



KIERUNKI ZMIAN DOTYCZĄCE PARTYCYPACJI ORGANIZACJI PACJENTÓW W TWORZENIU POLITYKI ZDROWOTNEJ **W POLSCE**

WARSZAWA 2020

Raport powstał w ramach projektu
„PACJENCI.PRO Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów”



prowadzonego przez:



Patronat honorowy:



Rzecznik Praw Pacjenta

Dokument został opracowany przez:

HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa
ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków
tel.: +48 (0) 12 421-88-32; www.hta.pl

Opieka merytoryczna
ze strony INFARMY:

Anna Jurkiewicz-Winiarczyk
Katarzyna Walewska
Anna Skoczylas-Ligocka

ze strony WUM:

Dominik Olejniczak

Redakcja dokumentu:

Magdalena Władysiuk
Maria Libura
Paulina Rolska-Wójcik
Robert Plisko

Korekta językowa:

Małgorzata Faron

Skład i oprawa graficzna:

Katarzyna Kapcia
Arkadiusz Galiński

Cytowanie raportu: *Władysiuk M, Libura M, Rolska-Wójcik P, Plisko R. Kierunki zaangażowania pacjentów w wybrane procesy systemowe w ochronie zdrowia w Polsce. Warszawa 2020*

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Spis treści

SŁOWNICZEK.....	4
WPROWADZENIE	6
KLUCZOWE KIERUNKI ZMIAN W ZAANGAŻOWANIU PACJENTÓW W POLSCE	10
KIERUNKI SZCZEGÓŁOWE.....	17
REFORMY SYSTEMOWE	15
PROCES REFUNDACYJNO-CENOWY	21
KOSZYK ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH	26
ANEKS	31
METODYKA PRAC.....	31

Słowniczek

Patient empowerment (upodmiotowienie/ wzmocnienie/ umocowanie pacjentów)	jest procesem, w którym pacjenci uzyskują kontrolę nad procesem podejmowania działań i decyzji dotyczących ich zdrowia (WHO). Koncepcja ta początkowo dotyczyła indywidualnego pacjenta, została jednak rozszerzona tak, by uwzględniać rolę organizacji pacjentów.
Zaangażowanie publiczne (zaangażowanie obywateli/pacjentów)	to koncepcje, a także wspierające je techniki, które ułatwiają otwarty dialog pomiędzy przedstawicielami społeczeństwa czy między pacjentami, a osobami reprezentującymi system ochrony zdrowia (od lekarza, po przedstawicieli decydentów, np. płatnika publicznego), a także zachęcają i/lub pozwalają uczestnikom dzielić się własnymi opiniami, doświadczeniami, preferencjami czy współuczestniczyć w procesie podejmowania decyzji, co do własnego zdrowia lub kształtu opieki.
Jakość opieki zdrowotnej¹	stopień, w którym każda świadczona pacjentowi usługa, wykonana zgodnie z aktualną wiedzą, zapewnia odpowiednie prawdopodobieństwo uzyskania pożądanego efektu opieki, zarazem redukując prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych rezultatów.
Indywidualni pacjenci	osoby z osobistym doświadczeniem życia z chorobą. Główną ich rolą jest przekazywanie swoich subiektywnych doświadczeń związanych z chorobą i opieką nad nimi.
Opiekunowie	osoby wspierające indywidualnych pacjentów, takie jak członkowie rodziny (nieformalni opiekunowie) oraz profesjonalni opiekunowie, personel wspierający, asystenci czy wolontariusze
Rzecznicy pacjentów	osoby, które dysponują wiedzą i doświadczeniem z zakresu wspierania większej grupy pacjentów dotkniętych konkretną chorobą. Mogą być stowarzyszeni w ramach określonej organizacji, grup nieformalnych.
Przedstawiciele organizacji pacjentów	osoby upoważnione do reprezentowania i wyrażania wspólnych opinii organizacji pacjentów na temat konkretnego problemu lub choroby.
Pacjenci-eksperci	osoby z wiedzą specjalistyczną z zakresu konkretnej choroby, ponadto dysponujące techniczną wiedzą o sektorze badań i rozwoju, technologiach medycznych i/lub zagadnieniach regulacyjnych, uzyskaną poprzez szkolenia lub doświadczenie; są to np. członkowie AOTMiT, którzy zostali przeszkoleni w pełnym spektrum zagadnień dotyczących badania i rozwoju leków.
Adherence (współpraca)	zakres, w jakim zachowanie pacjenta pozostaje zgodne z zaakceptowanymi przez niego zaleceniami medycznymi w odniesieniu do przyjmowania leków, przestrzegania diety oraz modyfikacji stylu życia.
Compliance (zgodność)	zakres, w jakim pacjent przestrzega dawki i czasu przyjęcia leku, zgodnie ze zleconym schematem.
Persistence (wytrwałość)	okres, w trakcie którego chory przyjmuje leki, czas od rozpoczęcia zalecanej terapii do chwili jej przerwania.
Concordance (porozumienie)	porozumienie pacjenta i lekarza w dokonaniu wyboru terapii i współodpowiedzialność za podejmowane decyzje terapeutyczne.

¹ Bemnowska M., Joško-Ochojska J. (2015) Zarządzanie jakością w ochronie zdrowia. *Hygeia Public Health*, 50 (3): 457-462.

Zaangażowanie pacjentów (patient engagement/involvement/participation)	pojęcie nadrzędne, które obejmuje inne terminy, dotyczące zaangażowania zarówno indywidualnych pacjentów i ich opiekunów, jak i organizacji pacjentów. Do tej pierwszej kategorii należą będą pojęcia takie, jak: przestrzeganie zaleceń lekarskich, adherencja, sojusz terapeutyczny, wspólne podejmowanie decyzji, aktywizacja pacjenta, zarządzanie chorobą, zaangażowanie technologiczne pacjenta, które są tradycyjnie używane do określenia różnych modeli mniej lub bardziej aktywnej roli pacjenta w procesie terapeutycznym. Zarazem pojęcie to obejmować będzie zaangażowanie pacjentów w procesy ponadjednostkowe, dotyczące współuczestnictwa w podejmowaniu decyzji na poziomie poszczególnych podmiotów leczniczych, ale też szerszych procesów ustanawiania i realizowania polityki zdrowotnej. Mówimy więc o zaangażowaniu (organizacji i grup) pacjentów, ich partycypacji, czyli udziale przedstawicieli w gremiach decydujących o kształcie procesów, którym pacjenci, jako grupa, podlegali do niedawna w wyłącznie bierny sposób.
Organizacje pacjentów	zgodnie z szeroko stosowaną definicją EMA, pozarządowe organizacje non-profit, które koncentrują się na pacjencie, i w których pacjenci i / lub opiekunowie (w przypadku, gdy pacjenci nie są w stanie sami reprezentować swoich interesów) stanowią większość członków organów statutowych.
Ocena technologii medycznych (HTA)	ocena różnych konsekwencji stosowania określonej technologii medycznej, szczególnie w określonych sytuacjach klinicznych. Interdyscyplinarna dziedzina wiedzy zakładająca wykorzystanie naukowych metod na rzecz polityki zdrowotnej; wykorzystuje wiedzę z zakresu, m.in.: epidemiologii, biostatystyki, ekonomii, prawa i etyki. HTA dostarcza naukowych danych będących podstawą podejmowania racjonalnych decyzji dotyczących wykorzystania i finansowania świadczeń zdrowotnych. Raporty HTA dotyczą przede wszystkim analiz efektywności klinicznej i kosztów; obejmują przegląd systematyczny oraz analizy ekonomiczne, często z rekomendacjami dotyczącymi porównywanych opcji terapeutycznych lub diagnostycznych.
Analiza weryfikacyjna (AWA)	dokument przygotowywany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczący oceny raportu HTA przedkładanego przez wnioskodawcę we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu danej technologii medycznej.
Proces refundacyjny	proces kwalifikacji danej technologii medycznej do finansowania ze środków publicznych w Polsce, który jest inicjowany przez podmiot odpowiedzialny. Proces refundacyjny reguluje ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
Proces koszykowy	procesy dotyczące włączania świadczeń do koszyka świadczeń zdrowotnych, jak również zmiany poziomu ich finansowania lub ich usunięcia. Ustawa o świadczeniach z 2004 roku dzieli proces zarządzania koszykiem świadczeń zdrowotnych nielekowych na dwa obszary: kwalifikacja świadczenia zdrowotnego oraz usunięcie, zmiana poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia zdrowotnego.

Wprowadzenie

Oddajemy w Państwa ręce dokument przedstawiający propozycje zmian, które służyłyby większej partycypacji pacjentów i ich organizacji w procesach tworzenia polityki zdrowotnej na poziomie centralnym w polskim systemie ochrony zdrowia. Odpowiada on także na oczekiwania samych pacjentów w kwestii zaangażowania ich w te procesy. W opracowaniu wskazujemy najważniejsze kierunki zmian, które zostały wypracowane w ciągu ostatnich kilku miesięcy w ramach projektu PACJENCI.PRO. Szczegółowo przedstawiamy rekomendacje dotyczące 3 procesów:



PROCES
REFUNDACYJNY



REFORMY
SYSTEMOWE



KOSZYK
ŚWIADCZEŃ
GWARANTOWANYCH

Włączenie pacjentów i ich przedstawicieli - w tym organizacji pacjentów - w procesy, które na poziomie makro kształtują system opieki zdrowotnej, stanowi dowód uznania ich równorzędnej roli jako interesariuszy ochrony zdrowia. Co więcej, włączenie pacjentów do procesów dotyczących decyzji o finansowaniu świadczeń zdrowotnych - lekowych oraz nielekowych, a szerzej także reform systemowych - staje się powoli faktem. Świadczą o tym zmiany procedur wprowadzane w instytucjach publicznych, takich jak MZ, NFZ czy AOTMiT. Proces konsultacji z pacjentami nie jest jednak wystarczająco zdefiniowany; wiele kwestii pozostaje niejasnych zarówno dla samych pacjentów, jak i pozostałych uczestników systemu ochrony zdrowia.

