WARIANTY

DŁUGOTERMINOWEGO FINANSOWANIA PROCEDUR OPERACYJNYCH ORAZ ZASADY FORMALNO-PRAWNE OŚRODKA ZARZĄDZAJĄCEGO JEDNOSTKAMI HB-HTA

ISBN 978-83-962297-2-4

© Copyright by Instytut Ochrony Zdrowia w Polsce.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Autorem niniejszego opracowania jest Instytut Ochrony Zdrowia. Opracowanie jest chronione prawami autorskimi. Żadna część opracowania nie może być kopiowana bądź wykorzystywana przez jakąkolwiek osobę trzecią bez uzyskania pisemnej zgody Instytutu Ochrony Zdrowia.

Instytut Ochrony Zdrowia nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek ewentualne decyzje i ich skutki, jakie zostaną podjęte na podstawie niniejszego opracowania.

Instytut Ochrony Zdrowia
ul. Filtrowa 70 lok. 5
02-057 Warszawa
e-mail: biuro@ioz.org.pl
www.ioz.org.pl

Warianty długoterminowego finansowania procedur operacyjnych oraz zasady formalno-prawne ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA

Narodowy Fundusz Zdrowia

Redakcja naukowa:
Iga Lipska
Izabela Wereśniak-Masri

Autorzy:
Dariusz Dziełak
Katarzyna Iłowiecka
Beata Kasińska
Irena Kasińska
Agnieszka Kejna
Iga Lipska
Bogusława Osińska
Filip Urbański
Izabela Wereśniak-Masri

Warszawa, czerwiec 2022

Recenzja raportu:

Damian Jakubiak – Ministerstwo Zdrowia
dr hab. prof. SGH Barbara Więckowska – Szkoła Główna Handlowa

Publikacja została opracowana przez zespół ekspertów Narodowego Funduszu Zdrowia realizujących projekt „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych" (HB-HTA-PL), na podstawie materiałów wypracowanych w fazie badawczej projektu.

Prace badawcze i przedwdrożeniowe odbywają się w ramach grantu naukowo-badawczego finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) w ramach Strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych „Społeczny i gospodarczy rozwój Polski w warunkach globalizujących się rynków" GOSPOSTRATEG (umowa nr GOSPOSTRATEG 1/395107/18/NCBR/2018).

Projekt „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych" (HB-HTA-PL) jest realizowany przez konsorcjum naukowo-badawcze, którego liderem jest Narodowy Fundusz Zdrowia, a konsorcjantami Uczelnia Łazarskiego i Narodowy Instytut Kardiologii.

Spis treści

7 I. Wprowadzenie

15 II. Metodyka opracowania

23 III. Model ośrodka zarządzającego

32 IV. Struktura ośrodka zarządzającego – rozwiązania formalno-prawne

43 V. Katalog zadań ośrodka zarządzającego

56 VI. Przyporządkowanie zadań ośrodka zarządzającego

59 VII. Procedury operacyjne działania ośrodka zarządzającego

85 VIII. Procedury operacyjne działania ośrodka zarządzającego na tle procedury oceny inwestycji IOWISZ

91 IX. Finansowanie zadań ośrodka zarządzającego

103 X. Możliwości finansowania innowacji po uzyskaniu pozytywnej recenzji – rola ośrodka zarządzającego

111 XI. Podsumowanie

117 XII. Wykaz piśmiennictwa i aktów prawnych

120 XIII. Wykaz tabel

120 XIV. Wykaz rycin

Wykaz użytych skrótów:

ABM – Agencja Badań Medycznych

AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

CEZ – Centrum e-Zdrowia

CMJ – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

CMKP – Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

GUS – Główny Urząd Statystyczny

HB-HTA – Hospital-based Health Technology Assessment – szpitalna ocena technologii medycznych

HTA – Health Technology Assessment – ocena technologii medycznych

HTAi – Health Technology Assessment international

IOWISZ – Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia

ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

KE – Komisja Europejska

MZ – Ministerstwo Zdrowia

NCBiR – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

NCN – Narodowe Centrum Nauki

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NIKARD – Narodowy Instytut Kardiologii

NIZP-PZH – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny

PPZ – program polityki zdrowotnej

PSZ – system podstawowego zabezpieczenia szpitalnego

RCK – Regionalne Centrum Kompetencji

RCOI – Regionalne Centrum Oceny Inwestycji

SOP – standardowa procedura operacyjna

SWOT – analiza słabych i mocnych stron, szans i zagrożeń (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)

UE – Unia Europejska

UŁ – Uczelnia Łazarskiego

UW – urzędy wojewódzkie

I. Wprowadzenie

Izabela Wereśniak-Masri

W strategicznym modelu funkcjonowania HB-HTA ośrodek zarządzający pełni kluczową rolę polegającą na wspieraniu działalności szpitalnych jednostek HB-HTA poprzez dostarczanie wiedzy, wspomaganie jej wymiany, standaryzowanie procedur oraz wypracowywanie metodologii działania. Rola ta determinuje umiejscowienie ośrodka zarządzającego jako podmiotu wykonującego funkcje zarządcze w systemie organizacji ochrony zdrowia w Polsce. Można także przyjąć, że ośrodek zarządzający powinien być podmiotem wspierającym innowacje w ochronie zdrowia, a zatem powinien mieć przypisane także funkcje inicjatora wdrażania albo wspierania przy wdrażaniu innowacji do praktyki szpitalnej, także poprzez umożliwienie albo ułatwienie uzyskania wsparcia finansowego na wdrożenie innowacyjnych rozwiązań w praktyce szpitalnej.

Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej [1] każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Jednocześnie to prawo obywatela powiązane jest z obowiązkiem władz publicznych polegającym na zapewnieniu obywatelom dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Obowiązek ten sprowadza się w swej istocie do prawidłowej organizacji systemu ochrony zdrowia i zapewnienia świadczeń ochrony zdrowia nie na dowolnym poziomie, ale na poziomie ściśle powiązanym z rozwojem naukowym, technologicznym i gospodarczym państwa. W takim ujęciu wspieranie wdrażania innowacyjnych technologii w ochronie zdrowia, które pozwalają na podnoszenie poziomu opieki zdrowotnej i umożliwiają obywatelom korzystanie ze świadczeń opieki zdrowotnej pozwalających na jak

najlepszą ochronę oraz ratowanie życia i zdrowia obywateli, stanowi obowiązek państwa. Wskazane w art. 68 Konstytucji RP władze publiczne muszą być przy tym pojmowane w kategoriach emanacji państwa, czyli jako wszystkie jego organy [2].

Państwo działa przez swoje organy. Struktura organów państwa oraz zakres ich kompetencji wynika z przepisów prawa. Także podział organów państwa dokonywany jest według pełnionych przez nie funkcji i przydzielonych im zadań, co skutkuje podziałem na organy prawodawcze, wykonawcze, sądownicze i kontrolne.

Analiza polskiego systemu prawa wskazuje, że to na organach wykonawczych państwa spoczywa obowiązek praktycznej realizacji zadań państwa w różnych dziedzinach życia społecznego. Taki kształt systemu prawa determinuje poszukiwanie miejsca ośrodka zarządzającego pośród organów wykonawczych państwa odpowiedzialnych za praktyczną realizację zadań ochrony zdrowia.

Rzeczywista i efektywna realizacja obowiązków konstytucyjnych nałożonych na władze publiczne wymaga przede wszystkim ustanowienia prawa, które określi kompetencje organów powołanych do wykonywania tych zadań. Niezbędne jest jednak także ustanowienie odpowiedniej struktury organizacyjnej, zdolnej do wykonywania powierzonych jej zadań.

Wybór umiejscowienia ośrodka zarządzającego ma tym samym istotne znaczenie dla prawidłowego wykonywania konstytucyjnego zadania państwa, które może zostać określone jako zapewnienie obywatelom dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej na najwyższym dostępnym poziomie poprzez wsparcie wdrażania innowacyjnych technologii medycznych.

Analiza wykonania zadania państwa może opierać się chociażby na schemacie zaproponowanym przez Le Chateliera, według którego cykl działania zorganizowanego opiera się na wyborze celu do osiągnięcia, zbadaniu środków i warunków koniecznych do osiągnięcia postawionego celu oraz ich przygotowaniu, a następnie wykonaniu adekwatnym do opracowanego planu działania i kontroli wyników [3].

W niniejszym opracowaniu skupiono się zatem na zbadaniu środków i warunków koniecznych do osiągnięcia celu działania postawionego przed ośrodkiem zarządzającym, sprowadzającym się do wspierania wdrażania innowacyjnych technologii medycznych poprzez dostarczanie wiedzy, wspomaganie jej wymiany, standaryzowanie procedur oraz wypracowywanie metodologii oceny innowacyjnych technologii medycznych, a także wspieranie możliwości finansowania pozytywnie ocenionych innowacji proponowanych przez szpitale.

Kompetencje i zadania ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA wynikać powinny z wybranego wariantu Strategicznego modelu funkcjonalnego HB-HTA w Polsce. Przygotowanie wariantów uregulowania statusu (zasady formalno-prawne), wariantów długoterminowego finansowania oraz procedur działania ośrodka zarządzającego jednostkami szpitalnymi HB-HTA uzależnione jest w znacznym stopniu od przyjętych założeń przedmiotowego modelu, a w szczególności od przyjętej funkcji ośrodka zarządzającego. Może on bowiem pełnić funkcję wspomagającą wobec jednostek szpitalnych, wspierając aktywnie wykonywanie ich zadań, na przykład poprzez dostarczanie wiedzy, metodologii, a także ułatwianie finansowania innowacyjnych technologii medycznych. Alternatywnie ośrodek zarządzający może być wyłącznie jednostką certyfikującą lub audytującą jednostki szpitalne.

Przyjęcie odmiennych wariantów funkcjonowania ośrodka zarządzającego prowadzić może zatem do wskazania różnych podmiotów, pojmowanych jako władza wykonawcza w jej szerokim ujęciu, które mogłyby pełnić rolę ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA.

Przede wszystkim należy wskazać na ministra właściwego do spraw zdrowia jako podmiot z najszerszymi kompetencjami wykonawczymi w obszarze organizacji ochrony zdrowia. Przypisanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zadań ośrodka zarządzającego prowadzić może do ukształtowania kompetencji tegoż ośrodka w pełnym zakresie pozwalającym zarówno na wykonywanie funkcji zarządczych, wspierających, koordynujących,

jak i na aktywnym wspieraniu finansowania innowacyjnych technologii medycznych.

Funkcja ośrodka zarządzającego może zostać także przypisana wyłącznie jednostkom organizacyjnym, podległym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, takim jak Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ), Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP) czy Centrum e-Zdrowia (CEZ). Powierzenie jednak funkcji ośrodka zarządzającego w całości wskazanym jednostkom oznaczałoby jej znaczące zawężenie, sprowadzone wyłącznie do określonego typu zadań. W przypadku CMJ zadania ośrodka zarządzającego polegałyby zasadniczo na certyfikacji lub audytowaniu jednostek szpitalnych HB-HTA. W przypadku CMKP rola ośrodka zarządzającego sprowadzałaby się do dostarczania wiedzy i podnoszenia kwalifikacji osób zatrudnionych w szpitalnych jednostkach HB-HTA. Natomiast umiejscowienie ośrodka zarządzającego w CEZ oznaczałoby wykonywanie przez ośrodek zadań o charakterze pomocniczym, jak prowadzenie centralnego repozytorium raportów i recenzji HB-HTA.

Rozważać można także przypisanie funkcji ośrodka zarządzającego Narodowemu Funduszowi Zdrowia (NFZ) jako podmiotowi wykonującemu szereg zadań z zakresu finansowania oraz organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. NFZ jest państwową osobą prawną z już ustaloną strukturą i zadaniami. Przypisanie NFZ funkcji ośrodka zarządzającego wymagałoby rozszerzania zakresu obecnie wykonywanych zadań. Wykonywanie zadań ośrodka zarządzającego mogłoby być finansowane ze środków NFZ, jako zadanie własne, co jednak byłoby zasadne tylko wobec podmiotów związanych z NFZ umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Podmioty lecznicze nieposiadające umów o udzielanie świadczeń funkcjonowałyby wtedy poza siecią HB-HTA albo świadczenie na ich rzecz zadań ośrodka wiązałoby się z pokrywaniem kosztów tych zadań z budżetu państwa, na zasadzie przyznawania NFZ dotacji celowej. Ze względu na strukturę organizacyjną NFZ, w której skład wchodzi centrala i oddziały wojewódzkie, zadania ośrodka zarządzającego mogłyby być wykonywane także na poziomie

regionalnym w każdym województwie. Tworzenie wielu ośrodków regionalnych w strukturach oddziałów wojewódzkich NFZ miałoby niewątpliwą zaletę zapewnienia bliskości współpracy ze szpitalnymi jednostkami HB-HTA w regionie. Z kolei poziom centrali zapewniałby niezbędną koordynację i jednolite schematy działania ośrodka zarządzającego. Zaletą takiego rozwiązania byłaby łatwość jego wdrożenia, ze względu na już istniejące struktury organizacyjne, prawne oraz budżet, a także merytoryczne przygotowanie i doświadczenie organizacji do wykonywania takiego zadania.

Natomiast wadą takiego rozwiązania mogłaby się okazać niechęć do bliskiej współpracy ze strony szpitalnych jednostek HB-HTA z NFZ jako podmiotem, który jest stroną zawartych umów o udzielanie świadczeń oraz podmiotem mającym szerokie uprawnienia kontrolne z tego tytułu. Z drugiej jednak strony, ustanowienie ośrodka zarządzającego na poziomie oddziałów wojewódzkich NFZ mogłoby prowadzić do poszerzenia kompetencji NFZ w zakresie działań podejmowanych na rzecz poprawy jakości udzielanych świadczeń oraz poprawę sprawności zarządzania w podmiotach leczniczych.

Ważnym podmiotem, który powinien być rozpatrywany jako potencjalny podmiot wykonujący zadania ośrodka zarządzającego, jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). AOTMiT jest jednostką organizacyjną z już ustaloną strukturą i zadaniami. Rozszerzenie zadań i kompetencji Agencji o pełnienie funkcji ośrodka zarządzającego wymagałoby ustawowego rozszerzenia tych zadań. Zadanie pełnienia funkcji ośrodka zarządzającego przez AOTMiT mogłoby być finansowane ze środków własnych Agencji albo z dotacji celowej z budżetu państwa, jak również z opłat pobieranych od podmiotów leczniczych. Zaletą takiego rozwiązania byłaby łatwość jego wdrożenia, ze względu na już istniejące struktury organizacyjne, uregulowania prawne oraz stabilny budżet tej państwowej osoby prawnej, a także merytoryczne przygotowanie organizacji do wykonywania podobnych zadań.

AOTMiT, zgodnie z art. 31n pkt 4b ustawy o świadczeniach [4], wykonuje m.in. zadanie „inicjowania, wspierania i prowadzenia analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych", a zatem Agencja powinna już teraz posiadać odpowiednie kadry analityków oraz doświadczenie w tej wąskiej dziedzinie. Zaletą takiego rozwiązania byłaby także możliwość pobierania opłat (za certyfikację lub za czynności wspierające) od podmiotów leczniczych, co pozwalałoby objąć siecią HB-HTA wszystkie szpitalne jednostki HB-HTA, niezależnie od posiadania przez podmioty prowadzące działalność leczniczą, w których te jednostki będą umiejscowione, umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Z kolei wadą takiego rozwiązania mogłoby okazać się łączenie przez AOTMiT zadania oceny technologii medycznych z oceną technologii medycznych w warunkach szpitalnych (konkretnego szpitala), co mogłoby prowadzić do zacierania się różnic w dokonywaniu obu rodzajów ocen oraz, w efekcie, do zatracenia istoty i celów HB-HTA.

Podmiotami, które powinny być także rozważane jako podmioty wykonujące zadania ośrodka zarządzającego są wojewodowie, którzy są organami administracji publicznej odpowiedzialnymi za politykę rządu w regionie (na obszarze województwa). Urzędy wojewódzkie obsługujące wojewodę są jednostkami organizacyjnymi z już ustaloną strukturą i ustawowymi zadaniami, które musiałyby zostać rozszerzone o zadania ośrodka zarządzającego. Zadanie pełnienia funkcji ośrodka zarządzającego przez wojewodę musiałoby być finansowane ze środków budżetu państwa.

Zaletą takiego rozwiązania byłaby łatwość jego wdrożenia, ze względu na już istniejące struktury organizacyjne – wydziały zdrowia w urzędach wojewódzkich. Natomiast wadą takiego rozwiązania byłaby konieczność zapewnienia całości finansowania zadań ośrodka zarządzającego z budżetu państwa, co mogłoby się wiązać z trudnościami w uzyskaniu stałego finansowania tego zadania w odpowiedniej wielkości. Wadą mógłby się okazać także brak doświadczonych kadr (np. z zakresu analityki dotyczącej technologii medycznych) w urzędach wojewódzkich.

Powierzenie wykonywania zadań ośrodka zarządzającego mogłoby również być rozważane w odniesieniu do konkretnie wskazanego instytutu badawczego. Utworzone instytuty badawcze są jednostkami organizacyjnymi z już ustaloną strukturą i zadaniami. Są to jednostki organizacyjne prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe ukierunkowane na ich wdrożenie i zastosowanie w praktyce. Wykonywanie zadań ośrodka zarządzającego przez wskazany instytut badawczy mogłoby być finansowane ze środków budżetu państwa z dotacji celowej lub z opłat wnoszonych przez podmioty lecznicze, jak również z obu tych źródeł.

Zaletą takiego rozwiązania byłaby łatwość jego wdrożenia, ze względu na już istniejące struktury organizacyjne konkretnego instytutu badawczego, a także merytoryczne przygotowanie instytutu badawczego, jako jednostki naukowo-wdrożeniowej, do wykonywania podobnych zadań. Zaletą byłaby także możliwość ustanowienia elastycznego systemu finansowania, polegającego na możliwości łączenia środków budżetowych ze środkami pochodzącymi od podmiotów leczniczych. Jako istotną kwestię można wskazać ponadto niezależność naukową instytutu badawczego od struktur organów władzy publicznej, co zapewnia mniej sformalizowane i bardziej partnerskie warunki współpracy z podmiotami leczniczymi. Jednocześnie nadzór właściwego ministra zapewnia, w przypadku instytutów badawczych, prawidłową realizację przez te jednostki powierzonych im zadań państwa.

Alternatywnym rozwiązaniem mogłoby być powierzenie roli ośrodka zarządzającego samym podmiotom leczniczym, w których działają szpitalne jednostki HB-HTA, poprzez wybór tzw. szpitali-liderów. Prowadziłoby to do tworzenia kilku ośrodków zarządzających na poziomie regionalnym.

Zadania ośrodka usytuowanego w szpitalach klinicznych musiałyby być finansowane z opłat wnoszonych przez podmioty lecznicze, ewentualnie częściowo z dotacji celowej z budżetu państwa. Wadą takiego rozwiązania jest brak struktur organizacyjnych w szpitalach, które mogłyby pretendować do roli liderów, zdolnych przyjąć zadania ośrodka zarządzającego. Struktury takie musiałyby być dopiero utworzone. Wyzwaniem przy takim

rozwiązaniu byłoby ponadto zapewnienie ciągłości finansowania ośrodków zarządzających na odpowiednim poziomie. Dodatkowo należy założyć, że rozwój i wykonywanie zadań przez wiele niepowiązanych ze sobą ośrodków zarządzających prowadziłoby do znacznego zróżnicowania kształtu sieci HB-HTA w regionach, a co za tym idzie do tworzenia się wielu sieci regionalnych zamiast jednej spójnej sieci HB-HTA.

Niewątpliwie jednak zaletą takiego rozwiązania byłaby możliwość wykorzystania już istniejącego doświadczenia szpitali-liderów w zakresie praktycznej oceny technologii medycznych, a także możliwość elastycznego i partnerskiego ułożenia warunków współpracy ośrodków zarządzających ze szpitalnymi jednostkami HB-HTA.

Innym z możliwych do rozważenia wyborów usytuowania ośrodka zarządzającego byłoby podjęcie decyzji o utworzeniu nowej jednostki organizacyjnej, powołanej wyłącznie w celu wykonywania zadań ośrodka zarządzającego. W takim przypadku konieczne byłoby stworzenie ram organizacyjnych i prawnych nowej jednostki w sposób zgodny z przygotowanym wcześniej modelem. Finansowanie zadań niezależnej jednostki jako ośrodka zarządzającego pochodzić mogłoby przy tym z budżetu państwa lub z opłat wnoszonych przez podmioty lecznicze albo z obu tych źródeł. Zaletą takiego rozwiązania byłaby możliwość swobodnego ustalenia ram organizacyjnych nowej jednostki. Przy takim rozwiązaniu należy jednak brać pod uwagę znaczny upływ czasu od momentu prawnego utworzenia jednostki do podjęcia przez nią niezakłóconego wykonywania zadań ośrodka zarządzającego, co musiałoby być poprzedzone czynnościami organizacyjnymi, zapewnieniem odpowiedniego finansowania na rozpoczęcie działalności, a także pozyskaniem wykwalifikowanych kadr.

Wielość opisanych powyżej rozwiązań wskazuje na szereg możliwości organizacyjnych i prawnych, związanych z umiejscowieniem ośrodka zarządzającego w systemie organizacji ochrony zdrowia. Z każdą jednak decyzją powiązane są ściśle ograniczenia kształtowania modelu ośrodka zarządzającego będące wynikiem reguł zastanego systemu prawa.

II. Metodyka opracowania

Iga Lipska

Przystępując do prac nad niniejszą publikacją, zespół badawczy NFZ bazował na dotychczasowym dorobku badawczym projektu HB-HTA. Przede wszystkim wzięty został pod uwagę wybrany przez Konsorcjum do dalszych prac model funkcjonalny wdrażania HB-HTA w Polsce, a także analiza słabych i mocnych stron, szans i zagrożeń (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats* – SWOT) przeprowadzona dla tego modelu [6].

Takie podejście zapewniło z jednej strony spójność niniejszego dokumentu z pozostałymi pracami projektu (wybranym przez Konsorcjum w lipcu 2020 roku modelem), a z drugiej strony możliwość dokonania koniecznych modyfikacji wybranego modelu na kolejnych etapach fazy badawczej projektu, głównie na podstawie wskazanych w analizie SWOT słabych i mocnych stron wybranego modelu, a także szans i zagrożeń w otoczeniu zewnętrznym.

W toku prac Konsorcjum opracowano sześć modeli funkcjonalnych HB-HTA [5, 9, 10, 11, 16, 20]. Każdy z modeli został oceniony z użyciem dwunastu jednolitych kryteriów różnicujących.

Decyzją Konsorcjum naukowo-badawczego projektu HB-HTA [7], w składzie: NFZ, Uczelnia Łazarskiego (UŁ), Narodowy Instytut Kardiologii (NIKARD), do dalszych prac wybrano strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Kompetencji (RCK) wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – model mieszany (zwany dalej modelem mieszanym), którego koncepcja została wypracowana w ramach prac Konsorcjum i dys-

kusji na posiedzeniach Komitetu Sterującego projektu (w szczególności w lipcu 2020 [8]), a także na spotkaniach Komitetu Koordynującego projektu w następnych miesiącach[1]. Dla wybranego modelu mieszanego została przeprowadzona analiza SWOT [6].

Konsorcjum podjęło dalsze prace badawcze związane z zasadnością modyfikacji modelu mieszanego (zorganizowano dwie dyskusje w ramach prac konsorcjum dnia 19.11 i 26.11.2020). Pierwsza dyskusja panelowa odbyła się z udziałem ekspertek opracowujących analizę SWOT modelu mieszanego [6], a także autorek modelu mieszanego [9]. Kolejna dyskusja odbyła się w gronie Konsorcjum ponownie z udziałem ekspertki, która opisała model mieszany.

W związku z kolejnymi pracami badawczymi, podejmowanymi przez poszczególnych konsorcjantów w ramach fazy badawczej projektu, w szczególności opierając się na wynikach analizy SWOT [6], konsorcjanci podjęli jednomyślną decyzję dotyczącą konieczności modyfikacji i dopracowania modelu mieszanego[2], w szczególności w taki sposób, aby została zachowana spójność dokumentów opracowywanych przez poszczególnych konsorcjantów.

Eksperci NFZ opracowujący niniejszy dokument zwrócili uwagę na konieczność dopracowania modelu w taki sposób, aby ujęte w nim były **zadania ośrodka koordynującego sieć HB-HTA zarówno na poziomie mezo (regiony rozumiane jako województwa), a także na poziomie makro (kraju)**.

Niniejsze opracowanie jest kontynuacją prac badawczych projektu HB-HTA. Wzięto pod uwagę w szczególności wnioski z poprzednich prac ba-

[1] Spotkania online Komitetu Koordynującego Konsorcjum odbywają się cyklicznie co tydzień, prowadzone są przez kierownika projektu z udziałem koordynatorów projektu w jednostkach konsorcjantów oraz w miarę potrzeb z udziałem zespołów badawczych. Na spotkaniu dnia 24 września 2020 r. ustalono: „Konsorcjum podjęło decyzję o zarekomendowaniu modelu mieszanego (nr 6, koordynująca rola RCK wsparta AOTMiT i NFZ). Model ten zostanie przedstawiony na posiedzeniu KS po ukonstytuowaniu się jego nowego składu. Analiza SWOT zostanie przeprowadzona pod kątem wdrożenia modelu mieszanego".

[2] Na spotkaniach Komitetu Koordynującego dnia 19.11 i 26.11.2020.

dawczych wykonanych w ramach projektu [5, 10, 11]. Dalsze prace były prowadzone w NFZ jako Lidera Konsorcjum naukowo-badawczego w związku z koordynacją prac badawczych projektu HB-HTA oraz realizacją zadania „Warianty długoterminowego finansowania dla ośrodka koordynującego, zarządzającego siecią HB-HTA", w szczególności opracowania „Wstępna analiza możliwości usytuowania ośrodka zarządzającego w systemie prawa" [12] oraz opracowania „Analiza dotycząca metod i sposobów finansowania przez Fundusz produktów, które nie są świadczeniem zdrowotnym lub stanowią część świadczenia zdrowotnego" [13]. Kolejne prace uwzględniały ustalenia Komitetu Sterującego projektu [8, 14].

Najbardziej istotne procesy zachodzące w tak zdefiniowanym modelu mieszanym [9] to:

- wytwarzanie raportów HB-HTA w szpitalnych jednostkach HB-HTA (poziom mikro, czyli szpitala),
- recenzja tych raportów na poziomie ośrodka regionalnego (Regionalne Centrum Kompetencji zlokalizowane w wydziałach zdrowia urzędów wojewódzkich – sprawdzanie zgodności z metodyką HB-HTA),
- certyfikacja jednostek HB-HTA (dokonywana przez AOTMiT),
- szkolenia, dyseminacja wiedzy na temat HB-HTA (prowadzona przez NFZ).

W wyniku analizy ww. dokumentów oraz dalszych prac koncepcyjnych dokonano koniecznej modyfikacji modelu mieszanego poprzez dodanie funkcji koordynacyjnej ośrodka zarządzającego siecią HB-HTA na poziomie makro.

