

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

Małgorzata Gałązka-Sobotka¹  <https://orcid.org/0000-0002-3889-3719>

Iwona Kowalska-Bobko²  <https://orcid.org/0000-0003-3728-2323>

¹ Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Uczelnia Łazarskiego, Warszawa

² Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Adres do korespondencji: Iwona Kowalska-Bobko, Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Skawińska 8, 31–066 Kraków, iw.kowalska@uj.edu.pl

Abstract

Mixed functional model HB-HTA with the coordinating role of the Regional Center for Investments supported by the Polish National Fund and Agency for Health Technology Assessment and Tariff System

The implementation of the strategic model for hospital health technology assessment in Poland requires the involvement of many stakeholders. HB-HTA fundamentally concerns hospitals and how they rationalize decision making in implementing innovative medical technologies. However, the need to obtain public funding after verifying the effectiveness of a given medical technology or to keep up with the evolving HB-HTA methodology naturally requires the involvement of both the payer (NFZ) and the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System in activities connected with the implementation and development of HB-HTA. An important aspect of the coordination of activities in relation to hospital HTA is also the support given to hospitals by regional authorities – competent health departments in voivodeship offices – by assessing HB-HTA reports prepared by the hospitals and indicating regional competitive potential of a given medical technology. This creates a hybrid/mixed system of institutional support for innovative medical technologies implemented in hospitals.

This institutional plurality within HB-HTA is a clear asset, strengthening the hospital's planned undertaking substantively and financially, especially when the assistance mechanisms undertaken are flexible, soft in nature, and allow hospital units to shape effective HB-HTA activities.

Key words: health care management, health technology, Health Technology Assessment, Hospital-Based Health Technology Assessment, HB-HTA, hospital, hospital treatment, payer, regional health departments

Słowa kluczowe: HB-HTA, lecnictwo szpitalne, ocena technologii medycznych, płatnik, szpitalna ocena technologii medycznych, szpital, technologia medyczna, władze regionalne, zarządzanie ochroną zdrowia

Wprowadzenie

Wdrożenie w Polsce modelu strategicznego dla szpitalnej oceny technologii medycznych jest przedsięwzięciem wymagającym zaangażowania wielu interesariuszy. Mimo że HB-HTA (*Hospital-Based Health Technology Assessment*) zasadniczo dotyczy szpitali i tego, w jaki sposób racjonalizuje się w nich sposób podejmowania decyzji w zakresie wdrażania innowacyjnych technologii medycznych,

to jednak szansa na pozyskanie finansowania publicznego po weryfikacji skuteczności danej technologii medycznej czy podążanie za rozwijającą się metodyką HB-HTA włączając w naturalny sposób zarówno płatnika (Narodowy Fundusz Zdrowia [NFZ]), jak i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) do działań związanych z implementacją i rozwojem HB-HTA. Ważnym aspektem koordynacji działań w odniesieniu do szpitalnej oceny technologii medycznych jest także wsparcie szpitali

przez władze regionalne (wydziały właściwe ds. zdrowia w urzędach wojewódzkich), realizowane poprzez opiniowanie wytwarzanych przez szpitali raportów HB-HTA oraz wskazywanie na regionalny potencjał konkurencyjny w odniesieniu do danej technologii medycznej. Wytwarza się w ten sposób hybrydowy/mieszany system instytucjonalnego wspomaganie wdrażanych w szpitalach innowacyjnych technologii medycznych.

Ta mnogość instytucjonalna na rzecz HB-HTA jest wyraźnym atutem, wzmacniającym merytorycznie i finansowo planowane w szpitalu przedsięwzięcie, szczególnie wtedy, kiedy podejmowane mechanizmy pomocy mają charakter elastyczny, miękki i pozwalają jednostkom szpitalnym na kształtowanie efektywnej działalności w zakresie HB-HTA.

Cel pracy

Głównym celem pracy jest identyfikacja kluczowych podmiotów i ich ról w procesie HB-HTA w modelu funkcjonalnym mieszanym oraz podjęcie próby trafego ustalenia, kto w danych warunkach będzie skutecznie oddziaływać na proces decyzyjny i wdrożeniowy – pozytywnie lub negatywnie, i kto ma przemożny wpływ na powodzenie przygotowywanej zmiany. Prawdopodobieństwo tego, czy dany model zostanie przyjęty, a następnie efektywnie zaimplementowany, jest uzależnione od możliwości pozyskania dostatecznie silnych sprzymierzeńców wśród aktorów polityki zdrowotnej [1].

Podstawowymi celami podjętych badań i prowadzonej analizy jest zatem rozwój koncepcji i popularyzacja HB-HTA w Polsce w odniesieniu do wdrożenia modelu funkcjonalnego mieszanego dla szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych oraz wytworzenie zasad współpracy pomiędzy ważnymi instytucjami, centralnymi i zdecentralizowanymi, polityki sektorowej (zdrowotnej) w zakresie wsparcia i rozwijania HB-HTA, a także upowszechnianie wiedzy, popularyzacja HB-HTA, promocja dobrych praktyk.

Materiał i metody¹

Przyjęta procedura badawcza wyłaniania modelu mieszanego, identyfikacja jego zakresu podmiotowego i przedmiotowego była zgodna z metodyką i teorią modelu funkcjonalnego i wynikała z wcześniejszych badań projektowych: przeglądu praktyk międzynarodowych, wyników przeglądu międzynarodowego odnoszącego się do różnorodnych praktyk i instytucji zaangażowanych w proces HB-HTA, wyników badań NFZ, wyników badania benchmarkowego. Konstrukcja docelowa modelu mieszanego i jego opis prezentowany w tej pracy jest wynikiem podjętych badań, takich jak:

- wywiady pogłębione IDI z przedstawicielem Wydziału Zdrowia Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego (4 wywiady);
- warsztaty eksperckie z liderami opracowań poszczególnych modeli funkcjonalnych HB-HTA z koordynatorami prac projektowych z Uniwersytetu Łazarskiego oraz Narodowego Instytutu

Kardiologii – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie oraz ze specjalistą z zakresu zarządzania procesowego (14 warsztatów internetowych z wykorzystaniem platformy Zoom);

- panel ekspercki z przedstawicielami: szpitali, urzędów wojewódzkich, NFZ, AOTMiT, specjalistów HTA, badaczy (w dniu 24 czerwca 2020 r.);
- zastosowania metodyki *PolicyMaker* [2].

Program *PolicyMaker* (PM), autorstwa Michaela R. Reicha [2], opiera się na bogatych podstawach teoretycznych, wśród których autor wymienił: model racjonalnego zachowania, model publicznej administracji, model biurokratyczny, koncepcje grup interesu, model wyboru publicznego [1]. Mapowanie polityczne wykorzystywane jest przede wszystkim do identyfikacji podmiotów (interesariuszy, udziałowców, aktorów), mogących mieć wpływ na realizację złożonego programu (zmiany, reformy), rozpoznania relacji zachodzących pomiędzy nimi, w odniesieniu do szans wprowadzenia w życie danej zmiany, reformy.

Identyfikacja i rola interesariuszy w procesie HB-HTA

Identyfikacja kluczowych podmiotów i ich ról w procesie HB-HTA

Zgodnie z tradycją utrwaloną w literaturze za aktorów polityki zdrowotnej uznaje się takie podmioty, które wywierają wpływ na definiowanie celów zdrowotnych, kształtują warunki i zasady ich realizacji oraz uczestniczą w ich osiąganiu. Istnieje wiele propozycji porządkowania ich list – od prostych, kilkuczłonowych, do bardzo rozbudowanych. Z reguły pewnych aktorów traktuje się jako najważniejszych – należą do nich zwykle: politycy, rząd, świadczeniodawcy i ich organizacje, płatnicy, społeczeństwo i jego różne segmenty – ale w specyficznych sytuacjach różni aktorzy mogą odgrywać rolę kluczową, w zależności od ich rzeczywistego wpływu na przebieg zdarzeń [3].

