



Podstawy systemu ochrony zdrowia w Polsce Warsztat dla organizacji pacjentów



Anna Jurkiewicz-Winiarczyk, koordynator projektu PACJENCI.PRO
z ramienia Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA



PACJENCI.PRO

Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów

dr hab. Dominik Olejniczak, koordynator projektu PACJENCI.PRO z ramienia Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



Leszek Stabrawa, ekspert rynku farmaceutycznego, oceny technologii medycznych (HTA), evidence-based health care (EBHC) oraz farmakoekonomiki.

Opieka zdrowotna w Polsce

Opis systemu

Leszek Stabrawa

12 maja 2021 r.

ALPHAMED

Plan prezentacji

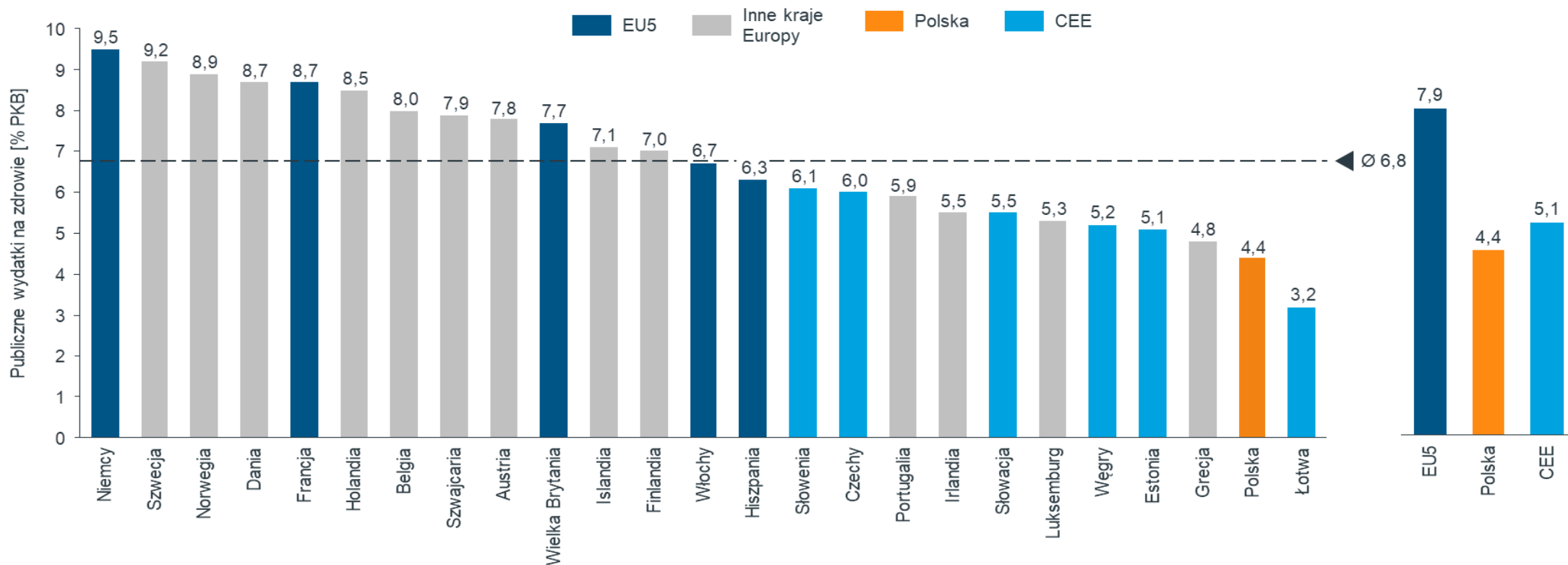
- Wydatki na opiekę zdrowotną w Polsce
- Finansowanie świadczeń gwarantowanych
- Jakość opieki zdrowotnej
- Sposoby finansowania leków
- Kluczowi interesariusze w ramach refundacji leków
- Jak nawiązać relacje z interesariuszami w OZ - dyskusja

Motto

- *Because resources would always be limited, they should be used to provide equitably those forms of health care which had been shown in properly designed evaluations to be effective.*
- Ponieważ zasoby zawsze są i będą ograniczone, powinny być rozsądnie spożytkowane jedynie na te świadczenia zdrowotne, których efektywność została wykazana w prawidłowo zaprojektowanych badaniach naukowych.