W opisanym modelu mieszanym ośrodek zarządzający siecią HB-HTA ma charakter rozproszony. Po szczegółowej analizie strumieni przepływu danych pomiędzy ww. instytucjami, a także analizie poszczególnych funkcji realizowanych przez ww. podmioty wchodzące w skład modelu HB-HTA, konieczne okazało się uzupełnienie modelu o dodatkową funkcję koordynacyjną i nadzorczą realizowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia

– Ministerstwo Zdrowia (MZ). Na taką słabą stronę modelu zwraca uwagę analiza SWOT. Główne argumenty przemawiające za uzupełnieniem modelu o tę funkcję MZ to:
– nadzór merytoryczny nad wojewodami (jako organami terenowej administracji rządowej) – w zakresie zadań z zakresu ochrony zdrowia przypisanych umiejscowionym w urzędach wojewódzkich wydziałom zdrowia – sprawowany jest przez ministra właściwego do spraw zdrowia),
– nadzór nad płatnikiem publicznym (NFZ) sprawowany przez MZ,
– nadzór nad Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprawowany przez MZ,
– możliwość zlecenia Centrum e-Zdrowia (CEZ) przez MZ działań związanych z narzędziami informatycznymi.

W wyniku dalszych prac osiągnięto konsensus, iż w celu umożliwienia wdrożenia modelu funkcjonalnego HB-HTA w Polsce (w ramach pilotażu w fazie przedwdrożeniowej projektu, a następnie jako rozwiązanie systemowe wdrożone do polskiego systemu opieki zdrowotnej) model funkcjonalny HB-HTA powinien zawierać zdefiniowane trzy poziomy funkcjonowania:
– makro (poziom kraju, centralny),
– mezo (poziom regionu – województwa),
– mikro (szpitala).

Należy podkreślić, że model mieszany stanowi pewnego rodzaju modyfikację modelu z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Kompetencji [9]. Modyfikacja powstała w wyniku opinii ekspertów wyrażonej podczas zorganizowanego w ramach projektu panelu eksperckiego[3] oraz w wyniku przedyskutowania koncepcji modelu wewnątrz Konsorcjum NFZ-NIKARD-UŁ.

[3] Panel ekspercki w formie webinaru dnia 24 czerwca 2020 r.

W ramach modelu mieszanego funkcja koordynacyjna została przyporządkowana regionalnym centrom kompetencji (RCK[4]), których powstanie było planowane w wydziałach zdrowia urzędów wojewódzkich, zatem działających na poziomie mezo (regionu).

Należy zauważyć, że wojewoda jest przedstawicielem rządu w terenie (na poziomie województwa). Działania wojewodów są koordynowane przez odpowiednich ministrów konstytucyjnych, w zakresie przypisanych im działów administracji rządowej. Jak ważna jest koordynacja odpowiednich działań na poziomie regionu (rozumianego jako województwo), jednakże przy współpracy z właściwymi organami administracji centralnej (w tym przypadku z Ministerstwem Zdrowia), pokazała chociażby trwająca pandemia COVID-19.

W modelu funkcja koordynatora działań HB-HTA została przyporządkowana Regionalnym Centrom Kompetencji, które miały powstać w 16 urzędach wojewódzkich. Wątpliwości budziła przede wszystkim konieczność utworzenia RCK we wszystkich województwach. Z tych względów Zespół analityczny NFZ podjął prace związane z przeprowadzeniem analizy efektywności takiego rozwiązania i ewentualnego dookreślenia liczby RCK. Przeanalizowano szczegółowo dane dotyczące szpitali na różnych poziomach, biorąc pod uwagę rozmieszczenie szpitali o dużej skłonności do innowacji w Polsce. Szczegóły analizy zawarte zostały w rozdziale IX niniejszego opracowania. Na tym etapie prac badawczych Zespół analityczny NFZ ocenił, że tworzenie RCK w każdym województwie nie byłoby rozwiązaniem efektywnym i kosztowo, i organizacyjnie. Możliwe warianty przedstawiono w rozdziale IX.

Na podstawie dotychczas przeprowadzonych badań ankietowych w projekcie HB-HTA oraz wywiadów pogłębionych [15], a także rozmieszczenia

[4] Zespół UŁ uznał za zasadne rozważenie zmiany tej nazwy, bowiem kojarzy się ona z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i powszechnie stosowanym skrótem RCK, zgodnie z uwagą zgłoszoną przez prof. Marię Węgrzyn w recenzji zewnętrznej.

geograficznego na terenie całego kraju, wydaje się, że takie regionalne centra kompetencji mogłyby powstać w urzędach wojewódzkich w województwach: dolnośląskim, lubelskim, małopolskim, mazowieckim, pomorskim i wielkopolskim.

Ten aspekt powinien być przedmiotem pogłębionych analiz, a na ich podstawie podjęcia kierunkowych strategicznych decyzji dotyczących wzmocnienia kompetencyjnego urzędów wojewódzkich w zakresie HB-HTA.

Bardzo istotnym czynnikiem sukcesu wdrożenia modelu funkcjonalnego HB-HTA w Polsce jest koordynowanie zadań i wymiana informacji pomiędzy ośrodkami HB-HTA działającymi na poziomie mezo (region – rozumiany jako województwo).

Właściwa koordynacja zadań z zakresu HB-HTA pomiędzy urzędami wojewódzkimi może zostać zapewniona poprzez przypisanie tej funkcji administracji rządowej działającej na szczeblu centralnym i odpowiadającej za dany zakres merytoryczny. W tym konkretnym przypadku wdrażania HB-HTA w Polsce funkcja ta powinna zostać przypisana ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (MZ).

Należy zauważyć, że minister właściwy do spraw zdrowia pełni także ważną rolę we wdrażaniu innowacji w Polsce, poprzez opiniowanie wniosków IOWISZ [16], a ponadto od niedawna ma przypisane nowe zadania wynikające z przepisów ustawy o Funduszu Medycznym [17]. W toku prac badawczych niniejszego projektu powstała potrzeba zidentyfikowania punktów stycznych i rozbieżnych z systemem oceny wniosków inwestycyjnych IOWISZ, co opisano w rozdziale VIII niniejszego opracowania („Procedury operacyjne działania ośrodka zarządzającego na tle procedury oceny inwestycji IOWISZ"). Ponadto w MZ w wyniku niedawnej zmiany struktury organizacyjnej została utworzona komórka z zadaniami dotyczącymi wdrażania innowacji w ochronie zdrowia (Departament Innowacji). W strukturze organizacyjnej MZ to właśnie do zadań tej komórki powinny zostać przypisane zadania z zakresu HB-HTA. Sukces wdrażania HB-HTA w Polsce zależy od zastosowania dwóch podstawowych strategii:

– tzw. bottom – up – inicjatywy oddolnej (podejście z dołu do góry),
– tzw. top – down – inicjatywy odgórnej (podejście z góry do dołu).

Inicjatywa oddolna, jak wskazują liczne przykłady międzynarodowe, mogłaby polegać na utworzeniu sieci szpitali wdrażających innowacje oparte na metodyce HB-HTA z inicjatywy samych szpitali, w szczególności tej grupy, która dotychczas w projekcie jest definiowana jako „szpitale skłonne do innowacji". Taka „oddolna" sieć szpitali o wysokiej skłonności do innowacji mogłaby działać na zasadzie sieci nieformalnej lub sieci sformalizowanej. Inicjatywy oddolne w postaci nieformalnej sieci powiązań są charakterystyczne dla początkowego okresu wdrażania HB-HTA [18]. W miarę przekonania szpitali do idei HB-HTA (dostrzegania przez szpitale korzyści z wdrażania HB-HTA, podejmowania decyzji dotyczących wdrażania innowacyjnych technologii opartych na dowodach naukowych), kształtuje się naturalna tendencja do sformalizowania sieci HB-HTA.

Powstanie sformalizowanej sieci HB-HTA mogłoby nastąpić na poziomie regionu (RCK w urzędach wojewódzkich, wybranych na podstawie danych liczbowych województw).

Inicjatywa odgórna mogłaby polegać na pewnego rodzaju odgórnym mechanizmie sieciowania szpitali, urzędów wojewódzkich oraz instytucji centralnych przez Ministerstwo Zdrowia lub przez płatnika publicznego (NFZ), czy inną instytucję centralną (np. ABM czy AOTMiT). Rola MZ byłaby głównie rolą koordynującą (co opisano w Standardowych Procedurach Operacyjnych w rozdziale VII). Taka „odgórnie" inicjowana (określona w formie odpowiedniego aktu prawnego) sieć mogłaby funkcjonować jako zachęta zdefiniowana przez MZ, a wdrażana np. w postaci mechanizmów finansowych przez płatnika publicznego (NFZ) czy instytucje finansujące granty badawczo-rozwojowe (ABM, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju NCBiR czy Narodowe Centrum Nauki NCN). Uczestnictwo szpitali w takiej sieci mogłoby zostać uwzględnione (premiowane) przy taryfikacji świadczeń przez AOTMiT. W związku z tym, że zadania ośrodka koordynującego sieć HB-HTA na poziomie regionalnym zostały w tzw. modelu mieszanym przypisane do

wydziałów zdrowia w urzędach wojewódzkich, zadania koordynowania sieci HB-HTA na poziomie centralnym – makro powinny zostać przypisane do Ministerstwa Zdrowia, co opisano szczegółowo w katalogu zadań ośrodka zarządzającego w rozdziale V („Katalog zadań ośrodka zarządzającego"), a w kolejnym kroku przyporządkowano zdefiniowane zadania do instytucji pełniących różne funkcje w ośrodku koordynującym o strukturze rozproszonej, co opisano w rozdziale VI („Przyporządkowanie zadań ośrodka zarządzającego").

Oprócz możliwych wariantów finansowania ośrodka koordynującego (rozdział IX), przeanalizowano także możliwości finansowania innowacji po uzyskaniu pozytywnej recenzji raportu HB-HTA w kontekście roli ośrodka zarządzającego (rozdział X). Podsumowanie przedstawiono w rozdziale XI.

III. Model ośrodka zarządzającego

Izabela Wereśniak-Masri

W „Strategicznym modelu funkcjonalnym HB-HTA w Polsce" [5] dokonano identyfikacji alternatywnych modeli funkcjonowania HB-HTA w Polsce. Wyróżnionych zostało sześć modeli, w których wskazane zostały różne możliwości umiejscowienia ośrodka zarządzającego. Kompetencje i zadania ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA w modelu, a także określenie możliwości finansowania jego zadań są zatem pochodną umiejscowienia tego ośrodka w wybranym „strategicznym modelu funkcjonalnym z koordynującą rolą regionalnego centrum kompetencji umiejscowionego w urzędzie wojewódzkim, wspartego przez NFZ oraz AOTMiT", tzw. modelu mieszanym.

Wybrany do dalszej realizacji model 6, tzw. mieszany, zakłada, że zadania ośrodka zarządzającego jednostkami szpitalnymi HB-HTA zostaną rozproszone pomiędzy różne podmioty sektora finansów publicznych, znajdujące się na poziomach zarówno regionalnym, jak i centralnym. Podmioty te pozostają jednocześnie w ścisłych relacjach względem siebie, gdyż w systemie organizacji ochrony zdrowia mają przypisane określone zadania z zakresu ochrony zdrowia. Taki rozproszony model organizacji ośrodka zarządzającego stwarza ogromne wyzwania ze względu na konieczność spójnego i skoordynowanego wykonywania zadań przypisanych ośrodkowi przez kilkanaście jednostek organizacyjnych, bezpośrednio ze sobą niepowiązanych, choć będących istotnymi elementami organizacji systemu ochrony zdrowia. Model rozproszonego ośrodka zarządzającego wymaga

także precyzyjnego rozdzielenia zadań tego ośrodka na podmioty i organy, które mają wykonywać jego zadania, w taki sposób, aby nie dochodziło do pokrywania się kompetencji albo luk kompetencyjnych.

W modelu mieszanym przewidziano, że rolę ośrodka zarządzającego wypełniać będą urzędy wojewódzkie, w których ma być lokalizowane Regionalne Centrum Kompetencji, odpowiedzialne głównie za recenzowanie raportów przygotowywanych przez szpitalne jednostki HB-HTA. Ponadto zadania ośrodka zarządzającego, określone bardzo ogólnie jako „standaryzacja metodyki HB-HTA", przypisano Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zadanie ośrodka zarządzającego, opisane w modelu mieszanym równie ogólnie jako „edukacja i promocja HB HTA", powierzone zostało Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Zgodnie z kształtem modelu mieszanego opisanego w „Strategicznym modelu funkcjonalnym HB HTA w Polsce", zadania ośrodka zarządzającego wypełniać mają wojewodowie (w systemie prawa to wojewoda, a nie urząd wojewódzki jest podmiotem prawa, któremu można przypisać kompetencje i obowiązki), Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowy Fundusz Zdrowia. W modelu przyjęto zatem założenie wykonywania zadań ośrodka zarządzającego na poziomie regionalnym przez wszystkich wojewodów będących organami administracji rządowej oraz na poziomie centralnym przez dwie państwowe osoby prawne, jakimi są AOTMiT i NFZ.

Ulokowanie wskazanych powyżej podmiotów w systemie organizacji ochrony zdrowia pozwala na ustalenie, że ich wspólnym punktem odniesienia w tym systemie jest ten sam organ nadzoru, którego rolę wypełnia minister właściwy do spraw zdrowia. Z tych względów wydaje się konieczne rozważenie, jaką rolę w systemie organizacji HB-HTA będzie wypełniał minister właściwy do spraw zdrowia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej [30], zwanej dalej „ustawą działową", minister kierujący określonym działem administracji rządowej jest właściwy we wszystkich sprawach z zakresu administracji rządowej określonych w ustawie, z wyjąt-

kiem spraw zastrzeżonych w odrębnych przepisach do kompetencji innego organu. Oznacza to domniemanie, że minister działowy wykonuje wszystkie zadania z zakresu przypisanego mu działu administracji rządowej, z wyjątkiem zadań przypisanych ustawowo innym organom. Minister właściwy do spraw zdrowia odpowiada za dział administracji rządowej zdrowie, który obejmuje m.in. szeroko rozumiane sprawy ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej. Tym samym to minister właściwy do spraw zdrowia jest podmiotem, do którego podstawowych zadań należy kształtowanie polityki państwa w zakresie zdrowia publicznego poprzez inicjowanie i opracowywanie polityki rządu, a także przedkładanie inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów. Minister właściwy do spraw zdrowia ma zatem decydujący wpływ na kształtowanie nowych procesów zachodzących w systemie ochrony zdrowia, sposób ich wdrażania i wykonywania przez podległe albo nadzorowane przez niego podmioty. Oznacza to także, że to minister właściwy do spraw zdrowia powinien być w pierwszej kolejności inicjatorem wdrażania innowacyjnych technologii medycznych do praktycznego ich wykorzystywania przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej.

Ponadto, zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [4], zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należy w szczególności kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych. Zatem to do tego podmiotu w systemie organizacji ochrony zdrowia należy ostateczna decyzja o wdrożeniu innowacji do systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zbadania wymaga także relacja ministra właściwego do spraw zdrowia z podmiotami ujętymi w modelu mieszanym jako wypełniającymi zadania ośrodka zarządzającego.

W przypadku wojewody minister właściwy do spraw zdrowia nadzoruje działania wojewody z tego obszaru zgodnie z przepisami ustawy z dnia

8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów [30]. Zgodnie bowiem z art. 7 ust. 4 pkt 2 tej ustawy, minister, realizując politykę ustaloną przez Radę Ministrów, nadzoruje działalność terenowych organów administracji rządowej, do których zalicza się wojewodę.

Minister właściwy do spraw zdrowia jako minister rzeczowy dokonuje, obok ministra właściwego do spraw administracji publicznej i Prezesa Rady Ministrów, kontroli aktów prawa miejscowego wydawanych przez wojewodę w zakresie spraw należących do właściwości tego ministra [19].

Można zatem uznać, że wykonywanie przez wojewodę zadań z zakresu zdrowia podlega nadzorowi ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia. Takiemu nadzorowi podlegać będą także zadania wykonywane przez wojewodę w zakresie ośrodka zarządzającego. Powiązanie zadań oraz pozycji nadrzędności i podrzędności wojewody i ministra właściwego do spraw zdrowia widoczne jest także w procedurze oceny inwestycji w sektorze zdrowia, uregulowanej w art. 95d–95k ustawy o świadczeniach, która może być rozważana jako pewien wzorzec ukształtowania procedury HB-HTA.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zgodnie z art. 31m ustawy o świadczeniach, jest państwową osobą prawną nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister ten nadaje Agencji statut oraz zatwierdza jej sprawozdanie finansowe. Minister powołuje także prezesa i zastępcę prezesa AOTMiT. Ponadto, zgodnie z art. 31v ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością Agencji pod względem legalności, rzetelności, celowości i gospodarności. Minister może żądać udostępnienia mu wszelkich dokumentów związanych z działalnością Agencji oraz przekazywania wszystkich potrzebnych mu informacji i wyjaśnień dotyczących działalności Agencji. Minister może także wydawać Agencji zalecenia dotyczące wykonywania przez nią zadań, w zakresie których stwierdził nieprawidłowości.

Z powyższej analizy wynika zatem, że również wykonywanie zadań

ośrodka zarządzającego przez AOTMiT podlegać będzie pełnemu nadzorowi ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia i minister ten będzie miał wpływ na sposób wykonywania tych zadań.

Narodowy Fundusz Zdrowia, zgodnie z art. 96 i art. 162 ustawy o świadczeniach, jest państwową osobą prawną nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister nadaje Funduszowi statut i zatwierdza jego plan finansowy. Minister powołuje także prezesa NFZ i jego zastępców. Minister sprawuje nadzór nad działalnością Funduszu, stosując kryterium legalności, rzetelności i celowości. Może on żądać wszelkich informacji, wyjaśnień i dokumentów związanych z działalnością Funduszu. Jednak co najważniejsze, minister właściwy do spraw zdrowia bada uchwały przyjmowane przez Radę Funduszu oraz decyzje prezesa Funduszu, wydawane w postaci zarządzeń. Oznacza to, że minister ma istotny wpływ na sposób wykonywania zadań przez Narodowy Fundusz Zdrowia, co dotyczyć będzie także zadań, które Fundusz miałby wykonywać jako ośrodek zarządzający.

Z powyższej analizy wynika, że w modelu ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA musi zostać uwzględniona także rola ministra właściwego do spraw zdrowia. Rola ta może mieć charakter wyłącznie nadzorczy wobec zadań wykonywanych przez wojewodów, AOTMiT i NFZ, ale wydaje się, że pozycja i obecny zakres zadań ministra właściwego do spraw zdrowia upoważnia do przeprowadzenia rozważań dotyczących przypisania temu ministrowi także innych zadań ośrodka zarządzającego. Porównanie roli wojewody i ministra w procedurze oceny inwestycji w sektorze zdrowia, pozwala przyjąć, tak jak zostało to uregulowane w art. 95d ust. 3 pkt 1 ustawy o świadczeniach, że jako zadanie ministra właściwego do spraw zdrowia może być rozważane sporządzanie recenzji raportów jednostek szpitalnych HB-HTA, w przypadku gdy podmiotem tworzącym podmiot leczniczy jest wojewoda, tak aby uniknąć konfliktu interesów. Jest to być może założenie czysto teoretyczne, jednak wbrew temu, co zostało zawarte w „Strategicznym modelu funkcjonalnym HB-HTA w Polsce" [20], wojewoda zgodnie z art. 6 ust. 1

ustawy o działalności leczniczej [31], może pełnić rolę podmiotu tworzącego oraz prowadzącego działalność leczniczą (reprezentując Skarb Państwa), tak samo jak minister albo centralny organ administracji rządowej[5].

Ponadto jako organ nadzorujący wojewodów w zakresie właściwości rzeczowej, minister właściwy do spraw zdrowia mógłby pełnić rolę koordynującą wykonywanie zadań ośrodka zarządzającego przypisanych wojewodom, tak aby zadania te wykonywane były w sposób jednolity w skali całego kraju.

Zwrócić także należy uwagę na istniejące i wykonywane już zadania ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie informatyzacji ochrony zdrowia, realizowane przy pomocy podległej mu jednostki budżetowej właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia), która mogłaby ze względu na już posiadane doświadczenie i zasoby wykonywać zadanie informatyzacji procesu HB-HTA. Na przykład jednostka ta, na podstawie art. 30 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [32], zwana dalej „ustawą o systemie informacji", jest już administratorem systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych. Do zadań tego systemu należy m.in. monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych oraz gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny i farmacji oraz w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

Podobnie jak Centrum Monitorowania Jakości (CMJ), jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wykonuje już zadania ośrodka akredytacyjnego z zakresu dobrowolnej akredytacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie przepisów ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia [33].

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie art. 6 ustawy o Funduszu Medycznym [17], jest dysponentem Funduszu Medycznego będącego państwowym funduszem celowym, z którego mogą być dofinan-

[5] Z analizy danych własnych NFZ wynika, że wojewoda występuje jako organ tworzący dla 10 świadczeniodawców w skali kraju (dostęp: 7.12.2020).

sowane innowacje w podmiotach prowadzących działalność leczniczą.

Wskazane powyżej i wykonywane już zadania ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie nadzoru nad podmiotami w systemie organizacji ochrony zdrowia, a także zadania w zakresie prowadzenia szkoleń, akredytacji czy informatyzacji, jak również zadania w zakresie dysponowania środkami finansowymi, które mogą być przeznaczane także na wdrażanie innowacji, powinny być przynajmniej podstawą do rozważenia określonej roli ministra właściwego do spraw zdrowia w modelu rozproszonego ośrodka zarządzającego jako ośrodka wspierającego, koordynującego i certyfikującego szpitalne jednostki HB-HTA.

Rola NFZ w modelu mieszanym opisana została jako rola podmiotu odpowiedzialnego za upowszechnianie wiedzy na temat HB-HTA, prowadzenie repozytorium informacji, edukację, gromadzenie i upowszechnianie informacji, a także identyfikację i upowszechnianie dobrych praktyk w zakresie szpitalnej oceny technologii medycznych [9].

Przypisanie NFZ takich zadań w ramach ośrodka zarządzającego stanowi pewien wyłom od zakresu zadań obecnie przypisywanych ustawowo NFZ, a w każdym razie istotne poszerzenie katalogu tych zadań. Narodowy Fundusz Zdrowia pełni bowiem w systemie organizacji ochrony zdrowia rolę instytucji zarządzającej środkami finansowymi gromadzonymi głównie z wpłat składek na ubezpieczenie zdrowotne oraz z dotacji budżetowej, a przeznaczanym co do zasady na finansowanie gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych przez świadczeniodawców na rzecz osób ubezpieczonych i uprawnionych. Stąd w systemie ochrony zdrowia rola NFZ określana jest jako rola płatnika.

Wśród obecnego ustawowego katalogu zadań NFZ można odnaleźć, w art. 97 ust. 3 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wykonywanie zadania polegającego na prowadzeniu działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia. Jednak na tle innych zadań, głównie o charakterze finansowym, zadanie to ma charakter poboczny. Jest ono przewidziane do wykonywania przez NFZ, jak się wydaje, niejako przy okazji albo w związku

z wykonywaniem zadań podstawowych.

Rola AOTMiT w modelu 6 mieszanym opiera się na dokonywaniu standaryzacji metodyki HB-HTA oraz na certyfikowaniu jednostek szpitalnych HB-HTA [9].

W systemie organizacji ochrony zdrowia Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pełni rolę, która w dużym uproszczeniu może zostać określona jako rola regulatora rynku świadczeń zdrowotnych. Agencji przypisane zostały bowiem, zgodnie z art. 31n ustawy o świadczeniach, ustawowe zadania rekomendowania kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej do koszyka świadczeń gwarantowanych, określania sposobu lub poziomu finansowania tych świadczeń, rekomendowania zmiany technologii medycznych, a także określania taryfy świadczeń. Do zadań AOTMiT należy jednak także opracowanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych zarówno w Polsce, jak i w innych krajach.

Zadanie standaryzacji metodyki HB-HTA przypisywane Agencji w ramach ośrodka zarządzającego byłoby zatem dla Agencji zadaniem nowym, jednak powiązanym zakresowo z dotychczasowymi zadaniami. Powierzenie AOTMiT zadania certyfikacji szpitalnych jednostek HB-HTA byłoby natomiast zadaniem całkowicie nowym dla Agencji, a możliwość wykorzystania doświadczenia płynącego z wykonywania obecnych zadań Agencji uzależniona jest ściśle od ostatecznego ustalenia kształtu i zasad (modelu) certyfikacji.

Rola urzędów wojewódzkich, przez co należy rozumieć wojewodów, w ramach ośrodka zarządzającego w modelu 6 mieszanym, opisana została jako kluczowa dla procesu HB-HTA rola twórców i recenzentów raportów HB-HTA [9]. Zaznaczyć jednak należy, że w wyniku recenzji tego modelu oraz oceny SWOT [6], rola ta zaczęła być określana wyłącznie jako rola recenzenta raportu HB-HTA przygotowanego przez jednostkę szpitalną.

Wojewodowie, jako przedstawicie rządu w terenie, przypisany mają sze-

roki katalog zadań obejmujący wszystkie działy administracji rządowej. W katalogu zadań wojewodów znajdują się zatem także te z działu zdrowie. Ponieważ procedura HB-HTA i zadania z nią związane nie są jeszcze zakorzenione w przepisach ustawowych, to także włączenie tego zadania do zadań wojewodów byłoby dla nich nowe. Jednak wykonywanie obowiązków recenzenta raportów HB-HTA jako zadania, które może zostać przypisane do katalogu z działu zdrowie, uzupełniałoby obecny zestaw zadań wojewodów z tego zakresu i byłoby z nim powiązane. W przypadku sporządzania recenzji raportów HB-HTA można doszukiwać się także znaczącego podobieństwa tego zadania do sporządzania przez wojewodę opinii o celowości inwestycji w sektorze zdrowia.

IV. Struktura ośrodka zarządzającego – rozwiązania formalno-prawne

Agnieszka Kejna

Uwzględniając wady i zalety powierzenia roli ośrodka zarządzającego jednemu podmiotowi oraz rozproszenie instytucjonalne w polskich realiach politycznych i gospodarczych w odniesieniu do zadań, jakie miałyby być realizowane w ramach procedury HB-HTA, w przyjętym modelu funkcjonalnym HB-HTA nr 6 – zaproponowano model rozproszonego ośrodka zarządzającego.

Ustalenie organizacyjno-prawnej struktury rozproszonego ośrodka zarządzającego wymaga przeprowadzenia analizy obecnego umiejscowienia w systemie prawnym podmiotów mających wypełniać zadania ośrodka zarządzającego, a także zadań, które obecnie podmioty te wykonują.

Minister właściwy do spraw zdrowia, jako członek Rady Ministrów, będąc centralnym organem administracji rządowej odpowiedzialnym za dział administracji rządowej – zdrowie, a w jego ramach za kształtowanie polityki zdrowotnej, wydaje się naturalnym centralnym elementem ośrodka zarządzającego HB-HTA – na poziomie makro.