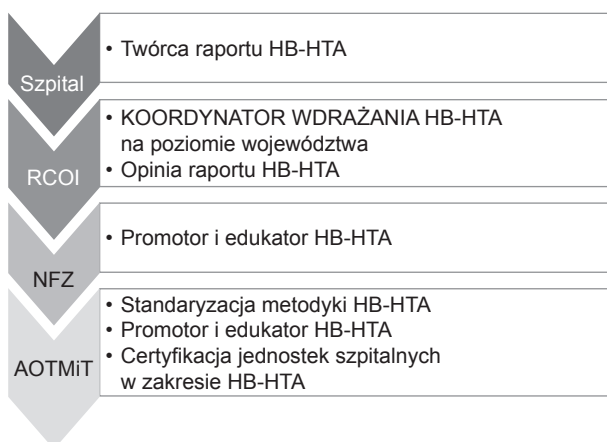
Na rzecz prowadzonej analizy wyróżniono następujących interesariuszy:

- urząd wojewódzki: wydziały właściwe ds. zdrowia i tworzone w nich Regionalne Centra Oceny Inwestycji (RCOI);
- AOTMiT;
- NFZ – Centrala;
- NFZ – oddział wojewódzki;
- urząd marszałkowski (instytucja pośrednicząca w podziale środków Unii Europejskiej [UE], wypełniająca funkcję podmiotu tworzącego dla samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej [SPZOZ], tj. dla samorządu województwa jako właściciela szpitali);
- uniwersytety medyczne (podmioty tworzące dla szpitali klinicznych);
- samorząd lokalny (jednostki samorządu terytorialnego jako podmioty tworzące szpitali);
- Minister Zdrowia;
- Agencja Badań Medycznych (ABM);
- szpitale z dużą skłonnością do innowacji;
- szpitale z małą skłonnością do innowacji;

- klinicyści / kadra zarządzająca;
- organizacje pacjenckie;
- media fachowe/ogólne.

W modelu tym zakłada się ukonstytuowanie nowych struktur HB-HTA (RCOI) w strukturach wydziałów właściwych ds. zdrowia urzędów wojewódzkich. RCOI jako kluczowe instytucje wojewódzkiego wsparcia dla procesu HB-HTA odpowiedzialne są za wydawanie opinii kierowanych do nich przez szpitali raportów HB-HTA. RCOI prowadzi także rejestr projektów HB-HTA, które udostępni NFZ. NFZ jest w tym modelu odpowiedzialny za upowszechnianie wiedzy na temat HB-HTA, prowadzi repozytorium, odpowiadając za gromadzenie i dyseminację informacji, edukację, identyfikację dobrych praktyk w zakresie szpitalnej oceny technologii medycznych. Za standaryzację metodyki HB-HTA oraz certyfikowanie jednostek szpitalnych w tym modelu odpowiada AOTMiT. Autorzy opracowania mają świadomość, że każda z ww. instytucji jest zdolna do samodzielnego realizowania wymienionych ról i zadań. Mając jednak na uwadze wczesny etap rozwoju wiedzy o HB-HTA w Polsce, w proces jego popularyzacji należy zaangażować kluczowe instytucje systemu ochrony zdrowia, które pośrednio lub bezpośrednio mogą motywować szpitale do profesjonalizacji procesu oceny technologii medycznych. Instytucje te stają się również beneficjentami procesu HB-HTA: NFZ poprzez poprawę efektywności wykorzystania środków publicznych przekazywanych do szpitali, AOTMiT poprzez dostęp do informacji opartej na dowodach nt. skuteczności technologii, które oceniane są na potrzeby włączenia technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Za realizującego kluczowe role dla HB-HTA uznaje się szpital, za standaryzatora metodyki HB-HTA i jednostkę certyfikującą szpitale – AOTMiT, za edukatora i promotora HB-HTA – NFZ. Podmiotem odpowiedzialnym za koordynację i wydawanie opinii do raportów HB-HTA jest RCOI (rysunek 1).



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

Źródło: opracowanie własne

Analiza udziałowców, ich sił wspierających, hamujących i neutralnych

Aby prawidłowo wskazać kluczowe podmioty dla analizowanego modelu, należy wyraźnie zidentyfikować treść polityki, poprzez wskazanie jej celów, priorytetów, mechanizmów i wskaźników im przypisanych (tabela 1).

Tak zdefiniowana polityka realizowana będzie przy udziale różnego typu interesariuszy, którzy zostali scharakteryzowani w tabeli 2.

Identyfikacja kluczowych podmiotów i ich ról w procesie HB-HTA w modelu mieszanym pozwala nie tylko na wskazanie najbardziej zaangażowanych w proces budowania i realizacji HB-HTA interesariuszy, ale także na ustalenie zajmowanego przez nie stanowiska czy określenie siły wpływu. Identyfikujemy również poziom oraz sektor, z którego aktor się wywodzi.

Powyżej wyraźnie wykazano, że kluczowymi podmiotami dla analizowanego modelu są wydziały zdrowia w urzędach wojewódzkich (WZ UW) i tworzone tam na potrzeby wdrażania i koordynacji procesu HB-HTA w województwie RCOI oraz NFZ i AOTMiT.

Najwięcej zidentyfikowanych w tym modelu podmiotów (5) działa w warunkach zdecentralizowanych. Poza WZ UW są to także: urząd marszałkowski, wojewódzki oddział NFZ, uniwersytety medyczne jako podmioty tworzące dla szpitali klinicznych oraz samorząd lokalny (powiatowy i gminny) jako właściciele szpitali / podmioty tworzące SPZOZ. Wyraźnie widać, że mimo koncentracji na instytucjach działających w warunkach zdecentralizowanych nie można realizować wsparcia dla procesu HB-HTA bez istotnego udziału instytucji szpitalnych, ponieważ to one inicjują i ostatecznie wdrażają innowacyjną technologię medyczną, samodzielnie poszukując środków na realizację tego zadania. W modelu mieszanym dla HB-HTA kluczowe znaczenie ma współpraca RCOI z podmiotami centralnymi, które odpowiadają za istotne dla wdrażania i rozwoju HB-HTA role: NFZ – pełniącym funkcję edukatora i promotora HB-HTA, oraz AOTMiT – standaryzatora metodyki HB-HTA. AOTMiT prowadzi również proces certyfikowania jednostek szpitalnych z dużym potencjałem innowacyjnym w zakresie wdrażania nowoczesnych technologii medycznych. NFZ oraz AOTMiT wspomagają także RCOI w zakresie pozyskania informacji/danych niezbędnych do tworzenia raportów HB-HTA w szpitalach regionu i/lub ich opinii. MZ i urzędy marszałkowskie odgrywają natomiast istotną rolę w zakresie finansowania innowacyjnych technologii medycznych, pośredniczą bowiem w przekazywaniu środków finansowych pochodzących z różnych źródeł międzynarodowych, np. UE, Funduszu Norweskiego, Funduszu Szwajcarskiego, Banku Światowego itp., na inwestycje i innowacje w ochronie zdrowia. Identyfikacja sektora właściwego dla wskazanych w prowadzonej analizie interesariuszy wskazuje na przewagę sektora politycznego, co dodatkowo umacnia założenie, że wdrażanie HB-HTA w Polsce jest ważnym aspektem systemowej polityki zdrowotnej, definitywnie odnoszącej się wprost do procesu politycznego [4]. Większość ze wskazanych

