
POKŁADY CYFROWEGO BOGACTWA W SŁUŻBIE PACJENTOM, CZYLI O WYKORZYSTANIU POTENCJAŁU DANYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA

RAPORT ALUMNÓW PROJEKTU „LIDERZY OCHRONY ZDROWIA”
FUNDACJI IM. LESŁAWA A. PAGI

Autorzy raportu

Michał Chojnacki
Zuzanna Chromiec
Paulina Gaudyn
Adrian Janus (red.)
Joanna Janus
Piotr Guzy
Jan Harpula
Dominika Krupa (red.)
Agata Majewska
Wiktor Miller
Kamil Okólski
Joanna Pecyna
Melanie Raczek
Tomasz Radziejewski
Julia Sobkiewicz
Aleksandra Staniak (red.)
Adrian Szkudlarek

Autorzy z ramienia partnera, firmy Mercer (Polska)

Agata Suchańska
Anna Lubeńczuk
Kamila Wielgołaska

Komentarz ekspercki

Prof. dr hab. n. med. dr h.c. multi Henryk Skarżyński
Prof. ucz. dr hab. Marcin Czech

Wszelkie prezentowane w raporcie opinie, myśli i poglądy należą do autorów i nie są odzwierciedleniem stanowiska Fundacji, firm partnerskich ani pracodawców poszczególnych autorów.

Szanowni Państwo,

Oddajemy w Państwa ręce raport przygotowany przez Alumnów projektu „Liderzy Ochrony Zdrowia” Fundacji im. Lesława A. Pagi, którego tematem przewodnim jest wykorzystanie potencjału danych w sektorze ochrony zdrowia – istotnego i wciąż nie w pełni wykorzystanego zasobu, którego znaczenie w dobie transformacji cyfrowej, wraz z rozwojem nowoczesnych technologii, będzie systematycznie wzrastać.

Raport został podzielony na główne rozdziały, prezentujące obszary, w których jego autorzy dostrzegają szansę na wykorzystanie danych w celu uzyskania poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Rozdział pierwszy prezentuje aktualne trendy w zakresie wykorzystania dużych zbiorów danych (ang. *Big Data*) w sektorze medycznym, w szczególności zagadnienia dotyczące ich gromadzenia i wykorzystania na gruncie medycznym, wynikające z tego korzyści i wyzwania oraz przewidywania co do dalszego rozwoju tego obszaru.

Rozdział drugi koncentruje się na kwestiach związanych z wykorzystaniem danych przy podejmowaniu decyzji dotyczących zarządzania finansami jednostek medycznych oraz finansowania świadczeń zdrowotnych. Autorzy skupiają się w nim na wybranych zagadnieniach dotyczących controllingu finansowego oraz rachunku kosztów w podmiotach leczniczych, a w szczególności na korzyściach płynących z wykorzystania danych na potrzeby raportowania zarządczego, benchmarkingu, podejmowania decyzji o restrukturyzacji działalności, a także przy określaniu poziomu wyceny procedur medycznych.

Rozdział trzeci to próba odpowiedzi na pytanie w jaki sposób dane gromadzone przez poszczególnych uczestników systemu opieki zdrowotnej mogą przyczynić się do poprawy procesu planowania w ochronie zdrowia – w aspekcie epidemiologii, rejestrów medycznych, priorytetów zdrowotnych, profilaktyki oraz ubezpieczeń.

Rozdział czwarty przedstawia szanse, jakie wiążą się z wykorzystaniem danych w procesie leczenia, w tym potencjał diagnostyczny i terapeutyczny nowych rozwiązań technologicznych opartych na danych zdrowotnych.

W obrębie poszczególnych rozdziałów przedstawione zostaną przykłady działań i rozwiązań opartych o trafną analitykę danych, nowatorską metodologię czy pionierskie podejścia do dużych zbiorów informacji zdrowotnych, które z perspektywy autorów stanowią interesujące przykłady dobrych praktyk i źródło cennych rekomendacji.

Jako autorzy niniejszego raportu, reprezentujący zróżnicowane środowiska i profesje w obrębie sektora ochrony zdrowia, pragniemy podkreślić kluczowe znaczenie danych dla zapewnienia efektywnie działającego systemu ochrony zdrowia w Polsce. Mamy nadzieję, że raport będzie stanowił asumpt do dyskusji na ten ważny temat.

Zapraszamy do lektury.

*Zespół Alumnów projektu
„Liderzy Ochrony Zdrowia”
Fundacji im. Lesława A. Pagi*



Raport pt.: „Pokłady cyfrowego bogactwa w służbie pacjentom, czyli o wykorzystaniu potencjału danych w sektorze ochrony zdrowia” przygotowany przez Alumnów projektu „Liderzy Ochrony Zdrowia” Fundacji im. Lesława A. Pagi w październiku 2019 zasługuje na uwagę z kilku powodów.

Po pierwsze został przygotowany przez interdyscyplinarną grupę ekspertów, którzy korzystają z różnorodnego wachlarza profili wykształcenia i doświadczenia zawodowego. Na granicach dyscyplin kryją się prawdziwe rezerwy rozwoju współczesnej nauki i jej praktycznych aplikacji.

Po drugie autorzy to ludzie młodzi ze swobodą i dużą wprawą korzystający ze zdobyczy cyfrowej technologii naszych czasów. Biegłość korzystania z elektronicznych źródeł danych, aplikacji na urządzeniach mobilnych i komputerach, kanałów komunikacji, mediów społecznościowych i innych, czyni z tego pokolenia naukowców najlepiej przygotowanych do czerpania z zasobów „cyfrowego bogactwa”. Jest to pokolenie widzące najwięcej korzyści ale i zagrożeń związanych z technologiami informatycznymi.

Po trzecie i najważniejsze, imponujący jest zakres raportu ale i jego głębia w niektórych aspektach. Przejrzysta forma i wyraźnie zarysowane rekomendacje pozwalają jeszcze wyżej go ocenić. Trudno nie zgodzić się z faktem posiadania ogromnych zasobów danych w ochronie zdrowia wraz z ich potencjałem analitycznym w zakresie data mining, zaawansowanych technik analizy Big Data, zastosowań sztucznej inteligencji czy machine learning.

Wyczerpujący zdaje się również katalog zastosowań zarządczych związanych z wykorzystaniem i łączeniem danych. Obejmuje on m. in. controlling, audyt, benchmarking, taryfikację świadczeń i rachunek kosztów, zastosowanie instrumentów dzielenia ryzyka dla technologii lekowych i nielekowych, szczególnie tych opartych o wyniki zdrowotne, tworzenie i analizę danych z rejestrów, rozwój idei value-based healthcare, horizon scanning, wykorzystanie systemów telemedycznych czy urządzeń medycznych, aplikacji mobilnych. Jeszcze bardziej praktyczny charakter raportu wiąże się z faktem powołania się na konkretne przykłady (case studies), rozwiązań w cukrzycy, onkologii czy działaniach profilaktycznych.

Podsumowując, autorzy raportu wprost i bez kompleksów postulują jawność i transparentność, powszechną dostępność danych, ich interoperacyjność, spójność i możliwość łączenia, profesjonalne planowanie tworzenia przyszłych zasobów. Spełnienie tych postulatów bezsprzecznie doprowadzi do lepszego zarządzania ograniczonymi zasobami polskiego systemu ochrony zdrowia dla dobra pacjentów, którymi obecni decydenci i eksperci wcześniej, a autorzy raportu nieco później, ale równie nieodwołalnie się staną.

Prof. ucz. dr hab. Marcin Czech



SPIS TREŚCI

■ ROZDZIAŁ 1.

1.1. WSTĘP	12
1.2. ROLA I ZNACZENIE DANYCH W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA	12
1.3. BIG DATA W SEKTORZE ZDROWIA	13
1.4. DATA MINING W OCHRONIE ZDROWIA	14
1.5. RYNEK DANYCH I ANALITYKI MEDYCZNEJ	15
1.6 POTENCJALNE OBSZARY WYKORZYSTANIA ORAZ BARIERY WDROŻENIA ANALITYKI DANYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA	18

■ ROZDZIAŁ 2.

2.1. WSTĘP	24
2.2. CONTROLLING KOSZTÓW W PODMIOTACH LECZNICZYCH	25
2.2.1. IDEA CONTROLLINGU	25
2.2.2. CECHY DOBREGO CONTROLLINGU	26
2.2.3. PRZYKŁADOWE ZASTOSOWANIE CONTROLLINGU	26
2.2.4. PODSUMOWANIE	29
2.3. DANE JAKO ELEMENT PROCESU POPRAWY SYTUACJI FINANSOWEJ PODMIOTÓW LECZNICZYCH	29
2.3.1. ZADŁUŻENIE PODMIOTÓW LECZNICZYCH W POLSCE	29
2.3.2. AUDYT	32
2.3.3. BENCHMARKING	33
2.3.4. PROGRAM NAPRAWCZY ORAZ WSPÓŁPRACA Z BANKAMI	34
2.4. DECYZJE DOTYCZĄCE POZIOMU FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ PODEJMOWANE W OPARCIU O RZETELNE DANE	36
2.4.1. TARYFIKACJA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ	36
2.4.2. RZETELNE DANE JAKO KLUCZOWY ELEMENT PROCESU TARYFIKACJI	36
2.4.3. TARYFA ŚWIADCZEŃ	37

2.4.4. PROCES POZYSKIWANIA PRZEZ AOTMIT DANYCH O KOSZTACH UDZIELONYCH ŚWIADCZEŃ	39
2.4.5. DANE Z CZĘŚCI „BIAŁEJ” I „SZAREJ” JAKO PODSTAWA DO USTALENIA RZECZYWISTYCH KOSZTÓW	40
2.4.6. STANDARD RACHUNKU KOSZTÓW	41
2.4.7. RACHUNEK KOSZTÓW – CO DALEJ PO 1 STYCZNIA 2020?	42
2.4.8. POZYTYWNE SYMPTOMY I WYZWANIA NA PRZYSZŁOŚĆ	42
2.5. PODSUMOWANIE I WNIOSKI	44
 ■ ROZDZIAŁ 3.	
3.1. WSTĘP	48
3.2. PRIORYTETY ZDROWOTNE KRAJU I MAPY POTRZEB ZDROWOTNYCH	49
3.2.1. ONKOLOGIA	51
3.2.2. CUKRZYCA	53
3.2.3. MAPY POTRZEB ZDROWOTNYCH	54
3.3. PROFILAKTYKA	54
3.3.1. KOMENTARZ EKSPERCKI	60
3.4. REJESTRY MEDYCZNE	61
3.5. UMOWY PODZIAŁU RYZYKA (ANG. <i>RISK SHARING AGREEMENTS, RSS</i>)	63
3.5.2. RSS Z PRAWNEGO PUNKTU WIDZENIA	64
3.5.2. PODZIAŁ ORAZ PRZYKŁADY RSS	64
3.5.3. REJESTRY JAKO NARZĘDZIE WSPIERAJĄCE IMPLEMENTACJĘ RSS <i>OUTCOME-BASED</i>	66
3.5.4. POTRZEBA WYKORZYSTANIA UMÓW OPARTYCH NA WYNIKACH ZDROWOTNYCH W ŚWIELE NOWYCH WYSOKO KOSZTOWYCH TECHNOLOGII NA PRZYKŁADZIE CAR-TS	67
3.5.5. NIEPEWNOŚĆ ODNOŚNIE EFEKTU TERAPEUTYCZNEGO PODSTAWĄ PODEJMOWANIA RSS OPARTYCH NA EFEKTACH – PRZYKŁADY	68
3.5.6. HORIZON SCANNING	69
3.6. UBEZPIECZENIA	70
3.7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI	78

■ ROZDZIAŁ 4.	
4.1. WSTĘP	82
4.2. JAK WYKORZYSTAĆ MORZE DANYCH?	85
4.3. BIG DATA I SZTUCZNA INTELIGENCJA W SŁUŻBIE PACJENTOWI	87
4.4. APLIKACJE MEDYCZNE	88
4.4.1. CUKRZYCA A TELEMEDYCYNĄ	91
4.4.1.1. NOWE METODY MONITOROWANIA GLIKEMII	91
4.4.2.1. WPŁYW NOWYCH METOD MONITOROWANIA GLIKEMII NA STOSOWANIE SIĘ DO ZALECEŃ	92
4.5. SYSTEMY MONITOROWANIA ZDARZEŃ I DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH	93
4.6. JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO DANYCH	95
4.6.1. OPIS DANYCH	96
4.6.2. KLASYFIKACJA I GRUPOWANIE DANYCH	96
4.6.3. JAKOŚĆ DANYCH	96
4.6.4. UDOSTĘPNIANIE I BEZPIECZEŃSTWO DANYCH	97
4.7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI	98
 ■ ROZDZIAŁ 5.	
WNIOSKI I REKOMENDACJE	102

1

BIG DATA

1.1. WSTĘP

1.2. ROLA I ZNACZENIE DANYCH W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

1.3. BIG DATA W SEKTORZE ZDROWIA

1.4. DATA MINING W OCHRONIE ZDROWIA

1.5. RYNEK DANYCH I ANALITYKI MEDYCZNEJ

1.6. POTENCJALNE OBSZARY WYKORZYSTANIA ORAZ BARIERY WDROŻENIA ANALITYKI DANYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA

■ 1.1. WSTĘP

Ostatnie dekady postępu cyfrowego obserwowanego w niemalże każdej dziedzinie gospodarki, wywarły również wpływ na funkcjonowanie sektora ochrony zdrowia. Wzrastająca liczba prowadzonych badań klinicznych dotyczących nowych cząsteczek, innowacyjne rozwiązania technologiczne czy interdyscyplinarne projekty badawcze to jedne z wielu przykładów działań skutkujących dynamicznym wzrostem dostępnych i obecnie przetwarzanych danych. Wspomniany wzrost danych obserwowany jest nie tylko na gruncie sektora badań i rozwoju (R&D), lecz również na wielu klasycznych płaszczyznach funkcjonowania sektora ochrony zdrowia – klinicznej, organizacyjnej czy finansowej. Umiejętność efektywnej i wydajnej analizy danych pochodzących z sektora medycznego będą miały strategiczny wpływ na przyszłą działalność zarówno prywatnego jak i publicznego sektora ochrony zdrowia ze względu rosnący na znaczeniu w ostatnich latach rachunek kosztów.

W raporcie opublikowanym przez PwC dotyczącym obecnych jak i przyszłych trendów panujących na gruncie polskiego systemu ochrony zdrowia, jak i w innych źródłach o zbliżonej tematyce, wskazuje się, że rosnące znaczenie danych będzie jednym z dziewięciu decydujących kierunków przemian, stanowiącym o obrazie i profilu branży medycznej w najbliższej przyszłości. Według autorów wspomnianego raportu, znaczenie dostępności i przetwarzania danych w ochronie zdrowia stanowi trend globalny wobec którego polski system ochrony zdrowia nie stanowi wyjątku. W nadaniu odpowiedniej wartości wszystkim staraniom dotyczącym agregowania, przetwarzania oraz wnioskowania z danych medycznych na gruncie ochrony zdrowia upatruje się wymiernych korzyści dla wszystkich zaangażowanych grup interesariuszy, które prowadziłyby do adaptacji zweryfikowanych modeli metodologicznych¹².

■ 1.2. ROLA I ZNACZENIE DANYCH W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

W przeglądzie gałęzi gospodarki, wobec których upatruje się szerokich możliwości i wymiernych korzyści dotyczących analityki danych, trudno o wskazanie bardziej obiecującej płaszczyzny niż ochrona zdrowia i życia ludzkiego. Umiejętność właściwej analizy danych zdrowotnych stanowi fundament w budowaniu nie tylko przewagi rynkowej dla podmiotów ochrony zdrowia i wszystkich połączonych z nimi instytucji, ale niesie ze sobą wymierne korzyści dla głównych beneficjentów sektora ochrony zdrowia – pacjentów.

¹ Godlewski D., Godlewska K., Witek A., Wojtyś P. (2018). *Analiza stanu zdrowia i potrzeb opieki zdrowotnej na najbliższe lata*. Instytut Wolności, 2018.

² PWC. (2017). *Trendy w polskiej ochronie zdrowia*.

W ogólnej i przekrojowej perspektywie obejmującej potencjalne korzyści płynące z gromadzenia oraz późniejszej analizy danych w obrębie sektora ochrony zdrowia, podaje się aspekty takie jak³:

- ◆ wzrost jakości oferowanych świadczeń i procedur,
- ◆ szybsze wprowadzanie innowacyjnych terapii o lepszej skuteczności,
- ◆ możliwość tworzenia rejestrów i dedykowanych systemów danych z funkcjonalnościami wspierającymi podejmowanie kluczowych decyzji,
- ◆ prognozowanie skutków decyzji refundacyjnych w złożonych modelach obliczeniowych,
- ◆ wdrożenie referencyjnych systemów zarządzania zdarzeniami zdrowotnymi w makro i mikro perspektywie.

■ 1.3. BIG DATA W SEKTORZE ZDROWIA

Na podstawie doświadczeń krajowych i zagranicznych, w perspektywie ostatnich lat wydaje się, że analizowanie danych w ochronie zdrowia pochodzących z dedykowanych baz i systemów może z powodzeniem znaleźć zastosowanie wszędzie tam, gdzie możliwe jest zapewnienie odpowiedniej metodologii ich agregacji.

Wszelkie działania związane z magazynowaniem i przetwarzaniem dużych ilości danych zdrowotnych w ramach wspomnianych systemów czy baz, zaowocowały popularyzacją terminu Big Data również na rynku ochrony zdrowia. Literatura przedmiotu w obrębie Big Data wskazuje częstokroć na potrzebę postrzegania Big Data bardziej jako procesu o szczególnych cechach, niż na rzeczową strukturę danych wraz z informacjami w niej zawartymi. Początki prac nad zagadnieniami z zakresu analizy dużych zbiorów danych datuje się na lata 2000, kiedy z ramienia METAGROUP przedstawiony został tzw. model 3V definiujący trzy kryteria określające modele danych typu Big Data – volume, velocity, variety⁴. W późniejszych latach kryteria te rozszerzono do modelu 5V czy 6V, dodając cechy takie jak wiarygodność danych czy ich użyteczność. Niektórzy autorzy wskazują nawet na dziesięciokryteriową (10V) charakterystykę Big Data. Ewolucję charakterystyki Big Data przedstawiono w tabeli 1.

3 Batko K. (2017). *Możliwości wykorzystania systemów analitycznych w usprawnianiu opieki zdrowotnej*. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach. Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach nr 316, Katowice

4 Meta Group. (2001). 3D Data Management: Controlling Data Volume, Velocity and Variety. Application Delivery Strategies

Tabela 1**Ewolucja modeli Big Data**

Model				
3V	4V	5V	6V	eng
Duża ilość danych	Duża ilość danych	Duża ilość danych	Duża ilość danych	volume
Wysoka różnorodność oraz szybki wzrost ilości agregowanych informacji	Wysoka różnorodność oraz szybki wzrost ilości agregowanych informacji	Wysoka różnorodność oraz szybki wzrost ilości agregowanych informacji	Wysoka różnorodność oraz szybki wzrost ilości agregowanych informacji	velocity
Niejednorodne i nieustrukturyzowane źródła danych	Niejednorodne i nieustrukturyzowane źródła danych	Niejednorodne i nieustrukturyzowane źródła danych	Niejednorodne i nieustrukturyzowane źródła danych	variety
	Weryfikacja, kontrola i monitorowanie przedstawianych hipotez	Weryfikacja, kontrola i monitorowanie przedstawianych hipotez	Weryfikacja, kontrola i monitorowanie przedstawianych hipotez	veracity
		Wartość możliwa do uzyskania dzięki posiadanym danym i płynącym z nich wnioskom	Wartość możliwa do uzyskania dzięki posiadanym danym i płynącym z nich wnioskom	value
			Zmienność danych w czasie oraz ich niedeterministyczny charakter	variability

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Hassan, 2018 & Ristevski, 2018^{5 6}

■ 1.4. DATA MINING W OCHRONIE ZDROWIA

Powstanie oraz rosnąca popularność procesów eksploracji danych (ang. *Data Mining*) w ochronie zdrowia związana jest ściśle z równoległym wzrostem popularności narzędzi z zakresu Big Data oraz ciągłej rozbudowy infrastruktury IT tego sektora. W najprostszej definicji za Data Mining uznaje się szerokie spektrum analiz i transformacji dużej ilości danych za pomocą algorytmów, które pozwalają wysuwać wnioski i pozyskiwać wiedzę, która jest niedostępna w liniowych modelach analitycznych. W literaturze zjawisko to nosi nazwę Knowledge Discovery in Databases (KDD) i polega na automatyzacji procesów analitycznych i zgłębiania modeli dla dostarczonych danych. Ważną różnicą pomiędzy Big Data a Data Mining jest predykcyjna i eksploracyjna rola tego drugiego, tj. możliwość stopniowego wnioskowania o wybranych zjawiskach zdrowotnych w przyszłości i ich oceny na podstawie wcześniej analizowanych zbliżonych zjawisk. Pomimo różnic w założeniach, Big Data i Data Mining

5 Hassan M.K., El Desouky A.I., Elghamrawy S.M., Sarhan A.M. (2019) *Big Data Challenges and Opportunities in Healthcare Informatics and Smart Hospitals*. In: Hassanien A., Elhoseny M., Ahmed S., Singh A. (eds) *Security in Smart Cities: Models, Applications, and Challenges. Lecture Notes in Intelligent Transportation and Infrastructure*. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-030-01560-2_1

6 Ristevski B., Chen M. (2018). *Big Data Analytics in Medicine and Healthcare*. J Integr Bioinform. 2018 Sep; 15(3): 20170030. DOI: 10.1515/jib-2017-0030

są ze sobą ściśle związane: Big Data pełni rolę struktury danych, a Data Mining to całokształt procesów pozwalających je właściwie analizować^{7 8}.

Kompleksowe spojrzenie na system ochrony zdrowia skłania do podkreślenia, iż w jego obrębie znajdują się dane pochodzące z wielu zróżnicowanych źródeł i dotyczące szeregu różniących się od siebie kwestii klinicznych, finansowych czy organizacyjnych. Pośród wybranych z szerokiego kręgu zastosowań Data Mining zalicza się m. in.⁹:

- ◆ rozpoznawanie procesów i zjawisk służących zapobieganiu nadużyciom kosztowym
- ◆ analizę efektywności klinicznej wobec licznych komparatorów,
- ◆ modelowanie ścieżek klinicznych pacjentów oraz wyznaczanie profilu konsumpcji usług zdrowotnych według rozpoznania chorobowego,
- ◆ określanie dostępności zasobów – zarówno rzeczowych, infrastrukturalnych i osobowych – dla potrzeb zapewnienia wydajnego funkcjonowania systemu,
- ◆ tworzenie map potrzeb zdrowotnych i prognoz zjawisk epidemiologicznych na terenie kraju,
- ◆ kompleksową ewaluację efektywności funkcjonowania podmiotów medycznych.

■ 1.5. RYNEK DANYCH I ANALITYKI MEDYCZNEJ

Globalny rynek danych medycznych jest wyraźnie zróżnicowany oraz cechuje się wysoką dynamiką wzrostu w ostatnich latach. Szereg raportów dotyczących tej tematyki przewiduje ciągły jego rozwój na skutek wielu sprzyjających czynników, takich jak¹⁰:

- ◆ nowe, sprzyjające regulacje prawne dotyczące e-zdrowia,
- ◆ wzrost inwestycji w obszar ochrony zdrowia,
- ◆ zwiększony dostęp do usług zdrowotnych, w tym świadczonych z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych, w tym chmurowych,
- ◆ rozbudowa infrastruktury szybkich połączeń internetowych,
- ◆ zaangażowanie sektora publicznego w podnoszenie efektywności ochrony zdrowia,
- ◆ zwiększona świadomość społeczna,
- ◆ nowe metody płatności i modele biznesowe.

Pomimo licznej grupy czynników sprzyjających rozwojowi rynku danych medycznych analitycy i eksperci wskazują również te spowalniające jego wzrost. Ryzyka związane z bezpieczeństwem danych i wzrastająca liczba naruszeń dotyczących przetwarzania danych zdrowotnych, aspekty transferu danych klinicznych pacjentów czy problemy z interoperacyjnością – to tylko wybrane z nich.

7 Maimon O., Rokach L. (2005). *Introduction to Knowledge Discovery in Databases*. In: Maimon O., Rokach L. (eds) *Data Mining and Knowledge Discovery Handbook*. Springer, Boston, MA. DOI: doi.org/10.1007/b107408

8 Kamal N., Wiebe S., Engbers J., Hill M.D. (2014). *Big Data and Visual Analytics in Health and Medicine: From Pipe Dream to Reality*. *Health&Medical Informatics*, Vol 5(5): e125. DOI: 10.4172/2157-7420.1000e125

9 Bresnick J. (2017). *Data Mining, Big Data Analytics in Healthcare: What's the Difference?* HealthITAnalytics

10 Acumen Research and Consulting. (2019). *Healthcare Cloud Computing Market - Global Industry Analysis, Market Size and Forecast, 2019 - 2026*.

Tabela 2**Rynek analiz i danych medycznych - segmentacja z perspektywy globalnej**

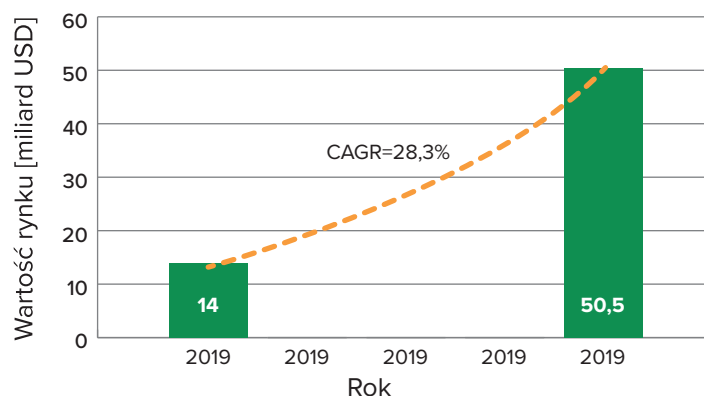
Rynek analiz i danych medycznych		
Usługi	Zastosowanie	Odbiorcy
Analizy opisowe	Zarządzanie operacyjne	Szpitala
Algorytmy predykcyjne	Rachunkowość i finanse	Płatnicy
Modele decyzyjne	Zarządzanie zdrowiem populacji	Pozostali interesariusze
	Wykorzystanie kliniczne	

Źródło: Global Market Insight, 2019¹¹

Przewidywania ekspertów i badaczy rynkowych dotyczących zmian na rynku szeroko pojętej analityki medycznej i danych zdrowotnych wskazują, że wzrostowy trend w branży utrzyma się, a jego dynamika będzie rosła. Globalna wartość tego rynku w 2019 roku oszacowana została na 14 mld USD, a dostarczona prognoza ze średnim rocznym wskaźnikiem wzrostu na poziomie 28,3% do roku 2024 wskazuje, że będzie on wyceniany na ponad 50,5 mld USD. Przewidywania dla amerykańskiego rynku ochrony zdrowia i analityki medycznej potwierdzają globalny trend, wskazując, że w samej tylko Ameryce Północnej w 2017 roku wartość tego rynku wynosiła blisko 10 mld USD, a jej średni roczny wskaźnik wzrostu (CAGR) w perspektywie do roku 2025 ma wynieść 17,7%, osiągając wartość ponad 34 mld USD i stanowiąc blisko 70% rynku światowego. Przyczyn tak wyraźnej dynamiki na rynku upatruje się w rosnącym znaczeniu inicjatyw z zakresu elektronicznej dokumentacji medycznej (ang. *Electronic Health Records* - EHR), większej ilości inwestycji o zwiększonym ryzyku, presji kosztowej obecnej w sektorze czy globalnym trendzie przyrostu danych^{12 13}.

Wykres

Rynek danych i analiz medycznych - globalna wartość i prognoza wzrostu.



Źródło: Markets And Markets, 2019¹³

11 Global Market Insights. (2019). Healthcare Analytics Market Growth Forecast 2019-2025

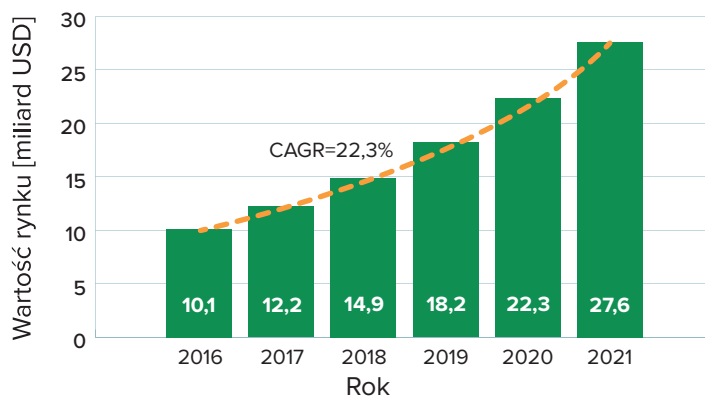
12 Allied Market Research. (2017). North America Big Data Analytics in Healthcare Market

13 Markets and Markets. (2019). Healthcare Analytics Market by Type (Predictive, Prescriptive, Cognitive) Application (Clinical, RCM, Claim, Fraud, Waste, Supply Chain, PHM) Component (Service, Software) Delivery (On-demand, Cloud) End User (Payer, Hospital) - Global Forecast to 2024.

Globalna wartość rynku Big Data w sektorze ochrony zdrowia szacowana była w 2016 roku na 10,1 mld USD, podczas gdy perspektywa wzrostu wartości tego segmentu do roku 2021 wskazuje na możliwą do uzyskania wartość blisko 27,6 mld USD, przy skumulowanym rocznym tempie wzrostu (CAGR) na poziomie około 22,3% dla omawianego okresu. Według przewidywań, regionem o najszybszym tempie wzrostu tego segmentu na świecie do roku 2021 będzie Azja z wyłączeniem Japonii oraz obszar Ameryki Północnej. Głównym czynnikiem wzrostu segmentu Big Data w perspektywie globalnej jest kluczowa potrzeba analityczna dla podmiotów chcących poprawić opiekę nad pacjentem, wdrożyć redukcję kosztów, wdrożyć innowacyjne systemy zbierające dane czy zwiększyć zaangażowanie pacjenta w proces diagnostyki i leczenia. Dla producentów i dostawców usług, możliwości analiz przeprowadzanych w chmurze i dostępnych równolegle dla wielu użytkowników, stanowi szansę na optymalizację kosztów i wzrost dochodów, przekładając się na większy dostępny na rynku kapitał. W ramach omawianego segmentu wyróżnia się trzy główne składowe – oprogramowanie, sprzęt oraz usługi^{14 15}.

Wykres 2

Rynek Big Data w ochronie zdrowia – globalna wartość i prognoza wzrostu.



Źródło: Fusion Analytics World, 2016¹⁶

Światowy rynek wykorzystania danych dla rozwiązań z zakresu sztucznej inteligencji (AI) w medycynie w 2017 wyceniony został na ponad 700 mln USD i zgodnie z przewidywaniami do 2025 roku osiągnie globalną wartość blisko ponad 2,5 mld USD przy rocznym skumulowanym wskaźniku wzrostu (CAGR) na poziomie 49,6% w analizowanym okresie. Rozwiązania omawianego rynku przede wszystkim skupiają się na możliwościach wykorzystania algorytmów opartych na sieciach neuronowych w celach możliwej optymalizacji stosowanych rozwiązań i wsparcia procesów decyzyjnych. Przykładem zaawansowanej analityki danych klinicznych z zakresu AI są badania kliniczne leków i nowych cząsteczek, które w obecnej formie wymagają czasu i inwestycji rzędu miliardów dolarów. Przy pomocy dostępnych danych oraz AI proces ten może być szybszy, a jego efektywność kosztowa poprawiona, co w istotny sposób wpłynie na funkcjonowanie i możliwości sektora biotechnologicznego i farmaceutycznego na świecie. Na skład segmentu sztucznej inteligencji na rynku globalnych danych medycznych składają się również rozwiązania z zakresu obrazowania medycznego, wirtualnych asystentów, planowania

¹⁴ Staci K. (2018). The Powerful Role of Big Data In The Healthcare Industry. Smart Data Collective

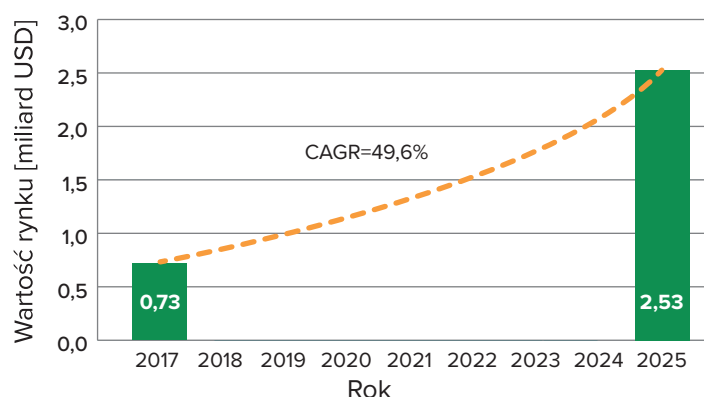
¹⁵ Report Buyer. (2018). Big Data Analytics in Healthcare Market by Component, Deployment, Analytics Type, Application, and End User: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2018 – 2025

¹⁶ Banga K. *Big Data Healthcare Market to reach \$27.6bn by 2021*. Fusion Analytics World

terapii, inteligentne akcesoria (ang. *Wearables*) czy szeroko pojętego przepływu danych szpitalnych¹⁷.

Wykres 3

Rynek analityki medycznej w oparciu o rozwiązania z zakresu sztucznej inteligencji (AI) - globalna wartość i prognoza wzrostu.



Źródło: Global Market Research, 2019¹⁸

1.6 POTENCJALNE OBSZARY WYKORZYSTANIA ORAZ BARIERY WDROŻENIA ANALITYKI DANYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA

Sektor ochrony zdrowia stanowi idealny przykład interdyscyplinarnego wykorzystania narzędzi z zakresu analityki danych, a potencjalne korzyści z niej płynące mogą zostać zaobserwowane w każdej z jego gałęzi, która pozwala na cyfrowy zapis i przetwarzanie dużych zbiorów danych. W odniesieniu do wcześniej omawianego modelu Big Data V5 i znaczeniu czynnika wartości (ang. *value*) dla sektora zdrowia, oznacza to że potencjalne korzyści wynikające z zastosowania tego typu narzędzi będą możliwe wszędzie tam, gdzie wymierna korzyść zanotowana zostanie dla jego interesariuszy. Szeroki wachlarz aktywności realizowanych w ramach działalności Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) w ostatnich latach takich jak projekty P1 czy P2, wdrożenia z zakresu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, e-skierowania, e-recepty czy elektroniczne zwolnienia lekarskie, to tylko wybrane działania dążące do zwiększania liczby danych posiadanych w systemie, ale również zwiększenia ich interoperacyjności poprzez ujednolicanie ich formatu w ramach standardu HL7 i funkcjonalności z zakresu RIS, HIS czy PACS¹⁹.