W ramach działu zdrowie minister właściwy do spraw zdrowia odpowiada przede wszystkim za:

1) krajową politykę w zakresie dotyczącym ochrony zdrowia, w tym realizowanie zadań wynikających z nadzoru nad systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne,

2) prowadzenie analiz dotyczących zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz opracowywanie map potrzeb zdrowotnych, w tym analiz zapotrzebowania na kadry medyczne,
3) analizę zasobów ochrony zdrowia, jej struktury i potrzeb odzwierciedlonych m.in. w Ogólnopolskiej Mapie Potrzeb Zdrowotnych i regionalnych mapach potrzeb zdrowotnych.

Możliwość zapoznania się przez ministra właściwego do spraw zdrowia z oceną przydatności, ocenianych metodą HB-HTA, innowacyjnych technologii medycznych dotyczących nie tylko nowych urządzeń mających zastosowanie w ochronie zdrowia, ale też całych procedur postępowania w określony nowatorski sposób, wpływać może na realizację przez tego ministra zadania polegającego na analizie potrzeb inwestycyjnych w ochronie zdrowia, której wyniki z kolei znajdują odzwierciedlenie przy rozpatrywaniu wniosków o wydanie opinii o celowości inwestycji w ochronie zdrowia czy opiniowaniu wniosków o finansowanie zadań inwestycyjnych ze środków budżetowych.

W ramach prowadzonej polityki zdrowotnej jednym z zadań realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia jest inicjowanie prac rozwojowych i prac nad projektami w ramach badań naukowych, a także podejmowanie działań zmierzających do wdrożenia ich wyników, np. poprzez ich współfinansowanie.

Inicjowanie wdrażania nowoczesnych technologii w sektorze zdrowia, które uzyskały pozytywną rekomendację Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, może znaleźć wyraz także w ujęciu przedmiotu takiej oceny jako samodzielnego świadczenia opieki zdrowotnej czy jego elementu wśród świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. W ten sposób, realizując zadanie związane z zapewnieniem realizacji potrzeb zdrowotnych obywateli i równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, minister właściwy do spraw zdrowia może zapewniać dostęp także do nowoczesnych technologii mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

Wspieranie wdrażania innowacyjnych technologii i zapewnienie dostępu

do systemu ochrony zdrowia na odpowiednio wysokim poziomie, dzięki kompetencjom ministra właściwego do spraw zdrowia, może zostać osiągnięte poprzez opracowanie i wdrożenie przez niego programów polityki zdrowotnej i programów wieloletnich w ochronie zdrowia, niebędących programami inwestycyjnymi, finansowanych ze środków pochodzących z budżetu państwa. Programy takie mogą dotyczyć ważnych zjawisk epidemiologicznych, istotnych problemów zdrowotnych, dotyczących całej lub określonej grupy osób, a także wdrożenia nowych procedur medycznych lub przedsięwzięć profilaktycznych, skierowanych do określonej populacji docelowej o określonej chorobie lub problemie zdrowotnym.

Programy takie są narzędziem wykonywania zadań zdrowia publicznego, określonych w ustawie o zdrowiu publicznym [34]. Zgodnie z art. 4 tej ustawy, koordynatorem wykonywania zadań z zakresu zdrowia publicznego jest minister właściwy do spraw zdrowia, który m.in. odpowiada za przygotowanie Narodowego Programu Zdrowia, czyli dokumentu strategicznego, którego realizacja służyć ma osiągnięciu celu w postaci wydłużenia życia w zdrowiu ludności Rzeczypospolitej Polskiej i poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem oraz ograniczanie społecznych nierówności w zdrowiu. Wdrażanie nowych technologii medycznych w praktyce szpitalnej niewątpliwie może być istotnym instrumentem osiągania tego celu.

Działania krótkoterminowe w ramach polityki zdrowotnej, zmierzające do poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej mogą polegać na przyjęciu przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia programu pilotażowego, który może być również finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem pozostaje ten minister.

Z kolei realizując zadania związane z zarządzaniem jakością w ochronie zdrowia oraz realizacją przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia, w szczególności w zakresie przyznawania akredytacji, minister właściwy do spraw zdrowia ma wpływ na ukierunkowanie decyzji inwestycyjnych i zarządczych podmiotów leczniczych. W kompetencjach ministra właściwego do spraw

zdrowia pozostaje także rozważenie ewentualnego premiowania w tym procesie podmiotów stosujących w swej działalności metodykę HB-HTA.

Minister właściwy do spraw zdrowia, będąc wyposażony w odpowiednie kompetencje nadzorcze i narzędzia wpływu pozwalające na osiągnięcie, być może w dłuższej perspektywie czasowej, zamierzonego programem celu, może zapewnić spójne i usystematyzowane organizacyjnie działanie podmiotów, które uczestniczyłyby w realizacji zadań ośrodka zarządzającego na poziomie regionalnym (mezo). Z kolei upowszechnienie wśród podmiotów prowadzących działalność leczniczą metody oceny HB-HTA, dzięki zapewnieniu wiarygodności i porównywalności oceny zasadności podejmowania określonych przedsięwzięć, mogłoby stać się też elementem i narzędziem kształtowania polityki zdrowotnej, prowadzonej zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym.

Zadania koordynujące ministra właściwego do spraw zdrowia jako centralnego elementu ośrodka zarządzającego mieszczą się w obszarze wyznaczonym działem administracji rządowej – zdrowie, a co za tym idzie, byłyby one finansowane z budżetu państwa. Urzędem obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia pozostaje Ministerstwo Zdrowia, które jako jednostka budżetowa również jest finansowana ze środków budżetu państwa. To w tym urzędzie, nawet w ramach istniejącej obecnie struktury organizacyjnej, mogłyby zostać uwzględnione zadania realizowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia jako istotnego podmiotu wchodzącego w skład ośrodka zarządzającego.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia, będąc podmiotem tworzącym lub nadzorującym liczne jednostki organizacyjne w sektorze zdrowia, ma wpływ na delegowanie własnych zadań do tych podmiotów, często wyspecjalizowanych, jak np. do Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Centrum e-Zdrowia, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Agencji Badań Medycznych, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Dzięki temu minister ma możliwość zapewnie-

nia interesariuszom dostępu do wspólnego i jednolitego dla wszystkich narzędzia informatycznego, pozwalającego na sporządzanie raportów HB-HTA i ich recenzowanie w jednolity i usystematyzowany sposób, w formie elektronicznej. W takiej też formie zapewnione zostałoby gromadzenie, przechowywanie oraz udostępnianie raportów i recenzji HB-HTA w dopuszczalnym i wcześniej ustalonym zakresie poszczególnym interesariuszom.

Rolę podmiotu, który taki system informatyczny mógłby zbudować i utrzymywać odgrywa jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, działająca obecnie pod nazwą „Centrum e-Zdrowia", którego jednym z zadań jest budowa, wdrażanie, rozwój i utrzymanie systemów informatycznych i udostępnianie e-usług dla pacjentów, osób wykonujących zawód medyczny, podmiotów wykonujących działalność leczniczą i innych interesariuszy systemu ochrony zdrowia w celu poprawy jakości i dostępności usług medycznych i optymalizacji procesów funkcjonujących w systemie zdrowia. Forma organizacyjno-prawna tego podmiotu (jednostka budżetowa) wyznacza sposób finansowania tego zadania z budżetu państwa.

Minister właściwy do spraw zdrowia, z racji prowadzonej polityki zdrowotnej, ma również wpływ na treści wchodzące w zakres kształcenia kadr medycznych, w tym w szczególności kształcenia podyplomowego w poszczególnych zawodach medycznych. W tym zakresie współpracuje z ministrami właściwymi w zakresie opracowywania podstaw programowych i standardów kształcenia, krajowych ram kwalifikacji dla szkolnictwa wyższego oraz wzorcowych efektów kształcenia w zawodach medycznych. Co więcej, minister ten ma wyspecjalizowane podmioty, nad którymi sprawuje nadzór, np. Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego czy Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, które w ramach realizowanych zadań odpowiadają m.in. za treści programowe poszczególnych rodzajów kształcenia podyplomowego w poszczególnych zawodach medycznych. W tym zakresie minister współpracuje również z samorzą-

dami zawodowymi poszczególnych zawodów medycznych. Stąd elementy wiedzy na temat samej metody badawczej HB-HTA, jak i metodologii jej stosowania, mogą być upowszechniane tą drogą już na etapie kształcenia wyższego na kierunkach medycznych czy zarządzania w ochronie zdrowia, jak i w ramach kształcenia podyplomowego kadr medycznych.

Wojewodowie, jako przedstawiciele Rady Ministrów w województwie, realizują na obszarze danego województwa politykę rządu w poszczególnych działach administracji rządowej, w tym także w zakresie działu zdrowie, za który odpowiedzialny jest minister właściwy do spraw zdrowia. W tym też zakresie minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nad nimi nadzór merytoryczny.

Do zadań wojewodów należy w szczególności:

1) organizacja i nadzór nad systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne,
2) prowadzenie rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
3) prowadzenie spraw związanych z doskonaleniem kadr medycznych oraz w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia,
4) prowadzenie spraw związanych z inwestycjami w ochronie zdrowia, w tym przygotowywanie opinii o celowości inwestycji w ochronie zdrowia na terytorium danego województwa, z uwzględnieniem informacji zawartych w opracowanych dla danego województwa regionalnych mapach potrzeb zdrowotnych,
5) ocena i realizacja potrzeb zdrowotnych w województwie, oparte głównie na mapach potrzeb zdrowotnych oraz priorytetach dla regionalnej polityki zdrowotnej, m.in. we współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia,
7) współpraca z jednostkami, instytucjami oraz organizacjami pozarządowymi działającymi w obszarze ochrony zdrowia.

Wojewodowie, w przypadku gdy pełnią rolę podmiotu tworzącego dla podmiotów leczniczych, mają bezpośredni wpływ na ich innowacyjny rozwój. Jednak rola podmiotu założycielskiego wykonywana jest przez woje-

wodów obecnie jedynie marginalnie. Natomiast poprzez kształtowanie regionalnej polityki zdrowotnej w województwie, wojewodowie mogą na dużo szerszą skalę zapewnić współfinansowanie lub finansowanie ze środków publicznych zadań objętych programami polityki zdrowotnej, w tym nowych innowacyjnych technologii medycznych, wcześniej ocenianych i recenzowanych metodą HB-HTA.

W proponowanym modelu kluczową rolę w ramach rozproszonego ośrodka zarządzającego mają sprawować na poziomie regionalnym wojewodowie przy pomocy obsługujących ich urzędów wojewódzkich. Ich głównym zadaniem w ramach procesu HB-HTA byłoby opracowywanie recenzji raportów składanych przez podmioty lecznicze.

Urzędy wojewódzkie, przy pomocy których wojewodowie wykonują swoje zadania, mają zbliżoną w skali całego kraju strukturę organizacyjną z ustalonymi ustawowo zdaniami.

Działające w strukturze urzędów wojewódzkich wydziały zdrowia mogłyby realizować zadania wojewody związane z jego rolą w modelu rozproszonego ośrodka zarządzającego, w tym w szczególności realizować zadania przygotowywania recenzji raportów HB-HTA. W ten sposób możliwe byłoby zapewnienie jednolitego sposobu realizacji zadań w poszczególnych regionach.

Wojewoda, opracowując regionalną mapę potrzeb zdrowotnych dla swojego województwa, dysponuje szeroką wiedzą o potrzebach jednostek działających w ochronie zdrowia na terenie województwa i brakach w zapewnieniu właściwego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Dlatego może odpowiednio ukierunkowywać zainteresowanie podmiotów prowadzących działalność leczniczą w województwie na technologie i sposoby działania będące odpowiedzią na zapotrzebowanie społeczne w ochronie zdrowia.

Wyrobienie oceny i przekonania co do zasadności inwestowania w innowacyjną technologię, sposób postępowania z ocenioną pozytywnie innowacją, a także samo istnienie dobrze działającej i sporządzającej raporty jednostki szpitalnej HB-HTA, może na dalszych etapach przekładać się na

odpowiednie wspieranie czy premiowanie podmiotów ją wdrażających. Przy założeniu wdrożenia centralnie udostępnionego narzędzia informatycznego dla obsługi recenzowania raportów HB-HTA, cały proces będzie usystematyzowany, a doświadczenia w poszczególnych regionach pozwolą na wymianę wiedzy pomiędzy pracownikami poszczególnych urzędów wojewódzkich, a także na stałą współpracę z nimi pracowników podmiotów leczniczych sporządzających raporty HB-HTA.

W ten sposób gromadzona będzie też wiedza, która będzie wykorzystywana przy aktualizacji i ewaluacji metodyki HB-HTA. Przy czym same raporty HB-HTA i ich recenzje mogłyby być przechowywane w centralnym repozytorium prowadzonym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji albo ministra właściwego do spraw zdrowia, w formie elektronicznej z użyciem udostępnionego systemu informatycznego prowadzonego i utrzymywanego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Narodowy Fundusz Zdrowia jako państwowa jednostka organizacyjna mająca osobowość prawną, nadzorowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, sprawuje jako płatnik kluczową rolę w zapewnieniu dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. W tym zakresie, na obszarze poszczególnych województw, oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia współpracują z wojewodami w celu realizacji potrzeb zdrowotnych ujętych w opracowanej dla każdego województwa regionalnej mapie potrzeb zdrowotnych.

Ponadto poprzez realizację programów polityki zdrowotnej zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz opracowywanie, wdrażanie i finansowanie programów zdrowotnych oraz realizację programów pilotażowych, Narodowy Fundusz Zdrowia ma wpływ na inicjowanie działań zmierzających do wdrażania innowacyjnych technologii i procesów zarządczych mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

Jednak z uwagi na zaangażowanie w wybór realizatorów zarówno programów zdrowotnych, jak i programów pilotażowych, nie mówiąc już o wy-

borze podmiotów, z którymi są zawierane umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Narodowy Fundusz Zdrowia nie powinien realizować żadnych zadań, które mogłyby budzić jakiekolwiek wątpliwości co do bezstronności jego działania wobec podmiotów leczniczych uczestniczących w finansowaniu ze środków publicznych, na zasadach i w trybie ustawy o świadczeniach, czy też podmiotów zamierzających ubiegać się o takie finansowanie usług świadczonych w ramach prowadzonej przez nie działalności leczniczej.

Dlatego rola Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach rozproszonego ośrodka zarządzającego mogłaby sprowadzać się do realizacji przewidzianego dla niego zadania w modelu jako zadania związanego z rozpoznaniem potrzeb szkoleniowych i udostępnianiem szkoleń dla interesariuszy procesu HB-HTA z zastosowaniem rozbudowywanego narzędzia informatycznego w postaci platformy edukacyjnej. Platforma ta może odegrać również rolę miejsca, w którym gromadzone będą zgłaszane przez interesariuszy potrzeby szkoleniowe. Na platformie mogłyby być ponadto udostępniane, opracowane przez inne podmioty szkolenia online na temat metody oceny HB-HTA. Platforma może być również miejscem, w którym będzie przekazywana interesariuszom wiedza o szkoleniach prowadzonych przez inne podmioty wykonujące tego typu działalność rynkową, a także miejscem spotkań online w ramach wykładów, dyskusji czy konferencji.

Opisane wyżej zadanie w ramach rozproszonego ośrodka zarządzającego wpisuje się w działalność Narodowego Funduszu Zdrowia polegającą na promocji zdrowia oraz prowadzeniu działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia. Ponieważ Narodowy Fundusz Zdrowia, zgodnie z ustawą o świadczeniach, nie prowadzi działalności gospodarczej, finansowanie przypisanych mu zadań w tej strukturze mogłoby następować ze środków własnych, pochodzących ze składek w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, albo ze środków pochodzących z dotacji budżetu państwa przyznawanej za pośrednictwem ministra właściwego do spraw zdrowia.

Narodowy Fundusz Zdrowia ma ustaloną strukturę organizacyjną i zaplecze w postaci odpowiednio przygotowanych kadr, a zatem realizacja zadań szkoleniowych oraz rozbudowy i utrzymywania platformy szkoleniowej nie byłaby zadaniem zupełnie nowym, ale raczej rozszerzeniem już prowadzonej działalności. Jednak aby zapewnić systemowy dostęp do tego rodzaju usług szkoleniowych w zakresie HB-HTA, zadanie to wymagałoby ujęcia w ramy ustawowe przepisów ustawy o działalności leczniczej albo ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, podobnie jak Narodowy Fundusz Zdrowia, jest państwową jednostką organizacyjną mającą osobowość prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Jej utworzenie i zadania, uregulowane w ustawie o świadczeniach, wiążą się głównie z zadaniem ministra właściwego do spraw zdrowia polegającym na kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

W tym zakresie AOTMiT dokonuje oceny świadczeń opieki zdrowotnej, wydając rekomendacje w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego i w sprawie usuwania takiego świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz ich taryfikacji, a także wydaje rekomendacje co do zmiany przyjętej technologii medycznej. Opiniuje również projekty programów polityki zdrowotnej. W ten sposób AOTMiT pośrednio wpływa na decyzje inwestycyjne i wdrożeniowe co do stosowania nowych technologii medycznych, sposobów leczenia czy leków (tym bardziej że zadaniem Agencji jest również monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego).

Agencja może również inicjować, wspierać i prowadzić analizy oraz badania naukowe i prace rozwojowe w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń, co pozwala na zachowanie odpowiednio wysokiego poziomu wiedzy i umiejętności w obszarze działań Agencji w zakresie rozwoju tej dziedziny nauki.

W ramach realizowanych zadań Agencja opracowuje, weryfikuje, gromadzi, udostępnia i upowszechnia informacje o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach. Umiejętności i doświadczenia zdobyte w ramach wykonywania tych zadań mogą być przydatne i wykorzystywane przy realizacji zadań rozproszonego ośrodka zarządzającego. Agencja mogłaby odpowiadać za aktualizację i ewaluację metodyki HB-HTA, jak też prowadzić repozytorium raportów HB-HTA i ich recenzji. Wymagałoby to uzupełnienia katalogu zadań w przepisach ustawowych regulujących działalność Agencji.

Dotychczasowe doświadczenia Agencji upoważniają ją także do przyjęcia zadania związanego ze standaryzacją wymagań stawianych jednostkom HB-HTA oraz potwierdzaniem kompetencji jednostek HB-HTA poprzez ich certyfikację.

Ponadto Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z racji doświadczenia i prowadzenia działalności szkoleniowej w zakresie wykonywanych zadań, mogłaby służyć ofertą szkoleniową skierowaną przede wszystkim do pracowników urzędów wojewódzkich odpowiedzialnych za przygotowanie recenzji raportów HB-HTA, jak i pracowników podmiotów leczniczych, w których utworzono jednostki HB-HTA, zainteresowanych opracowaniem raportu w zakresie metodyki HB-HTA. Tego rodzaju działalność szkoleniowa Agencji mogłaby być odpłatna, na co pozwalają przepisy regulujące zasady jej finansowania.

Jak zatem wynika z przedstawionej powyżej analizy, umiejscowienie ośrodka zarządzającego w systemie prawa, określenie organów odpowiedzialnych za wykonywanie jego zadań, a także przypisanie tym organom kompetencji do wykonywania konkretnych zadań ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA wymagać będzie dokonania odpowiednich zmian obowiązujących ustaw.

V. Katalog zadań ośrodka zarządzającego

Katarzyna Iłowiecka, Beata Kasińska, Iga Lipska

W celu zidentyfikowania zadań ośrodka zarządzającego siecią HB-HTA dokonano następujących działań:

1. przegląd doświadczeń międzynarodowych [21],
2. przegląd zadań ośrodka koordynującego, zaproponowanych w modelach funkcjonalnych [5] oraz kryteriów różnicujących te modele,
3. przegląd rozwiązań stosowanych w różnych obszarach polskiego systemu opieki zdrowotnej,
4. przegląd wniosków przedstawionych w analizie SWOT [6], dotyczących zadań ośrodka koordynującego w modelu mieszanym.

Zasadniczym wnioskiem wypływającym z przeglądu literatury i doświadczeń międzynarodowych jest stwierdzenie, że praktyki w zakresie HB-HTA są bardzo zróżnicowane, dostosowane do specyfiki systemu opieki zdrowotnej danego kraju. Zatem trudno znaleźć wzorcowy (powtarzalny, stosowany w wielu krajach i możliwy do zastosowania w danej formie w innym kraju) model oceny technologii medycznych na poziomie szpitala. Niemniej jednak można wskazać najczęściej występujące cechy takiego modelu, a także realizowane zadania, z których część można przypisać do ośrodka koordynującego sieć HB-HTA.

Identyfikacja tych zadań pozwoliła na ich opisanie (wykorzystanie) w modelach funkcjonalnych. Jako podstawowe zadania ośrodka koordynującego wskazano w nich przede wszystkim:

1. koordynowanie procesu oceny technologii medycznej (na różnych poziomach – mikro, mezo i makro),
2. wspieranie szpitalnych jednostek HB-HTA w podnoszeniu kompetencji oraz budowaniu sieci współpracy,
3 opracowanie raportów HB-HTA na zlecenie szpitala lub recenzowanie raportów opracowywanych przez szpital,
4. współpraca z podmiotami wpływającymi na kształt polityki zdrowotnej.

Szczegółową analizę zadań ośrodka koordynującego, zaproponowanych w modelach funkcjonalnych, przedstawia tabela nr 1.

Tabela 1. Zadania ośrodka koordynującego w modelach funkcjonalnych

Nazwa modelu Koordynator	Zadania ośrodka koordynującego
Model nr 1 Koordynator: **szpital**	Brak formalnie istniejącej i mającej szerokie kompetencje jednostki centralnej, odpowiedzialnej za koordynację. Brak sztywnych, formalnych powiązań oraz duża swoboda decyzyjna jednostek wdrażających HB-HTA. **Rola szpitala:** • koordynator wdrażania HB-HTA, • twórca raportu HB-HTA, • recenzent raportu HB-HTA, • standaryzator metodyki HB-HTA, • promotor i edukator HB-HTA. **Zadania szpitala:** • budowanie bazy wiedzy, • prowadzenie działalności edukacyjnej, • budowa i utrzymanie narzędzi informatycznych, • wspieranie jednostek HB-HTA w poszukiwaniu źródeł finansowania.

Nazwa modelu / Koordynator	Zadania ośrodka koordynującego
Model 2 Koordynator: **Regionalne Centrum Kompetencji (RCK)**	**Rola RCK:** • koordynator wdrażania HB-HTA, • twórca raportu HB-HTA na zlecenia szpitala, • recenzent raportu HB-HTA, • standaryzator metodyki HB-HTA, • promotor i edukator HB-HTA. **Zadania RCK:** • wytwarzanie raportów HB-HTA lub recenzja tych raportów, • prowadzenie repozytorium wiedzy na temat HB-HTA w celu gromadzenia i dyseminacji informacji, edukacji, identyfikacji dobrych praktyk w zakresie szpitalnej oceny technologii medycznych (budowanie bazy ekspertów, bazy informatycznej, szkolenia, wspólna implementacja, obsługa prawna), • usprawnienie mechanizmów koordynacji inwestycji w ramach polityki spójności Unii Europejskiej, gwarantujących wsparcie w zakresie finansowania inwestycji w sektorze ochrony zdrowia – koordynacja z oceną inwestycji (IOWISZ). W modelu regionalnym twórcą raportu HB-HTA, recenzji raportu HB-HTA, odpowiedzialnym za standaryzację metodyki, wdrożenie i koordynację HB-HTA, a także edukację i promocję jest Regionalne Centrum Kompetencji wdrażające innowacyjne technologie medyczne. Przy czym szpital może tworzyć raport HB-HTA, jeśli jest do tego odpowiednio przygotowany (zaplecze instytucjonalne i kompetencyjne), natomiast w wypełnianie pozostałych ról zaangażowane jest RCK. Należy jednak podkreślić, że w zakresie standaryzacji metodyki RCK może podjąć współpracę z AOTMiT lub zewnętrzną jednostką, np. naukowo-badawczą specjalizującą się w HTA, w zakresie promocji i edukacji z wojewódzkim oddziałem NFZ lub wybraną uczelnią wyższą.
Model 3: Koordynator: **AOTMiT**	**Zadania AOTMiT:** • wypracowanie standardów obiektywizacji procesu decyzyjnego w zakresie finansowania innowacji ze środków publicznych, • przejęcie roli ośrodka kompetencji, wiodącego w procesie tworzenia raportów i metodologii HB-HTA, • upowszechnianie HB-HTA wśród potencjalnych interesariuszy (szkolenia, konsultacje, repozytorium wiedzy),

Nazwa modelu / Koordynator	Zadania ośrodka koordynującego
	• współpraca ze szpitalami oraz pozostałymi interesariuszami w zakresie profesjonalizacji zarządzania HB-HTA, wsparcie procesu (dane, kompetencje), • tworzenie i udostępnianie repozytorium wiedzy (wymiana informacji), tworzenie wspólnego HUB-a dla szpitali chcących uzyskać aktualne informacje oraz pomoc w obszarze HB-HTA, • sieciowanie szpitali w zakresie HB-HTA (wymiana wiedzy, identyfikacja dobrych praktyk, szkolenia), • współtworzenie procedur wytwarzania raportu HB-HTA i wnioskowania, • dostarczenie profesjonalnych narzędzi do oceny jakościowej inwestycji w nowoczesne technologie, • pomoc administracyjna i merytoryczna (przegląd literatury) w przygotowaniu wniosku i raportu HB-HTA (wyznaczona komórka HB-HTA). Analiza HB-HTA jest przeprowadzana przez AOTMiT w ścisłej współpracy z jednostką szpitalną HTA. W zależności od sprawności (potencjału) szpitalnej jednostki HTA współpraca może polegać jedynie na przekazywaniu AOTMiT danych. Analiza HB-HTA jest wykonywana zgodnie z uzgodnionymi w umowie między szpitalem a AOTMiT warunkami. Liderem i osobą odpowiedzialną za ostateczny kształt raportu jest zawsze analityk AOTMiT. Zakres zadań przydzielonych szpitalowi może być zróżnicowany i może ograniczyć się do dostarczania danych specyficznych dla szpitala, a koniecznych do wykonania raportu HB-HTA, ale może też polegać na przeprowadzeniu części lub nawet całości analiz przewidzianych metodyką HB-HTA. W przypadku wykonywania części lub całości raportu HB-HTA przez analityków szpitalnej jednostki HB-HTA do obowiązków analityków AOTMiT należy nie tylko nadzór i recenzja raportu lub jego części, ale również zapewnienie szpitalnej jednostce HB-HTA wsparcia merytorycznego i możliwie szerokiego dostępu do własnych zasobów danych. Rolą AOTMiT w ramach lidera projektu jest również wejście w interakcję z OW NFZ, urzędami wojewódzkimi oraz lokalnymi samorządami, a także organem założycielskim szpitala (o ile nie jest to szpital podległy wojewodzie lub samorządowi), w celu pozyskania

Nazwa modelu / Koordynator	Zadania ośrodka koordynującego
	informacji o potrzebach inwestycyjnych w służbę zdrowia w regionie i koordynacji działań inwestycyjnych. Analiza HB-HTA przygotowywana jest zgodnie z metodyką opracowaną przez AOTMiT. AOTMiT jako centrum kompetencji jest zarówno organizatorem konferencji, jak i szkoleń.
Model 4 Koordynator: **NFZ**	**Zadania NFZ:** • standaryzacja metodyki HB-HTA, • ocena zgodności z metodyką HB-HTA raportu (lub jego części) oraz raportu z analizy prospektywnej, • stworzenie (we współpracy ze szpitalem) raportu HB-HTA (lub jego części), • zarządzanie kolejką e-wniosków, • przygotowanie materiałów szkoleniowych i przeprowadzenie szkoleń, • stworzenie, utrzymanie oraz udostępnianie: rejestru e-wniosków, rejestru raportów HB-HTA, bazy wiedzy, • promocja metodyki HB-HTA, • finansowanie pilotaży technologii ocenionych na podstawie HB-HTA, • wyznaczanie opiekuna projektu, który identyfikuje obszary wsparcia i wspiera szpital w opracowaniu raportu lub który ściśle współpracuje ze szpitalem przy opracowaniu analizy weryfikacyjnej, • prowadzenie szkoleń z zastosowania metodyki HB-HTA w praktyce lub udostępnianie materiałów szkoleniowych, • zapewnienie dostępu do wzorów raportów, baz wiedzy (w tym do baz danych) i pomoc w korzystaniu z nich, • zapewnienie dostępu do danych z rejestru e-wniosków oraz raportów HB-HTA opracowanych przez inne szpitale.
Model 5 Koordynator: **niezależna organizacja (NOZ)**	**Zadania niezależnej organizacji:** • wykonawstwo raportu HB-HTA, • recenzja raportu HB-HTA dostarczonego do NOZ przez zleceniodawcę, • działalność edukacyjno-promocyjna w obszarze HB-HTA, • prowadzenie analiz HB-HTA, • budowanie rozpoznawalności marki i utrzymanie pozycji rynkowej NOZ,

Nazwa modelu / Koordynator	Zadania ośrodka koordynującego
	• budowanie bazy wiedzy, • działalność edukacyjna dla kadry szpitali, • świadczenie usług w zakresie doradztwa/konsultingu dla szpitali oraz dla wszystkich podmiotów zainteresowanych wszechstronną oceną technologii medycznych (głównie nielekowych), w tym również odpłatnie, • prowadzenie prac badawczych oraz wdrożeniowych, rozwojowych w zakresie HTA i HB-HTA oraz szeroko zakrojone rozpowszechnianie/transfer wiedzy w tym obszarze przez działalność edukacyjną i publikacyjną.
Model 6 Koordynator: **RCK ze wsparciem NFZ i AOTMiT**	**Zadania RCK:** • koordynator wdrażania HB-HTA, • tworzenie raportów HB-HTA na zlecenie szpitala lub wsparcie w tworzeniu raportu, • recenzja raportów HB-HTA. **Zadania NFZ:** – Promotor i edukator HB-HTA – zadanie polega na: identyfikacji dobrych praktyk w zakresie szpitalnej oceny technologii medycznych, zasilaniu repozytorium wiedzy, organizacji szkoleń, konferencji, webinariów, współpracy z ekspertami, badaczami, naukowcami. NFZ wspólnie z RCK działa na rzecz sieciowania szpitali w województwie w odniesieniu do HB-HTA w celu wymiany informacji, identyfikacji dobrych praktyk czy organizacji szkoleń. • Wytworzenie zasad współpracy w zakresie HB-HTA z władzami regionalnymi, AOTMiT, MZ. NFZ na podstawie gromadzonych w repozytorium wiedzy danych na temat HB-HTA przekazuje do RCK niezbędny do przygotowania raportu HB-HTA lub recenzji takiego raportu zakres danych. • NFZ tworzy repozytorium wiedzy w celu gromadzenia raportów HTA, ich recenzji, przeprowadzonych przeglądów systematycznych, raportów z analizy prospektywnej itp. Budowana będzie w ten sposób centralna baza danych na temat HB-HTA, stanowiąca podstawę dla rozwijania działalności popularyzatorskiej, edukacyjnej, szkoleniowej w zakresie HB-HTA. Baza taka może służyć także do wyłuskiwania tzw. dobrych praktyk oraz być

Nazwa modelu / Koordynator	Zadania ośrodka koordynującego
	wykorzystywana na potrzeby uruchomionych procesów refundacyjnych w zakresie wdrożonej i efektywnie ocenionej innowacyjnej technologii medycznej. **Zadania AOTMiT:** • standaryzacja metodyki HB-HTA, • certyfikacja jednostek szpitalnych w zakresie HB-HTA. **Zadania Ministerstwa Zdrowia i urzędów marszałkowskich:** Wyżej wymienione instytucje pełnią istotną rolę w zakresie finansowania innowacyjnych technologii medycznych, bowiem pośredniczą w przekazywaniu środków finansowych pochodzących z różnych źródeł międzynarodowych, np. z UE, Funduszu Norweskiego, Funduszu Szwajcarskiego, Banku Światowego itp. na inwestycje i innowacje w ochronie zdrowia.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [20].

Dążąc do zdefiniowania katalogu zadań ośrodka koordynującego, autorzy opracowania ponownie przeanalizowali kryteria różnicujące modele i uznali, że niektóre z nich można potraktować jako punkt wyjściowy do sformułowania zadań jednostki koordynującej.

Kryteria różnicujące były następujące:

1. Wsparcie finansowe procesu HB-HTA (tj. możliwości pozyskania środków na finansowanie praktyk HB-HTA na poziomie szpitala i jednostki koordynującej).
2. Szanse na trwałość modelu, trwałość wdrożenia HB-HTA (możliwość podtrzymania po zakończeniu pilotażu).
3. Dostęp do danych niezbędnych do analiz HB-HTA, np. rejestry, zasoby biblioteczne, dane gromadzone przez NFZ, AOTMiT.
4. Dostęp do ekspertów/specjalistów HB-HTA.

5. Możliwości promocji dobrych praktyk HB-HTA (np. seminaria, konferencje, baza wiedzy, repozytorium raportów).
6. Zagrożenie nadmierną formalizacją procesu HB-HTA (np. usztywnianiem procedur, ograniczaniem elastyczności, twarde wytyczne regulacyjne).
7. Możliwości sieciowania szpitali na rzecz popularyzacji HB-HTA (tj. potencjał do sieciowania, integrowania na rzecz HB-HTA).
8. Możliwości utrzymania zgodności raportów z metodyką HB-HTA (tj. dostępność narzędzi do ewaluacji zgodności z wytycznymi).
9. Możliwości rozwoju narzędzi wspierających proces HB-HTA (np. systemów informatycznych, aktualizacja metodyki).
10. Możliwości oddziaływania na szpitale w celu wdrażania HB-HTA (np. wywieranie wpływu na pojedyncze szpitale).
11. Możliwości wspierania rozwoju kompetencji w obszarze HB-HTA (np. prowadzenie szkoleń, baza wiedzy).
12. Ryzyko konfliktu interesów między ośrodkiem koordynującym a podmiotami sieciowymi (pojedynczymi szpitalami).

W toku dalszych prac dokonano przeglądu rozwiązań funkcjonujących w polskim systemie opieki zdrowotnej. Dodatkowo dokonano przeglądu rozwiązań, które zostały wdrożone z sukcesem w systemie opieki zdrowotnej w Polsce. Za takie uznano rozwiązanie dotyczące programów polityki zdrowotnej (PPZ)[6], realizowanych przez samorządy terytorialne, które jako finansowane ze środków publicznych podlegają obecnie obligatoryjnej ocenie AOTMiT. Zidentyfikowano główne czynniki sukcesu wdrożenia tego rozwiązania w polskim systemie. Przede wszystkim zakres oceny programu przez

[6] Program polityki zdrowotnej został zdefiniowany w art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach jako zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.

AOTMiT został precyzyjnie określony w ustawie o świadczeniach, a wzory dokumentów zostały określone w akcie wykonawczym [22], co umożliwiło standaryzację procesu oceny. Ponadto na swej stronie internetowej AOTMiT udostępnił bezpłatny kreator programów polityki zdrowotnej – projekt PPZ, który umożliwia zarówno opracowanie programu polityki zdrowotnej, jak i raportu końcowego z realizacji PPZ. Celem kreatora jest ujednolicenie dokumentacji dotyczącej PPZ, jak również możliwość porównania wyników osiąganych dzięki realizacji PPZ, ponieważ dzięki kreatorowi są one opisane i sprawozdane zgodnie ze wzorem (ze standardem). Dodatkowo AOTMiT z własnej inicjatywy lub z inicjatywy ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej. Wyniki tej ewaluacji są uwzględniane w raporcie, w którym prezes AOTMiT przedstawia opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zarówno opracowane programy polityki zdrowotnej, jak i opinie oraz rekomendacje prezesa AOTMiT są gromadzone w repozytorium prowadzonym przez AOTMiT. Jest ono ogólnodostępne w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

Doświadczenia z wdrażania PPZ pokazują, że skuteczne wdrożenie jest możliwe, jeżeli ośrodek koordynujący (za taki uznano w tym przypadku AOTMiT):

1. ma możliwość standaryzacji procesu (np. przez określenie wzorów dokumentacji, udostępnienie rozwiązań informatycznych wspierających tę standaryzację),
2. prowadzi ewaluację wyników programów oraz nadzorowanych zadań,
3. udostępnia publicznie wiedzę z obszaru, którym się zajmuje,
4. ma możliwość współpracy z podmiotami wpływającymi na kształtowanie polityki zdrowotnej,
5. wydawane opinie i rekomendacje są istotne dla podmiotów, których dotyczą, ponieważ wiążą się z korzyściami, np. finansowymi.

Istotnym wnioskiem wypływającym z analizy rozwiązań zastosowanych w przypadku programów polityki zdrowotnej realizowanych przez samorządy terytorialne jest to, że inicjatywy polityki zdrowotnej realizowane na poziomie lokalnym (czyli samorządów terytorialnych) są bardziej efektywne, jeżeli są koordynowane na poziomie centralnym (czyli przez AOTMiT, a także pośrednio przez MZ). W wyniku zastosowanego rozwiązania realizowane są programy (lokalnej) polityki zdrowotnej odpowiadające na potrzeby zdrowotne miejscowej populacji na podstawie dowodów naukowych. Programy są opracowywane, a następnie w wyniku pozytywnej oceny AOTMiT realizowane oraz ewaluowane zgodnie ze standardem wypracowanym na poziomie centralnym.

Ostatnim etapem prac związanych z wypracowaniem katalogu zadań ośrodka koordynującego był przegląd dokumentu Analiza SWOT modelu mieszanego [6], w którym wskazano jako silne strony modelu następujące zadania:

1. wystandaryzowana metodyka oceny HB-HTA,
2. koordynacja procesu HB-HTA na poziomie makro i mezo,
3. obiektywna ocena raportów HB-HTA, dokonywana przez niezależną instytucję,
4. potwierdzanie jakości jednostki HB-HTA poprzez jej certyfikację,
5. upowszechnianie wiedzy, budowanie repozytorium wiedzy, upowszechnianie dobrych praktyk, realizowanie szkoleń dla uczestników procesu HB-HTA.

Opisane wyżej działania pozwoliły na ocenę katalogu potencjalnych zadań ośrodka zarządzającego z różnych perspektyw. Podstawowy wniosek płynący z powyższych analiz pozwala na ustalenie, że głównym celem działania ośrodka koordynującego sieć HB-HTA powinno być takie zorganizowanie (skoordynowanie) procesu HB-HTA, aby wszyscy uczestnicy tego procesu osiągali korzyści, które przełożą się na dodatkową wartość dla systemu opieki zdrowotnej.

Do korzyści tych można zaliczyć:

1. **Korzyści na poziomie mikro (dla szpitali i pacjentów):**
   - dostarczenie dyrektorom szpitali narzędzia wspierającego podejmowanie decyzji zarządczych na podstawie dowodów naukowych – metodyka HB-HTA,
   - wzrost pozycji konkurencyjnej szpitala na rynku poprzez wyróżniające kompetencje, potwierdzone certyfikatem dla jednostki HB-HTA,
   - wzrost pozycji konkurencyjnej na rynku poprzez możliwą do osiągnięcia pozycję lidera innowacyjności,
   - zwiększenie efektywności wydatkowania środków finansowych poprzez podejmowanie decyzji na podstawie analiz kosztowych,
   - możliwość przeprowadzenia benchmarku z innymi szpitalami poprzez udział w wystandaryzowanym (a więc umożliwiającym porównanie i pomiar efektów) procesie oceny technologii medycznej na poziomie szpitala,
   - zwiększenie dostępności do skutecznych i bezpiecznych technologii medycznych dla pacjentów,
   - dostęp do informacji o szpitalach stosujących innowacyjne technologie medyczne w sposób bezpieczny dla pacjenta.

2. **Korzyści na poziomie mezo:**
   - wystandaryzowanie procesu oceny innowacji w regionie prowadzące do zwiększenia możliwości zarządzania procesem wdrażania innowacji,
   - możliwość koordynacji działań polegających na ocenie i wdrażaniu innowacyjnych technologii medycznych w regionie (np. koordynacja oceny dokonywanej za pomocą narzędzia IOWISZ i oceny przy pomocy metodyki HB-HTA) i w rezultacie ich ujednolicenie,
   - usprawnienia mechanizmów koordynacji inwestycji w ramach polityki spójności Unii Europejskiej, gwarantujących wsparcie w zakresie finansowania inwestycji w sektorze ochrony zdrowia,

- lepsza alokacja środków finansowych przekazywanych w ramach polityki spójności UE i mechanizmów koordynacji interwencji publicznej w ochronie zdrowia,
- zwiększenie kompetencji kadr sektora ochrony zdrowia.

3. Korzyści na poziomie makro:

- zwiększenie efektywności wydatkowania środków publicznych poprzez:
- wystandaryzowanie procesu oceny technologii medycznych oraz jego koordynacji na poziomie centralnym i wskazanie zadań (ról) poszczególnym uczestnikom tego systemu – standaryzacja procesu umożliwia zarządzanie procesem, w tym ewaluację i pomiar jego efektów,
- priorytetyzację prowadzonych ocen innowacyjnych technologii medycznych spójnych z polityką zdrowotną na poziomie kraju, z uwzględnieniem priorytetów polityki zdrowotnej na poziomie regionu – województwa (zasady priorytetyzacji powinny być opisane w Wytycznych HB-HTA),
- modyfikację koszyka świadczeń gwarantowanych na podstawie wdrożeń przeprowadzonych przez szpitale,
- wypracowanie zasad dotyczących finansowania innowacyjnych technologii medycznych opartych na wiarygodnych danych dotyczących skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej, uzyskanych na podstawie analiz HB-HTA,
- koordynowanie przepływu wiedzy i informacji z obszaru HB-HTA,
- koordynowanie zadań z obszaru szkoleń i podnoszenia kompetencji kadr w obszarze zdrowia,
- poprawa jakości świadczeń opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, a w konsekwencji polepszenie wskaźników dotyczących zdrowia populacji.

Zadania ośrodka koordynującego powinny zostać tak zdefiniowane, by można było osiągnąć wskazane powyżej korzyści.

Podsumowując należy stwierdzić, że jednostka koordynująca powinna realizować następujące zadania:

1. Działania koordynujące HB-HTA
   a) Koordynowanie działań związanych z budowaniem repozytorium wiedzy, w tym rejestru raportów, baz danych, przepływu danych (zakres danych do ustalenia w toku dalszych prac projektowych).
   b) Koordynowanie przepływu informacji pomiędzy uczestnikami procesu HB-HTA oraz budowanie sieci jednostek HB-HTA.
2. Standaryzacja procesu HB-HTA – ewaluacja i aktualizacja metodyki HB-HTA.
3. Standaryzacja wymagań dotyczących jednostek HB-HTA, w tym potwierdzanie kompetencji jednostek HB-HTA poprzez ich certyfikację i dokonywanie niezależnych ocen (wydawanie obiektywnych opinii) potwierdzających zgodność raportów HB-HTA z metodyką.
4. Koordynowanie działań związanych z podnoszeniem kompetencji uczestników procesu HB-HTA:
   a) SOP podnoszenie kompetencji,
   b) SOP opracowywanie szkoleń.
5. Działania związane z promowaniem HB-HTA poprzez wskazywanie dobrych praktyk, realizację cyklicznych konferencji, spotkań, publikację raportów i analiz z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych.
6. Poszukiwanie możliwości finansowania wdrażanych innowacji lub finansowanie innowacji.
7. Opracowywanie recenzji raportów HB-HTA.

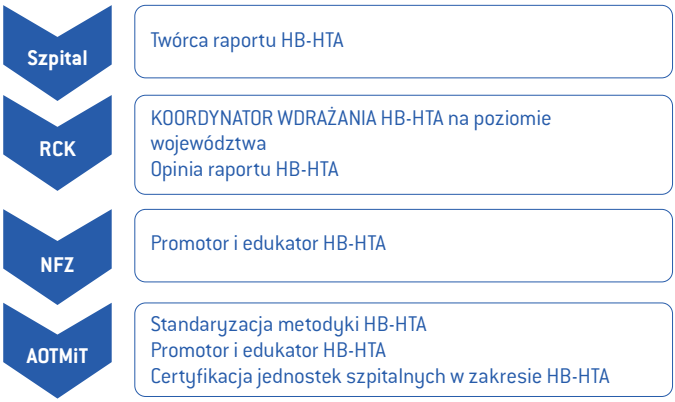
Zdefiniowanie zadań pozwala następnie na wskazanie konkretnych instytucji, które mogą je skutecznie zrealizować w polskim systemie opieki zdrowotnej.

VI. Przyporządkowanie zadań ośrodka zarządzającego

Katarzyna Iłowiecka

W modelu mieszanym rolę ośrodka koordynującego pełnią wspólnie następujące instytucje: szesnaście RCK, AOTMiT oraz NFZ. Przypisane im zadania zostały przedstawione na poniższym rysunku.

Rysunek 1. Role w procesie HB-HTA przypisane kluczowym podmiotom w strategicznym modelu funkcjonalnym z koordynującą rolą RCK wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – model mieszany



Źródło: Model mieszany, s. 5 [5].

W toku prac projektowych (m.in. w wyniku analizy SWOT oraz opracowania Metodyki i prac związanych z wypracowaniem procedur operacyjnych dla ośrodka koordynującego) zmodyfikowano zadania ośrodka koordynującego, tj. usunięto zadanie RCK w brzmieniu „Twórca raportu HB-HTA na zlecenie szpitala" (pozostawiając w RCK zdanie „Recenzent raportu HB-HTA").

W trakcie prac nad niniejszym dokumentem, po wnikliwej analizie zadań ośrodka koordynującego, wskazano dodatkowe instytucje, gwarantujące sprawne realizowanie procesu HB-HTA i przypisano im odpowiednie role w procesie HB-HTA – zostały one zaprezentowane w poniższej tabeli.

Tabela 2. Przyporządkowanie zadań ośrodka koordynującego do właściwych instytucji

Rola	Realizowane zadania przypisane do roli	Instytucja realizująca zadanie
Koordynator procesu HB-HTA	Koordynowanie procesu HB-HTA z innymi działaniami w obszarze zdrowia na poziomie makro.	MZ
Recenzent raportów HB-HTA	Dokonywanie niezależnych ocen (wydawanie obiektywnych opinii) potwierdzających zgodność raportów HB-HTA z metodyką.	RCK
Koordynator procesu HB-HTA	Koordynowanie procesu HB-HTA z innymi działaniami w obszarze zdrowia na poziomie mezo.	RCK
Regulator* metodyki HB-HTA	Standaryzacja procesu HB-HTA – ewaluacja i aktualizacja metodyki HB-HTA.	AOTMiT
Regulator* wymagań dot. jednostek HB-HTA	Standaryzacja wymagań dotyczących jednostek HB-HTA, w tym potwierdzanie kompetencji jednostek HB-HTA poprzez ich certyfikację. Przyznawanie dodatkowych gratyfikacji za certyfikat lub wdrożenie.	AOTMiT
Promotor HB-HTA	Promowanie podmiotów realizujących wdrożenia na podstawie dowodów naukowych, np. poprzez weryfikację innowacyjnych technologii w pilotażach finansowanych ze środków publicznych. Promowanie działań związanych z przepływem informacji dot. podnoszenia kompetencji uczestników procesu HB-HTA.	NFZ we współpracy z MZ

Edukator HB-HTA	Koordynowanie działań związanych z budowaniem repozytorium wiedzy, w tym rejestru raportów, baz danych, przepływu danych (zakres danych do ustalenia w toku dalszych prac projektowych).	NFZ we współpracy z MZ (CeZ)
Promotor i edukator HB-HTA	Promowanie HB-HTA, również na arenie międzynarodowej, w tym poprzez wskazywanie dobrych praktyk, realizację cyklicznych konferencji, spotkań, publikację raportów i analiz z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych.	NFZ, RCK, AOTMiT, MZ
Promotor HB-HTA	Poszukiwanie możliwości finansowania wdrażanych innowacji lub finansowanie innowacji.	NFZ we współpracy z MZ
Promotor i edukator HB-HTA	Koordynowanie przepływu informacji pomiędzy uczestnikami procesu HB-HTA oraz budowanie sieci jednostek HB-HTA.	NFZ we współpracy z MZ (CeZ) i ze wszystkimi uczestnikami procesu

* Regulator – instytucja odpowiedzialna za standaryzację procesu lub wypracowanie wystandaryzowanej dokumentacji wykorzystywanej w procesie HB-HTA.

VII. Procedury operacyjne działania ośrodka zarządzającego

Iga Lipska, Katarzyna Iłowiecka, Beata Kasińska, Irena Kasińska, Beata Osińska, Agnieszka Kejna

Zadania ośrodka koordynującego, wskazane w rozdziałach poprzedzających, zostały uszczegółowione i opisane w postaci standardowych procedur operacyjnych (SOP). Przyjęto, że SOP powinien zawierać następujące dane: nazwa zadania, wykonawca zadania, sposób realizacji zadania, zasoby potrzebne do wykonania zadania (np. zakres danych, kompetencje wykonawców zadań), rezultat wykonania zadania.

1. SOP działania koordynujące HB-HTA

Nazwa zadania

W przypadku zadania w postaci działań koordynujących HB-HTA, SOP powinien opierać się na następujących zadaniach:

a) Koordynowanie działań związanych z budowaniem repozytorium wiedzy, w tym rejestru raportów, baz danych, przepływu danych (zakres danych do ustalenia w toku dalszych prac projektowych).

b) Koordynowanie przepływu informacji pomiędzy uczestnikami procesu HB-HTA oraz budowanie sieci jednostek HB-HTA.

Wykonawca zadania

Wykonawcami zadania powinny być: NFZ, AOTMiT, RCK, MZ, w zależności od obszaru, którego będzie dotyczyć realizacja zadania.

W przypadku powyższych zadań uznano, że należy opracować wspólny SOP, łączący role poszczególnych instytucji w zadaniu podejmowania działań koordynujących HB-HTA.

Sposób wykonywania zadania

W celu zapewnienia sprawnego przebiegu procesu HB-HTA niezbędne jest dostarczenie możliwie kompletnych danych wszystkim interesariuszom. Ze względu na to, że w procesie HB-HTA jest wielu interesariuszy, którzy reprezentują różne instytucje i zgłaszają różne potrzeby, optymalnym rozwiązaniem wydaje się zbudowanie platformy wielostronnej[7].

Platforma wielostronna pełni rolę pośrednika pomiędzy dwiema odrębnymi, ale powiązanymi ze sobą grupami klientów. To powiązanie klientów (interesariuszy) ma charakter obligatoryjny, bowiem korzystanie z takiej platformy dla jednej grupy klientów ma wartość tylko w przypadku, gdy istnieje możliwość kontaktu z drugą grupą klientów. Wykorzystanie platformy wielostronnej umożliwia stworzenie warunków do interakcji (nawiązania relacji) pomiędzy podmiotami reprezentującymi różne grupy: tymi, które zdefiniowały swoje potrzeby i je zgłaszają (np. potrzeby informacyjne, braki kompetencyjne itp.) z tymi, które specjalizują się w zaspokajaniu tych potrzeb (np. firmy szkoleniowe). Kluczowym wymaganiem jest to, by platforma obsługiwała przedstawicieli wszystkich interesariuszy jednocześnie. Wartość platformy dla użytkownika zależy przede wszystkim od aktualności danych gromadzonych na platformie oraz od liczby użytkowników tych danych „z drugiej strony". Platforma wielostronna poprzez realizację powyższych zadań przyciąga nowych użytkowników i umożliwia budowa-

[7] Koncepcja wykorzystania platformy wielostronnej jest uszczegółowieniem (rozwinięciem) propozycji zaprezentowanej w modelu funkcjonalnym z koordynacyjną rolą NFZ autorstwa B. Więckowskiej, M. Raulinajtys-Grzybek, K. Byszek, K. Iłowieckiej, I. Lipskiej [10].

nie relacji – zjawisko to nosi nazwę efektu sieci [23]. Operatorzy platformy wielostronnej muszą zatem podjąć działania, które polegają na zainteresowaniu platformą jak największej liczby użytkowników i zachęceniu ich do nawiązywania relacji (współpracy).

Platforma wykorzystywana w modelu HB-HTA powinna realizować następujące procesy:

- połączenie (skojarzenie) różnych segmentów interesariuszy, np.:
- dostawców nowych technologii i potencjalnych realizatorów tych technologii,
- interesariuszy poszukujących możliwości podniesienia kompetencji z obszaru HB-HTA i instytucji prowadzących szkolenia w tym zakresie,
- szpitali wdrażających HB-HTA i szpitali szukających „dobrych praktyk" w tym obszarze,
- podmiotów zainteresowanych wykorzystaniem koncepcji HB-HTA do oceny danej technologii (organizacje pacjenckie, towarzystwa naukowe, producenci technologii, AOTMiT, ABM i inne) i szpitale, które wdrożyły HB-HTA,
- szpitali poszukujących dodatkowych źródeł finansowania i podmiotów finansujących innowacje w opiece zdrowotnej, np. Narodowe Centrum Nauki, ABM,
- agencji rządowych i instytucji centralnych oraz regionalnych, które są zainteresowane procesem HB-HTA oraz podmiotów uczestniczących w tym procesie,
- zaprezentowanie i zebranie w jednym miejscu danych z różnych instytucji (AOTMiT, MZ, ABM, NIZP-PZH, urzędów marszałkowskich i innych), niezbędnych do regularnego zasilania bazy wiedzy, w szczególności rejestru raportów,
- zapewnienie komunikacji poziomej – wymiany informacji między szpitalami przeprowadzającymi ocenę danej innowacji, a także komunikacji pomiędzy urzędami wojewódzkimi,

- zapewnienie komunikacji pionowej – wymiany informacji pomiędzy urzędami wojewódzkimi a szpitalami, a także pomiędzy urzędami wojewódzkimi a MZ oraz pomiędzy NFZ, AOTMiT, MZ i urzędami wojewódzkimi i szpitalami,
- wspieranie działań standaryzacyjnych poprzez udostępnienie metodyki HB-HTA oraz szablonów dokumentów, np. raportu HB-HTA,
- dzielenie się doświadczeniami z prowadzonych ocen technologii medycznych poprzez systematyczne zasilanie bazy raportów HB-HTA i bazy raportów prospektywnych, a także popularyzację dobrych praktyk,
- publikację informacji nt. szkoleń z obszaru HB-HTA (e-learning, informacja o planie szkoleń, możliwość zgłoszenia zapotrzebowania na szkolenia),
- publikację raportów zawierających analizę danych z rejestrów i baz danych,
- sieciowanie szpitali (tworzenie społeczności) – stworzenie możliwości wymiany informacji pomiędzy interesariuszami, np. w ramach forum/społeczności szpitali wdrażających HB-HTA,
- współtworzenie wystandaryzowanego procesu HB-HTA przez interesariuszy (głównie szpitale) – np. współtworzenie metodyki, wspólne uzgadnianie zakresu udostępnianych danych szpitalom spoza sieci HB-HTA, dzielenie się doświadczeniami/dobrymi praktykami.

Zakłada się, że udostępnianie treści zamieszczonych na platformie może odbywać się w następujący sposób:

1) pełny dostęp do wszystkich danych po założeniu indywidualnego profilu i spełnieniu określonych warunków (np. zobowiązaniu do zasilenia bazy raportów własnym raportem HB-HTA),
2) ograniczony dostęp, bez zakładania indywidualnego profilu, do treści zamieszczonych na stronie – np. do listy szkoleń, metodyki, bazy wiedzy.

Zakres danych niezbędnych do wykonywania zadania

Odnosząc się do zakresu danych niezbędnych do realizacji tego zadania, można zwrócić uwagę na wskazane poniżej założenia.

Platforma powinna zostać podzielona na obszary tematyczne wraz z przypisaniem koordynatora obszaru, tj. pracownika odpowiedniej instytucji zarządzającej danym obszarem – zgodnie z podziałem zadań ośrodka koordynującego. Koordynator odpowiada za spójność danych oraz ich porównywalność, np. poprzez udostępnienie wzorów raportów i analiz. Koordynator będzie również odpowiedzialny za zdefiniowanie zakresu gromadzonych danych w e-rejestrach i bazach danych, a także procedur określających dostęp do tych danych. Przykładowy przepływ danych zawiera poniższa tabela.

Tabela 3. Zasilanie rejestrów – przykład przepływu danych

Instytucja przekazująca dane	Zakres przekazywanych danych	Sposób przekazania danych	Miejsce gromadzenia danych	Instytucja odpowiedzialna za obszar danych*
Szpital	Raport HB-HTA Raport ewaluacyjny HB-HTA	Zgodnie z elektronicznym szablonem	Rejestr raportów	AOTMiT
Szpital	Wniosek o opinię	Zgodnie z elektronicznym szablonem	Rejestr wniosków	RCK
Szpital	Raport ewaluacyjny	Zgodnie z elektronicznym szablonem	Rejestr raportów	AOTMiT
Szpital	Decyzja dyrektora	Wybór z listy (technologia wdrożona/ technologia niewdrożona)	Rejestr raportów	AOTMiT

Szpital	Informacja o wykonaniu Raportu ewaluacyjnego HB-HTA	Wybór z listy (Tak/Nie)	Rejestr raportów	AOTMiT
Szpital	Informacja o źródłach finansowania inwestycji	Wybór z listy	Rejestr raportów	RCK
RCK	Opinia	Zgodnie z elektronicznym szablonem	Rejestr opinii	RCK
NFZ, RCK	Informacja o szkoleniach, e-learningach	Publikacja na platformie w części „Szkolenia”	Rejestr szkoleń, e-learningów	NFZ
NFZ, RCK, inni użytkownicy	Informacja o ekspertach	Publikacja na platformie w części „Szkolenia”	Baza ekspertów	NFZ

* Instytucja odpowiedzialna za obszar danych – instytucja, która odpowiada za standaryzację procesu gromadzenia i udostępniania danych we wskazanym obszarze.

Zasilanie rejestrów i baz danych powinno odbywać się z użyciem zdefiniowanych wcześniej słowników. Przykładowe słowniki, które powinny być uwzględnione na platformie to: słownik szpitali, słownik RCK, słownik ocenianych technologii (obszar terapeutyczny, wskazanie kliniczne), słownik ekspertów (kwalifikacje, zakres szkoleń), słownik szkoleń wg kategorii.

Wstępnie można przyjąć, że za strukturę słowników będzie odpowiedzialny CEZ we współpracy z NFZ, co zapewni jednolite podejście do definiowanych obszarów (zakresu danych) i umożliwi logiczne opisanie relacji pomiędzy słownikami.

Utrzymanie słowników (w tym w szczególności ich aktualizacja) powinno być rozdzielone pomiędzy uczestnikami procesu zgodnie z obszarami przydzielonymi na platformie (podział obszarów powinien być zgodny z rolami pełnionymi w modelu).

Odpowiedzialność za poprawną ewidencję czynności w rejestrach oraz weryfikację ich kompletności można przyporządkować RCK. Takie działanie wydaje się właściwe z tego względu, że są one pierwszą w kolejności instytucją, do której jest przesyłany raport HB-HTA.

Budowa platformy wielostronnej wymaga koordynacji na poziomie makro, z tego względu wydaje się właściwe, by zadanie to MZ zlecił podległej instytucji realizującej zadania z zakresu informatyzacji ochrony zdrowia (obecnie CEZ).

Częstotliwość wykonywania zadania

Zasilanie danymi powinno odbywać się w sposób ciągły, co odnosi się do generowania raportów i analiz, w miarę potrzeb oraz cyklicznie (w ustalonych cyklach, np. miesięcznych, kwartalnych, rocznych). Natomiast udzielanie dostępu do danych powinno odbywać się w miarę potrzeb (dla zdefiniowanych instytucji i użytkowników).

Rezultat wykonywania zadania

W wyniku realizacji zadania zgodnie z ww. SOP będzie możliwa koordynacja działań na poziomie makro, która zagwarantuje spójność procedur związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem i udostępnianiem danych, w tym w szczególności:

- koordynację działań związanych z opracowaniem narzędzi informatycznych dedykowanych HB-HTA (we współpracy z Centrum e-Zdrowia, jeśli to zadanie zostałoby zlecone przez MZ Centrum e-Zdrowia),
- prowadzenie wspólnego (ogólnopolskiego) rejestru ocenianych innowacyjnych technologii medycznych,
- prowadzenie wspólnej (ogólnopolskiej) bazy raportów HB-HTA,
- udostępnianie kompletnych danych z obszaru HB-HTA w jednym miejscu,
- zarządzanie obiegiem informacji na temat innowacyjnych technologii medycznych (np. inicjowanie ocen szczególnie wartościowych innowa-

cyjnych technologii, wymianę informacji pomiędzy uczestnikami procesu HB-HTA),
- zarządzanie informacją o spotkaniach i konferencjach (bezpośrednich lub zdalnych) z udziałem osób zaangażowanych w zadania z zakresu HB-HTA na poziomie makro, mezo i mikro (kraju, województwa, szpitala),
- koordynowanie działań dotyczących wzmacniania kompetencji z zakresu HB-HTA, w tym publikacja programu szkoleń (we współpracy z AOTMiT i innymi interesariuszami) oraz koordynacja platformy e-learningowej ze szkoleniami z zakresu HB-HTA (we współpracy z Centrum e-Zdrowia).

2. SOP Standaryzacja procesu HB-HTA – ze szczególnym uwzględnieniem ewaluacji i aktualizacji metodyki HB-HTA

Standaryzacja procesu HB-HTA jest jednym z kluczowych zadań realizowanych w modelu HB-HTA. Opracowując niniejszy SOP, przyjęto założenie, że samo opracowanie metodyki HB-HTA zostało przeprowadzone w ramach projektu HB-HTA. Dlatego poniższa SOP dotyczy w szczególności ewaluacji i aktualizacji metodyki HB-HTA. W fazie wdrożeniowej projektu HB-HTA zespół badawczy powinien zidentyfikować, czy jest konieczne SOP dla opracowania de novo metodyki HB-HTA, a nie tylko jej aktualizacji. Metodyka zostanie przetestowana w pilotażu w fazie wdrożeniowej projektu, po ewaluacji pilotażu, możliwe będzie określenie, czy wymaga ona tylko aktualizacji, czy opracowania odrębnego dokumentu.

Nazwa zadania: Ewaluacja i aktualizacja metodyki HB-HTA

Wykonawca zadania

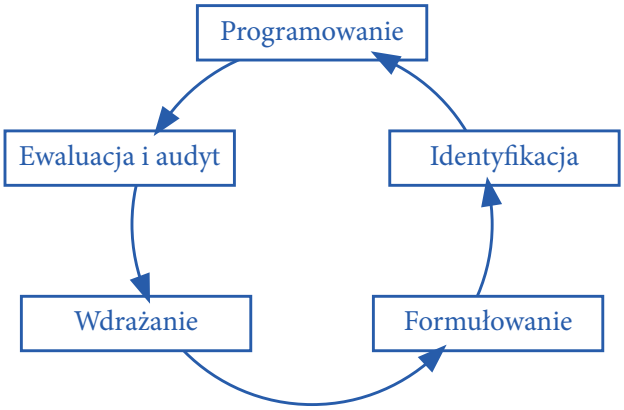
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Sposób wykonywania zadania

Ewaluacja jest kompleksową oceną danego projektu, polityki, programu czy inwestycji, biorącą pod uwagę wszystkie jego stadia: planowanie, realizację oraz pomiar rezultatów, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. W wyniku przeprowadzonej ewaluacji metodyki HB-HTA powinna nastąpić aktualizacja metodyki.

Zgodnie z metodyką PCM (project cycle management), rekomendowaną przez Komisję Europejską, wyróżniane są następujące fazy cyklu życia projektu [24]:

Rysunek 2. Fazy cyklu życia projektu



Jedną z głównych zasad jest zasada ciągłej ewaluacji, postrzeganej jako część procesu wymiany informacji pomiędzy donorem (instytucją zarządzającą) a beneficjentem, ułatwiającej obopólny proces uczenia się i wyciągania wniosków na przyszłość. Celem ewaluacji jest dokonanie systematycznej i obiektywnej oceny projektu, programu lub polityki, sposobu jego realizacji i osiągniętych wyników.

Zasady leżące u podstaw podejścia do ewaluacji to:

- bezstronność i niezależność procesu oceny od funkcji programowania i wdrażania,

- wiarygodność ewaluacji poprzez wykorzystanie odpowiednio wykwalifikowanych i niezależnych ekspertów oraz przejrzystość procesu oceny, w tym szerokie rozpowszechnianie wyników,
- udział zainteresowanych stron w procesie oceny, aby zapewnić uwzględnienie różnych perspektyw i poglądów,
- przydatność ustaleń i zaleceń z ewaluacji poprzez terminowe przedstawianie odpowiednich, jasnych i zwięzłych informacji decydentom.

Zgodnie z przyjętymi założeniami modelu funkcjonalnego, opracowanego w ramach projektu HB-HTA, ewaluacja i aktualizacja metodyki HB-HTA powinna być przeprowadzana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Przypisanie tego zadania Agencji jest zgodne z wyżej opisanymi zasadami dokonywania ewaluacji.

Wykonywanie zadania powinno przebiegać zgodnie z poniższymi etapami:

- określenie czasu przeprowadzania ewaluacji metodyki,
- wyznaczenie zespołu do przeprowadzenia ewaluacji metodyki,
- ustalenie planu pracy obejmującego:
- ocenę poprawności opracowania wybranej liczby raportów HB-HTA,
- ocenę poprawności opracowania recenzji ww. raportów przez RCK,
- zidentyfikowanie nieprawidłowości i ich analizę,
- zebranie uwag do aktualnie obowiązującej wersji metodyki i ich analizę,
- opracowanie wstępnej, nowej wersji metodyki,
- poddanie ww. dokumentu konsultacjom przez szpitale, urzędy wojewódzkie, ekspertów zewnętrznych,
- analizę otrzymanych uwag,
- opracowanie ostatecznej wersji metodyki,
- ustalenie harmonogramu prac związanych z ewaluacją metodyki.

Zakres danych niezbędnych do wykonywania zadania

Dane wejściowe – informacje potrzebne do zapoczątkowania procesu i do jego prawidłowego przebiegu:

a) wyznaczenie zespołu odpowiedzialnego za ewaluację, a następnie aktualizację metodyki – wskazane jest, aby w skład zespołu wchodzili m.in.: pracownicy AOTMiT, osoby, które przygotowywały raport HB-HTA w szpitalu, osoby wykonujące recenzje raportów w RCK, eksperci w dziedzinie HTA/HB-HTA,
b) opracowanie planu działania dotyczącego określenia poprawności opracowanych raportów, poprawności przeprowadzenia oceny raportów, czasu i sposobu zbierania danych/opinii, analizy uzyskanych informacji, a następnie implementacji wniosków z analizy do metodyki, poddaniu nowego dokumentu konsultacjom, analizy zgłoszonych uwag, opracowania ostatecznego dokumentu,
c) zidentyfikowanie potrzeby przeprowadzenia ewaluacji metodyki poprzez analizę raportów, recenzji raportów i analizę uwag do metodyki,
d) przygotowanie wzorów formularzy do przeprowadzenia oceny raportów i ich recenzji,
e) przygotowanie wzorów formularzy do zbierania uwag/opinii do metodyki.

Dane wyjściowe powstające w trakcie przebiegu procesu (osiągnięty rezultat). Dokument będący wynikiem ewaluacji i aktualizacji powinien zawierać:

a) listę osób przeprowadzających ewaluację i aktualizację metodyki,
b) cel i opis sposobu przeprowadzenia ewaluacji, w tym opis ocenianych danych, sposób ich zbierania,
c) listę osób/organizacji, które konsultowały dokument będący wynikiem przeprowadzonej ewaluacji,
d) wykaz literatury, na podstawie której dokonano zmian w metodyce (aktualizacji),
e) opracowanie zaktualizowanej wersji metodyki HB-HTA,
f) opracowanie listy luk kompetencyjnych w określonych zakresach.

Częstotliwość wykonywania zadania

Proces ciągły (lub w miarę zidentyfikowanej potrzeby).

Czas wykonania ewaluacji – przeprowadzenie pierwszej ewaluacji metodyki po opracowaniu i zrecenzowaniu 10–15 raportów, następna np. po roku; przeprowadzenie kolejnych ewaluacji – w zależności od stwierdzonych nieprawidłowości w przygotowywanych i recenzowanych raportach. Po przeprowadzonej ewaluacji powinna nastąpić aktualizacja metodyki (z wykorzystaniem wyników ewaluacji).

Rezultat wykonywania zadania

Obowiązywanie aktualnej, regularnie poddawanej ewaluacji metodyki HB-HTA, dostosowanej do potrzeb i wymogów opracowywania poprawnych i użytecznych raportów HB-HTA przez jednostki szpitalne.

3. SOP certyfikacji szpitalnych jednostek HB-HTA

Nazwa zadania:

Certyfikacja szpitalnych jednostek HB-HTA

Instytucja odpowiedzialna:

AOTMiT, MZ

Opis działań koniecznych do zrealizowania zadania:

a) otrzymanie przez AOTMiT wniosku szpitala o certyfikację z udokumentowaniem przez zgłaszającego wydania przynajmniej 5 pozytywnych recenzji raportów HB-HTA (wykonanych przez ośrodek regionalny HB-HTA),
b) otrzymanie potwierdzenia wpłaty na konto AOTMiT wymaganej kwoty za przeprowadzenie procedury certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA (ustalony % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, ogłaszanego przez prezesa Głównego Urzędu

Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski"),

c) dostarczenie przez szpital ubiegający się o certyfikację szpitalnej jednostki HTA (HB-HTA) wymaganej dokumentacji (w szczególności wykonanych raportów HB-HTA, kwalifikacji zespołu wykonującego raporty, procesu podejmowania decyzji dot. wdrożenia innowacyjnych technologii medycznych przez kadrę zarządzającą szpitala na podstawie przeprowadzonych analiz – raportów HB-HTA).

Zakres danych

Dane wejściowe – informacje potrzebne do zapoczątkowania procesu i do jego prawidłowego przebiegu:

- wyznaczenie zespołu odpowiedzialnego za certyfikację. Między osobami wyznaczonymi do przeprowadzenia procedury certyfikującej a podmiotem nie mogą zachodzić okoliczności, które mogłyby budzić wątpliwości co do bezstronności oceny jednostki HB-HTA. Wymagane jest podpisanie deklaracji o braku konfliktu interesów,
- opracowanie i przekazanie wnioskującemu harmonogramu przeprowadzenia procedury certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA, w tym wizyty certyfikującej (termin wizyty certyfikującej ustalony z podmiotem),
- przygotowanie dokumentów niezbędnych do oceny, konieczność uczestniczenia w ocenie osób wskazanych do reprezentacji podmiotu lub konieczność posiadania stosownych pełnomocnictw do reprezentowania podmiotu przez osoby inne niż umocowane do reprezentowania podmiotu,
- przygotowanie i wysłanie do podmiotu upoważnienia do przeprowadzenia procesu certyfikacji – na wskazany we wniosku szpitala o certyfikację adres e-mail. Wnioskujący ma pięć dni roboczych na wniesienie zastrzeżeń do składu osób wyznaczonych do przeprowadzenia procesu certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA, wskazując przyczynę. W przypadku zastrzeżeń zasadnych skład zespołu certyfikującego ulega

zmianie. Zmienione w tym zakresie upoważnienie wysyła się z zachowaniem terminu na uzyskanie zastrzeżeń do składu osobowego. Brak zastrzeżeń umożliwia rozpoczęcie wizyty certyfikującej we wskazanym pierwotnie terminie.

W chwili rozpoczęcia wizyty okazuje się podmiotowi leczniczemu wcześniej wysłane drogą elektroniczną upoważnienia do przeprowadzenia procesu certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA. Upoważnienie zawiera imię i nazwisko osób wyznaczonych do oceny, wskazanie nazwy i adresu siedziby podmiotu wnioskującego o ocenę, cel i zakres wizyty, termin przeprowadzenia wizyty, podpis osoby upoważnionej,

- dokumenty dotyczące przeprowadzonych ocen HB-HTA, wykonanych raportów przez szpitalną jednostkę HB-HTA (minimum pięć raportów wraz z recenzjami wykonanymi przez regionalny ośrodek HB-HTA),
- dokumenty potwierdzające kwalifikacje osób przeprowadzających oceny innowacyjnych technologii medycznych (wykonujące raporty HB-HTA, zatrudnione w szpitalnej jednostce HB-HTA lub z tą jednostką współpracujące).

Dane wyjściowe powstające w trakcie przebiegu procesu (osiągnięty rezultat).

Procedura certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA dokonywana jest z wykorzystaniem wzorów formularzy opracowanych przez AOTMiT. Ustalenia dokumentuje się w protokole z przeprowadzonej certyfikacji. Protokół z certyfikacji zostaje przedstawiony i omówiony z wnioskującym podmiotem leczniczym na spotkaniu kończącym proces certyfikacji. W trakcie spotkania zgłoszone zastrzeżenia/uwagi, zostają rozpatrzone, a ich przyjęcie lub odrzucenie wymaga udokumentowania w protokole.

Z procedury certyfikacji AOTMiT sporządza raport, który zawiera rekomendacje pozytywnej lub negatywnej oceny z uzasadnieniem.

Raport z oceny zawierający rekomendacje zostaje przekazany prezesowi AOTMiT oraz podmiotowi leczniczemu, a także przekazany do wiadomości płatnika NFZ. Zaakceptowany przez prezesa AOTMiT raport zawierający pozytywną ocenę jest kierowany do MZ i stanowi podstawę wydania przez MZ certyfikatu dla jednostki HB-HTA. W przypadku oceny negatywnej raport nie jest przekazywany do MZ.

Platforma wielostronna opisana w pkt 1 (SOP Koordynowanie) stanowi jednocześnie platformę do wymiany informacji związanych w ubieganiem się podmiotów leczniczych o certyfikaty dla szpitalnych jednostek HB-HTA. Za pośrednictwem wyodrębnionej przestrzeni na platformie podmiot leczniczy może złożyć wniosek o certyfikację, AOTMiT zamieszcza tam dokumenty dotyczące certyfikacji (protokół i raport z certyfikacji). Dostęp ma także NFZ, a także MZ (choć dostęp Ministerstwa Zdrowia na początkowym etapie wdrażania idei HB-HTA może zostać ograniczony tylko do pozytywnych wyników procedury certyfikacji szpitalnej jednostki HB-HTA).

Rezultat wykonywania zadania

Rezultatem wykonywania zadania powinno być przeprowadzenie certyfikacji jednostek szpitalnych HB-HTA, które osiągnęły odpowiedni poziom jakości wykonywanych raportów.

Certyfikat

Certyfikat wydawany jest przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Certyfikat wydawany jest na ustalony okres, np. pierwszy certyfikat na dwa lata, a kolejny na 3–5 lat (szczegółowo okres ważności certyfikatu powinien zostać ustalony na późniejszym etapie projektu, z uwzględnieniem opinii zawartych w badaniach ankietowych szpitali). Wzór certyfikatu określa AOTMiT w porozumieniu ze szpitalami. Należy rozważyć określenie wzoru certyfikatu przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia (szczegóły powinny zostać ustalone na późniejszym etapie projektu).

Lista certyfikowanych jednostek HB-HTA

Lista powinna być udostępniana przede wszystkim na platformie wielostronnej, a także na stronach AOTMiT, NFZ, a także MZ.

Lista jednostek w trakcie certyfikacji

Lista podmiotów, które zgłosiły wniosek o ocenę jednostki HB-HTA i będących w trakcie certyfikacji nie jest publikowana. Znajduje się w rejestrze prowadzonym przez AOTMiT.

Zalecenia dla jednostek ubiegających się o certyfikację szpitalnych jednostek HB-HTA

Na platformie wielostronnej powinny zostać opublikowane zalecenia dla jednostek ubiegających się o certyfikację HB-HTA. Szczegółowe zalecenia powinny zostać opracowane w fazie wdrożeniowej projektu, w szczególności na podstawie badania ankietowego szpitali i decydentów.

Częstotliwość wykonywania zadania

Proces ciągły, wykonywany na wniosek szpitala mającego jednostkę HB-HTA. Do określenia pozostaje termin oczekiwania na certyfikację oraz czas potrzebny na dokonanie certyfikacji jednej jednostki szpitalnej HB-HTA.

4. SOP Koordynowanie działań związanych z podnoszeniem kompetencji uczestników procesu HB-HTA

a) SOP podnoszenia kompetencji w zakresie HB-HTA,
b) SOP opracowywanie szkoleń.

a) SOP podnoszenia kompetencji w zakresie HB-HTA

Nazwa zadania: Koordynowanie działań związanych z podnoszeniem kompetencji uczestników procesu HB-HTA oraz badanie potrzeb szkoleniowych.

Wykonawca zadania

NFZ – zgodnie z modelem nr 6.

Sposób wykonywania zadania

Narodowy Fundusz Zdrowia jako jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, rozbudowująca narzędzie w postaci platformy wielostronnej, może być jednym z podmiotów realizujących zadania związane z rozpoznaniem potrzeb szkoleniowych i udostępnianiem szkoleń dla interesariuszy procesu HB-HTA. Platforma ta, jako narzędzie informatyczne, może odegrać również rolę miejsca, w którym gromadzone będą zgłaszane przez interesariuszy potrzeby szkoleniowe i oczekiwana tematyka szkoleń. Na platformie mogą być udostępniane, opracowane przez NFZ lub inne podmioty, szkolenia online na temat metody oceny HB-HTA, jak i mogą być gromadzone oceny przeprowadzonych szkoleń, pozwalające na modyfikację programów i poszerzanie propozycji tematycznej szkoleń. Platforma może być również miejscem, w którym będzie przekazywana interesariuszom wiedza o szkoleniach prowadzonych przez inne podmioty prowadzące tego typu działalność rynkową, a także miejscem spotkań online w ramach wykładów, dyskusji, konferencji, czy wymiany informacji na temat stosowanych praktyk, co również stanowi ścieżkę edukacyjną dla upowszechnienia metody HB-HTA.

Zakres danych niezbędnych do wykonywania zadania

Dane wejściowe – informacje potrzebne do zapoczątkowania procesu i do jego prawidłowego przebiegu:

- zgłoszenie potrzeby uzupełnienia wiedzy,
- przygotowanie wzorów formularzy do badania potrzeb szkoleniowych.

Dane wyjściowe powstające w trakcie przebiegu procesu (osiągnięty rezultat):

- stworzenie listy luk kompetencyjnych w określonych zakresach,

- stworzenie listy osób, które należy przeszkolić w poszczególnych zakresach,
- plan szkoleń,
- uzupełniony katalog szkoleń.

Częstotliwość wykonywania zadania

Zadanie to powinno być traktowane jako proces ciągły i prowadzone na wszystkich szczeblach organizacji oraz na wszystkich etapach wykonywania zadań, połączone również z badaniem efektywności.

Rezultat wykonywania zadania

Wynikiem poprawnej realizacji opisanego zadania powinno być wymierne podnoszenie kwalifikacji kadr uczestniczących w procesie HB-HTA na wszystkich szczeblach tego procesu i we wszystkich instytucjach biorących udział w procesie.

b) SOP opracowywanie szkoleń

Nazwa zadania: Koordynowanie działań związanych z podnoszeniem kompetencji uczestników procesu HB-HTA – Opracowywanie szkoleń.

Wykonawca zadania

NFZ, MZ, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, szkoły wyższe prowadzące kształcenie w zawodach medycznych i na kierunku zarządzanie w ochronie zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Sposób wykonywania zadania

Metoda oceny HB-HTA jest metodą nową i nierozpowszechnioną w polskim obszarze ochrony zdrowia, a co za tym idzie dla jej rozpropagowania i upowszechnienia niezbędne jest wyszkolenie zasobu kadr zaznajomionych z metodyką jej stosowania, a także kadr zarządczych, przekonanych o celowości stosowania tej metody w procesie decyzyjnym.

Minister właściwy do spraw zdrowia, ze względu na wykonywane zadania, ma wpływ na treści wchodzące w zakres kształcenia kadr medycznych, w tym w szczególności kształcenia podyplomowego w poszczególnych zawodach medycznych. Co więcej, ma wyspecjalizowane do tego podmioty, nad którymi sprawuje nadzór, np. Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego czy Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, które w ramach realizowanych zadań odpowiadają m.in. za treści programowe poszczególnych rodzajów kształcenia podyplomowego. Stąd elementy wiedzy na temat samej metody badawczej HB-HTA, jak i metodologii jej stosowania mogą być upowszechniane tą drogą już na etapie kształcenia wyższego na kierunkach medycznych, czy zarządzania w ochronie zdrowia, jak i w ramach kształcenia podyplomowego.

Osoby zarządzające jednostkami działającymi w ochronie zdrowia, w szczególności podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, są grupą interesariuszy, do których powinna być kierowana oferta szkoleniowa. To ta grupa powinna być przekonywana do celowości i opłacalności stosowania metody HB-HTA w zarządczym procesie decyzyjnym. I to ta grupa odpowiadać będzie w końcowym rachunku za jej rozpowszechnienie. Celowi temu służyć mogą zarówno szkolenia kierowane do tej grupy interesariuszy, jak również sympozja, publikacje czy wykłady.

Szkolenia powinny być także opracowywane w sposób adresujący potrzeby osób odpowiedzialnych za bezpośrednią realizację jednego z głównych zadań ośrodka zarządzającego na poziomie mezo – przygotowanie recenzji raportów HB-HTA – w urzędach wojewódzkich właściwych dla danego obszaru działania.

Kolejną grupą adresatów szkoleń będą osoby, które miałyby przygotowywać raporty HB-HTA w szpitalnych jednostkach HB-HTA. Ponieważ ich grono jest na razie niewielkie, główna uwaga powinna być nakierowana na początkowym etapie realizacji projektu właśnie na tę grupę, tak aby sporządzenie raportu HB-HTA było umiejętnością stosunkowo łatwą do zdobycia, co przełoży się na większą gotowość do podjęcia się tego rodzaju

czynności, a co za tym idzie z czasem upowszechnienie korzystania z tej metody oceny. Główną pomocą mogłaby służyć temu gronu oferta szkoleniowa, jaką przygotowałaby Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jako podmiot odpowiedzialny w ramach ośrodka zarządzającego za aktualizację i ewaluację metodyki HB-HTA.

Po początkowym etapie wdrażania procedury HB-HTA powinna pojawić się liczba raportów, których analiza sposobu sporządzania pozwoli z kolei na gromadzenie wiedzy, na poziomie makro, o podmiotach leczniczych ją stosujących, a w przypadku wdrożenia, w wyniku ocenionego pozytywnie raportu, nowych technologii – o ich zastosowaniu, skuteczności i przewadze nad innymi podobnymi technologiami.

Zakres danych niezbędnych do wykonywania zadania

Dane wejściowe – informacje potrzebne do zapoczątkowania procesu i do jego prawidłowego przebiegu:

- lista luk kompetencyjnych w określonych zakresach,
- lista osób, które należy przeszkolić w poszczególnych zakresach,
- baza ekspertów,
- plan szkoleń.

Dane wyjściowe powstające w trakcie przebiegu procesu (osiągnięty rezultat):

- standard zawierania umowy o przeprowadzenie szkolenia,
- opracowanie merytoryczne zawartości szkoleń z uwzględnieniem potrzeb wszystkich ich adresatów (szpitale – kadra zarządzająca i osoby przygotowujące raporty HB-HTA, pracownicy urzędów wojewódzkich),
- materiały szkoleniowe,
- formularz oceny szkolenia,
- udostępnienie e-learningu.

Częstotliwość wykonywania zadania

Proces ciągły połączony z badaniem jakości i efektywności przeprowadzanych szkoleń.

Rezultat wykonywania zadania

Rezultatem powinno być opracowanie szkoleń na wysokim poziomie merytorycznym, dostosowanych do potrzeb adresatów i pozwalających na rzeczywiste podnoszenie ich kompetencji.

5. SOP promowanie HB-HTA

Nazwa zadania: Promowanie HB-HTA, również na arenie międzynarodowej, w tym poprzez wskazywanie dobrych praktyk, realizację cyklicznych konferencji, spotkań, publikację raportów i analiz z zakresu szpitalnej oceny technologii medycznych.

Instytucje odpowiedzialne:

NFZ we współpracy z MZ i pozostałymi interesariuszami.

Opis działań koniecznych do zrealizowania zadania:

Celem działania jest rozwijanie świadomości wśród odbiorców i promowanie dobrych praktyk poprzez ugruntowanie przekonania o potrzebie i znaczeniu oceny innowacyjnych technologii medycznych, opartej na dowodach naukowych. Promocja powinna również wspierać podejmowanie wspólnych inicjatyw szeroko rozumianego gremium interesariuszy na rzecz wspólnego celu, jakim jest profesjonalna ocena innowacyjnych technologii medycznych.

Podejmowane działania to przede wszystkim:

- działania promocyjno-informacyjne, których celem jest dotarcie do ściśle określonej grupy odbiorców, mających wpływ na sposób organizacji

i zarządzania podmiotami leczniczymi oraz systemem opieki zdrowotnej w Polsce,

- aktywne uczestnictwo w działaniach międzynarodowych z zakresu HB-HTA na poziomie europejskim i globalnym, np. poprzez uczestnictwo w organizacjach międzynarodowych, takich jak International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) czy Health Technology Assessment international (HTAi), w szczególności w pracach grupy eksperckiej Szpitalnej Oceny Technologii Medycznych (HB-HTA), aktywne działania promujące HB-HTA na arenie krajowej i regionalnej,
- popularyzacja dobrych praktyk na platformie oraz wspieranie wymiany informacji pomiędzy zainteresowanymi stronami w formie otwartego forum na platformie.

Zakres danych niezbędnych do realizacji zadania:

Dane wejściowe:

- określenie grup docelowych (menedżerowie i osoby podejmujące decyzje w szpitalach, liderzy opinii, profesjonaliści medyczni, organizacje o kluczowym znaczeniu dla HTA i regulatorzy systemu, pacjenci i organizacje pozarządowe, media branżowe),
- określenie tematyki cyklicznych spotkań w celu podtrzymania sieci szpitali i wymiany informacji pomiędzy kluczowymi interesariuszami,
- wypracowanie stałych, tematycznych kanałów informacyjnych na platformie.

Dane wyjściowe (rezultat):

- liczba konferencji, na których prezentowano wyniki wdrożeń, ideę HB-HTA,
- liczba odwiedzin na platformie,
- wyniki badań ankietowych wśród grup docelowych dotyczących wiedzy o HB-HTA.

Częstotliwość realizacji zadania: ciągła

Częstotliwość wykonywania zadania – ciągła, a także cyklicznie oraz w miarę zidentyfikowanych potrzeb.

Rezultat wykonywania zadania – wzrost świadomości i rozpoznawalności HB-HTA w wybranych grupach docelowych (tzw. *target groups*).

6. SOP poszukiwanie możliwości finansowania technologii innowacyjnej

Nazwa zadania: Poszukiwanie możliwości finansowania

Wykonawca zadania: MZ, NFZ, AOTMiT, UW

Sposób realizacji zadania

Dla właściwego rozwoju HB-HTA w Polsce zasadne jest zapewnienie wsparcia, w szczególności finansowego, ze strony administracji rządowej. Główną rolę na poziomie makro może pełnić minister właściwy do spraw zdrowia. Zadaniem MZ byłoby nie tylko inicjowanie finansowania innowacji, ale również upowszechnianie informacji o możliwościach finansowania poprzez zamieszczanie na platformie (we współpracy z NFZ) informacji dotyczących:

- źródeł finansowania wraz z adresem strony internetowej właściwej instytucji finansującej,
- ogłoszonych przez Ministra Zdrowia naborach wniosków w ramach konkursów dla sektora zdrowia.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia, jako organ kreujący politykę zdrowotną, ma możliwość premiowania podmiotów leczniczych za innowacyjność, na przykład poprzez ustalanie zasad obliczania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. sieci szpitali). Wysokość ryczałtu jest powiązana z jakością realizowanej opieki mierzoną między innymi przez posiadane certyfikaty, które byłyby uzupełnione przez certyfikat HB-HTA.

Dodatkowo minister w ogłaszanych konkursach na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej czy programów wieloletnich również mógłby uwzględniać w kryteriach oceny ofert kryterium dotyczące otrzymania pozytywnej recenzji raportu HB-HTA dla wprowadzanej w ramach tych programów innowacji.

Rola Agencji Oceny Technologii i Taryfikacji w procesie poszukiwania źródeł finansowania innowacji sprowadzałaby się do opiniowania włączenia lub wyłączenia produktu czy technologii do lub z finansowania publicznego.

Zadaniem Narodowego Funduszu Zdrowia będzie finansowanie inwestycji, w szczególności w ramach programów pilotażowych, programów polityki zdrowotnej oraz otrzymanych dotacji celowych. Ponadto Fundusz umieszczałby na platformie informacje dotyczące finansowanych innowacji w sektorze zdrowia (lista innowacji).

Z kolei rolą ośrodka zarządzającego na poziomie mezo – urzędu wojewódzkiego mogłaby być pomoc podmiotom leczniczym w poszukiwaniu źródeł finansowania, pozwalających na wdrożenie innowacyjnych technologii po otrzymaniu pozytywnej recenzji raportu HB-HTA. Ośrodek regionalny wskazywałby podmiotowi leczniczemu, który otrzymał pozytywną recenzję raportu, możliwości sfinansowania innowacji. Ponadto urząd wojewódzki mógłby umieszczać na platformie informacje o dodatkowych źródłach finansowania pozytywnie ocenionych w procesie HB-HTA innowacji, np. środków z Agencji Badań Medycznych, NCBiR itp.

Zakres danych niezbędnych do realizacji zadania

Dane wejściowe – informacje potrzebne do zapoczątkowania procesu i do jego prawidłowego przebiegu:

- zgłoszenie potrzeby dofinansowania/finansowania inwestycji,
- pozytywna recenzja raportu HB-HTA.

Dane wyjściowe powstające w trakcie przebiegu procesu (osiągnięty rezultat):

- wniosek o nabór w konkursie/oferta,
- uzupełniony rejestr źródeł finansowania.

Częstotliwość wykonywania zadania

Każdorazowo po otrzymaniu pozytywnej oceny raportu HB-HTA.

Rezultat wykonywania zadania

Zapewnienie szpitalom prowadzącym oceny HB-HTA dostępu do pełnej informacji o możliwościach finansowania wdrożenia pozytywnie ocenionych innowacji, a także zapewnienie wsparcia przy uzyskaniu finansowania na równych warunkach dostępu.

7. SOP Opracowywanie recenzji raportów HB-HTA

Nazwa zadania: Opracowanie recenzji raportu

Wykonawca zadania:

Wojewoda – urząd wojewódzki

Sposób realizacji zadania:

Wniosek zawierający projekt do recenzji składany jest w urzędzie wojewódzkim (zalecana droga elektroniczna).

Po rejestracji przekierowany zostaje do komórki właściwej w urzędzie, gdzie jest wprowadzony do rejestru projektów. Następnie oceniany jest pod kątem zgodności z metodyką HB-HTA.

Zasoby potrzebne do wykonania zadania:

Recenzja zgodności projektu z metodyką HB-HTA przygotowana zostaje przez pracownika komórki właściwej w UW. Wymagane jest, aby pracownik

miał kompetencje do realizacji tego zadania wynikające z ukończonego szkolenia w zakresie metodyki HB-HTA dla pracowników UW prowadzonego przez AOTMiT. Recenzja przygotowana zostanie wg wzoru recenzji przygotowanego przez AOTMiT.

Rezultat wykonania zadania:

W efekcie prowadzonych prac, na podstawie wykonanej recenzji przygotowana zostaje pozytywna lub negatywna ocena projektu pod kątem zgodności z metodyką HB-HTA i będzie ona podpisana przez wojewodę.

Informacje dotyczące statusu recenzji powinny być uzupełniane przez prowadzącego sprawę w rejestrze projektów.

VIII. Procedury operacyjne działania ośrodka zarządzającego na tle procedury oceny inwestycji IOWISZ

Dariusz Dziełak

W przyjętym modelu mieszanym HB-HTA funkcję ośrodka zarządzającego na poziomie regionalnym wypełniać ma wojewoda przy pomocy obsługującego go urzędu. W urzędach wojewódzkich zadania wojewody z zakresu ochrony zdrowia przypisywane są wydziałom zdrowia, wchodzącym w skład struktury organizacyjnej urzędu wojewódzkiego jako jego komórka organizacyjna. Ta sama komórka organizacyjna ma przypisane zadania wojewody w zakresie opiniowania inwestycji w ochronie zdrowia [25].

Rozważać można zatem przypisanie w strukturze organizacyjnej urzędu wojewódzkiego zadań z zakresu wypełniania przez wojewodę funkcji ośrodka zarządzającego wydziałowi zdrowia.

Założenie to wydaje się oczywiste. Skoro w strukturze urzędu istnieje już komórka organizacyjna, której zasadniczo przypisuje się zadania wojewody z zakresu ochrony zdrowia, to także zadania wynikające z modelu funkcjonowania HB-HTA będą zadaniami tej komórki organizacyjnej.

Zadania te mogą być dodane do zadań obecnie już wykonywanych. Z uwagi jednak na dostrzegalne podobieństwa do, przewidzianej w art. 95d ustawy o świadczeniach, procedury oceny projektowanych inwestycji w sektorze zdrowia, rozważać można także połączenie obu zadań w jednej procedurze. Takie rozwiązanie zakładałoby, że wykonywanie przez wydział

zdrowia urzędu wojewódzkiego recenzji raportów przedkładanych przez jednostki szpitalne HB-HTA jest jednym z elementów oceny planowanych inwestycji, dokonywanych w ramach procedury oceny inwestycji, o ile planowana inwestycja dotyczy innowacji. Przyjęcie takiego wariantu usytuowania prawnego i organizacyjnego recenzji wykonywanych w modelu HB-HTA wymaga przeprowadzenia analizy procedury oceny inwestycji w zakresie jej kluczowych elementów.

Zgodnie z art. 95d ust. 1 ustawy o świadczeniach, wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia wydaje opinię o celowości inwestycji polegającej na utworzeniu na obszarze województwa nowego podmiotu leczniczego, nowych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego, podmiotu leczniczego lub innej inwestycji dotyczącej wykonywania działalności leczniczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Wniosek o wydanie opinii może dotyczyć inwestycji, której części tworzą komplementarną całość i są niezbędne do prawidłowego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w objętych wnioskiem dziedzinach medycyny. Zatem w zakresie wskazanej „komplementarności" mieścić się mogą także planowane przez podmioty lecznicze inwestycje polegające na wdrożeniu rozwiązań bądź technologii o innowacyjnym charakterze.

Należy jednak zauważyć, że regulacja dotycząca oceny inwestycji obejmuje wiele wyjątków od obowiązku uzyskania opinii, dotyczących zarówno zakresu przedmiotowego (szpitalne oddziały ratunkowe i centra urazowe), jak i podmiotowego (inwestycje finansowane przez ministra obrony narodowej albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych). Wydaje się, że takich wyjątków nie przewiduje model funkcjonowania HB-HTA w zakresie zadań ośrodka zarządzającego przypisanych wojewodom. W modelu funkcjonowania HB-HTA to zadaniem wojewody ma być sporządzanie recenzji wszystkich raportów przygotowanych przez jednostki szpitalne HB-HTA, niezależnie w jakim podmiocie leczniczym jednostki te są usytuowane. Model HB-HTA nie przewiduje wyjątków polegających na braku recenzo-

wania raportów szpitalnych jednostek HB-HTA, jeżeli dotyczą określonych przedmiotowo inwestycji. Także brak w modelu HB-HTA rozdzielenia kompetencyjnego zadania przygotowywania recenzji pomiędzy wojewodów i ministra właściwego do spraw zdrowia. Wojewoda ma przygotowywać wszystkie recenzje, niezależnie od podmiotu założycielskiego szpitala, w którym mieści się szpitalna jednostka HB-HTA, która sporządziła raport, a także niezależnie od podmiotu zapewniającego finansowanie planowanej inwestycji. Tym samym w wybranym modelu funkcjonowania HB-HTA, wojewoda będzie dokonywał recenzji raportów szpitalnych jednostek HB-HTA także wtedy, gdy inwestycja ma być realizowana w podmiotach leczniczych, dla których organem założycielskim jest sam wojewoda albo minister. Wojewoda będzie przygotowywał recenzje również wtedy, gdy podmiotem finansującym inwestycje będzie minister właściwy do spraw zdrowia czy minister obrony narodowej.

Kluczowe znaczenie dla analizy możliwości wykorzystania procedury oceny inwestycji do realizacji zadań ośrodka zarządzającego ma kompetencyjne rozdzielenie oceny inwestycji pomiędzy ministra właściwego do spraw zdrowia i wojewodów.

Zgodnie z art. 95d ust. 3 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia jest organem wydającym opinię, gdy podmiotami wnioskującymi są w szczególności: podmioty lecznicze utworzone przez tego ministra albo uczelnię medyczną, instytuty badawcze (w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą) oraz uczelnie medyczne i wojewodowie, o ile zamierzają wykonywać działalność leczniczą. Jest to o tyle istotne, że należy zakładać, iż to ta grupa podmiotów leczniczych będzie głównym dostarczycielem raportów HB-HTA, które trafią do recenzji ośrodka zarządzającego. Przy założeniu, że recenzja raportu HB-HTA (recenzja polegająca na ocenie raportu HB-HTA przygotowanego w szpitalnej jednostce HTA pod kątem zgodności z metodyką HB-HTA) miałaby zostać ulokowana na poziomie województwa, może to stworzyć szereg problemów kompetencyjnych i utrudnić synchronizację procedur HB-HTA z procesem oceny inwestycji.

Należy także wskazać, że zgodnie z art. 95i i art. 95j ustawy o świadczeniach, od opinii w sprawie celowości inwestycji może zostać wniesiony protest do ministra właściwego do spraw zdrowia, a w przypadku negatywnej opinii w sprawie protestu także skarga do sądu administracyjnego. W przypadku wykonywania recenzji raportu HB-HTA takie rozwiązania byłyby zbyt sformalizowane i niepotrzebne. Wydaje się, że deformowałyby one ideę szpitalnej oceny technologii medycznych, a także w istotny sposób zmieniały rolę ośrodka zarządzającego w modelu funkcjonowania HB-HTA.

Założenie takie zdecydowanie utrudnia połączenie tych dwóch procesów, tj. procedury oceny inwestycji z dokonywaniem recenzji raportów HB-HTA.

Istotną cechą odróżniającą zadania związane z procesem oceny inwestycji od planowanego zakresu działań ośrodka zarządzającego HB-HTA jest indywidualność przedmiotowa i podmiotowa. Dotyczy to w szczególności skutku wydania opinii, która dla konkretnego wniosku jest jednorazowa i dotyczy wyłącznie przedmiotu wniosku. Opinia dotycząca konkretnej inwestycji nie przekłada się bezpośrednio na opinie o innych inwestycjach ocenianych na podstawie odrębnych wniosków z wyjątkiem sytuacji, gdy kolejny wniosek dotyczy inwestycji o podobnym charakterze w tej samej lokalizacji. Natomiast w przypadku procesu HB-HTA jednym z jego celów jest wyciągnięcie wniosków o charakterze ogólniejszym, np. w zakresie umieszczenia innowacyjnej technologii w koszyku świadczeń gwarantowanych, czy przeprowadzeniu pilotażu w większej skali.

Elementem procesu oceny inwestycji, który może zostać wykorzystany, choć nie bezpośrednio, wydaje się mechanizm i związany z nim system Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia (IOWISZ). Wszystkie etapy oceny inwestycji w tym systemie, począwszy od złożenia wniosku przy pomocy specjalnego formularza, poprzez sekwencje opiniowania przez kolejne organy, aż po ostateczną ocenę ze strony uprawnionego podmiotu, odbywają się wyłącznie z wykorzystaniem

specjalnego systemu informatycznego z zachowaniem ścisłej kontroli ich przebiegu pod kątem sekwencji i czasu. Informatyzacja obejmuje działania wszystkich podmiotów i organów uczestniczących w ocenie inwestycji (w tym także prezesa i dyrektorów oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia) z określeniem ścisłych ram czasowych na dokonanie określonych czynności. Wzory formularzy stosowanych w systemie IOWISZ oraz zasady oceny, punktacji i kwalifikacji ustala minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzeń.

Wydaje się, że zbudowanie podobnego systemu na potrzeby ośrodka zarządzającego jest jak najbardziej uzasadnione, aczkolwiek strukturalnie powinien być on znacznie bardziej wielowymiarowy niż IOWISZ, który do oceny inwestycji wykorzystuje standardowy zestaw pytań i 10-punktową skalę oceny odpowiedzi na każde pytanie.

Złożenie wniosku o wydanie opinii w sprawie oceny inwestycji w systemie IOWISZ podlega opłacie, której wysokość uzależniona jest od planowanej wartości inwestycji oraz przedmiotowego zakresu dziedzin medycyny, których dotyczy (w przypadku inwestycji o wartości poniżej 1 mln zł – opłata wysokości 2 tys. zł; w przypadku inwestycji o wyższej wartości – 4 tys. zł i dodatkowo 1 tys. zł za każdą kolejną dziedzinę medycyny). Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

Wydaje się, że wprowadzenie opłat za recenzje HB-HTA na pokrycie kosztów ich wykonywania jest ze wszech miar uzasadnione i może zostać oparte na podobnych założeniach jak w przypadku oceny inwestycji w systemie IOWISZ. Rozważać natomiast można wykonanie zarówno recenzji w modelu HB-HTA, jak i opinii w sprawie oceny inwestycji, w ramach jednej opłaty, jeżeli zarówno opinia, jak i recenzja dotyczą tej samej inwestycji.

Podsumowując, można dostrzec podobieństwa pomiędzy obecnym procesem oceny inwestycji z wykorzystaniem Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia a planowanym zakresem działań i umocowaniem strukturalnym ośrodka zarządzającego HB-HTA. Wydaje się, że niektóre mechanizmy systemu IOWISZ, takie jak pełna informatyza-

cja przebiegu procesu, warte są rozważenia i wykorzystania także w modelu funkcjonowania HB-HTA. Niemniej jednak bezpośrednie połączenie obu tych procesów w jeden wydaje się bardzo trudne. Przede wszystkim wynika to z podstawowej różnicy celów obu procesów, co z kolei wpływa na stosowane procedury operacyjne. Jednak doświadczenie kadr wydziałów zdrowia urzędów wojewódzkich w zakresie oceny inwestycji w procedurze IOWISZ może zostać z powodzeniem wykorzystane, po odpowiednim uzupełnieniu kompetencji, także w procesie sporządzania recenzji raportów jednostek szpitalnych w modelu funkcjonowania HB-HTA.

Z przeprowadzonej powyżej analizy wynika zatem, że wariant połączenia w jedną procedurę procesu oceny inwestycji, w zakresie dokonywanym przez wojewodów, z procedurą recenzowania raportów szpitalnych jednostek HB-HTA, byłby wariantem trudnym do realizacji operacyjnie i prawnie, również systemowo. Wdrożenie takiego rozwiązania mogłoby spotkać się z oporem ze strony takich interesariuszy procesu oceny inwestycji, jak minister właściwy do spraw zdrowia i minister obrony narodowej, którzy przy połączeniu obu modeli utraciliby część swoich kompetencji związanych z realizacją inwestycji w ochronie zdrowia na rzecz wojewody.

Możliwe jest natomiast powierzenie wykonywania obu procedur tej samej organizacji, co oznacza możliwość wykorzystania struktury organizacyjnej, jaką są wydziały zdrowia w urzędach wojewódzkich i zatrudnionych tam osób do wykonywania zadań zarówno w zakresie oceny inwestycji, pozostających, zgodnie z ustawą o świadczeniach, w kompetencjach wojewody, jak i zadań w zakresie sporządzania recenzji raportów przygotowywanych przez szpitalne jednostki HB-HTA w modelu funkcjonowania HB-HTA w Polsce.

IX. Finansowanie zadań ośrodka zarządzającego

Irena Kasińska, Beata Kasińska, Bogusława Osińska, Filip Urbański

W związku z przyjętym w modelu mieszanym założeniem realizacji zadań ośrodka zarządzającego jako ośrodka rozproszonego, którego zadania wykonują różne instytucje na różnych poziomach (makro, mezo), należy uwzględnić w wariantach finansowania ośrodka zarządzającego sposób i zakres finansowania Ministerstwa Zdrowia, jednostki budżetowej Centrum e-Zdrowia, urzędów wojewódzkich, NFZ oraz AOTMiT.

W związku z powyższym zaproponować można następujące warianty ich finansowania:

I wariant

1. MZ, CEZ, urzędy wojewódzkie – finansowanie zadań i struktur z budżetu państwa,
2. NFZ, AOTMiT – transfer finansowy z budżetu państwa (dotacja budżetowa) na realizację zadań określonych w rocznym planie finansowym na zadania zlecone.

II wariant

1. MZ, CEZ, urzędy wojewódzkie – finansowanie zadań i struktur z budżetu państwa,

2. AOTMiT – transfer finansowy z budżetu państwa (dotacja budżetowa) na realizację zadań określonych w rocznym planie finansowym na zadania zlecone,
3. NFZ – ze środków własnych ujętych w rocznym planie finansowym.

III wariant

1. MZ, CEZ, urzędy wojewódzkie – finansowanie zadań i struktur z budżetu państwa,
2. NFZ – ze środków własnych ujętych w rocznym planie finansowym,
3. AOTMiT – ze środków własnych ujętych w rocznym planie finansowym, pochodzących z odpisu przekazywanego przez NFZ w wysokości określonej procentowo od planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na dany rok.

Wydaje się, że najbardziej zasadny i adekwatny do rodzaju wykonywanych zadań zaplanowanych w procedurze HB-HTA byłby wariant I. W obecnym stanie prawnym zadania AOTMiT finansowane są m.in. z odpisu NFZ dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 9 ustawy o świadczeniach, ujętym w planie finansowym Funduszu, który z kolei finansowany jest ze środków publicznych (składek na ubezpieczenie zdrowotne). Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do świadczeń, finansując głównie świadczenia opieki zdrowotnej, leki, wyroby medyczne, a także medyczne czynności ratunkowe. Natomiast zwiększenie odpisu dla Agencji (wariant III), związane z realizacją przez nią dodatkowych zadań w ramach ośrodka zarządzającego jednostkami HB-HTA, bezpośrednio wpłynęłoby na wysokość środków przeznaczanych na kontraktowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Złożenie i ewidencja wniosku o sporządzenie recenzji raportu HB-HTA. Recenzje

Sporządzanie recenzji przypisane zostało w ramach zadań ośrodka zarządzającego do wojewodów (urzędów wojewódzkich). Zadanie to realizowane będzie przez pracowników urzędów wojewódzkich, będących członkami korpusu służby cywilnej. Wykonywanie zadań urzędu wojewódzkiego finansowane jest w całości z budżetu państwa. Wysokość wynagrodzeń członków korpusu służby cywilnej określana jest w sposób mnożnikowy w granicach określonych aktami prawnymi regulującymi wynagrodzenia w służbie cywilnej. W sytuacji kiedy dane zadanie jest w całości finansowane z budżetu państwa, należy starannie rozważać, czy jego wykonanie na wniosek podmiotu zewnętrznego powinno podlegać opłacie, co miałoby na celu zrównoważenie, przynajmniej do pewnego stopnia, wydatków i przychodów budżetu państwa, czy też jest to zadanie na tyle związane z wykonywaniem władzy publicznej, że nie powinno podlegać opłacie.

Wydaje się, iż można założyć, że sporządzanie recenzji raportu HB-HTA nie stanowi zadania związanego z wykonywaniem władzy publicznej. Tym samym można rozważać ustalenie opłat albo za samo sporządzenie recenzji albo za złożenie wniosku o sporządzenie recenzji raportu HB-HTA.

Proponuje się, aby opłacie podlegało złożenie (ewidencja) wniosku o wydanie recenzji. Podstawą do w miarę obiektywnego ustalenia poziomu opłaty mogą być dane ogłaszane przez Główny Urząd Statystyczny, dotyczące na przykład przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw. Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w październiku 2020 r. wyniosło 5456,24 zł [26]. Przy założeniu opłaty za złożenie wniosku w wysokości 50% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw kwota opłaty wyniosłaby 2728,12 zł. Tak ustalona opłata podlegałaby stałej aktualizacji.

W przypadku złożenia wniosku, który nie został przygotowany zgodnie z metodyką i otrzymał ocenę negatywną, ponowne jego złożenie i rejestracja mogłoby podlegać opłacie stanowiącej na przykład 25% wysokości opłaty pierwotnej. Podmiot składający wniosek o sporządzenie recenzji HB-HTA mógłby wnosić opłatę do budżetu państwa za pośrednictwem rachunku właściwego urzędu wojewódzkiego.

Rozważać jednak można także wnoszenie opłaty za wniosek nie na rachunek budżetu państwa, ale na rachunek AOTMiT. W takim przypadku opłaty mogłyby posłużyć do częściowego finansowania zadań Agencji w procedurze HB-HTA, np. na pokrycie kosztów przygotowania i ewaluacji metodyki HB-HTA.

Przy założeniu, że w ciągu roku zarejestrowanych zostanie w każdym z urzędów wojewódzkich 5 wniosków, szacowana roczna wysokość dochodów budżetu państwa (albo wariantowo AOTMiT) dałaby kwotę około 218 tys. zł. Można także założyć wygenerowanie dodatkowego wpływu w pierwszym roku funkcjonowania opartym na założeniu, że na początku znaczna część raportów HB-HTA będzie wymagała poprawienia i ponownej recenzji.

Szkolenia

W przypadku realizacji tego zadania przez AOTMiT mogą być pobierane opłaty za szkolenia od podmiotów, które kierują na nie swoich pracowników.

Agencja prowadzi obecnie szkolenia bezpłatne i płatne. Wysokość opłat za szkolenia (albo brak pobierania opłat) pozostawiona byłaby do oceny Agencji. Na wysokość opłat może mieć bowiem wpływ charakter szkolenia, jego zakres i długość trwania, a także możliwość wykonania szkolenia przy pomocy własnej kadry albo konieczność zlecenia tego zadania ekspertom zewnętrznym, którzy muszą zostać odrębnie opłaceni.

Warto podkreślić to, że AOTMiT prowadzi szkolenia współfinansowane ze środków UE. Agencja może prowadzić działalność gospodarczą, m.in.

w zakresie: świadczenia usług doradczych i eksperckich, organizowania konferencji, zjazdów, sympozjów i innych przedsięwzięć o charakterze szkoleniowym lub informacyjnym, działalności wydawniczej, a dochód osiągany z jej prowadzenia jest przeznaczany wyłącznie na realizację jej zadań.

Natomiast w przypadku NFZ możliwość pobierania opłat za szkolenia musiałaby dotyczyć wyłącznie pokrycia dodatkowych kosztów tych szkoleń, ze względu na zakaz prowadzenia działalności gospodarczej.

Certyfikacja

W przypadku prowadzenia certyfikacji jednostek szpitalnych HB-HTA przez AOTMiT należy rozważyć wprowadzenie opłat za przeprowadzenie certyfikacji. Wysokość takiej opłaty może także zostać określona na podstawie danych dotyczących przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw albo może mieć charakter opłaty stałej, zryczałtowanej.

Wydaje się, że ze względu na zakres certyfikacji wysokość opłaty nie powinna być uzależniana od wielkości czy przychodów szpitala wnioskującego o certyfikację jednostki HB-HTA.

Przewidywane koszty działania ośrodka zarządzającego

Koszty działania ośrodka zarządzającego uzależnione będą w pewnym zakresie od liczby wniosków o recenzje składane przez szpitalne jednostki HB-HTA, a także od liczby szpitali skłonnych zaangażować się we wdrażanie i realizację procedury HB-HTA, chociażby poprzez zgłaszanie udziału w szkoleniach. Pewne koszty będą miały natomiast charakter stały, na co składać się będzie konieczność zatrudnienia odpowiednio wykwalifikowanej kadry (utworzenie i utrzymanie nowych miejsc pracy), czy wykonywanie zadań niezależnie od liczby podmiotów uczestniczących, jak na przykład opracowanie, aktualizacja i ewaluacja metodyki HB-HTA.

Przyjęto założenie, że w procedurze HB-HTA będą uczestniczyć szpitale skłonne do innowacji. W braku innych wiarygodnych danych założyć można, że będą to tzw. szpitale sieciowe, a spośród nich w szczególności szpitale kliniczne.

W poniższej tabeli i na wykresach przedstawiono liczbę szpitali zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) ogółem, w tym wyszczególniono m.in. szpitale poziomu ogólnopolskiego oraz instytuty i szpitale uniwersyteckie (przyjęto podział szpitali stosowany w analizach przeprowadzanych wewnętrznie w NFZ). Do tej ostatniej kategorii należą:

- szpitale, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo publiczna uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo CMKP,
- szpitale, dla których podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw zdrowia lub które mają status prawny instytutu badawczego.

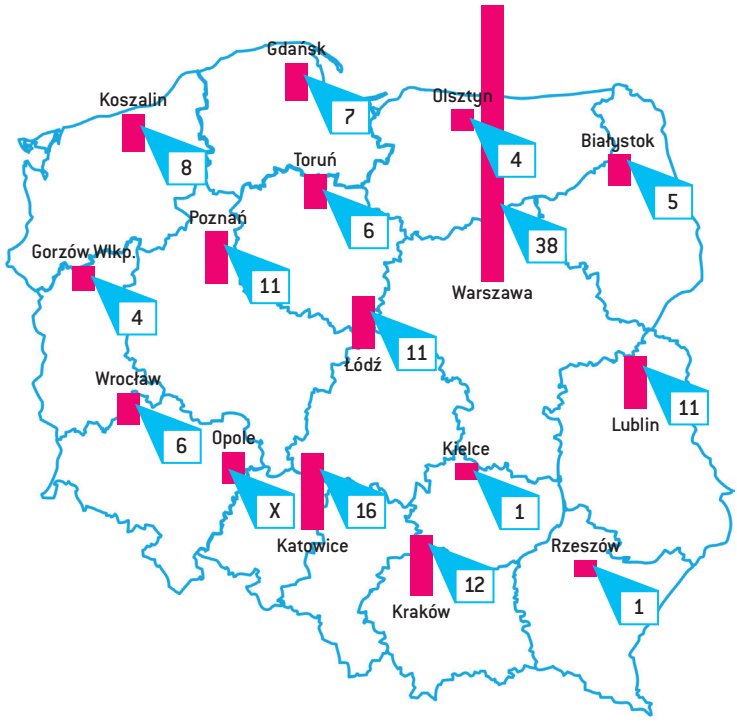
Tabela 4. Szpitale PSZ w Polsce ogółem, podział na województwa

OW NFZ	Liczba szpitali w PSZ ogółem	Poziom I PSZ (powiatowe)	Poziom ogólnopolski	Instytuty	Szpitale kliniczne
Dolnośląski	44	21	4	1	1
Kujawsko-Pomorski	30	16	4		2
Lubelski	36	17	7	1	3
Lubuski	20	11	3	0	1
Łódzki	35	14	6	2	3
Małopolski	36	11	7	2	3
Mazowiecki	81	37	20	10	8
Opolski	23	12	4	0	1
Podkarpacki	29	12	1	0	0
Podlaski	22	15	3	0	2
Pomorski	25	10	5	0	2
Śląski	72	31	9	2	5
Świętokrzyski	22	11	1	0	0
Warmińsko-Mazurski	31	19	3	0	1
Wielkopolski	49	26	6	0	5
Zachodniopomorski	30	16	6	0	2

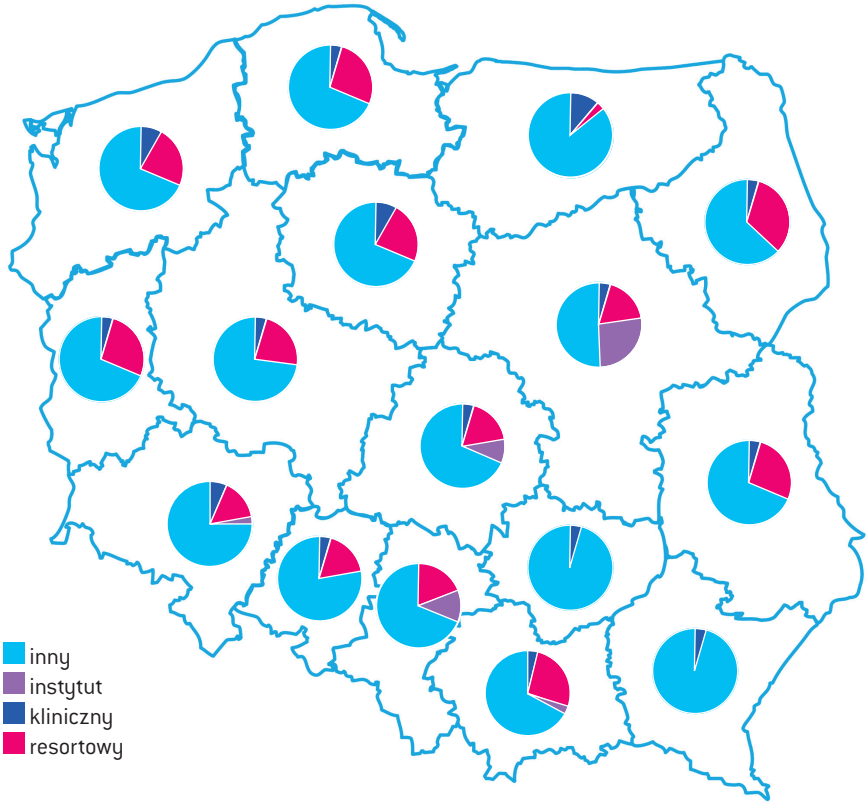
Szpitale, które wprawdzie mają w nazwie określenie „uniwersytecki", ale ich podmiotem tworzącym jest jednostka samorządu terytorialnego albo są one spółkami z ograniczoną odpowiedzialnością – nie zostały uwzględnione. Nie uwzględniono także szpitali, dla których podmiotem tworzącym są właściwi ministrowie.

Na mapie 1 i 2 przedstawiono porównanie liczby szpitali na poziomie ogólnopolskim ze szpitalami klinicznymi i instytutami w podziale na województwa, na mapie 1 i 2 wartości umów, w celu zobrazowania zasadności połączenia niektórych województw jako obszary podlegające jednemu RCK, co opisano poniżej jako wariant ich finansowania nr: 2, 3 lub 4.

Rysunek 3. Mapa 1. Liczba szpitali na poziomie ogólnopolskim ze szpitalami uniwersyteckimi i instytutami w podziale na województwa (oprac. własne)



Rysunek 4. Mapa 2. Rozkład finansowania z umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wypłacanych przez NFZ, w 4 typach szpitali w podziale na województwa (oprac. własne)



W tabeli 5 przedstawiono orientacyjne miesięczne dane określające koszty osobowe 1 etatu w NFZ, MZ, AOTMiT oraz urzędzie wojewódzkim, obejmujące:

- jednorazowe koszty utworzenia stanowiska pracy,
- koszty 1 etatu, na które składają się: koszt wynagrodzenia, koszty ubezpieczeń społecznych i innych świadczeń,
- koszt utrzymania 1 stanowiska pracy.

Tabela 5. Dane określające orientacyjne miesięczne koszty 1 etatu w NFZ, MZ, AOTMiT, UW (zł)

Rodzaj kosztu	NFZ – Centrala	MZ	AOTMiT	UW
Jednorazowe koszty utworzenia stanowiska pracy wg cen detalicznych z III 2019 r.	10 325	9 531	10 325	10 325
Koszty wynagrodzeń – 1 etat	8 000	7 641	8 900	5 000
Koszty ubezpieczeń społecznych i innych świadczeń – 1 etat	1 732	1 501	1 927	1 083
Koszt utrzymania 1 stanowiska pracy	3 587[1]	315[2]	1 895[3]	1 895[4]
Razem – miesięczne koszty 1 etatu (bez jednorazowych kosztów utworzenia stanowiska pracy)	**13 319**	**9 457**	**12 722**	**7 978**

[1] uwzględniono zużycie materiałów i energii, usługi obce, podatki i opłaty oraz pozostałe koszty administracyjne; wliczono koszty utrzymania systemów informatycznych NFZ.

[2] uwzględniono media, sprzątanie, artykuły biurowe.

[3] przyjęto na poziomie kosztów Mazowieckiego OW NFZ (w OW NFZ nie są uwzględniane koszty utrzymania systemów informatycznych NFZ).

[4] jw.

W tabeli 6 przedstawiono miesięczne koszty osobowe (bez jednorazowych kosztów utworzenia stanowiska pracy) w urzędach wojewódzkich w 4 wariantach:

1. wariant 1 – jeden etat w każdym urzędzie wojewódzkim,
2. wariant 2 – jeden etat w ośmiu urzędach wojewódzkich pełniących zadania ośrodka zarządzającego dla całego kraju, przy czym założono, że będzie:

a) 1 dla województwa śląskiego: 72 szpitale ogółem, 2 instytuty, 5 szpitali klinicznych,
b) 1 dla województwa mazowieckiego: 81 szpitali ogółem, 10 instytutów, 8 szpitali klinicznych,
c) 1 dla 2 województw: dolnośląskiego i opolskiego – 67 szpitali ogółem, 1 instytut, 2 szpitale kliniczne,
d) 1 dla 2 województw: zachodniopomorskiego i pomorskiego – 55 szpitali ogółem, 2 instytuty, 2 szpitale kliniczne,
e) 1 dla 2 województw: łódzkiego i lubelskiego – 71 szpitali ogółem, 3 instytuty, 6 szpitali klinicznych,
f) 1 dla 2 województw: wielkopolskiego i lubuskiego – 69 szpitali ogółem, 6 szpitali klinicznych,
g) 1 dla 3 województw: świętokrzyskiego, małopolskiego, podkarpackiego: 87 szpitali ogółem, 2 instytuty, 3 szpitale kliniczne,
h) 1 dla 3 województw: warmińsko-mazurskiego, podlaskiego i kujawsko pomorskiego – 83 szpitale ogółem, 5 szpitali klinicznych.

3. Wariant 3 – cztery RCK w 4 województwach (po 1 etacie), umiejscowione w województwach, w których jest najwięcej szpitali, w tym szpitali ogólnopolskich wraz z uniwersyteckimi i instytutami,
4. Wariant 4 – cztery RCK w 4 województwach (po 2 etaty), umiejscowione w województwach, w których jest najwięcej szpitali, w tym szpitali ogólnopolskich wraz z uniwersyteckimi i instytutami.

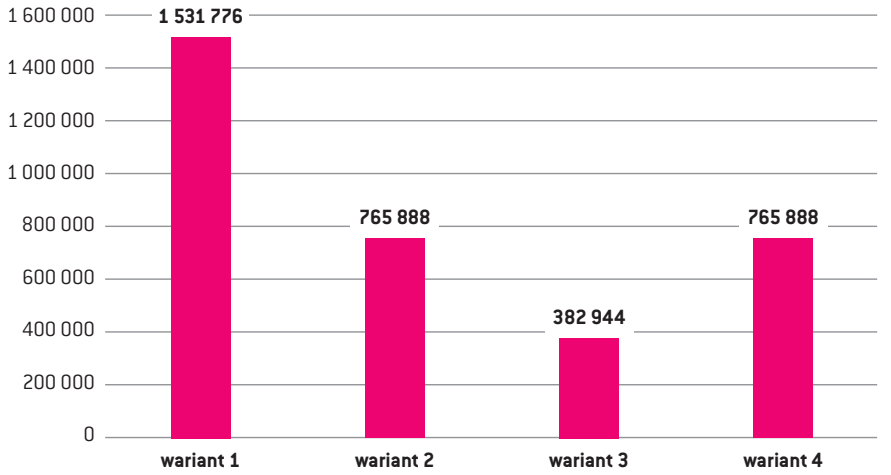
Przy założeniach przedstawionych powyżej, roczne koszty osobowe w urzędach wojewódzkich związane z wykonywaniem zadań ośrodka zarządzającego wynosiłyby:

- wariant 1 – 1 531 776 zł,
- wariant 2 – 765 888 zł,
- wariant 3 – 382 944 zł,
- wariant 4 – 765 888 zł.

Tabela 6. Miesięczne koszty osobowe w UW w 4 wariantach, koszty (zł)

OW NFZ	W 1 etat	W 2 etat	W 3 etat	W 4 etat	W 1 koszty	W 2 koszty	W 3 koszty	W 4 koszty
Dolnośląski	1	1	0	0	7 978	7 978	0	0
Kujawsko-Pomorski	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Lubelski	1	1	1	2	7 978	7 978	7978	15 956
Lubuski	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Łódzki	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Małopolski	1	1	0	0	7 978	7 978	0	0
Mazowiecki	1	1	1	2	7 978	7 978	7978	15 956
Opolski	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Podkarpacki	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Podlaski	1	1	0	0	7 978	7 978	0	0
Pomorski	1	1	0	0	7 978	7 978	0	0
Śląski	1	1	1	2	7 978	7 978	7978	15 956
Świętokrzyski	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Warmińsko-Mazurski	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Wielkopolski	1	1	1	2	7 978	7 978	7978	15 956
Zachodnio-Pomorski	1	0	0	0	7 978	0	0	0
Suma	**16**	**8**	**4**	**8**	**127 648**	**63 824**	**31 912**	**63 824**

Rysunek 5. Porównanie rocznych kosztów osobowych w podziale na 4 warianty



Przygotowując przedstawione powyżej warianty, wzięto pod uwagę jako punkt wyjścia województwo mazowieckie z liczbą szpitali w PSZ ogółem 81 oraz z 10 instytutami i 8 szpitalami uniwersyteckimi. Analizując pozostałe województwa pod tym kątem, zaproponowano wariantowo utworzenie ośrodków w 8 urzędach wojewódzkich, obejmujących swym zakresem kompetencji od jednego do trzech województw. Wszystkie one łącznie objęłyby zbliżoną do województwa mazowieckiego liczbę szpitali, ze szczególnym uwzględnieniem szpitali uniwersyteckich i instytutów. W propozycjach wariantów ograniczających liczbę RCK w Polsce wzięto pod uwagę także wniosek przedstawiony w Analizie SWOT, zgodnie z którym przy utworzeniu RCK w każdym urzędzie wojewódzkim dochodzi do dublowania czynności o charakterze administracyjnym.

Ze względu na koszty wykonywania zadań ośrodka zarządzającego należy rozważać utworzenie 8 zamiast 16 RCK, obejmujących swym zasięgiem w miarę równomiernie teren kraju.

X. Możliwości finansowania innowacji po uzyskaniu pozytywnej recenzji – rola ośrodka zarządzającego

Beata Kasińska, Agnieszka Kejna

Narodowy Fundusz Zdrowia jako główny płatnik świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach realizowanych zadań nie tylko finansuje świadczenia opieki zdrowotnej uznane za gwarantowane, ale również finansuje i rozlicza produkty, które nie są świadczeniami zdrowotnymi, choć bezpośrednio są z nimi związane. Produkty te dotyczą:

1) dodatkowych środków na wynagrodzenia personelu medycznego,
2) rozliczenia premii za wyniki w opiece koordynowanej leczenia zawału w lecznictwie szpitalnym.

Dodatkowo Narodowy Fundusz Zdrowia rozlicza świadczenia z zastosowaniem współczynników korygujących, tj. współczynników ustalanych przez prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w ogólnych warunkach umów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej [27].

Wskaźniki korygujące są wyliczane w szczególności:

1) podczas rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjnej opieki zdrowotnej za szybką diagnostykę na rzecz pacjenta pierwszorazowego;
2) w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, gdzie mają na celu zapewnienie finansowania działalności szpitali w sposób adekwatny do tempa wzrostu kosztów leczenia;
3) w podstawowej opiece zdrowotnej, gdzie spełniają dwojaki cel:

a) motywacyjny – za poprawę opieki nad chorymi przewlekle, za zwiększoną zgłaszalność pacjentów w ramach profilaktyki chorób układu krążenia oraz raka szyjki macicy i tym samym odciążenie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
b) premiujący – np. za wystawianie recept w formie elektronicznej, posiadanie przez przychodnię akredytacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, aktywowanie Internetowych Kont Pacjentów.

Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje i rozlicza także świadczenia zdrowotne, które nie zostały ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych. Dzieje się to w ramach programów pilotażowych (pilotaży), których celem jest wprowadzenie (wdrożenie) nowej technologii medycznej lub metody leczenia w wyznaczonych wcześniej ograniczonych obszarach lub w ograniczonym zakresie w celu sprawdzenia, czy zaplanowane działania przynoszą pożądany skutek oraz zmniejszenia ryzyka niepowodzenia projektu i uzyskania opinii użytkowników. Dodatkowo w ramach realizowanych programów pilotażowych, stosuje się obecnie współczynniki korygujące lub dodatkowe produkty pełniące rolę premii za koordynację opieki nad pacjentem.

Ustawa o świadczeniach wskazuje dwa rodzaje programów pilotażowych ze względu na podmiot je opracowujący:

1) program pilotażowy opracowywany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art.48e ust. 1 ww. ustawy), który może dotyczyć świadczeń niebędących świadczeniami gwarantowanymi,
2) program pilotażowy opracowywany przez Narodowy Fundusz Zdrowia, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia (art.48 e ust. 7 ww. ustawy), który może dotyczyć wyłącznie świadczeń gwarantowanych.

Programy pilotażowe mogą być finansowane ze środków własnych NFZ albo ze środków pochodzących z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Obecnie większość z realizowanych przez Fundusz programów pilotażowych została opracowana przez ministra zdrowia.

Program pilotażowy może dotyczyć nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, przed ich wdrożeniem jako rozwiązań systemowych. Tą drogą mogą być finansowane lub współfinansowane ze środków publicznych innowacyjne metody, które uzyskały pozytywną ocenę w raporcie HB-HTA i pozytywną recenzję tego raportu.

Tego rodzaju nowatorskie rozwiązania mogą być również ujęte w ramy programu polityki zdrowotnej, jeszcze przed podjęciem decyzji o ich umieszczeniu wśród świadczeń gwarantowanych. Tego rodzaju programy mogą być opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez ministrów oraz jednostki samorządu terytorialnego. Istotny udział w ich ocenie spełnia Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, której zadaniem jest sporządzanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej, przy czym tylko pozytywna opinia umożliwia rozpoczęcie wdrożenia programu.

Następnym źródłem finansowania mającym obecnie zastosowanie są dotacje budżetowe, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie określonych zadań.

Z dotacji budżetowej Fundusz finansuje informatyzację świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom. W ramach tego zadania Fundusz współfinansuje albo finansuje w szczególności:

a) nabycie urządzeń informatycznych lub oprogramowania,
b) usługi związane z uruchomieniem raportowania zdarzeń medycznych lub prowadzeniem wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej,
c) szkolenia informatyczne.

Dotacje budżetowe na cele związane z wdrażaniem innowacyjnych technologii mających zastosowanie w ochronie zdrowia, które uzyskały pozytywną ocenę metodą HB-HTA, mogą również być przyznane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, który w ramach prowadzonej polityki zdrowotnej jest zainteresowany wdrażaniem nowych technologii i posiada przeznaczone na taki cel środki finansowe zarezerwowane w budżecie państwa.

Możliwością dodatkowego finansowania świadczeń są projekty grantowe, finansowane zarówno ze środków krajowych, jak i ze środków UE. Obecnie Fundusz realizuje projekt pt. „Zapewnienie bezpieczeństwa i opieki pacjentom oraz bezpieczeństwa personelowi zakładów opiekuńczo-leczniczych, domów pomocy społecznej, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych i hospicjów na czas COVID-19" w ramach projektu POWER, z którego finansowane są:

a) dodatkowe wynagrodzenia dla pielęgniarek, ratowników medycznych, fizjoterapeutów, opiekunów medycznych oraz członków personelu pomocniczego placówek, którzy – ze względów bezpieczeństwa i ograniczania ryzyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2 – musieli zrezygnować z pracy w innych miejscach zatrudnienia,
b) wdrożenie dobrowolnego modelu bezpiecznego systemu pracy w podmiotach leczniczych objętych projektem, w celu zapewnienia ochrony najbliższych przez zarażeniem wirusem ARS-CoV-2,
c) zakupy środków ochrony osobistej oraz środków dezynfekcyjnych dla personelu oraz pacjentów i mieszkańców domów pomocy społecznej.

Fundusz realizuje także ze środków UE projekt „Przygotowanie, przetestowanie i wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej organizacji opieki koordynowanej (OOK). Etap II Faza pilotażowa – model POZ PLUS". Celem projektu jest pilotażowe wdrożenie modelu opieki koordynowanej na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, tzw. modelu POZ.

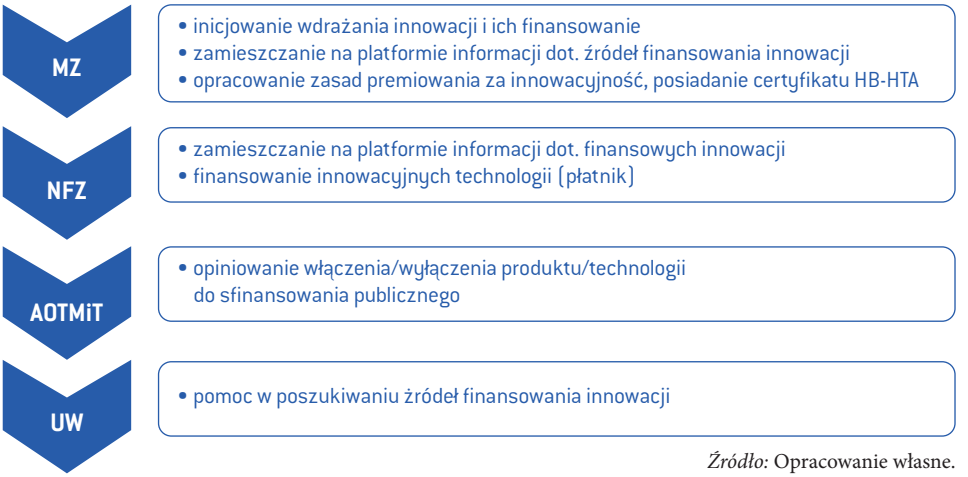
Także minister właściwy do spraw zdrowia, będąc beneficjentem projektów finansowanych ze źródeł krajowych lub zagranicznych oraz opra-

cowując projekty zmierzające do uzyskania środków pochodzących z Unii Europejskiej oraz innych środków zagranicznych w obszarach wsparcia w sektorze ochrony zdrowia, może promować i wspierać innowacyjne rozwiązania mające zastosowanie w ochronie zdrowia.

Mając powyższe na uwadze, o ile dzięki wdrożonym ocenom HB-HTA zostaną podjęte działania skutkujące uznaniem nowego świadczenia opieki zdrowotnej czy nowej technologii medycznej przy realizacji danego świadczenia za świadczenie gwarantowane, czy świadczenie zdrowotne finansowane ze środków publicznych, możliwe i uzasadnione będzie jego finansowanie różnymi, opisanymi wyżej ścieżkami ze środków publicznych.

W wybranym modelu – Strategicznym modelu funkcjonalnym z koordynującą rolą regionalnego centrum kompetencji (RCK) wspartym przez NFZ oraz AOTMiT – modelu mieszanym, struktura ośrodka zarządzającego oraz jego funkcje związane z realizacją zadania dotyczącego poszukiwania możliwości finansowania inwestycji po otrzymaniu pozytywnej recenzji jest rozproszona pomiędzy różne instytucje i przedstawia się następująco:

Rysunek 6. Funkcje przypisane poszczególnym instytucjom w procesie identyfikowania źródeł finansowania inwestycji



Źródło: Opracowanie własne.

Dla właściwego rozwoju HB-HTA w Polsce zasadne byłoby zatem zapewnienie wsparcia w szczególności finansowego ze strony administracji rządowej. Główną rolę na poziomie makro mógłby pełnić minister właściwy do spraw zdrowia. Obecnie źródła i ścieżki finansowania są rozproszone i zależne od źródeł ich pochodzenia. W ramach prowadzonego projektu HB-HTA może zostać udostępniona platforma, która jako narzędzie informatyczne może stanowić rolę miejsca, w którym gromadzone będą informacje na temat źródeł finansowania wraz ze wskazaniem właściwej instytucji finansującej.

Dodatkowo na platformie mogą być udostępniane informacje o ogłoszonych naborach wniosków w ramach konkursów dla sektora zdrowia. Zadaniem ministra właściwego do spraw zdrowia byłoby nie tylko inicjowanie finansowania innowacji, ale również zamieszczanie informacji na platformie. Ponadto minister jako organ kreujący zasady polityki zdrowotnej ma możliwość premiowania podmiotów leczniczych za innowacyjność, na przykład poprzez ustalanie zasad obliczania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. We wzorze na ryczałt uwzględniony jest współczynnik korygujący, który powiększa wartość ryczałtu, a jego wysokość jest powiązana z jakością realizowanej opieki, mierzoną między innymi przez posiadane certyfikaty, które byłyby uzupełnione certyfikatem HB-HTA.

Ponadto w ogłaszanych konkursach na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej czy programów wieloletnich, w kryteriach oceny ofert również można uwzględniać kryterium związane z uzyskaniem przez podmiot leczniczy stosujący w swej działalności metodę oceny HB-HTA stosownego certyfikatu.

Funkcja Agencji Oceny Technologii i Taryfikacji w procesie poszukiwania źródeł finansowania innowacji sprowadzałaby się do opiniowania i wydawania rekomendacji co do włączenia lub wyłączenia produktu czy technologii do lub z finansowania publicznego.

Rolą Narodowego Funduszu Zdrowia będzie finansowanie ze środków publicznych innowacji, w tym nowych technologii, w szczególności w ramach programów pilotażowych, programów zdrowotnych oraz z otrzymanych dotacji celowych, a po ich umieszczeniu wśród świadczeń gwarantowanych w ramach zawieranych z podmiotami leczniczymi umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Narodowy Fundusz Zdrowia, we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia i wojewodami może umieszczać na platformie informacje dotyczące finansowanych ze środków publicznych innowacji w sektorze zdrowia (lista innowacji).

Z kolei rolą ośrodka zarządzającego na poziomie mezo – urzędu wojewódzkiego – mogłaby być pomoc podmiotom leczniczym w poszukiwaniu źródeł finansowania, pozwalających na wdrożenie innowacyjnych technologii po otrzymaniu pozytywnej recenzji raportu HTA. Ośrodek regionalny wskazywałby podmiotowi leczniczemu, który otrzymał pozytywną recenzję raportu możliwości sfinansowania innowacji i na platformie umieszczał informacje o dodatkowych źródłach finansowania innowacji pozytywnie ocenionych w procesie HB-HTA.

Należy również pamiętać, że wojewodowie, opracowując regionalne mapy potrzeb zdrowotnych oraz wydając opinie o celowości inwestycji w ochronie zdrowia na terytorium danego województwa, w ramach regionalnej polityki zdrowotnej mają nie tylko wpływ na wdrażanie danej innowacyjnej inwestycji, ale mogą ją także współfinansować.

Warto także rozważać inne, niż powyżej przedstawione, dodatkowe źródła finansowania projektów inwestycyjnych w obszarze zdrowia, takie jak:

1) Fundusz Medyczny – utworzony na podstawie ustawy o Funduszu Medycznym. W ramach Funduszu wyodrębniono w szczególności subfundusz infrastruktury strategicznej i subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych [17],
2) dotacje ministra właściwego do spraw zdrowia, innego ministra, centralnego organu administracji rządowej oraz wojewody na inwestycje,

w tym zakup aparatury i sprzętu medycznego na podstawie art. 114 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej,

3) środki finansowe pochodzące od podmiotów tworzących podmioty lecznicze,
4) środki finansowe z Agencji Badań Medycznych – Agencja ta realizuje jeden z pierwszych publicznych programów dotacyjnych z finansowaniem przeznaczonym na niekomercyjne badania kliniczne w kraju,
5) środki grantowe z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, którego zadaniem jest wspieranie tworzenia nowoczesnych rozwiązań i technologii zwiększających innowacyjność, a tym samym podnoszenie konkurencyjności polskiej gospodarki; środki krajowe pozyskiwane tą drogą przyczyniają się do komercjalizacji efektów badań naukowych z korzyścią dla polskiej gospodarki oraz służą wspieraniu rozwoju młodej kadry naukowej,
6) środki finansowe na wdrożenie nowej technologii od przedsiębiorcy zabiegającego o wprowadzenie i rozpowszechnienie jej na rynku,
7) środki finansowe z funduszy UE – dla projektów finansowanych w 100% środki pochodzą z dwóch źródeł finansowania:
   - ze środków europejskich, gdzie procentowo ustalany jest poziom wydatków kwalifikowalnych;
   - ze środków dotacji celowej – środki z budżetu państwa.

Podsumowując, przeprowadzenie całego procesu HB-HTA daje możliwość oceny danej technologii, co dalej może się przełożyć na wnioski dotyczące zasadności wdrożenia jej w całym systemie opieki zdrowotnej, co z kolei wiązać się może z jej finansowaniem ze środków publicznych. Określenie procedury opartej na procesie HB-HTA jest szansą na ograniczenie ryzyka nietrafionych inwestycji w systemie ochrony zdrowia. Co więcej, instytucje zaangażowane w proces zarządzania, jako ośrodek zarządzający procesem HB-HTA w kraju, będą dążyć do efektywniejszej alokacji środków przeznaczonych na finansowanie innowacyjnych technologii w systemie opieki zdrowotnej.

XI. Podsumowanie

Izabela Wereśniak-Masri

Wdrożenie metodologii szpitalnej oceny technologii medycznych ma przede wszystkim prowadzić do zwiększenia możliwości zarządzania systemem opieki zdrowotnej poprzez dostarczanie przejrzystej i obiektywnej oceny innowacyjnych technologii medycznych.

Procedura HB-HTA służyć ma podejmowaniu racjonalnych decyzji inwestycyjnych przez osoby zarządzające podmiotami leczniczymi w odniesieniu do innowacyjnych technologii, których wdrożenie wiąże się z reguły z poniesieniem bardzo wysokich kosztów przez podmiot leczniczy. Prawidłowo przeprowadzona ocena propozycji wdrożenia takiej innowacyjnej technologii przez konkretny podmiot leczniczy stanowić będzie niewątpliwie ułatwienie podejmowania racjonalnych decyzji przez kadrę zarządzającą podmiotem leczniczym, ale może także być pierwszym etapem poszukiwania przez szpital dodatkowych źródeł finansowania na wdrożenie innowacji.

Jedną z kluczowych ról w procesie HB-HTA ukazaną w strategicznym modelu funkcjonowania HB-HTA w Polsce jest ośrodek zarządzający. Ma on pełnić zadania o charakterze ogólnym, związane z upowszechnianiem, promowaniem wdrażania procedury HB-HTA przez podmioty lecznicze, zadania szkoleniowe, dysseminacji wiedzy, podnoszenia kwalifikacji, ale także bardzo konkretne szczegółowe zadania tworzenia metodyki sporządzania raportów HB-HTA przez jednostki szpitalne, prowadzenia centralnego repozytorium raportów oraz zadanie sporządzania recenzji raportów HB-HTA

przygotowywanych przez jednostki szpitalne. Każde z tych zadań mogłoby być ulokowane do wykonywania przez instytucje publiczne na każdym poziomie – od centralnego, poprzez regionalny, do lokalnego. Przyjmować należy, że przy podejmowaniu decyzji o przyporządkowaniu danego zadania do konkretnego szczebla administracyjnego oraz także do konkretnej instytucji, powinno się przede wszystkim oceniać, gdzie dane zadanie może zostać najlepiej wykonane. Ocena dopasowania zadania zależy w dużym stopniu od relacji pomiędzy charakterem zadania a obszarem działania określonej jednostki, jej wielkością oraz związanymi z tym możliwościami technicznymi i kadrowymi. Ważne jest przy tym, by jednostka mogła samodzielnie zmierzyć się ze skalą zadania. Ponadto względy ekonomiczne nakazują badać, czy na określoną nową usługę istnieje takie zapotrzebowanie, które pozwoli właściwie wykorzystać przydzielone do realizacji zadania zasoby organizacyjne. O ulokowaniu pewnych specyficznych zadań mogą też decydować wymogi co do profesjonalizacji personelu, gdyż poziom specjalizacji, wymagany do realizacji niektórych zadań, może przerastać możliwości poszczególnych organizacji, najczęściej niższego szczebla [28].

Przekładając opisane powyżej zasady lokowania zadań publicznych na przypisanie zadań ośrodka zarządzającego, można wskazać na wnioski nasuwające się po dokonaniu analizy zawartej w niniejszym opracowaniu.

Zadania ośrodka zarządzającego rozdzielone pomiędzy wojewodów (urzędy wojewódzkie), Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ulokowane zostały w większości w sposób zgodny z zakresem działania określonej jednostki. Należy jednak zwrócić uwagę, że w modelu 6 mieszanym pominięto przy kształtowaniu opisu ośrodka zarządzającego istotną instytucję centralną, tj. ministra właściwego do spraw zdrowia i jego wyspecjalizowaną jednostkę budżetową – CEZ. Rola ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia wydaje się bardzo istotna, stąd została ona także uwzględniona w modelu ośrodka zarządzającego. Wskazano na pewne kluczowe zadania, które

w ramach ośrodka zarządzającego mogą, a nawet powinny być przypisane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w tym CEZ. Minister właściwy do spraw zdrowia stanowi bowiem nie tylko element poziomu centralnego ośrodka zarządzającego, ale stanowi on także spoiwo pomiędzy poziomem centralnym a regionalnym jako organ nadzorujący zarówno NFZ, AOTMiT, ale także wojewodów w zakresie zadań wykonywanych przez nich w dziale administracji rządowej – zdrowie.

W wyniku dokonanej analizy problematyczne okazało się także przypisanie pewnych zadań ośrodka zarządzającego do NFZ, który jest instytucją wyspecjalizowaną w ściśle określonym obszarze finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, nie jest natomiast instytucją prowadzącą działalność szkoleniową i mającą doświadczenie w tym zakresie. Z tych względów wypada zaproponować, aby zadanie ośrodka zarządzającego polegające na organizacji szkoleń przypisane zostało w głównej mierze AOTMiT, który wykonuje już zadania w tym zakresie.

Zadania przydzielone w ramach ośrodka zarządzającego AOTMiT w postaci przygotowywania, aktualizacji i ewaluacji metodyki HB-HTA oraz certyfikowania szpitalnych jednostek HB-HTA wpasowują się bardzo dobrze w obecne zadania i zasoby organizacyjne tej instytucji. Stąd należy zakładać, że będą mogły być one wykonywane sprawnie, efektywnie i na wysokim poziomie.

Zadania przypisane z kolei wojewodom (urzędom wojewódzkim) są zadaniami pasującymi do zadań tych organów z zakresu działu administracji rządowej – zdrowie. Mogą one z powodzeniem być wykonywane na poziomie regionalnym. Ze względu jednak na poziom wyspecjalizowania zadania sporządzania recenzji raportów HB-HTA można żywić obawy co do możliwości wykonywania tego zadania na odpowiednim poziomie, z uwagi na brak profesjonalnych kadr, przynajmniej w pierwszym okresie wdrażania procedury HB-HTA w Polsce. Dopiero po pierwszym okresie wdrażania będzie można ocenić, czy system szkoleń pozwolił na podniesienie kwalifikacji kadr urzędów wojewódzkich do oczekiwanego poziomu. Natomiast,

jak wynika z analizy finansowej kosztów wykonywania zadań przez wojewodów, poważnie rozważać należy powierzenie zadań w ramach ośrodka zarządzającego nie wszystkim, ale jedynie wybranym urzędom wojewódzkim, co mogłoby pozwolić na efektywne tworzenie regionalnych zespołów ekspertów wykonujących recenzje na wysokim poziomie i stanowiących realne wsparcie dla szpitalnych jednostek HB-HTA.

Wydaje się także, że nie do końca rozstrzygnięte zostało miejsce wykonywania zadania w postaci repozytorium raportów i recenzji HB-HTA. Zadanie to z powodzeniem może bowiem być realizowane zarówno przez AOTMiT, jak i przez CEZ. Jeżeli utworzenie centralnego repozytorium z „końcówkami" w urzędach wojewódzkich i szpitalach miałoby zostać potraktowane jako zadanie z zakresu informatyzacji systemu ochrony zdrowia, to należy postulować powierzenie jego wykonywania CEZ.

Z przedstawionych wariantów finansowania zadań ośrodka zarządzającego wynika, że zdecydowana ich większość powinna być finansowana z budżetu państwa. Finansowanie takie ma zarówno zalety, jak i wady. Do zalet finansowania z budżetu państwa zaliczyć można przede wszystkim przejrzystość finansowania, niezależność wykonywania zadań w stosunku do sytuacji rynkowej oraz stabilność finansowania.

Wadami takiego finansowania jest jednak często brak możliwości zapewnienia finansowania adekwatnego do potrzeb, zapewniającego wykonanie zadania na wysokim, oczekiwanym poziomie. W przypadku urzędów wojewódzkich możliwość zatrudniania pracowników, co do zasady wyłącznie w ramach korpusu służby cywilnej, oznacza związanie siatką płac tego korpusu. Powodować to może brak możliwości zatrudnienia wysoko wykwalifikowanej kadry i ekspertów. Nieodpowiednie do sytuacji rynkowej finansowanie profesjonalnego personelu rodzi zawsze ryzyko szybkich zmian kadrowych. Osoby wyszkolone, z doświadczeniem, będą szukać pracy z wyższym wynagrodzeniem, niż może im zaoferować urząd wojewódzki.

Jednocześnie zadania ustawowe organów władzy publicznej mogą ulegać zmianom powiązanym ze zmianami politycznymi. Popyt rynkowy na daną usługę powoduje, że usługa ta jest wykonywana. Popytowi odpowiada podaż. W przypadku zadań wykonywanych przez urzędy obsługujące organy administracji rządowej, jak ministerstwa czy urzędy wojewódzkie, dochodzić może do rezygnacji z wykonywania określonych zadań, albo do zmniejszania przypisywanej im wagi, poprzez wykorzystywanie kadry i środków finansowych do innych celów.

Zauważyć także należy, że budżet państwa ma charakter roczny. Gwarancja finansowania, czy też finansowania na określonym poziomie, dotyczy zatem wyłącznie perspektywy rocznej.

Ponadto finansowanie zadań ośrodka zarządzającego z budżetu państwa, ze względu na zasadę centralizacji budżetu, prowadzi do braku możliwości lokowania wpływów z opłat za recenzje raportów w ośrodkach, w których recenzje te są wykonywane. Zaproponowane rozwiązanie alternatywne polegające na przypisaniu wpływów z opłat za recenzje do AOTMiT pozwoliłoby w pewnym stopniu na wykorzystywanie tych opłat na finansowanie zadań z zakresu ośrodka zarządzającego, choć w tym przypadku następowałoby specyficzne oderwanie wpływu z opłaty od świadczonej usługi. Należy jednak zauważyć, że nie stanowiłoby to wyłomu w systemie prawa, gdyż na przykład opłaty skarbowe pobierane z tytułu wykonywania różnych zadań („usług") przez organy administracji rządowej (np. wydawanie pozwoleń czy koncesji), stanowią przychód nie budżetu państwa, ale właściwej jednostki samorządu terytorialnego (gminy), na której obszarze organ ten ma swą siedzibę.

Jednak ze wskazanych powyżej względów, sposób finansowania zadań ośrodka zarządzającego może okazać się słabym punktem wdrażania modelu ośrodka zarządzającego.

Jak wynika z przeprowadzonej w niniejszym opracowaniu analizy, umiejscowienie ośrodka zarządzającego w systemie prawa, określenie

organów odpowiedzialnych za wykonywanie jego zadań, a także przypisanie tym organom kompetencji do wykonywania konkretnych zadań ośrodka zarządzającego szpitalnymi jednostkami HB-HTA, wymagać będzie dokonania odpowiednich zmian obowiązujących ustaw. Wydaje się, że zmiany te mogłyby zostać dokonane poprzez odpowiednią nowelizację ustawy o działalności leczniczej lub ustawy o świadczeniach. Dokonana powyżej diagnoza zadań organów, które miałyby pełnić określone role w ramach ośrodka zarządzającego pozwala na przyjęcie, że konieczne zmiany we wskazanych ustawach miałyby charakter wyłącznie uzupełniający. Oznacza to, że wprowadzenie procedury HB-HTA do organizacji ochrony zdrowia nie będzie miało charakteru rewolucji systemowej, gdyż nie pociągnie za sobą konieczności wprowadzania głębokich zmian w zakresie roli i zadań istniejących już prawnie organów. To z kolei pozwala zakładać, że proces wdrożenia procedury HB-HTA może odbyć się szybko i z sukcesem.

XII. Wykaz piśmiennictwa i aktów prawnych

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78 poz. 483 z późn. zm.).
2. Lang W., Wróblewski J., Zawadzki S., *Teoria państwa i prawa*, Warszawa 1980, s. 66.
3. Raczkowski K., *Zarządzanie publiczne. Teoria i praktyka*, Warszawa 2015, s. 71–72.
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.).
5. Bochenek T., Sobczak A., Szplit D., Smoleń A., Tybińkowska A., Farkowski M., *Analiza możliwości wdrożenia szpitalnej oceny technologii medycznych (HB-HTA) na podstawie modelu z koordynującą rolą niezależnej organizacji zewnętrznej.* Zdrowie Publiczne i Zarządzanie 2020, tom 18, nr 4, s. 259-270, 12.2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/2020/Tom-18-zeszyt-4/art/20129/> (dostęp 31.12.2021) doi:https://doi.org/10.4467/20842627OZ.20.029.14273.
6. Więckowska B., Raulinajtys-Grzybek M., Byszek K., *Using the Dynamic SWOT Analysis to Assess Options for Implementing the HB-HTA Model.* „Int. J. Environ. Res. Public Health" 2022, 19 (12), s. 7281, https://doi.org/10.3390/ijerph19127281
7. Projekt „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych" (HB-HTA-PL) https://hbhta.pl/ (dostęp: 14.12.2020).
8. Protokoły z posiedzeń Komitetu Sterującego z dnia 3 i 10 lipca 2020 r., niepubl.
9. Gałązka-Sobotka M., Kowalska-Bobko I., *Model funkcjonalny HB-HTA z koordynującą rolą Regionalnego Centrum Oceny Inwestycji wspartego przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – model mieszany.* „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie", 2020, tom 18, nr 4, s. 298-309, 12.2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/2020/Tom-18-zeszyt-4/art/20125/>, (dostęp 31.12.2021) doi:https://doi.org/10.4467/20842627OZ.20.033.14277.
10. Iłowiecka K., Lipska I., Raulinajtys-Grzybek M., Byszek K., Więckowska B., *Model funkcjonalny HB-HTA z koordynującą rolą Narodowego Funduszu Zdrowia.* „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie", 2020, tom 18, nr 4, s. 287–297, 12.2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/2020/Tom-18-zeszyt-4/art/20126/>, (dostęp 31.12.2021) doi:https://doi.org/10.4467/20842627OZ.20.032.14276.

11. Gruczek J., Macioch T., Słomka M., Zawada A., *Model funkcjonalny HB-HTA z koordynującą rolą Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji*. „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie" 2020, tom 18, nr 4, s. 279–286, 12.2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/2020/Tom-18-zeszyt-4/art/20127/>, (dostęp 31.12.2021) doi:https://doi.org/10.4467/20842627OZ.20.031.14275.

12. Wereśniak-Masri I., *Wstępna analiza możliwości usytuowania ośrodka zarządzającego w systemie prawa*, NFZ, Warszawa, 2020, materiał niepublikowany – wykorzystanie za zgodą autora.

13. Kasińska B., *Analiza dotycząca metod i sposobów finansowania przez Fundusz produktów, które nie są świadczeniem zdrowotnym lub stanowią część świadczenia zdrowotnego*, Warszawa, 2020, materiał niepublikowany – wykorzystanie za zgodą autora.

14. Protokół z posiedzenia Komitetu Sterującego z dnia 23.11.2020 r. niepubl.

15. Lipska I., Iłowiecka K. i wsp., *Wprowadzanie innowacyjnych technologii medycznych w polskich szpitalach – wyniki badania kwestionariuszowego i wywiadów pogłębionych*. Instytut Ochrony Zdrowia. 06.2022. ISBN 978-83-962297-3-1.

16. Kautsch M., *Możliwości i bariery wdrożenia systemu HB-HTA na podstawie modelu z koordynującą rolą szpitala.* „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie", 2020, tom 18, nr 4, s. 271–278, gru. 2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/2020/Tom-18-zeszyt-4/art/20128/>, (dostęp: 31.12.2021) doi:https://doi.org/10.4467/20842627OZ.20.030.14274.

17. Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. poz. 1875).

18. Sampietro-Colom L., Lach K., Cicchetti A. i wsp., *The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA); Public deliverable; The AdHopHTA Project* (FP7/2007-13 grant agreement nr 305018); 2015. Available from: http://www.adhophta.eu/handbook (dostęp: 15.12.2020).

19. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2009 r. w sprawie trybu kontroli aktów prawa miejscowego ustanowionych przez wojewodę i organy niezespolonej administracji rządowej (Dz.U. Nr 222 poz. 1754).

20. Gałązka-Sobotka M., Furman M., Kowalska-Bobko I., *Identyfikacja kluczowych podmiotów i ich ról oraz możliwości i barier dla wdrożenia koordynacji regionalnej procesu HB-HTA w Polsce.* „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie", 2020, tom 18, nr 4, s. 247-258, gru. 2021. ISSN 2084-2627. Available at: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/2020/Tom-18-zeszyt-4/art/20130/>, (dostęp: 31.12.2021), doi:https://doi.org/10.4467/20842627OZ.20.028.14272.

21. Gałązka-Sobotka M., Kowalska-Bobko I., Lach K., Mela A., Furman M., Lipska I., *Recommendations for the Implementation of Hospital Based HTA in Poland: Lessons Learned From International Experience,* Front. Pharmacol., 13.05.2021, https://doi.org/10.3389/fphar.2020.594644

22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. poz. 2476).

23. Rysman M., *The Economics of Two-Sided Markets*, „Journal of Economic Perspectives", t. 23, nr 3, 2009, s. 125–143; Eisenmann T., Parker G., Van Alstyne M., *Strategies for Two-Sided Markets*, „Harvard Business Review", październik 2006, dostęp z: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1704705/mod_resource/content/1/Eisenmann%20-%20Estrat%E2%80%9Agias%20para%20mercados%20multilaterais.pdf (dostęp: 6.12.2020).

24. *Project Cycle Management Guidelines*, Volume 1; March 2004; European Commission https://ec.europa.eu/international-partnerships/system/files/methodology-aid-delivery-methods-project-cycle-management-200403_en.pdf (dostęp: 15.12.2020).

25. Statut Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, zarządzenie nr 928 Wojewody Mazowieckiego z 11 grudnia 2018 r. w sprawie nadania statutu Mazowieckiemu Urzędowi Wojewódzkiemu w Warszawie (Dz.Urz. Woj. Maz., poz. 13018 i z 2019 r. poz. 12172); regulamin organizacyjny Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, zarządzenie nr 5 wojewody Mazowieckiego z 18 stycznia 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, zmieniony zarządzeniem nr 60 z 12 listopada 2019 r.; dokumenty dostępne na: www.gov.pl/web/uw-mazowiecki/statut-i-regulamin (dostęp: 6.12.2020).

26. Komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z 19 listopada 2020 r. w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w październiku 2020 r.; www.stat.gov.pl (dostęp: 12.12.2020).

27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 320 z późn. zm.).

28. J. Górniak, *Zasady budowania porządku organizacyjnego a funkcje administracji publicznej* [w:] *Administracja publiczna*, J. Hausner (red. nauk.), Warszawa, wyd. II uaktualnione, s. 150.

29. Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1983 z późn. zm.).

30. Ustawa z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz.U. z 2021 poz. 178 z późn. zm.).

31. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.).

32. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.).

33. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135).

34. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz.U. z 2021 r. poz. 1956 z późn. zm.).

XIII. Wykaz tabel

Tabela 1. Zadania ośrodka koordynującego w modelach funkcjonalnych / 44–49

Tabela 2. Przyporządkowanie zadań ośrodka koordynującego do właściwych instytucji / 57–58

Tabela 3. Zasilanie rejestrów – przykład przepływu danych / 63–64

Tabela 4. Szpitale PSZ w Polsce ogółem, podział na województwa / 96

Tabela 5. Dane określające orientacyjne miesięczne koszty 1 etatu w NFZ, MZ, AOTMiT, UW (zł) / 99

Tabela 6. Miesięczne koszty osobowe w UW w 4 wariantach, koszty (zł) / 101

XIV. Wykaz rycin

Rysunek 1. Role w procesie HB-HTA przypisane kluczowym podmiotom w strategicznym modelu funkcjonalnym z koordynującą rolą RCK wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – model mieszany / 56

Rysunek 2. Fazy cyklu życia projektu / 67

Rysunek 3. Mapa 1. Liczba szpitali na poziomie ogólnopolskim ze szpitalami uniwersyteckimi i instytutami w podziale na województwa / 97

Rysunek 4. Mapa 2. Rozkład finansowania z umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wypłacanych przez NFZ, w 4 typach szpitali w podziale na województwa / 98

Rysunek 5. Porównanie rocznych kosztów osobowych w podziale na 4 warianty / 102

Rysunek 6. Funkcje przypisane poszczególnym instytucjom w procesie identyfikowania źródeł finansowania inwestycji / 107

HB-
HTA
-PL