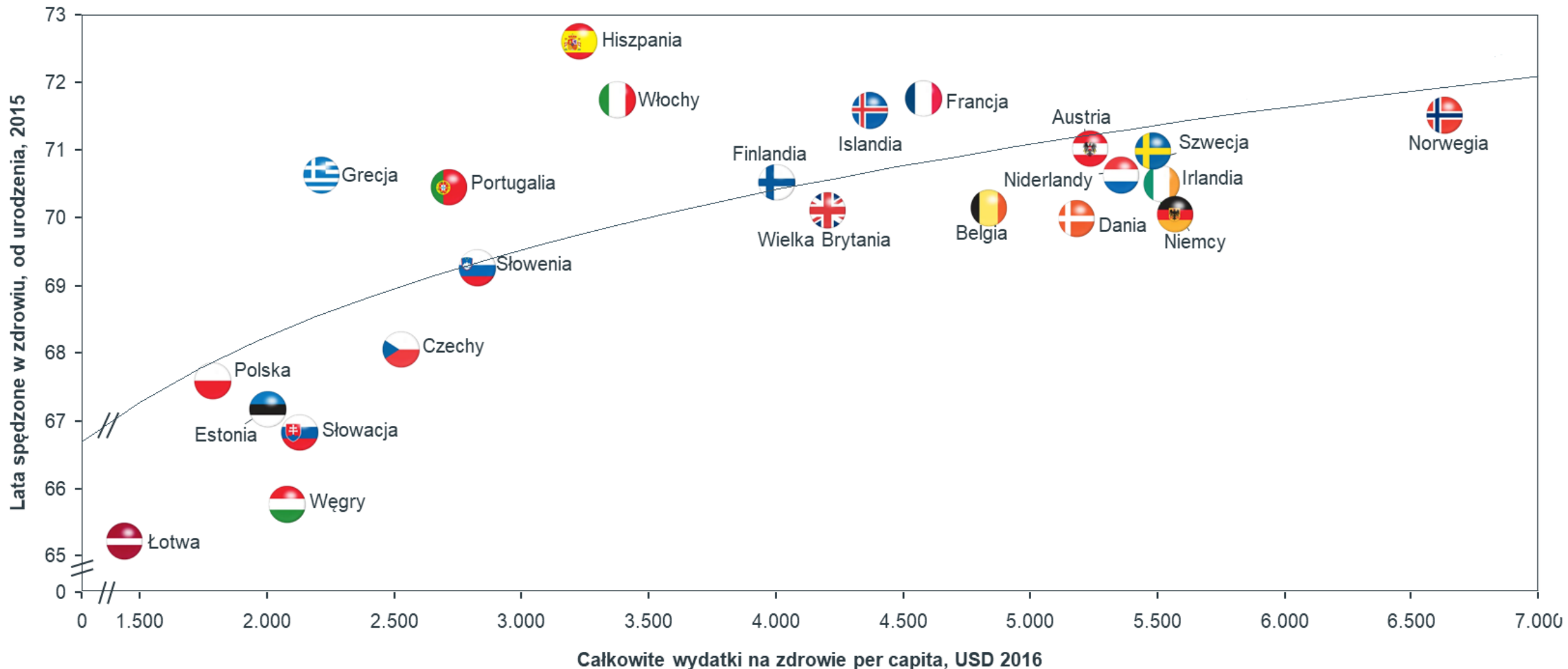
Prof. Archie Cochrane

Publiczne wydatki na zdrowie w EU



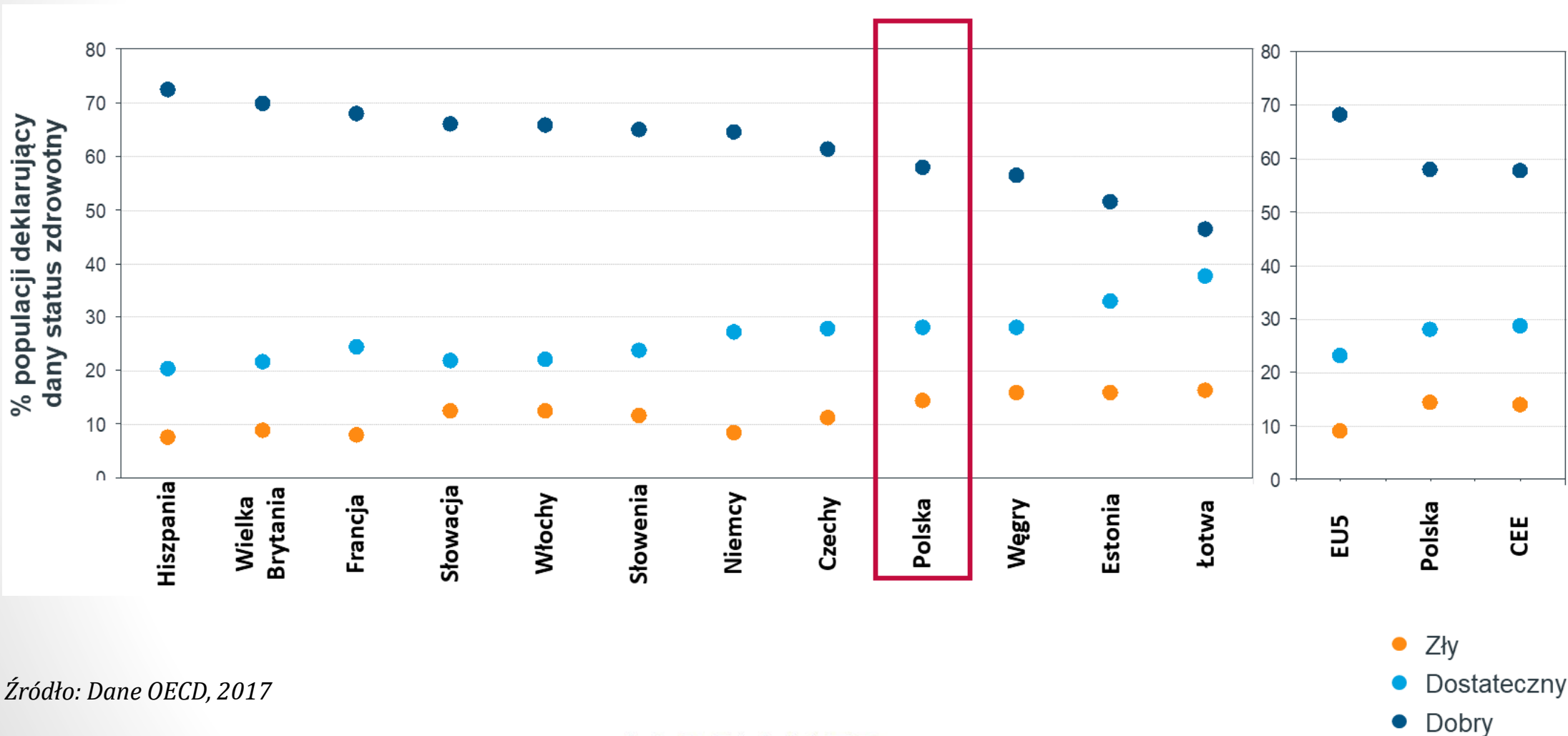
Źródło: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT

Wydatki a wyniki zdrowotne



Źródło: Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2016 (GBD 2016) Incidence, Prevalence, and Years Lived with Disability 1990-2016. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2017; OECD Database 2017.

Deklarowany stan zdrowia populacji >15 r.ż.



Źródło: Dane OECD, 2017

Podstawy prawne systemu OZ

- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2019 poz. 1373 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej Dz.U. 2019 poz. 357
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Dz.U. 2019 poz. 784 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012 r., poz. 159) Dz.U. z 2012 r., poz. 159
- Ustawa z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 879 j.t.) Dz. U. z 2016 r. poz. 879 j.t.

Finansowanie opieki zdrowotnej

Wydatki publiczne

Wydatki prywatne

NFZ

Budżet państwa

JST

Bezpośrednie

Pośrednie

- ✓ Koszty świadczeń POZ + AOS
- ✓ Leczenie szpitalne
- ✓ Refundacja leków
- ✓ Opieka psychiatryczna
- ✓ Rehabilitacja
- ✓ Opieka długoterminowa
- ✓ Stomatologia
- ✓ Profilaktyka

- ✓ Ratownictwo medyczne
- ✓ Programy polityki zdrowotnej
- ✓ Nadzór nad produktami leczniczymi
- ✓ Zawody medyczne
- ✓ Inspekcja sanitarna
- ✓ Lecznictwo uzdrowiskowe

- ✓ Organ założycielski dla POZ i szpitali
- ✓ Programy p/działania alkoholizmowi i narkotykom
- ✓ Świadczenia dla nieubezpieczonych
- ✓ Medycyna pracy
- ✓ Leczenie psychiatryczne

- ✓ Nier refundowane leki oraz wyroby medyczne
- ✓ Leczenie stomatologiczne
- ✓ Prywatne konsultacje medyczne, rehabilitacja
- ✓ Zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze

- ✓ Dobrowolne programy ubezpieczenia zdrowotnego
- ✓ Programy finansowane przez prywatne firmy i organizacje niekomercyjne

Koszyk świadczeń gwarantowanych

- Dopasowanie obecnego koszyka do możliwości finansowych systemu - kolejki
- Koszyk typu „never ending story”, jako produkt podległy ciągłemu procesowi zmian
- Taryfikacja świadczeń – metoda popytowo-podażowa czy metoda mikrokosztów?
- **Brak ustalonego trybu wpisu świadczeń w ramach JGP do rozporządzeń koszykowych oraz brak określonego decydenta**

Raport NIK dot. opieki zdrowotnej



KZD.034.001.2018
Nr ewid. 8/2019/megainfo/KZD

Informacja o wynikach kontroli

RAPORT:
SYSTEM OCHRONY ZDROWIA W POLSCE
– STAN OBECNY I POŻĄDANE KIERUNKI ZMIAN

DEPARTAMENT ZDROWIA

- Raport powstał w 2018 roku
- Cel - rekomendacje dot. zmian w systemie OZ
- Obszary rekomendacji:
 - organizacja systemu;
 - finansowanie systemu;
 - dostęp pacjentów do świadczeń;
 - bezpieczeństwo i prawa pacjentów;
 - obieg informacji.