Ostatecznie rozwiązania włączające pacjentów w kształtowanie polskiego systemu opieki zdrowotnej powinny być przedmiotem pogłębionej dyskusji organizacji pacjentów z innymi interesariuszami systemu, w tym przede wszystkim z Ministerstwem Zdrowia i Rzecznikiem Praw Pacjenta. Także niniejsze propozycje kierunków zmian zostały wypracowane we współpracy z organizacjami pacjentów w ramach projektu PACJENCI.PRO Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów. Konsultacje, trwające 6 miesięcy, odbywały się w ramach warsztatów oraz badań ankietowych przeprowadzonych wśród organizacji pacjentów. Wypracowanie tych propozycji nie byłoby możliwe bez podstaw teoretycznych oraz perspektywy porównawczej, dlatego część warsztatową poprzedziła analiza dobrych praktyk z zagranicy. Zostały one przedstawione w dokumencie „Rola organizacji pacjentów w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie”.

Regularne prospektywne oceny z perspektywy pacjentów są niezbędne dla ewolucji systemu w kierunku rozwiązań poprawiających jakość opieki zdrowotnej. W dobie rosnącej roli promocji zdrowia i profilaktyki, a jednocześnie przy coraz większym społecznym obciążeniu chorobami

przewlekłymi, oczekiwania pacjentów ewoluują. W zakresie potrzeb zdrowotnych maksymalnym celem pacjenta jest wyleczenie choroby w aspekcie klinicznym, oraz poprawa jakości życia uwzględniająca aspekty codziennego funkcjonowania, w tym w wymiarze społecznym. Na poziomie indywidualnym, dobra współpraca z pacjentem poprawia jakość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Na poziomie działań związanych z promocją zdrowia czy profilaktyką, np. przeprowadzania szczepienia czy badania przesiewowego, pozwala na budowanie społeczności i jej rzeczywisty, aktywny udział.

Niezaspokojone potrzeby są efektem nieodpowiedniej organizacji systemu opieki zdrowotnej pod względem dostępności świadczeń (brak lub duże nierówności) czy też dostępu lub doboru odpowiedniej terapii, zgodnej z aktualną wiedzą medyczną. Efekty zdrowotne są nie tylko wynikiem zastosowanych interwencji, lecz są zależne także od zakresu świadczeń, zasobów, organizacji, w tym koordynacji świadczeń. W procesie organizacji świadczeń zdrowotnych doświadczenia pacjentów z systemem, ocena zarówno jakościowa, jak i ilościowa, a także jej pomiar, mają zasadnicze znaczenie, a organizacje pacjentów (OP) mogą stać się źródłem wielu praktycznych propozycji rozwiązań.

Liczne debaty ekspertów – także w Polsce – wsparte badaniami, np. w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej, czy niektóre programy lekowe wskazują, że satysfakcja pacjentów i wskaźniki jakościowe (w tym PRO – ang. patient reported outcome – punkty końcowe oceniające efekty zdrowotne z perspektywy pacjenta, czy doświadczenia pacjentów PRE – ang. patient reported experience) są coraz częściej analizowane w ramach prac nad reformami systemowymi czy zmianami organizacyjnymi na poziomie świadczeniodawców.

PACJENCI.PRO

PACJENCI.PRO Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów to ogólnopolski projekt, którego celem jest edukacja, wymiana doświadczeń i wsparcie organizacji pacjentów (OP) w realizacji celów statutowych oraz zwiększenie ich udziału w budowaniu systemu opieki zdrowotnej. Rozpoczęty w 2019 roku projekt powstał, aby wesprzeć rozwój kompetencji organizacji pacjentów. Prowadzone w jego ramach działania badawcze, szkoleniowe i doradcze mają na celu wzmocnienie niezależności i samodzielności OP. Służą one również zwiększeniu ich roli w budowaniu systemu opieki zdrowia w Polsce. Projekt jest realizowany w partnerstwie Wydziału Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA pod patronatem honorowym Rzecznika Praw Pacjenta.

Projekt PACJENCI.PRO obejmuje następujące działania:

1. Rozwój kompetencji i niezależności organizacji pacjentów.

Kluczowym celem projektu PACJENCI.PRO jest wspieranie rozwoju i niezależności organizacji pacjentów w Polsce. W ramach projektu OP mają możliwość skorzystania z różnych form edukacji i wymiany doświadczeń, takich jak np.:

- › warsztaty z zakresu zarządzania organizacją, pozyskiwania funduszy, zarządzania strategicznego i komunikacji,
- › seminaria *on-line* z udziałem innych organizacji pozarządowych,
- › doradztwo – indywidualne konsultacje z ekspertami w dziedzinie zarządzania, fundraisingu i komunikacji.

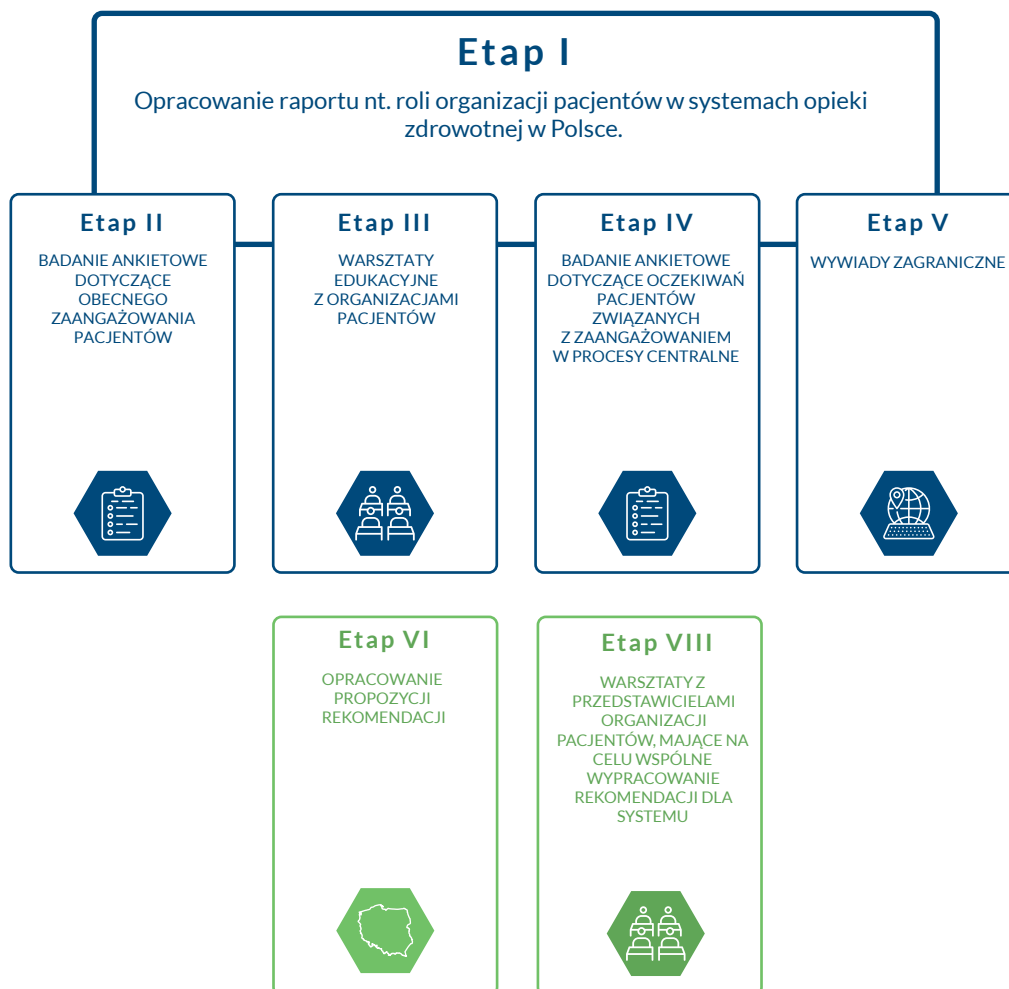
2. Wypracowanie kierunków zmian dot. roli organizacji pacjentów w systemie opieki zdrowotnej w Polsce.

Opracowane zostały 2 niezależne dokumenty:

- a. Raport edukacyjny nt. roli organizacji pacjentów w systemach opieki zdrowotnej w Polsce, prezentujący również przykłady dobrych praktyk angażowania OP na świecie pt. „Rola organizacji pacjentów w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie”.
- b. **Niniejszy dokument – „Kierunki zmian dotyczące partycypacji organizacji pacjentów w tworzeniu polityki zdrowotnej w Polsce”.**



W celu opracowania niniejszego dokumentu i zebrania danych pozwalających na sformułowanie wniosków przeprowadzono warsztaty z udziałem ponad 50 przedstawicieli organizacji pacjentów z całej Polski oraz badania ankietowe i wywiady telefoniczne dotyczące zaangażowania organizacji pacjentów w procesy tworzenia reform systemowych, zarządzania kosztykiem świadczeń gwarantowanych oraz w proces refundacyjno-cenowy.



RYSUNEK 1.

GŁÓWNE ETAPY PRAC NAD WYPRACOWANIEM KIERUNKÓW ZMIAN DOT. ROLI ORGANIZACJI PACJENTÓW W SYSTEMIE OPIEKI ZDROWOTNEJ W POLSCE

Kluczowe kierunki zmian

W ZAANGAŻOWANIU PACJENTÓW W POLSCE

Zaangażowanie pacjentów, w tym ich organizacji, jest sygnałem do transformacji systemu opieki zdrowotnej w Polsce w kierunku wdrożenia strategii „potrójnego celu”¹, jakim jest: poprawa wyników zdrowotnych, lepsza opieka nad pacjentem i niższe koszty opieki zdrowotnej zgodnie z koncepcją *Value Based Health Care*^{2,3}. O rosnącym zainteresowaniu tą koncepcją świadczy liczba publikacji naukowych, debat ekspertów z zaangażowaniem pacjentów oraz innych inicjatyw krajowych i międzynarodowych podejmowanych w tym zakresie w ostatnich latach. Dodatkowo sami pacjenci, jako osoby korzystające ze świadczeń zdrowotnych, coraz częściej wskazują na potrzebę bardziej elastycznego, otwartego oraz przejrzystego systemu opieki zdrowotnej. W coraz większym stopniu wśród priorytetów zdrowotnych znajdują się obszary wskazywane przez pacjentów.

1. Opracowanie spójnej strategii zaangażowania pacjentów w ramach systemu opieki zdrowotnej w Polsce i długofalowej współpracy z pacjentami instytucji publicznych (min. MZ, NFZ, AOTMiT). Jest to niezbędne do wypracowania podstaw legislacyjnych i organizacyjnych, gwarantujących rzeczywiste zaangażowania pacjentów w procesy związane z tworzeniem systemu opieki zdrowotnej.

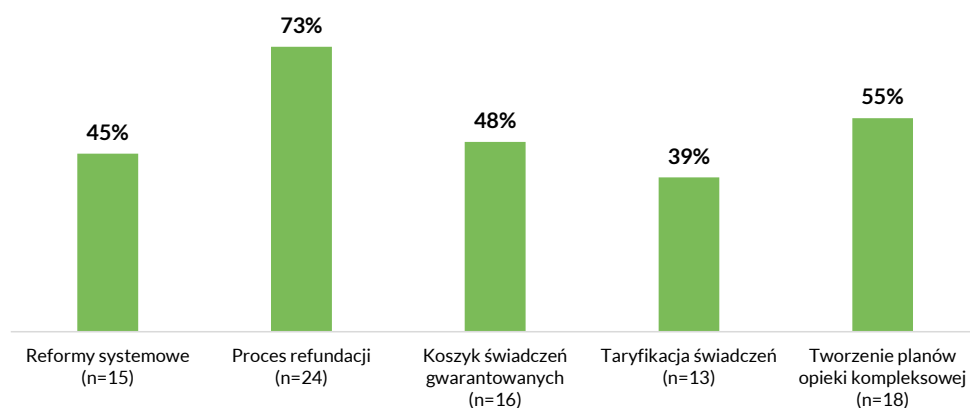
Jedną z głównych kwestii stojących przed każdym systemem ochrony zdrowia jest zbudowanie odpowiednich wzorców kulturowych i społecznych, które będą spójne z konkretnymi koncepcjami i legislacyjnymi założeniami współpracy ze środowiskiem pacjentów. Widać to doskonale na przykładzie rozwiązań zastosowanych w UK czy Kanadzie. W Polsce przykłady współpracy z pacjentami i ich organizacjami ze strony Ministerstwa Zdrowia (np. włączenie pacjentów w prace Parlamentarnego Zespołu ds. Chorób Rzadkich, czy do Narodowej Strategii Onkologicznej), przeprowadzanie szkoleń oraz programów skierowanych do pacjentów przez AOTMiT czy działania Rzecznika Praw Pacjenta wskazują na pozytywne zmiany w tym kierunku na przestrzeni ostatnich lat. Wyniki badania przeprowadzonego wśród organizacji pacjentów (33 respondentów) wskazują, że już teraz są one włączane w procesy systemowe pomimo braku odpowiednich regulacji prawnych – choć zazwyczaj w sposób bierny.

Organizacje pacjentów wskazują na to, że na poziomie krajowym istotne jest stworzenie ram strategicznych w dokumentach rządowych, a następnie wprowadzenie odpowiednich zmian legislacyjnych, które ułatwią długofalowe planowanie programów zaangażowania pacjentów na wszystkich poziomach zarządzania opieką zdrowotną. Choć termin

¹ Teng KA, Longworth DL. Personalized healthcare in the era of value-based healthcare. *Per Med.* 2013;10(3):285–93.

² Gray M. Value based healthcare. *BMJ.* 2017;356:j437.

³ Putera I. Redefining health: implication for value-based healthcare reform. *Cureus.* 2017;9(3):e1067.



WYKRES 1.

ROZKŁAD ZAANGAŻOWANIA ORGANIZACJI PACJENTÓW W PROCESY OCHRONY ZDROWIA
– MARZEC 2020 (N=33)

„zaangażowanie pacjentów” stosowany jest powszechnie, dane z literatury oraz przegląd rozwiązań systemowych w innych krajach wskazują na znaczące różnice konceptualizacji, a następnie instytucjonalizacji zaangażowania pacjentów. Świadczy to o braku jednolitego podejścia w tym obszarze. Obecne zaangażowanie pacjentów w niektóre procesy centralne dotyczące podejmowania decyzji w zakresie refundacji leków czy tworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych powinno znaleźć odzwierciedlenie w kolejnych nowelizacjach ustaw, przy stopniowo rosnącej roli pacjentów w tych procesach.

Podstawowe prawa pacjentów są zapisane w licznych dokumentach i aktach prawnych zarówno na poziomie ustawowym (ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, czy w innych ustawach), jak i w umowach międzynarodowych (m.in. Karta Praw Pacjenta z 1984 r., Deklaracja Promocji Praw Pacjenta w Europie z 1994 r. oraz Europejska Karta Praw Pacjenta z 2002 r.). Bardziej szczegółowe ramy zaangażowania pacjentów zawierają dokumenty wykonawcze, opisy

postępowania dotyczące poszczególnych procesów, które są niezbędnym elementem włączenia samych pacjentów i ich organizacji do tworzenia rozwiązań na poziomie centralnym (makro). Jednocześnie same regulacje prawne nie są gwarantem rzeczywistego wpływu pacjentów na te procesy, co jest podkreślane także przez polskich pacjentów. Oprócz aspektów kulturowych i prawnych bardzo istotne jest stworzenie dokumentów skierowanych do pacjentów na temat kwestii proceduralno-organizacyjnych, zwiększających skuteczną współpracę z pacjentami.

Stworzenie ram koncepcyjnych oraz instytucjonalnych do efektywnego zaangażowania pacjentów sprzyja porozumieniu między pacjentami a pozostałymi uczestnikami systemu ochrony zdrowia – nie tylko na poziomie mikro, czyli w kontaktach bezpośrednich z przedstawicielami kadry medycznej, lecz także na poziomie mezo, czyli w relacjach z decydentami zarządzającymi podmiotami leczniczymi. Zbudowanie takiej koncepcji jest związane z koniecznością realizacji nie tylko potrzeb zdrowotnych pacjentów, lecz i systemowych.

2. Umocowanie w prawie i proceduralne poszerzenie zakresu zaangażowania pacjentów w centralne procesy dotyczące polityki zdrowotnej, takie jak refundacja leków, koszyk świadczeń gwarantowanych oraz reformy systemowe.

W niektórych krajach włączanie pacjentów do konkretnych procesów oraz tworzenie rozwiązań opartych na patient advocacy jest poprzedzone dokładną analizą celów zaangażowania. Bada się najpierw, jakie informacje mogą wnieść pacjenci w dany proces, jakie przyjąć metody wyboru pacjentów jako przedstawicieli, jaka forma udziału pacjentów jest najlepsza, a także jaki powinien być wpływ wiedzy płynącej od pacjentów na ostateczne decyzje (przykład to m.in. brytyjska agencja NICE). Pełnowartościowe zaangażowanie pacjentów odbywa się na różnych etapach procesów tworzenia i wdrażania polityki zdrowotnej, przyjmując różne formy. Środowisko pacjentów może być reprezentowane przez ich grupy (nieformalne lub formalne) lub organizacje parasolowe, w zależności od postawionych na danym etapie celów. Kluczowe jest uwzględnienie pacjentów (bez względu na typ organizacji) i taki dobór ich przedstawicieli, by mieli oni aktualną wiedzę

na temat doświadczeń pacjentów w danym obszarze (wskazanie, rodzaj i poziom opieki) oraz umiejętności i możliwości współpracy, z uwzględnieniem zarządzania konfliktem interesów.

Organizacje pacjentów zwracają uwagę na realne możliwości dotyczące inicjowania reform systemowych i procesów włączania nowych technologii, np. zabiegów operacyjnych, do koszyka świadczeń gwarantowanych jako elementu, który wymaga wzmocnienia legislacyjnego. Aktualnie organizacje pacjentów w analizowanych procesach systemowych uczestniczą głównie biernie. Są one zapraszane na posiedzenia Rady Przejrzystości, mogą zgłaszać uwagi do projektów reform systemowych oraz analiz weryfikacyjnych AOTMiT.

Jak wskazują wyniki badania diagnostycznego przeprowadzonego w grupie 42 organizacji, zaangażowanie w procesy dotyczące refundacji leków ma najczęściej formę kontaktów z Ministerstwem Zdrowia – ok. 40% organizacji w formie spotkań z MZ lub konsultacji pisemnych co najmniej 1-2 razy w roku, a regularna współpraca dotyczy mniej niż 15% OP.

Zestawienie propozycji pacjentów w zakresie włączenia w procesy polityki zdrowotnej w Polsce



Legenda


Proces refundacyjny


Koszyk świadczeń gwarantowanych


Reformy systemowe

Natężenie

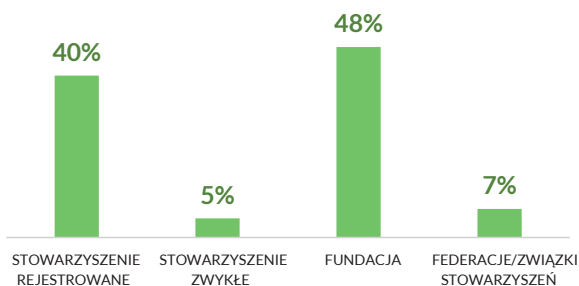
nie tak zdecydowanie tak



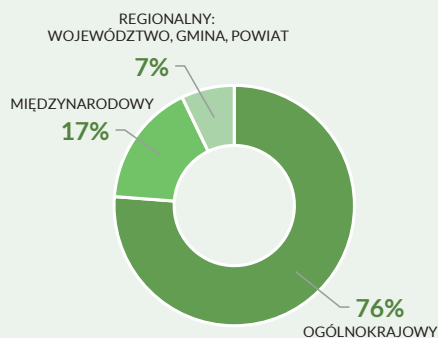
Ankieta diagnostyczna

Łączna liczba OP wyniosła 42

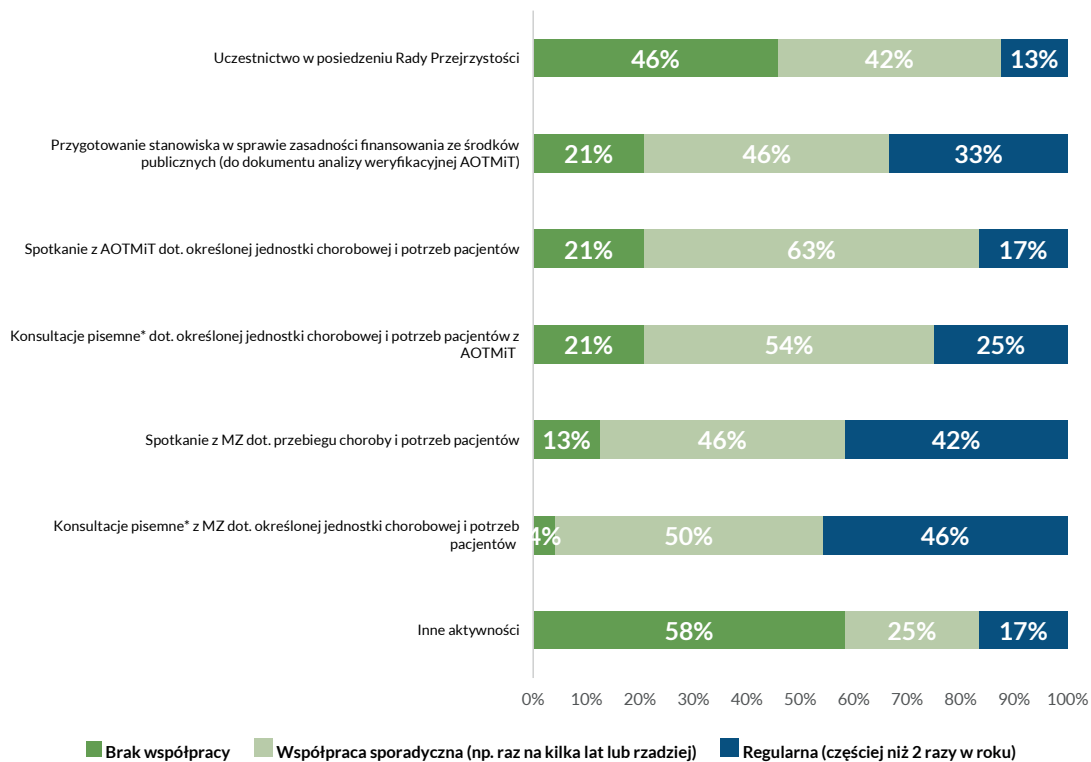
WYKRES 2.
FORMA PRAWNA ORGANIZACJI



WYKRES 3.
ZASIĘG ORGANIZACJI



WYKRES 4.
CZĘSTOŚĆ ORAZ FORMY WSPÓŁPRACY ORGANIZACJI ZE STRONĄ PUBLICZNĄ
W ZAKRESIE REFUNDACJI LEKÓW



3. Podjęcie działań ukierunkowanych na edukację pacjentów, kadry medycznej i ekspertów włączonych do procesów centralnych, dotyczącą zasad współpracy z pacjentami na wszystkich poziomach zarządzania opieką zdrowotną. Opracowanie programów edukacji pacjentów przez instytucje publiczne lub w ramach współpracy publiczno-prywatnej w celu budowania kompetencji pacjentów.

Stworzenie koncepcji, a następnie zbudowanie trwałej i skutecznej komunikacji z pacjentami czy szerzej – ze społeczeństwem – na temat możliwości ich angażowania w procesy budowania polityki zdrowotnej na poziomie krajowym, może zwiększyć prawdopodobieństwo zgłaszania nie tylko negatywnych, lecz także pozytywnych doświadczeń. Może się to również przysłużyć podejmowaniu większego wysiłku dla wspólnie uzgodnionych planów opieki zdrowotnej. Wnioski płynące ze współpracy z organizacjami pacjentów w ramach projektu PACJENCI. PRO wskazują, że rośnie gotowość organizacji pacjentów do zwiększenia swojego zaangażowania w aktywne formy partycypacji na wszystkich etapach procesów systemowych, z wyjątkiem podejmowania decyzji, np. refundacyjnych.

Organizacje wskazują potrzebę zwiększania aktywnego udziału poprzez włączenie w prace zespołów, spotkania czy bieżące konsultowanie prac w poszczególnych procesach, w tym szczególnie w ramach inicjowania procesów oraz opiniowania prac na ich poszczególnych etapach. Obecnie jedną z podstawowych form angażowania pozostaje jedynie informowanie pacjentów o toczących się procesach centralnych, wraz z przebiegiem oraz

publikacją poszczególnych dokumentów, tworzonych w ramach tego procesu. Zwiększenie partycypacji wymaga działań edukacyjnych zarówno po stronie pacjentów, jak i po stronie włączających ich do procesów.

Sam proces włączania pacjentów powinien być poprzedzony edukacją pacjentów, a także innych uczestników systemu, odnośnie do samej jego istoty i możliwych form współpracy w celu zmniejszenia obaw związanych z:

- » wiarygodnością opinii (doświadczeń) pacjentów, gdyż w większości nie mają oni przeszkolenia medycznego.
- » możliwością zakłócenia wyników badań dotyczących doświadczeń pacjentów przez czynniki niezwiązane bezpośrednio z jakością procesów w jakich uczestniczą lecz np. z sytuacją rodzinną, finansową czy doświadczeniami z własnej praktyki.
- » oceną pacjentów, która może odzwierciedlać ich pragnienia lub oczekiwania niezależnie od rzeczywistych potrzeb zdrowotnych.

4. Kluczowym elementem efektywnej współpracy z OP jest monitorowanie jakości opieki medycznej przez pacjentów. Wymaga to określenia zasad wzajemnej współpracy z pacjentami oraz OP na poziomie konkretnych instytucji czy świadczeniodawców.

Wraz z wzrostem świadomości pacjentów, ich potrzeb rosną oczekiwania dotyczące poprawy jakości opieki medycznej. Co jest zgodne z wyzwaniami stawianymi w celach polityki zdrowotnej Państwa, czy międzynarodowymi. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), wyłoniła sześć wymiarów jakości opieki zdrowotnej: równość, czyli równy dostęp, sprawiedliwość (adekwatność) – dopasowanie

do potrzeb pacjenta, populacji, akceptacja, czyli zgoda na proponowane rozwiązanie, dostępność, rzeczywista możliwość skorzystania z świadczenia, skuteczność – technologie medyczne, ścieżki postępowania o udowodnionej skuteczności oraz efektywność ekonomiczna - najwyższą jakość/efekt przy najniższym koszcie. Proces wprowadzania konstruktywnych zmian w systemie opieki zdrowotnej jest złożony i długotrwały, wymaga m.in. modyfikacji postaw i zachowań personelu, wiąże się z doskonaleniem kompetencji, zarówno twardych (wiedza, specyficzne umiejętności zawodowe), jak i miękkich (psychospołecznych), umożliwiających budowanie trwałych relacji i skuteczne komunikowanie się z pacjentami, członkami zespołu terapeutycznego oraz kadrą zarządzającą. Jakość procesu diagnostyczno-leczniczego to także kwestia organizacji

opieki pomiędzy świadczeniodawcami. Koncentracja na pacjencie, uwzględnianie jego perspektywy niesie ze sobą konieczność poprawy komunikacji na wszystkich poziomach zarządzania. Oprócz zwiększenia kompetencji pacjentów i ich wiedzy o systemie, konieczne wydaje się wprowadzenie oceny jakościowej współpracy z pacjentami, w tym oceny ich satysfakcji oraz analizy ich doświadczeń (PREM – *patients reported outcomes*) na wszystkich poziomach zarządzania w opiece zdrowotnej. Dodatkowo włączenie OP w programy badawcze zarówno krajowe, jak i międzynarodowe, wspomagające rozwój poprzez wymianę doświadczeń czy wspieranie działań edukacyjnych, pozwoli na zwiększenie wiedzy samych pacjentów oraz na wypracowanie modeli współpracy pomiędzy interesariuszami.