Kluczowym działaniem dla efektywnego wykorzystania potencjału i możliwości jakie niosą ze sobą systemy analityczne w sektorze zdrowia jest uwzględnienie już na etapie ich projektowania możliwie szerokiego spektrum interesariuszy, dla których funkcjonalności systemu i wnioski płynące z analityki jego danych, będą stanowiły wartość dodaną. W praktyce oznacza to wzięcie pod uwagę potrzeb zarówno pacjentów – będących w centrum systemu

17 Global Market Insights. (2019). Healthcare Artificial Intelligence Market Share Growth Report 2019-2025

18 Global Market Research. (2019). Global Artificial Intelligence in Medicine Market Report 2019

19 K. Marconi, M. Dobra, C. Thompson. (2018). J Integr Bioinform. Sep; 15(3): pp. 229–248. DOI: 10.1515/jib-2017-0030

ochrony zdrowia, jak i specjalistów z każdej z dziedzin – lekarzy, opiekę pielęgniarką i położniczą, fizjoterapeutów, ratowników medycznych, diagnostów laboratoryjnych, płatnika systemu, zewnętrznych dostawców usług, menedżerów, przedstawicieli przemysłu czy kluczowych decydentów²⁰.

W Tabeli 3 przedstawiono wybrane obszary funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z potencjalnymi rozwiązaniami i korzyściami z zakresu analizy danych.

Tabela 3

Potencjalne obszary wykorzystania analiz Big Data w ochronie zdrowia

Obszar zastosowania	Możliwość wykorzystania
Poprawa jakości usług zdrowotnych	• ocena przez lekarza postawionej diagnozy i wskazanego przez siebie sposobu leczenia choroby przy wykorzystaniu systemu wspomagania decyzji pracującego na zbiorach Big Data, • wykrywanie skuteczniejszych z medycznego punktu widzenia oraz bardziej opłacalnych sposobów diagnozowania i leczenia pacjentów, • analiza dużych zbiorów danych w celu dotarcia do praktycznych informacji przydatnych do identyfikacji potrzeb, wprowadzania nowych usług zdrowotnych, zapobiegania i przeciwdziałania kryzysom, • predykcja zachorowalności na dane schorzenia, • wykrywanie trendów, które prowadzą do polepszenia zdrowia i stylu życia społeczeństwa, • analiza ludzkiego genomu w celu wprowadzenia leczenia spersonalizowanego.
Wspomaganie prac personelu medycznego	• porównanie przez lekarza bieżącego przypadku medycznego do przypadków z przeszłości w celu lepszej diagnostyki oraz lepszego dopasowania leczenia, • wykrywanie chorób na wcześniejszych etapach, gdy mogą być one łatwiej i szybciej wyleczone, • wykrywanie zagrożeń epidemiologicznych i poprawa kontroli ognisk chorobotwórczych i szybkości reakcji, • identyfikacja pacjentów, u których przewiduje się największe ryzyko wystąpienia konkretnych, zagrażających życiu chorób, dzięki zestawieniu danych dotyczące historii najczęściej występujących chorób u leczących się osób ze zgłoszeniami wpływającymi do towarzystw ubezpieczeniowych, • zarządzanie zdrowiem każdego pacjenta z osobna (spersonalizowana medycyna), • zarządzanie zdrowiem całego społeczeństwa.
Wspomaganie działalności naukowo-badawczej	• wspomaganie pracy nad nowymi lekami i badaniami klinicznymi dzięki możliwości analizy „wszystkich danych” zamiast doboru próby do badań, • możliwość identyfikacji pacjentów o określonych, szczególnych cechach biologicznych, którzy wezmą udział w specjalistycznych badaniach klinicznych, • wyselekcjonowanie takiej grupy pacjentów, w przypadku której badany lek ze znacznym prawdopodobieństwem odniesie pożądaną skutek i nie wystąpią efekty uboczne, • wykorzystanie modelowania i analiz predykcyjnych do projektowania lepszych leków oraz urządzeń.
Obszar biznesowo-ekonomiczny	• szybsza i skuteczniejsza identyfikacja nieprawidłowych lub nieuprawnionych operacji finansowych w celu zapobiegania nadużyciom i eliminacji błędów, • wzrost rentowności poprzez wykrywanie pacjentów generujących wysokie koszty lub identyfikację lekarzy, których praca, procedury, sposoby leczenia kosztują najwięcej, w celu zaproponowania im rozwiązań mających wpływ na zmniejszenie wydawanych środków, • identyfikacja zbytecznych działań i procedur medycznych, np. duplikowanych testów.

Źródło: Batko, 2016²¹

Wraz z licznymi możliwościami upatrywanymi w rozwiązaniach z zakresu analityki danych medycznych dla sektora zdrowia, eksperci wskazują również szereg barier i przeszkód w ich

20 Batko K. Możliwości wykorzystania Big Data w ochronie zdrowia. (2016). Szkoła Główna Handlowa, Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych, nr 42, 267-282. Warszawa

21 Batko K. (2017). Możliwości wykorzystania systemów analitycznych w usprawnianiu opieki zdrowotnej. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach. Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach nr 316, Katowice

wdrożeniach. Ograniczenia te dotyczą zarówno zasobów ludzkich jak i rzeczowych obecnych w systemie, a także aspektu operacyjnego – procesów i przekształceń w ramach decyzji organizacyjnych. Wstępna identyfikacja oraz stopniowa możliwość pokonywania barier wdrożeniowych dla procesów analitycznych w sektorze zdrowia umożliwiać będą wieloźródłową analizę, która zapewni zarówno podwyższony standard jakości opieki nad pacjentem, ale również bardziej efektywne funkcjonowanie całego systemu na gruncie organizacyjno-ekonomicznym, chociażby w aspekcie wykorzystania zasobów i alokacji środków. W Tabeli 4 przedstawiono wybrane utrudnienia dla rozwiązań z zakresu analizy danych medycznych według podziału na obszary takie jak kapitał ludzki, technologia oraz procesy organizacyjno-zarządcze.

Tabela 4

Bariera wdrożenia i wykorzystania systemów analitycznych w placówkach medycznych

Obszar	Bariera
Kapitał ludzki	• brak umiejętności określania priorytetów działań, • brak wykwalifikowanych pracowników posiadających umiejętności związane z obsługą systemów analitycznych i tworzeniem analiz, • brak lub niewystarczające kompetencje kadry zarządzającej w obszarze analityki, • niska świadomość dotycząca korzyści z implementacji systemów analitycznych, błędne definiowanie celów i potrzeb informacyjnych.
Technologia	• brak interoperacyjności systemów
Organizacja i zarządzanie	• brak odpowiednich zasobów finansowych, kadrowych oraz danych do realizacji idei Healthcare Intelligence, • znaczna niepewność dotycząca przyszłości, w której będzie funkcjonować placówka, wynikająca z niestabilności gospodarki, częstych zmian regulacji prawnych i polityki zdrowotnej, • brak kultury organizacyjnej sprzyjającej dzieleniu się informacją, • brak wiedzy i doświadczenia, w jaki sposób można wykorzystać analitykę zwiększenia efektywności i jakości świadczeń medycznych, • brak modeli referencyjnych wdrożeń systemów analitycznych dla placówek medycznych.

Źródło: Batko, 2012²²

22 Batko K. Możliwości wykorzystania Big Data w ochronie zdrowia. (2016). Szkoła Główna Handlowa, Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych, nr 42, 267-282. Warszawa

2

FINANSE

2.1. WSTĘP

2.2. CONTROLLING KOSZTÓW W PODMIOTACH LECZNICZYCH

2.3. DANE JAKO ELEMENT PROCESU POPRAWY SYTUACJI FINANSOWEJ PODMIOTÓW LECZNICZYCH

2.4. DECYZJE DOTYCZĄCE POZIOMU FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ PODEJMOWANE W OPARCIU O RZETELNE DANE

2.5. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

■ 2.1. WSTĘP

Finansowanie ochrony zdrowia stanowi ogromne wyzwanie dla administracji publicznej, świadczeniodawców, pracodawców, niezależnych organizacji, a także pacjentów. Obciążenie budżetów kosztami finansowania świadczeń medycznych rośnie w skali globalnej. Jest to spowodowane trendami obecnymi na całym świecie, takimi jak starzenie się społeczeństw, rozwój innowacyjnych technologii oraz coraz większa świadomość społeczna w zakresie zdrowia. Z tego powodu ciągła poprawa efektywności w zakresie finansowania świadczeń zdrowotnych należy do kluczowych priorytetów dla wszystkich interesariuszy. Szeroko pojęte dane stanowią, zdaniem autorów, niedostatecznie wykorzystane bogactwo w systemie ochrony zdrowia. Podjęcie odpowiednich kroków w odniesieniu do zbierania, analizowania oraz wykorzystania danych, tak na poziomie mikro (pojedynczych podmiotów) jak i makro (całego kraju), będzie walenie przyczyniało się do poprawy efektywności w zakresie finansowania ochrony zdrowia w Polsce.

W rozdziale drugim nakreślono konkretne obszary związane z finansowaniem ochrony zdrowia, dla których dane mają fundamentalne znaczenie. Poruszane tematy dotyczą: controllingu finansowego w podmiotach leczniczych, roli danych w procesie restrukturyzacji lub ubiegania się o zewnętrzne finansowanie, a także wyceny procedur medycznych.

W części na temat controllingu kosztów została omówiona idea wykorzystania danych w codziennym zarządzaniu podmiotem medycznym, cechy dobrego controllingu oraz przykładowe zastosowania narzędzi controllingu finansowego w podejmowaniu strategicznych działań przez zarząd podmiotu.

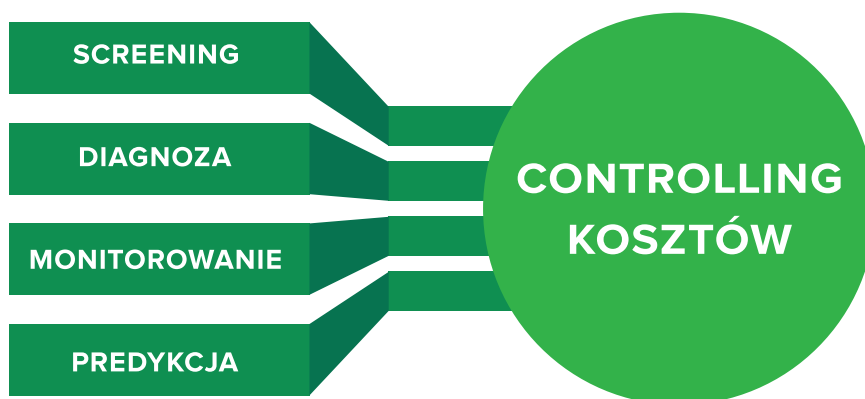
W kolejnej części poruszono temat problemów finansowych podmiotów świadczących usługi w ochronie zdrowia oraz potencjalnych ścieżek poprawy sytuacji finansowej. Przedstawiony został koncept audytu podmiotu, tak finansowego i operacyjnego. Omówiono znaczenie porównania wyników osiąganych przez konkretne jednostki (tzw. benchmarking) oraz informacji, jakie można z takiego porównania uzyskać. Wreszcie krótko poruszono temat programu naprawczego jednostki oraz wymagań zewnętrznych instytucji (np. banków) w zakresie dokumentacji niezbędnej do podjęcia decyzji o przyznaniu wsparcia finansowego.

W ostatnim segmencie analizowano znaczenie bieżącej, opartej o rzetelne dane aktualizacji wyceny świadczeń oraz jej wpływu na sytuację finansową podmiotów oraz znaczenia dla całego systemu ochrony zdrowia.

■ 2.2. CONTROLLING KOSZTÓW W PODMIOTACH LECZNICZYCH

2.2.1. Idea controllingu

Wielu doświadczonych zarządców nie docenia roli i korzyści płynących z dobrze prowadzonego, wnikliwego controllingu kosztów. Jest to potężne narzędzie, analogiczne do procesu diagnostycznego w medycynie i - tak samo jak diagnostyka - może służyć podmiotom leczniczym w czterech celach:



Screening, czyli z angielskiego poszukiwanie, pozwala na odnalezienie tych pacjentów w populacji, którzy są narażeni na daną chorobę. Cytologia jest przykładem działań mających na celu identyfikację pacjentek narażonych na zachorowanie na raka szyjki macicy. W controllingu kosztów natomiast, periodicznie wykonywany screening pozwala na identyfikację tych obszarów działalności podmiotu leczniczego, w których rozpoczynają się niepokojące procesy (na przykład w sposób niekontrolowany wzrastają koszty wykonywanych procedur medycznych).

Diagnoza, czyli identyfikacja konkretnego stanu chorobowego będącego przyczyną pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. W controllingu przeprowadzenie procesu diagnostycznego jednostki może odbywać się jako testowanie hipotez o przyczynach niepokojących zdarzeń. Wartości wybranych wskaźników porównuje się z konkretnymi benchmarkami zewnętrznymi (z innych szpitali o podobnej wielkości i profilu) lub wewnętrznymi (historycznymi danymi z danego podmiotu), w celu znalezienia odchyleń.

Monitorowanie, czyli szczególna uwaga przykładana do konkretnego wskaźnika, umożliwia ocenę skuteczności wdrożonych działań naprawczych, kontrolę nad bieżącą wydajnością lub też ocenę kondycji finansowej przedsiębiorstwa. Tak jak regularne sprawdzanie poziomu cukru we krwi jest konieczne u pacjentów cukrzycowych, tak w controllingu kosztów ciągła analiza wartości kluczowych parametrów umożliwia ocenę kondycji finansowej podmiotu.

Predykcja, będąca zaawansowanym podejściem do interpretacji krzyżowej wielu wskaźników i wyciągania syntetycznych wniosków płynących z obserwacji, o nadciągającym problemie. W kontekście controllingu kosztów predykcja będzie umożliwiała identyfikację niepokojącej sytuacji, zanim ona się faktycznie wydarzy, na podstawie ekstrapolacji obserwowanych

trendów. Przykładowo, rosnące koszty zwolnień lekarskich personelu wraz z narastającą liczbą wykonywanych zabiegów mogą świadczyć o przesadnym obciążeniu zespołu pracą i zagrażać ciągłości wykonywania działalności.

2.2.2. Cechy dobrego controllingu

Clou controllingu stanowi jakość i dostępność danych, którymi dysponuje jednostka. Ilość informacji gromadzonych przed każdym podmiotem leczniczym jest ogromna (koszty medyczne i niemedyczne, rodzaje zużytych materiałów, rodzaje wykonywanych procedur, obciążenie oddziału, ilość zakażeń i powikłań oraz wiele innych). Niestety, przeważnie dane te są oderwane od siebie, gromadzone papierowo lub w różnych systemach informatycznych, niekompatybilnych ze sobą. Konsekwencją tego zjawiska jest fakt, że ich analiza jest czasochłonna i pracochłonna, przez co często po prostu się nie odbywa. Tym samym, te bardzo wartościowe informacje nie są wykorzystywane do celów zarządczych.

Dlatego też pierwszym krokiem do pełnego wykorzystania możliwości, jakie niesie za sobą controlling, jest poświęcenie szczególnej uwagi właściwej synchronizacji danych. W tym procesie niezbędna jest kooperacja wszystkich działów podmiotu z działem IT, który powinien wdrożyć system będący bazą danych do przetwarzania w dziale controllingu. Wiadomo, że wnioski wyciągane na podstawie danych będą poprawne tylko w sytuacji, gdy dane i analizy leżące u ich podstaw będą odpowiedniej jakości. Stąd kluczowym czynnikiem sukcesu w rozwoju controllingu będzie pełna współpraca i świadomość wszystkich osób odpowiedzialnych za wytwarzanie danych, co do znaczenia pracy, którą wykonują i jej wpływu na funkcjonowanie całego podmiotu leczniczego.

2.2.3. Przykładowe zastosowanie controllingu

Dobrze zorganizowany controlling musi dostarczać kadrze zarządzającej **raporty okresowe** oraz mieć możliwość realizacji **zadań zleconych na bieżąco**.

Raporty okresowe (kwartalne, miesięczne, tygodniowe, dzienne) powinny być dostosowane do specyfiki jednostki i pozwolić przeanalizować nie tylko to, co już się wydarzyło (np. osiągnięcie określonego wyniku finansowego, zrealizowana liczba zabiegów), ale przede wszystkim, zapewnić źródło doskonałej jakości informacji bieżącej, pozwalające na **podjęcie działań w trakcie trwania danego okresu**. Tak, by te finalne wskaźniki (wynik, liczba zabiegów, poziomu realizacji kontraktu) odpowiadały oczekiwaniom.

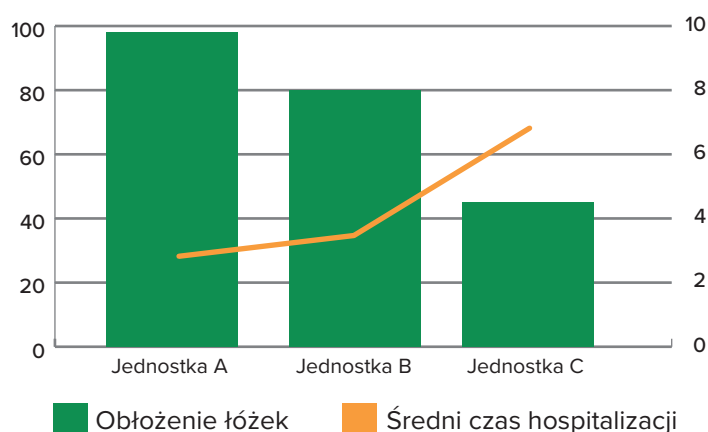
Przykładowe raporty, jakie mogą być dostarczane przez controlling, to raporty: obciążenia łóżek, czasu pobytu pacjentów, rozchodu materiałowego na pacjenta (istotne szczególnie przy zabiegach materiałochłonnych, jak np. kardiochirurgia, ortopedia, plastyka), realizowanych procedur i wyznaczanych grup (np. w podziale na świadczenie limitowane i Nielimitowane), realizacji kontraktu, kosztu wynagrodzeń w podziale na grupy zawodowe, sprzedaży komercyjnej (jeżeli jest to podmiot świadczący również takie usługi) i wiele innych, kształtowanych w zależności od potrzeb i specyfiki jednostki. Rzetelnie zebrane i poddane obróbce informacje finansowe umożliwiają stworzenie wiarygodnej bazy danych do planowania budżetu na kolejne okresy.

Co między innymi można zaobserwować dzięki raportom controllingowym?

- ◆ Zmiany poziomu przychodów i kosztów w poszczególnych okresach. Wahania, bądź zupełna zmiana trendu mogą być spowodowane czynnikami, na które mamy wpływ (np. wykorzystywanie drogich leków, które posiadają już swoje tańsze zamienniki) i tymi od nas niezależnymi (np. zmiana wyceny świadczeń, wzrost płacy minimalnej);
- ◆ Poziom realizacji kontraktu z NFZ (dzięki temu można wnioskować do płatnika o przebudowę kontraktu lub zapłatę nadwykonań);
- ◆ Rentowność świadczeń w podziale na JGP, jeżeli koszty są przypisywane do pacjenta;
- ◆ Brak rozliczeń produktów dodatkowych, jeżeli dana JGP na to pozwala (bezpośrednio wiąże się z realną utratą przychodów);
- ◆ Amortyzacja środków trwałych przez 100 lat i inne przykłady błędów, które raz popełnione, są kontynuowane w następnych okresach;
- ◆ Niezgłoszenie do ubezpieczyciela szkód na urządzeniach objętych polisą (rozmycie odpowiedzialności za dany obszar, skutkujący bezpodstawnym wypływem gotówki z jednostki);
- ◆ Błędne kodowanie grup, wpisywanie procedur niemających związku z JGP, która powinna być faktycznie wyznaczona (zabieg: usunięcie ząbów, procedura dodatkowa: rektoskopia);
- ◆ Niewspółmierne do liczby procedur rozchody leków i materiałów medycznych (zapobieganie marnotrawstwu oraz kradzieży).
- ◆ Nieoptymalne gospodarowanie bazą łóżkową (niskie obłożenie, długość hospitalizacji vs przerost personelu, bądź ilości realizowanych przez niego dyżurów);

Wykres 4

Przykładowe obłożenie łóżek i czas hospitalizacji na oddziale X.



Źródło: Opracowanie własne

	Jednostka A	Jednostka B	Jednostka C	Średnia z województwa
Obłożenie łóżek	98%	80%	48%	72%
Średni czas hospitalizacji	2,9	3,4	6,8	3,8

Przykład ilustruje jak ważne jest monitorowanie danych oraz ich właściwa interpretacja przez zarządzających podmiotami leczniczymi.

Jednostka A – wysokie obłożenie łóżek i krótki średni czas hospitalizacji świadczą o efektywnym wykorzystywaniu zasobów i realizacji kontraktu, bez narażenia pacjenta na długi pobyt w szpitalu. Analiza danych finansowych może wskazywać jednak również na istniejące w takim przypadku zagrożenia: brak rezerw łóżkowych na wypadek „ostrych przyjęć”, a także możliwe wypisanie pacjentów, którzy powinni jeszcze pozostać hospitalizowani.

Jednostka B – Czas pobytu i obłożenie łóżek zbliżone do średniej wojewódzkiej. Bez dogłębnej analizy wydaje się, że jest to jednostka zoptymalizowana.

Jednostka C – Ponad połowa łóżek w analizowanej jednostce stoi pustych, natomiast pacjenci przebywają na oddziale prawie 2-krotnie dłużej niż w innych podmiotach. Jest to z całą pewnością sytuacja, która wymaga audytu na oddziale celem wyjaśnienia nieefektywnego gospodarowania zasobami łóżkowymi oraz przeanalizowania, dlaczego pacjenci wymagają tak długiego pobytu. Przyczyna może leżeć przykładowo w specyfice przyjmowanych pacjentów (większe obciążenie chorobami współistniejącymi, gorszy stan w momencie przyjęcia), czyli w czynnikach zewnętrznych, na które jednostka nie ma bezpośredniego wpływu. Alternatywnie, opisana sytuacja może być powodowana czynnikami wewnętrznymi, związanymi z nieoptymalnym schematem opieki nad pacjentem, który będzie generował wyższe koszty niż w innych podmiotach.

Odpowiednie wykorzystanie controllingu umożliwia prawidłową alokację kosztów na poszczególnych pacjentów, zestawienie jej z przychodami pochodzącymi np. z kontraktu z NFZ, a w efekcie określenie rentowności konkretnych zabiegów czy procedur. Analiza ta może zostać wykonana także w kontekście grup procedur w ramach konkretnej specjalności lekarskiej lub oddziału. Znaczenie odpowiedniej alokacji kosztów ilustruje poniższy przykład.

Tabela 5

Porównanie rentowności oddziału.

Oddział Ortopedii		Blok Operacyjny		Oddział Ortopedii po alokacji kosztów	
Przychody	500	Przychody	0	Przychody	500
Koszty medyczne	340	Koszty medyczne	92	Koszty medyczne	432
materiały	50	materiały	70	materiały medyczne	120
leki	20	leki	5	leki	25
wynagrodzenia	200	wynagrodzenia	15	wynagrodzenia	215
pozostałe	70	pozostałe	2	pozostałe	72
Koszty niemedyczne	80	Koszty niemedyczne	6	Koszty niemedyczne	86
administracja	30	administracja	0	administracja	30
eksploatacja	50	eksploatacja	6	eksploatacja	56
Wynik	60	Wynik	-98	Wynik	-18
rentowność	16%	rentowność		rentowność	-4%

Źródło: Opracowanie własne.

Powyższy przykład obrazuje do jakich błędów może doprowadzić brak alokacji kosztów (w tym materiałów zindywidualizowanych np. endoprotez) z bloku operacyjnego na poszczególne jednostki (oddziały), z których pochodzi pacjent. Widoczny jest brak stosowania podstawowej

zasady rachunkowości – współmierności przychodów i kosztów, co uniemożliwia analizę rentowności oddziału i realizowanych w nim procedur.

Sam blok nie jest centrum przychodowym, a więc nie można obliczyć jego rentowności, a pozostałe na nim koszty zaburzają rentowność – w tym bardzo uproszczonym przykładzie – oddziału ortopedii. Bez alokowania na niego kosztów bloku, rentowność wynosi 16%, po właściwej alokacji -4%. Różnica jest więc znacząca z zarządczego punktu widzenia.

2.2.4. Podsumowanie

Podmioty lecznicze dysponują ogromną ilością danych, które są rozproszone, a przez to niemożliwe do analizy. Jednocześnie, wiele z nich znajduje się w trudnej sytuacji finansowej i zarządczej, z której wyjście byłoby choć częściowo możliwe, gdyby status ten można było przeanalizować w oparciu o dane z działalności podmiotu. Niezasadnym jest bowiem uzasadnianie niewydolności podmiotów wyłącznie niedofinansowaniem ze strony Funduszu i Ministerstwa Zdrowia, bez analizy efektywności zarządzania tymi środkami przez podmiot leczniczy. W tym niewątpliwie pomóc może usystematyzowana baza danych, z której czerpać będą odpowiednio przygotowani menedżerowie. Ani pojedynczych podmiotów leczniczych, ani kraju nie stać na poświęcanie sił i środków na zbieranie i sprawozdawanie danych, z których nikt następnie nie korzysta, dlatego jak najszybciej należy poprawić alokację ograniczonych środków w systemie ochrony zdrowia, by nakład pracy związany z gromadzeniem i przetwarzaniem danych skutkował wymiernymi korzyściami dla całego systemu ochrony zdrowia.

■ 2.3. DANE JAKO ELEMENT PROCESU POPRAWY SYTUACJI FINANSOWEJ PODMIOTÓW LECZNICZYCH

2.3.1. Zadłużenie podmiotów leczniczych w Polsce

Od wielu lat polskie szpitale borykają się z problemem nadmiernego zadłużenia. Wzrost zadłużenia samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej w latach 2005 – 2018 średniorocznie wyniósł 1,7%¹. W 2018 r. osiągnęło rekordową wartość 12,8 mld PLN z czego 1,6 mld PLN stanowią zobowiązania wymagalne – takie, których termin płatności już minął. Jednakże biorąc pod uwagę fakt, że w tym samym czasie (2005 – 2018) wartość kontraktów NFZ na leczenie szpitalne wzrastała średniorocznie w tempie 8,6%² (z poziomu 14,5 mld PLN do 42,5 mld PLN) stwierdzenie, że sytuacja szpitali jest najgorsza w historii, nie oddaje pełnego obrazu sytuacji. Obciążenie długiem kontraktów szpitali z NFZ spadło w tym samym okresie o 74% do 30%³, co sugerowałoby, że średnia kondycja finansowa SPZOZ nie ulega pogorszeniu.

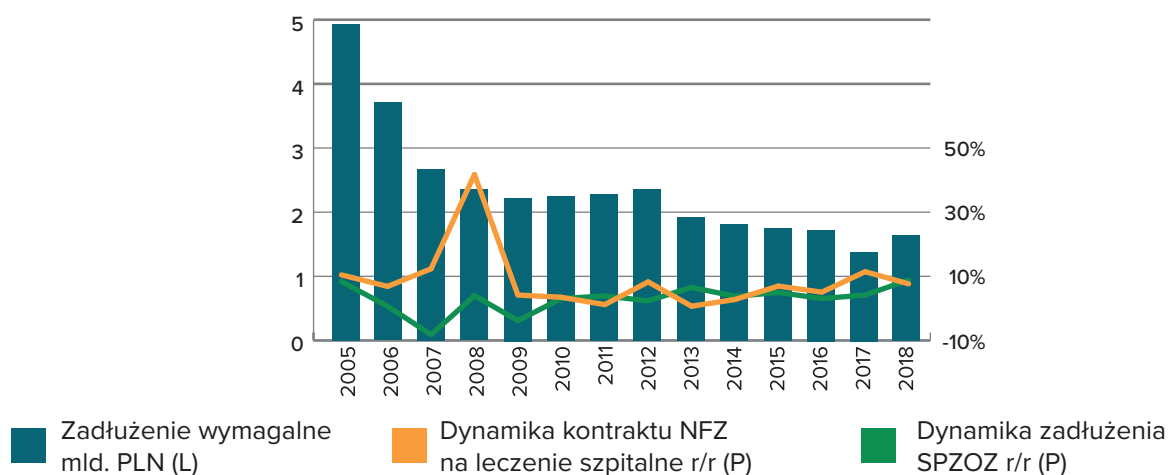
¹ Ministerstwo Zdrowia – zadłużenia SPZOZ

² Plan finansowy NFZ

³ Opracowanie własne na podstawie planu finansowego NFZ oraz danych Ministerstwa Zdrowia

Rysunek 1

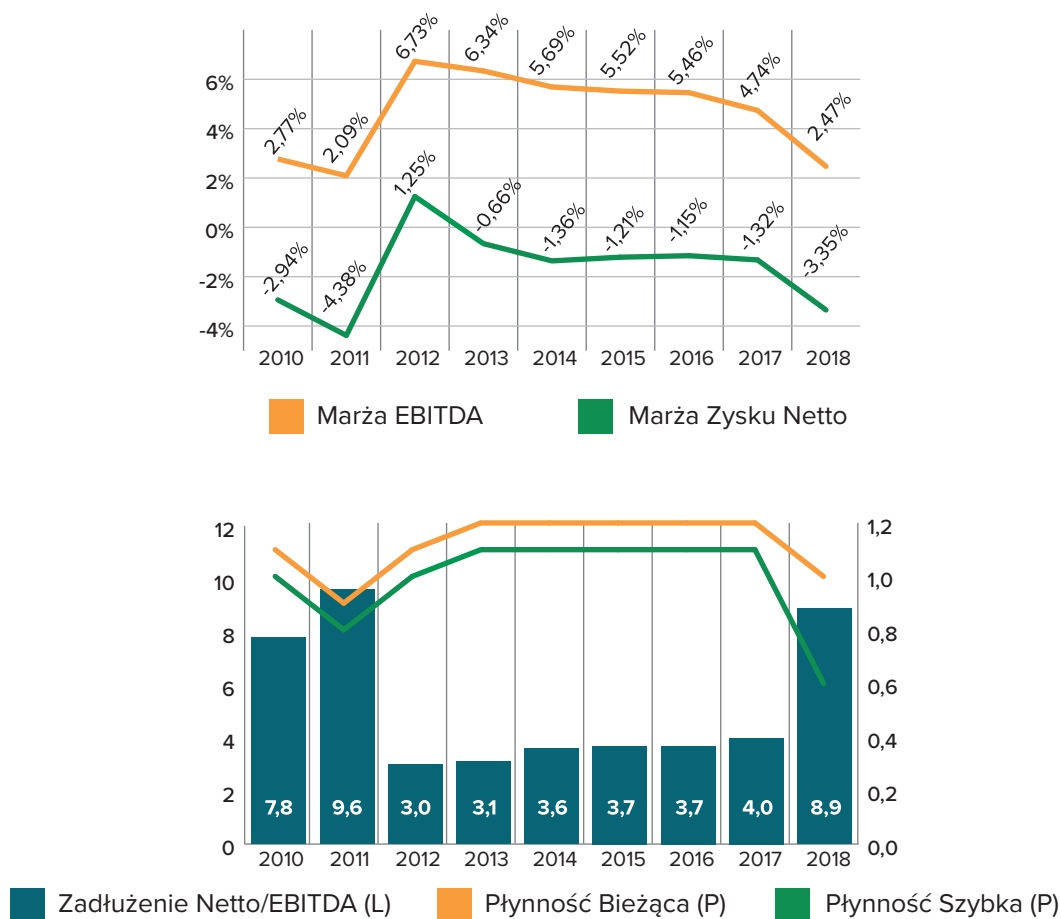
Porównanie dynamiki zadłużenia oraz wzrostu kontraktów na leczenie szpitalne



Źródło: Plan finansowy NFZ, Zadłużenie SPZOZ - Ministerstwo Zdrowia

Rysunek 2

Marżowość, Płynność oraz Zadłużenie Samorządowych SPZOZ-ów



Źródło: CSIOZ Biuletyn Statystyczny; Uwagi: Przyjęto założenie środki pieniężne=inwestycje krótkoterminowe ze względu na brak wyszczególnienia w bilansie. Płynność szybka = Aktywa obrotowe – zapasy – krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe; Zadłużenie Netto = (Zadłużenie krótko i długoterminowe – inwestycje krótkoterminowe) / EBITDA; EBITDA – zysk z działalności operacyjnej powiększony o amortyzację

W latach 2012 – 2017 nie odnotowano znaczących wahań zarówno pod względem marżowości EBITDA oraz zysku netto jak i wskaźników zadłużenia czy płynności. Natomiast w 2018 r. głównie w związku ze wzrostem wynagrodzeń personelu medycznego, który nie został w pełni pokryty przez wzrost przychodów z Narodowego Funduszu Zdrowia sytuacja finansowa szpitali samorządowych znacząco się pogorszyła. Spadła zarówno marża EBITDA, marża Zysku Netto, a w konsekwencji zdolność do obsługi zadłużenia oraz płynność. Sytuacja ta jest zbliżona do wyników SPZOZ-ów z 2010 i 2011 r.

Dodatkowo przyglądając się głębiej zobowiązaniom, można zaobserwować niepokojące trendy, szczególnie w zakresie utrzymujących się na podobnym poziomie od 2013 r. wartości zobowiązań wymagalnych oraz wartości wysoko oprocentowanych pożyczek zaciągniętych poza systemem bankowym. Mają one znaczący wpływ na bieżące funkcjonowanie jednostki i z tego powodu stanowią duże wyzwanie zarządcze.

Z danych przedstawionych przez Ministerstwo Zdrowia na początku 2018 r.⁴ wynika, że ok. 80% zobowiązań wymagalnych jest generowanych przez zaledwie 50 szpitali, a 10 najbardziej zadłużonych odpowiada aż za 50% zobowiązań wymagalnych. Z czego wynika, że utrzymująca się wartość zobowiązań wymagalnych nie jest problemem całego systemu, a jedynie kilku procent najbardziej nierentownych szpitali. Jeśli jednak w kolejnych latach przychody z Narodowego Funduszu Zdrowia nie będą pokrywać rosnących kosztów w szczególności wynagrodzeń w takim stopniu jak miało to miejsce w 2018 r. będziemy mogli mówić o problemie całego systemu.

