sposób na rozwiązywanie tylko z pozoru zrozumiałych problemów. By temu przeciwdziałać, konieczne jest uwzględnienie głosu środowisk, w tym wypadku świata nauki. Wpisują się w ten postulat propozycje stawiane w raporcie. Jednak by nadać im realną wartość, konieczna jest otwartość ze strony władzy dopuszczająca publiczną refleksję, że optymalne rozwiązania nie są jeszcze poznane.

Odgórnie czy wspólnie z interesariuszami?

*Opisane w zaleceniach Rady OECD wezwanie do identyfikacji problemu jest dobrze rozpoznanym zagadnieniem w dziedzinie budowania zdolności państwa do kształtowania wartości publicznej. Compton i Hart [83] pokazali złożone przyczyny stojące za sukcesem brytyjskiego NHS w skracaniu czasu oczekiwania na świadczenia zdrowotne. Jak zauważa Andrews [84], za sukcesami takimi jak ten stoją dwie konkurujące ze sobą metodologie. Pierwszą, określaną skrótem SLDC, cechuje zmiana napędzana przez rozwiązania i liderów (ang. *Solution and Leader Driven Change*). Tę narrację odnajdujemy we współczesnej Polsce, gdzie nabiera ona szczególnego wymiaru w okresie przed wyborami parlamentarnymi 2023 r.*

*Skrót recenzji. Pełna wersja wkrótce dostępna na stronie Think Tanku.



Drugą metodologię, określaną skrótem PDIA, znamionuje podejście iteracyjne wychodzące z analizy problemu (ang. Problem Driven Iterative Approach/Adaptation) we współpracy z interesariuszami [85].

Z tej perspektywy analizując propozycje przedstawione w raporcie, warto traktować jako przestrogę obserwacje skuteczności polityk publicznych realizowanych przy wsparciu finansowym Banku Światowego. Jak wykazał Andrews [86], wyniki 999 takich projektów wdrożonych w ponad 100 krajach w latach 2016-2020 są zróżnicowane. Spośród tej liczby tylko 295 działań przyniosło zadowalające lub bardzo zadowalające rezultaty, a w przypadku 477 projektów, tj. w prawie połowie przypadków, istniało wysokie lub znaczące ryzyko, że ich rezultaty nie zostaną utrzymane.

Dialog i współdziałanie

Wybór optymalnych działań w polityce publicznej ochrony zdrowia stanowi problem sam w sobie. W raporcie wykonanym na zlecenie Komisji Europejskiej Mołdach [87] pokazał przykłady, jak trudne w praktyce okazało się rozstrzygnięcie, który z konkurujących ośrodków o nakładających się zakresach świadczeń powinien je rozwijać. Twórca pojęcia wartości publicznej Mark Moore zaleca [88] w takich sytuacjach stosowanie mierników niefinansowych oraz wykorzystanie motywacji nieekonomicznych i procesów nierynkowych do kształtowania rezultatów społecznych. To wymaga dialogu i współdziałania wykraczającego poza formułę konsultacji społecznych propozycji aktów prawnych czy nawet zespołów problemowych powoływanych przez Ministra Zdrowia.

Według Moore'a wartość publiczna rodzi się ze współdziałania w trzech obszarach [88] – kolektywnej akceptacji kształtu kreowanej wartości publicznej, technicznej zdolności jej realizacji oraz ram prawnych i koniecznego wsparcia ze strony wszystkich zaangażowanych instytucji. Jest to możliwe tylko w warunkach szczerej, angażującej, inspirującej, włączającej i opartej o dane metodycznej współpracy z interesariuszami. To wyzwanie nie tylko stojące przed regulatorem, ale także partnerami społecznymi. Tylko w takim wypadku cenne postulaty formułowane przez Raulinajtys-Grzybek i Włodarczyk w niniejszym raporcie będą miały szansę przybrać kształt skutecznej polityki publicznej.