Źródło: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,20223,vp,22913.pdf>

Raport NIK – organizacja systemu

Koordinacja działań
dot. funkcjonowania
podmiotów leczniczych

- ❖ Wprowadzenie skutecznych mechanizmów koordynacji polityki zdrowotnej na szczeblu województwa
- ❖ **Określenie relacji pomiędzy publicznym systemem ochrony zdrowia a sektorem prywatnym**
- ❖ Wprowadzenie „barier wejścia” oraz „mechanizmów wyjścia” z systemu
- ❖ Skoordynowanie polityki państwa
- ❖ Poprawa wykorzystania zasobów systemu, w tym kadrowych

Koordinacja opieki nad
pacjentem i poprawa jej
jakości

- ❖ **Zwiększenie roli POZ i AOS w procesie leczenia**
- ❖ **Wprowadzenie mechanizmów promujących podejmowanie profilaktyki**
- ❖ Wykonywanie procedur leczenia pacjentów zgodnie ze szczeblami referencyjnymi systemu
- ❖ **Wprowadzenie systemu oceny jakości udzielanych świadczeń**

Raport NIK – finansowanie systemu

- ❖ Urealnienie wyceny świadczeń zdrowotnych i uzależnienie jej od poziomu referencyjnego podmiotu leczniczego
- ❖ **Wprowadzenie zasady odpłatności za jakość leczenia i jego efekt**
- ❖ Finansowanie świadczeń zgodnie z zasadą, że „pieniądz podąża za pacjentem”
- ❖ Uszczelnienie systemu finansowania ochrony zdrowia
- ❖ **Wprowadzenie jednolitego standardu rachunku kosztów dla podmiotów leczniczych korzystających ze środków publicznych**
- ❖ Wydzielenie w stawce kapitacyjnej kwoty przeznaczonej na badania diagnostyczne, w tym profilaktyczne
- ❖ **Wydzielenie z systemu ochrony zdrowia usługi o charakterze opiekuńczym**

Raport NIK – dostęp do świadczeń

- ❖ Preferowanie w systemie finansowania podmiotów, które udzielają świadczeń w sposób ciągły i kompleksowy
- ❖ **Określenie listę badań profilaktycznych wraz z kalendarzem oraz stworzenie systemu zachęt do uczestnictwa**
- ❖ Wdrożenie systemu zachęt, sprzyjającemu powstawaniu podmiotów leczniczych na terenach, na których nie zabezpieczono świadczeń
- ❖ Rozwijanie i upowszechnianie stosowania telemedycyny

Raport NIK – bezpieczeństwo pacjentów

- ❖ **Ustalenie standardów organizacyjnych udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych**
- ❖ Wprowadzenie skutecznych mechanizmów zwalczania zakażeń szpitalnych
- ❖ **Stworzenie systemu informacji dla pacjenta**
- ❖ Wzmocnienie i koordynacja działania podmiotów realizujących zewnętrzny nadzór instytucjonalny
- ❖ Poprawa funkcjonowania pozasądowego dochodzenia roszczeń przez pacjentów

Jak finansowane są leki?



Współpłacenie

Apteka

Leki wydawane w aptece

Programy Lekowe

Leki dostępne w leczeniu szpitalnym

- Zarezerwowane dla wysoko specjalistycznych i drogich terapii
- Wąska populacja
- Ścisłe kryteria włączenia i wykluczenia

