

PACJENT PODMIOTEM SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ

Warsztaty dla liderów organizacji pacjentów

Warszawa, 12 kwietnia 2024 r.



Organizator warsztatów

STOWARZYSZENIE ONKOLOGICZNE SANITAS



ul. Jana Pawła II 59, 38-500 Sanok, tel. 888 654 925, sanitas.sanok.pl

Partnerzy

MERCK

Pfizer



sanofi

OTWARCIE

- 10.00 - 10.10 Wystąpienie Gościa Honorowego
MAREK AUGUSTYN - zastępca prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
- 10.10 - 10.20 Przywitanie gości, przedstawienie tematu i celu spotkania
ALEKSANDRA RUDNICKA - rzecznik Stowarzyszenia Onkologicznego SANITAS,
rzecznik osób objętych opieką paliatywną

CZĘŚĆ II – PREZENTACJE EKSPERTÓW

- 10.20 - 10.35 **dr ELIZA SZADKOWSKA** - Fundacja Centrum Inicjatyw na Rzecz Społeczeństwa
Definicja i rola organizacji pacjentów w innych krajach
- 10.35 - 11.30 **ROBERT HEJZAK** - prezes Stowarzyszenia SIŁA PACJENTA z Czech
Organizacje pacjentów w Czechach

CZĘŚĆ III - WARSZTATY LIDERÓW ORGANIZACJI PACJENTÓW Z UDZIAŁEM PRZEDSTAWICIELI DECYDENTÓW

- 11.30 - 12.10
- **GRUPA I z udziałem zastępcy Dyrektora Departamentu Współpracy Rzecznika Praw Pacjenta - Marzanny Bieńkowskiej i koordynatora Programu Rzecznictwa Krajowego Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pozarządowych - Piotra Frączaka**
ZADANIE - definicja organizacji pacjentów, kryteria definiujące organizacje parasolowe
 - **GRUPA II z udziałem Jakuba Bydłonia, dyrektora Departamentu Dialogu Społecznego Ministerstwa Zdrowia i dr Elizy Szadkowskiej**
ZADANIE - zakres pomocy i współpracy, powierzania konkretnych zadań przez państwo (m.in. Ministerstwo Zdrowia) organizacjom pacjentów
 - **GRUPA III z udziałem Sylwii Wądrzyk, dyrektor Departamentu Obsługi Klientów i Profilaktyki Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dr Joanny Jończyk, przedstawicielki pacjentów w Radzie Narodowego Funduszu Zdrowia**
ZADANIE - kierunki poszerzania partycypacji pacjentów w procesie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i tworzenia zmian systemowych, ścieżka współpracy z NFZ
 - **GRUPA IV z udziałem Kamili Malinowskiej, dyrektor Biura Prezesa Agencja Technologii Medycznych i Taryfikacji**
ZADANIE - poszerzenie i zbudowanie stałej współpracy przedstawicieli pacjentów z AOTMiT
 - **GRUPA V z udziałem przedstawiciela Sejmowej Komisji**
ZADANIE - wsparcie i współpraca z parlamentarzystami w poszerzaniu praw organizacji pacjentów oraz w partycypacji w tworzeniu prawa
 - **GRUPA VI z udziałem Katarzyny Sadło, ekspertki Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pozarządowych**
ZADANIE - co składa się na transparentność organizacji pacjentów

CZĘŚĆ IV - PODSUMOWANIE WARSZTATÓW

- 12.10 - 12.50 Prezentacja wypracowanych stanowisk
- 12.50 - 13.20 Dyskusja i ustalenie planu działania dotyczącego zwiększenia partycypacji pacjentów w tworzeniu zmian w ochronie zdrowia
- 13.30 - 14.30 **LUNCH**



1



Organizacje pacjentów w Czechach

Warsztaty SANITAS w Warszawie

12 kwietnia 2024 r



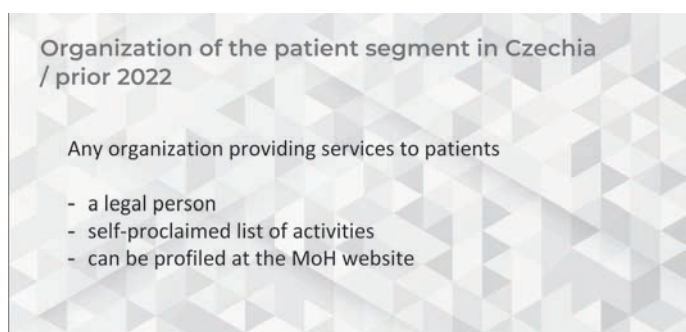
2



Krajowe Stowarzyszenie Organizacji Pacjentów (NAPO)