Tabela 1. Treść polityki

Cel	Priorytet	Mechanizm	Wskaźnik
Rozwój koncepcji i wdrożenie modelu funkcjonalnego dla szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych HB-HTA	Wysoki	Zaangażowanie szpitali w rozwój koncepcji i budowanie kapitału na rzecz HB-HTA we własnych strukturach	Liczba szpitali posiadających w strukturze wsparcie administracyjne dla HB-HTA
Rozwój koncepcji i wdrożenie modelu funkcjonalnego mieszanego dla szpitalnej oceny innowacyjnych technologii medycznych HB-HTA	Wysoki	Zaangażowanie władz regionalnych – WZ UW, AOTMiT i NFZ w rozwój koncepcji i budowanie kapitału na rzecz HB-HTA we własnych strukturach	Liczba szpitali w regionie przygotowujących raport HB-HTA Liczba jednostek szpitalnych uzyskujących certyfikację w zakresie HB-HTA przez AOTMiT Liczba szkoleń na temat HB-HTA przeprowadzonych w ramach działalności edukacyjnej
Podjęcie działań na rzecz koordynacji regionalnej/wojewódzkiej polityki zdrowotnej z silnym komponentem HB-HTA	Wysoki	Stworzenie RCOI w strukturze WZ UW	Liczba opinii HB-HTA recenzowanych przez RCOI
Wkomponowanie RCOI w struktury i zadania WZ UW na rzecz rozwijania HB-HTA na poziomie regionu	Wysoki	Wypracowanie i standaryzacja procedur współpracy w zakresie mieszanego modelu HB-HTA RCOI z NFZ, AOTMiT: z NFZ w zakresie przekazywania rejestru raportów HB-HTA i wspólnych działań edukacyjnych, promocyjnych; z AOTMiT w zakresie standaryzacji metodyki HB-HTA i działań certyfikujących szpitale	Liczba wytworzonych procedur formalnych w zakresie podejmowanej współpracy RCOI z NFZ, AOTMiT oraz z urzędem marszałkowskim, organizacjami pacjentskimi i innymi interesariuszami systemu ochrony zdrowia
Upowszednianie wiedzy, popularyzacja HB-HTA, promocja dobrych praktyk	Wysoki	Repozytorium wiedzy HB-HTA prowadzone przez NFZ. Organizacja szkoleń, konferencji, webinarium. Współpraca z ekspertami, badaczami, naukowcami	Liczba przeprowadzonych szkoleń, konferencji, webinarium, zawartych umów o współpracy itp.
Standaryzacja metodyki HB-HTA, certyfikacja jednostek szpitalnych	Wysoki	Standaryzacja metodyki HB-HTA i działań certyfikujących jednostki szpitalne – zadanie realizowane przez AOTMiT	Liczba jednostek szpitalnych uzyskujących certyfikację w zakresie HB-HTA przez AOTMiT

Źródło: opracowanie własne na podstawie metodyki PolicyMaker [2].

Tabela 2. Interesariusze

Interesariusz	Poziom, z którego interesariusz się wywodzi	Sektor, z którego interesariusz się wywodzi	Stanowisko interesariusza	Siła wpływu interesariusza
Urząd wojewódzki (WZ UW, a w ich strukturze RCOI)	Regionalny	Polityczny	Mocno wspierający	Wysoka
NFZ oddział wojewódzki	Regionalny	Polityczny	Mocno wspierający	Wysoka
NFZ Centrala	Centralny	Polityczny	Mocno wspierający	Wysoka
AOTMiT	Centralny	Polityczny	Średnio wspierający	Wysoka
Minister Zdrowia	Centralny	Polityczny	Mocno wspierający	Wysoka
Urząd marszałkowski	Regionalny	Polityczny	Słabo wspierający	Średnia
Uniwersytety medyczne (podmioty tworzące dla szpitali klinicznych)	Regionalny	Publiczny/ szkolnictwa wyższego	Średnio wspierający	Wysoka
Jednostki samorządu terytorialnego (podmiot tworzący dla szpitali)	Lokalny	Polityczny	Słaby opór	Niska
ABM	Centralny	Polityczny	Mocno wspierający	Niska
Szpitalne z dużą skłonnością do innowacji	Szpitalny	Publiczny/komercyjny	Mocno wspierający	Wysoka
Kliniści	Szpitalny	Publiczny/komercyjny	Mocno wspierający	Średnia
Kadra zarządzająca	Szpitalny	Publiczny/komercyjny	Średnio wspierający	Wysoka
Organizacje pacjenckie	Krajowy/lokalny	Socjalny	Mocno wspierający	Niska
Media fachowe/ogólne	Krajowy/lokalny	Komercyjny	Średnio wspierający	Średnia

Źródło: opracowanie własne na podstawie metodyki PolicyMaker [2].

podmiotów (13 z 15) popiera regionalizację i profesjonalizację procesu HB-HTA na poziomie urzędów wojewódzkich i wyodrębnienie roli edukatora i promotora HB-HTA dla NFZ oraz standaryzatora metodyki HB-HTA dla AOTMiT oraz pozostałe zidentyfikowane cele, w tym: 8 mocno, 4 średnio, 1 słabo. Mocno wspierający udziałowcy to: urząd wojewódzki, MZ, ABM, NFZ Centrala i oddziały wojewódzkie, szpitale z dużą skłonnością do innowacji, klinicyści oraz organizacje pacjenckie. Średnie wsparcie przypisano: AOTMiT, uniwersytetom medycznym (podmiotom tworzącym dla szpitali klinicznych), kadrze zarządzającej i mediom. Słabe wsparcie przypisano urządowi marszałkowskiemu. Za przeciwnika tworzenia mieszanego modelu HB-HTA uznano jednostki samorządu terytorialnego jako podmioty tworzące dla mniejszych szpitali oraz szpitale z małą skłonnością do innowacji. Największy wpływ na proces kreowania i wdrażania modelu mieszanego mają: urzędy wojewódzkie, NFZ Centrala i oddziały wojewódzkie, AOTMiT, Minister Zdrowia, szpitale z dużą skłonnością do innowacji i kadra zarządzająca.

Podsumowując, za głównego aktora odpowiedzialnego za koordynację i wdrażanie HB-HTA w analizowanym modelu należy uznać WZ UW i tworzone tam RCOI, NFZ i AOTMiT. Wdrażanie tego modelu wymaga współpracy z jednostkami administracji centralnej, przede wszystkim NFZ i AOTMiT, ale także Ministerstwem Zdrowia (MZ) i jednostkami administracji publicznej działającymi w regionie – samorządem wojewódzkim oraz, co najważniejsze, z jednostkami szpitalnymi. Uczynienie z WZ UW i RCOI, NFZ i AOTMiT kluczowych aktorów w modelu mieszanym HB-HTA jest podyktowane kilkoma czynnikami. Po pierwsze, urzędy wojewódzkie jako jednostki administracji publicznej działające w warunkach dekoncentracji zapewniają łatwość nawiązywania niezbędnych kontaktów z jednostkami administracji centralnej. Po drugie, UW nie nawiązuje ze szpitalami, dla których przygotowuje opinię raportu HB-HTA, relacji właścicielskich czy płatniczych, co obiektywizuje cały proces regionalnego wsparcia na rzecz HB-HTA. I wreszcie, jest to instytucja z ugruntowanymi kompetencjami systemowymi, takimi jak np.: tworzenie map potrzeb zdrowotnych, odpowiedzialność za system IOWISZ, odpowiedzialność za tworzenie i finansowanie ratownictwa medycznego. Natomiast NFZ jako lider projektu Narodowego Centrum Badań i Rozwoju wdrażania szpitalnych innowacyjnych technologii medycznych w Polsce posiada kompetencje w zakresie dyseminacji wiedzy, promocji i edukacji na temat HB-HTA. AOTMiT jako agencja rządowa zajmująca się HTA posiada natomiast największe uprawnienia w zakresie standaryzacji metodyki HB-HTA i certyfikowania jednostek najbardziej aktywnych w tym zakresie. Należy także pamiętać, że szpitale będą podejmować starania, aby sprawdzone i efektywne technologie medyczne podlegały refundacji. Wtedy zaangażowanie i wiedza o HB-HTA i konkretnych technologiach medycznych zgromadzona przez AOTMiT jako organ opiniujący włączenie lub wyłączenie produktu/ technologii do/z finansowania publicznego oraz NFZ

jako płatnika okaże się kluczowa dla właściwego premiowania szpitali, które zdecydowały się na wdrożenie innowacyjnych technologii medycznych i na ich podstawie udzielają świadczeń zdrowotnych.