Chemioterapia

Leki stosowane w leczeniu szpitalnym w onkologii i hematologii

Import docelowy

Leki nie zarejestrowane w Polsce i EU

75+

RDTL

JGP

Indywidualna zgoda płaćnika

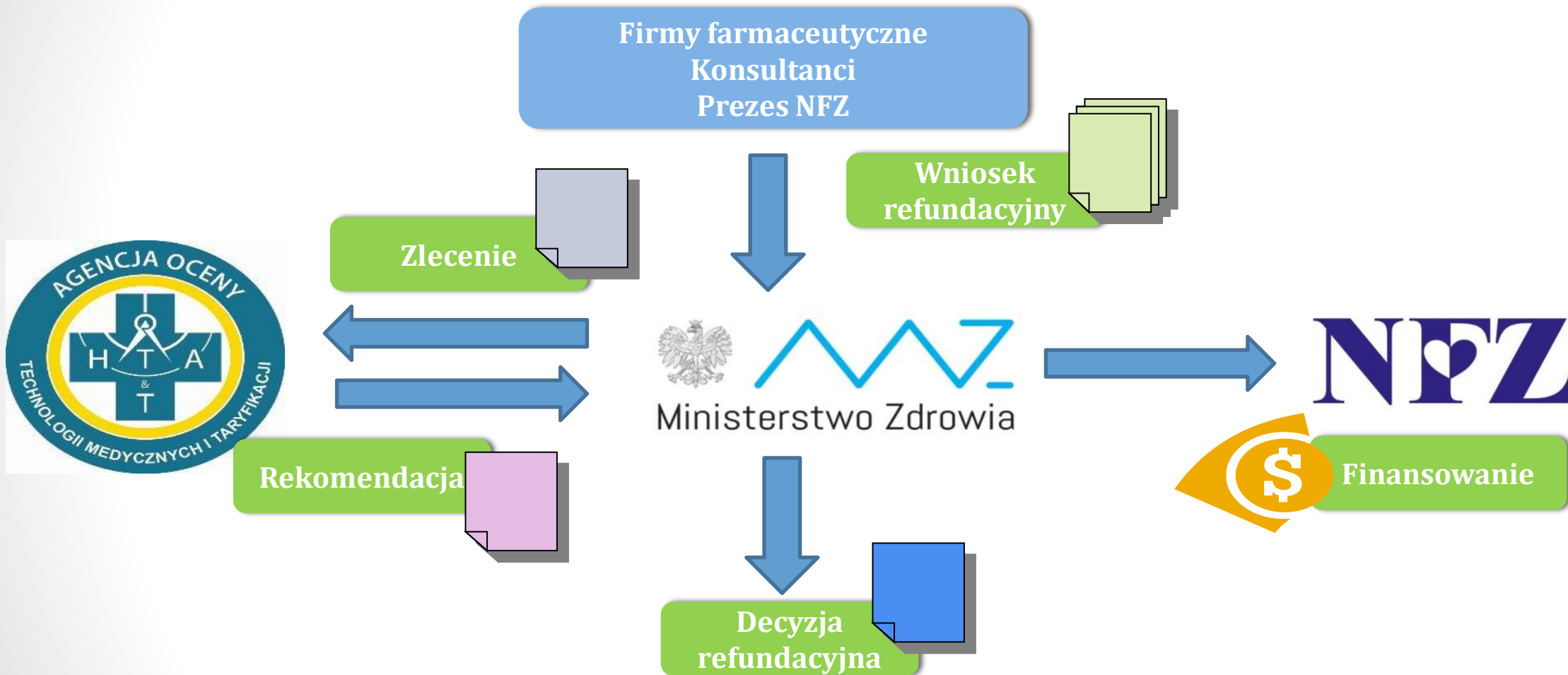
Narodowe programy

CBR

MZ

NFZ

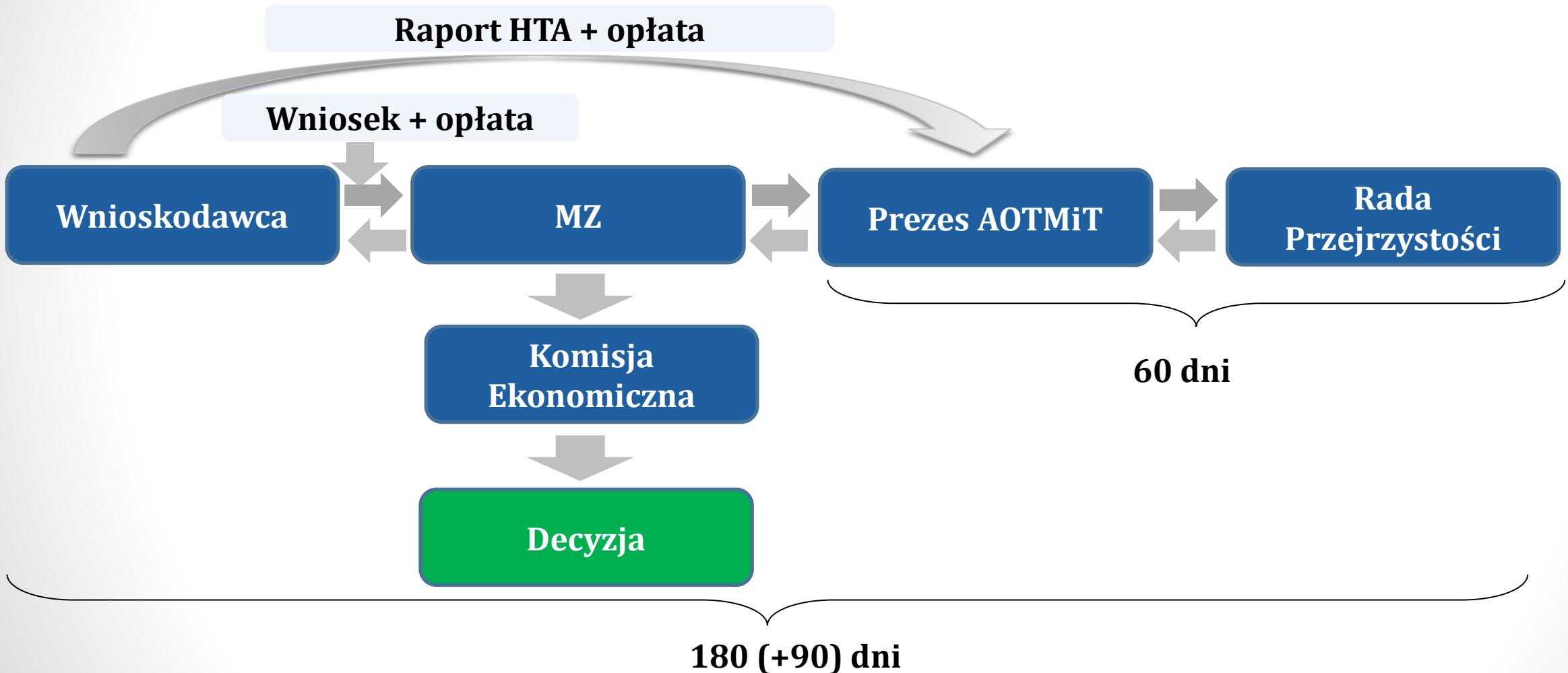
Tryb ubiegania się o refundację



Tryb ubiegania się o refundację

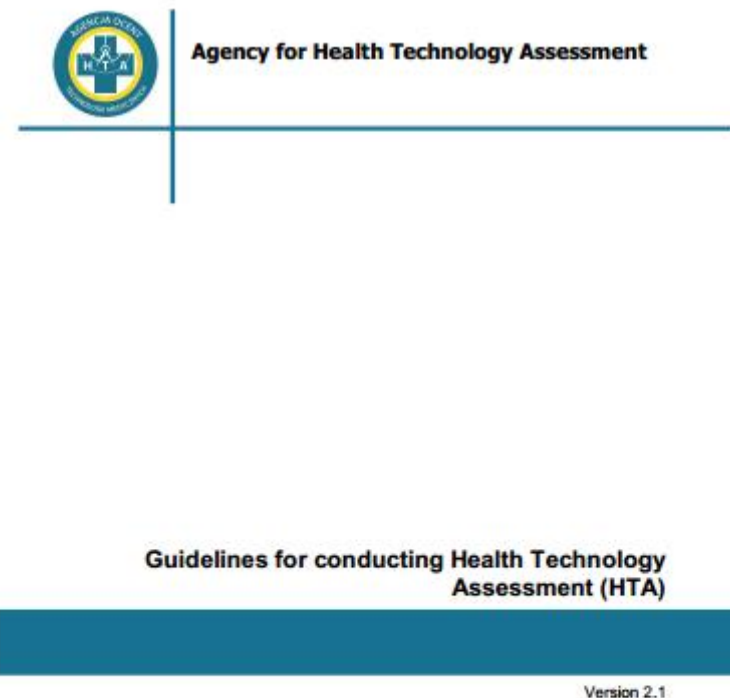
- Firma składa wniosek refundacyjny i raport HTA
- Wniosek i raport są oceniane przez Radę Przejrzystości i AOTMiT pod kątem skuteczności klinicznej, efektywności ekonomicznej i wpływu na budżet płatnika publicznego