Założone w listopadzie 2021 r

- Obecnie zrzesza 47 członków (36 grup terapeutycznych)
- <https://silapacientu.cz/en/>



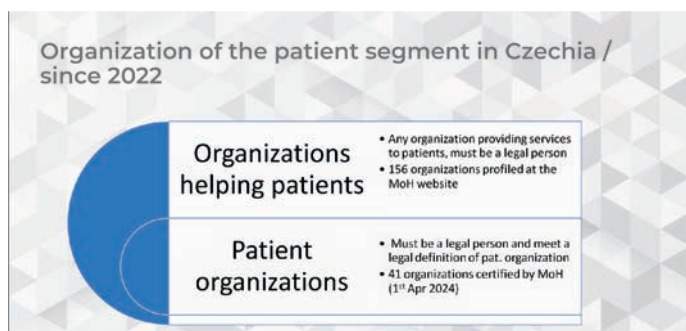
3



Organizacja z segmentu pacjentów (uważana za organizację pacjentów) w Czechach przed 2022

Każda organizacja świadcząca usługi dla pacjentów

- osobowość prawna
- lista prowadzonych działań
- posiadająca swój profil na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia



4



Organizacja z segmentu pacjentów (uważana za organizację pacjentów) w Czechach od 2022

Organizacje pomagające pacjentom

- Każda organizacja świadcząca usługi dla pacjentów musi posiadać osobowość prawną
- 156 organizacji posiadających swój profil na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia

Organizacje pacjentów

- Musi mieć osobowość prawną i spełniać prawną definicję organizacji pacjentów
- 41 organizacji certyfikowanych przez Ministerstwo Zdrowia (1 kwietnia 2024 r.)

Organization of the patient segment in Czechia



5



Organizacja pacjentów w Czechach

Katalog organizacji pacjentów

Czy wiesz, że istnieje wiele organizacji specjalizujących się w pomocy pacjentom i ich bliskim? Jeśli właśnie dowiedziałeś się, że cierpisz na chorobę lub szukasz pomocy dla bliskiej osoby, zapoznaj się z naszym drogowskazem. Być może znajdziesz organizację, która może Ci pomóc.

Organizacje te są po to, aby udzielać informacji, wsparcia lub bronić interesów swoich członków. Aby dowiedzieć się więcej o różnych rodzajach organizacji pacjentów, zobacz Organizacje pacjentów.

Wszystkie informacje zawarte w drogowskazie pochodzą bezpośrednio od organizacji. Organizacja jest odpowiedzialna za aktualność i dokładność informacji.

Spróbuj skorzystać z naszego drogowskazu, aby znaleźć organizację, która może Ci najlepiej pomóc.

Czy jesteś organizacją wspierającą pacjentów i chcesz być częścią naszego drogowskazu? Wypełnij ten formularz, a my skontaktujemy się z Tobą. Aktywne regionalne oddziały organizacji również mogą wypełnić formularz.

<https://patientskeorganizace.mzcr.cz/index.php?pg=hledam-organizaci--database>

Lista organizacji pacjentów

(zgodnie z § 113f ustawy o usługach zdrowotnych)

Lista organizacji pacjentów zawiera tylko te organizacje, które złożyły wniosek o rejestrację i które spełniają ustawową definicję organizacji pacjentów oraz inne warunki rejestracji określone w ustawie o usługach zdrowotnych (§ 113f).

<https://patientskeorganizace.mzcr.cz/index.php?pg=patientske-organizace--seznam-pacientskych-organizaci>

What brought the change to the system?

MoH recognized active involvement of patients in the healthcare system and the role of patient organizations (2017):

- Patient Rights' Department
Patient Council – MoH's advisory body (24 members)



Patient organizations started to be more assertive - Czech Association of Rare Diseases (ČAVO)



6

Co spowodowało zmianę w systemie?

Ministerstwo Zdrowia doceniło aktywne zaangażowanie pacjentów w tworzenie systemu opieki zdrowotnej i rolę organizacji pacjentów (2017):

- Rada Pacjentów – organ doradczy Ministerstwa Zdrowia (24 członków)

Organizacje pacjentów zaczęły być bardziej asertywne - Czeskie Stowarzyszenie Chorób Rzadkich (ČAVO)

What defines a patient organization?