Analiza konsekwencji i interesów poszczególnych interesariuszy

W ramach wyodrębnionych dla wskazanych w analizie interesariuszy konsekwencji należy zauważyć, że wdrożenie mieszanego modelu funkcjonalnego dla HB-HTA gwarantuje nie tylko profesjonalizację procesu szpitalnej oceny technologii medycznych, wypracowanie standardów obiektywizacji w relacji do wszystkich podmiotów leczniczych zainteresowanych wdrażaniem innowacyjnych technologii medycznych w zakresie przygotowania raportu HB-HTA czy opinii raportu przez RCOI, ale także możliwość adaptacji mechanizmów HB-HTA do systemu IOWISZ. Ważną konsekwencją stosowania modelu mieszanego jest oddzielenie od siebie ról/funkcji koordynatora odpowiedzialnego za wdrażanie HB-HTA od roli edukatora i promotora oraz standaryzatora metodyki HB-HTA. Koordynator HB-HTA, czyli RCOI, odpowiada także za przygotowanie opinii raportu HB-HTA wytworzonego przez szpital. NFZ wspólnie z RCOI działa na rzecz „sieciowania szpitali” w województwie w odniesieniu do HB-HTA w celu wymiany informacji, identyfikacji dobrych praktyk czy organizacji szkoleń. AOTMiT wspomaga RCOI kompetencjami w zakresie standaryzacji metodyki i certyfikowania jednostek szpitalnych. Model mieszany, podobnie jak model regionalny, daje gwarancję dodatkowej konsekwencji o charakterze systemowym, czyli wdrożenie regionalnych mechanizmów koordynacyjnych, pozwalających na eliminowanie zjawiska odpowiedzialności rozmytej i marnotrawstwa [4]. Profesjonalne zarządzanie procesem HB-HTA w województwie – przy wyraźnym zaangażowaniu jego kluczowych dla polityki zdrowotnej podmiotów, takich jak UW, wojewódzki oddział NFZ i UM – gwarantuje poprawę dostępności do wysokiej jakości innowacyjnych technologii medycznych, wpływając pozytywnie na wskaźniki systemowe i zdrowotne, prowadząc do efektywniejszej alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń. Dodatkową konsekwencją będzie trafniejsza alokacja środków finansowych przekazywanych w ramach polityki spójności Unii Europejskiej (UE) i mechanizmów koordynacji interwencji publicznej w ochronie zdrowia [5]. Urzędy marszałkowskie mimo braku bezpośredniego zaangażowania w koordynację i wdrażanie HB-HTA w województwie uzyskują jednak możliwość trafniejszej alokacji środków UE, wypełniając rolę instytucji pośredniczących, oraz współtworzą regionalną politykę zdrowotną poprzez uczestnictwo w zakresie jej strategicznego planowania [6].

Mieszany model funkcjonalny dla HB-HTA zakłada permanentną współpracę pomiędzy jednostkami szpitalnymi (w tym klinicznymi) z RCOI w zakresie przygotowania jego opinii oraz współpracę RCOI i szpitali z NFZ w zakresie przekazywania i wymiany informacji z repozytorium wiedzy, a także współpracę z AOTMiT

w zakresie standaryzacji metodyki HB-HTA. NFZ, przejmując odpowiedzialność za edukację, promocję, szkolenia HB-HTA, odpowiada za sieciowanie szpitali, identyfikację dobrych praktyk, wymianę informacji, całą politykę dyseminacyjną. AOTMiT podejmuje się w tym modelu nowych ról związanych z certyfikacją jednostek szpitalnych oraz docelowo najprężniej działających RCOI. Należy bowiem uznać, że rozwój RCOI w UW WZ będzie następował w sposób zróżnicowany i nie uda się osiągnąć zunifikowanych standardów rozwoju i działania RCOI w każdym województwie.

RCOI jako jednostki, które mają dopiero powstać, muszą podjąć współpracę i wypracować jej zasady, kanały z ważnymi instytucjami systemowymi o ugruntowanej pozycji i doświadczeniu w zakresie HTA, takimi jak np. AOTMiT czy NFZ. W przypadku opisywanego modelu bezpośrednie zaangażowanie AOTMiT na rzecz HB-HTA powinno wzmocnić potencjalne zainteresowanie tą tematyką ze strony Agencji, która docelowo ma odpowiadać za standaryzację metodyki HB-HTA i certyfikację jednostek szpitalnych.

Rozmiar opisywanych konsekwencji jest bardzo duży ze względu na ważne systemowe znaczenie opisywanego modelu na rzecz koordynacji i profesjonalizacji regionalnej i centralnej polityki zdrowotnej i inne aspekty opisane powyżej (trafniejsza alokacja środków finansowych na zdrowie, nowe formuły i kanały współpracy, ograniczenie zjawiska dublowania działań, dostęp do innowacyjnych technologii medycznych z uwzględnieniem potrzeb zdrowotnych itp.).

Opisywane powyżej zmiany mogą być zaimplementowane w perspektywie czasowej od 6 miesięcy do 3 lat. Szacuje się, że wytwarzanie niezbędnych struktur RCOI w WZ UZ będzie trwało około 6 miesięcy, a pełne zaangażowanie w proces HB-HTA wszystkich wskazanych podmiotów, ze szczególnym uwzględnieniem AOTMiT i NFZ, do 3 lat.

Za najważniejsze korzyści ze stworzenia mieszanego modelu HB-HTA należy uznać: wypracowanie standardów koordynacji i profesjonalizacji HB-HTA i prowadzonej polityki zdrowotnej (regionalne profesjonalne wsparcie w zakresie przygotowania opinii raportu HB-HTA), obiektywizację procesu decyzyjnego w zakresie finansowania innowacyjnych technologii medycznych w szpitalach, adaptację metodyki HB-HTA do systemu IOWISZ, trafniejszą alokację środków finansowych przekazywanych w ramach podziału środków pochodzących z UE i mechanizmów koordynacji, rozdzielenie funkcji koordynatora, edukatora i promotora HB-HTA (NFZ) od funkcji standaryzatora metodyki HB-HTA (AOTMiT). W modelu tym ważne jest bezpośrednie zaangażowanie w proces HB-HTA NFZ – jako instytucji odpowiedzialnej za politykę dyseminacyjną w omawianym zakresie i prowadzenie repozytorium wiedzy – oraz AOTMiT. Jest to uzasadnione dużą siłą oddziaływania NFZ – jako jednostki odpowiedzialnej za kontraktowanie świadczeń w systemie zdrowotnym – na świadczeniodawców, co przekłada się na większe zaangażowanie szpitali w aktywności proponowane i podejmowane przez

NFZ. Prowadzone przez NFZ repozytorium wiedzy może być wykorzystywane w przyszłości w sytuacji, kiedy innowacyjna technologia medyczna zostanie zgłoszona do refundacji. Ułatwi to zdecydowanie proces podejmowania decyzji w tym zakresie. W modelu mieszanym zakładamy, że szpitale samodzielnie przygotowują raport HB-HTA, a RCOI odpowiada za jego opinię.

Jedną z największych zauważalnych korzyści wprowadzania proponowanego rozwiązania jest wsparcie mikroefektywności – poprzez wytworzenie standardów transparentności i racjonalności decyzyjnej. Oprócz tego warto wymienić dostęp do efektywnego/innowacyjnego leczenia blisko miejsca zamieszkania, adekwatnie do rozpoznanych potrzeb, oraz wzrost świadomości konsumenckiej na temat innowacyjnych technologii medycznych.