- Komisja Ekonomiczna negocjuje cenę urzędową leku oraz instrument podziału ryzyka (RSS)
- Rekomendacje RP, AOTMiT i KE są podstawą do wydania decyzji refundacyjnej
- **Kluczowym czynnikiem wpływającym na podejmowaną decyzję jest wielkość wpływu na budżet NFZ**

Ramy czasowe



Polskie wytyczne HTA

- Pierwsze polskie wytyczne HTA - marzec 2007
- Celem wytycznych jest wskazanie zasad i podstawowych metod przeprowadzania oceny technologii medycznych w celu zapewnienia wysokiej jakości analiz i wiarygodnych wyników.
- Aktualizacja wytycznych – kwiecień 2009.



Warsaw, April 2009

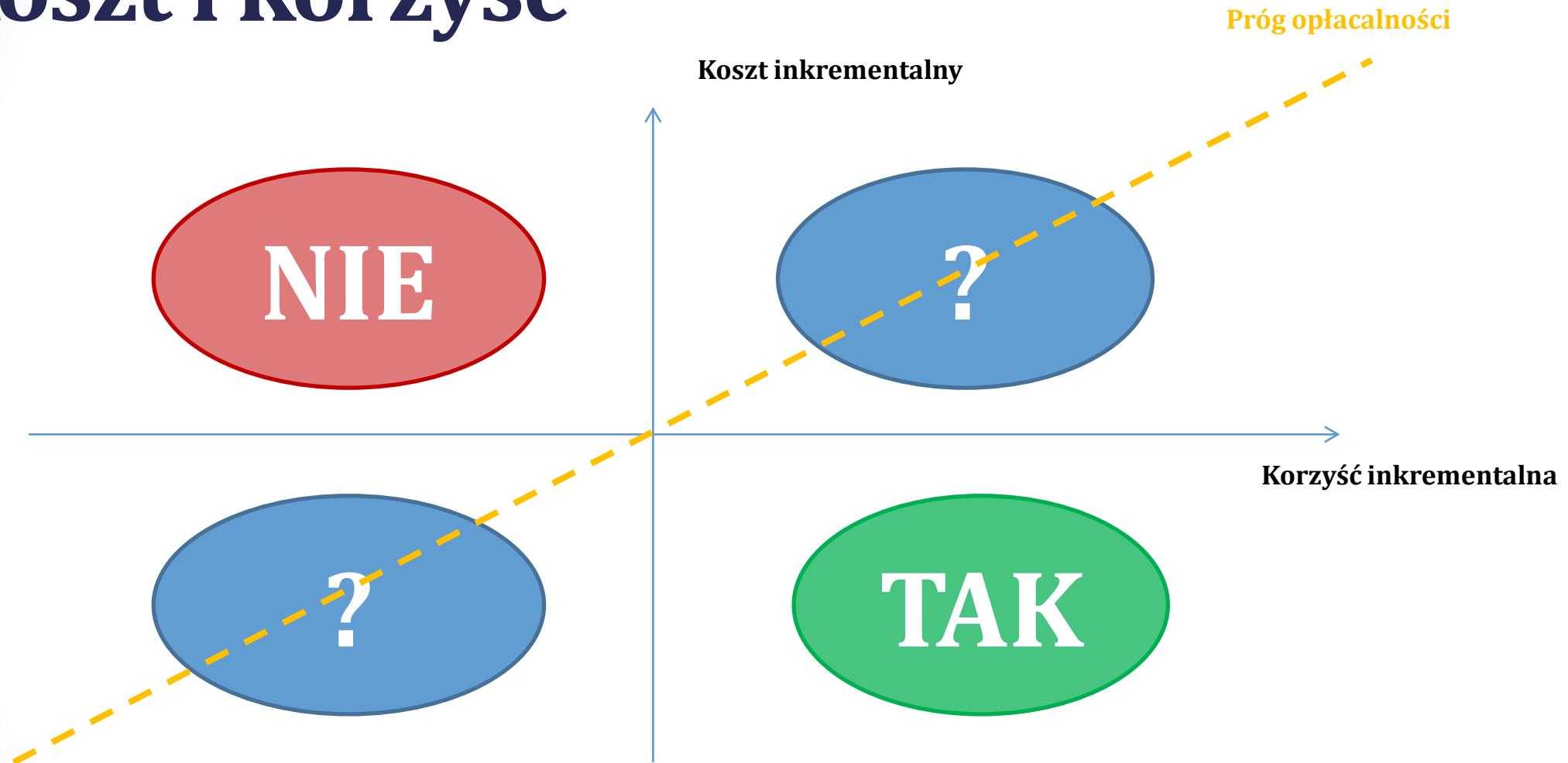
Dlaczego przeprowadza się analizy opłacalności?