Dr inż. Robert Mołdach

Instytut Zdrowia i Demokracji
Specjalista polityk publicznych

Ekspert Komisji Europejskiej ds. Europejskich Funduszy Strukturalnych i Inwestycyjnych w ochronie zdrowia
Członek Rady Ekspertów przy Rzeczniku Praw Pacjenta

GŁOS RECENZENTÓW

Wiek XIX był "napędzany" węglem, wiek XX ropą naftową, a XXI wiek jest nazywany stuleciem danych. To właśnie dane określone są dziś mianem najważniejszego surowca i siły napędowej rozwoju społeczno-gospodarczego. Również w ochronie zdrowia potrzeba skuteczniejszego i pełniejszego wykorzystania dostępnych danych zdrowotnych stymuluje rozwój technologiczny.

Innowacyjność cyfrowa nie może odbywać się jednak bez olbrzymiej dbałości o bezpieczeństwo. W obszarze ochrony zdrowia jest to szczególnie ważne i dotyczy zarówno procesu przetwarzania jak i upowszechniania danych.

Dane niskiej jakości, błędnie przetworzone przez sztuczną inteligencję mogą być przyczyną błędnych decyzji klinicznych. Konsekwencje takich decyzji są dotkliwe zarówno dla pacjenta, jak i niosą odpowiedzialność - w dzisiejszych realiach prawnych dla lekarza, który ją zatwierdził. Przesyłanie danych medycznych, z uwagi na ich charakter, wiąże się z koniecznością odpowiedniego zabezpieczenia i cyberbezpieczeństwa. Coraz częstsze ataki hakerskie na dane zdrowotne to potwierdzają.

Niniejszy raport dotyka olbrzymich szans i wyzwań, przed którymi stoi polski system ochrony zdrowia. Jestem pewna, że będzie stanowił wartościowy przyczynek do dyskusji nad kształtowaniem sektora, ponieważ niepodjęcie działań w temacie technologii to strata dla gospodarki, społeczeństwa, ale przede wszystkim dla pacjentów.

Prof. Barbara Więckowska

Profesor Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie

Ekonomistka

Specjalistka metod ilościowych w ochronie zdrowia

Ekspert Centrum e-Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia

Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia w latach 2013-2018



1. Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z 30.06.2021 r., <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505/katalog/12799488#12799488> [ostatni dostęp 24.08.2023]
2. Dokument roboczy Komisji Europejskiej 'Strategic Dependencies and Capabilities', aktualizacja Nowej Strategii Przemysłowej, 2021, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy/depth-reviews-strategic-areas-europes-interests_en [ostatni dostęp 24.08.2023]
3. Uzasadnienie do Projektu Rezolucji Parlamentu Europejskiego w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_PL.html [ostatni dostęp 24.08.2023]
4. Strategia Farmaceutyczna dla Europy, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_pl [ostatni dostęp 24.08.2023]
5. Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_PL.html [ostatni dostęp 24.08.2023]
6. Deklaracja z Wersalu (10–11 marca 2022 r.), <https://www.consilium.europa.eu/pl/press/press-releases/2022/03/11/the-versailles-declaration-10-11-03-2022/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
7. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, [https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3408_u/\\$file/3408_u.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/3408_u/$file/3408_u.pdf) [ostatni dostęp 28.08.2023]
8. Obłąkowska K., Bartoszewicz A., Model zachęt inwestycyjnych na rzecz uruchomienia krajowej produkcji leków i API, w: Farmaceutyczny wyścig narodów, 2022, <https://ine.org.pl/farmaceutyczny-wyscig-narodow-raport-ine/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
9. <https://www.mincotur.gob.es/PortalAyudas/profarma/Descripcion/Paginas/objetivos.aspx> [ostatni dostęp 24.08.2023]
10. <https://drugabusestatistics.org/prescription-drug-abuse-statistics/> [dostęp 24.08.2023]
11. <https://www.mp.pl/pacjent/psychiatria/uzaleznienia/277116,naduzywanie-i-uzaleznienie-od-lekow-uspokajajacych-i-nasennych> [ostatni dostęp 24.08.2023]
12. Frąckowiak J., Jak zmieniają się zachowania pacjentów kupujących w aptekach https://api.kamsoft.pl/app-params/promos/000000/OSOZ_Polska_lipiec_2023.pdf?utm_source=czasopismo07_2023&utm_medium=download&utm_campaign=www [ostatni dostęp 24.08.2023]



13. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations The Review on Antimicrobial Resistance, Chaired by Jim O'Neill, December 2014, https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf [ostatni dostęp 24.08.2023]
14. Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach, Informacja o wynikach kontroli, NIK, 2019, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/antybiotyki-i-co-dalej.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]
15. NFZ o zdrowiu. Polipragmazja, NFZ, 2020, <https://ezdrowie.gov.pl/porta1/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-polipragmazja> [ostatni dostęp 24.08.2023]
16. Biuletyn produktów leczniczych ludzkich i Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych za 2022, <https://www.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-produkt%C3%B3w-leczniczych-ludzkich-i-biuletyn-weterynaryjnych-produkt%C3%B3w-leczniczych-za-2022> [ostatni dostęp 24.08.2023]
17. Woroń J., Podstawowa Opieka Zdrowotna. Bezpieczna Farmakoterapia. Informacje dla pacjentów, CMJ 2016, <https://www.cmj.org.pl/bezpieczna-farmakoterapia/index.php?pobierz=1> [ostatni dostęp 24.08.2023]
18. <http://ptbfarm.pl/pl/edukacja-mlodziezy-na-temat-bezpiecznego-stosowania-lekow/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
19. <https://www.globalcompliancenews.com/2020/08/03/germany-how-to-get-governmental-funding-for-digital-health-apps-20200727/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
20. Opieka farmaceutyczna w Polsce, IQVIA 2020, <https://opieka.farm/jak-wdrozyc-opieke-farmaceutyczna-w-polsce-raport-iqvia/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
21. Program UE dla zdrowia na lata 2021–2027 – wizja zdrowszej Unii Europejskiej (EU4Health Programme), https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_pl [ostatni dostęp 24.08.2023]
22. Dlaczego się nie badamy? Profilaktyka nowotworowa Polek i Polaków, Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Mięśniaki i Czerniaki Sarcoma, 2022, <https://www.sarcoma.pl/media/raport-2022.pdf> [ostatni dostęp 24.08.2023]
23. <https://www.prezydent.pl/aktualnosci/inicjatywy/zdrowe-zycie> [ostatni dostęp 24.08.2023]
24. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/programy-polityki-zdrowotnej1> [ostatni dostęp 24.08.2023]
25. <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
26. <https://diety.nfz.gov.pl/>, [ostatni dostęp 24.08.2023]



27. <https://pacjent.gov.pl/profilaktyka>, [ostatni dostęp 24.08.2023]
28. <https://akademia.nfz.gov.pl/>, [ostatni dostęp 24.08.2023]
29. <https://ncez.pzh.gov.pl/>, [ostatni dostęp 24.08.2023]
30. <https://szczepienia.pzh.gov.pl> [ostatni dostęp 24.08.2023]
31. Cancer Control Act Basic Plan to Promote Cancer Control Programs, National Cancer Center Japan, <https://atlas.ncc.go.jp/media/2.-Cancer-Control-Act-Basic-Plan-to-Promote-Cancer-Control-Programs.pdf> [ostatni dostęp 24.08.2023]
32. Raporty GUS, Narodowy Rachunek Zdrowia, <https://stat.gov.pl/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
33. Raulinajtys Więckowska, Jakość i dostępność usług ochrony zdrowia w Polsce Czy zwiększenie wydatków jest „lekiem na całe zło”?, SGH Insight, Wydanie specjalne (370) Insight 2022, https://gazeta.sgh.waw.pl/sites/gazeta.sgh.waw.pl/files/370_SGH_insight_2022_www.pdf [ostatni dostęp 24.08.2023]
34. Health at a Glance: Europe 2022, <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/507433b0-en.pdf?expires=1691308876&id=id&accname=guest&checksum=D9C975B8B1DC682CE8DA291AD9D0FA2F> [ostatni dostęp 24.08.2023]
35. Smith J. Walshe K., Zarządzanie w opiece zdrowotnej, Wolters Kluwer 2010
36. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/choroby-narządu-wzroku> [ostatni dostęp 24.08.2023]
37. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/choroby-tarczycy> [ostatni dostęp 24.08.2023]
38. Blümel M, Spranger A, Achstetter K, Maresso A, Busse R. Germany: Health system review. Health Systems in Transition, 2020, <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/germany-health-system-review-2020> [ostatni dostęp 24.08.2023]
39. Rudawska I., Sowada Ch., Węgrzyn M., Wierzba W., Więckowska B., Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027: Poszukiwanie dodatkowych źródeł i mechanizmów finansowania systemu ochrony zdrowia – Polskie Zdrowie 2.0, Polska Akademia Nauk 2023, https://pan.pl/wp-content/uploads/2023/05/PolskieZdrowie2.0_I.5_POSZUKIWANIE-DODATKOWYCH-ZRODEL-I-MECHANIZMOW-FINANSOWANIA-SYSTEMU-OCHRONY-ZDROWIA-1.pdf [ostatni dostęp 24.08.2023]
40. Global Views On Healthcare – 2018, Ipsos Global Advisor 2018, <https://www.ipsos.com/pl-pl/global-views-healthcare> [ostatni dostęp 24.08.2023]
41. Opinie na temat funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, Komunikat z badań Nr 125/2021, CBOS 2021, https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2021/K_125_21.PDF [ostatni dostęp 24.08.2023]
42. Wasilewski P., Kompleksowa ocena działania służby zdrowia – najważniejsze propozycje zmian w systemie, Kontrola Państwowa, vol. 64 issue 5 (388) 38-51, NIK 2019, <https://www.nik.gov.pl/kontrola-panstwowa/archiwum.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]



43. <https://piu.org.pl/co-10-polak-ma-juz-prywatne-ubezpieczenie-zdrowotne/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
44. Zasoby kadrowe w wybranych zawodach medycznych na podstawie źródeł administracyjnych w latach 2019–2020, Informacja sygnalna, GUS 2022, https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/28/1/1/zasoby_kadrowe_w_wybranych_zawodach_medycznych_na_podstawie_zrodel_administracyjnych_w_latach_2019-2020.pdf [ostatni dostęp 24.08.2023]
45. <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/wyzwania-kadrowe-ochrony-zdrowia-system-oparty-na-ludziach> [ostatni dostęp 24.08.2023]
46. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz.U. 2017 poz. 497), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20170000497> [ostatni dostęp 24.08.2023]
47. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001427> [ostatni dostęp 24.08.2023]
48. Polityka Wieloletnia Państwa na Rzecz Pielęgniarstwa i Położnictwa w Polsce (z uwzględnieniem etapów prac zainicjowanych w roku 2018), Załącznik do uchwały nr 124/2019 Rady Ministrów z dnia 15 października 2019 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/polityka-wieloletnia-panstwa-na-rzecz-pielęgniarstwa-i-poloznictwa-w-polsce> [ostatni dostęp 24.08.2023]
49. WHO. Innovation, <https://www.who.int/topics/innovation/en/> za: „Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027: WDRAŻANIE INNOWACJI W MEDYCYNIE – Polskie Zdrowie 2.0” [ostatni dostęp 24.08.2023]
50. <https://www2.deloitte.com/ch/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/what-makes-a-successful-medtech-investment.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]
51. Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym i terapeutycznym. Część I, AOTMiT 2021, <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/wytyczne-oceny-wyrobow-medycznych/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
52. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022r. poz. 2561), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220002561> [ostatni dostęp 24.08.2023]
53. Chlebus K., Czech M., Czuczwar S., Krawczyk M., Stec R., Witkowski A., Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027: WDRAŻANIE INNOWACJI W MEDYCYNIE – Polskie Zdrowie 2.0, PAN 2023, <https://pan.pl/blog/innowacje-w-medycynie-rekomendacje-ekspertow/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
54. Dziewit W. i in., Polskie Startupy 2022, Startup Poland 2022, <https://startuppoland.org/report/polskie-startupy-2022/> [ostatni dostęp 24.08.2023]



55. Top Disruptors in Healthcare. Przegląd innowacyjnych startupów medycznych w Polsce 2022, <https://aiwzdrowiu.pl/en/raport-t dih/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
56. Can medtech start-ups show us where the industry is headed? Insights from MedTech Innovator and industry leaders, Deloitte 2021, <https://www2.deloitte.com/pl/pl/pages/press-releases/articles/prawie-polowa-medycznych-start-upow-koncentruje-sie-na-profilaktyce-i-dobrym-samopoczuciu-pacjentow.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]
57. Future Health Index 2019 Polska. Raport krajowy, Philips 2019, <https://www.philips.pl/healthcare/resources/landing/future-health-index> [ostatni dostęp 24.08.2023]
58. Technologia w służbie społeczeństwu czy Polacy zostaną społeczeństwem 5.0? Raport / Edycja 2020, Fundacji Digital Poland 2020, <https://digitalpoland.org/assets/publications/technologia-w-sluzbie-spoleszenstwu-czy-polacy-zostana-spoleszenstwem-50-edycja-2020/society-50-tech4society-edycja-2020-digitalpoland.pdf> [ostatni dostęp 24.08.2023]
59. Balsam P., Malesa K., Puchta D., Borodicz S., Kołowski Ł., Peller M., Grabowski M., Opolski G., Nowoczesne formy edukacji pacjentów — czy będą skutecznym narzędziem w walce o przestrzeganie zaleceń przez chorych? Kardiologia Inwazyjna nr 1 (12), 2017, https://journals.viamedica.pl/kardiologia_inwazyjna/article/view/50563 [ostatni dostęp 24.08.2023]
60. <https://www.untitledkingdom.com/blog/oculus-quest-2-the-future-of-healthcare-and-medicine-is-bright-and-virtual> [ostatni dostęp 24.08.2023]
61. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/przyspieszenie-procesow-transformacji-cyfrowej-ochrony-zdrowia-poprzez-dalszy-rozwoj-uslug-cyfrowych-w-ochronie-zdrowia> [ostatni dostęp 24.08.2023]
62. Phygitalowy Pacjent przyszłości, Deloitte Digital, <https://www2.deloitte.com/pl/pl/pages/deloitte-digital/Articles/Phygitalowy-Pacjent-raport-w-pigulce.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]
63. Indeks gospodarki cyfrowej i społeczeństwa cyfrowego (DESI) na 2022 r. Polska, European Commission, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/countries-digitisation-performance>, [ostatni dostęp 24.08.2023]
64. e-Uслуги w ochronie zdrowia. Raport, Badanie przygotowane przez Fundację My Pacjenci we współpracy z Centrum e-Zdrowia https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Raport_e-uslugi.pdf [ostatni dostęp 24.08.2023]
65. Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en [ostatni dostęp 24.08.2023]
66. <https://www.izid.pl/dane-medyczne-wymagaja-wiekszej-ochrony/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
67. <https://www.termedia.pl/mz/Cyberbezpieczenstwo-czy-da-sie-je-zapewnic-w-jednostkach-ochrony-zdrowia-,50439.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]