Relacja pomiędzy interesariuszami – model strukturalny

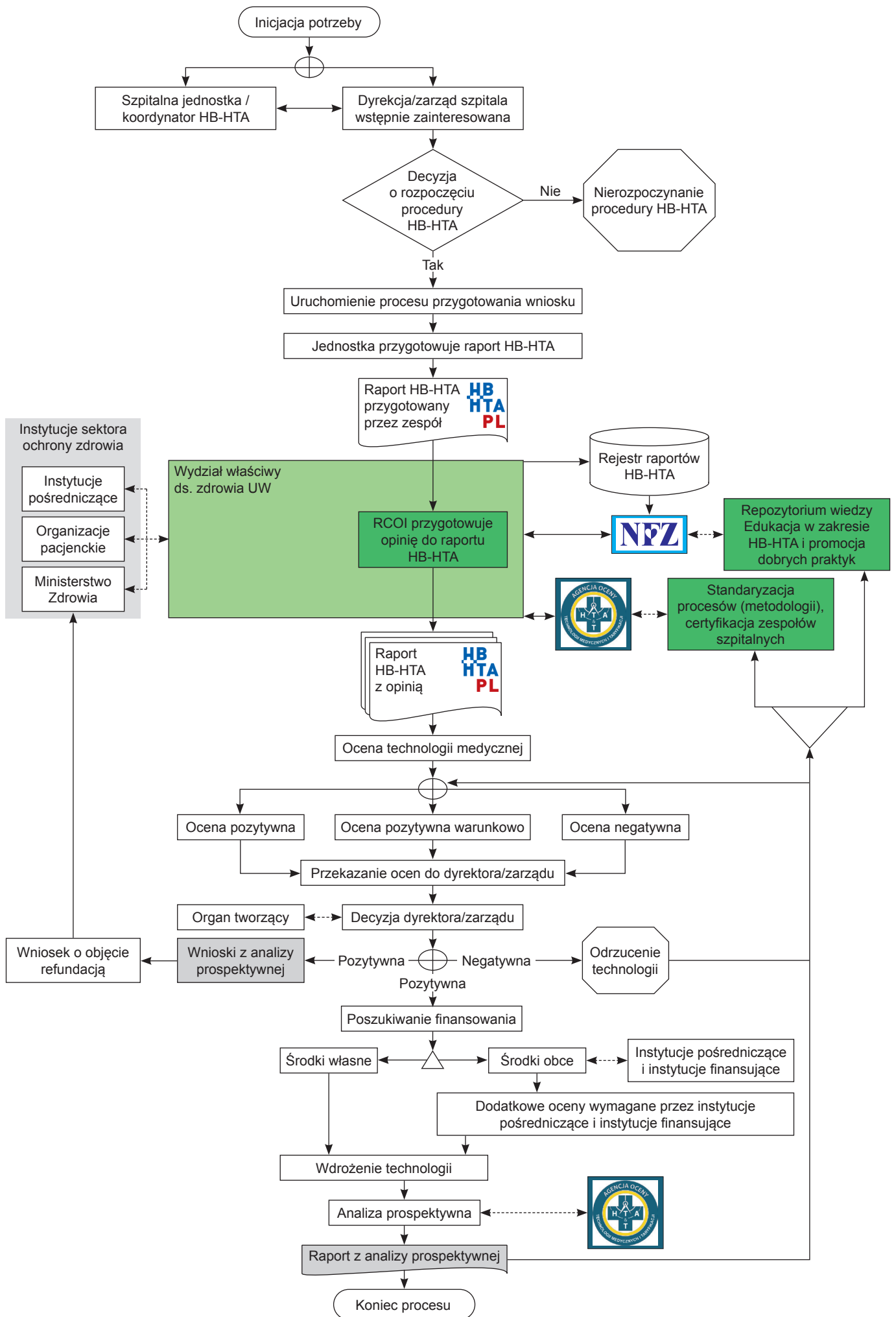
Relacje pomiędzy interesariuszami w modelu funkcjonalnym przedstawia rysunek 2.

Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą RCOI wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – model mieszany – opis skrócony

W funkcjonalnym modelu mieszanym HB-HTA zakłada się konieczność podjęcia współpracy pomiędzy szpitalem a zajmującą się HB-HTA jednostką wojewódzką (RCOI), umiejscowioną w wydziale właściwym ds. zdrowia urzędu wojewódzkiego (WZ UW). Wydziały te nie występują w roli podmiotów tworzących dla szpitali, nie są stroną w procesie kontraktowania świadczeń, co czyni je najbardziej obiektywnymi instytucjami wsparcia na rzecz HB-HTA w województwie. Dodatkowo przypisuje się im coraz więcej zadań istotnych dla prowadzonej w systemie polityki zdrowotnej, takich jak np. mapowanie potrzeb zdrowotnych czy wydawanie opinii o celowości inwestycji w sektorze zdrowia na swoim obszarze (system IOWISZ).

Za warunek niezbędny uruchomienia procesu szpitalnej oceny technologii medycznych uznaje się konieczność wyodrębnienia bardziej lub mniej rozwiniętych struktur na rzecz wdrażania szpitalnej oceny technologii medycznych w jednostce szpitalnej realizującej proces HB-HTA. Struktury te mają zdolność samodzielnego przygotowania raportu HB-HTA; RCOI sporządza natomiast opinię dla raportu HB-HTA przygotowanego w szpitalu, współpracując w tym zakresie z AOTMiT, standaryzującą i udoskonalającą metodykę HB-HTA, oraz z NFZ, który prowadząc repozytorium wiedzy na temat HB-HTA, przekazuje do RCOI niezbędny do przygotowania opinii takiego raportu zakres danych.

Następnie opinia raportu HB-HTA przekazywana jest do dyrekcji/zarządu szpitala, które decydują o dalszym jego losie. Jeżeli zostanie podjęta decyzja o wdrożeniu innowacyjnej technologii medycznej, wówczas szpital rozpoczyna proces poszukiwania środków finansowych



Rysunek 2. Model strukturalny strategicznego modelu funkcjonalnego z koordynującą rolą RCOI wspartego przez NFZ oraz AOTMiT

Źródło: opracowanie własne.

niezbędnych do wdrożenia technologii. Ważnym mechanizmem wsparcia finansowego jest w tym przypadku korzystanie ze środków UE w zakresie wsparcia rozwoju regionalnego, gwarantowanego np. w ramach polityki spójności UE i mechanizmów koordynacji tej polityki. Instytucjami pośredniczącymi i decydującymi o podziale tych środków są departamenty zdrowia i polityki społecznej urzędów marszałkowskich. Po uzyskaniu gwarancji finansowania technologii medycznej szpital decyduje o jej wdrożeniu oraz przygotowuje po jakimś czasie – w ramach procedur ewaluacyjnych – analizę prospektywną i raport z takiej analizy, który trafia do repozytorium wiedzy prowadzonego przez NFZ, ale także do zarządzających/menadżerów szpitali, którzy mogą podjąć na podstawie wniosków z raportu z analizy prospektywnej, kierowanych obowiązkowo do AOTMiT i NFZ, decyzję o skierowaniu wniosku do MZ o objęcie danej technologii refundacją.

W modelu mieszanym twórcą raportu HB-HTA jest szpital, a RCOI odpowiada za wydanie opinii na temat raportu HB-HTA. Podmiotem odpowiedzialnym za standaryzację metodyki jest AOTMiT, za wdrożenie i koordynację HB-HTA odpowiada RCOI, a edukacją i promocją HB-HTA zajmuje się NFZ. AOTMiT dodatkowo odpowiada za certyfikację jednostek szpitalnych o dużych skłonnościach innowacyjnych, zdolnych do samodzielnego przygotowania raportu HB-HTA.

Przebieg procesu HB-HTA, relacja podmiotów w kontekście przepływu danych, produktów, usług w ramach modelu

Dane używane w modelu mieszanym HB-HTA będą generowane przez szpitale z dużą skłonnością do innowacji, RCOI, NFZ i AOTMiT w związku z przypisanymi tym podmiotom wykazanymi powyżej rolami – posłużą one do analiz opłacalności i skuteczności technologii, których wdrożenie będzie planowane. RCOI na potrzeby tworzenia opinii do raportu HB-HTA podejmuje również współpracę z podmiotem tworzącym dany podmiot leczniczy, a także z AOTMiT oraz NFZ. Obecnie trwają w AOTMiT prace nad standaryzacją metodyki w zakresie technologii medycznych (chodzi przede wszystkim o wyroby medyczne) i to właśnie ta instytucja w opisywanym modelu ma zająć się standaryzacją metodyki HB-HTA i certyfikacją jednostek szpitalnych w tym zakresie. Zaproponowany w modelu mieszanym podział ról zakłada konieczność nawiązania sformalizowanych relacji pomiędzy szpitalem, RCOI, NFZ i AOTMiT w zakresie przekazywania danych i ich ochrony. Szpital jako jednostka odpowiedzialna za tworzenie raportu HB-HTA czy analizy prospektywnej i raportów z tej analizy dla wdrożonej technologii medycznej będzie pozyskiwał dane z przeglądów systematycznych literatury przedmiotu, stosowanych zwyczajowo przy analizach typu HTA. NFZ tworzy repozytorium wiedzy, gdzie będą gromadzone raporty HTA, ich opinie, przeprowadzone przeglądy systematyczne, raporty 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 wyluskiwania tzw. dobrych praktyk oraz być wykorzystywana na potrzeby uruchomionych procesów refundacyjnych w zakresie wdrożonej i efektywnie ocenionej innowacyjnej technologii medycznej. Powyższe oznacza, że jednostki szpitalne, chcące wdrażać HB-HTA, RCOI (koordynator) i NFZ (edukator) powinny prenumerować dostęp do różnych baz danych: medycznych, medyczno-ekonomicznych, społecznych, prawniczych itp. Zakłada się, że dane będą wytwarzane przez szpitale z dużą skłonnością do innowacji, RCOI oraz NFZ i AOTMiT z wykorzystaniem własnych środków. Wytworzone dane (raporty, opinie) będą przechowywane przez jednostki je wytwarzające, które ponoszą odpowiedzialność prawną za ich przechowywanie, zabezpieczenie i udostępnianie. Jeżeli jednostka będzie wnioskować o dofinansowanie wdrażania technologii lub refundację wdrożonej technologii, dane będą także udostępniane stosownym instytucjom biorącym udział w dofinansowaniu/procesie refundacji.