KIERUNKI SZCZEGÓŁOWE

Reformy systemowe



1. Pacjenci i ich organizacje powinni być włączani w procesy dotyczące reform systemowych na równi z innymi partnerami. .

Reformy systemowe są zadaniem skomplikowanym i najczęściej długotrwałym. W ostatnich latach zaangażowanie pacjentów w te

działania, na poziomie zespołów roboczych, stało się faktem. Pacjenci byli coraz częściej zapraszani do udziału w tworzeniu centralnych reform systemowych, głównie przez MZ czy NFZ. Skład i struktura zespołów tworzonych przez organy centralne przedstawiane były w oficjalnych dokumentach prezentujących inicjatywę podjęcia reform lub w dokumentach

Zestawienie propozycji pacjentów w zakresie włączenia w proces tworzenia reform systemowych w Polsce



	Udział	Kto	Forma uczestnictwa*
INICJATYWA REFORMY SYSTEMOWEJ	tak		A
TWORZENIE REFORMY SYSTEMOWEJ	tak		A
KONSULTOWANIE REFORMY SYSTEMOWEJ	tak		B
PODJĘCIE DECYZJI O WDROŻENIU REFORMY SYSTEMOWEJ	nie		
MONITOROWANIE SKUTKÓW REFORMY SYSTEMOWEJ	tak		A
 organizacje pacjentów  pacjenci  organizacje parasolowe A B aktywne bierne			

RYSUNEK 2.

ZESTAWIENIE PROPOZYCJI PACJENTÓW W ZAKRESIE WŁĄCZENIA W PROCES TWORZENIA REFORM SYSTEMOWYCH W POLSCE

* Bierna i aktywna forma uczestnictwa – zob. s. 51 raportu: Władysław M, Libura M, Rolska-Wójcik P, Plisko R. Rola organizacji pacjentów w systemach opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie. Warszawa 2021.

prawnych (Rozporządzenia Ministra Zdrowia powołujące określone zespoły). Jednocześnie proces angażowania pacjentów (wybór organizacji, sposób ich reprezentacji czy określenie roli pacjentów) nie został określony w ramach żadnego z oficjalnych dokumentów instytucji publicznych. W niektórych krajach, np. w Czechach czy Holandii, utworzono rady pacjentów (grupy doradcze – *Advocacy Groups*), które wspierają działania Ministerstwa Zdrowia jako ciała doradcze. Rozwiązania te doprowadziły do stworzenia ram strategicznych współpracy z organizacjami pacjentów oraz stałej współpracy z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia (patrz raport *Władysław M, Libura M, Rolska-Wójcik P, Plisko R. Rola organizacji pacjentów w systemach opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie. Warszawa 2021.*)

2. Organizacje pacjentów powinny mieć możliwość zgłaszania tematów do opracowania i wdrożenia w ramach reform systemowych.

Aktualnie w Polsce nie ma ram formalno-prawnych, który umożliwiłby organizacjom pacjentów zgłaszanie rozwiązań systemowych podlegających procesowi oceny/implementacji w instytucjach publicznych. Organizacje pacjentów chciałyby uczestniczyć w tym procesie w różny sposób; od udziału w grupach doradczych, poprzez cykliczne spotkania z Ministrem Zdrowia.

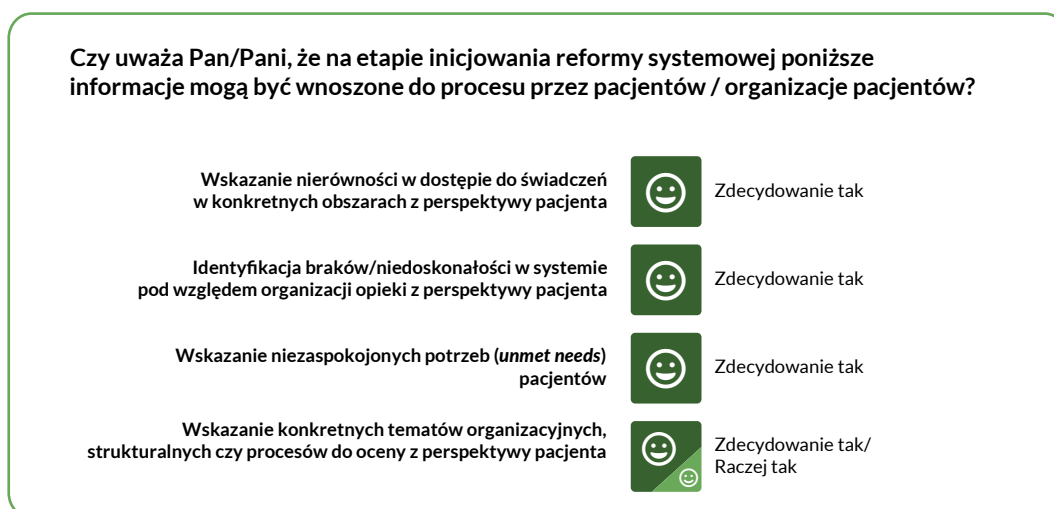
Formami uczestnictwa w procesie tworzenia reform systemowych mogą być badania ankietowe, organizowanie paneli celowanych, tworzenie grup doradczych, także w trakcie procesu podejmowania decyzji. Jednocześnie organizacje pacjentów zgłaszają chęć włączenia do konsultowania zakresu reform systemowych. Głównymi informacjami, które mogą być zgłaszane przez pacjentów są możliwość wskazywania potrzeb zdrowotnych określonych grup pacjentów, nieprawidłowości w organizacji opieki zdrowotnej, czy nierówności w dostępie do świadczeń.

W których etapach procesu wdrażania reform systemowych w Polsce Pani/Pana zdaniem pacjenci /organizacje pacjentów powinny brać udział?

Podjęcie decyzji, czyli wdrożenie reformy systemowej	 Raczej nie
Monitorowanie skutków wdrażania reformy systemowej	 Raczej tak
Tworzenie reformy systemowej	 Raczej tak
Konsultowanie reformy systemowej	 Zdecydowanie tak
Inicjatywa reformy systemowej	 Zdecydowanie tak

RYSUNEK 3.

REFORMY SYSTEMOWE – DEKLARACJE ORGANIZACJI PACJENTÓW ODNOŚNIE DO ZAANGAŻOWANIA W POSZCZEGÓLNYCH ETAPACH WDRAŻANIA REFORM SYSTEMOWYCH



RYSUNEK 4.
REFORMY SYSTEMOWE – INICJOWANIE PROCESÓW

3. Organizacje pacjentów zwracają uwagę na przejrzystość procesu reform, w tym na konieczność publikowania wszystkich dokumentów z poszczególnych etapów ich wdrażania, wraz z doбором i składem ekspertów, protokołami prac oraz opracowań ekspertów.

Aktualnie informacje dotyczące procesów wdrażania reform systemowych

przedstawiane są na etapie przekazywania gotowych dokumentów prawnych do konsultacji społecznych. Na wcześniejszym etapie prezentowane są głównie na konferencjach lub też w doniesieniach prasowych. Organizacje pacjentów wskazują na potrzebę zwiększenia przejrzystości tych procesów poprzez publikowanie dokumentów na poszczególnych etapach prac wraz z dokumentami eksperckimi, a także zwiększenia dostępu do informacji.



RYSUNEK 5.
REFORMY SYSTEMOWE – INFORMOWANIE SPOŁECZEŃSTWA O ETAPACH PROCESU

Jakie dokumenty w procesie powinny być dostępne publicznie (poza obecnie publikowanymi?)

Protokoły ze spotkań zespołu opracowującego reformę



Raczej tak

Skład zespołu opracowującego reformę (wraz z kryteriami jego wyboru)



Raczej tak

Plan wdrażania reformy (w tym cel wdrożenia reformy, harmonogram, oczekiwane efekty, koszty)



Zdecydowanie tak

RYSUNEK 6

REFORMY SYSTEMOWE – DOSTĘPNOŚĆ DOKUMENTÓW W PROCESIE

4. Aktywne włączanie pacjentów w monitorowanie wyników wdrażanych reform systemowych zarówno w postaci systematycznie zbieranych informacji (np. w badaniach satysfakcji czy punktów zdrowotnych istotnych dla pacjentów), jak i w ramach ocen doświadczeń pacjentów jest zgodne z koncepcją opieki zdrowotnej opartej na wartościach.

Aktualnie środowisko pacjentów sporadycznie jest angażowane w formalne monitorowanie skutków wdrożenia reform systemowych. Organizacje pacjentów same przygotowują lub też są inicjatorem powstawania opracowań, w których oceniane jest

wdrożenie danej reformy systemowej. Główne zaangażowanie pacjentów w monitorowanie systemu jest związane z podstawową działalnością niektórych organizacji pacjentów w wybranych obszarach terapeutycznych, lecz i z faktem codziennego wspierania pacjentów. Z drugiej strony monitorowanie skutków wdrażanych reform coraz częściej ma wymiar konkretnych celów wraz ze wskaźnikami realizacji lub ich monitorowania, gdzie, oprócz danych klinicznych i systemowych, zbierane są doświadczenia pacjentów. Monitorowanie może przybrać postać prowadzenia ankiet, udziału indywidualnych doradców oraz uczestnictwa w spotkaniach w celu omówienia skutków wdrożonych zmian w systemie opieki zdrowotnej.

II. Proces refundacyjno-cenowy



1. Jednym z elementów wpływającym na jakość procesu refundacyjno-cenowego może być zwiększenie zaangażowania organizacji pacjentów w proces refundacyjno-cenowy, zwłaszcza w etapy obrad Rady Przejrzystości, ustalania zapisów programu lekowego oraz samej oceny raportu HTA przez AOTMiT

Zgodnie z regulacjami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi instytucji publicznych organizacje pacjentów nie są włączone w proces konsultacji zapisów programu lekowego. OP nie również są na stałe włączone w obrady Rady Przejrzystości. Na etapie oceny przez AOTMiT raportu HTA, zgodnie z procedurą wewnętrzną instytucji, wysyłane są zapytania do OP nt. danego obszaru terapeutycznego. W Polsce pacjenci wchodzi w interakcję z AOTMiT za pośrednictwem organizacji pacjentów, wypełniając odpowiednie formularze / kwestionariusze dostarczone przez Agencję lub czasami przedstawiając ustnie swoją opinię na posiedzeniach Rady Przejrzystości. Organizacje pacjentów, które są związane z przedmiotem oceny, proszone są o opinie w zakresie ocenianych technologii oraz wypowiedzi odnośnie kwestii obciążenia chorobą czy jej przebiegu. Odbывают się również konsultacje

społeczne podczas oceny wniosków refundacyjnych, w których udział OP jest rosnący, lecz zgodnie z danymi z 2019 roku jest niższy niż 1% wszystkich zleceń AOTMiT.

Rozwiązania z innych krajów, np. Wielkiej Brytanii, wskazują, że istnieją już przykłady ustrukturyzowanych i przejrzystych mechanizmów angażowania pacjentów w proces refundacyjny na wszystkich etapach - łącznie z etapem HTA. Pacjenci nie tylko współpracują z NICE (brytyjska agencja HTA) przy opracowywaniu decyzji (np. uczestniczą w spotkaniach, dostarczają dowodów, komentują projekty i ostateczne zalecenia), ale mają również prawo do złożenia formalnego odwołania prawnego w celu ich zmiany, w przypadku zaistnienia nieprawidłowości⁴. W krajach takich jak Szwecja, Francja i Niemcy grupy pacjentów zwykle odgrywają rolę konsultantów, którym pozwala się uczestniczyć w spotkaniach. Można jednak zauważyć znaczne różnice między krajami, a nawet między agencjami dla poszczególnych krajów. Na przykład w Szwecji SBU (szwedzka agencja HTA) zapewnia wytyczne i szkolenia, które pozwalają grupom pacjentów na przedstawianie jakościowych opisów doświadczeń związanych z chorobą, lecz bez możliwości zgłaszania tematów do analizy. W Niemczech funkcjonuje bardzo ustrukturyzowany

⁴ Mapping Tool to Understand Patient Engagement in HTA Submissions across Selected Neurological Conditions in Europe – Phase 1: Desk Research. Pharmerit International 2017 Version 2.0 - Final

Zestawienie propozycji pacjentów w zakresie włączenia w proces refundacyjno-cenowy w Polsce



	Udział	Kto	Forma uczestnictwa*
ZŁOŻENIE WNIOSKU	nie		
USTALANIE ZAPISÓW PROGRAMU LEKOWEGO	tak		B
OCENA RAPORTU HTA PRZEZ AOTM	tak nie		B
OPRACOWANIE AWA	nie		
OBRADY RADY PRZEJRZYSTOŚCI	tak		A
OPRACOWANIE REKOMENDACJI PREZESA AOTMIT	nie		
NEGOCJACJE CENOWE	nie		
NEGOCJACJE CENOWE	nie		

Legenda



A

aktywne

B

bierne

system, który pozwala 4 grupom pacjentów wyznaczonym przez G-BA (Der Gemeinsame Bundesausschuss) uczestniczyć w spotkaniach i składać pisemne oświadczenia. Na wniosek G-BA IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) przygotowuje raporty HTA w porozumieniu z przedstawicielami grup pacjentów. We Francji testowana jest nowa inicjatywa, która

daje grupom pacjentów możliwość wypełnienia kwestionariuszy opracowanych przez HAS (francuska agencja HTA) na podstawie przykładów znalezionych w innych krajach⁵. W Hiszpanii, mimo że znaczenie zaangażowania pacjentów w proces HTA zostało uznane bardzo dawno, pacjenci nie byli zaangażowani w żaden proces HTA, lecz tylko w tworzenie wytycznych praktyki klinicznej⁶.

⁵ Mapping Tool to Understand Patient Engagement in HTA Submissions across Selected Neurological Conditions in Europe – Phase 1: Desk Research. Pharmerit International 2017 Version 2.0 - Final

⁶ Ibidem.

2. Ze względu na rosnące zainteresowanie współpracą z organizacjami pacjentów, zgodnego z ich oczekiwaniami, zmiana zasad kontaktów z pacjentami i uregulowanie tego na poziomie procedur czy w ramach nowelizacji ustawy refundacyjnej może być pierwszym krokiem w kierunku stworzenia przejrzystych zasad współpracy z MZ przed podjęciem decyzji refundacyjnej.

Informacje o udziale organizacji pacjentów w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych przez Ministra Zdrowia nie są publicznie dostępne. Wyniki ankiety przeprowadzonej przez EUNETHTA⁷ wskazują, że w Europie w 67% agencji krajowych HTA oceniających leki eksperci reprezentujący pacjentów biorą udział na końcowych etapach procesu refundacyjnego.

3. Podobnie jak w procesach reform systemowych, pacjenci wskazują na konieczność poprawy dostępu do informacji oraz dokumentacji, czyli na dalszą potrzebę zwiększenia przejrzystości przebiegu procesu refundacyjno-cenowego na wszystkich jego etapach.

Organizacje pacjentów postulują o zwiększenie przejrzystości procesu refundacyjno-cenowego poprzez publikowanie informacji o złożeniu wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny (informacje o interwencji i wskazaniu), informacji o procedowaniu treści programu lekowego, zleceniu do AOTMiT, publikowaniu protokołów z posiedzeń Rady Przejrzystości wraz z zapisem wypowiedzi poszczególnych uczestników spotkania, daty wydania decyzji refundacyjnej oraz daty podpisania umów ze szpitalami

O jakich etapach procesu refundacyjno-cenowego obywatele powinni otrzymywać informacje?

Data rozpoczęcia negocjacji cenowych		Raczej nie
Daty konsultacji wewnętrznych w AOTMiT		Raczej nie
Zlecenie do AOTMiT*		Nie wiem
Zakończenie procesu ustalania programu lekowego		Raczej tak
Rozpoczęcie etapu ustalania programu lekowego		Raczej tak
Data podpisania umów ze szpitalami na rozpoczęcie programów lekowych		Raczej tak
Złożenie wniosku przez podmiot odpowiedzialny (technologia + populacja)		Zdecydowanie tak
Publikacja protokołów posiedzeń Rady Przejrzystości do miesiąca od posiedzenia		Zdecydowanie tak
Data wydania decyzji refundacyjnej*		Zdecydowanie tak

RYSUNEK 7.

PROCES REFUNDACYJNO-CENOWY - ETAPY PROCESU REFUNDACYJNO-CENOWEGO, W KTÓRYCH ZDANIEM ORGANIZACJI PACJENTÓW POWINNY ONE BYĆ ZAANGAŻOWANE

* Informacje te są już publicznie dostępne.

⁵ An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: Annex 1 Agency data. Dostęp: https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/02/Annex-1_agency-data.pdf An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner.

na realizację leczenia w ramach programów lekowych, czy wgląd do akt. Dodatkowo organizacje pacjentów w ramach zwiększenia transparentności procesu postulują o publikowanie zapisów ustalonego programu lekowego, pisemnych opinii pacjentów czy ekspertów klinicznych oraz protokołów spotkań z interesariuszami (Ministerstwo Zdrowia, AOTMiT, Komisja Ekonomiczna).

4. Organizacje pacjentów zwracają gotowość do wpływania na kształt treści proponowanych programów lekowych w ramach procesu refundacyjno-cenowego, przede wszystkim poprzez prawo do składania propozycji nowych programów i/ lub składanie propozycji zmian w istniejących programach lekowych.

Aktualnie w Polsce treść programu lekowego nie jest konsultowana z organizacjami pacjentów. Proces uzgadniania treści programów lekowych przewiduje jedynie zaangażowanie Konsultanta Krajowego w danej dziedzinie medycyny, NFZ oraz MZ. Organizacje pacjentów chciałyby posiadać prawo do zgłaszania propozycji do włączenia technologii medycznych do programów lekowych (czyli inicjowanie procesu) oraz w ramach procesu uzgadniania treści programu lekowego opiniować jego zawartość w ramach współpracy z MZ lub AOTMiT.

5. Organizacje pacjentów zwracają uwagę na konieczność opracowania procedur dotyczących zapraszania OP lub przedstawicieli pacjentów na posiedzenia Rady Przejrzystości

celem przedstawienia swojego stanowiska odnośnie danego leku, jak i udzielenia odpowiedzi na szczegółowe pytania dotyczące przebiegu jednostki chorobowej. Przedstawiciel parasolowej organizacji pacjentów powinien na stałe być włączony w skład Rady Przejrzystości.

Aktualnie na posiedzenia Rady Przejrzystości sporadycznie zapraszani są przedstawiciele organizacji pacjentów lub sami pacjenci. W trakcie posiedzenia prezentują oni swoją perspektywę w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb, przebiegu jednostki chorobowej oraz oczekiwań związanych z refundacją ocenianego leku. Wyniki ankiety przeprowadzonej przez EUNETHTA wskazują, że w Europie w 58% agencji HTA, eksperci reprezentujący pacjentów biorą udział w ocenie wartościującej.

6. Organizacje pacjentów wskazują, że powinny brać udział w procesie oceny raportu HTA przez AOTMiT poprzez przedstawianie swojego stanowiska, jak i aktywną pomoc przedstawicielom Agencji w aspektach związanych z daną jednostką chorobową.

Badając poszczególne analizy weryfikacyjne AOTMiT (AWA) zamieszczone w BIP w niewielu z nich można odnaleźć informacje o uczestniczeniu organizacji pacjentów w procesie oceny raportu HTA. Wyniki ankiety przeprowadzonej przez EUNETHTA wskazują, że w Europie w 38% agencji HTA oceniających leki, eksperci reprezentujący pacjentów biorą udział w opracowywaniu raportów HTA⁸.

⁸ An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: Annex 1 Agency data. Dostęp: https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/02/Annex-1_agency-data.pdfAn analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner.

Według organizacji pacjentów na wszystkich etapach procesu refundacyjnego pacjenci chcieliby wniesić następujące informacje pomocne w procesie:

- » określenie istotnych aspektów opieki nad pacjentem,
- » propozycje wdrożenia nowych rozwiązań organizacyjno-procesowych,

- » wskazanie na aktualne problemy,
- » ocena istotnych aspektów jakości życia, problemów z dostępem do opieki medycznej, obciążenia ekonomicznego i społecznego rodziny
- » informacje o przebiegu choroby i jej wpływu na życie pacjenta.



KIERUNKI SZCZEGÓŁOWE

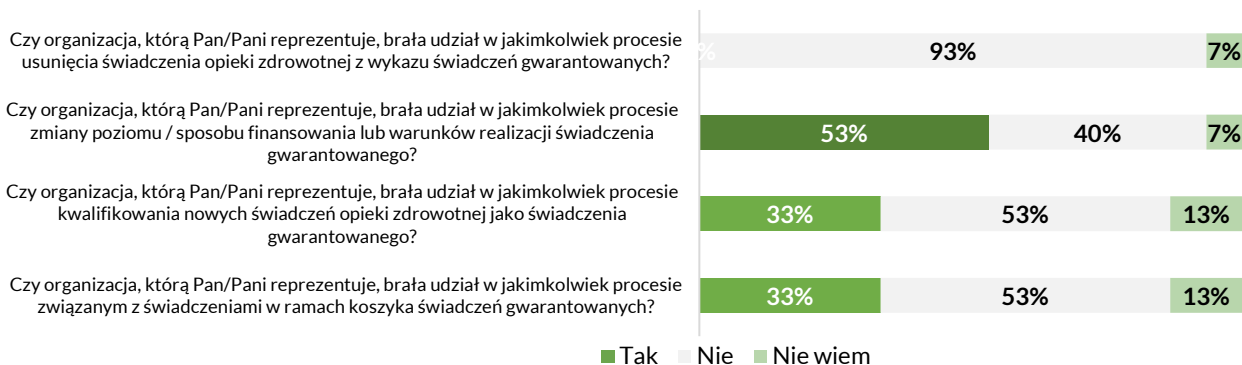
III. Koszyk świadczeń gwarantowanych

W przypadku procesu kwalifikacji świadczeń medycznych aktualnie wnioskodawcą może być jedynie Minister Zdrowia, a w pozostałych procesach pacjenci mogą formalnie składać karty świadczeń przez Konsultanta Krajowego we właściwej dziedzinie. Najczęściej rola pacjentów w inicjowaniu procesu ogranicza się do spotkań w Ministerstwie Zdrowia, wysyłania pism formalnych, działania poprzez Konsultanta Krajowego, Prezesa NFZ itd. Pomimo braku wymogów prawnych związanych z obowiązkiem włączania pacjentów czy organizacji pacjentów w procesy związane z regulacjami koszyka świadczeń gwarantowanych, najczęściej współpraca była nawiązywana przez MZ w ramach końcowego etapu podejmowania decyzji.

1. Jednym z elementów wpływających na jakość procesu zarządzania koszykiem świadczeń może być zwiększenie zaangażowania organizacji pacjentów w ten proces, szczególnie w etapy obrad Rady Przejrzystości, ustalania warunków realizacji świadczenia oraz samej oceny raportu HTA przez AOTMiT.

Organizacje pacjentów chciałyby mieć prawo do inicjowania procesu włączenia danego świadczenia medycznego do koszyka świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo chciałyby mieć możliwość uczestniczenia w procesie ustalania zapisów dotyczących warunków realizacji świadczenia a także brać udział w posiedzeniach Rady Przejrzystości.

Zaangażowanie organizacji pacjentów w procesy zarządzania koszykiem świadczeń (n=15)



WYKRES 2.

ZAANGAŻOWANIE ORGANIZACJI PACJENTÓW W PROCESY ZARZĄDZANIA KOSZYKIEM ŚWIADCZEŃ
- STAN AKTUALNY

Jednym z możliwych sposobów realizacji celu, jakim jest zwiększenie zaangażowania OP w proces zarządzania koszykiem świadczeń gwarantowanych w Polsce, byłoby stworzenie odpowiedniej grupy doradczej przy Ministerstwie Zdrowia, składającej się z przedstawicieli różnych OP. Grupa doradcza miałaby możliwość przedstawiania sugestii i uwag dotyczących wnioskowanych technologii oraz pokazania istotnych kwestii

związanych np. z jednostką chorobową czy organizacją opieki ze swojej perspektywy. Propozycja ta oparta jest na doświadczeniach z Republiki Czeskiej, gdzie rozwiązanie to funkcjonuje bardzo dobrze, np. w ramach komisji ds. oceny nowych świadczeń szpitalnych finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego czy też zespołu ds. kategoryzacji i regulacji refundacyjnych urządzeń medycznych.

Zestawienie propozycji pacjentów w zakresie włączenia w proces zarządzania koszykiem świadczeń w Polsce



	Udział	Kto	Forma uczestnictwa
ZŁOŻENIE WNIOSKU	tak		
USTALANIE ZAPISÓW ODNOŚNIE REALIZACJI ŚWIADCZENIA	tak		B
OPRACOWANIE RAPORTU HTA PRZEZ AOTMiT	nie		B
OCENA RAPORTU HTA PRZEZ AOTMiT	nie		
OBRADY RADY PRZEJRZYSTOŚCI	tak		A
OPRACOWANIE REKOMENDACJI PREZESA AOTMiT	nie		
NEGOCJACJE CENOWE	nie		
PODEJMOWANIE DECYZJI PRZEZ MZ	nie		

Legenda



organizacje pacjentów



pacjenci



organizacje parasolowe

A

aktywne

B

bierne

W których etapach procesu zarządzania koszykiem świadczeń gwarantowanych Pani/Pana zdaniem pacjenci / organizacje pacjenckie powinny brać udział?

Ocena raportu HTA przez AOTMiT	☹️	Raczej nie
Opracowanie raportu HTA przez AOTMiT	☹️	Raczej nie
Opracowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT	☹️	Raczej nie
Podejmowanie decyzji przez Ministra Zdrowia	😐	Nie wiem
Obrady Rady Przejrzystości	😊	Raczej tak
Ustalenia zapisów odnośnie warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej)	😊	Raczej tak
Złożenie wniosku o zakwalifikowanie świadczenia zdrowotnego do koszyka świadczeń gwarantowanych	😊	Raczej tak

RYSUNEK 8.

ZARZĄDZANIE KOSZYKIEM ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH – ETAPY PROCESU ZARZĄDZANIA KOSZYKIEM ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH, W KTÓRYCH ZDANIEM ORGANIZACJI PACJENTÓW POWINNY ONE BYĆ ZAANGAŻOWANE

2. Organizacje pacjentów uważają, że powinny mieć prawo inicjowania procesów, czyli składania propozycji tematów do zmian koszyka świadczeń gwarantowanych do Ministerstwa Zdrowia (zakwalifikowanie świadczenia medycznego lub inne zmiany świadczeń), jak i uczestniczenia w procesie tych zmian.

Obecnie treść karty świadczenia opieki zdrowotnej jest ustalana przez Ministra Zdrowia przy udziale Konsultanta Krajowego w danej dziedzinie medycyny. Według organizacji pacjentów powinny one być angażowane w proces ustalania treści karty świadczenia opieki zdrowotnej. Pacjenci są uczestnikami systemu ochrony zdrowia, którzy dzięki swojemu doświadczeniu mogą dużo wnieść do tego procesu – jako pierwsi bowiem

Czy pacjenci / organizacje pacjenckie powinny mieć możliwość bezpośredniego (bez Konsultanta Krajowego) formalnego zgłaszania świadczeń medycznych do koszyka świadczeń gwarantowanych?



- ☹️ Nie wiem
- 😊 Raczej tak
- 😊 Zdecydowanie tak

RYSUNEK 9.

ZARZĄDZANIE KOSZYKIEM ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH – ZGŁASZANIE ŚWIADCZEŃ MEDYCZNYCH DO KOSZYKA ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH

napotykają na bariery w systemie ochrony zdrowia. Organizacje pacjentów zbierające tego typu dane (doświadczenia, opinie, badania satysfakcji) mogą poprzez aktywne składanie wniosków do MZ wpływać na polepszenie zarówno funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, jak i osiąganych satysfakcjonujących efektów.

3. Organizacje pacjentów wyrażają gotowość do uczestniczenia w procesie przygotowania i/lub oceny raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przez AOTMiT w formie przedstawiania swojego stanowiska, jak również poprzez aktywną współpracę z przedstawicielami Agencji w aspektach związanych z daną jednostką chorobową.

Obecnie jedynie w niewielkim odsetku opracowywanych raportów oceny AOTMiT (w tym AWA, zamieszczone w BIP) można odnaleźć informacje o uczestniczeniu organizacji pacjentów w procesie oceny raportu HTA dla świadczeń medycznych. Pacjenci mogą wnieść do procesu swoje doświadczenia związane z obecnie funkcjonującymi

ograniczeniami w systemie ochrony zdrowia. Dzięki temu AOTMiT będzie mieć możliwość wykorzystania ich doświadczeń, które mogą z kolei poprawić zakres analizy i jej wiarygodność w zakresie oceny świadczeń zdrowotnych.