Krytycznym wyzwaniem dla podmiotu borykającego się ze wzrostem wartości zobowiązań wymagalnych jest utrzymanie płynności finansowej i pokrywanie kosztów bieżącej działalności (m.in. płac czy zakupów materiałów i energii). W przypadkach, gdy środki własne nie wystarczają na pokrycie bieżących potrzeb, część szpitali finansowało swoją działalność lub nowe inwestycje za pomocą finansowania zewnętrznego. Często w związku z brakiem zdolności finansowej szpitale zamiast korzystać z kredytów bankowych, pożyczają pieniądze w instytucjach finansowych nieobjętych prawem bankowym tzw. parabankach. Udzielaniem tego typu finansowania zajmuje się na rynku szereg podmiotów. Do największych instytucji w Polsce należą BFF (dawniej Magellan), MW Trade czy Nettle. Środki finansowe pożyczane od tych podmiotów, pomimo stosunkowo łatwej dostępności, charakteryzują się gorszymi warunkami (wyższym kosztem) niż tradycyjne kredyty bankowe. Ich wysokie oprocentowanie sprawia, że szpitale będące w ciężkiej sytuacji finansowej w punkcie wyjścia, wpadają w trudną do przerwania spiralę zadłużenia.

Dla szpitali borykających się z płynnością finansową oraz wysokim zadłużeniem (w szczególności tym wymagalnym) niezbędnym rozwiązaniem jest restrukturyzacja, zarówno operacyjna, jak i finansowa (refinansowanie zadłużenia). Ustawa o działalności leczniczej (art. 59) nakłada na kierownika SPZOZ obowiązek sporządzenia programu naprawczego w momencie osiągnięcia przez szpital ujemnego wyniku finansowego. Przedstawienie programu naprawczego opartego o rzetelną analizę danych operacyjnych oraz finansowych szpitala jest również niezbędne do otrzymania kredytu restrukturyzacyjnego w bankach.

4 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/poprawia-sie-sytuacja-finansowa-szpitali>

2.3.2. Audyt

Przygotowanie programu naprawczego powinno być poprzedzone audytem. Audyt jest niezależną oceną danej organizacji, systemu, procesu lub projektu. Przedmiot audytu (przykładowo podmiot leczniczy) jest badany pod względem zgodności z określonymi standardami, wzorcami, listami kontrolnymi, przepisami prawa, normami lub przepisami wewnętrznymi organizacji. Można wyróżnić kilka rodzajów audytu: m.in. audyt finansowy, operacyjny czy informatyczny. Na potrzeby niniejszego opracowania szczególną uwagę przyłożono do audytu finansowego i operacyjnego.

Audyt operacyjny bada wykorzystanie środków (zasobów) i ustala, czy zostały one zastosowane w najskuteczniejszy i najefektywniejszy sposób do realizacji celów. Audyt operacyjny może zawierać elementy audytu finansowego i audytu informatycznego.

Audyt finansowy zajmuje się problemami rachunkowości i sprawozdawczością. Zakres tego audytu obejmuje także kontrolę prawidłowości systemu kontroli wewnętrznej.

Celem audytu jest dostarczenie informacji zarządczej umożliwiającej zmniejszenie kosztów operacyjnych, zwiększenie rentowności zasobów i procedur, konsolidacja synergicznych obszarów, restrukturyzacja, wdrożenie świadomego outsourcingu czy bardziej efektywne zarządzanie majątkiem. To właśnie podczas audytu analizowane są dane szpitala w celu znalezienia tzw. „wąskich gardeł” oraz możliwości dalszego rozwoju. W trakcie tego procesu przeprowadzany jest szereg analiz m.in.:

- ◆ analiza otoczenia (prawna, społeczno-ekonomiczna, demograficzno-epidemiologiczna).
- ◆ analiza konkurencji (Analiza udzielanych świadczeń, posiadanej infrastruktury, analiza kontraktów z NFZ).
 - diagnoza szpitala:
 - działalność medyczna (analiza efektywności wykorzystania zasobów m.in. gospodarki materiałami medycznymi, gospodarki lekami, wskaźnik wykorzystania łóżek szpitalnych, wskaźnik przelotowości łóżek);
 - działalność pozamedyczna (Analiza usług pralniczych, utrzymania czystości czy usług żywieniowych, analiza opłacalności outsourcing);
 - analiza finansowa – w głównej mierze analiza przychodów i kosztów (ogólnych oraz w podziale na komórki organizacyjne). Celem analizy jest przedstawienie wyników finansowych poszczególnych jednostek organizacyjnych (analiza poziomu rentowności, płynności, ogólnego zadłużenia, analiza sprawozdania finansowego);
 - polityka kadrowa (liczba zatrudnionych, organizacja pracy, wynagrodzenie i stawki za dyżur, system motywacyjny, siła związków zawodowych i ich skłonność do negocjacji);
 - infrastruktura techniczna (Daje możliwość ustalenia zgodności dostępnej infrastruktury z wymaganiami określonymi przez prawo, dodatkowo określany jest stopień wykorzystania m.in. bloku operacyjnego, przychodni);
 - struktura i kultura organizacyjna, procedury i procesy (Sposób zarządzania, stopień hierarchizacji, stopień decentralizacji oraz trafność podejmowania decyzji);

- analiza wysokości kontraktu, ewentualne możliwości renegotjacji;
- analiza inwestycji – celem jest określenie nakładów na inwestycje: dostosowawcze, odtworzeniowe czy rozwojowe.
- ◆ Benchmarking.
- ◆ Przedstawienie rekomendacji oraz warsztaty.

2.3.3. Benchmarking

Samo zebranie danych często nie jest wystarczające do wyciągnięcia wartościowych wniosków o sytuacji podmiotu. Po zebraniu i pogrupowaniu danych niezbędne jest znalezienie wartości referencyjnej, czyli tzw. benchmarków. Pozwoli to odpowiedzieć na pytanie, czy osiągnięta wartość danego wskaźnika jest optymalna w porównaniu do innych szpitali. Co więcej, odpowiednio dobrany benchmark może wskazać, czy sytuacja danego szpitala/oddziału wynika z uwarunkowań zewnętrznych (np. niedostateczne finansowanie, nierentowność procedur) czy wewnętrznych (np. nieefektywne wykorzystanie zasobów). Takie rozróżnienie będzie mieć na późniejszym etapie kluczowy wpływ na możliwe do podjęcia kroki naprawcze.

Tworzenie takich benchmarków, szczególnie dla szpitali, nie jest jednak zadaniem łatwym. Wynika to ze specyfiki ochrony zdrowia jako obszaru działalności. Szpitale często mocno się od siebie różnią: posiadają różną liczbę oddziałów o odmiennym profilu oraz przyjmują innych pacjentów. Ograniczona porównywalność utrudnia zarówno tworzenie dobrych jakościowo benchmarków, jak i ich dobór do konkretnej sytuacji. Średnie referencyjne wartości benchmarku dla konkretnego typu oddziału w skali kraju nie będą dostarczały kompletnej informacji. Przy doborze benchmarku dla danego oddziału należy wziąć pod uwagę szereg czynników, takich jak profil szpitala, poziom referencyjności oraz rodzaje przypadków, jakimi oddziały się zajmują. Przykładowo fakt, że szpital powiatowy na tym samym oddziale ma średni czas wykorzystania łóżek o dwa dni niższy niż szpital kliniczny, nie musi oznaczać, że jest on efektywniejszy. Różnica ta może wynikać z faktu, że szpital kliniczny jest postrzegany jako dużo lepszy przez pacjentów i trafiają tam osoby o poważniejszych dolegliwościach (lub w cięższym stanie), niż do szpitala powiatowego. Ten sam problem pojawi się, gdy weźmie się pod uwagę inne wskaźniki, takie jak średnie koszty leczenia albo przychód na pacjenta. Dlatego tak ważne jest odpowiednie porównanie wartości wskaźnika do innych szpitali, z uwzględnieniem poszczególnych typów przypadków i grup JGP.

Z wymienionych powodów, dużym wyzwaniem w Polsce jest dostęp do podobnych benchmarków. Jedynie wyspecjalizowane firmy posiadają tego typu bazy danych. Stworzenie krajowej bazy benchmarków oraz finansów szpitali, pozwoliłoby na skuteczniejsze identyfikowanie nieefektywności, natomiast dla pacjentów dawałoby możliwość wyboru szpitala udzielającego świadczenia o lepszej jakości. Takie rozwiązania zostało już wprowadzone m.in. w USA⁵ oraz Wielkiej Brytanii⁶.

W ostatnim czasie NFZ rozpoczął publikację coraz większej ilości danych, które w przyszłości mogą być wykorzystane w celu konstrukcji benchmarków dla podmiotów. Informacje dostępne w serwisie <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/> dotyczą porównania podmiotów w wybranych wskazaniach: w zakresie chirurgicznego leczenia nowotworów oraz chorób

⁵ https://nhqrnet.ahrq.gov/inhqrdr/National/benchmark/table/Setting_of_Care/Hospital

⁶ <https://www.nhsbenchmarking.nhs.uk/news/2018-community-hospitals-project-results-published>

narządu wzroku (stan na wrzesień 2019). Użytkownik może dowiedzieć się przykładowo, który podmiot wykonał najwięcej zabiegów usunięcia zaćmy, oraz jaki udział wszystkich hospitalizacji w jednostce stanowiły zabiegi jednodniowe. Takie informacje mogą być wartościowe dla pacjenta, który stoi przed wyborem świadczeniodawcy, u którego podda się zabiegowi.

O ile jest to zdecydowany krok w kierunku demokratyzacji w ochronie zdrowia oraz premiowania jakości i doświadczenia, inicjatywa jest wciąż na wczesnym etapie. Portal jest stworzony pod kątem indywidualnego pacjenta, ale niekoniecznie w celu udostępnienia benchmarków dla zarządców szpitali. Brakuje chociażby informacji o wspomnianym typie jednostki i poziomie referencyjności, co utrudnia dobór odpowiedniej puli podobnych podmiotów do wyciągania wniosków o względnej efektywności. Co więcej, dane są prezentowane w formacie utrudniającym ich pobranie i dalszą analizę, co będzie ograniczać chociażby możliwości naukowego spojrzenia na kwestię efektywności podmiotów. Dalszy rozwój funkcjonalności serwisu mógłby być ukierunkowany na rozszerzenie możliwych zastosowań danych, a także na upowszechnianie stosowania benchmarków w procesie zarządzania placówkami.

2.3.4. Program naprawczy oraz współpraca z bankami

Program naprawczy podmiotu leczniczego jest opisem działalności szpitala, najczęściej na podstawie audytu wraz z proponowanymi działaniami mającymi na celu poprawić sytuację finansową. Dobrze przygotowany program naprawczy stanowi nie tylko plan wprowadzania zmian w podmiocie, ale jest też narzędziem mającym na celu wzrost wiarygodności jednostki w procesie ubiegania się o finansowanie zewnętrzne (np. z banku).

Poza ustaleniami audytu wyszczególnionymi w poprzedniej sekcji oraz opisem działalności szpitala, w programie naprawczym powinny się znajdować:

- ◆ Działania naprawcze mające na celu poprawę wyniku finansowego szpitala. Powinny one:
 - Być opisane wraz z uzasadnieniem każdego z działań,
 - Przedstawiać dodatkowe przychody, koszty jak i oszczędności wynikające z działań naprawczych wraz z obliczeniami,
 - Uwzględniać harmonogram realizacji,
 - Uwzględniać planowane inwestycje oraz sposób ich finansowania.
- ◆ Planowane inwestycje wraz z uzasadnieniem oraz sposobem ich sfinansowania.

Przy współpracy z bankami niezbędne jest dodatkowo przedstawienie modelu finansowego na okres spłaty kredytu. Model finansowy to sporządzony w arkuszu kalkulacyjnym obraz powiązań i zależności ekonomicznych odwzorowujących rzeczywistość funkcjonowania podmiotu gospodarczego. Na podstawie przyjętych założeń dotyczących zarówno przychodów jak i kosztów, szpital powinien przedstawić swoje przyszłe sprawozdanie finansowe, tzn. rachunek zysków i strat, bilans oraz rachunek przepływów pieniężnych. W modelu powinny znajdować się obliczenia dotyczące planowanych działań naprawczych oraz ich wpływ na sprawozdanie finansowe.

Dobrze przygotowany model finansowy powinien być interaktywnym narzędziem (to znaczy powinien zawierać formuły kalkulacyjne), umożliwiającym analizę wariantów, scenariuszy i testowanie wpływu założeń na finalny wynik. Z tego powodu dane finansowe nie powinny być wklejone bez żadnych obliczeń, gdyż uniemożliwia to głębszą analizę zależności pomiędzy konkretnymi pozycjami. Model powinien posiadać wyszczególnione założenia, być skoncentrowany na istotnych elementach, łatwy do zrozumienia oraz rzetelny. Tak przygotowane narzędzie, poparte rzetelną analizą danych, znacząco zwiększa szansę na przychylną odpowiedź banku i refinansowania zadłużenia w celu poprawy płynności.

Poza rzetelnie przygotowanym planem naprawczym wraz z modelem finansowym, z którego wynika zdolność szpitala do obsługi zadłużenia w celu otrzymania kredytu restrukturyzacyjnego, inwestycyjnego lub obrotowego, niezbędne będzie przedstawienie zabezpieczenia kredytu. Jako zabezpieczenie służy najczęściej cesja z kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia lub poręczenie podmiotu tworzącego. Odpowiednie zabezpieczenie ma kluczowe znaczenie na otrzymanie kredytu. Najczęstsze błędy popełniane przez szpitale przy staraniu się o kredyt:

- ◆ Model finansowy bez formuł kalkulacyjnych,
- ◆ Brak harmonogramu działań naprawczych,
- ◆ Brak obliczeń oraz sposobu szacowania ponoszonych przychodów, kosztów oraz oszczędności wynikających z działań naprawczych,
- ◆ Przeszacowywanie dodatkowych przychodów oraz niedoszacowanie kosztów,
- ◆ Brak rozmów ze szpitalnymi związkami zawodowymi w związku z wprowadzanymi działaniami naprawczymi.

Podsumowując, rzetelna, transparentna i uczciwa analiza danych, poparta wynikami audytu, odpowiednimi benchmarkami oraz wspierana przez elastyczne narzędzia, w połączeniu z wiedzą ekspercką, pomaga efektywniej podejmować kluczowe decyzje oraz ułatwia uzyskanie przez szpital finansowania niezbędnego w celu kontynuowania i rozwoju działalności.

■ 2.4.DECYZJE DOTYCZĄCE POZIOMU FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ PODEJMOWANE W OPARCIU O RZETELNE DANE

2.4.1. Taryfikacja świadczeń opieki zdrowotnej

W warunkach rynkowych cena za usługę lub towar jest kształtowana zazwyczaj zgodnie z prawami popytu i podaży. W przypadku świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych cena, po której publiczny płatnik dokonuje zakupu świadczeń (tzw. taryfa świadczeń) podlega ścisłej regulacji prawnej i jest kształtowana w ramach sformalizowanej procedury, zwanej procesem taryfikacji, opartym m.in. na danych przekazywanych przez świadczeniodawców.

Według AOTMiT podstawowe cele procesu taryfikacji to⁷:

- ◆ ustalenie taryfy poprzez uzyskanie wiedzy o rzeczywistych kosztach ponoszonych w związku z realizacją świadczeń oraz o wzajemnych relacjach poziomu kosztów pomiędzy poszczególnymi świadczeniami,
- ◆ równoważenie podaży świadczeń i potrzeb zdrowotnych,
- ◆ zapewnienie możliwie najlepszej dostępności do świadczeń gwarantowanych,
- ◆ gospodarności w zakresie wydawania środków publicznych.

2.4.2. Rzetelne dane jako kluczowy element procesu taryfikacji

Jakość, rzetelność i kompletność danych stanowiących podstawę do formułowania wniosków zawartych w raportach taryfikacyjnych odgrywa kluczową rolę w procesie ustalania wyceny świadczeń.

Rzetelne dane o kosztach, poddane fachowej analizie, przekładają się na realne wyceny realizowanych świadczeń, które pokrywają wydatki związane z całokształtem działalności podmiotu leczniczego, co stwarza warunki do jego zrównoważonego rozwoju i ogranicza ryzyko nadmiernego zadłużenia. Pozwala również na stabilizację działalności oraz jej długookresowe planowanie. Jest to o tyle istotne, że znaczna część świadczeniodawców działa w formule not-for-profit, co oznacza, że ich dochody są przeznaczane w całości na finansowanie bieżących wydatków a ewentualne nadwyżki są reinwestowane, np. w postaci zakupu nowego sprzętu czy modernizacji infrastruktury. Świadczeniodawcy, szczególnie ci włączeni do systemu publicznego, mają także ograniczoną możliwość dywersyfikacji źródeł przychodów, dlatego tak ważna dla nich jest adekwatność i realność wycen stosowanych przez publicznego płatnika jako głównego nabywcę ich usług.

Z perspektywy płatnika wyceny mogą stanowić natomiast narzędzie służące do stymulowania rozwoju poszczególnych obszarów medycyny oraz motywowania świadczeniodawców

⁷ http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/taryfikacja/Metodyka_taryfikacji/Metodyka_taryfikacji_swadczen_opieki_zdrowotnej_w_AOTMiT.pdf

do zwiększania zaangażowania w obszarach, w których występują niezaspokojone potrzeby zdrowotne. Dobrze skonstruowane taryfy świadczeń motywują także świadczeniodawców do zwiększenia efektywności oraz polepszania jakości leczenia, szczególnie jeśli wycena uwzględnia premię za osiągnięte efekty lub zastosowanie nowoczesnych form i metod leczenia, w tym innowacyjnych technologii oraz sposobów organizacji świadczeń takich jak programy opieki koordynowanej. W tym zakresie prócz wyceny ważny jest również sposób ujęcia danej procedury w koszyku świadczeń gwarantowanych.

Niewłaściwa (zawyżona lub zaniżona) wycena, która może być rezultatem błędnie przyjętej metodologii lub nierzetelnych bądź niepełnych danych leżących u podstaw przeprowadzonych analiz taryfikacyjnych, może być źródłem szeregu problemów i nieprawidłowości. Wśród skutków niewłaściwie przeprowadzonej wyceny można wymienić m.in.:

- ◆ nierównomierny rozwój poszczególnych zakresów świadczeń (np. preferowanie inwestycji w rozwój lepiej wycenionych zakresów świadczeń, kosztem zakresów mniej dochodowych)
- ◆ tendencja do wybierania przez świadczeniodawców nieefektywnych kosztowo form udzielania świadczeń (np. realizacja w warunkach szpitalnych procedur medycznych, które z powodzeniem można wykonać w ambulatorium)
- ◆ nieefektywne alokowanie zasobów
- ◆ pogłębiające się zadłużenie spowodowane nierównomiernym lub niedostatecznym finansowaniem
- ◆ zwiększenie niepewności i ryzyka związanego z prowadzoną działalnością
- ◆ obniżenie jakości, m.in. w wyniku konieczności poszukiwania przez świadczeniodawców oszczędności kosztem jakości wykorzystywanych materiałów i wyrobów medycznych, a w konsekwencji zmniejszenie trwałości efektów leczenia i częstsza potrzeba leczenia rewizyjnego
- ◆ ograniczenie dostępu do innowacyjnych metod leczenia
- ◆ zmniejszenie dostępności do świadczeń, w tym zwiększenie kolejek lub rezygnacja z realizacji określonego zakresu świadczeń pomimo istnienia niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w danym obszarze
- ◆ brak możliwości pozyskania lub utrzymania specjalistycznej kadry, redukcja zatrudnienia oraz infrastruktury do poziomu minimalnych wymogów
- ◆ zmniejszenie atrakcyjności niedofinansowanych specjalizacji z punktu widzenia młodych, wkraczających na rynek pracy przedstawicieli zawodów medycznych

2.4.3. Taryfa świadczeń

Zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, „**taryfa świadczeń**” to „**zestawienie świadczeń gwarantowanych wraz z przypisanymi im wartościami względnymi**”⁸. Sposób finansowania, a tym samym sposób sformułowania taryfy, różni się w zależności od ich rodzaju i zakresu świadczeń. Przykładowo, dla leczenia szpitalnego taryfa jest zazwyczaj ustalona jako liczba punktów rozliczeniowych

⁸ z wyłączeniem świadczeń gwarantowanych, których zasady finansowania określa ustawa o refundacji

odpowiadających realizacji świadczeń kwalifikujących się do danej grupy JGP⁹ lub odpowiadających danemu „produktowi rozliczeniowemu”. W innych zakresach spotykane są inne sposoby finansowania, np. stawka kapitacyjna w POZ czy ryczałt w ramach „sieci szpitali”.

W 2014 roku zadania związane z wyceną świadczeń opieki zdrowotnej zostały powierzone Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Uzasadnieniem tej zmiany była potrzeba oddzielenia procesu ustalania taryfy świadczeń od ich rozliczania i kontraktowania, a także spodziewane korzyści wynikające z powierzenia zadań w tym zakresie niezależnej, wyspecjalizowanej jednostce.

Taryfę świadczeń w danym zakresie lub rodzaju, po dokonaniu przez Agencję analizy dostępnych danych, w tym m.in. danych kosztowych przekazywanych przez świadczeniodawców, określa Prezes Agencji. Podstawą określenia wyceny jest raport taryfikacyjny, który jest przedmiotem konsultacji z Radą Taryfikacji oraz z interesariuszami systemu ochrony zdrowia.

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, prócz projektu samej taryfy¹⁰, zawiera m.in.:

OPIS ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ PODLEGAJĄCEGO TARYFIKACJI, ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM WPŁYWU ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ NA STAN ZDROWIA OBYWATELI, W TYM ZAPADALNOŚCI, CHOROBOWOŚCI, UMIERALNOŚCI LUB ŚMIERTELNOŚCI, A TAKŻE SKUTKÓW NASTĘPSTW CHOROBY LUB STANU ZDROWIA

ANALIZĘ POPYTU ORAZ AKTUALNEJ I POŻĄDANEJ PODAŻY ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ PODLEGAJĄCEGO TARYFIKACJI

OPIS SPOSOBU I POZIOMU FINANSOWANIA ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ PODLEGAJĄCEGO TARYFIKACJI W INNYCH KRAJACH

ANALIZĘ DANYCH KOSZTOWYCH POZYSKANYCH OD ŚWIADCZENIODAWCÓW, JEŻELI MIAŁY WPŁYW NA USTALENIE TARYFY ŚWIADCZEŃ

ANALIZĘ SKUTKÓW FINANSOWYCH DLA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA, W TYM DLA PODMIOTÓW ZOBOWIĄZANYCH DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

⁹ Jednorodne Grupy Pacjentów – system rozliczania świadczeń stosowany w Polsce od lipca 2008 r., którego pierwowzorem był amerykański system DRG (ang. Diagnosis Related Groups)

¹⁰ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Minister Zdrowia po zapoznaniu się z taryfą świadczeń, raportem w sprawie jej ustalenia i stanowiskiem Rady do spraw Taryfikacji zatwierdza taryfę lub (w szczególnie uzasadnionych przypadkach) dokonuje w niej zmian. Po zatwierdzeniu taryfy podlega ona publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej, a następnie jest wdrażana przez Prezesa NFZ w terminie do 4 miesięcy od dnia ogłoszenia. W ten sposób dla danego świadczenia gwarantowanego zostaje określona wartość, która znajduje następnie odzwierciedlenie w rozliczeniach w ramach umów zawartych pomiędzy NFZ a świadczeniodawcami.



Aktualnie tylko dla niewielkiej części świadczeń ujętych w koszyku świadczeń gwarantowanych wycena została określona w oparciu o procedurę taryfikacyjną AOTMiT. W wielu przypadkach wyceny pozostają na podobnym poziomie przez szereg lat, a brak systematycznej waloryzacji uwzględniającej wzrost kosztów oraz brak przeglądu stosowanych technologii medycznych przyczynia się do pogłębiania trudności w zbilansowaniu działalności wielu oddziałów. Pomimo formalnego powierzenia zadań w zakresie taryfikacji świadczeń Agencji, nadal pierwszorzędą rolę w ustalaniu wyceny świadczeń odgrywa Narodowy Fundusz Zdrowia, który w zależności od potrzeb i aktualnej sytuacji dokonuje zmian w wybranych obszarach, m.in. wprowadzając współczynniki korygujące wycenę dla danych grup procedur czy kategorii świadczeniodawców.

Negatywnym zjawiskiem jest także wydzielanie odrębnego i niezależnego od ustalonych taryf strumienia środków przeznaczonych na finansowanie wynagrodzeń wybranych grup zawodowych (pielęgniarek, ratowników medycznych)¹¹, co powoduje dalsze odrywanie się wyceny świadczeń od rzeczywistych kosztów ich udzielania i skutkuje dalszym zwiększeniem się stopnia skomplikowania rozliczeń świadczeniodawców z NFZ, a ponadto utrudnia przeprowadzenie systematycznej, niezależnej, wewnętrznie spójnej i opartej na obiektywnych kryteriach taryfikacji.

2.4.4. Proces pozyskiwania przez AOTMiT danych o kosztach udzielonych świadczeń

Ustalenie wysokości taryfy to złożony proces, na który wpływ ma wiele czynników, w tym przede wszystkim rzeczywiste koszty udzielenia danego świadczenia. W celu ich ustalenia konieczne jest sięgnięcie nie tylko do danych znajdujących się w posiadaniu publicznego płatnika, ale przede wszystkim do informacji medycznych i finansowych gromadzonych przez świadczeniodawców.

Początkowo współpraca z AOTMiT w zakresie pozyskiwania danych dla celów taryfikacji opierała się na zasadzie dobrowolności, a za przekazywane dane świadczeniodawcy na podstawie zawartych umów mogli uzyskać wynagrodzenie oraz premię punktową w ramach kolejnego

¹¹ Środki te są dodawane do ogólnej kwoty zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy, „dopisywane” do rachunku za świadczenia zdrowotne. Znacznie utrudnia to dokonanie aktualizacji „bazowych” wycen, gdyż część środków jest przekazywanych w ramach innego strumienia finansowania. Co więcej, środki na podwyżki wynagrodzeń obejmują tylko wybrane grupy zawodowe, nie przewiduje się natomiast przekazywania w planowy i usystematyzowany sposób środków na pokrycie niedostatków wynikających np. ze wzrostu minimalnego wynagrodzenia za pracę pracowników podmiotów leczniczych.

kontraktowania świadczeń. Od 2017 roku zrezygnowano z dobrowolnego i odpłatnego przekazywania informacji na rzecz obowiązkowej współpracy ze strony świadczeniodawców, którzy realizują umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹².

2.4.5. Dane z części „białej” i „szarej” jako podstawa do ustalenia rzeczywistych kosztów

Dane od wybranych przez AOTMiT świadczeniodawców spływają do Agencji na jej wniosek, za pośrednictwem aplikacji on-line. Są one weryfikowane na wielu etapach pod względem kompletności, rzetelności, a także spójności. Przekazywane dane powinny być odpowiednio przygotowane: poprawne, porównywalne, a także jednolite pod względem struktury i formatu. Przy tak ogromnej ilości przetwarzanych informacji nieodczuwalne jest ryzyko popełnienia błędów, mogących skutkować nieprawidłowym określeniem taryfy. Występujący niemal powszechnie problem braku integracji systemów medycznych i finansowo-księgowych sprawia, że znaczną część pracy związanej z przygotowywaniem danych trzeba wykonywać ręcznie, wprowadzając dane pozyskiwane z wielu źródeł do odpowiednich arkuszy. Ponadto ze względu na brak stosowania przez świadczeniodawców ujednoliconego standardu rachunku kosztów dane uzyskiwane przez AOTMiT są zróżnicowane pod względem kompletności, jakości i poprawności.

Zgodnie z metodologią zbierania danych stosowaną przez AOTMiT, dane finansowo-księgowe przypisane do konkretnych ośrodków powstawania kosztów (OPK) są podstawą do oszacowania kosztów stałych. Dane zbierane są odrębnie dla każdego OPK (poradni, oddziałów szpitalnych, laboratoriów, ośrodków diagnostycznych).

Na koszt procedury medycznej wpływ mają m.in. czas jej wykonania, liczba personelu i czas jego zaangażowania w procedurę, jednostkowe koszty leków, wyrobów medycznych i badań diagnostycznych, a także np. koszty wyżywienia i transportu. Na całkowity koszt leczenia składają się jednak nie tylko koszty, które można w prosty sposób alokować na pacjenta w oparciu o dane zawarte w systemach medycznych. Istotne pozycje to również koszty utrzymania i amortyzacji środków trwałych, koszty mediów, usług zewnętrznych, ubezpieczenia, a także koszty zatrudnienia personelu (w tym administracyjnego).

Gromadzone dane, ze względu na ich ilość i złożoność, wymagają rzetelnej ewaluacji i pogłębionych analiz porównawczych. Istotne jest ustalenie wartości rzeczywistych. W wielu przypadkach konieczne jest przyjęcie dodatkowych założeń, np. co do poziomu efektywnego wykorzystania zasobów czy też sposobu alokacji kosztów ogólnozakładowych. Duże wyzwanie stanowi również ustalenie ścieżki pacjenta, gdyż często na wartość całkowitą udzielonych świadczeń składają się koszty funkcjonowania kilku komórek organizacyjnych, w których przebywa pacjent, na przykład pracowni zabiegowej, oddziału intensywnej terapii, oddziału zachowawczego, laboratorium czy bloku operacyjnego. Inną kwestią

¹² AOTMiT na potrzeby realizacji swoich zadań może przetwarzać dane wrażliwe, takie jak: numer PESEL, numer dokumentu tożsamości, adres i miejsce zamieszkania pacjentów, dane dotyczące udzielania finansowania opieki zdrowotnej. Aktualnie każdy świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia Agencji nieodpłatnie dane o udzielonych świadczeniach oraz o ich finansowaniu, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym jednak niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie wymaganych danych, zapewniając ich najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych. Agencja może zweryfikować jakość oraz kompletność danych w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, na zasadach uzgodnionych ze świadczeniodawcą.

wymagającą uwzględnienia jest koszt pozostawiania danego ośrodka w gotowości do realizacji świadczeń, szczególnie w przypadku jednostek takich jak SOR czy ośrodek kardiologii interwencyjnej pełniący 24-godzinny dyżur hemodynamiczny.

2.4.6. Standard rachunku kosztów

Od wielu lat za priorytet dla taryfikacji uważa się wprowadzenie jednolitego standardu rachunku kosztów, który gwarantowałby zachowanie „wspólnego języka” pomiędzy Agencją a świadczeniodawcami, a także mógłby stanowić podstawę do porównania efektywności kosztowej poszczególnych ośrodków (benchmarking).

Z dniem 1 lipca 2011 roku utraciło moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 grudnia 1998 roku w sprawie szczególnych zasad rachunku kosztów w publicznych zakładach opieki zdrowotnej, a ustalenie obowiązujących w tym przedmiocie zasad pozostawiono do samodzielnej decyzji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W 2014 roku, wraz z rozszerzeniem zadań Agencji o prowadzenie procesu taryfikacji świadczeń, powrócono do koncepcji standardu rachunku kosztów.

Celem wprowadzenia **zaleceń w sprawie standardu rachunku kosztów** jest ujednolicenie sposobu identyfikowania, gromadzenia, przetwarzania, prezentowania i interpretowania informacji o kosztach świadczeń. Rozporządzenie przewiduje stosowanie dwóch systemów gromadzenia i przetwarzania danych kosztowych – **systemu finansowo-księgowego** do identyfikacji i gromadzenia poniesionych kosztów oraz **modułu kontrolingowego**, który ma za zadanie obliczanie kosztów świadczenia. Oba te systemy mają usprawnić analizę kosztów leczenia pacjenta, gotowości do udzielenia świadczenia oraz kalkulację niewykorzystanych zasobów.

Nowy standard rachunku kosztów miał opierać się na zweryfikowanych założeniach metodologicznych oraz miał być stosowany – odmiennie niż dotychczas – nie obowiązkowo, lecz dobrowolnie przez podmioty współpracujące z AOTMiT¹³. W 2017 roku, w związku ze zmianą modelu pozyskiwania danych przez Agencję postanowiono, że **począwszy od 1 stycznia 2020 roku do stosowania wydanych w formie rozporządzenia Ministra Zdrowia zaleceń w sprawie standardu rachunku kosztów będą zobligowani wszyscy świadczeniodawcy posiadający umowy z NFZ.**

Na mocy nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, która weszła w życie we wrześniu 2019 roku, z tego obowiązku zostali jednak zwolnieni:

- ◆ świadczeniodawcy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej wyłącznie w zakresie POZ
- ◆ świadczeniodawcy, którzy nie prowadzą ksiąg rachunkowych na podstawie przepisów o rachunkowości
- ◆ podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne

¹³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców

2.4.7. Rachunek kosztów – co dalej po 1 stycznia 2020?

W ostatnich latach zespół ekspertów złożony z pracowników AOTMiT, przedstawicieli podmiotów leczniczych oraz środowiska naukowego opracowywał zalecenia dotyczące zmian w koncepcji taryfikacji, w tym w zakresie standardu rachunku kosztów^{14 15}.

Na konferencji w dniu 27 czerwca 2019 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zaprezentowała projekt aktualizacji procesu wyceny świadczeń¹⁶. AOTMiT stawia przed sobą wyzwanie wdrożenia nowego systemu, który miałby się znacząco przyczynić się do skrócenia procedury taryfikacji i poprawy jej jakości. Wśród istotnych inicjatyw wymienia się także integrację systemów finansowo-księgowych i innych wykorzystywanych systemów informatycznych, co umożliwiłoby monitorowanie wykorzystania zasobów świadczeniodawców. Wśród długoterminowych celów Agencja podkreśla wagę ujednolicenia formularzy statystycznych raportowanych do Ministerstwa Zdrowia, ujednolicenie systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, a także zwiększenie bazy wskaźników finansowo-efektywnościowych, co ma wpłynąć na poprawę jakości analiz zarządczych¹⁷.

Aktualnie, **w przededniu wejścia w życie obowiązku stosowania zaleceń w sprawie rachunku kosztów, do jego stosowania przygotowany jest tylko niewielki odsetek świadczeniodawców**, a zdecydowana większość nawet nie rozpoczęła prac związanych z jego wdrożeniem. We wrześniu 2019 r. do konsultacji publicznych przekazano projekt nowego rozporządzenia w tej sprawie, zakładający wprowadzenie uproszczonych rozwiązań o przejściowym charakterze¹⁸.