No universally accepted definition for a patient organization

"Patients' organisations are defined as not-for profit organisations which are patient focused, and whereby patients and/or carers (the latter when patients are unable to represent themselves) represent a majority of members in governing bodies".

European Medicines Agency (EMA)



7

Czech definition of a patient organization

A registered association whose **main activity is to assist patients and protect their rights and interests** and whose members are usually:

- persons with a specific illness or disability,
- their relatives or their representatives under the Civil Code,
- and whose members have a **decisive influence on its management**.

(§ 113f of Health Services Act, no. 372/2011 Coll.)



8

Czech definition of a patient organization

Legal forms:

- registered association (patients are members) / „zapsaný spolek” (stowarzyszenia?)
- registered institute / „zapsaný ústav” (fundacje?)
- public benefit corporation / „obecně prospěšná společnost” (organizace veřejného zájmu?)



9

Czech definition of a patient organization

“A decisive influence on its management”

Members of the **statutory and supreme body** are elected by the members of the association who are usually:

- patients,
- their relatives,
- their representatives under the Civil Code,
- other patient organizations.



10

Co definiuje organizację pacjentów?

Brak powszechnie przyjętej definicji organizacji pacjentów

„Organizacje pacjentów definiuje się jako organizacje non-profit, które skupiają się na pacjencie i co ważne, w których pacjenci i/lub opiekunowie (ci drudzy, gdy pacjenci nie mogą się reprezentować) stanowią większość członków organów zarządzających”.

Europejska Agencja Leków

Czeska definicja organizacji pacjentów:

Zarejestrowane stowarzyszenie, którego **główną działalnością jest pomoc pacjentom** oraz **ochrona ich praw i interesów**, a którego **członkami są zazwyczaj:**

- osoby cierpiące na określoną chorobę lub niepełnosprawność,
- ich krewni lub ich przedstawiciele w rozumieniu Kodeksu Cywilnego,
- i którego członkowie mają decydujący wpływ na jego zarządzanie.

(§ 113f ustawy o usługach zdrowotnych, nr 372/2011 Coll.)

Czeska definicja organizacji pacjentów

Formy prawne:

- zarejestrowane stowarzyszenie (pacjenci są członkami) / „zapsaný spolek” (stowarzyszenie?)
- zarejestrowany instytut / „zapsaný ústav” (fundacje?)
- spółka pożytku publicznego / „obecně prospěšná společnost” (organizace veřejného zájmu?)

Czeska definicja organizacji pacjentów

„Decydujący wpływ na zarządzanie stowarzyszeniem”

Członkowie **organu ustawowego i naczelnego** są **wybierani** przez członków stowarzyszenia, którymi są zazwyczaj:

- **pacjenci,**
- **ich krewni,**
- **ich przedstawiciele zgodnie z Kodeksem Cywilnym,**
- **inne organizacje pacjentów.**

Przedstawiciele w rozumieniu Kodeksu cywilnego - dla pacjentów pozbawionych zdolności do czynności prawnych przez sąd.

Additional conditions for obtaining a patient organization status

Patient organization must:

- publish on its website its financial statements and its sources of funding
- be active for at least 12 months prior to application
(provide services to patients and protect their rights and interests)



11

Dodatkowe warunki uzyskania statusu organizacji pacjentów

Organizacja pacjentów musi:

- publikować na swojej stronie internetowej swoje sprawozdania finansowe i źródła finansowania
- być aktywna przez co najmniej 12 miesięcy przed złożeniem wniosku (*świadczyć usługi pacjentom i chronić ich prawa i interesy*)

Application for obtaining a patient organization status

Patient organization must submit:

- Application
- Sworn affidavit on meeting the legal definition of patient organization
- Statutes (articles of incorporation/founding agreement)
- Annual report
- Financial statements



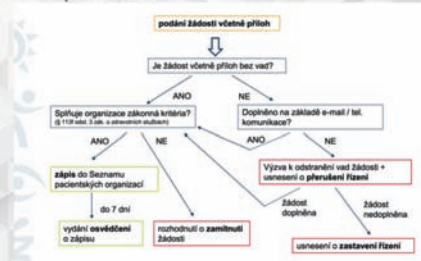
12

Wniosek o uzyskanie statusu organizacji pacjentów

Organizacja pacjentów musi złożyć:

- Aplikację
- Oświadczenie pod przysięgą potwierdzające spełnienie prawnej definicji organizacji pacjentów
- Statut (statut spółki/umowa założycielska)
- Roczny raport
- Sprawozdania finansowe

Application process



13

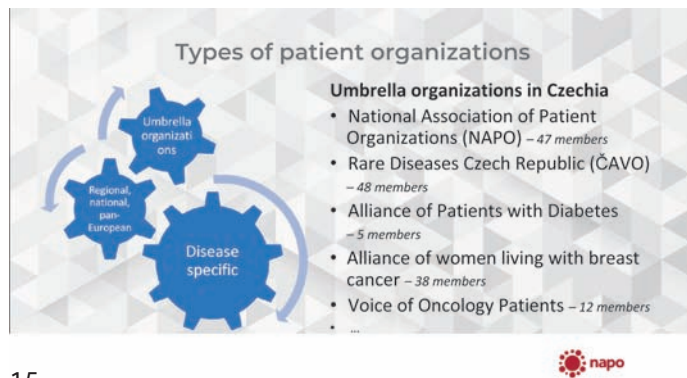
Proces aplikacji

Patient organization certification



14

Certifikacja organizacji pacjentów



15

Rodzaje organizacji pacjentów parasolowe - regionalne – narodowe - europejskie

Organizacje parasolowe w Czechach

- Krajowe Stowarzyszenie Organizacji Pacjentów (NAPO) – 47 organizacji
- Choroby Rzadkie Republika Czeska (ČAVO) – 48 organizacji
- Sojusz Pacjentów z Cukrzycą – 5 organizacji
- Sojusz Kobiet Chorych na Raka Piersi – 38 organizacji
- Głos Pacjentów Onkologicznych – 12 organizacji



16

NAPO jako parasolowa pacjentów zainspirowana Europejskim Forum Pacjentów (EPF)

1. plansza

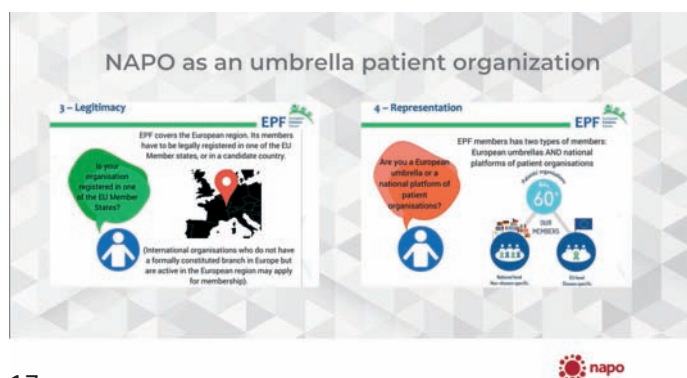
Organizacja oparta na członkostwie

Organizacja parasolowa - zrzesza organizacje nie indywidualnych pacjentów. Te organizacje są członkami, co oznacza, że grają aktywną rolę w organizacji parasolowej.

2. plansza

Skupienie na chorobach przewlekłych

EPF reprezentuje chorych z chorobami przewlekłymi, na które choruje się wiele lat, czyli takimi, które mogą być kontrolowane, ale nie wyleczone



17

NAPO jako organizacja parasolowa

3. plansza

Legalność

EPF działa na terenie Europy. Jej członkowie muszą być prawnie zarejestrowani w jednym z krajów członkowskich lub będących kandydatem do Unii Europejskiej.

Międzynarodowe organizacje, które nie mają formalnie ukonstytuowanych oddziałów w Europie, ale są aktywne na terenie Europy mogą ubiegać się o członkostwo.

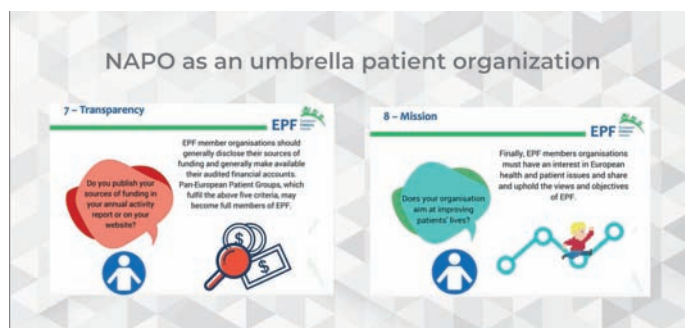
4. plansza

Reprezentacja

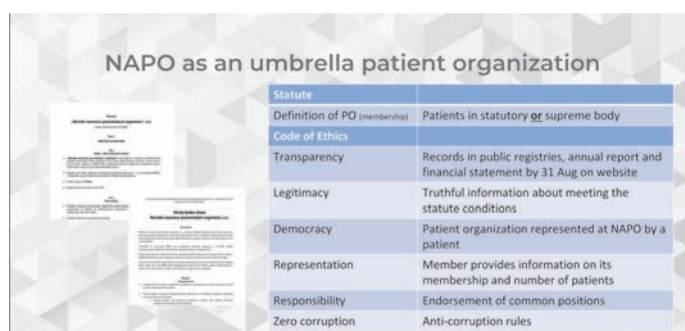
EPF ma dwa typy organizacji członkowskich: europejskie organizacje parasolowe dla określonych chorób i ogólnokrajowe organizacje zrzeszające organizacje pacjentów z różnymi chorobami.



18



19



20

NAPO jako organizacja parasolowa

5. plansza

Demokracja

Celem EPF jest zachowanie demokracji, na ile jest to możliwe. Organizacje członkowskie EPF mają organy zarządzające, które są wybierane przez ich członków, którymi powinni być pacjenci, ich opiekunowie lub wybrani przez nich przedstawiciele.

6. plansza

Odpowiedzialność i konsultacje

Stanowiska i opinie organizacji członkowskich EPF powinny odzwierciedlać poglądy i opinie ich członków oraz procedur konsultacyjnych, które członkowie powinni stosować.

NAPO jako organizacja parasolowa

7. plansza

Transparentność

Organizacje członkowskie EPF powinny ujawniać źródła ich finansowania i udostępniać swoje sprawozdania finansowe podane audytowi. Europejskie organizacje pacjentów, które spełniają pięć powyższych kryteriów, mogą być pełnoprawnymi członkami EPF.

8. plansza

Misja

Organizacje członkowskie EPF muszą być zainteresowane opieką zdrowotną w Europie i problemami pacjentów oraz udostępnianiem i propagowaniem celów EPF.

NAPO jako organizacja parasolowa

Statut	
Definicja Organizacji Pacjentów	Pacjenci w organie ustawowym lub naczelnym
Kodeks etyczny	
Przejrzystość	Udostępnianie dokumentów w rejestrach publicznych, raport roczny i sprawozdanie finansowe do 31 sierpnia na stronie internetowej
Prawomocność	Prawdziwa informacja o spełnieniu warunków statutowych
Demokracja	Organizacja pacjentów reprezentowana w NAPO przez pacjenta
Reprezentacja	Organizacja członkowska dostarcza informacji na temat swoich członków i liczby pacjentów
Odpowiedzialność	Zatwierdzenie wspólnych stanowisk
Antykorupcja	Stosowanie antykorupcyjnych przepisów



21



NAPO jako organizacja parasolowa

- Finansowanie – pozyskiwanie nie więcej niż 40% finansowania działalności organizacji od przemysłu farmaceutycznego
- Priorytety strategiczne (określone przez członków + rzeczywistość polityczna)
- Partnerstwa/współpraca
- NAPO – głosem ekspertów pacjentów



22



Priorytety strategiczne określone przez członków

- e-zdrowie i bazy danych
- leki i dostęp do terapii
- polityka zdrowotna
- profilaktyka
- kształcenie i budowanie kadr medycznych



23



Finansowanie organizacji pacjentów w Czechach

Finansowanie organizacji pacjentów w Niemczech i we Francji



24



Finansowanie organizacji pacjentów w Czechach

W przypadku 35% organizacji pacjentów **środki publiczne** stanowią >50% ich rocznego budżetu.

Farmacja + sektor prywatny – średnio 26% rocznego budżetu

Strategic priorities defined by political reality

- EU legislation (EHDS, EU pharma package)
- E-health legislation
- Emergency dispensation of medicines in pharmacies
- Definitions of person's entitlement to a health service
- "Right to be forgotten"
- Drug supply shortages (Rx online)
- Access of Ukrainian refugees to Czech healthcare system
- ...

25



Partnerships

- European Patient Forum (EPF)
- Association of Innovative Pharmaceutical Industry (AIFP)
- Czech Association of Pharmaceutical Firms (ČAFF)
- Czech Medical Association of J. E. Purkyně
- Czech National Disability Council
- Alliance for telemedicine, digitalisation of health and social services
- Association of Manufacturers and Suppliers of Medical Devices
- Health Insurance Office

26



State vs. patient organizations

Formal involvement only via :

- **Patient Council** (MoH working groups, Patient Council working groups, comments on new proposed health legislation)
- **HTA process for** (treatment of rare diseases)

Informal involvement via NAPO (media, patient advocacy at working groups, patient conferences, Parliament hearings, State Drug Control Authority)

27



Patient organizations involvement in HTA

Act No. 48/1997 Coll. on public health insurance

Permanent reimbursement	Exception - §16	Temporary reimbursement „VILP“	Reimbursement of orphans as of January 2022	Hospital medication
-------------------------	-----------------	--------------------------------	---	---------------------

Participation of patients in the administrative proceedings:

1. phase: taking part in the **evaluation process**
2. phase: taking part in the MoH Advisory Board – **decision making process** (final recommendation for the minister)

28



Priorytety strategiczne określone przez rzeczywistość polityczną

- Prawodawstwo UE (EHDS, pakiet farmaceutyczny UE)
- Przepisy dotyczące e-zdrowia
- Awaryjne wydawanie leków w aptekach
- Definicje prawa człowieka do świadczeń zdrowotnych
- „Prawo do bycia zapomnianym”
- Braki w zaopatrzeniu w leki (Rx online)
- Dostęp ukraińskich uchodźców do czeskiego systemu opieki zdrowotnej

Partnerstwo/współpraca

- Europejskie Forum Pacjentów (EPF)
- Stowarzyszenie Innowacyjnego Przemysłu Farmaceutycznego (AIFP)
- Czeskie Stowarzyszenie Firm Farmaceutycznych (ČAFF)
- Czeskie Stowarzyszenie Medyczne J. E. Purkyně
- Czeska Krajowa Rada ds. Osób Niepełnosprawnych
- Sojusz na rzecz telemedycyny, cyfryzacji zdrowia i usług społecznych
- Stowarzyszenie Producentów i Dostawców Urządzeń Medycznych
- Urząd Ubezpieczeń Zdrowotnych

Państwo a organizacje pacjentów

Formalne zaangażowanie wyłącznie poprzez:

- **Radę Pacjentów** (grupy robocze Ministerstwa Zdrowia, grupy robocze Rady Pacjentów, uwagi na temat nowych proponowanych przepisów zdrowotnych)
- **Proces HTA dla** (leczenia chorób rzadkich)

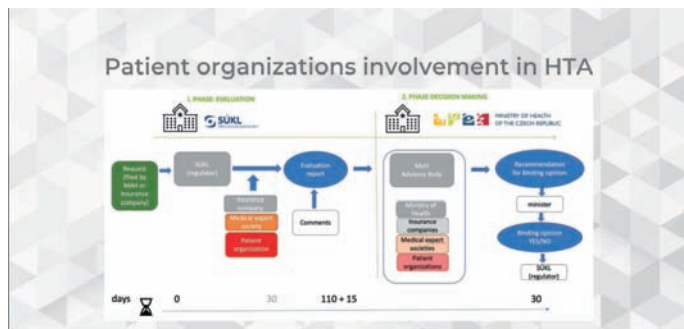
Nieformalne zaangażowanie za pośrednictwem NAPO (media, rzecznictwo pacjentów w grupach roboczych, konferencje pacjentów, przesłuchania parlamentu, Państwowy Urząd Kontroli Narkotyków)

Zaangażowanie organizacji pacjentów w HTA

Udział pacjentów w postępowaniu administracyjnym:

1. faza: udział w procesie ewaluacji

2. faza: udział w Radzie Doradczej MN – proces decyzyjny (rekomendacja końcowa dla ministra)



29



Zaangażowanie organizacji pacjentów w HTA

PO involvement in HTA / 1st phase

WHO

- PO according to the definition registered on the MoH List of POs
- In case of absence of PO (ex. ultra-rare orphans), Rare Diseases Czech Republic represents
- Structured opinion of PO

WHAT

- ...its (orphan) demonstrable contribution to improving the patient's quality of life ...

30



Zaangażowanie organizacji pacjentów w HTA/ I FAZA

KTO

Organizacja pacjentów zgodnie z definicją zarejestrowaną na Liście OP Ministerstwa Zdrowia

W przypadku braku organizacji pacjentów (np. choroby sieroce, ultrarządkie) reprezentuje pacjentów organizacja parasolowa - Czeska Organizacja Chorób Chorób Rzadkich Ustrukturyzowana opinia PO

CO

... możliwy do wykazania wkład w poprawę jakości życia pacjenta...

PO involvement in HTA / 2nd phase

WHO

- PO registered on the MoH List of POs named by the health minister to represent in the Advisory Body
- Cannot be in conflict of interest
- Proposed by the Chair of the Advisory Body
- 2 named representatives of POs

WHAT

- Evaluate criteria and parameters for making decision based on Evaluation report issued by the regulator
- Each member votes on its own behalf

Advisory Body meets to decide on one orphan reimbursement at a time.

Who decides:

- 2 representatives of state (MoH)
- 2 representatives of insurance companies
- 2 representatives of expert societies
- 2 representatives of patient organizations

31



Zaangażowanie organizacji pacjentów w HTA/ II FAZA

KTO

- Organizacja zarejestrowana na liście organizacji wskazanych przez Ministra zdrowia do reprezentowania w organie doradczym.

- Nie może być w konflikcie interesów
- Zaproponowane przez przewodniczącego organu doradczego
- 2 wyznaczonych przedstawicieli organizacji pacjentów

CO

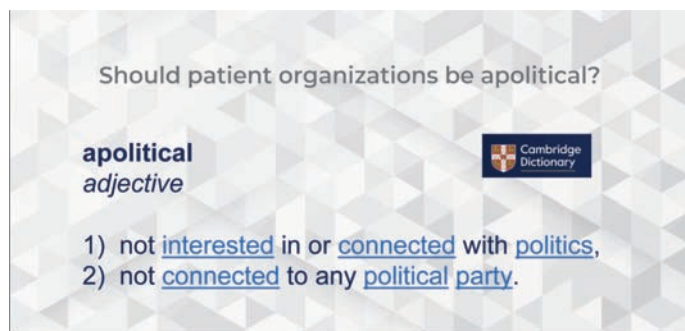
- Ocena kryteriów i parametrów podejmowania decyzji w oparciu o raport z oceny wydany przez organ regulacyjny

- Każdy członek głosuje we własnym imieniu

Organ doradczy spotyka się w celu podjęcia decyzji w sprawie refundacji leku sierocznego dla indywidualnego pacjenta w danym czasie.

Kto decyduje:

- 2 przedstawicieli państwa MZ
- 2 przedstawicieli firm ubezpieczeniowych
- 2 przedstawicieli stowarzyszeń ekspertów
- 2 przedstawicieli organizacji pacjentów



32



Czy organizacje pacjentów powinny być apolityczne?

apolityczny
przymiotnik

- 1) niezainteresowany lub niezwiązany z polityką,
- 2) niezwiązany z żadną partią polityczną.



33



Droga pacjenta

Profilaktyka
Diagnostyka
Dostęp do leczenia
Jakość życia
Koniec życia

Równoważność wartości usług

Założenia obliczeniowe

Kalkulacja reprezentuje równowagę doradztwa serwisowego zapewnionego przez 7 wyselekcjonowanych organizacji pacjentów.

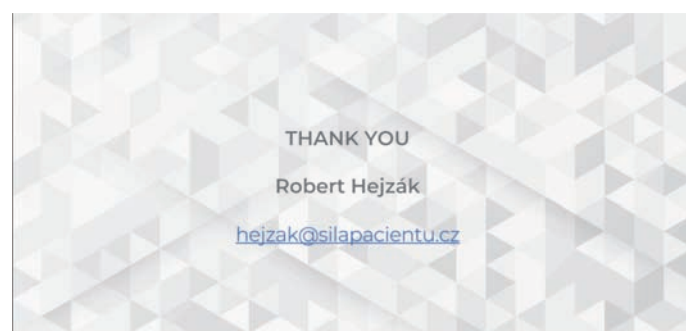
W kalkulacji wykorzystano średnie miesięczne wynagrodzenie brutto pracowników lokalnych za I półrocze 2022 r. do obliczenia równowartości wynagrodzeń i składek ustawowych



34



Pytania i odpowiedzi



35



DZIĘKUJĘ

Robert Hejzák
hejzak@silapacientu.cz