4. Organizacje pacjentów wskazują, że powinny być zapraszane na posiedzenia Rady Przejrzystości celem przedstawienia swojego stanowiska odnośnie do danego świadczenia medycznego oraz udzielenia odpowiedzi na szczegółowe pytania dotyczące przebiegu jednostki chorobowej. Jedną z form zaangażowania organizacji pacjentów jest ich włączenie na stałe w skład Rady Przejrzystości (poza członkami wskazywanymi przez Rzecznika Praw Pacjenta).

Aktualnie na posiedzenia Rady Przejrzystości wciąż rzadko (choć coraz częściej) są zapraszani przedstawiciele organizacji pacjentów lub sami pacjenci. W trakcie posiedzenia prezentują oni swoją perspektywę w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb, przebiegu

Czy uważa Pan/Pani, że na etapie ustalania treści Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej poniższe informacje mogą być wnoszone do procesu zarządzania koszykiem świadczeń przez pacjentów / organizacje pacjenckie?

Określenie istotnych aspektów opieki nad pacjentem w ramach świadczeń zdrowotnych (np. częstość wizyt, dojazd / transport chorych)



Raczej tak

Propozycje wdrożenia nowych rozwiązań organizacyjno-procesowych w ramach świadczeń zdrowotnych



Raczej tak

Obecne problemy z realizacją opieki w tym świadczeń w tym obszarze terapeutycznym



Zdecydowanie tak

RYSUNEK 10.

ZARZĄDZANIE KOSZYKIEM ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH – KARTA ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ

jednostki chorobowej, jakości oraz oczekiwań związanych z refundacją ocenianego świadczenia.

Jedną z propozycji organizacji pacjentów jest włączenie na stałe do Rady Przejrzystości członków organizacji pacjentów lub też przedstawiciela organizacji parasolowej, poza przedstawicielami wskazywanymi przez Rzecznika Praw Pacjenta. Istotne jest też umożliwienie organizacjom pacjentów przedstawienie swojego stanowiska w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości w odniesieniu do świadczenia opieki zdrowotnej będącego w obszarze zainteresowania danej organizacji. Stanowisko pacjentów powinno być bardziej widoczne w ramach prac AOT-MiT, dlatego jedna z propozycji obejmuje umieszczanie ich opinii w stanowiskach Rady Przejrzystości.

5. Organizacje pacjentów uważają, że powinny móc przedstawić swoje stanowisko Ministrowi Zdrowia przed podjęciem ostatecznej decyzji o finansowaniu świadczenia

zdrowotnego w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych i wydaniem rozporządzenia.

Ze względu na czas trwania procesów podejmowania decyzji w zakresie koszyka świadczeń gwarantowanych (od jednego roku do kilku lat) istotnym aspektem zgłoszonym przez pacjentów jest ich włączenie także na etapie podejmowania decyzji w Ministerstwie Zdrowia, już po ocenie AOT-MiT. Włączenie przedstawiciela organizacji pacjentów do ostatniego etapu procesu zarządzania koszykiem świadczeń gwarantowanych w sposób cykliczny gwarantowałoby stałe, aktywne prezentowanie stanowiska/opinii. Obecnie informacja o udziale organizacji pacjentów w procesie podejmowania decyzji o finansowaniu świadczeń zdrowotnych w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych przez Ministra Zdrowia nie jest publicznie dostępna. Z różnych doniesień prasowych oraz wyników ankiety wiadomo, że w części procesów organizacje pacjentów mogą przedstawić swoje stanowisko Ministrowi Zdrowia.

Aneks

METODYKA PRAC

W ramach prac nad projektem została przeprowadzona ankieta wśród organizacji pacjentów w celu określenie ich obecnego zaangażowania w procesy centralne dotyczące kształtowania opieki zdrowotnej (maj 2020). Zidentyfikowano 5 głównych procesów, z których po ankiecie diagnostycznej zostały wybrane 3 – proces refundacyjno-cenowy, reformy systemowe (łącznie z tworzeniem opieki kompleksowej) oraz zarządzanie koszykiem świadczeń gwarantowanych. Na dalszych etapach prac eksplorowano te trzy wybrane procesy. W tym celu opracowano ankiety dedykowane poszczególnym obszarom w celu określenia oczekiwań pacjentów co do kierunków zaangażowania w tych procesach.

Łącznie w ramach prac przeprowadzano 4 ankiety:

1. **Ankieta diagnostyczna** – przeprowadzona w 20 marca 2020

oraz trzy dedykowane konkretnym procesom, tj:

2. **Ankieta dotycząca procesu refundacyjno-cenowego** – 28 maja 2020

3. **Ankieta dotycząca reform systemowych** – 5 czerwca 2020.

4. **Ankieta dotycząca procesu włączania świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych** – 16 czerwca 2020.

Podsumowanie charakterystyki organizacji pacjentów zaangażowanych w projekt

W projekcie, na jego poszczególnych etapach uczestniczyło 42, 24, 15, 20 oraz 40 OP odpowiednio w ankiecie diagnostycznej, ankiecie dotyczącej **procesu refundacyjnego**, ankiecie dotyczącej **zarządzania koszykiem świadczeń gwarantowanych**, ankiecie dotyczącej **wdrażania reform systemowych** oraz w warsztatach. W pierwszych warsztatach, na których omówiono kluczowe procesy w ochronie zdrowia oraz możliwe formy zaangażowania uczestniczyło 60 OP z Polski. Formy prawne organizacji pacjentów uczestniczących w projekcie to głównie fundacje i zarejestrowane stowarzyszenia.

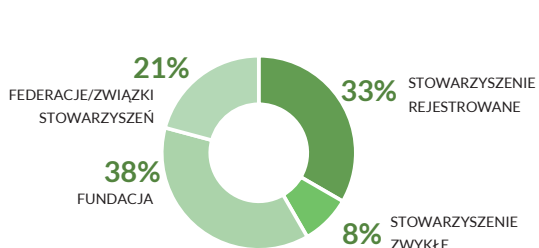


Podsumowanie ankiet poświęconych konkretnym procesom

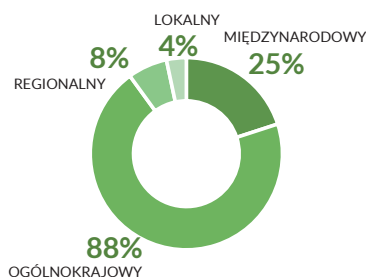


Proces refundacyjny

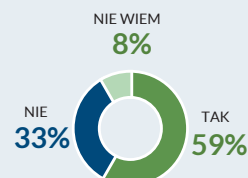
Łączna liczba OP wyniosła 24



FORMA PRAWNA ORGANIZACJI



ZASIĘG ORGANIZACJI

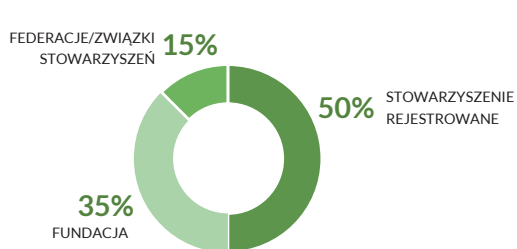


Czy organizacja, którą Pan/Pani reprezentuje, brała udział w jakimkolwiek procesie refundacyjno-cenowym dla leków?

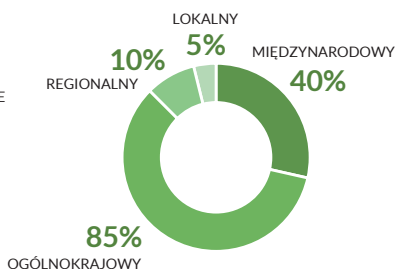


Reformy systemowe

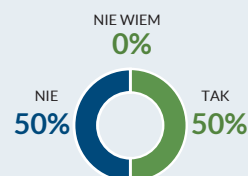
Łączna liczba OP wyniosła 20



FORMA PRAWNA ORGANIZACJI



ZASIĘG ORGANIZACJI

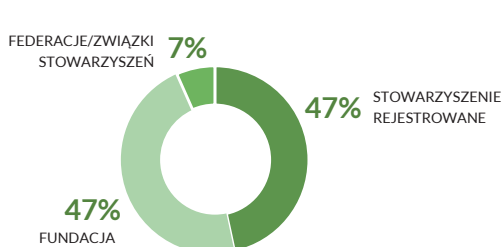


Czy organizacja, którą Pan/Pani reprezentuje, brała udział w jakimkolwiek procesie wdrażania reform systemowych w Polsce (np. Plan dla Chorób Rzadkich)?

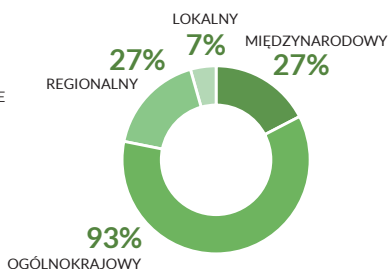


Koszyk świadczeń

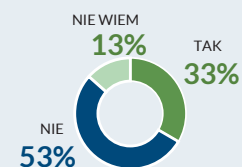
Łączna liczba OP wyniosła 15



FORMA PRAWNA ORGANIZACJI



ZASIĘG ORGANIZACJI



Czy organizacja, którą Pan/Pani reprezentuje, brała udział w jakimkolwiek procesie związanym ze świadczeniami w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych?

Notatki