Mimo to jest już niemal pewne, że – podobnie jak w przypadku dat związanych z wdrożeniem Elektronicznej Dokumentacji Medycznej czy też dostosowaniem szpitali do wymogów sanitarnych – założony termin nie jest realny do dotrzymania. Pojawia się zatem pytanie czy i w jakim kształcie rachunek kosztów ma szansę na upowszechnienie się wśród świadczeniodawców. W obecnej sytuacji należy rozważyć, czy lepiej jest stopniowo wprowadzać poszczególne elementy struktury rachunku kosztów, czy też jednorazowo wymagać od świadczeniodawców pełnej zgodności, co nawet w przypadku uproszczonego standardu rachunku kosztów może być utrudnione m.in. z uwagi na brak odpowiednio dostosowanych narzędzi informatycznych, w tym brak lub niedostateczny stopień kompatybilności i synchronizacji systemów części „białej” i „szarej”.

2.4.8. Pozytywne symptomy i wyzwania na przyszłość

Zjawiskiem, które należy ocenić pozytywnie, jest coraz większy stopień współdziałania w zakresie przekazywania i analizy danych pomiędzy poszczególnymi jednostkami i agendami odpowiedzialnymi za zdrowie (MZ, NFZ, AOTMiT, CSIOZ). Warto w tym miejscu wskazać choćby na niedawną nowelizację ustawy o świadczeniach, która umożliwia przepływ danych

¹⁴ Wśród zaleceń znalazło się m.in. zdefiniowanie zasad ewidencji kosztów, przyjęcia jednolitych zasad kwalifikacji kosztów świadczeń, a także usystematyzowania nazewnictwa dotyczącego ośrodków działalności pomocniczej i podstawowej.

¹⁵ *Standard rachunku kosztów u świadczeniodawców*, Warszawa, 4-5.07.2016, dr W. Baran, A. Jaśkowiak, Z. Tytko

¹⁶ *Cele na dziś, cele na jutro*, Warszawa 27.06.2019, R. Topór-Mądry

¹⁷ *Co dalej ze standardem?*, Warszawa 27.06.2019, A. Świdorska

¹⁸ Projekt rozporządzenia w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców z dnia 12 września 2019 r., <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12325004/12628430/12628431/dokument418115.pdf>

pomiędzy Agencją i CSIOZ w celu umożliwienia realizacji zadań AOTMiT, w tym także na potrzeby prowadzenia szerszych analiz systemowych. Podobnie pozytywnie należy odnieść się do udostępnienia AOTMiT możliwości korzystania z danych pochodzących z rejestrów medycznych, co przyczyni się do pogłębienia i podniesienia jakości prowadzonych analiz. W ostatnim czasie pojawiają się również kolejne inicjatywy Narodowego Funduszu Zdrowia polegające na zwiększaniu wyceny świadczeń w przypadku spełnienia określonych wskaźników jakościowych, np. w podstawowej opiece zdrowotnej, lub w przypadku wykonywania procedur przez ośrodki o większym doświadczeniu w ich realizacji.

Wśród wyzwań w obszarze taryfikacji na najbliższe lata można wymienić:

- ◆ wprowadzenie mechanizmów bieżącej aktualizacji i urealniania taryf, uwzględniających postępujący wzrost kosztów
- ◆ przeprowadzenie kompleksowego, opartego na dowodach przeglądu koszyka świadczeń gwarantowanych pod kątem stosowanych technologii medycznych i uwzględnienie rezultatów tego przeglądu w procesie taryfikacji świadczeń
- ◆ opracowanie nowych modeli finansowania świadczeń, uwzględniających opartą o dostępne dane jakościowe (w tym benchmarki) premię za efekty leczenia oraz nowoczesne formy organizacji udzielania świadczeń takie jak programy opieki kompleksowej
- ◆ podjęcie decyzji co do kształtu oraz zakresu zastosowania zaleceń w sprawie rachunku kosztów oraz wspieranie świadczeniodawców we wdrażaniu poszczególnych jego elementów
- ◆ zintensyfikowanie działań w obszarze taryfikacji świadczeń, stworzenie długoterminowej strategii oraz wieloletniego planu taryfikacji
- ◆ tworzenie narzędzi pozwalających na porównanie wyników leczenia oraz na benchmark efektywności kosztowej wśród świadczeniodawców w Polsce i za granicą oraz wykorzystywanie wniosków płynących z prowadzonych analiz w celu poprawy prawidłowości stosowanych wycen, a także doskonalenia procesów zarządczych

■ 2.5. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

■ W zarządzaniu podmiotami leczniczymi warto wykorzystywać możliwości systemu controllingu. Aby był efektywny, konieczna jest właściwa synchronizacja danych oparta o współpracę wszystkich działów jednostki z działem IT, a także utworzenie ujednoliconej bazy danych. Gromadzone w niej dane mogą być wykorzystywane do oceny rentowności całych podmiotów, poszczególnych jednostek organizacyjnych wewnątrz placówek, a także poszczególnych procedur lub grup procedur.

■ Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat obszarów kluczowych z punktu widzenia placówki, warto wykorzystać metodę badań porównawczych, czyli benchmarking. Umożliwi to odniesienie wartości wskaźników osiąganych przez placówkę do analogicznych wartości w podobnych podmiotach. Aby możliwy był właściwy wybór wartości referencyjnych konieczne jest uwzględnienie w tym procesie specyfiki szpitala.

■ Zalecamy utworzenie krajowej bazy benchmarków oraz danych finansowych szpitali, która stanowiłaby źródło użytecznych informacji nie tylko dla dyrekcji placówek, podmiotów tworzących oraz płatnika, ale również pacjentów. Aby zarządcy szpitali mogli wykorzystać to narzędzie w swojej pracy, powinno ono gwarantować dostęp do takich informacji jak profil szpitala, poziom referencyjności, a także specyfika pacjentów poszczególnych oddziałów.

■ Model finansowy sporządzany na potrzeby współpracy z bankami w procesie restrukturyzacji finansowej powinien zawierać formuły kalkulacyjne umożliwiające analizę wariantów i scenariuszy oraz testowanie wpływu przyjętych założeń na wynik końcowy.

■ Aby uniknąć niedoszacowania wyceny świadczeń gwarantowanych, należy wdrożyć mechanizmy systematycznej weryfikacji wyceny poszczególnych technologii prowadzonej z uwzględnieniem wzrastających kosztów. Zalecamy również kompleksowy, oparty na dowodach przegląd koszyka świadczeń gwarantowanych prowadzony pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych technologii. Wyniki przeglądu powinny zostać uwzględnione w procesie taryfikacji, tak aby możliwie jak najlepiej zaspokoić potrzeby zdrowotne polskich pacjentów.

■ Aby koszty szacowane przez Agencję odzwierciedlały rzeczywistość, konieczna jest integracja systemów medycznych z systemami finansowo – księgowymi. Pozwoli to znacząco zmniejszyć ryzyko błędów oraz uniknąć praco- i czasochłonnego ręcznego wprowadzania danych.

3

PLANOWANIE

3.1. WSTĘP

3.2. PRIORYTETY ZDROWOTNE KRAJU I MAPY POTRZEB ZDROWOTNYCH

3.3. PROFILAKTYKA

3.4. REJESTRY MEDYCZNE

3.5. UMOWY PODZIAŁU RYZYKA (ANG. *RISK SHARING AGREEMENTS, RSS*)

3.6 UBEZPIECZENIA

3.7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

■ 3.1. WSTĘP

Decydenci w sektorze ochrony zdrowia, podejmując decyzje związane z alokacją ograniczonych zasobów finansowych, kierują się wieloma kryteriami, takimi jak m. in. niezaspokojona potrzeba zdrowotna (ang. *unmet clinical need*), dotkliwość stanu chorobowego (ang. *burden of disease*), skuteczność i bezpieczeństwo danej technologii medycznej, efektywność kosztowa czy też wpływ na budżet płatnika¹.

Rozsądna priorytetyzacja potrzeb zdrowotnych społeczeństwa i alokacja zasobów finansowych odpowiadająca realnym potrzebom nie może odbyć się bez analiz, do których niezbędne są wysokiej jakości, wiarygodne dane, nie tylko odzwierciedlające aktualny stan potrzeb zdrowotnych, ale także dostarczające informacji zwrotnej o skuteczności i efektywności kosztowej zaimplementowanych rozwiązań.

Do planowania alokacji środków finansowych niezbędne są więc narzędzia umożliwiające scharakteryzowanie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, takie jak regionalne mapy potrzeb zdrowotnych i rejestry medyczne, które, odzwierciedlając stan zdrowia społeczeństwa, stanowiłyby wiarygodne źródło danych epidemiologicznych.

Decyzje podejmowane w obszarze ochrony zdrowia powinny być poparte wiarygodnymi dowodami naukowymi w duchu medycyny opartej na dowodach naukowych (ang. *EBM, evidence-based medicine*), przy wsparciu narzędzi farmakoekonomicznych, oceniających efektywność kosztową proponowanych rozwiązań. Ze względu na fakt, że środowisko randomizowanych badań klinicznych, stanowiących podstawę rejestracji technologii medycznych, nie odzwierciedla wielu czynników mogących zmieniać rzeczywisty wpływ danej technologii na pacjentów (takich jak wpływ chorób współistniejących czy stopień stosowania się pacjenta do zaleceń lekarza), kluczowa jest ewaluacja skuteczności, bezpieczeństwa i generowanych przez daną technologię kosztów poprzez zbieranie danych z rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. *Real World Data*).

W świetle konieczności optymalizacji finansowania ochrony zdrowia, rosnącą popularność zdobywa koncepcja value-based healthcare, a więc systemu ochrony zdrowia skupionego na nagradzaniu rzeczywistej korzyści dostarczanej pacjentom. W tym kontekście, w odniesieniu do rynku farmaceutycznego, kluczowe do implementacji takich rozwiązań będzie wprowadzenie narzędzi umożliwiających zbieranie danych dotyczących stosowanej przez pacjentów terapii. Wymaga to stworzenia lub adaptacji obecnie istniejących systemów informatycznych tak, aby umożliwiły one zbieranie, integrowanie i analizowanie danych klinicznych pacjentów. Rozwiązania takie funkcjonują z powodzeniem w różnych krajach, przyjmując formę porozumień pomiędzy płatnikiem, a przemysłem farmaceutycznym (ang. *Performance-based Risk Sharing Agreements*). Stosowanie takich rozwiązań jest szczególnie zasadne w przypadku wysoko kosztowych terapii, w celu zniwelowania dużego ryzyka finansowego po stronie płatnika, związanego z niepewnością odnośnie skali efektu, wielkości populacji i rzeczywistych kosztów całego procesu.

Przywołując temat optymalizacji finansowania ochrony zdrowia nie sposób nie wspomnieć o działaniach prewencyjnych (profilaktyka chorób i promocja zdrowia) oraz konstrukcyjnych

¹ Baltussen R., Niessen L., Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis; *Cost Eff Resour Alloc.* 2006, 4:14

(dodatkowe źródła finansowania, prywatne ubezpieczenia zdrowotne). Również w tych dziedzinach, w celu ich jak najefektywniejszego wykorzystania, istotny jest zbiór i analiza danych, które, na dzień dzisiejszy, są zdecydowanie za mało dostępne i zbyt rzadko wykorzystywane.

■ 3.2. PRIORYTETY ZDROWOTNE KRAJU I MAPY POTRZEB ZDROWOTNYCH

Wśród priorytetów zdrowotnych Polski zdefiniowanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych wymienia się m. in. zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu:

- ◆ chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu,
- ◆ nowotworów złośliwych,
- ◆ przewlekłych chorób układu oddechowego,
- ◆ cukrzycy.²

W uzasadnieniu wspomnianego rozporządzenia wskazano, iż wybrane „priorytety zdrowotne (...) wynikają z oceny skali występowania najczęstszych przyczyn chorób i przedwczesnych zgonów z powodu chorób cywilizacyjnych stanowiących największe obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej oraz zabezpieczenia społecznego³. Zgodnie z danymi z badania Global Burden of Disease z 2017 r. wybrane jednostki chorobowe znajdują się wśród dominujących w Polsce przyczyn zgonu oraz lat przeżytych w niepełnosprawności, co przedstawiono na poniższych wykresach⁴.

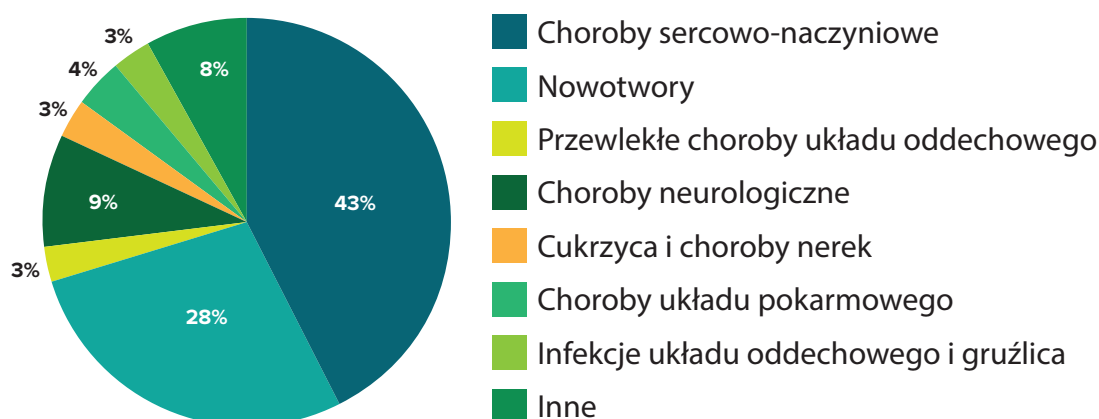
2 Wśród priorytetów wymieniono także rehabilitację, przeciwdziałanie występowaniu otyłości, ograniczanie następstw zdrowotnych spowodowanych stosowaniem substancji psychoaktywnych lub uzależnieniem od tych substancji, zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych, zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii, tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania, poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3, poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia, zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi.

3 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2018 poz. 469]

4 <https://www.thelancet.com/lancet/visualisations/gbd-compare> dostęp 14.09.2019

Rysunek 3

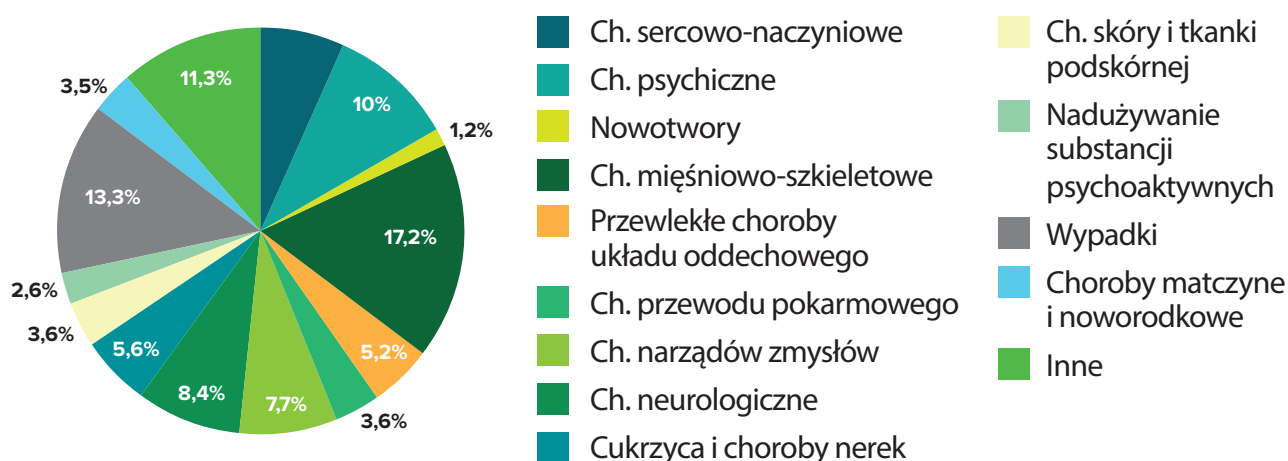
Najczęstsze przyczyny zgonu w Polsce w 2017 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Global Burden of Disease

Rysunek 4

Najczęstsze przyczyny życia w niepełnosprawności w Polsce w 2017 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Global Burden of Disease

Niemniej jednak kontrole NIK wskazują na „brak prowadzania przez organy publiczne kompleksowych i rzetelnych analiz związanych ze zmianami demograficznymi i epidemiologicznymi oraz oceny ich wpływu na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia”. NIK krytycznie ocenił również sposób kontraktowania przez NFZ świadczeń, podkreślając częsty brak uwzględnienia dostępnych danych epidemiologicznych. Jako przykład wskazano, iż NFZ kontraktując świadczenia z zakresu profilaktyki onkologicznej, nie uwzględniał wartości wskaźników epidemiologicznych⁵.

Odpowiedniej jakości dane demograficzne i epidemiologiczne są niezbędne w celu zdefiniowania optymalnych priorytetów zdrowotnych kraju, co w konsekwencji powinno

⁵ Raport NIK: System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian. KZD.034.001.2018

nr ewid. 8/2019/megainfo/KZD

przekładać się na podejmowanie decyzji w sprawie finansowania ze środków publicznych dostępu do świadczeń i technologii medycznych. Istotnym aspektem jest także ocena skuteczności praktycznej i bezpieczeństwa leków objętych refundacją ze środków publicznych, ze szczególnym uwzględnieniem terapii wskazanych do stosowania w priorytetowych obszarach terapeutycznych, zwłaszcza biorąc po uwagę strategiczne cele wskazane w dokumencie „Polityka lekowa państwa 2018-2022”, tj.:

- ◆ Stałe poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo efektywnych terapii.
- ◆ Uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów
- ◆ Systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu systemów informacyjnych.

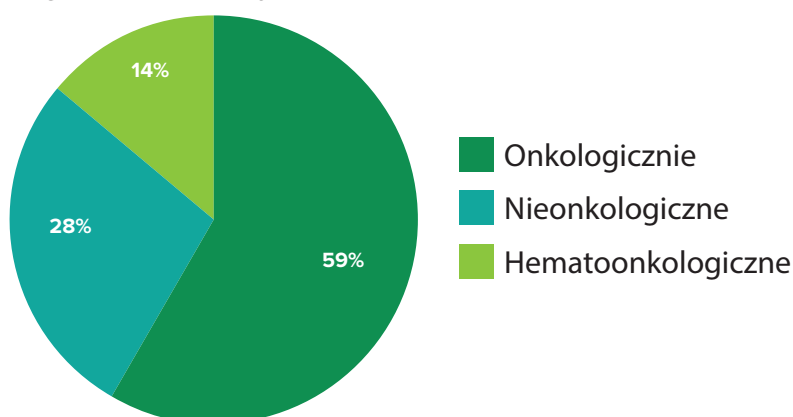
Poniżej przedstawiona została analiza dwóch obszarów terapeutycznych wskazanych przez Ministerstwo Zdrowia jako priorytetowe, tj. onkologii i cukrzycy⁶.

3.2.1. Onkologia

W Polsce leczenie z wykorzystaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych finansowane jest w ramach programów lekowych - od 2017 r. refundacją w ramach programu lekowego zostało objętych 54 nowych cząsteczek w 58 wskazaniach – w tym 42% stanowiły cząsteczki przeznaczone do stosowania we wskazaniach onkologicznych i hematoonkologicznych.

Rysunek 5

Nowe cząsteczki w programach lekowych od 2017 r



Źródło: Opracowanie własne na podstawie Obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych za okres 01.2017-09.2019

6 Polityka lekowa państwa 2018-2022

Analiza wykonana przez autorów raportu wykonanego na zlecenie Fundacji onkologicznej Alivia wskazuje, że dostęp polskich pacjentów onkologicznych do opcji terapeutycznych stosowanych w większości analizowanych nowotworów jest mniejsza niż wynika to z aktualnych rekomendacji amerykańskich i europejskich towarzystw naukowych. Dodatkowo, w przypadku większości leków, wprowadzone ograniczenia wynikające z kryteriów kwalifikacyjnych do programów lekowych wiążą się z możliwością zastosowania leku jedynie u wybranych grup pacjentów – często w populacji zawężonej w stosunku do tego co wskazują wytyczne. Jedynie 20-30% innowacyjnych cząsteczek jest dostępnych w Polsce zgodnie z rekomendacjami międzynarodowych towarzystw naukowych⁷.

Dostęp polskich pacjentów do leczenia chorób nowotworowych był przedmiotem zainteresowania NIK, która w swoich rekomendacjach wskazała

- ◆ usprawnienie procesu rejestracji nowoczesnych technologii i obejmowania ich finansowaniem ze środków publicznych, tak aby polscy pacjenci w większym stopniu mogli korzystać z najnowszych dostępnych w krajach europejskich terapii
- ◆ stworzenie spójnego systemu obiegu informacji w ochronie zdrowia związanych z procesem wykrycia choroby nowotworowej oraz jej leczeniem i oceną osiągniętych efektów, z wykorzystaniem dotychczasowych prac prowadzonych w tym zakresie;
- ◆ zapewnienie rzetelnych, aktualnych i kompletnych danych w dotychczasowych rejestrach⁸.

Obecnie najbardziej istotnym źródłem informacji o nowotworach w Polsce są dane zbierane przez Krajowy Rejestr Nowotworów funkcjonujący przy COI – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie. W dokumencie „Strategia Walki z Rakiem w Polsce 2015-2024” wskazano, że estymowana przez KRN średnia kompletność rejestracji nowych zachorowań wynosi ok. 94% i ulega systematycznej poprawie. Podkreślono jednak występowanie istotnych różnic pomiędzy województwami - od około 80% w województwach: zachodniopomorskim, podlaskim i mazowieckim, do 100% w lubelskim, opolskim, podkarpackim, pomorskim, świętokrzyskim i wielkopolskim. Wskazano także na istotnie mniejszą kompletność danych w zakresie szczegółowych informacji, jak na przykład ocena stopnia zaawansowania nowotworu wynoszącą od 60 do 80%. Niezwykle istotne jest zatem podjęcie starań w celu zwiększenia kompletności zbieranych wspomnianych danych, co zostało wskazane również jako wskaźnik monitorowania wdrożenia wspomnianej strategii⁹.

Oprócz bazy KRN, istotnymi źródłami danych z zakresu onkologii są również dane NFZ (w tym dane z systemów SMPT i SIMP), bazy szpitalne, baza chorobowości szpitalnej w Instytucie Zdrowia Publicznego czy też publikowane przez GUS informacje na temat zgonów. Dane te są jednak rozproszone - celem jak najpełniejszego wykorzystania dostępnych danych istotnym wydaje się ich gromadzenie, analizowanie i wnioskowanie na ich podstawie przez jedną instytucję – uzasadnionym wydaje się Krajowy Rejestr Nowotworów. W tym kontekście obiecujące wydaje się komunikowane we wrześniu 2019 r. przez warszawskie Centrum Onkologii – Instytut nadzorujące KRN planowane jest rozpoczęcie prac nad stworzeniem platformy informatycznej e-KRN+, służącej gromadzeniu i analizie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych. Na wspomnianej platformie umiejscowione mają być bazy rejestrów onkologicznych, hurtownia danych oraz narzędzia do przetwarzania i analizy danych. Stworzony ma zostać również Generator Rejestrów

7 Kiełczewski T, Dylewska M, Kurek B, Jarosz A, Falkiewicz B: Dostęp pacjentów onkologicznych do terapii lekowych w Polsce na tle aktualnej wiedzy medycznej. Raport wykonany na zlecenie Fundacji onkologicznej Alivia. Marzec 2017

8 Dostępność i efekty leczenia nowotworów. Najwyższa Izba Kontroli, Warszawa, 30 stycznia 2018 r.

9 Strategia walki z rakiem 2015-2024

Narządowych, który zostanie wykorzystany do sukcesywnego tworzenia rejestrów narządowych, a także posłuży do utworzenia pierwszego rejestru narządowego na platformie, czyli Polskiego Rejestru Onko-Hematologicznego (PROH). Finalizacja projektu jest planowana na czerwiec 2022 r¹⁰.

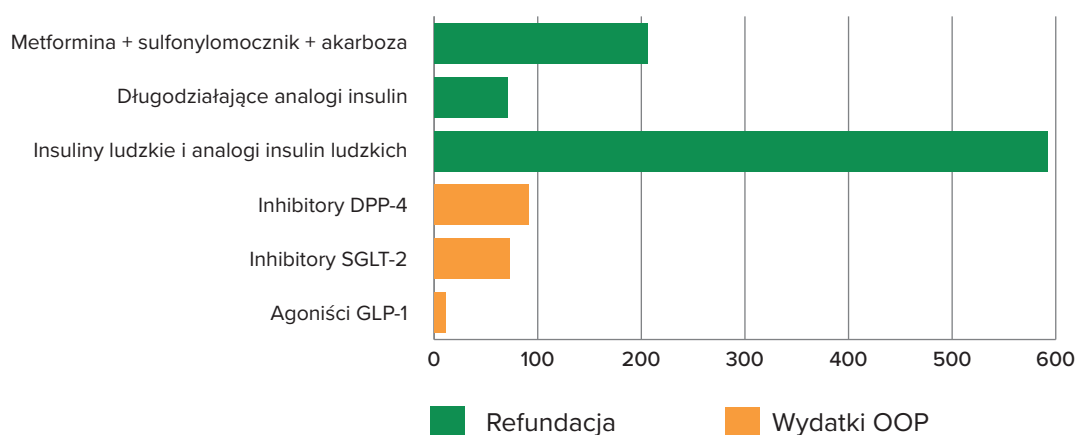
3.2.2. Cukrzyca

Pomimo wskazania cukrzycy, będącej chorobą pośrednio związaną z wysoką umieralnością, przez towarzyszące jej powikłania przyczyniające się do wzrostu umieralności chorych, jako obszaru priorytetowego, dostęp polskich pacjentów do innowacyjnych terapii jest ograniczony¹¹.

Na poniższym wykresie przedstawiono wydatki NFZ oraz wydatki out-of-pocket na leki stosowane cukrzycy w 2018 roku. Wydatki NFZ na refundację wyniosły prawie 867 milionów złotych¹². Podkreślenia wymaga jednak fakt, że na innowacyjne, nieobjęte w Polsce refundacją leki, pacjenci wydali 175 milionów złotych.

Wykres 5

Wydatki NFZ i OOP w 2018 r [mln zł]



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ nt. wielkości kwoty refundacji oraz danych sell-in IMS nt. wartości sprzedaży *out-of-pocket*

Dostęp do leków stosowanych w cukrzycy stanowił jeden z obszarów analizy w raporcie NIK - wskazano na fakt, że dotychczas, nawet pomimo uzyskania pozytywnych rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, refundacją nie zostały objęte innowacyjne

¹⁰ coi.pl/powstaje-nowoczesna-platforma-gromadzenia-danych-o-chorobach-nowotworowych/ (dostęp 17.09.2019)

¹¹ Gujski M, Kalbarczyk W, Tytko Z, Ścibek A: Zdrowie priorytetem politycznym państwa – analiza i rekomendacje. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia, Warszawa 2013

¹² Na podstawie danych DGL NFZ za 2018 r.

leki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2, tj. leki inkretynowe i leki grupy flozyn^{13 14 15 16 17 18}. Leki inkretynowe oraz flozyny są w różnym stopniu refundowane w krajach UE. W kontekście celów strategicznych wskazanych w „Polityce lekowej państwa 2018-2020” podkreślenia wymaga fakt, że dla wspomnianych leków w badaniach klinicznych wykazano zapobieganie powstawaniu powikłań, których koszty leczenia są znaczące^{19 20}.

3.2.3. Mapy potrzeb zdrowotnych

Mapy potrzeb zdrowotnych to analizy dotyczące potrzeb zdrowotnych poszczególnych regionów i całego kraju, w których zebrano dane demograficzne i epidemiologiczne, dane dotyczące realizowanych świadczeń, a także wykorzystania zasobów kadrowych i sprzętowych. Na podstawie map sporządzana jest prognoza przyszłych potrzeb w zakresie świadczeń zdrowotnych dla poszczególnych województw i całego kraju.

W latach 2015 – 2018 Ministerstwo Zdrowia przygotowało następujące mapy potrzeb zdrowotnych:

- ◆ mapy w zakresie leczenia szpitalnego – opublikowane w 2016 i 2018 roku;
- ◆ mapy w zakresie onkologii – opublikowane w 2015 i 2017 roku;
- ◆ mapy w zakresie kardiologii – opublikowane w 2015 i 2017 roku;
- ◆ mapy dla 30 grup chorób – opublikowane w 2017 i 2018 roku²¹.

W raporcie NIK wskazano, że pierwsze edycje map potrzeb zdrowotnych zawierały szereg niezrzetelnych danych dotyczących zjawisk epidemiologicznych, a także zasobów systemu ochrony zdrowia²². Niewątpliwie w celu opracowania wiarygodnych map potrzeb zdrowotnych, podobnie jak w celu ustalenia priorytetów zdrowotnych, niezbędne jest dogłębne analizowanie zmian demograficznych i epidemiologicznych zachodzących w Polsce.

■ 3.3. PROFILAKTYKA

Środki finansowe w polskim systemie ochrony zdrowia są przeznaczone w głównej mierze na medycynę naprawczą, a w zdecydowanie mniejszym stopniu na zapobieganie chorobom. Nakłady na zdrowie publiczne i działania profilaktyczne osiągnęły w 2016 r. 3,1% wydatków

13 http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/056/REK/RP_36_2019_Ozempic.pdf

14 <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/855-materialy-2017/5036-078-2017-zlc>

15 http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/080/REK/RP_53_2017_Victoza.pdf

16 http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/033/REK/RP_108_2014_Bydureon.pdf

17 http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/029/REK/RP_27_2017_Jardiance.pdf

18 http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/191/REK/RP_127_2018_Invokana.pdf

19 Aroda VR, Bain SC, Cariou B, Piletič M et al.: Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naïve patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017 May;5(5):355-366. doi: 10.1016/S2213-8587(17)30085-2. Epub 2017 Mar 23.

20 Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D. et al.: Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2015 Nov 26;373(22):2117-28.

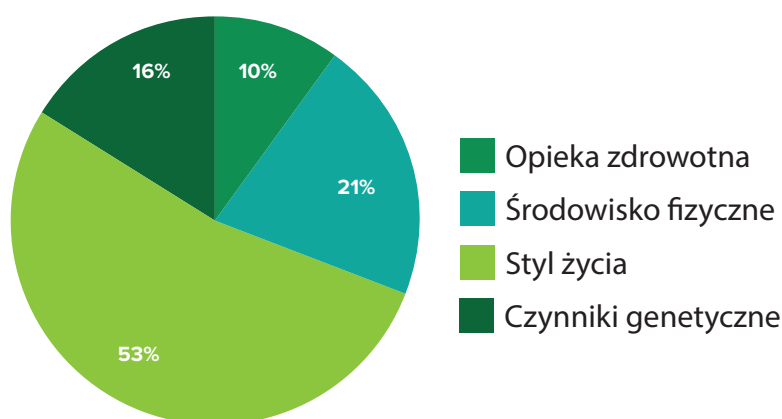
21 <http://mpz.mz.gov.pl/>

22 Informacja o wynikach kontroli: Tworzenie map potrzeb zdrowotnych. KZD.430.008.2017 Nr ewid. 191/2017/P/17/059/KZD

bieżących na ochronę zdrowia (zgodnie z ICHA-HC²³), co daje kwotę blisko 4 mld zł. Z kolei plan finansowy NFZ na 2019 rok zakładał przeznaczenie niecałych 212 mln zł na profilaktyczne programy zdrowotne²⁴. Procent ten wydaje się być bardzo niewielkim w stosunku do tego, jaki wpływ na stan zdrowia ma styl życia jednostki. Zgodnie z opublikowaną w 1974 r. koncepcją „pola zdrowia” Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej Kanady – Marc’a Lalonde’a²⁵, największy wpływ na stan zdrowia człowieka ma jego styl życia - stanowi on aż 53%, zaś najmniejszy – opieka zdrowotna. W celu poprawienia stanu zdrowia populacji warto zatem wykorzystać znaczenie profilaktyki, a także oprzeć jej rozwiązania o najnowsze technologie. Szczególnie korzystne byłoby projektowanie działań profilaktycznych w oparciu o predykcję na podstawie zbieranych danych populacyjnych. Gromadzenie danych o stanie zdrowia populacji mogłoby odbywać się zarówno na poziomie centralnym, jak i na poziomie zakładu pracy, czy szkoły.

Rysunek 6

Pola zdrowia Lalonde’a



Przykładowo, analiza zdrowia pracowników biurowych, czy też produkcyjnych, i wdrożenie odpowiednich działań profilaktycznych, jak chociażby ergonomia stanowiska pracy, mogłaby umożliwić zapobieganie chorobom układu kostno-stawowego. W stosunku do dzieci i młodzieży, samorządy mogłyby uruchomić programy edukacyjne nakierowane na wykształcenie nawyków zdrowego i prawidłowego odżywiania się. Według nowego raportu WHO „Essential Nutrition Actions: mainstreaming nutrition throughout the life course” odpowiednia inwestycja w żywienie może uratować życie 3,7 mln osób, a każdy 1 dolar wydany na działania związane z poprawą diety zwraca aż 16 dolarów do budżetu inwestującego państwa. W debacie publicznej pojawił się postulat Rzecznika Praw Pacjenta wprowadzenia do programu nauczania przedmiotu Wiedza o Zdrowiu - co w długofalowej perspektywie mogłoby przynieść bardzo dobre rezultaty zarówno dla obywateli, jak i systemu ochrony zdrowia²⁶.

Zgodnie z danymi GUS, głównymi przyczynami zgonów w Polsce wśród osób po 65 roku życia są choroby układu krążenia, nowotwory oraz choroby układu oddechowego. W 2017 r. choroby cywilizacyjne stanowiły 73% wszystkich zgonów, w tym choroby układu krążenia stanowiły 39,8% zgonów, choroby nowotworowe 27,2%, zaś choroby układu oddechowego odpowiadały za 6,4% zgonów. Zgodnie z szacunkami WHO, poprzez redukcję narażenia na czynniki ryzyka,

23 Narodowy Rachunek Zdrowia za 2016 r.

24 Plan finansowy NFZ na 2019 rok.

25 M.R. Levy, M. Dignan, J.H. Shirreffs, *Essentials of Life & Health*, New York 1984.

26 Wystąpienie Rzecznika Praw Pacjenta z 1 sierpnia 2019 r. do Ministra Zdrowia oraz do Ministra Edukacji Narodowej.

można byłoby zapobiec nawet do 80% chorób sercowo-naczyniowych i 40% nowotworów^{27 28}. NIK w swoim raporcie stwierdza, że w przypadku chorób nowotworowych wykrytych u osób uczestniczących w programach profilaktycznych, wzrasta prawdopodobieństwo przeżycia co najmniej o 3 lata od momentu rozpoznania choroby, w porównaniu do osób, które miały postawioną diagnozę winnym trybie – najczęściej po pojawieniu się pierwszych objawów nowotworu. Posługując się tym przykładem, różnicę można zauważyć w kwestii kilku najpowszechniejszych nowotworów w Polsce. W przypadku raka piersi, różnica na korzyść uczestników programów profilaktycznych wyniosła 19 punktów procentowych, dla raka jelita grubego było to 29,8 punktów procentowych, zaś w przypadku raka szyjki macicy – aż 31,2 punktów procentowych. Działania profilaktyczne powinny zatem dotyczyć kluczowych problemów zdrowotnych ludności, a w szczególności chorób cywilizacyjnych, gdyż dziś to głównie one odpowiadają za generowanie w systemie ochrony zdrowia kosztów leczenia i śmiertelność pacjentów.

Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia w Polsce podejmują próby prowadzenia badań i programów profilaktycznych skierowanych do dużej grupy odbiorców. Aktualnie prowadzone są m.in.: profilaktyka raka piersi skierowana do kobiet po 50-tym roku życia, raka szyjki macicy skierowana do kobiet po 25-tym roku życia, raka jelita grubego skierowana do osób po 55-tym roku życia (przy czym z bezpłatnych badań można skorzystać od 50 roku życia) czy finansowane ze środków UE programy profilaktyki nowotworów głowy i szyi, depresji poporodowej czy raka gruczołu krokowego. Jednakże, jeśli chodzi o efekty programów profilaktycznych, wymagają one jeszcze wiele pracy. W przypadku profilaktyki raka szyjki macicy, w wyniku kontroli przeprowadzonej przez NIK w latach 2012 – 2015 wskazano, że z cytologii w ramach programu skorzystało jedynie 23% uprawnionych kobiet, a w programie profilaktyki raka jelita grubego – jedynie 18% uprawnionych obywateli. Jak zauważają autorzy raportu, o pozytywnym efekcie realizacji programów przesiewowych możemy mówić wtedy, gdy badaniem obejmiemy co najmniej 70% pacjentów z grup ryzyka²⁹.

Rysunek 7

Działania profilaktyczne w Polsce



27 Sytuacja zdrowotna ludności Polski, raport NIZP-PZH, 2018.

28 GUS: Trwanie życia 2018.

29 Raport NIK: Wyniki kontroli „Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia”.

Wiele badań profilaktycznych wykonywanych jest poza publicznym systemem, w ramach prywatnych pakietów medycznych lub też podczas prywatnych wizyt (finansowanych out-of-pocket). Warto rozważyć połączenie tych danych, pochodzących z realizacji publicznych programów oraz badań wykonywanych w prywatnych placówkach medycznych i firmach abonamentowych. Po pierwsze, dałoby to rzeczywisty obraz badań profilaktycznych w całej populacji, a po drugie – umożliwiłoby koordynację prewencji wspólnie przez oba sektory – publiczny i prywatny, z korzyścią dla wszystkich uczestników systemu. Kolejnym krokiem w wykorzystaniu takiej bazy danych byłaby ocena efektywności dalszego leczenia pacjenta i skuteczności danego programu profilaktycznego. Nie należy przy tym zapominać o stałej pracy nad zwiększeniem partycypacji w badaniach profilaktycznych. Jako istotny element wskazać należałoby m.in. edukację zdrowotną od jak najwcześniejszych lat i wzmacnianie roli medycyny stylu życia.

Istotną rolę w kształtowaniu profilaktyki w Polsce oraz ciekawe źródło danych stanowi opieka farmaceutyczna. Usługi opieki farmaceutycznej świadczone są obecnie w wielu krajach na świecie np. Wielkiej Brytanii, Holandii, Niemczech, Szwecji, Finlandii, Kanadzie, USA czy Japonii. Duża dostępność aptek (ponad 14.000) oraz zaufanie do farmaceuty (87%) daje możliwość włączania tej grupy zawodowej w działania nastawione na profilaktykę. Dobry przykład mógłby stanowić screening pacjentów w kierunku otyłości. Przy zastosowaniu prostego sprzętu do analizy składu ciała oraz wagi mogłyby być gromadzone dane o stanie zdrowia populacji, a następnie farmaceuta mógłby włączyć się w proces edukacji pacjenta na temat napotkanego problemu i możliwości terapeutycznych, co we współpracy z lekarzem i dietetykiem w przyszłości mogłoby przełożyć się do zniwelowania następstw otyłości, jak na przykład zachorowalność na cukrzycę czy choroby układu sercowo-naczyniowego. Należy wspomnieć, że polskie apteki odwiedzane są codziennie przez 2 miliony pacjentów, co sprawia, że daje to możliwość objęcia działaniami dużej grupy osób, a także ich późniejszej systematycznej kontroli³⁰.

W przypadku osób podejmujących pracę, na ich stan zdrowia realny wpływ mogą mieć pracodawcy. W ramach dodatkowych benefitów pracowniczych mogą zachęcać i aktywizować pracowników do zdrowego stylu życia. Obecnie powszechnymi praktykami w wielu zakładach pracy są dofinansowania do kart sportowych, dostarczanie pracownikom owoców i warzyw, organizowanie wydarzeń i zawodów sportowych, a także finansowanie prywatnej opieki medycznej. Ta ostatnia jest bardzo popularnym i pożądanym benefitem pracowniczym – według badania Mercer „Total Remuneration Survey” 2019, spośród 426 organizacji, 89% oferuje pracownikom prywatną opiekę medyczną. Badania przeprowadzone przez firmę Medicover pokazują, że pakiety medyczne służą nie tylko zapewnieniu dostępu do leczenia, ale w głównej mierze działaniom profilaktycznym³¹. Najczęściej wiąże się to z obowiązkową medycyną pracy, jednakże zdarza się również, że są to indywidualne działania prozdrowotne. Dokładnej skali tych działań jednak nie znamy. Z pewnością medycyna pracy, z uwagi na swoją obligatoryjność, powinna być kluczowym działaniem prewencyjnym, obejmującym całą populację pracowników w Polsce. Warto więc rozważyć wzmocnienie jej roli, o czym wielokrotnie wspomina Prezes firmy Lux Med – Anna Rulkiewicz³². Zauważa, że należałoby rozszerzyć panel badań nie tylko o te, związane z wykonywaną pracą, ale również o choroby cywilizacyjne i objąć nimi wszystkich pracowników, niezależnie od stanowiska pracy i narażeń zawodowych, tak aby medycyna pracy przybrała charakter profilaktyczno-doradczy,

30 Apteki w Polsce. Raport Związku Aptekarzy Polskich Pracodawców Polskich Aptek. Kwiecień 2019

31 Raport: „Praca. Zdrowie. Ekonomia. Perspektywa 2012-2016, Medicover”.

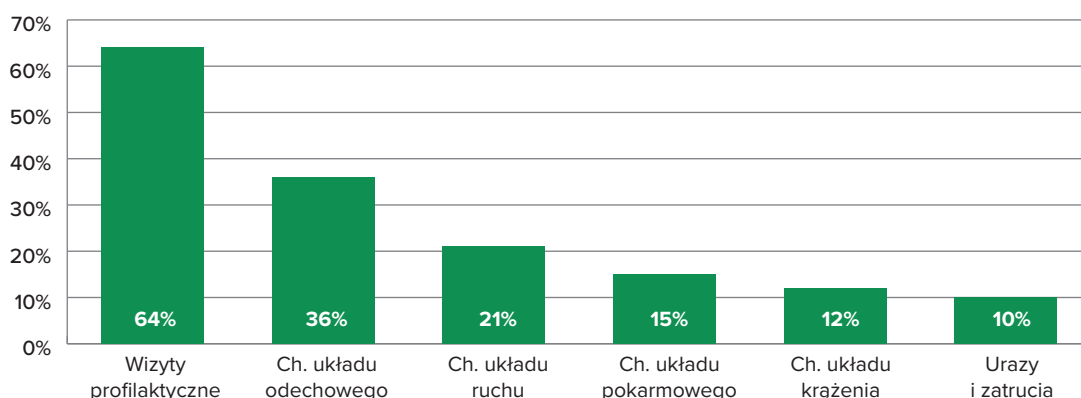
32 <https://www.termedia.pl/mz/Rulkiewicz-Zmienmy-prawo-dotyczace-medycyny-pracy,29946.html> (dostęp 18.09.2019)

a nie tylko orzecznicy. Ponadto, znajomość problemów zdrowotnych większej grupy pracowników pozwoliłaby na tworzenie dedykowanych programów profilaktycznych, czy edukacyjnych, obejmujących daną populację³³.

Podejmowanie wszelkich działań profilaktycznych powoduje, że stosunkowo niskim nakładem finansowym możemy w przyszłości osiągnąć wymierne korzyści zdrowotne i oszczędności wynikające z ograniczenia kosztów absenteizmu i prezenteizmu pracowników. W państwach członkowskich UE absencja w miejscu pracy spowodowana chorobami osiąga 3–6% czasu pracy³⁴. Jednym z wielu przykładów działań, pomagających zredukować koszty absencji i prezenteizmu, są dodatkowe ubezpieczenia medyczne finansowane przez pracodawcę. W 2016 roku dostęp do tego typu usług wynosił w Polsce prawie 6,5% i z roku na rok obserwowany jest ciągły wzrost zainteresowania pracodawców tego typu produktami³⁵. Na koniec 2018 roku z prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych skorzystało już ponad 2,6 mln Polaków³⁶. Z badań przeprowadzonych przez European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Health & Growth Compendium w szczególności choroby przewlekłe, mogą wpływać na zmniejszenie PKB przez redukcję liczby potencjalnych pracowników pozostających na rynku nawet o 7 %³⁷.

Wykres 6

Najczęstsze wizyty wizyt lekarskich w 2017 roku według raportu firmy Medcover



Zainteresowanie profilaktyką i promocją zdrowia w miejscu pracy również stale rośnie. Przeprowadzone analizy pokazują, że 1 dolar wydany na programy typu well-being obniża koszty medyczne o 3,27 dolary, a koszty absencji chorobowej o 2,73%³⁸. Z kolei według innej meta-analizy, promocja zdrowia w miejscu pracy spowodowała w badanych firmach spadek poziomu absencji chorobowej średnio o 25%³⁹. Ważne jest, aby działania profilaktyczne w miejscu pracy były dostosowane do aktualnych potrzeb zdrowotnych pracowników. Pomocna w tym może być wcześniej przeprowadzona analiza. Przykładem może być badanie przeprowadzane przez firmę Mercer, dotyczące potrzeb zdrowotnych pracowników. Wyniki

33 <http://instytutstaszica.org/2019/01/28/utracony-potencjal-anna-rulkiewicz-o-medycynie-pracy/>

34 European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions. Absence from Work, Dublin 2010 <http://www.eurofound.europa.eu/docs/ewco/tn0911039s/tn0911039s.pdf>

35 Raport: „Finansowanie opieki zdrowotnej pracowników, Polska Izba Ubezpieczeń”.

36 Dane PIU.

37 Raport: “The Power of One: a commitment to collaboration - 2013 Annual Review and forward look”.

38 D. M. Cutler, Z. Song: “Workplace Wellness Programs Can Generate Savings”

39 Chapman L.S.: Meta-Evaluation of Worksite Health Promotion Economic Return Studies: 2012 Update

pozwalają na dobranie i inwestycję w odpowiednie działania profilaktyczne, zapobiegające potencjalnym chorobom i wspierające prozdrowotne postawy wśród pracowników.

Istotne jest także projektowanie działań profilaktycznych w stosunku do dzieci i młodzieży, za co w Polsce odpowiada Ministerstwo Edukacji Narodowej oraz Ministerstwo Zdrowia. Ścisła współpraca ministerstw mogłaby przyczynić się do stworzenia np. bazy e-learningowej dla dzieci i młodzieży o zdrowym stylu życia. Na podstawie analizy najczęściej wyszukiwanych haseł i wyświetlanych artykułów, w przyszłości można byłoby budować odpowiednią komunikację z zakresu profilaktyki, kierowaną zarówno do dzieci, jak i dorosłych. Wszelkie działania mające na celu wykształcenie prawidłowych zachowań zdrowotnych u dzieci i młodzieży przyczynią się do systemowych oszczędności w przyszłości. W szczególności jest to ważne w perspektywie starzejącego się społeczeństwa.

Wszystkie wyżej wymienione działania powinny opierać się na spójnym systemie informatycznym, zawierający kompletną dokumentację medyczną pacjentów (np. z wykorzystaniem elektronicznej dokumentacji medycznej). Ustrukturyzowane bazy danych i możliwość wykorzystania ich przez lekarzy we współpracy z innymi zawodami medycznymi oraz analitykami, a także połączenie sektora publicznego i prywatnego, są w stanie pozwolić na szybsze zdiagnozowanie chorego, a przede wszystkim trafniejsze dobranie działań profilaktycznych dostosowane do danej grupy. Wczesna profilaktyka oraz edukacja zdrowotna, wykształcenie zdrowych zachowań i nawyków żywieniowych u dzieci i młodzieży, pozwala na budowanie od podstaw zdrowego społeczeństwa, które w przyszłości będzie miało szansę uniknąć narażenia na choroby cywilizacyjne. Należy także wskazać, że zdrowe jednostki mogą pracować dłużej i efektywniej, co sprzyja wzrostowi gospodarczemu kraju. Inwestycja w profilaktykę chorób to realna oszczędność dla wszystkich uczestników systemu: państwa, pracodawców i samych pacjentów, a w obliczu starzejącego się społeczeństwa i rosnących kosztów medycznych, działania prewencyjne stają się już koniecznością.

3.3.1. Komentarz ekspercki

Nie odkładajmy działań profilaktycznych na później

Kształtowanie postaw prozdrowotnych, jest fundamentalnym elementem profilaktyki. Już teraz trzeba myśleć o zdrowiu społeczeństwa oraz podejmować konkretne działania. Doskonałym przykładem obrazującym wzmacnianie oraz kształtowania postaw prozdrowotnych, podejmowanym w wymiarze ogólnopolskim jest Wielospecjalistyczny Cołoroczny Program Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym i Wsparcia Zdrowia Polaków „Po Pierwsze Zdrowie”, który obejmuje szereg działań, w odniesieniu do wszystkich grup społecznych: dzieci, młodzieży, dorosłych oraz seniorów. Badania te prowadzone są przy szerokiej obsłudze medialnej, dzięki czemu pełnią również rolę edukacyjną, co jest niezwykle ważnym elementem.

Celem przedsięwzięcia jest prowadzenie badań przesiewowych z różnych specjalności, pozwalających na wczesne wykrywanie wielu schorzeń- zwłaszcza chorób cywilizacyjnych, które stanowią największe zagrożenie dla zdrowia i życia, a ich leczenie pochłania znaczne nakłady finansowe. Naszym celem jest dotarcie do jak największej liczby osób, które chcą skorzystać z porad lekarzy specjalistów różnych dziedzin medycyny oraz ekspertów: periodontologii, otolaryngologii, audiologii, foniatrii, kardiologii, okulistyki, urologii, dermatologii, chirurgii naczyniowej, rehabilitacji, neurologii i dietetyki.

Jestem przekonany, że holistyczne podejście do odbiorców akcji profilaktycznych, zaangażowanie różnych grup medycznych: lekarzy, techników oraz pielęgniarek, przyniesie w niedalekiej przyszłości wymierne efekty. Biorąc pod uwagę fakt, że potrzeby zdrowotne są nieskończenie wielkie- zarówno pod względem ilościowym, jak i jakościowym, a liczba świadczeń ograniczona, należy kształtować postawy prozdrowotne od najmłodszych lat. Musimy zdać sobie sprawę, że dobrze zrealizowany program profilaktyczny zaprocentuje, a dane zgromadzone podczas całego cyklu spotkań, pozwolą na opracowanie rzetelnych raportów, które winny być uwzględnione w konstruowaniu polityki zdrowotnej państwa.

Prof. dr hab. n. med. dr h.c. multi Henryk Skarżyński

■ 3.4. REJESTRY MEDYCZNE

Zasady tworzenia i funkcjonowanie rejestrów medycznych reguluje Ustawa o systemie informatyzacji w ochronie zdrowia⁴⁰. W tym akcie prawnym określono reguły działania i organizacji tzw. systemu informacji w ochronie zdrowia, w którym przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia⁴¹. Na tak rozumiany system informacji w ochronie zdrowia składają się: System Informacji Medycznej (SIM), dziedzinowe systemy teleinformatyczne oraz rejestry medyczne będące przedmiotem zainteresowania niniejszego raportu⁴².

Ustawodawca pod pojęciem rejestru medycznego rozumie każdy, utworzony zgodnie z prawem, uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia⁴³. Zakres informacji gromadzonych w ramach danego rejestru oraz tryb jego funkcjonowania determinują szczegółowe cele, dla których taki rejestr jest prowadzony. I tak Ustawa o systemie informatyzacji w ochronie zdrowia w art. 19 ust. 1 wymienia generalne cele, dla realizacji których dopuszcza się tworzenie rejestrów medycznych. Są to m.in. monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców (a więc w praktyce pacjentów), a także prowadzenie profilaktyki zdrowotnej lub realizacja programów zdrowotnych. W uzasadnieniu do omawianej ustawy czytamy nawet, iż funkcjonowanie rejestrów medycznych ma mieć szczególne znaczenie dla ładu informacyjnego w ochronie zdrowia⁴⁴.

Rejestry medyczne mają tym samym stanowić bazy danych, które następnie mogą być wykorzystywane w rozmaitych procedurach administracyjnych, takich jak chociażby postępowania refundacyjne, czy też procedura kontraktowania płatnika publicznego z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych.

Zasadniczo to Minister Zdrowia ma możliwość tworzenia rejestrów medycznych⁴⁵ dla obszarów terapeutycznych wskazanych w ustawie, takich jak przykładowo choroby nowotworowe, czy też choroby rzadkie. Pełna lista zakresów, dla których tworzone mogą być rejestry medyczne znajduje się w art. 19 ust. 1a Ustawy o systemie informatyzacji w ochronie zdrowia, a na konieczność jej „osadzenia” w akcie prawnym rangi ustawowej wskazał wprost Trybunał Konstytucyjny wyrokiem z dnia 18 grudnia 2014 r., sygn. akt: K 33/13. W przedmiotowej sprawie Rzecznik Praw Obywatelskich zakwestionował zgodność z Konstytucją przepisów upoważniających Ministra Zdrowia do tworzenia rejestrów medycznych w drodze

40 Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [Dz. U. z 2019 r. poz. 408 z późn. zm.]

41 Zob. str. 9 uzasadnienia projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia dostępnego pod adresem <http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3485> [dostęp: 20.08.2019].

42 Art. 5 pkt 1 Ustawy o systemie informatyzacji w ochronie zdrowia.

43 Art. 2 ust. 1 Ustawy o systemie informatyzacji w ochronie zdrowia.

44 Zob. str. 17 uzasadnienia projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia dostępnego pod adresem <http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3485> [dostęp: 20.08.2019].

45 Dodatkowo w przepisach ustawowych wprost przewidziano utworzenie trzech centralnych rejestrów medycznych - Centralnego Wykazu Usługobiorców, Centralnego Wykazu Usługodawców oraz Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych. Rejestry te obejmować mają wszystkie podmioty funkcjonujące w krajowym systemie ochrony zdrowia, zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym. Zgodnie z uzasadnieniem ma to umożliwić rozpoznanie mechanizmów funkcjonowania rynku usług medycznych jako całości, jednocześnie pozwalając na śledzenie interakcji zachodzących pomiędzy systemem publicznego zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych a systemem finansowanym ze środków innych niż środki publicznych.

rozporządzenia. W opinii RPO przepisy obowiązujące w tamtym czasie naruszały konstytucyjny wymóg ustawowej formy dla ograniczeń prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki. W swoim wyroku Trybunał Konstytucyjny orzekł, że o ile samo przyznanie Ministrowi kompetencji do tworzenia rejestrów medycznych w drodze rozporządzenia nie narusza ww. wymogu, to niezbędne jest, aby w ustawie wyznaczony został przedmiot rejestrów medycznych oraz aby wyraźnie zostały w niej ustalone dane, które mogłyby być gromadzone w tych rejestrach⁴⁶. W rezultacie ustawodawca w 2015 roku znowelizował przepisy Ustawy o systemie informatyzacji w ochronie zdrowia m.in. określając szczegółowe zakresy, dla których mogą być tworzone rejestry medyczne⁴⁷. W uzasadnieniu do tej nowelizacji wprost wskazano, że ma ona na celu wykonanie ww. wyroku Trybunału Konstytucyjnego⁴⁸.

W kompetencjach Ministra Zdrowia leży nie tylko samodzielne prowadzenie rejestrów medycznych, ale także zlecenie tej czynności na zewnątrz. Jednakże zlecenie może dotyczyć wyłącznie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jednostek podległych Ministrowi lub przez niego nadzorowanych oraz Narodowego Funduszu Zdrowia⁴⁹. Te same podmioty mogą zwrócić się z wnioskiem o utworzenie rejestru medycznego, jednak utworzenie rejestru medycznego powinno być każdorazowo poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia, a analiza taka powinna obejmować w szczególności:

- ◆ zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;
- ◆ spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
- ◆ uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- ◆ planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;
- ◆ ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
- ◆ ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;
- ◆ wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru;
- ◆ ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.

Widać więc, że chodzi przede wszystkim o nakreślenie oczekiwanych efektów wdrożenia danego rejestru, możliwości wykorzystania gromadzonych w nim danych oraz źródeł jego finansowania.

Jeśli utworzenie rejestru medycznego okaże się zasadne w świetle powyższych kryteriów Minister Zdrowia wydaje stosowane rozporządzenie powołujące do życia dany rejestr. W rozporządzeniu tym określa się m.in. podmiot prowadzący rejestr i sposób jego prowadzenia, zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze, a w przypadku rejestru utworzonego na czas, oznaczony również okres na jaki go utworzono. Rozporządzenie określa także usługodawców lub podmioty

46 Wąsik Damian. Art. 20. W: Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Komentarz [online]. LEX, 2019-08-19 15:04 [dostęp: 2019-09-09 15:38]. Dostępny w Internecie: <https://sip.lex.pl/#/commentary/587668993/466433>

47 Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 z późn. zm.).

48 Zob. str. 8-9 Uzasadnienia do projektu ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 z późn. zm.), dostępnego pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/druk.xsp?nr=3763> [dostęp: 09.09.2019].

49 Art. 19 ust. 2 Ustawy o systemie informatyzacji w ochronie zdrowia.

prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych.

Minister Zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz powołanych do życia rejestrów medycznych. W tym miejscu warto wspomnieć chociażby o dwóch z nich, które od lat efektywnie działają w następujących obszarach terapeutycznych:

- ♦ **W zakresie wad rozwojowych wrodzonych działa Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych (PRWWR).** Rejestr ten jest prowadzony przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu⁵⁰, a w 2001 roku został włączony w sieć rejestrów europejskich (EUROCAT), stając się w ten sposób częścią systemu monitorowania wad wrodzonych w Europie i na świecie. Tym samym, pochodzące z Polski informacje o wadach wrodzonych mogą stanowić punkt wyjścia zarówno dla europejskich, jak i globalnych programów monitorujących i profilaktycznych⁵¹.
- ♦ **W zakresie chorób układu krążenia, w Polsce od lat funkcjonuje Krajowy Rejestr Operacji Kardiologicznych (KROK)**⁵², prowadzony przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie. Rejestr ten zawiera informacje dotyczące operacji przeprowadzanych we wszystkich Ośrodkach Kardiologii w Polsce, w tym liczby zabiegów kardiologicznych u dorosłych i dzieci; rodzaju tych zabiegów, zakresu oraz ich wyników. KROK uznawany jest za wzorcowy rejestr medyczny, co potwierdza wyróżnienie przyznane przez Europejski Kongres Kardiologów i Torakologów (EACTS)⁵³.

■ 3.5. UMOWY PODZIAŁU RYZYKA (ANG. *RISK SHARING AGREEMENTS, RSS*)

Informacje gromadzone w rejestrach medycznych mogą odegrać ogromną rolę w obszarze refundacji leków, szczególnie tych najbardziej kosztowych. Przecież wprowadzanie do publicznego finansowania kolejnych produktów leczniczych jest nieodłącznie związane z niepewnością zarówno w zakresie skuteczności praktycznej i bezpieczeństwa danej technologii w populacji docelowej, jak w zakresie poziomu finansowego obciążenia budżetu płatnika. Chęć zaspokojenia potrzeby dostępu pacjentów do innowacyjnych, drogich terapii, przy jednoczesnej potrzebie minimalizowania niepewności odnośnie efektu klinicznego i ekonomicznego, przyczyniła się do rozwoju w ostatnich latach innowacyjnych metod pricingu oraz refundacji leków.

50 Rejestr ten obecnie funkcjonuje na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1196).

51 Zob.: <http://www.rejestrwad.pl/o-rejestrze/prwwr-w-eurocat> [dostęp: 09.09.2019].

52 Rejestr ten obecnie funkcjonuje na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych (Dz. U. poz. 1093).

53 Zob. „Krajowy Rejestr Operacji Kardiologicznych w CSIOZ”, Medycyna Praktyczna Kardiologia, artykuł dostępny pod adresem: <https://kardiologia.mp.pl/wiadomosci/87266,krajowy-rejestr-operacji-kardiologicznych-w-csioz> [dostęp: 09.09.2019].

3.5.2. RSS z prawnego punktu widzenia

Przykładem tego typu mechanizmów są instrumenty dzielenia ryzyka, inaczej umowy podziału ryzyka lub RSS (ang. *risk sharing schemes*). Wprowadzono je do polskiego prawa refundacyjnego przede wszystkim w celu umożliwienia podziału obciążeń finansowych pomiędzy płatnika publicznego oraz wnioskodawcę refundacyjnego. Ustawa o refundacji⁵⁴ w art. 11 ust. 5 wymienia przykładowe modele instrumentów dzielenia ryzyka. Zgodnie powyższym przepisem mogą one dotyczyć: (1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych, (2) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu leku od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, (3) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu danego leku, (4) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji do płatnika publicznego. Instrumentem dzielenia ryzyka mogą być ponadto wszelkie inne warunki refundacji, które spełniają jeden z dwóch przewidzianych ustawowo celów, tj. zwiększają dostępność pacjentów do świadczeń gwarantowanych, bądź przyczyniają się do obniżenia kosztów tych świadczeń.

Widać tym samym, iż istotą instrumentów dzielenia ryzyka jest wiążące zobowiązanie się wnioskodawcy refundacyjnego przed Ministrem Zdrowia do zapewniania takich warunków objęcia refundacją, które wpłyną na rzeczywiste obniżenie kosztów finansowania leku z perspektywy płatnika publicznego.

Warto w tym miejscu wskazać, iż RSSy, jako tajemnica przedsiębiorstwa, podlegają ochronie prawnej i jako takie nie są jawne⁵⁵. O ile więc jest to swego rodzaju umowa pomiędzy Ministrem Zdrowia a wnioskodawcą refundacyjnym, która formalnie stanowi załącznik do decyzji refundacyjnej, to nie jest ona publicznie dostępna. W konsekwencji możemy spotkać się z sytuacją, w której oficjalna (widoczna na liście refundacyjnej) urzędowa cena zbytu produktu refundowanego nie zawsze będzie rzeczywistym kosztem ponoszonym przez płatnika publicznego. Przyjęcie takiego rozwiązania ma bezpośredni związek z faktem, iż systemy refundacyjne w innych państwach oparte są na tzw. zasadzie międzynarodowej referencyjności cen (ang. *International reference pricing*), o czym poniżej.

3.5.2. Podział oraz przykłady RSS

Tak rozumiane umowy podziału ryzyka możemy podzielić na dwie główne kategorie:

- ◆ umowy oparte na wykorzystaniu środków (ang. *financial based agreements*), w których ograniczenie kosztów jest określone jedynie na podstawie ceny produktu leczniczego lub kosztów leczenia
- ◆ umowy oparte na wynikach zdrowotnych (ang. *outcomes-based agreements*), tj. związanych z działaniem produktu leczniczego w praktyce klinicznej. W takich przypadkach umowa pomiędzy Płatnikiem a firmą farmaceutyczną opiera się na zaobserwowanych wynikach

⁵⁴ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 784 z późn. zm.).

⁵⁵ Art. 11 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010).

leczenia⁵⁶

W Tabeli 6 zostały przedstawione przykłady umów z obu kategorii wraz z krótkim opisem zasad ich działania. Należy jednak zauważyć, że różne państwa przyjmują różne modele RSS lub modyfikują je w zależności od ich celu i rodzaju

Tabela 6

Rodzaje umów RSS

Przykładowe (innowacyjne) modele kontraktów	
Umowy oparte na wykorzystaniu środków	Proste obniżki cenowe
	Umowa zakłada ustalenie ukrytego rabat obniżającego faktyczną cenę netto leku
	Porozumienie cenowo-wolumenowe
	Poziomy ukrytych rabatów oparte są na przekroczeniu uprzednio określonych progów ilościowych
	Umowy uwzględniające ograniczenia zużycia środków na pacjenta
Umowy oparte na wynikach zdrowotnych	Umowa zakłada ustalony maksymalny koszt na leczonego pacjenta bez względu na liczbę cykli leczenia
	Umowy uwzględniające ograniczenia zużycia środków dla całego budżetu
	Umowa zakłada ustalony maksymalny budżet dla danego leku bądź też całego wskazania
	Odroczone płatności
	Umowa umożliwia rozłożenie kosztów leczenia na kilka punktów w czasie
Umowy oparte na wynikach zdrowotnych	Umowy podziału ryzyka
	Producent zobowiązuje się do zwrotu (części) kosztów leczenia, jeżeli nie osiągnięto wcześniej określonych efektów
	Umowy uwzględniające płatność na podstawie wyników leczenia
Umowy oparte na wynikach zdrowotnych	Producent dokonuje płatność z góry plus dodatkowe płatności w przypadku osiągnięcia wcześniej zdefiniowanych efektów zdrowotnych
	Zmniejszająca się umowa licencyjna
	Płatnik dokonuje stałe, z biegiem czasu zmniejszające się płatności, o ile pacjenci pozostają w ramach wcześniej określonych kryteriów klinicznych (np. OS, PFS).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków oraz Risk-sharing agreements, present and future

Głównym celem umów opartych na wykorzystaniu środków jest ustalenie warunków finansowych refundacji, które będą akceptowalne zarówno dla płatnika, jak i producenta, oraz nie będą w żadnym stopniu zależne od uzyskanych efektów zdrowotnych.

Z perspektywy płatnika umowy te są korzystne, gdyż pozwalają na obniżenie kosztów terapii oraz/lub zabezpieczenie budżetu refundacyjnego przed nieplanowanymi kosztami. Dla producentów natomiast umowy te niosą możliwość większej dywersyfikacji cenowej pomiędzy różnymi krajami bez narażania się na nadmierne wykorzystanie mechanizmów takich jak odnoszenie się do międzynarodowych cen referencyjnych (ang. *International reference pricing*). Oznacza to, że firmy farmaceutyczne są w stanie utrzymywać stosunkowo wysokie ceny swoich produktów w krajach o wysokim potencjale cenowym, podczas, gdy w krajach o niższych możliwościach finansowych (np. o niższym PKB per capita lub wydatkach na sektor ochrony zdrowia) faktyczne ceny netto tych samych produktów mogą pozostać znacząco niższe. Ze względu na powyżej wymienione zalety dla obu stron oraz stosunkową prostotę, ten rodzaj umów jest powszechnie stosowany w większości rynków ochrony zdrowia na całym świecie, w tym również w Polsce.

56 Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków. Infarma. Kwiecień 2015

Umowy oparte na wynikach zdrowotnych należą do zdecydowanie bardziej złożonych mechanizmów i są najbardziej odpowiednie w przypadku, gdy istnieje niepewność związana ze skutecznością praktyczną i/lub bezpieczeństwem danej technologii medycznej. Istnieje

szereg powodów, które uzasadniają i zachęcają do wdrażania RSS opartych na wynikach zdrowotnych, lecz najistotniejszą z nich jest pewność zarówno ze strony płatnika jak i producenta, że koszty leczenia będą ściśle powiązane z efektami leczenia, a nie z liczbą sprzedanych produktów.

Niestety, jak każdy inny środek ograniczania kosztów, również i ten posiada swoje wady. Najistotniejszym problemem umów opartych na wynikach zdrowotnych jest potrzeba zbierania danych z rzeczywistej praktyki klinicznej w sposób obiektywny oraz rzetelny. Gromadzenie to powinno odbywać się w miarę możliwości w sposób zautomatyzowany i integrujący istniejące systemy informacyjne w trakcie leczenia pacjenta. Dodatkowo istotnym jest zminimalizowanie dodatkowych obciążeń administracyjnych dla pracowników służby zdrowia oraz maksymalizacja wydajności już działających instytucji. Dzięki powyższym cechom system gromadzenia danych będzie w stanie sporządzać sprawozdania w czasie rzeczywistym, tak aby możliwe było stałe monitorowanie stosowania leków i sytuacji klinicznej pacjentów⁵⁷. W przypadku leków objętych refundacją w ramach programów lekowych źródłem danych pozwalających na zawieranie tego rodzaju RSS mogą być dane pochodzące z Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych, wypełnianego przez lekarza prowadzącego leczenie w trakcie wizyty monitorującej. Kwestiami, które wydają się nieodłączne dla wykorzystania wspomnianego systemu jest jak najbardziej skrupulatne jego uzupełnianie przez lekarzy oraz takie zaprojektowanie bazy, aby dało się w jak najprostszy sposób analizować pochodzące z niej dane.

3.5.3. Rejestry jako narzędzie wspierające implementację RSS *outcome-based*

Informacje zbierane w rejestrze, który miałby posłużyć jako narzędzie wspierające implementację instrumentu dzielenia ryzyka opartego na wynikach zdrowotnych, muszą odzwierciedlać zarówno specyfikę danego problemu zdrowotnego jak i rodzaj zawartego porozumienia.