- Coraz więcej technologii medycznych przynoszących korzyści
- Lawinowy wzrost kosztów opieki zdrowotnej
- Ograniczone środki finansowe na świadczenia zdrowotne



Wybór metody gwarantującej największą opłacalność, czyli umożliwiającą uzyskanie najlepszych wyników zdrowotnych przy możliwie najniższych kosztach.

Koszt i korzyść



Zakres oceny technologii medycznych



Aplikacja refundacyjna

Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu

Nie ma odpowiednika w danym wskazaniu

Ma odpowiednik w danym wskazaniu

Zakres danych we wniosku refundacyjnym:

- Dane identyfikujące lek i wnioskodawcę
- Określenie podmiotu wniosku
- Dowód dostępności w obrocie leku
- Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw
- Dane identyfikujące lek
- Wnioskowane warunki objęcia refundacją:
- Wskazania, cenę zbytu netto, kategorie dostępności refundacyjnej, poziom odpłatność RSS, okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją, projekt opisu program lekowego (jeśli dotyczy).
- Maks. i min. cena w Polsce i UE lub EFTA
- Dzienny koszt terapii
- Średni koszt i czas trwania standardowej terapii
- Termin wygaśnięcia ochrony patentowej
- Dowód uiszczenia opłaty

APD AEf AEk BIA AR

BIA

Kryteria refundacyjne

Refundowany może być lek, który spełnia następujące wymagania:

- jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie;
- jest dostępny na rynku;
- posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

Refundowany może być również:

- lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy;
- lek niezbędny dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym.

Kryteria refundacyjne

- Stanowisko Komisji Ekonomicznej
- Rekomendacja Prezesa AOTMiT
- Istotność stanu klinicznego
- Skuteczność kliniczna i praktyczna
- Bezpieczeństwo stosowania
- Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania
- Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków
- Konkurencyjność cenowa
- Konkurencyjność cenowa
- Wpływ na wydatki podmiotu
- Istnienie alternatywnej technologii medycznej
- Wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów
- Priorytety zdrowotne
- Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (3xPKB), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia

Rola AOTMiT

Rolą Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) jest opracowywanie rekomendacji wspomagających Ministra Zdrowia w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych poprzez odpowiedź na pytania czy:

- Terapia powinna być finansowana ze środków publicznych i w jakim zakresie?
- Którzy pacjenci kwalifikują się do danej terapii?
- Jak długo leczenie powinno być kontynuowane?

Rola AOTMiT

Rodzaje rekomendacji wydawanych przez AOTMiT:

- Finansować – dowody naukowe przekonywujące!;
- Finansować tymczasowo pod warunkiem zebrania danych do ostatecznej decyzji – dowody naukowe nieprzekonywujące, efektywność kosztowa kontrowersyjna;
- Finansować przy spełnieniu precyzyjnie zdefiniowanych kryteriów lub w określonych wskazaniach – np. zdefiniowanie populacji;
- Finansować pod warunkiem zapewnienia kosztowo efektywnego sposobu finansowania np. *risk-sharing scheme, price-volume agreements*;
- Nie finansować – np. brak efektywności klinicznej, wątpliwy profil bezpieczeństwa, brak efektywności kosztowej, niepełna dokumentacja, błędy w analizach

Rola Komisji Ekonomicznej

Zgodnie z art. 18 ustawy refundacyjnej, do zadań Komisji Ekonomicznej w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych należy prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie:

- ustalenia urzędowej ceny zbytu;
- poziomu odpłatności;
- wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;
- instrumentów dzielenia ryzyka.