Procesy zachodzące w modelu mieszanym można podzielić na procesy główne, tj. wynikające ze specyfiki podmiotowej modelu (zaangażowanie RCOI, NFZ, AOTMiT), decydujące i przesądzające o trwałości przyjmowanych rozwiązań; oraz procesy pomocnicze, służące efektywnej organizacji podejmowanych działań i stabilności/trwałości przyjmowanych rozwiązań. Procesy główne dla modelu mieszanego prezentuje tabela 3.

Opisane powyżej procesy główne są ze sobą powiązane i względem siebie zależne, przesądzają o trwałości przyjętych w modelu mieszanym rozwiązań instytucjonalnych i funkcjonalnych oraz o profesjonalizacji procesu wdrażania i koordynacji HB-HTA.

Z kolei procesy pomocnicze są to działania, bez których nie można obsługiwać procesów głównych. W modelu mieszanym identyfikujemy następujące procesy pomocnicze (rysunek 3).

Analiza potencjału kompetencyjnego jednostki koordynującej

Mimo iż w modelu mieszanym zakłada się powstanie jednostki koordynującej i odpowiedzialnej za wdrożenie HB-HTA w postaci RCOI, należy uznać, że jednostki szpitalne posiadają mniej lub bardziej rozwinięte struktury HB-HTA i są w stanie samodzielnie przygotować raport HB-HTA. W modelu zakłada się obowiązkową formę współpracy z RCOI w celu uzyskania opinii takiego raportu. RCOI jako jednostka koordynująca i wdrażająca, ale także opiniująca raporty HB-HTA musi posiadać odpowiednie zaplecze kompetencyjne. Również NFZ i AOTMiT, z wyraźnie przypisanymi rolami, muszą zabezpieczyć realizację nowych zadań pod względem strukturalnym i kompetencyjnym. Należy przyjąć, że w początkowym okresie RCOI będzie wspomaganą w ramach wymaganego w projekcie pilotażu przez zaplecze kompetencyjne WZ UW.

Tabela 3. Procesy główne zachodzące w modelu funkcjonalnym z koordynującą rolą RCOI wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – model mieszany

Proces główny	Opis
• Prowadzenie analiz HB-HTA	<ul style="list-style-type: none"> • Analizy uwzględniające specyficzne potrzeby jednostek zamawiających prowadzone są na zlecenie szpitali • Aby analizy miały wysoką jakość, konieczne jest wsparcie tego procesu głównego przez wiele procesów pomocniczych, spośród których jednym z najważniejszych jest budowanie bazy ekspertów
• Budowanie rozpoznawalności RCOI jako instytucji odpowiedzialnej za wdrażanie i koordynację HB-HTA w województwie, wspomaganą przez NFZ i AOTMiT	<ul style="list-style-type: none"> • Konieczne jest podjęcie działań upowszechniających taki model współpracy wśród pozostałych ważnych zaangażowanych podmiotów, głównie jednostek szpitalnych • Model takiej współpracy – poza uzyskaniem niezbędnego umocowania prawnego – musi być oparty na bliskim współdziałaniu z ekspertami, bogatej bazie wiedzy oraz szerokiej ofercie analitycznej i doradczej • Z tego powodu rola NFZ w tym modelu – edukatora, promotora, jednostki prowadzącej repozytorium wiedzy na temat HB-HTA – jest jedną z kluczowych
• Budowanie repozytorium wiedzy	<ul style="list-style-type: none"> • Na podstawie materiałów gromadzonych w trakcie wykonywanych sukcesywnie analiz oraz materiałów pochodzących z przeglądów literatury tworzona jest baza wiedzy • Budowany i publikowany jest katalog opracowań specjalistycznych i wydarzeń z obszaru HB-HTA • W modelu mieszanym budowanie i utrzymywanie repozytorium wiedzy jest rolą NFZ, chociaż należy tutaj zauważyć także ważne działania podejmowane przez: jednostki szpitalne ze skłonnością do innowacji, samodzielnie przygotowujące raport HB-HTA; RCOI odpowiedzialne za opinię raportu HB-HTA i prowadzenie rejestru raportów HB-HTA, a także całościowe wdrażanie i koordynację HB-HTA; oraz AOTMiT odpowiedzialną za standaryzację metodyki HB-HTA
• Działalność edukacyjna dla kadry szpitali	<ul style="list-style-type: none"> • Jest to: informowanie o tym, czym jest HB-HTA; wyjaśnianie, do czego służą analizy HB-HTA; identyfikacja dobrych praktyk oraz budowanie świadomości społecznej/konsumenckiej w przedmiotowym zakresie

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 3. Procesy pomocnicze zidentyfikowane w modelu mieszanym HB-HTA

Źródło: opracowanie własne.

Struktury HB-HTA we wszystkich ważnych dla modelu jednostkach (szpital, AOTMiT, NFZ, RCOI) będą opierać się zapewne na już zatrudnionej (choć obecnie nielicznej) kadrze i istniejącej infrastrukturze, ze stosunkowo niewielkim udziałem dodatkowych osób. Jednak rozwój HB-HTA będzie wymuszał profesjonalizację, co oznacza, że podmioty te będą poszukiwać specjalistów, ekspertów HB-HTA oraz rozbudowywać własne struktury (infrastruktura, powiązania organizacyjne, oprogramowanie), co pozwoli na podniesienie efektywności podejmowanych działań w tym obszarze.

Obecnie na rynku działa wiele firm zajmujących się HTA, zatrudniających analityków danych, specjalistów przeglądów systematycznych, specjalistów HTA. W modelu zakłada się bezpośrednie zaangażowanie AOTMiT oraz NFZ, które są instytucjami z wyraźnie regulacyjnie określonymi kompetencjami systemowymi, podejmującymi zadania z zakresu HTA.

Mając na względzie rosnące zainteresowanie omawianą tematyką oraz istniejące już obecnie instytucje kształcące w zakresie zdrowia publicznego, a także samej HTA, można przyjąć, że na rynku pracy istnieją pewne zasoby ludzkie, które mogą relatywnie szybko być wdrożone i podjąć obowiązki związane z przygotowaniem opracowań HB-HTA. Odbywać się to będzie po stosunkowo krótkim przeszkoleniu (doszkoleniu) ww. osób. W strukturach CM UJ na Wydziale Nauk o Zdrowiu w Instytucie Zdrowia Publicznego planuje się uruchomienie na studiach II stopnia kierunku zarządzanie w ochronie zdrowia z modułami kształcenia specjalistycznego w zakresie HTA i HB-HTA. Instytut Zdrowia Publicznego realizuje także studia podyplomowe poświęcone tematyce HB-HTA.

Tempo rozwoju HB-HTA będzie w sporym stopniu warunkowane skutecznością w zakresie pozyskania środków finansowych na wdrażanie innowacyjnych technologii medycznych (programy międzynarodowe, krajowe, badania kliniczne itp.) oraz skłonnością instytucji państwowych (NFZ Centrala, NFZ oddział wojewódzki) do refundacji technologii, które okażą się skuteczne i efektywne. Skłonność ta będzie wyznaczała możliwości rozbudowywania potencjału kompetencyjnego HB-HTA zarówno w szpitalach, jak i w RCOI, AOTMiT czy samym NFZ. Jeżeli szpitale przekonają się, że działalność HB-HTA wpływa pozytywnie na wyniki finansowe i zdrowotne prowadzonej działalności, będą bardziej skłonne ów potencjał rozbudowywać. Podobnie z RCOI, NFZ i AOTMiT – jeśli wdrożenie i rozwój HB-HTA wpłynie na zdrowie mieszkańców, poprawę dostępu do innowacyjnych technologii medycznych, finansowanie publiczne, instytucje te będą zainteresowane kadrowym i kompetencyjnym wsparciem realizowanych w zakresie HB-HTA zadań.

Efekty działań w jednostkach wdrażających HB-HTA, uzyskane profesjonalne wsparcie będą rzutowały na możliwość oddziaływania na inne jednostki i zachęcania ich do stosowania omawianych rozwiązań. Jeżeli jakieś rozwiązania sprawdzają się w jednym szpitalu, dla pozostałych jest to powód, by chcieć takie rozwiązanie wdrożyć.

Zasady generalne: aspekty finansowe, możliwości podtrzymywania sieci

Finansowanie RCOI opartego na strukturze WZ UW wymaga zmian regulacyjnych, głównie modyfikacji i nowelizacji przepisów prawnych zawartych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.) [7]. W tym zakresie możliwe jest przeprowadzenie procesu legislacyjnego, którego celem będzie opracowanie podstawy prawnej dla istnienia RCOI, m.in. poprzez włączenie go jako nowego podmiotu w proces decyzji inwestycyjnych. Tym samym (zgodnie z § 28 Regulaminu pracy Rady Ministrów) [8] w części przedmiotowego projektu – zwanej Oceną Skutków Regulacji (OSR) koordynator OSR powinien wskazać wpływ rozwiązania na sektor finansów publicznych oraz wskazać źródło finansowania.

Koszt nowych etatów niezbędnych do obsługi zadań związanych z prowadzeniem RCOI wymaga zwiększenia środków budżetu państwa w części 46 – Zdrowie oraz w części 85 – Budżety wojewodów. Zmiana zaseregowania pracownika w ramach urzędu wojewódzkiego niestety nie wchodzi w grę, ponieważ wymagałoby to zmiany rozporządzenia w sprawie określenia stanowisk urzędniczych, wymaganych kwalifikacji zawodowych, stopni służbowych urzędników służby cywilnej, mnożników do ustalania wynagrodzenia oraz szczegółowych zasad ustalania i wypłacania innych świadczeń przysługujących członkom korpusu służby cywilnej wydawanego przez Prezesa Rady Ministrów na podstawie art. 99 ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 265 ze zm.) [9].

Podobnie sytuacja wygląda w NFZ i AOTMiT – tworzenie nowych struktur organizacyjnych, przejęcie nowych zobowiązań wymaga wdrożenia odpowiednich regulacji. W przypadku NFZ jest to Regulamin Organizacyjny Centrali NFZ oraz Regulaminy Organizacyjne Oddziałów Wojewódzkich NFZ [10]. W przypadku AOTMiT jest to także Regulamin Organizacyjny tej jednostki [11]. AOTMiT w świetle przepisów jest państwową osobą prawną, o której mowa w art. 9 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 305 ze zm.) [12], co oznacza konieczność wprowadzania stosownych zmian w zakresie przypisanych jej zadań i ich finansowania.

Analiza barier i możliwości dla analizowanego scenariusza

Przyjęcie modelu mieszanego HB-HTA stwarza możliwości profesjonalizacji HB-HTA z poziomu zarówno regionu (województwa), jak i centralnego. Stworzenie wojewódzkiej jednostki koordynującej proces wdrażania, wytwarzania opinii tego raportu (RCOI w UW), przy współpracy z AOTMiT, standaryzującym metodykę, i NFZ, odpowiedzialnym za politykę dyseminacyjną w zakresie HB-HTA, wzmacnia obiektywizację i profesjonalizację procesu decyzyjnego w zakresie finansowania innowacji w szpitalach oraz

transparentność i racjonalność procesów decyzyjnych podejmowanych przez zarządzających placówkami medycznymi w zakresie wdrażania innowacyjnych technologii medycznych.

Bardzo ważnym następstwem wdrożenia modelu mieszanego HB-HTA jest przyjęcie zarówno regionalnej, jak i krajowej perspektywy w zakresie planowania strategicznego w województwie w odniesieniu do jednostek szpitalnych i wdrażanych tam technologii medycznych. Taka mieszana perspektywa wymusza konieczność podjęcia współpracy pomiędzy urzędem wojewódzkim jako jednostką koordynującą HB-HTA, urzędem marszałkowskim jako podmiotem tworzącym podmioty lecznicze i instytucją pośredniczącą w podziale środków finansowych UE oraz NFZ oddziałem wojewódzkim i Centralą, odpowiedzialnymi za finansowanie świadczeń i politykę refundacyjną oraz prowadzenie polityki dyseminacyjnej w zakresie HB-HTA. Ważną instytucją wsparcia, bezpośrednio zaangażowaną w HB-HTA, jest w tym modelu także AOTMiT, odpowiadająca za standaryzację metodyki i certyfikację jednostek szpitalnych, obecnie podejmująca działania standaryzacji metodyki w zakresie oceny technologii nielekowych (głównie wyrobów medycznych). Mieszana perspektywa HB-HTA daje też możliwości zawierania nowych porozumień z uczelniami miejscowymi, np. Instytutami Zdrowia Publicznego, w porozumieniu z którymi można wzmacniać potencjał kompetencyjny HB-HTA w województwie, jak i z instytucjami państwowymi, np. Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny.

Model mieszanym wymaga wytworzenia zaplecza instytucjonalnego i finansowego w NFZ i AOTMiT oraz w postaci RCOI w WZ UW, co wiąże się z koniecznością zmian regulacyjnych (nowelizacja ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, zmiany w budżecie, regulaminach wewnętrznych) oraz uzyskania finansowania etatów niezbędnych do obsługi nowych zadań. Jest to podstawowa bariera/przeszkoda zidentyfikowana w omawianym modelu. Innym problemem może być pozyskanie do pracy specjalistów HTA, analityków medycznych, których na rynku jest stosunkowo niewiele.

Możliwe są także potencjalne konflikty kompetencyjne na linii: RCOI–szpitale, w tym szpitale kliniczne, do tej pory znajdujące się poza jakąkolwiek kontrolą władz wojewódzkich; RCOI–urząd marszałkowski (instytucja pośrednicząca, podmiot tworzący SPZOZ), AOTMiT–szpitale w zakresie wykorzystywanej metodyki HB-HTA czy certyfikacji jednostek szpitalnych. Raczej nie przewiduje się większych formalnie zgłaszanych konfliktów na linii NFZ–szpitale, z uwagi na typową w systemach zdrowotnych siłę oddziaływania płatnika na świadczeniodawcę zasilanego z pieniędzy publicznych. Należy się tu raczej spodziewać niechęci czy braku zaangażowania.

Należy także założyć, że możliwości przejścia nowych wyzwań i zadań przez WZ UW nie są identyczne w każdym województwie. W tej sytuacji bardzo prawdopodobny jest nierównomierny rozwój wojewódzkich

ośrodków wsparcia HB-HTA, co przełoży się na niejednorodność procesu wdrażania i rozwoju HB-HTA w każdym województwie, dlatego wsparcie instytucji centralnych – NFZ i AOTMiT, jest gwarancją na wyrównanie potencjalnych różnic.

Na koniec warto zauważyć, że tematyka HB-HTA jest nowa w polskim systemie ochrony zdrowia, mało zrozumiała, trudna, różnie interpretowana, a zatem jej wdrażanie wymaga przygotowania merytorycznego, permanentnego upowszechniania wiedzy na ten temat, promocji i szkoleń, udoskonalania i standaryzacji metodyki, z uwzględnieniem głosu profesjonalistów, menadżerów jednostek szpitalnych, badaczy, środowisk pacjentów i współpracy z mediami, co czyni jednym z ważniejszych aktorów dla proponowanych zmian NFZ. Należy mieć również na uwadze próbę upolitycznienia tego procesu, szczególnie jeśli jego formuła okaże się atrakcyjna, albo jego wyhamowania, jeśli będzie odwrotnie.

Podsumowanie – kryteria różnicujące

W tabeli 4 przedstawiona została syntetyczna charakterystyka strategicznego modelu funkcjonalnego z koordynującą rolą RCOI, wspartego przez NFZ oraz AOTMiT.

Przypisy

¹ Metodyka pozyskiwania i analizowania danych dla strategicznego modelu z koordynującą rolą RCOI przy wsparciu NFZ i AOTMiT jest zbliżona do metodyki przyjętej przez tych samych badaczy przy modelu regionalnym (patrz: *Identyfikacja kluczowych podmiotów i ich ról oraz możliwości i barier dla wdrożenia koordynacji regionalnej procesu HB-HTA w Polsce*, „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie” 2020; 18 (4): 247–258). Skutkuje to podobieństwem w zapisach i prezentacji prowadzonej analizy w obu modelach.

Piśmiennictwo

1. Włodarczyk C., Koprowska I., *Wykorzystanie programu policy maker w polityce zdrowotnej. Niektóre aspekty wdrażania reformy opieki zdrowotnej w Polsce*, „Problemy Polityki Społecznej” 2000; 2: 63–87.
2. Reich M.R., Cooper D.M., *PolicyMaker: Computer-Assisted Political Analysis. Software and Manual*, PoliMap, Brookline MA 1996.
3. Kokko S., Hava S., Ortun V., Leppo K., *The Role of State in Health Reform*, w: *Critical Challenges for Health Care Reform in Europe*, red. R. Saltman, J. Figueras, C. Sakellariou, Open University Press, Philadelphia 1998.
4. Kowalska-Bobko I., *Decentralizacja a systemy zdrowotne. W poszukiwaniu rozwiązań sprzyjających zdrowiu*, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2017.
5. Kowalska-Bobko I., Frączkiewicz-Wronka A., *Identyfikacja mechanizmów koordynacji interwencji publicznej w ochronie zdrowia stosowanych w ramach sektorowej polityki spójności w Polsce*, „Zarządzanie i Finanse” 2018; t. 16, 3, cz. 2: 139–154.
6. Holecki T., Kowalska-Bobko I., Frączkiewicz-Wronka A., Wegrzyn M., *Realization of the EU's Cohesion Policy in*

Tabela 4. Strategiczny model funkcjonalny z koordynującą rolą RCOI, wspartego przez NFZ oraz AOTMiT – kryteria różnicujące

Wskaźniki różnicowania modeli	Wniosek ogólny
Wsparcie finansowe procesu HB-HTA (tj. możliwości pozyskania środków na finansowanie jednostki HB-HTA na poziomie szpitala i jednostki koordynującej)	<ul style="list-style-type: none"> • Zaangażowanie w model AOTMiT i NFZ pozwoli na racjonalizację działań w kierunku przygotowania procesu zmian regulacyjnych i ich wdrożenia w zakresie pozyskania środków finansowych na ukonstytuowanie RCOI (tworzenie nowej infrastruktury, miejsc pracy) • AOTMiT – istnieje konieczność pozyskania dodatkowych środków, zatrudnienia pracowników do realizacji nowych zadań, standaryzacji procesu HB-HTA, certyfikacji szpitali i RCOI • Przejęcie odpowiedzialności za repozytorium wiedzy, edukację, promocję i szkolenia w NFZ rodzi także skutki strukturalne i finansowe (nowe miejsca pracy, nowe komórki organizacyjne)
Szanse na trwałość modelu/wdrożenia HB-HTA (możliwość podtrzymania po zakończeniu pilotażu)	<ul style="list-style-type: none"> • Centralne i regionalne wsparcie dla procesu HB-HTA jest gwarancją wytworzenia trwałych standardów współpracy opartych zarówno na mechanizmach koordynacji regionalnej (eliminacja rozmywania odpowiedzialności za podejmowane zadania i ich dublowania), jak i profesjonalizacji HB-HTA na poziomie centralnym. Taka centralno-regionalna perspektywa stwarza duże szanse na trwałość proponowanego modelu po zakończeniu pilotażu
Dostęp do danych niezbędnych do analiz HB-HTA, np. rejestry, zasoby biblioteczne, dane gromadzone przez NFZ, AOTMiT itp. (w strukturze jednostki koordynującej)	<ul style="list-style-type: none"> • Łatwy. Bazowanie na zasobach AOTMiT i NFZ. Z czasem konieczny jest rozwój rejestrów HB-HTA prowadzonych przez RCOI • W razie potrzeby zakłada się podjęcie współpracy z uniwersytetami medycznymi i ich ekspertami z zakresu HTA czy bibliotekami
Dostęp do ekspertów/specjalistów HB-HTA (w strukturze jednostki koordynującej)	<ul style="list-style-type: none"> • Udział AOTMiT i NFZ daje gwarancje zaangażowania specjalistów HTA. Dodatkowe wsparcie to np. specjaliści zdrowia publicznego (wydziały nauk o zdrowiu w uniwersytetach medycznych w regionie)
Możliwości promocji dobrych praktyk HB-HTA (np. seminaria, konferencje, baza wiedzy, repozytorium raportów)	<ul style="list-style-type: none"> • Bardzo wysoka. NFZ prowadzi repozytorium wiedzy, odpowiada za edukację, dyseminację wiedzy w tym zakresie, identyfikację i promocję dobrych praktyk HB-HTA, organizację szkoleń, konferencji. RCOI prowadzi rejestr raportów HB-HTA i przekazuje je do NFZ na potrzeby prowadzonej polityki dyseminacyjnej
Zagrożenie nadmierną formalizacją procesu HB-HTA (np. usztywnianiem procedur, ograniczaniem elastyczności, twarde wytyczne regulacyjne)	<ul style="list-style-type: none"> • Formalizacja procesu pojawia się wyłącznie na koniecznym regulowanym poziomie w zakresie wytworzonych standardów współpracy pomiędzy wyodrębnionymi interesariuszami (głównie RCOI, AOTMiT i NFZ), np. w zakresie przekazywania i ochrony danych osobowych oraz odpowiedzialności za ich przetwarzanie
Możliwości sieciowania szpitali na rzecz popularyzacji HB-HTA (tj. potencjał do sieciowania, integrowania na rzecz HB-HTA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sieciowanie szpitali w zakresie HB-HTA (wymiana wiedzy, identyfikacja dobrych praktyk, szkolenia) jest ważną częścią koordynacji HB-HTA na poziomie centralnym i regionalnym. W procesie tym będą uczestniczyć zarówno RCOI, jak i NFZ
Możliwości utrzymania zgodności raportów z metodyką HB-HTA (tj. dostępność narzędzi do oceny zgodności z wytycznymi)	<ul style="list-style-type: none"> • Bardzo wysoka – powołanie specjalnej jednostki – RCOI, wspieranej przez AOTMiT, wytwarza konieczność standaryzacji i udoskonalania metodyki HB-HTA, stosowanej przy tworzeniu raportów HB-HTA (wypracowane narzędzia ewaluacji w RCOI i AOTMiT). AOTMiT odpowiada w tym modelu za standaryzację i udoskonalenie metodyki oraz certyfikację jednostek szpitalnych
Możliwości rozwoju narzędzi wspierających proces HB-HTA (np. systemów informatycznych, aktualizacja metodyki)	<ul style="list-style-type: none"> • Bardzo wysokie – rozwój narzędzi w odpowiadającej za HB-HTA jednostce wojewódzkiej (RCOI) oraz w AOTMiT i NFZ jest wpisany z logiką ich funkcjonowania i konieczny do rozwoju i profesjonalizacji metodyki HB-HTA
Możliwości oddziaływania na szpitale w celu wdrażania HB-HTA (np. wywieranie wpływu na pojedyncze szpitale)	<ul style="list-style-type: none"> • Mechanizmy miękkie (edukacja, wsparcie, dobre praktyki, sieciowanie, seminaria, szkolenia). AOTMiT dodatkowo dokonuje certyfikacji jednostek szpitalnych
Ryzyko konfliktu interesów między ośrodkiem koordynującym a podmiotami sieciowymi (pojedynczymi szpitalami)	<ul style="list-style-type: none"> • Mogą się pojawić konflikty kompetencyjne pomiędzy RCOI, AOTMiT, NFZ i szpitalami oraz innymi podmiotami

Źródło: opracowanie własne.

7. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.).
8. Uchwała Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 ze zm.).
9. Ustawa z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 265 ze zm.).
10. Regulamin Organizacyjny Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 czerwca 2019 r. (Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 67/2019/GPF).
11. Zarządzenie Nr 15/2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 czerwca 2020 r. w sprawie zmiany Zarządzenia 42/2018 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 10 lipca 2018 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
12. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 305 ze zm.).