Wśród minimalnych wymagań odnośnie danych zbieranych przez rejestry wspierające RSS *outcome-based* wymienia się:

- ◆ informacje dotyczące pacjenta – zanonimizowany identyfikator pacjenta
- ◆ informacje dotyczące choroby – szczegółowa diagnoza (np. wczesne stadium choroby, choroba zaawansowana z przerzutami, lokalnie zaawansowana, nieoperacyjna, rozsiana), wyniki badań genetycznych, jeśli są kluczowe do podjęcia decyzji o ścieżce terapeutycznej (np. mutacje w genach kodujących białka tj. KRAS, RAS, HER2, EGFR, BRAF, ALK)
- ◆ informacje dotyczące stosowanych produktów leczniczych – podawane substancje czynne i ich postać farmaceutyczna, data i droga podania
- ◆ informacje o terapii – linia leczenia, stosowany schemat terapeutyczny, status leczenia, liczba cyklu leczenia, data ewaluacji odpowiedzi na leczenie, opis odpowiedzi na leczenie (np. całkowita odpowiedź, częściowa odpowiedź, choroba stabilna, progresja choroby, niemożliwa do oceny), czas zakończenia leczenia oraz przyczyna zakończenia

57 Gonçalves FR, Santos S, Silva C, Sousa G: Risk-sharing agreements, present and future. *Cancer medical science*. 2018 Apr 10;12:823.

leczenia (ukończenie terapii, progresja choroby, toksyczność, śmierć, decyzja pacjenta). Ze względu na subiektywność oceny niektórych parametrów dotyczących oceny odpowiedzi na leczenie, istotne jest ich szczegółowe zdefiniowanie, tak jak ma to miejsce w przypadku definiowania punktów końcowych w badaniach klinicznych.

Zawieranie porozumień podziału ryzyka opartych na efektach zdrowotnych ma szczególny walor w przypadku wysoko kosztowych technologii lub gdy zasadność finansowania danej terapii ze środków publicznych obarczona jest szczególnie dużą niepewnością. Niepewność ta dotyczyć może wielu obszarów, związanych z daną technologią i każdy z nich może stanowić podstawę zawartej między płatnikiem a firmą farmaceutyczną umowy.

3.5.4. Potrzeba wykorzystania umów opartych na wynikach zdrowotnych w świetle nowych, wysoko kosztowych technologii na przykładzie CAR-Ts

Dyskusja na temat RSS jest szczególnie istotna w kontekście stale rosnących kosztów leczenia, związanych z wprowadzaniem najnowszych technologii medycznych. Według raportu opublikowanego przez EvaluatePharma łączna światowa sprzedaż w 10 największych obszarach terapeutycznych zwiększy się z prawie 400\$ mld w 2018 roku do 590\$ mld w 2024⁵⁸. Oznacza to wzrost o 48% w zaledwie 6 lat. Dokładne rozbięcie na obszary terapeutyczne wraz ze skumulowanym rocznym wskaźnikiem wzrostu (CAGR) znajduje się w Tabeli 7.

Tabela 7

Wartość sprzedaży wybranych grup leków na świecie w perspektywie do 2024 roku

	Łączna wartość sprzedaży na świecie (w mld \$)		CAGR % wzrostu
	2018	2024	
Onkologia	123.8	236.6	+11.4%
Leki przeciwcukrzycowe	48.5	57.6	+2.9%
Leki przeciwreumatyczne	58.1	54.6	-1.0%
Szczepionki	30.5	44.8	+6.6%
Leki przeciwwirusowe	38.9	42.2	+1.4%
Leki immunosupresyjne	14.2	36.1	+16.9%
Leki dermatologiczne	15.	32.1	+12.6%
Leki rozszerzające oskrzela	28.0	30.7	+1.6%
Leki działające na narządy zmysłów	22.3	30.5	+5.3%
Leki przeciwzakrzepowe	19.3	24.6	+4.1%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie EvaluatePharma® World Preview 2019, Outlook to 2024

Rosnące koszty leczenia są wynikiem dwóch czynników: rosnącej ceny leków opierających się na coraz to bardziej zaawansowanych technologiach medycznych oraz wprowadzania nowych substancji aktywnych stosowanych we wcześniej nieleczonych jednostkach chorobowych. Najlepszym przykładem takich terapii może być leczenie genetycznie zmodyfikowanymi limfocytami T (CAR-T). Leki te składają się z dwóch części: komórek T oraz białka receptowego,

⁵⁸ EvaluatePharma® World Preview 2019, Outlook to 2024

które poprzez genetyczne modyfikacje zostaje wprowadzone do limfocytu T modyfikując je. Terapia ta jest niewątpliwym przełomem zarówno pod względem terapeutycznym, jak i cenowym. Od strony terapeutycznej możemy mówić o znaczącym wydłużeniu życia lub nawet całkowitej remisji szczególnie w przypadku młodych pacjentów, we wskazaniach takich jak oporna na leczenie ostra białaczka limfoblastyczna czy opornego na leczenie lub nawracającego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, gdzie znaczne przedłużenie życia wcześniej nie było możliwe⁵⁹. Oczywiście tak znaczące wyniki mają swoją cenę, która w Europie waha się pomiędzy 350-400 tys. dolarów za jednego pacjenta⁶⁰. Warto tutaj dodać, że pomimo niepodważalnych efektów zdrowotnych, nie wszyscy pacjenci odpowiadają na leczenie. W przypadku opornej na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej na leczenie odpowiada aż 90%, lecz dla opornego na leczenie lub nawracającego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B jest to już zaledwie 50%⁶¹. Oznacza to, że w niektórych wskazaniach nawet co drugi pacjent może nie odpowiedzieć na leczenie, a co za tym idzie nie osiągnie efektów zdrowotnych, za które należałoby zapłacić tak wygórowaną cenę.

Jako rozwiązanie na te problemy przychodzą RSS oparte na wynikach zdrowotnych. Dzięki zastosowaniu tych mechanizmów możliwe jest wprowadzenie umowy by płatnik publiczny ponosił wyłącznie koszty leczenia tych pacjentów, którzy odpowiedzą na leczenie lub których przeżycie wydłuży się np. o rok. Wprowadzając takie założenie płatnik może być pewien, że mimo wysokich kosztów leczenia poniesie je jedynie dla tych pacjentów, u których lek faktycznie okaże się skuteczny.

Oczywiście jak zostało już wcześniej wspomniane, w celu wprowadzenia RSS opartych na wynikach zdrowotnych niezbędnym jest monitorowanie efektów leczenia, czyli posiadania niezbędnych rejestrów medycznych⁶².

3.5.5. Niepewność odnośnie efektu terapeutycznego podstawą podejmowania RSS opartych na efektach – przykłady

Nie tylko kosztochłonność danego leczenia, ale także brak pewności co do jego efektu terapeutycznego stanowi uzasadnienie dla zawierania instrumentów dzielenia ryzyka opartych na efektach zdrowotnych. Przecież wprowadzenie nowego produktu leczniczego na rynek związane jest z niepewnością odnośnie jego rzeczywistej skuteczności w populacji, w której ma on być zrefundowany w porównaniu do efektywności wykazanej w badaniu klinicznym. Może to być spowodowane różnymi czynnikami, np. populacja chorych, która będzie stosowała daną terapię w rzeczywistości jest bardziej heterogenna niż ta, która stosowała ją w badaniu klinicznym. Dodatkowo, ściśle monitorowanie pacjenta w badaniu klinicznym niekoniecznie musi przekładać się na rzeczywiste stosowanie do zaleceń terapeutycznych podczas terapii.

Kolejnym istotnym aspektem jest efektywność rzeczywista leku w porównaniu do aktualnej praktyki w tym wskazaniu – może się zdarzyć, że przedłożone w celu oceny HTA badania kliniczne zawierają komparator, który w Polsce nie stanowi aktualnej praktyki w tym wskazaniu.

59 <https://www.termedia.pl/onkologia/CAR-T-nowa-era-w-immunoterapii-nowotworow-,34571.html> (dostęp: 16.09.2019)

60 <https://www.cellandgene.com/doc/car-t-cell-therapies-in-the-eu-what-can-we-expect-from-payers-0001> (dostęp: 16.09.2019)

61 <https://www.termedia.pl/onkologia/CAR-T-nowa-era-w-immunoterapii-nowotworow-,34571.html> (dostęp: 16.09.2019)

62 <https://www.termedia.pl/onkologia/CAR-T-nowa-era-w-immunoterapii-nowotworow-,34571.html>

<https://www.cellandgene.com/doc/car-t-cell-therapies-in-the-eu-what-can-we-expect-from-payers-0001>
dostęp: 17.09.2019 r.

W przypadku leków, których inkrementalna korzyść kliniczna oraz związane z nią koszty badane były w porównaniu do standardu, który w danym kraju nie stanowi aktualnej praktyki w tym wskazaniu, uzyskane w ten sposób wyniki utrudniają wnioskowanie o efekcie i kosztach jakie będą związane z wdrożeniem tej technologii na danym obszarze.

W badaniach klinicznych często brakuje punktów końcowych, w oparciu o które płatnik byłby gotowy do zawarcia umowy podziału ryzyka opartej o efekty. Problematiczne mogą być także jednostki chorobowe o specyficznych punktach końcowych, często trudnych do interpretacji w kontekście istotności klinicznej osiągniętej poprawy, co ma miejsce np. w przypadku chorób rzadkich. W chorobach rzadkich istotnym problemem są również terapie o dużym stopniu różnicowania odpowiedzi na leczenie pomiędzy pacjentami.

Wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka opartych na efektach zdrowotnych w Polsce mogłoby potencjalnie złagodzić negatywne konsekwencje podejmowania decyzji refundacyjnych w kontekście istnienia wyżej wymienionych niepewności po stronie decydenta.

Przykładowym obszarem terapeutycznym, w którym na świecie obserwuje się stosowanie porozumień opartych na skuteczności leczenia jest przewlekła białaczka szpikowa (CML – ang. *Chronic myelogenous leukemia*). Włoska agencja AIFA podpisała porozumienie z producentem leku nilotynib – firmą Novartis, w którym producent zobowiązał się do pokrycia kosztów leku dla każdego pacjenta, który nie osiągnął hematologicznej odpowiedzi na leczenie po miesiącu terapii⁶³.

3.5.6. Horizon scanning

Rzetelne planowanie alokacji przyszłych wydatków może być również dokonywane przy użyciu narzędzia *horizon scanningu*. Jest to metoda wykrywania wczesnych oznak potencjalnie ważnych zmian poprzez systematyczne badanie potencjalnych zagrożeń i możliwości, z naciskiem na nowe technologie i ich wpływ na analizowany obszar⁶⁴. W kontekście systemu refundacji, monitorowanie przez decydentów trendów w prowadzonych badaniach klinicznych, toczących się lub niedawno ukończonych procesach rejestracyjnych oraz czasu obowiązywania ochrony patentowej, umożliwiłoby antycypowanie zmian, które mogą mieć kluczowe znaczenie zarówno dla pacjentów jak i budżetu płatnika. W przypadku obiecujących wyników badań klinicznych czy nowej rejestracji dla leku skierowanego dla populacji pacjentów o dużej niezaspokojonej potrzebie zdrowotnej, wcześniejsze zabezpieczenie budżetu czy wdrożenie innych specyficznych dla danej terapii rozwiązań usprawniających wprowadzenie jej na rynek mogłoby przełożyć się na szybszy dostęp do leczenia dla pacjentów. Z kolei obserwacja sytuacji patentowej drogich terapii oraz rozwoju rynku leków biopodobnych i generycznych umożliwiłaby wypracowanie długofalowej strategii refundacyjnej przez decydentów, co mogłoby przyczynić się do wygenerowania oszczędności w budżecie.

63 Shearer L. CIGNA and Merck sign performance-based contract. Cigna news release. Kwiecień 2009

64 <https://www.oecd.org/site/schoolingfortomorrowknowledgebase/futuresthinking/overviewofmethodologies.htm>

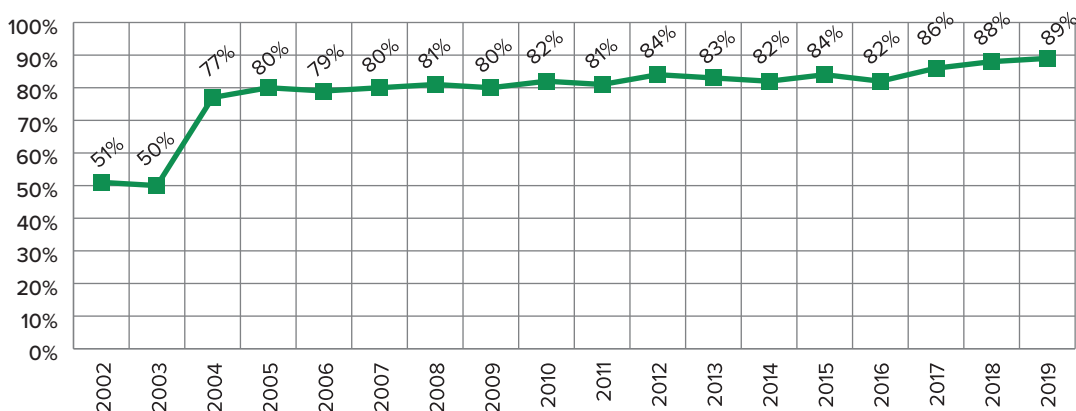
■ 3.6. UBEZPIECZENIA

Ubezpieczenia zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym, także stanowią nieocenione źródło danych, które mogłyby zostać wykorzystane do efektywnego zarządzania zdrowiem pracowników i lokalizowania obszarów wymagających działań profilaktycznych.

Według analiz Polskiej Izby Ubezpieczeń, na koniec 2018 roku z prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych skorzystało już ponad 2,6 mln Polaków. W porównaniu do ubiegłego roku jest to wzrost o 23%, a zainteresowanie nadal rośnie. Do tego należałoby doliczyć również osoby posiadające prywatne abonamenty medyczne, których liczbę szacuje się na drugie tyle – z zebranych przez GUS informacji wynika, że ubezpieczenia lub abonamenty medyczne jeszcze w 2016 roku miało już 5,9 proc. Polaków⁶⁵. Liczne analizy przeprowadzane na przestrzeni ostatnich lat pokazują, że nie jest to jednorazowy wzrost, a stały i dynamicznie rosnący trend, utrzymujący się na wysokim poziomie. Poniższy wykres przedstawia wzrost popularności prywatnej opieki medycznej jako benefitu pracowniczego w Polsce, na podstawie badania Mercer „Total Remuneration Survey”.

Wykres 7

Procent firm oferujących prywatną opiekę medyczną dla pracowników.



Źródło: Mercer TRS, lata 2002 – 2019

Jako główny motor napędzający wzrost zainteresowania prywatnymi ubezpieczeniami zdrowotnymi, wskazuje się przede wszystkim słabą kondycję publicznej ochrony zdrowia. Według badania CBOS, 66% respondentów ocenia opiekę zdrowotną w Polsce negatywnie⁶⁶, a głównym czynnikiem jest długi czas oczekiwania na świadczenia. Szybszy dostęp do usług, to dla 88% respondentów główny motyw do korzystania z prywatnej opieki medycznej⁶⁷.

Według Barometru WHC, średni czas oczekiwania na usługi medyczne na początku 2019 roku wydłużył się do 3,8 miesiąca. Do wielu usług jest on jednak znacznie dłuższy. Przykładowo, średni czas oczekiwania na wizytę u endokrynologa wynosi 11,6 miesiąca (za to najdłuższy odnotowany

⁶⁵ Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2016 r., GUS

⁶⁶ „Finansowanie opieki zdrowotnej pracowników. Jak zadbać o zdrowie kluczowej dla rozwoju grupy społecznej?”, PIU, 2018, str. 50

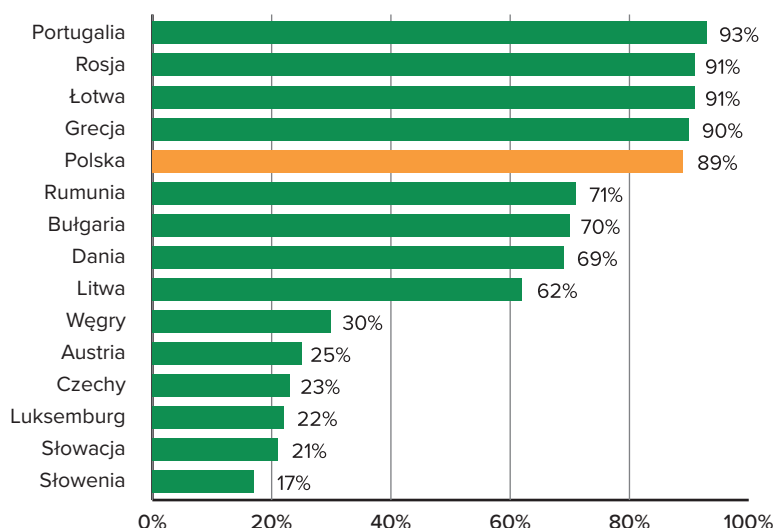
⁶⁷ Badanie Havas Media Group na zlecenie Polskiej Izby Ubezpieczeń, lipiec i sierpień 2018 r.

czas oczekiwania wyniósł 24,2 miesiąca). Z kolei największe pogorszenie dostępu odnotowano w ortopedii i traumatologii – wydłużenie o 3,3 miesiąca w stosunku do ubiegłego roku⁶⁸.

Nie bez powodu zatem prywatna opieka medyczna jest najbardziej pożądanym benefitem pracowniczym i coraz więcej firm się na nią decyduje. W Polsce według badania Mercer „Total Remuneration Survey 2019”, spośród przebadanych 426 organizacji, prywatną opiekę medyczną dla pracowników oferuje 89% firm.

Wykres 8

Oferowanie prywatnego pakietu medycznego dla pracowników w wybranych krajach.



Źródło: Mercer, TRS 2019

Inne badanie Mercer przeprowadzone wśród 56 klientów na całym świecie i obejmujące ponad 4600 pracowników pokazuje, że plany medyczne dla swoich pracowników sponsoruje aż 94% pracodawców⁶⁹.

Z kolei według „raportu z badania małych przedsiębiorców o obciążenia związane z ZUS-em” przygotowanego przez Centrum Badań Marketingowych Indicator na zlecenie PIU, 68% właścicieli małych firm nie oferuje swoim pracownikom dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego. „Jednocześnie, niemal 60% respondentów wskazało, że chce otrzymywać pakiety medyczne od swoich pracodawców i jest gotowe uczestniczyć w ich finansowaniu. W przypadku 64% ankietowanych, którzy mają już prywatną opiekę zdrowotną, jej koszt przynajmniej częściowo pokrywa firma. Inaczej jest w przypadku małych firm, w których pracownicy nie mogą liczyć na współfinansowanie opieki zdrowotnej w ramach ubezpieczenia dodatkowego przez pracodawców” - czytamy w komunikacie. W systemie legislacyjnym brak jest uregulowań, które pozwoliłyby na usunięcie obciążeń fiskalnych dla mikro przedsiębiorców oferujących swoim pracownikom benefit, jakim jest opieka medyczna. Dziś ulgi te, przewidziane są jedynie w części składki (ubezpieczeniowej lub abonamentowej) dedykowanej na pokrycie kosztów leczenia związanych z działaniami profilaktycznymi oraz

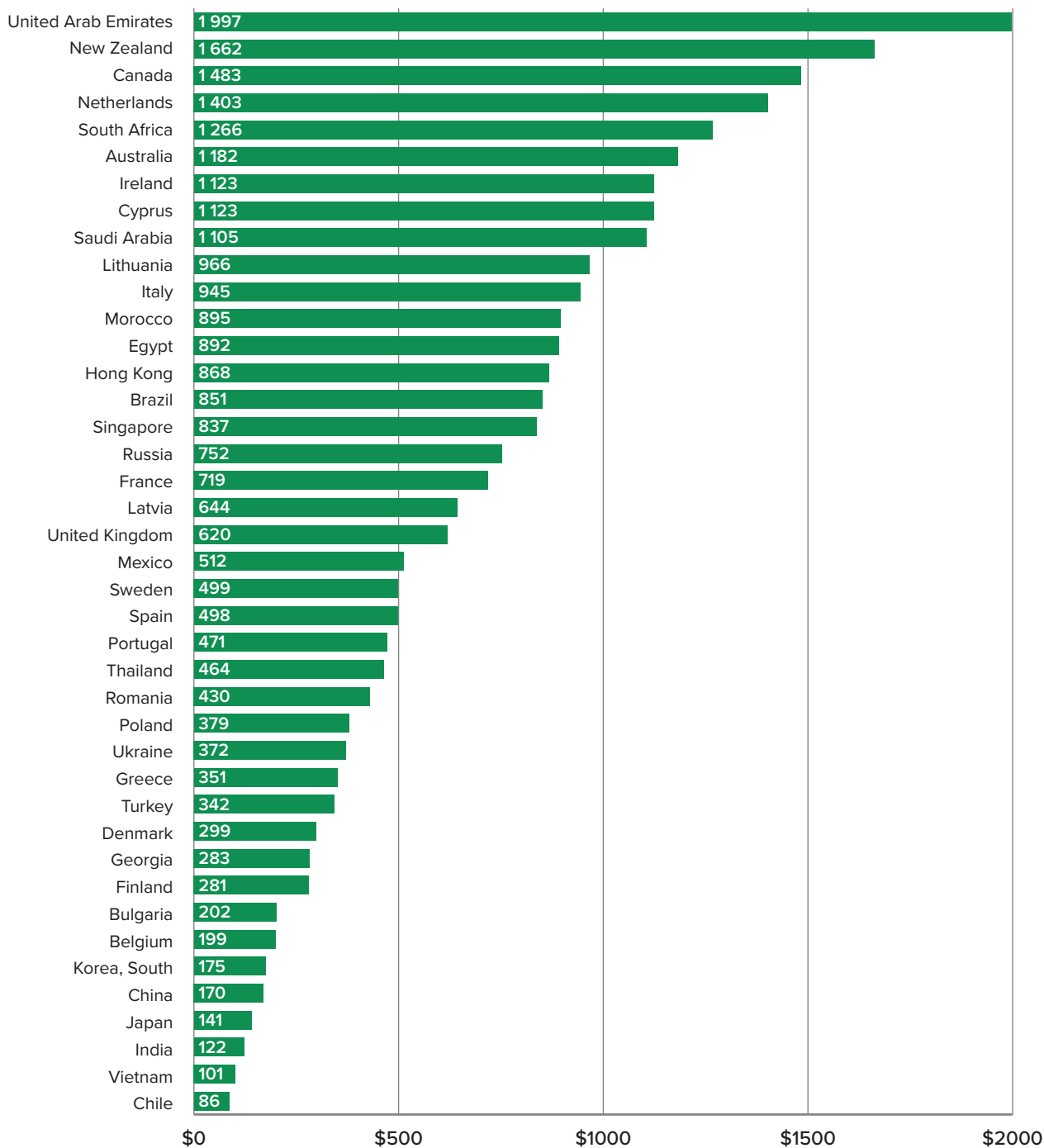
68 BAROMETR WHC, Raport na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce nr 19/15/02/2019. Stan na grudzień/styczeń 2019 r.

69 „Singapore Health and Benefits International Medical Study”, Mercer, 2019

medycyną pracy. Wysokość składki opartej na preferencyjnych warunkach podatkowych ustalana jest zwykle na podstawie rekomendacji wydawanej przez zakład ubezpieczeń lub firmę abonamentową i oscyluje w granicach 30% - 80%. Pozostała część kwoty podlega opodatkowaniu oraz naliczeniu dodatkowych obciążeń ZUS. Dodatkowy ciężar fiskalny może stanowić hamulec dla małych przedsiębiorstw. Rozważenie scenariusza, w którym pełna kwota pozostawałaby w części lub całości nieobciążona daninami publicznymi umożliwiłoby napływ dodatkowego strumienia finansowania od małych przedsiębiorców. Mogliby oni partycypować w odciążaniu publicznego sektora ochrony zdrowia poprzez kierowanie dodatkowych środków pieniężnych do sektora prywatnego, przy użyciu rozwiązań ubezpieczeniowych. Jednak dla pracodawcy pakiet medyczny, oprócz atrakcyjnego benefitu, jest również istotnym kosztem. Przy tej okazji, należy zaznaczyć, że dziś mikro przedsiębiorcy są podstawowym źródłem wpływu środków do PKB.

Wykres 9

Średnia roczna składka za pracownika w programie medycznym finansowanym przez pracodawcę w wybranych krajach na świecie dla wybranego klienta Mercer [USD]



Źródło: Mercer, lata 2018 - 2019

Powyższy wykres pokazuje, że pracodawcy na całym świecie przeznaczają znaczące środki na prywatne ubezpieczenia zdrowotne dla swoich pracowników. Aktualnie w Polsce, w przypadku tego klienta, pracodawca przeznacza rocznie ok. 1478 zł na pakiet medyczny dla jednego pracownika, co wynosi ok. 123 zł miesięcznie. W przypadku firmy zatrudniającej

500 pracowników – osiągamy roczne wydatki rzędu niemal 740 tys. zł. Bez wątpienia do prywatnego sektora trafiają zatem spore środki, które mogłyby dofinansować system publiczny.

Wraz z rosnącym zainteresowaniem prywatnymi ubezpieczeniami zdrowotnymi i abonamentami medycznymi, rosną również ich ceny. Na rosnące koszty na rynku medycznym wpływ ma wiele czynników, w tym mała liczba lekarzy, ich rosnące wynagrodzenia oraz rozwój technologii medycznych.

Jednym ze wskaźników, obrazujących dynamikę wzrostu wynagrodzeń w sektorze ochrony zdrowia w Polsce, jest poniższy wskaźnik GUS. Jak widać, w ciągu ostatnich 4 lat odnotowuje się stały, wysoki wzrost wynagrodzeń w tym sektorze:

2016	2017	2018	2019
3.3 %	5.0 %	6.6 %	10.3 %

Źródło: Wskaźnik przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w gospodarstwach domowych, w sektorze „Opieka zdrowotna i Pomoc Społeczna”, publikowanego przez GUS w „Małym Roczniku Statystycznym”:

Z kolei według corocznego, globalnego badania Mercer „2019 Medical Trends Around the World”, wskaźnik trendu medycznego, obrazującego wzrost kosztów wśród ubezpieczycieli i firm abonamentowych, nadal utrzymuje się na wysokim poziomie. W Polsce w ciągu ostatnich 4 lat przedstawiał się on następująco:

2016	2017	2018	2019
14.2 %	10.1 %	7.1 %	7.7 %*

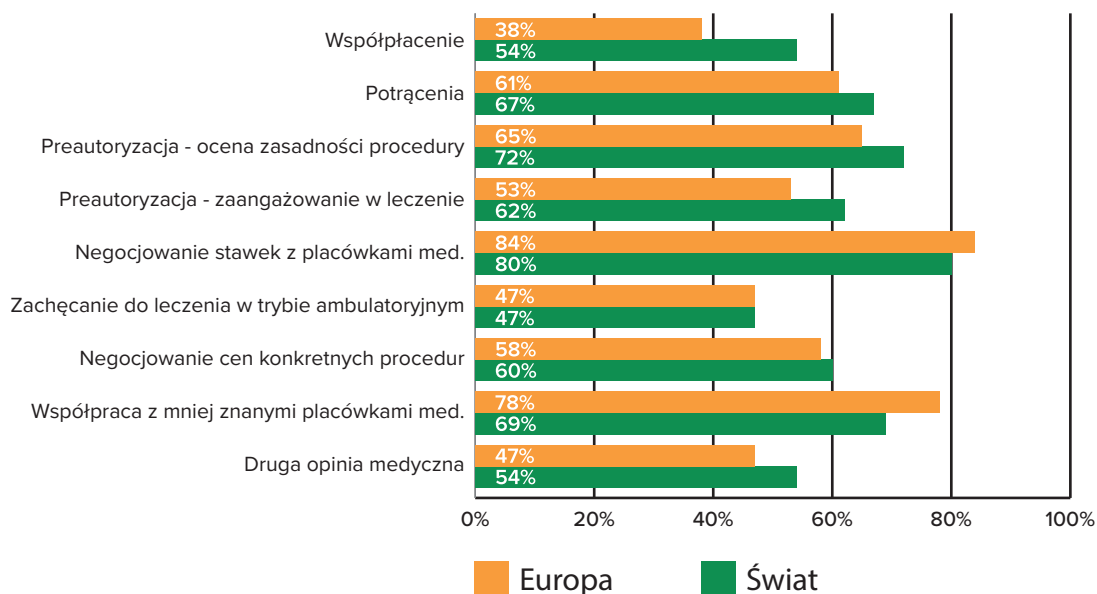
* przewidywany

Kolejnym jednym wskaźnikiem, obrazującym rosnące koszty na rynku medycznym, jest wskaźnik inflacji medycznej. Zwróćmy uwagę na dynamikę tego wskaźnika. Jeszcze w 2016 roku wskaźnik ten był ujemny, by w styczniu 2019 roku osiągnąć wysokość 1,6 %, a w czerwcu 2019 - 2,4 %.

Wspomniane wcześniej badanie Mercer Medical Trends Around the World pokazuje również, że w obliczu rosnących cen ubezpieczyciele coraz chętniej podejmują się różnych mechanizmów zarządzania kosztami i korzystaniem z usług przez ubezpieczonych.

Wykres 10

Mechanizmy zarządzania kosztami przez ubezpieczycieli i firmy medyczne (dot. programów finansowanych przez pracodawców)



Źródło: Mercer, 2019 Medical Trends Around the World

Pracodawcom coraz bardziej zależy na zdrowiu pracowników, ponieważ rozumieją, że ich stan zdrowia przekłada się na efektywność i motywację do pracy. W ten sposób firmy nie tylko dbają o swoją atrakcyjność na rynku pracownika, ale również starają się zarządzać kosztami, minimalizując absencję chorobową czy „prezenteizm”.

Obecnie obserwujemy rosnący globalny trend gromadzenia danych medycznych pracowników przez międzynarodowe korporacje. Na ich podstawie starają się ocenić potrzeby zdrowotne, a następnie zaspokoić je wprowadzając różnego rodzaju akcje profilaktyczne, narzędzia technologiczne, jak i autorskie programy badań. Dane, które są przedmiotem zainteresowania zagranicznych pracodawców dotyczą najczęstszych dolegliwości, chorób bądź trendów związanych z korzystaniem ze świadczeń medycznych. Przykładem takich działań może być wprowadzenie aplikacji pozwalającej na monitorowanie stanu zdrowia pracownika (uruchomione przez dużą międzynarodową korporację z branży FMCG), sfinansowanie badań genetycznych, bądź zaprojektowanie programu badań oceniających stan zdrowia psychicznego pracowników przez firmę lotniczą z UK. Przykłady można mnożyć, natomiast sukces zależy od wielu czynników, takich jak umiejętności analizy danych (badanie potrzeb pracowników, analiza wykorzystywanych usług w pakietach medycznych), jak i przede wszystkim od dostępności danych pochodzących od ubezpieczycieli i dostawców medycznych.

Niestety w Polsce ubezpieczyciele i firmy medyczne niechętnie dzielą się swoimi danymi na temat najczęściej wykonywanych usług oraz ich kosztów, argumentując to obwarowaniami prawnymi (ochrona danych osobowych), ale również brakiem regulacji dotyczących ich działalności na rynku w Polsce. Na świecie szczegółowe dane dotyczące wykorzystania świadczeń medycznych otrzymać można w takich krajach jak: Wietnam, Korea Płd., Tajwan, Singapur, Malezja, czy Filipiny, a w Europie: Szwecja, Belgia i Hiszpania⁷⁰. Mała jawność danych w Polsce to największy problem, z którym borykają się pracodawcy. Ubezpieczyciele medyczni,

⁷⁰ Źródło: dane Mercer

również w Polsce ograniczają się jedynie do szczytkowych danych dotyczących wykorzystania świadczeń medycznych przez pracowników. Te informacje wnoszą niewiele do oceny stanu zdrowia pracowników i praktycznie ograniczają możliwości odpowiedzi na ich rosnące problemy zdrowotne.

Czy pracodawca może być sprzymierzeńcem systemu ochrony zdrowia w Polsce? Bez wątpienia lepsza jakość i dostępność danych z prywatnego sektora mogłaby wpłynąć na poprawę efektywności pracodawców w adresowaniu problemów zdrowotnych pracowników, wspierając przy tym wysiłki podejmowane również w publicznym systemie. Korzyści wydają się być oczywiste. Pracodawca minimalizowałby koszty związane z ograniczeniem absencji chorobowej i „prezenteizmu”, natomiast publiczna ochrona zdrowia zyskałaby partnera np. w działaniach profilaktycznych. Być może wpłynęłoby to również na zwiększenie nakładów na działania prewencyjne, bowiem na tle krajów UE, Polska w dalszym ciągu jest jednym z krajów, w którym przekazywanych jest najmniej środków finansowych na profilaktykę. To tylko jeden scenariusz możliwego obszaru współpracy. Natomiast bez zmiany podejścia dostawców prywatnej opieki medycznej lub zmian legislacyjnych zmierzających w kierunku uregulowania działania prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych i wymuszających większą transparentność danych, współpraca pracodawców i prywatnej ochrony zdrowia jest bardzo utrudniona.

Dostawcy, choć niechętnie dzielą się swoimi danymi, to bardzo dokładnie je analizują i wykorzystują na własne potrzeby. Mają pełną informację, z jakich usług pacjenci korzystają najczęściej, jak kształtuje się dostępność do usług w wybranych regionach kraju i które usługi są najbardziej kosztowne. Wiedza ta jest chętnie wykorzystywana przez nich samych w celu zarządzania swoimi kosztami. Oprócz dostosowywania ceny opieki medycznej do wykorzystania świadczeń medycznych, dostawcy wdrażają szereg pośrednich działań utrzymujących rentowność. Przykładowo, znając najbardziej kosztowne i najczęściej wykorzystywane usługi, dostawcy przesuwają ruch pacjentów w stronę specjalistycznych poradni, na odrębne infolinie medyczne, e-konsultacje, monitorują liczbę nieodwołanych wizyt, a także oferują usługi profilaktyczne. Warto, aby pracodawcy, mając dostęp do tych danych, również mieli możliwość podjęcia odpowiednich działań prewencyjnych.

Brak ustalonych standardów prywatnego rynku utrudnia nie tylko zarządzanie kosztami, ale również porównanie programów i ofert dostępnych na rynku. Każdy ubezpieczyciel i firma medyczna mają własne katalogi świadczeń. U jednego dostawcy możemy zobaczyć ponad 1400 badań laboratoryjnych i obrazowych, podczas gdy u innego niecałe 600. Wbrew pozorom wcale nie oznacza to, że pierwszy program oferuje szerszy zakres opieki. Przykładowo, w jednej ofercie będziemy mieć szczegółowo wymienioną każdą procedurę RTG ręki osobno (ręki lewej, ręki prawej, bok, PA, skos, itd.) podczas gdy w drugim przypadku, pod jedną procedurą „RTG ręki” kryją się wszystkie usługi dostępne na rynku w tym zakresie. Analiza i porównywanie ofert medycznych wymaga zatem dużej spostrzegawczości, ale też wiedzy i doświadczenia. W tym miejscu z pomocą pracodawcom przychodzą brokerzy ubezpieczeniowi.

Rynek prywatny stale rozwija swoją ofertę i pozostaje mocno konkurencyjny. Wszystko to dzieje się w zależności od potrzeb społeczeństwa i popytu na dane usługi, a ten z kolei kreowany jest przez sytuację w publicznym systemie. Przykładowo, w odpowiedzi na ograniczenia w refundacji leków onkologicznych, powstają produkty ubezpieczeniowe zapewniające sfinansowanie drugiej opinii medycznej oraz pokrywające koszty leczenia na całym świecie. W obliczu rosnących kosztów, jedna z firm ubezpieczeniowych stworzyła pakiety profilaktyczne. Badanie przeprowadzone przez firmę Mercer u klienta z sektora Shared Service z siedzibą

w Warszawie, dotyczące potrzeb zdrowotnych pracowników, pozwoliło na dobrane i inwestycje w odpowiednie działania profilaktyczne, zapobiegające potencjalnym chorobom i wspierające prozdrowotne postawy wśród pracowników. Ubezpieczyciele uruchamiają aplikacje i platformy do e-konsultacji, a firmy medyczne pozyskują nowe placówki medyczne, rozszerzają swoje oferty i stawiają na nowe technologie, ale również zabiegają o kontrakty z NFZ – jak choćby w przypadku szpitala onkologicznego.

Działania firm medycznych i ubezpieczycieli pokazują zatem, że chcieliby być częścią całego systemu. Korzystając z usług firmy abonamentowej możemy w niej wybrać swojego lekarza POZ, współpracującego z NFZ, a także przeprowadzać niektóre zabiegi w prywatnym szpitalu w ramach publicznego ubezpieczenia. Kolejnym przykładem jest połączenie platformy ubezpieczyciela z platformą OSOZ, umożliwiając swoim klientom wyszukiwanie placówek medycznych i dostępnych w nich świadczeń. Widać zatem pierwsze próby budowania połączeń między systemem publicznym, a prywatnymi świadczeniodawcami, wskutek czego dane medyczne są wymieniane pomiędzy podmiotami tych dwóch rynków. Nadal jednak skala tej współpracy jest marginalna.

Przeprowadzona przez nas analiza pokazuje, że brak jest kompleksowej współpracy między sektorem publicznym a prywatnym. Jednocześnie, sektor prywatnej opieki medycznej dysponuje ogromną ilością danych, które, z uwagi na ograniczenia w ich udostępnianiu, nie mogą być efektywnie wykorzystywane. Brak przepływu danych ogranicza możliwości ich wykorzystywania do efektywnego zarządzania zdrowiem pracowników, jak również utrudnia identyfikację obszarów wymagających działań profilaktycznych. W sektorze prywatnym widać ogromny potencjał oraz nakład finansowy samych pracodawców, który, przy odpowiednich mechanizmach i zachętach dla każdego uczestnika, mógłby przyczynić się do usprawnienia publicznego systemu i stworzyć jeden, spójny system.

■ 3.7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

■ Mapy potrzeb zdrowotnych, stanowiące narzędzie do określania priorytetów na poziomie lokalnym i krajowym, muszą być oparte o wysokiej jakości dane demograficzne i epidemiologiczne. Bez odpowiednich danych, wobec zachodzących w Polsce zmian demograficznych i epidemiologicznych, zdefiniowanie priorytetów dla regionu i kraju jest utrudnione. Istotną jest również analiza skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności kosztowej zaimplementowanych rozwiązań, szczególnie w obszarach terapeutycznych wskazanych jako priorytetowe, do czego przydatne są m.in. dane z rejestrów medycznych, a w przypadku leków refundowanych w ramach programów lekowych także dane z systemu SMPT NFZ.

■ Istotnym źródłem danych są zasoby NFZ (w tym dane z systemu SMPT), bazy szpitalne, bazy chorobowości szpitalnej w Instytucie Zdrowia Publicznego czy też publikowane przez GUS informacje na temat zgonów. Dane te są jednak rozproszone - celem jak najpełniejszego wykorzystania dostępnych danych, istotnym wydaje się ich gromadzenie, analizowanie i wnioskowanie na ich podstawie przez jedną instytucję – w przypadku onkologii uzasadnionym wydaje się Krajowy Rejestr Nowotworów. Niezwykle istotne jest również podjęcie starań w celu zwiększenia kompletności zbieranych danych.

■ Należy mieć na uwadze, że inwestowanie w tworzenie rejestrów skutkowałoby stworzeniem narzędzi, które mogłyby posłużyć jako wsparcie przy implementacji instrumentów dzielenia ryzyka opartych na wynikach zdrowotnych, a tego rodzaju umowy zapewniają płatnikowi gwarancję ponoszenia kosztów za terapię jedynie tych pacjentów, u których lek faktycznie jest skuteczny.

■ Działania profilaktyczne powinny być projektowane w oparciu o predykcję na podstawie zbieranych danych populacyjnych. Warto rozważyć połączenie danych pochodzących z realizacji publicznych programów oraz badań wykonywanych w prywatnych placówkach medycznych i firmach abonamentowych - dałoby to rzeczywisty obraz badań profilaktycznych w całej populacji oraz umożliwiło koordynację prewencji wspólnie przez oba sektory – publiczny i prywatny, z korzyścią dla wszystkich uczestników systemu. Dane pozwoliłyby także na ocenę efektywności dalszego leczenia pacjenta i skuteczności danego programu profilaktycznego oraz jak najtrafniejsze dobranie działań profilaktycznych dostosowane do danej grupy.

■ Z roku na rok stale rośnie liczba osób korzystających z prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych i abonamentów medycznych. Duży udział w tym sektorze mają pracodawcy, finansujący prywatną opiekę medyczną pracownikom, która stanowi aktualnie jeden z najbardziej pożądanых benefitów pracowniczych. Bez wątpienia na prywatny rynek trafia dużo środków finansowych, jak również danych (w tym danych epidemiologicznych, które mogłyby zostać wykorzystane przy

planowaniu profilaktyki, czy też śledzeniu najczęściej wykonywanych usług medycznych). Warto podjąć działania zmierzające do uregulowania rynku prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych i abonamentów medycznych, tak, aby dane z tego sektora były bardziej dostępne i mogły być wykorzystywane w kompleksowy sposób, przez cały system.

4

MEDYCyna

4.1. WSTĘP

4.2. JAK WYKORZYSTAĆ MORZE DANYCH?

4.3. BIG DATA I SZTUCZNA INTELIGENCJA W SŁUŻBIE PACJENTOWI

4.4. APLIKACJE MEDYCZNE

4.5. SYSTEMY MONITOROWANIA ZDARZEŃ I DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

4.6. JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO DANYCH

4.7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

■ 4.1. WSTĘP

Wraz z rozwojem medycyny gromadzi się i przetwarza coraz więcej danych o stanie klinicznym pacjentów. Badania diagnostyczne, wdrożone schematy leczenia oraz kontrola i monitorowanie stanu pacjenta są procesami generującymi dane. Informacje te są zapisywane w najróżniejszy sposób - każdego dnia lekarze, pielęgniarki, naukowcy, pracownicy administracyjni placówek medycznych mają do czynienia z ogromną ilością różnego rodzaju informacji zapisanych na różnych nośnikach: od tradycyjnych nieustrukturyzowanych notatek w formie zapisków tekstowych na papierze, przez często wysoce specyficzne i specjalistyczne informacje zarejestrowane w zasobach cyfrowych, przechowywanych na lokalnych dyskach lub współdzielonych za pomocą sieci.

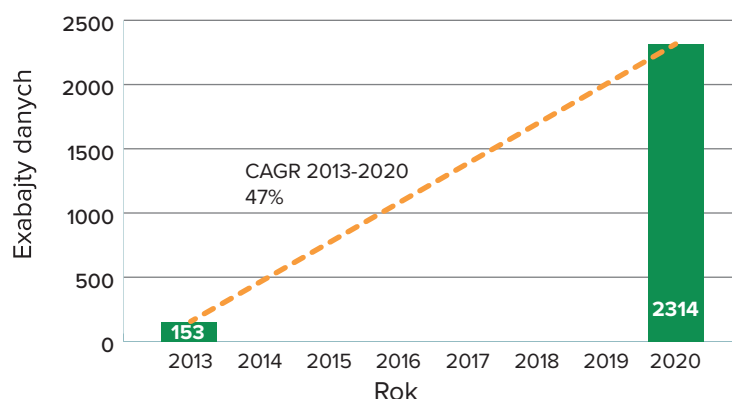
- ◆ Przykładami rodzajów danych medycznych mogą być:
- ◆ wyniki badań obrazowych (w formie plików graficznych),
- ◆ wyniki badań laboratoryjnych (w formie tekstu lub tabel),
- ◆ obserwacje medyczne personelu pielęgniarskiego,
- ◆ karty oceny ryzyka zakażenia,
- ◆ plany żywienia pacjenta,
- ◆ odręczne notatki dotyczące pomiarów ciśnienia,
- ◆ karty szczepień,
- ◆ książeczki zdrowia dziecka,
- ◆ badania bilansowe młodzieży szkolnej,
- ◆ protokoły operacji,
- ◆ kontrakty spisywane z pacjentem przyjmującym opioidy,
- ◆ wykresy obrazujące wydolność płuc,
- ◆ zapis ludzkiego genomu,
- ◆ kilkumetrowe zapisy badania elektrofizjologicznego.

Te i więcej rodzajów danych medycznych są codziennie tworzone, zbierane, analizowane, przetwarzane i archiwizowane. Ich ilość i różnorodność, a także ogromne znaczenie jakie mają dla prawidłowej opieki nad pacjentem, nie pozwala na tradycyjne ich przechowywanie i przetwarzanie. Ogrom dostępnych informacji, a także złożoność ich interpretacji i analizy wymuszają tworzenie systemów do zarządzania informacją. Obserwowany w ostatnich latach trend coraz szerszego wykorzystania narzędzi informatycznych w ochronie zdrowia określany jest niekiedy mianem eHealth – cyfrowego systemu opieki zdrowotnej¹.

¹ WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Rysunek 8

Liczba exabajtów danych generowanych w medycynie w ciągu jednego dnia, 2013-2020



Nota: Dane pochodzą z systemów informatycznych usługodawców wraz z zawartością (diagnostyka, monitorowanie leczenia, rejestry), archiwa danych, wearables, aplikacje medyczne) –

Źródło: visualcapitalist.com/big-data-healthcare²

Światowe trendy, zalecenia WHO czy najważniejszych narodowych organizacji zdrowotnych nie pozostawiają złudzeń, że cyfryzacja opieki zdrowotnej to właściwe postępowanie, a dane medyczne będą katalizatorem ewolucji w diagnostyce i leczeniu. Według WHO e-zdrowie to szansa, by przeskoczyć ograniczenia tradycyjnego systemu ochrony zdrowia, nazywane wyzwaniami opieki zdrowotnej (ang. *health system challenges*, HSC).

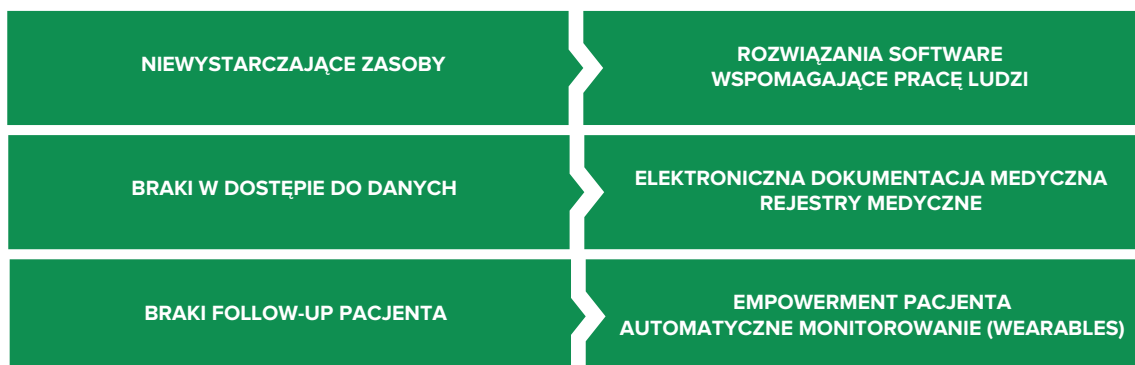
WHO wskazuje trzy główne wyzwania opieki zdrowotnej, oraz przykłady ich zaadresowania przy pomocy narzędzi e-zdrowia:

- ◆ Niewystarczające zasoby, zarówno ludzkie, jak i materialne
 - Stworzenie programów umożliwiających optymalizację niektórych działań, które mogą być wykonane bez udziału człowieka (np. kwestie administracyjne)
- ◆ Brak danych lub brak dostępu do danych
 - Automatyczne zapisywanie wyników z badań diagnostycznych
 - Elektroniczna dokumentacja medyczna
 - Tworzenie rejestrów danych medycznych
- ◆ Braki w monitorowaniu stanu pacjentów (ang. *follow-up*)
 - Automatyczne monitorowanie stanu zdrowia dzięki aplikacjom połączonym z urządzeniami medycznymi
 - Samostanowienie pacjenta (ang. *patient empowerment*)

2 Cisco Global Cloud Index: Forecast and Methodology, 2016–2021 White Paper

Rysunek 9

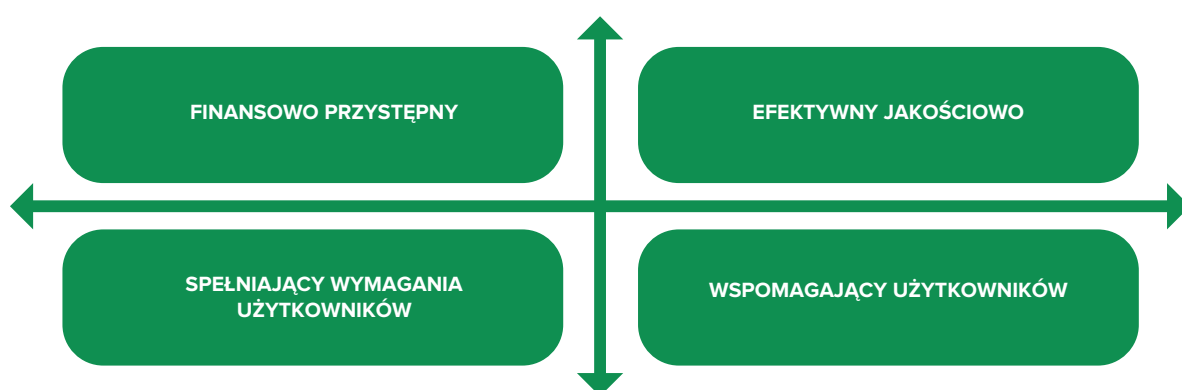
Kluczowe wyzwania w systemie ochrony zdrowia oraz przykładowe odpowiedzi na nie, bazujące na danych



Źródło: Opracowanie własne na podstawie WHO

Aby system cyfrowej opieki zdrowotnej mógł funkcjonować, on sam musi spełniać m. in. cztery krytyczne warunki, którymi są:

- ◆ przystępność finansowa, czyli mechanizmy umożliwiające pokrycie kosztów bezpośrednich i pośrednich,
- ◆ jakość, którą można rozumieć jako efektywność wdrożonych rozwiązań, np. dzięki ocenie czy statystycznie poprawiły się wskaźniki monitorowania stanu zdrowia pacjentów,
- ◆ spełnianie wymagań użytkowników, czyli przynoszenie wymiernych i zauważalnych dla pacjentów korzyści płynących z zastosowania rozwiązań z zakresu e-zdrowia, np. skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia,
- ◆ wspomaganie działań użytkowników, czyli ułatwianie dostępu do systemu opieki medycznej, niezależnie od miejsca i populacji pacjentów.



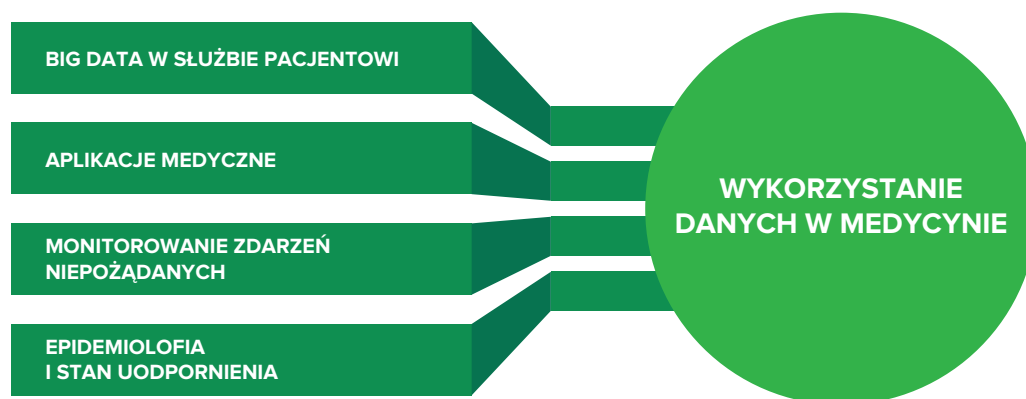
Szczególnie ważne z punktu widzenia rozwoju medycyny i zwiększania jakości opieki zdrowotnej wydają się być te zagadnienia z zakresu e-zdrowia, które mogą przynieść poprawę wskaźników kontroli chorób przewlekłych, jak również te, które bezpośrednio wpływają na poprawę jakości życia pacjentów i ich bezpieczeństwo. We wszystkich tych

obszarach ogromną rolę ma właściwe zbieranie i ocena danych medycznych. Możemy do nich zaliczyć:

- ◆ wykorzystanie Big Data w służbie pacjentowi,
- ◆ aplikacje medyczne przeznaczone do stosowania przez pacjentów i lekarzy, szczególnie te, które pozwalają na automatyczne zbieranie danych,
- ◆ systemy monitorowania zdarzeń i działań niepożądanych,
- ◆ monitorowanie sytuacji epidemiologicznej i stanu uodpornienia populacji³.

Rysunek 10

Zagadnienia z zakresu e-zdrowia bazujące na szerokim wykorzystaniu danych



Źródło: Opracowanie własne na podstawie WHO

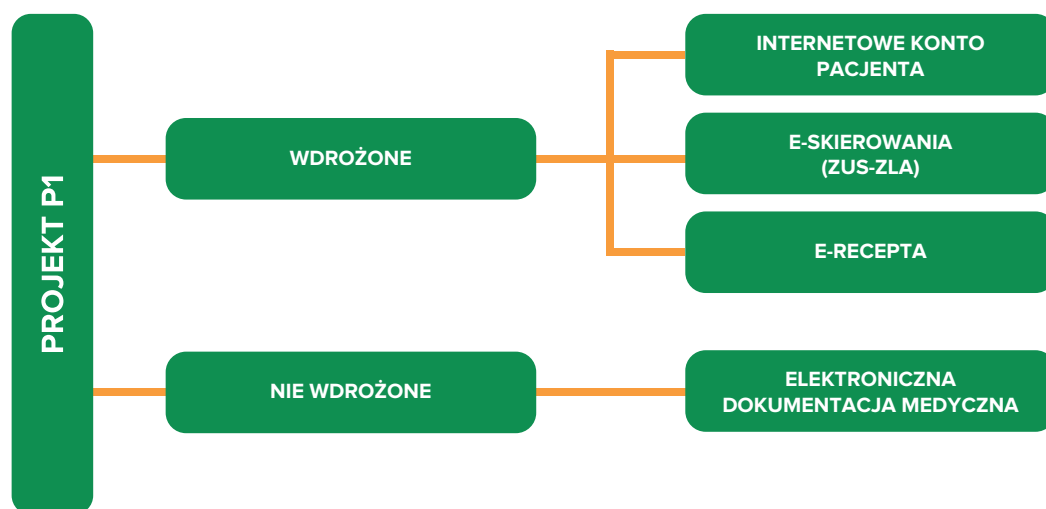
■ 4.2. JAK WYKORZYSTAĆ MORZE DANYCH?

Digitalizacja danych staje się faktem. Zgodnie z ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia kolejne etapy elektronizacji wprowadzane są stopniowo. Od stycznia 2020 roku mają być wystawiane wyłącznie e-recepty, a do tego czasu placówki POZ, w których większość recept jest wystawiana elektronicznie, mają być nagradzane finansowo. Od 2021 wszystkie skierowania powinny mieć formę elektroniczną, a od końca 2018 roku lekarze wystawiają wyłącznie e-ZLA, czyli elektroniczne zwolnienia lekarskie. Od 2019 miało też obowiązywać wystawianie elektronicznych kart informacyjnych, kart wypisowych z izby przyjęć w przypadku odmowy hospitalizacji i elektronicznych informacji dla lekarza kierującego, z gabinetów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jednak dotychczas nie zaimplementowano tych rozwiązań. Wszystkie powyższe kroki mają zmierzać do stworzenia jednej platformy, gromadzącej wszystkie informacje medyczne o pacjencie.

3 Academy of Royal Medical Colleges Artificial Intelligence in Healthcare Report January 2019

Rysunek 11

Główne elementy projektu P1 według statusu wdrożenia (stan na 2019)



Nota: Projekt P1 - "Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych". EDM - elektroniczna dokumentacja medyczna, czyli elektroniczne karty informacyjne, karty wypisowe i elektroniczne informacje dla lekarza kierującego z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Źródło: Opracowanie własne

Mimo stopniowej implementacji rozwiązań elektronicznych, obecnie wiele podmiotów medycznych prowadzi dokumentację podwójną, lub mieszaną. Część informacji gromadzona i przechowywana jest w wersji papierowej, pozostałe dane mają formę elektroniczną, a niektóre z dokumentów tworzone są w dwóch kopiach - elektronicznej i papierowej. Przed wieloma świadczeniodawcami jeszcze długa droga do pełnej digitalizacji, a z pewnością jest to krok w dobrym kierunku z perspektywy jakości opieki nad pacjentem.

Im lepsza będzie dostępność do dobrych jakościowo danych medycznych, tym mniejsze ryzyko przeoczenia istotnego klinicznie szczegółu. Obecnie dokumentacja dotycząca pacjenta rozbita jest na wiele podmiotów, które nie mają formalnych i technicznych możliwości wymiany informacji o pacjencie. Lekarz prowadzący pacjenta musi liczyć, że to pacjent udzieli mu informacji o swoim aktualnym stanie zdrowia oraz o tym, co działo się w przeszłości. Jeżeli pacjent nie przyniesie na wizytę karty informacyjnej z hospitalizacji, w czasie której wykonano szeroką diagnostykę, to lekarz rodzinny, którego zadaniem jest koordynować opiekę nad pacjentem, może nigdy nie dowiedzieć się, że pewne badania zostały już wykonane. W rezultacie może skierować pacjenta na taką samą diagnostykę, generując niepotrzebne koszty, wydłużając czas do postawienia właściwej diagnozy i narażając pacjenta na niepotrzebne procedury medyczne. Elektroniczne karty informacyjne mają być odpowiedzią na ten problem, nadal jednak nie jest jasne w jaki sposób mają trafiać do innych lekarzy leczących pacjenta. Podobny problem dotyczy leków przepisywanych przez różnych lekarzy, a jego rozwiązaniem mają być e-recepty. Możliwość sprawdzenia jakie leki dany pacjent miał zaordynowane, które z nich wykupił, a których od bardzo dawna nie przyjmuje, znacząco zwiększy bezpieczeństwo farmakoterapii. Lekarz będzie mógł przeciwdziałać przyjmowaniu tej samej substancji leczniczej obecnej w dwóch różnych preparatach przepisanych przez dwóch różnych lekarzy, będzie mógł ograniczyć nadużywanie leków uzależniających, takich jak benzodiazepiny, czy opioidy, czy wreszcie będzie mógł wychwycić sytuacje, w których pacjent nie wykupuje przepisanego leku, a więc nie jest prawidłowo leczony. Mógłby to również być krok w kierunku rozwoju opieki farmaceutycznej,

która jest wielkim wsparciem dla podstawowej opieki zdrowotnej. Pełna elektronizacja to również oszczędność czasu, który można wykorzystać na rozszerzenie i pogłębienie opieki nad pacjentem, na przykład poprzez dłuższy wywiad lub edukację pacjenta. Ze względu na fakt, że ilość zbieranych obecnie danych o znaczeniu klinicznym jest bardzo duża, możliwości ich analizy i wychwycenia istotnych prawidłowości lub zjawisk jest coraz trudniejsza. Rosnąca popularność zaawansowanej analityki dostępnych zbiorów danych za pomocą narzędzi spod znaku sztucznej inteligencji może w przyszłości pozytywnie wpłynąć na sposób prowadzenia opieki nad pacjentem.

■ 4.3. BIG DATA I SZTUCZNA INTELIGENCJA W SŁUŻBIE PACJENTOWI

Big Data w ochronie zdrowia to nie tylko analizy powiązane z kosztami, jakie system opieki zdrowotnej ponosi za leczenie pacjenta. Analizy przy wykorzystaniu algorytmów sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego wykorzystuje się coraz częściej w takich dziedzinach medycyny jak radiologia czy też kardiologia lub kardiochirurgia. Pozwalają one na rozpoznanie zmian patologicznych w obrazach tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, co jest ogromnym wsparciem dla specjalistów.

Przykładowo, wykorzystując sieć głębokiego uczenia się (ang. DNN - *Deep neural network*) o 121 warstwach udało się porównać wyniki uzyskiwane w ocenie zdjęć RTG klatki piersiowej z uzyskanym wynikiem specyficzności na poziomie 0,76. Natomiast w przypadku znalezisk w tomografii komputerowej z zakresu neurologii takich jak ogniska udarowe, urazy czy też krwawienie wewnątrzczaszkowe ze specyficznością od 0,73 do 0,84. Oznacza to, że dostępne algorytmy są w stanie analizować obrazy radiologiczne i dzięki temu przyspieszać i wspomagać proces diagnostyki - porównanie czasu potrzebnego do podjęcia odpowiedniej decyzji wskazało, że w przypadku gdy diagnostyka była prowadzona wyłącznie przez człowieka proces zajmuje co najmniej 177 sekund, a w przypadku procesu wspomaganego przez komputer długość procesu spada do 1,2 sekundy. Wniosek płynący z takiego badania sugerowałby, że dzięki zastosowaniu komputera można znacznie skrócić czas pomiędzy rozpoznaniem a wprowadzeniem leczenia, co w przypadku urazów czaszkowo-mózgowych oraz udarów (zarówno niedokrwiennych jak i krwotocznych) jest najważniejszym czynnikiem warunkującym przeżycie pacjenta⁴.

Kolejnym przykładem może być dermatologia. W tej dziedzinie nowe technologie mogą ułatwić rozróżnienie pomiędzy nowotworem złośliwym i łagodnym. W przeprowadzonym w Niemczech badaniu porównującym czułość i specyficzność diagnozy dokonanej przez algorytm wobec tej postawionej przez człowieka, algorytm był w stanie dokonać trafniejszej klasyfikacji zmiany niż człowiek w 136 ze 157 przypadków⁵.

Te obiecujące trafności rozpoznań pozwalają przypuszczać, że automatyzacja w zakresie oceny zdjęć zmian skórnych pozwoli na zwiększenie wydajności pracy specjalistów, co z kolei może częściowo zaadresować problem dostępności kadry medycznej.

4 Topol, Eric J. "High-Performance Medicine: the Convergence of Human and Artificial Intelligence." *Nature Medicine*, vol. 25, no. 1, 2019, pp. 44–56., doi:10.1038/s41591-018-0300-7.

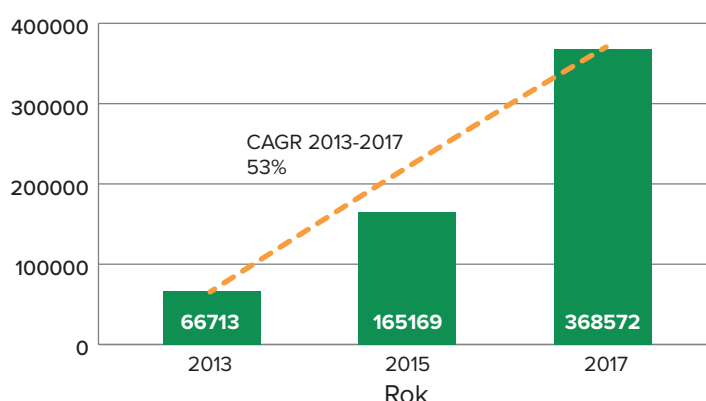
5 Brinker TJ, Hekler A, Enk AH, et al., Deep learning outperformed 136 of 157 dermatologists in a head-to-head dermoscopic melanoma image classification task, *European Journal of Cancer*, Tom 113, 2019, strony 47-54, <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2019.04.001>

■ 4.4. APLIKACJE MEDYCZNE

Rynek aplikacji mobilnych służących zdrowiu od kilku lat nieprzerwanie się rozrasta. Szacuje się, że w 2018 roku jego wartość wyniosła ponad 8 miliardów dolarów, a przy zachowaniu takiego tempa wzrostu w 2025 będzie on wart nawet 111 miliardów dolarów. Według raportu stworzonego przez Zion Market Research z 2019 roku, Europa zajmuje drugie miejsce pod względem popularności aplikacji m-health, natomiast wśród europejskich państw prym wiodą Niemcy⁶.

Rysunek 12

Liczba dostępnych aplikacji mHealth, 2013-2017



Źródło: MobiHealthNews, IQVIA

Obecnie na rynku jest ponad 84 000 dystrybutorów aplikacji m-health, w których największe udziały (32%) posiadają firmy „tradycyjnie” związane z opieką zdrowotną, takie jak ubezpieczyciele czy firmy farmaceutyczne. Nie da się jednak ukryć, że era e-zdrowia rozszerzyła zakres rynku tak bardzo, że coraz więcej aplikacji ze świata e-health tworzonych jest przez firmy, które wcześniej nie miały związków z rynkiem medycznym. Aktualnie tego typu firmy stanowią ponad 28% wszystkich graczy na rynku aplikacji medycznych. Wiele z nich to startupy⁷.

Z całości rynku najwięcej jest rozwiązań z kategorii fitness&wellness, ale na podstawie danych z 2015 oraz 2017, możemy zauważyć trend wydawania aplikacji mających na celu także monitorowanie stanu zdrowia. Wydaje się, że coraz większym zainteresowaniem cieszą się aplikacje tworzone z myślą o automatycznym monitorowaniu wybranych chorób, zwłaszcza w kontekście chorób przewlekłych. Dobrym przykładem jest głośna decyzja FDA dopuszczająca Apple Watch 4 do wykrywania epizodów migotania przedsionków. W roku 2017 najwięcej aplikacji dedykowanych było pacjentom z problemami ze zdrowiem psychicznym, cukrzycą i chorobami układu sercowo-naczyniowego^{8 9}.

6 E-ZDROWIE W INFOGRAFIKACH Raport specjalny OSOZ POLSKA 27 Lipca 2018

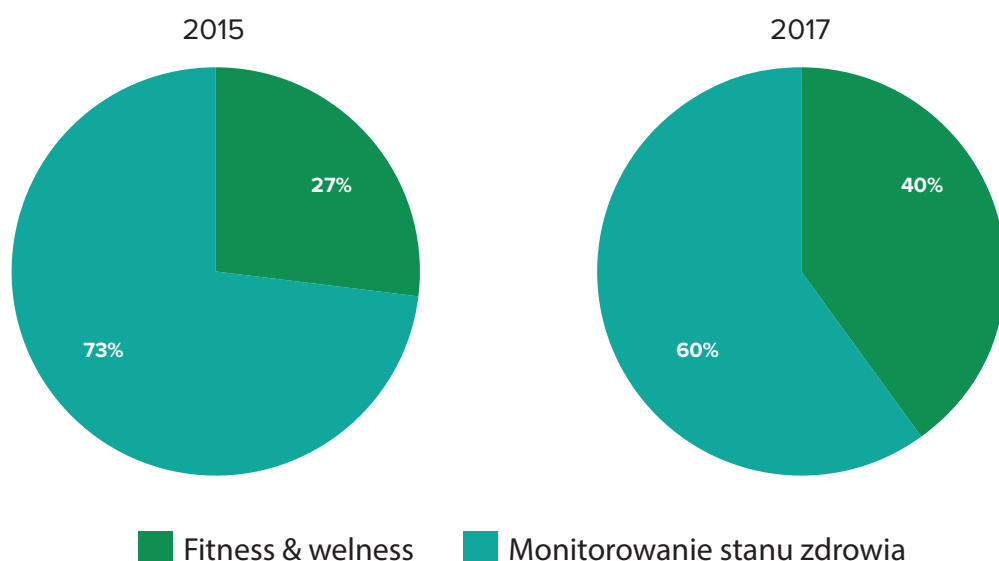
7 Stanford Medicine Health Trends White Paper 2017

8 The Growing Value of Digital Health. Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System. IQVIA Institute for Human Data Science November 2017

9 Han, M., & Lee, E. (2018). Effectiveness of Mobile Health Application Use to Improve Health Behavior Changes: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Healthcare Informatics Research, 24(3), 207–226. <https://doi.org/10.4258/hir.2018.24.3.207>

Rysunek 13

Podział rynku aplikacji mHealth, 2015 vs 2017



Jakość i przydatność aplikacji może być jednak bardzo różna. W dobie medycyny opartej na faktach przy doborze odpowiedniej dla pacjenta aplikacji lekarz powinien mieć możliwość opierania się na rekomendacjach i wytycznych towarzystw naukowych, jednak w Polsce trudno znaleźć takie rekomendacje. Amerykańskie Stowarzyszenie Medyczne (AMA) wydało ogólne zalecenia dotyczące aplikacji medycznych mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa i efektywności używanych aplikacji¹⁰.

Rysunek 14

Rekomendacje Amerykańskiego Towarzystwa Medycznego w zakresie przydatności aplikacji typu mHealth

ZASADY AMA DOT. KRYTERIÓW UŻYWANIA APLIKACJI MEDYCZNYCH
ZGODNOŚĆ Z NAJNOWSZYMI WYTYCZNYMI KLINICZNYMI
POZYTYWNE WYNIKI BADAŃ NA PACJENTACH (NAJLEPIEJ BADAŃ KLINICZNYCH)
WSPIERANIE PACJENTÓW W ŻYCIU Z CHOROBA
WSPOMAGANIE RELACJI LEKARZ-PACJENT
DANE Z APLIKACJI POWINNY POPRAWIĆ JAKOŚĆ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Źródło: Opracowanie własne na podstawie AMA

Wydaje się, że aplikacje mHealth stanowią ważne ogniwo digitalizacji danych w medycynie. Nie tylko ułatwiają zbieranie, przechowywanie i wstępną analizę danych, co pozwala

¹⁰ <https://www.ama-assn.org/press-center/press-releases/ama-adopts-principles-promote-safe-effective-mhealth-applications?fbclid=I-wAR1BE3vCDqKutcq-2Yajok6HykHPgXg2NeRJK2PWYCKxZk4PQGn9Li5G5zM>

na zaoszczędzenie czasu personelu medycznego, ale mogą również zostać użyte w celu wzmocnienia roli i znaczenia pacjenta, czyli zachęcanie użytkownika do dbania o swoje zdrowie¹¹. To ważny krok w dobie opieki skoncentrowanej na pacjencie. Badania skupiające się na zaangażowaniu pacjenta w proces terapeutyczny podkreślają jego znaczenie dla dobrostanu pacjenta. Dodatkowo, automatyczne zbieranie danych pozwala uzyskać pełniejszy obraz historii medycznej pacjenta, a tym samym poprawić opiekę nad nim - do automatycznego zbierania danych niezbędne jest jednak dedykowane urządzenie. Do takich należą np. wearables, czyli sensory zbierające dane o tętnie, połączone ze smartfonem glukometry, czy ciśnieniomierze wysyłające do dedykowanej aplikacji wyniki pomiarów. Do nowych narzędzi automatycznie zbierających dane należy m.in. inteligentna tabletką zaaprobowana przez FDA, której przeznaczeniem jest sprawdzić, czy pacjent stosuje się do zaleceń terapeutycznych, albo możliwość wykorzystania inteligentnych głośników od Google i Amazon do zbierania danych o samopoczuciu, ilości oddechów i stopniu zmęczenia pacjenta chorującego na schorzenia układu sercowo-naczyniowego, w tym u pacjentów z niewydolnością serca.

Do istotnego trendu w aplikacjach mHealth możemy zaliczyć rozwiązania z dziedziny sztucznej inteligencji. O ile do pełnoprawnej AI jest nam jeszcze daleko, o tyle oprogramowanie spod znaku Machine Learning cechuje się dużym potencjałem w segmencie opieki zdrowotnej¹².

Aplikacje mobilne wpisujące się w dziedzinę mHealth to nie tylko lepsze zrozumienie choroby, jej kontrola czy monitorowanie zaostrzeń. Istnieją także aplikacje o udowodnionej użyteczności kosztów mogą być także środkiem zwiększającym efektywność kosztową leczenia. Pokazuje to przykład przeprowadzonego w Szwecji badania, w którym oceniano użyteczność aplikacji pomagającej w ćwiczeniu mięśni miednicy mniejszej u kobiet cierpiących na nietrzymanie moczu na tle nerwowym. Badanie po 3 miesiącach wykazało istotnie statystycznie większy wzrost jakości życia w grupie badanej niż w grupie kontrolnej. Autorzy pracy wskazali również, że oszacowany inkrementalny współczynnik efektywności kosztów wskazuje na efektywność kosztową stosowania wspomnianej aplikacji¹³.

Tabela 8

Wyniki badania farmakoekonomicznego

	Poniesione koszty (EUR)	Zysk QALY	Δ QALY	ICER
Grupa Kontrolna	482,4	0,00158		
Grupa Badana	547,0	0,01006		
Gr. Badana vs Gr. kontrolna			0,00849	7615,5

Źródło: Opracowanie na podstawie [13]

11 Steinhubl, S. R., Muse, E. D., & Topol, E. J. (2013). Can mobile health technologies transform health care? JAMA - Journal of the American Medical Association, Vol. 310, pp. 2395–2396. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281078>

12 Buch, V. H., Ahmed, I., & Maruthappu, M. (2018, March 1). Artificial intelligence in medicine: Current trends and future possibilities. British Journal of General Practice, Vol. 68, pp. 143–144. <https://doi.org/10.3399/bjgp18X695213>

13 Sjöström, M., Lindholm, L., & Samuelsson, E. (2017). Mobile app for treatment of stress urinary incontinence: A cost-effectiveness analysis. Journal of Medical Internet Research, 19(5). <https://doi.org/10.2196/jmir.7383>

4.4.1. Cukrzyca a telemedycyna

Bardzo ciekawy przykład aplikacji służących zwiększeniu zaangażowania pacjenta w proces terapeutyczny stanowią aplikacje dedykowane pacjentom z cukrzycą, a także technologie umożliwiające nowe metody pomiarów glikemii. W Polsce na cukrzycę choruje ok. 3 mln osób. Jednym z głównych celów leczenia jest utrzymanie prawidłowego poziomu glukozy we krwi¹⁴. Aby to uzyskać, od pacjentów wymagana jest samokontrola w warunkach domowych, dlatego w przeciągu ostatnich kilkunastu lat coraz więcej pojawia się rozwiązań mHealth kierowanych do tej populacji pacjentów. Pomagają one lepiej kontrolować aktualną glikemię oraz pełnią funkcję edukacyjną. Niektóre z aplikacji mobilnych posiadają specjalne algorytmy wyliczające wymienniki węglowodanowe posiłków, a nawet oszacowują zapotrzebowanie na insulinę^{15 16}. Aplikacje stanowią również dzienniczek pacjenta, dzięki czemu możliwa jest lepsza kontrola nad pacjentem w warunkach ambulatoryjnych, a wiele z nich umożliwia też wysyłanie pomiarów bezpośrednio do lekarza prowadzącego^{17 18}.

4.4.1.1. Nowe metody monitorowania glikemii

Według zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego „bieżące monitorowanie i retrospektywna ocena glikemii są integralną częścią poprawnego leczenia cukrzycy”. Rozwój nowych technologii w przeciągu kilkudziesięciu ostatnich lat przyczynił się do stworzenia urządzeń do pomiaru glikemii poza placówką medyczną. Obecnie powszechnie stosowane są na całym świecie glukometry, które coraz dokładniej i mniej inwazyjnie mierzą poziom glukozy we krwi włosniczkowej pobranej z opuszki palca. Niestety, mimo wielu udoskonaleń, pacjent nadal musi nakłuwać palec wielokrotnie w ciągu doby w celu skontrolowania aktualnej glikemii. Wiąże się to z dyskomfortem dla pacjenta, co wpływa na ograniczenie ilości pomiarów w ciągu doby oraz mniej skuteczne postępowanie terapeutyczne.

W ostatnich latach pojawiły się innowacyjne metody pomiaru glikemii. Obecnie coraz częściej stosowane są takie metody jak: Flash Glucose Monitoring (FGM) oraz Continuous Glucose Monitoring (CGM). Ich zaletą jest zarówno mniejsza inwazyjność (sensor do pomiaru glikemii jest zakładany na okres odpowiednio 2 tygodni dla FGM oraz 6 miesięcy dla CGM), jak i możliwość zebrania informacji na temat dobowego profilu glikemii. Na ekranie czytników sensorów wyświetla się wykres odzwierciedlający zmiany glikemii w ostatnich 24 godzinach łącznie z aktualnym trendem zmian¹⁹.

Pacjent ma zatem obecnie większy wybór urządzeń do kontroli poziomu glukozy we krwi. Należy jednak pamiętać, że w związku z różnicami cenowymi pomiędzy metodami monitorowania glikemii, wybór może zależeć głównie od kwestii finansowej. Zarówno FGM jak i CGM są nierefundowane, co wpływa na ograniczenie stosowania ich przez część populacji pacjentów z cukrzycą.

14 2019 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. Clin Diabet. 2019; 8, 1.

15 <https://vitascale.pl/> (dostęp 28.09.2019)

16 <https://www.contourplusone.pl/> (dostęp 28.09.2019)

17 <http://sweetpregna.pl/> (dostęp 28.09.2019)

18 <https://diabdis.com/> (dostęp 28.09.2019)

19 Oskarsson P. i wsp. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. Diabetologia. 2018 Mar; 61(3): 539-550

Rysunek 15

Przykładowe raporty dostępne dla pacjenta korzystającego z aplikacji Freestyle LibreLink



Źródło: Dzida G, Fichna P, Jarosz-Chobot P et al. Expert Opinion: Recommendation of diabetes experts on the use of FreeStyle Libre in diabetic patients in Poland. Clin Diabetol 2019; 8, 2. DOI: 10.5603/DK.2019.0003.

4.4.2.1. Wpływ nowych metod monitorowania glikemii na stosowanie się do zaleceń

Nowe metody monitorowania glikemii mają wpływ na częstszą kontrolę glikemii przez pacjenta oraz częstsze korelowanie stylu życia chorego (diety, aktywności fizycznej) z wynikami poziomu glukozy we krwi. Ma to swoje odzwierciedlenie w częstszym stosowaniu się do zaleceń lekarskich^{20 21}.

Ważną grupą pacjentów diabetologicznych stanowią dzieci. Zwłaszcza u nich utrudniona jest skuteczna kontrola glikemii za pomocą glukometru. Zastosowanie sensorów FGM bądź CGM pozwala na kontrolę niezależnie od pory dnia u dziecka, bez potrzeby nakłucia. W związku z tym pacjenci pediatryczni mają możliwość lepszej kontroli glikemii dobowej i w związku z tym dobrania odpowiedniej dawki insuliny. Istotne w nowych metodach jest również zastosowanie czujnika w postaci urządzenia telemedycznego - telefonu. Zarówno FGM jak i CGM mają możliwość połączenia z dedykowaną aplikacją mobilną, w której zapisywane są wyniki glikemii dziecka. Za pomocą „aplikacji opiekuna” rodzic ma możliwość kontrolować dziecko chociażby podczas pobytu w szkole. Co więcej, jeśli system zauważy ciężką hipoglikemię u dziecka, w aplikacji uruchamiany jest alarm, który sygnalizuje rodzicowi konieczność wezwania pomocy. Dzięki temu, mimo dużej odległości od dziecka, rodzic jest w stanie zareagować i zorganizować wdrożenie odpowiedniego postępowania terapeutycznego. Dodatkowo, dziecko dzięki sensorowi oraz czujnikowi nie jest zmuszone przy rówieśnikach do nakłuć w celu kontroli aktualnej glikemii, dzięki czemu ograniczone jest zjawisko stygmatyzacji ze strony otoczenia^{22 23}.

Podsumowując, zastosowanie nowych metod monitorowania glikemii oraz dedykowanych im aplikacji pozwala na lepszą kontrolę nad pacjentem i następnie zindywidualizowanym

20 Feig D.S. i wsp. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. Lancet. 2017 Nov 25; 390(10110): 2347-2359.

21 Charleer S. i wsp. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. J Clin Endocrinol Metab. 2018 Mar 1; 103(3): 1224-1232.

22 Messaoui A. i wsp. Flash Glucose Monitoring Accepted in Daily Life of Children and Adolescents with Type 1 Diabetes and Reduction of Severe Hypoglycemia in Real-Life Use. Diabetes Technol Ther. 2019 Jun; 21(6): 329-335.

23 Bolinder J. i wsp. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet. 2016 Nov 5; 388(10057): 2254-2263

dobranu postępowania terapeutycznego. Długoterminowo może to przekładać się na spadek liczby pacjentów, u których stwierdzono powikłania cukrzycy^{24 25}.

■ 4.5. SYSTEMY MONITOROWANIA ZDARZEŃ I DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Na każdym etapie procesu diagnostyczno-terapeutycznego istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Związane ono jest z badaniami diagnostycznymi, postawieniem właściwego rozpoznania, wykonaniem zabiegu, lub farmakoterapią. Rozgranicza się tutaj niepożądane zdarzenia medyczne oraz działania niepożądane leków, a oba terminy definiowane są jako każdy szkodliwy i niezamierzony skutek, czy to w wyniku działania medycznego, czy po ordynacji leku. Zjawiska te mogą być połączone ze sobą, kiedy np. po ordynacji niewłaściwego leku (zdarzenie medyczne) wystąpią objawy uboczne (działanie niepożądane).

W Polsce monitorowaniem działań niepożądanych produktów leczniczych zajmuje się Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych funkcjonujący w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Biobójczych (URPL). Podstawą prawną do zgłoszenia ADR (ang. *adverse drug reaction*, działanie niepożądane produktów leczniczych) jest Ustawa o Prawie Farmaceutycznym z dnia 6 września 2001 roku, przy czym system monitorowania zgłoszeń zmienił się wraz z nowelizacją ustawy w roku 2013[2], a zalecenia dot. zgłoszeń działań niepożądanych znalazły się także w dokumencie Polityka Lekowa Państwa 2018-2022^{26 27}.

Oprócz tego funkcjonują również rejestry ADR tworzone przez koncerny farmaceutyczne (podmioty odpowiedzialne), gromadzące dane dotyczące leków produkowanych przez te firmy. Każde z tych podmiotów przekazuje zebrane dane do URPL. W Polsce rejestry prowadzą: Polpharma, Novartis, GSK, AstraZeneca, czy Roche. Prawo do zgłoszenia działania niepożądanego mają zarówno osoby fizyczne (pacjenci i ich przedstawiciele ustawowi), jak i osoby wykonujące zawód medyczny.

Do elementów kontroli zalicza się m.in. inspekcję badań klinicznych produktów leczniczych, pod kątem ich zgodności z zasadami GCP, a także inspekcję systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. W roku 2018 wykonano tylko jedną taką inspekcję i jest to najmniejsza liczba od roku 2011, kiedy inspekcji wykonano 7^{28 29 30}.

W 2018 roku do URPL wpłynęło 21425 zgłoszeń o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. Najwięcej, bo aż 12795 zostało przesłanych przez koncerny farmaceutyczne, 4770 zgłoszeń z tzw. Monitorowania spontanicznego (z czego 69% przez pracowników medycznych),

24 Haak T. i wsp. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther.* 2017 Feb; 8(1): 55-73.

25 Charleer S. i wsp. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018 Mar 1; 103(3): 1224-1232.

26 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne

27 Dokument Polityka Lekowa Państwa 2018-2022

28 Annual report of the president of the office for registration of medicinal products, medical devices and biocidal products, edycje 2013-2018

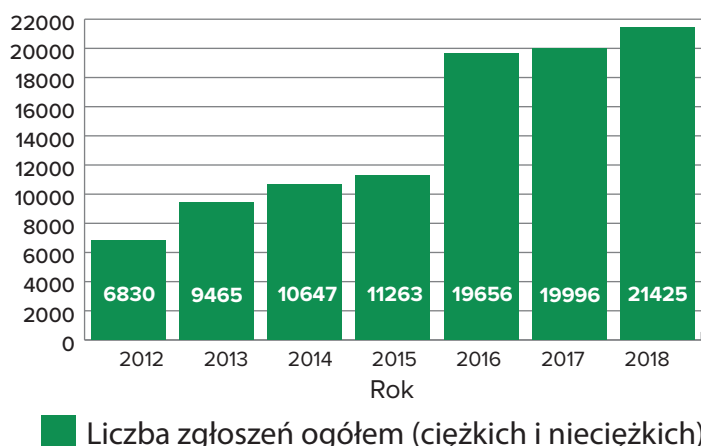
29 Annual Report of The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health in, edycje 2017 i 2018

30 2018 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission

a 3860 dotyczyło niepożądanych odczynów poszczepiennych i było przekazanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną.

Rysunek 16

Liczba zgłoszeń działań niepożądanych do URPL

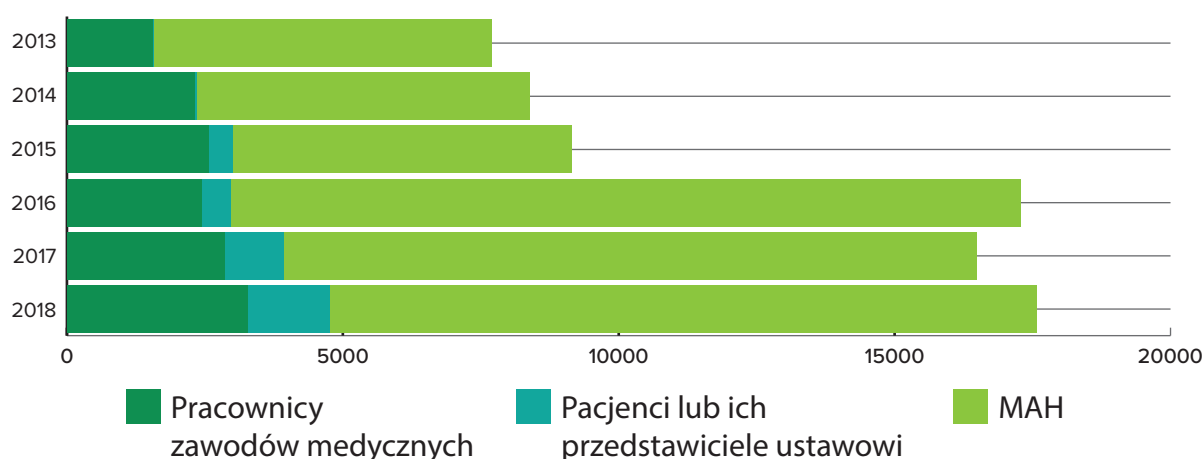


Źródło: opracowanie własne na podstawie „Raportu rocznego” URPL z lat 2012-2018

Analizując retrospektywnie dane z raportów rocznych URPL można zauważyć stopniowy wzrost liczby otrzymywanych przez URPL zgłoszeń o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. Największy skok, aż o 8393 pojedyncze zdarzenia, zanotowano pomiędzy rokiem 2015 i 2016. Analizując zmiany dokonane pomiędzy tymi dwoma okresami, można zauważyć m.in. wprowadzenie pilotażowego programu ułatwienia zgłaszania działań niepożądanych przez aplikację mobilną Mobit Skaner. Sama aplikacja nie jest już dostępna w Google Play Store i brakuje także oceny jej efektywności, natomiast Ministerstwo Zdrowia podaje, że w dalszym ciągu możliwe jest zgłaszanie działania niepożądanego za pomocą aplikacji mobilnej.

Rysunek 17

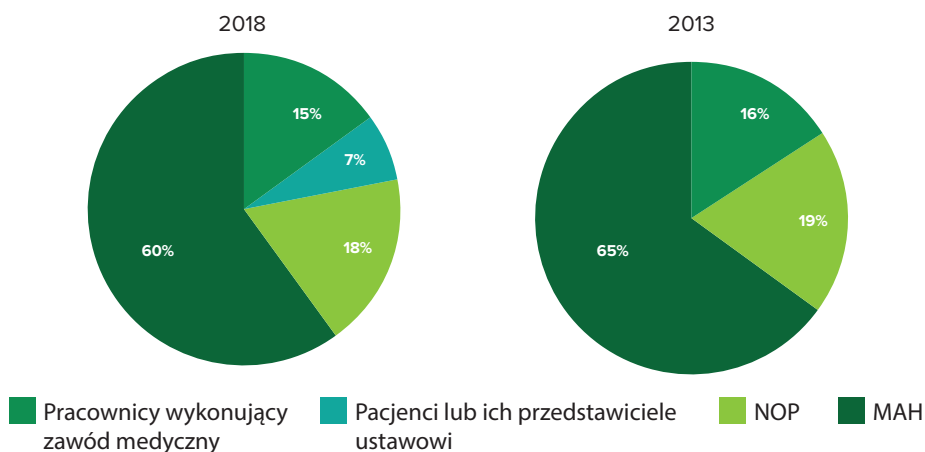
Porównanie liczby zgłoszeń działań niepożądanych wysyłanych przez poszczególne podmioty w latach 2013-2018



Źródło: opracowanie własne na podstawie raportów rocznych URPL.

Wśród zebranych zgłoszeń w każdym roku największy udział przypadają dla MAH (ang. *market authorisation holder*, podmiot odpowiedzialny). W 2013 roku było to 6123 zarejestrowanych przypadków ADR, a w 2018 – 12795. Natomiast procentowy udział tych podmiotów maleje wraz ze zwiększającą się liczbą zgłoszeń od osób fizycznych i pracowników wykonujących zawody medyczne. Od 2013 roku pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi mogą samodzielnie zgłaszać ADR, a liczba tych zgłoszeń w raporcie URPL stale się zwiększa.[4-9]

Procentowy udział zgłoszeń ADR



Postępująca cyfryzacja ochrony zdrowia z pewnością będzie nadal ułatwiać zgłaszanie ADR, co niesie ze sobą kolejne wyzwania. Konieczne jest opracowywanie rosnącej ilości różnorodnych danych, spływających różnymi kanałami. Wymaga to przede wszystkim sprawnych systemów i nowych technologii, ponieważ ilość informacji nie pozwala już na efektywne wykorzystanie ich bez takiej pomocy. Równie ważna jest jednak dbałość o jakość oraz rozsądny dobór zbieranych danych, celem najbardziej optymalnego ich wykorzystania. Z punktu widzenia lekarzy bardzo istotna jest także możliwość uzyskania informacji zwrotnej na temat raportowanych zdarzeń, dotycząca tego, w jaki sposób przesłane dane są przetwarzane oraz wykorzystywane. Zrozumienie procesu w jaki zgłaszalność ADR wpływa na bezpieczeństwo pacjentów przekładać się może na poprawę zarówno ilości, jak i jakości dostarczanych danych.

Sprawne systemy monitorowania ADR są w dzisiejszej medycynie kluczowe dla zapewnienia jak najlepszej opieki nad pacjentami.

■ 4.6. JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO DANYCH

Niemniej istotnym faktem jest, że samo gromadzenie danych nie przekłada się automatycznie na użyteczność zebranych informacji. Przekształcenie medycznej dokumentacji tradycyjnej i mieszanej na cyfrową, to dopiero pierwszy krok jeżeli chodzi o jej wykorzystanie w jakimkolwiek stopniu. Dane, aby mogły być wykorzystane, nawet wyłącznie jako cyfrowe archiwum, muszą być odpowiednio opisane, sklasyfikowane, udostępnione oraz zabezpieczone. Dlatego kluczowym krokiem w przejściu do cyfrowej opieki zdrowotnej jest odpowiednie zaprojektowanie baz danych i wprowadzenie standardów, które zapewnią odpowiednią jakość danych.

4.6.1. Opis danych

Dane medyczne występują pod postacią nie tylko łatwo przetwarzalnych wyników laboratoryjnych; ogromna ich część to opisy, zdjęcia, obrazy, wydruki wyników badań przeprowadzonych w różnych laboratoriach, czy transkrybowane notatki. Rodzaj przechowywanych danych determinuje sposób, w jaki będą następnie przetwarzane (opis przebiegu choroby wymaga większego nakładu pracy niż zdjęcie rentgenowskie), oraz wykorzystywane. Z tego powodu, ważnym aspektem dyskusji na temat cyfryzacji danych jest dokładne i precyzyjne podejście do ich opisu. Tylko w takim przypadku zebrane informacje będą mogły być wykorzystywane w pełni.

4.6.2. Klasyfikacja i grupowanie danych

Szeroko zakrojona analiza (jeden z celów gromadzenia danych medycznych na wielką skalę) wymaga ustrukturyzowanej bazy danych, szczegółowej klasyfikacji, zgrupowania, oraz powiązań pomiędzy poszczególnymi zbiorami, jak na przykład wyniki badań ze zdiagnozowaną jednostką chorobową.

Systemy klasyfikacyjne, które pozwolą na wykorzystanie danych do analiz statystycznych, oraz monitoring epidemiologiczny, muszą być na tyle szerokie, żeby pozwolić na wykrycie trendów (jak na przykład zwiększona częstość występowanie pewnych objawów w danym regionie), ale jednocześnie na tyle wąskie, aby pozwolić na zebranie jak najszerzej puli użytecznych danych, o możliwie najwyższej jakości.

4.6.3. Jakość danych

Problem jakości pojawia się często już w pierwszych etapach zbierania danych, w tym digitalizacji danych przechowywanych w tradycyjnych archiwach. Każde powielenie, czyli np. przepisanie faktu zaistnienia choroby z notatek lekarza pierwszego kontaktu do wybranego systemu, czasami wiąże się z wygenerowaniem błędu wynikającego z niekompletnych lub nieczytelnych danych, nieprawidłowego opisu danych źródłowych etc. Transkrypcja może być do pewnego stopnia kontrolowana, poprzez stosowanie standaryzowanych narzędzi takich jak słowniki medyczne. Takie podejście, pomimo zalet, jest jednak często kosztowne, gdyż wymaga wykwalifikowanego personelu i akceptacji oraz stosowania ogólnie przyjętych standardów kodowania.

Na późniejszych etapach, gdy dane zbierane są już bezpośrednio, część błędów można wyeliminować poprzez m.in. zautomatyzowane systemy przesyłające wyniki laboratoryjne bezpośrednio do dedykowanych repozytoriów (eliminując tym samym konieczność ich ręcznego wprowadzania). Odpowiednio zaprojektowana baza danych powinna umożliwić wprowadzanie do niej danych przez lekarza podczas wizyty kontrolnej, jak również rejestrację danych pacjenta prowadzoną we własnym zakresie (e.g. monitorowanie poziomu cukru we krwi). Dotyczy to oczywiście tych danych, których gromadzenie może zostać zautomatyzowane: dodatkowe informacje, często niezbędne (jak na przykład opis i interpretacja wyników zgromadzonych

przez pacjenta za pomocą aplikacji), musiałyby w dalszym ciągu być monitorowane za pomocą innych narzędzi.

Ponieważ docelowo dane mają być gromadzone i udostępniane przez i dla wielu podmiotów, konieczne jest wypracowanie ogólnokrajowych standardów jeżeli chodzi o proces wprowadzania danych jak i procesów kontroli jakości.

4.6.4. Udostępnianie i bezpieczeństwo danych

Dostęp do aktualnych, wiarygodnych i zbiorczych danych medycznych umożliwi zarówno holistyczne podejście do zdrowia indywidualnych pacjentów, jak i monitorowanie stanu zdrowia populacji w czasie rzeczywistym. Generuje to konieczność wypracowania rozwiązań, które będą w stanie z jednej strony umożliwić lekarzowi dostęp do pełnej historii medycznej konkretnego pacjenta, a z drugiej ich publikację na potrzeby analizy populacyjnej. To z kolei rodzi problemy związane z anonimizacją informacji w celu ochrony prywatności poszczególnych pacjentów. Danych medycznych, aby były użyteczne w wyżej wymienionych celach, nie można kompletnie odseparować od pewnych czynników identyfikujących (w celu, np. wykrycia ogniska choroby zakaźnej). Kluczowym dla medycyny cyfrowej jest taka struktura baz danych, która umożliwia zarówno anonimizację i/lub pseudonimizację (czyli maskowanie odwracalne za pomocą pewnego klucza) danych medycznych, jak i selektywny do nich dostęp.

Należy zawsze mieć na uwadze wrażliwość danych medycznych i konieczność ich odpowiedniego zabezpieczenia; dostęp konkretnego podmiotu do poszczególnych kategorii danych musi być ściśle kontrolowany i przyznawany na podstawie realnego zapotrzebowania. Warunkiem koniecznym jest odpowiednia infrastruktura i technologia, zabezpieczająca dane przed atakami, minimalizująca ryzyko wycieku i ingerencji osób trzecich, jak również gruntowne przygotowanie dedykowanego personelu, nie tylko po stronie lekarzy mających bezpośredni kontakt z pacjentem, ale każdej zaangażowanej jednostki.

■ 4.7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

■ Digitalizacja opieki medycznej powinna być uznana za priorytet w długofalowym projektowaniu sprawnego systemu opieki zdrowotnej. Pełna cyfryzacja umożliwi pokonanie problemów takich jak: niedobory kadrowe (ograniczenie biurokracji), brak w dostępie do danych usługobiorców (dane pacjentów gromadzone w miejscach dostępnych dla świadczeniobiorców) i braki w monitorowaniu pacjentów (przez tworzenie ogólnopolskich rejestrów). Celem elektronicznego systemu powinno być przede wszystkim ułatwienie dostępu do opieki zdrowotnej i zapewnienie najwyższej jakości leczenia. Cyfryzacja powinna być procesem przemyślanym, zapewniającym przede wszystkim bezpieczeństwo danych zarówno pacjentom, jak i świadczeniodawcom. Potencjalne zagrożenia wynikające z niedostatecznego zabezpieczenia mogą doprowadzić do ujawnienia wysoce wrażliwych danych osobowych.

■ Aplikacje medyczne skierowane dla pacjentów chorych przewlekle powinny być poddane badaniom klinicznym dostosowanym do ich zastosowań. Dopiero po tym procesie powinny być sugerowane jako rozwiązania pomagające w codziennym życiu z przewlekłym schorzeniem. Dodatkową wartością w przypadku aplikacji mobilnych byłyby rekomendacje towarzystw naukowych.

■ Sztuczna inteligencja oraz algorytmy uczenia maszynowego mają szansę dostarczyć wartości w systemie ochrony zdrowia, jednak nie powinny być rozpatrywane jako panaceum na wszystkie bolączki systemu.

■ Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych przez pacjentów lub ich opiekunów od kilku lat rośnie. Mimo to, zasadna jest kontynuacja działań zachęcających do zgłaszania ADR, jak również kampanie uświadamiające pacjentów o wadze tego zagadnienia. Dalsza poprawa zgłaszalności działań niepożądanych umożliwi poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii i pozwoli na lepszą kontrolę skutków ubocznych.

5

WNIOSKI I REKOMENDACJE

■ WNIOSKI I REKOMENDACJE

Dane w ochronie zdrowia powinny być lepiej dostępne do ponownego wykorzystania, a wnioski z nich płynące powinny stanowić podstawę do poprawy efektywności systemu

Instytucje publiczne i świadczeniodawcy gromadzą olbrzymie zasoby danych dotyczących zdrowia i wykonywanych procedur medycznych. Stopień ich wykorzystania nie jest jednak niewystarczający.

Inicjatywy takie jak mapy potrzeb zdrowotnych, rejestry medyczne oraz publikacja niektórych danych jakościowych przez NFZ na portalu „Zdrowe Dane” stanowią krok w dobrym kierunku. W celu rozpowszechniania analizy i wykorzystania danych w codziennej pracy różnych interesariuszy, na potrzeby rozwoju technologii medycznych, poprawy efektów i bezpieczeństwa leczenia, controllingu kosztów, benchmarkingu czy taryfikacji świadczeń, zasadnym byłoby rozszerzanie dostępności informacji, pogłębianie ich zakresu oraz nakłanianie wszystkich zainteresowanych do korzystania z dostępnych zasobów.

Zasoby danych gromadzone przez poszczególne instytucje powinny być szerzej dostępne do dalszego wykorzystania, przy jednoczesnym zachowaniu wymogów dotyczących ochrony i bezpieczeństwa danych. Do kluczowych korzyści z tego płynących zaliczyć można m.in.:

- ◆ polepszenie jakości debaty publicznej oraz zbudowanie podstaw do podejmowania decyzji w oparciu o dowody,
- ◆ wykorzystanie potencjału sektora prywatnego tam, gdzie sektor publiczny ma trudności z wyciąganiem wniosków z posiadanych danych,
- ◆ udostępnienie zasobów danych do badań naukowych z różnych dziedzin, w tym w zakresie zdrowia publicznego, epidemiologii i profilaktyki, co poszerzy zakres dostępnych dowodów.

Jawność i dostępność rzetelnych danych o skuteczności leczenia i efektach jest także ważnym aspektem z perspektywy pacjentów.

Interoperacyjność, automatyzacja procesu przekazywania danych oraz integracja poszczególnych systemów pozwoliłyby na uzyskanie spójnego i zgodnego z prawdą obrazu rzeczywistości, opartego na wiarygodnych danych

Należy dążyć do wprowadzenia rozwiązań, dzięki którym systemy i bazy danych w ochronie zdrowia mogły ze sobą „rozmawiać”, będą działały w tym samym formacie danych, a proces zbierania informacji nie będzie stanowił nadmiernego obciążenia biurowego.

Obowiązki sprawozdawcze powinny być możliwe do realizacji w taki sposób, aby nie było konieczności wielokrotnego raportowania tych samych danych oraz aby dane gromadzone w różnych bazach i rejestrach były ze sobą spójne i porównywalne.

Ponadto zasadne jest wprowadzenie procedur walidacji informacji zawartych w zgromadzonych zbiorach, by zapewnić ich maksymalną spójność i kompletność oraz by ograniczyć liczbę błędów i nieścisłości.

Analizy oparte na rzetelnych danych pozwoliłyby na lepsze wykorzystanie istniejących zasobów i mądre planowanie nowych.

Analizy oparte na rzetelnych danych pozwoliłyby na lepsze wykorzystanie istniejących zasobów i mądre planowanie nowych.

Włączenie do analiz systemowych danych o prywatnych usługach medycznych to szansa na pełniejszy obraz rzeczywistości i lepsze decyzje.	Obecnie dane medyczne są pozyskiwane w przeważającej mierze od podmiotów realizujących świadczenia finansowane ze środków publicznych. Stąd też wiedza o strukturze świadczeń jest fragmentaryczna, a rosnąca rola sektora prywatnego (m.in. z uwagi na rosnący popyt na prywatne ubezpieczenia zdrowotne i abonamenty) będzie powodować, że decydenci nie będą mieć pełnego obrazu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, ścieżki pacjenta w systemie, efektów leczenia oraz koszty udzielonych świadczeń. Rozwój elektronicznej dokumentacji medycznej pozwoli w niedalekiej przyszłości na uzyskanie pełniejszej wiedzy o strukturze udzielanych świadczeń. Wiedza o tym, jakie procedury są wykonywane przez pacjentów również prywatnie (a także z jakim skutkiem) pozwoliłaby na podejmowanie trafniejszych decyzji systemowych.
Realizacja idei Value Based Healthcare (VBHC) wymaga oparcia się na odpowiednio opracowanej metodologii i wiarygodnych wskaźnikach jakościowych.	Warunkiem koniecznym do faktycznej implementacji VBHC jest dostęp do wartościowych danych oraz wyciągania płynących z nich wniosków. Tylko wówczas będzie możliwe w polskim systemie płacenie za efekty, a nie za procedury. Realizacja tej koncepcji wymaga jednak stworzenia metodologii i określenia wskaźników, które będą podlegać pomiarowi w celach związanych z finansowaniem.
Inwentaryzacja istniejących baz danych i rejestrów kluczem do pełnego wykorzystania zasobów cyfrowego bogactwa w służbie pacjentom.	Żadne dane w systemie nie powinny być zbierane wyłącznie dla samego tylko celu ich gromadzenia. Informacje nie tylko powinny, ale w obecnej rzeczywistości wręcz muszą być wykorzystywane i powinny być z nich wyciągane odpowiednie wnioski przez instytucje publiczne i wszystkich interesariuszy systemu. Postulujemy, aby został przeprowadzony przegląd systemu ochrony zdrowia pod kątem miejsc, do których trafiają dane, czy i jak są one wykorzystywane oraz czy istnieje potencjał wykorzystania ich w innych celach i obszarach.

ORGANIZATOR



PATRONI HONOROWI



LIDERZY OCHRONY ZDROWIA

PAGA.ORG.PL/LOZ

PARTNER STRATEGICZNY



PARTNERZY

assecO



Medtronic



PARTNER MERYTORYCZNY



PARTNERZY WSPIERAJĄCY

PATRONAT MEDIALNY