68. <https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C1086018%2Ccyberatak-na-lotnicze-pogotowie-ratunkowe-hakerzy-zazadali-390-tys-dolarow> [ostatni dostęp 24.08.2023]
69. <https://www.iczmp.edu.pl/2022/11/03/cyberatak-na-iczmp/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
70. X-Force Threat Intelligence Index 2023, IBM 2023, za: <https://blog.osoz.pl/raport-ibm-ochrona-zdrowia-celem-hakerow-jak-sie-bronic/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
71. Raport roczny z działalności CERT Polska 2022 Krajobraz bezpieczeństwa polskiego internetu, NASK-PIB/CERT Polska, <https://cert.pl/publikacje/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
72. Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, CeZ 2022, https://cez.gov.pl/sites/default/files/2022-09/Raport%20CeZ_2022.pdf [ostatni dostęp 24.08.2023]
73. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/wsparcie-cyberbezpieczenstwa-w-placowkach-medycznych,8211.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]
74. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/bezpieczne-dane-pacjentow-sa-pieniadze-z-nfz-dla-szpitali-na-cyberbezpieczenstwo,8278.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]
75. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/srodki-na-cyberbezpieczenstwo-w-2023-roku-wniosek-aktualizacyjny,8317.html> [ostatni dostęp 24.08.2023]
76. Zarządzenie NR 8/2023/BBII CD Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 stycznia 2023 r. w sprawie finansowania działań w celu podniesienia poziomu bezpieczeństwa teleinformatycznego u świadczeniodawców (z późn. zm.), <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/1954/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
77. <https://blog.osoz.pl/6-zasad-ochrony-przed-ransomware-ktore-trzeba-znac/> [ostatni dostęp 24.08.2023]
78. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa, Dz.U. 2018 poz. 1580 z późn. zm.
79. Plan działania w zakresie cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia, Rekomendacje Centrum E-Zdrowia w zakresie budowy systemów cyberbezpieczeństwa wersja 1.2, Centrum e-Zdrowia 2022, <https://www.cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/plan-dzialania-w-zakresie-cyberbezpieczenstwa-w-ochronie-zdrowia> [ostatni dostęp 24.08.2023]
80. Kodeks postępowania dotyczącego ochrony danych osobowych przetwarzanych w małych placówkach medycznych, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie 2022, <https://uodo.gov.pl/pl/138/2569> [ostatni dostęp 24.08.2023]
81. <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/rodo-w-szpitalu.html>



82. Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation (Adopted On 9 March 1995), Including the OECD Reference Checklist For Regulatory Decision-Making and Background Note, OCDE/GD(95)95
83. Compton, ME. 't Hart, P. 'Great Policy Successes'. Oxford University Press, 2019.
<https://fdslive.oup.com/www.oup.com/academic/pdf/openaccess/9780198843719.pdf>
84. Andrews, M. 'How do governments become great?' WIDER Working Paper No. 2013/091. United Nations University, World Institute for Development Economic Research, 2013.
<https://www.wider.unu.edu/sites/default/files/WP2013-091.pdf>
85. Andrews, M. 'The Limits of Institutional Reform in Development: Changing Rules for Realistic Solutions'. Cambridge: Cambridge University Press, 2013.
86. Andrews, M. 'Successful Failure in Public Policy Work'. Andrews, M; and the President and Fellows of Harvard College. CID Faculty Working Paper No. 402, December 2021. <https://bpb-us-e1.wpmucdn.com/websites.harvard.edu/dist/c/104/files/2023/01/2021-12-cid-wp-402-successful-failure.pdf>
87. Mołodach, R. 'External expertise on European Structural and Investment Funds implementation in the healthcare sector in Poland'. European Commission, 2019.
<https://www.zdrowie.gov.pl/epublikacje/Pobierz/id/58.html>
88. Moore, MH. 'Creating public value: strategic management in government'. Harvard University Press, 1995.





SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia

ISBN 978-83-972435-0-7



Stan na: 31.08.2023