Co robi Komisja Ekonomiczna?



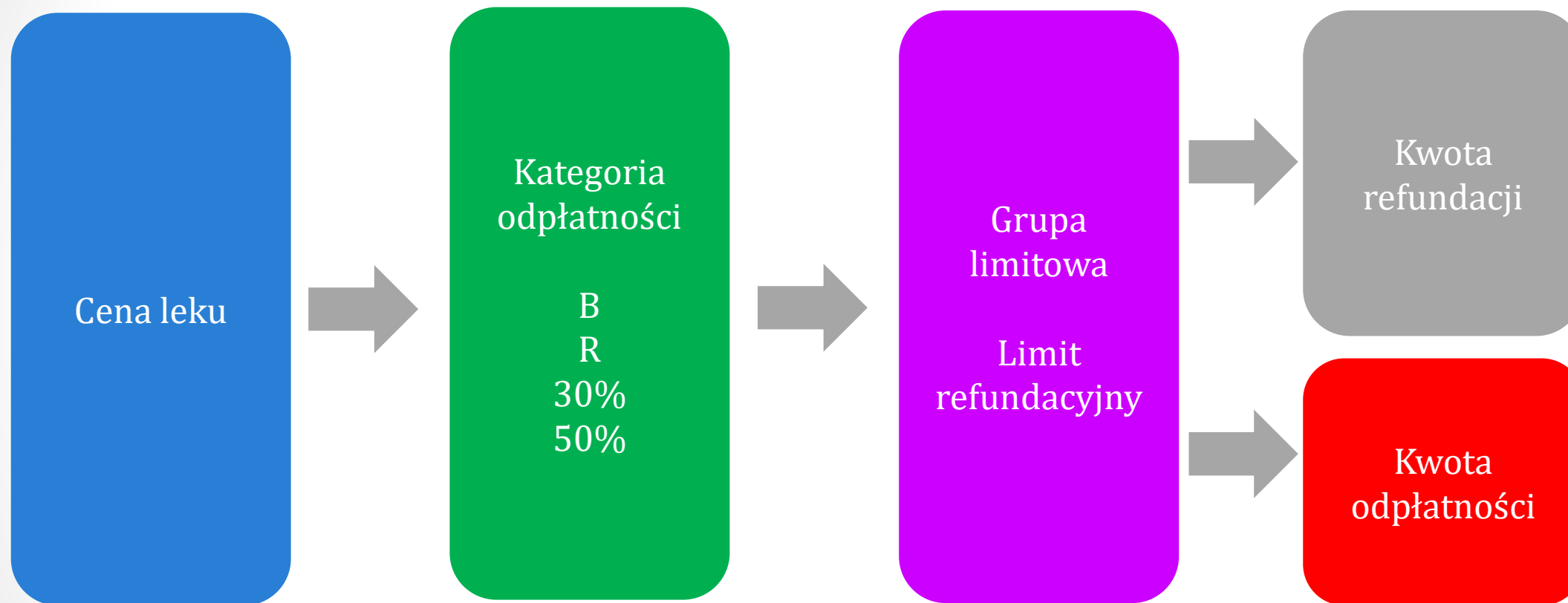
Decyzja refundacyjna

Decyzja o objęciu refundacją zawiera:

- oznaczenie wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
- nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane identyfikujące;
- kategorię dostępności refundacyjnej lub opis programu lekowego;
- poziom odpłatności;
- urzędową cenę zbytu;
- termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania (2 lub 3 lata);
- instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone;
- określenie grupy limitowej.

Co dwa miesiące publikowane jest obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Składowe kwoty refundacji i odpłatności



A teraz trudniejsze...

- Jak budować relacje z interesariuszami systemu ochrony zdrowia?
- Cel – uzyskanie finansowania (zmiany finansowania, zmiany zakresu, populacji docelowej itp.) dla technologii medycznej
- Kluczowi interesariusze:
 - Minister Zdrowia
 - Prezes NFZ, prezes AOTMiT
 - Konsultanci krajowi i wojewódzcy
 - KOLs
 - Inni... (eksperci?)

Budowa relacji

- Czego oczekują interesariusze?
 - Minister Zdrowia – sukcesu politycznego
 - Prezes NFZ – zapewnienie bezpieczeństwa systemu finansowego OZ
 - Prezes AOTMiT – podejmowania decyzji o finansowaniu TM opartej na dowodach
 - Konsultanci, KOLs – poszerzenia możliwości terapeutycznych w interesującym ich obszarze
 - Eksperci – przejrzystości systemu, efektywnego gospodarowania zasobami
 - **Pacjenci – dostępności leczenia możliwie najbardziej efektywnego!**
- Jakimi środkami budować relacje w dobie pandemii? – zapraszam do dyskusji



PACJENCI.PRO

Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów

Dziękujemy za udział w spotkaniu!

Więcej informacji: www.pacjenci.pro

Piszcie na: kontakt@pacjenci.pro

Śledźcie kanały Social Media:

