



Studia podyplomowe

SGH-WUM MBA w ochronie zdrowia

Praca końcowa

Propozycja włączania aplikacji
zdrowotnych do opieki nad pacjentem
w Polsce w celu ograniczania
konsekwencji występowania chorób
przewlekłych

Opiekun naukowy:
Artur Olesch

Autorzy:
Katarzyna Jagieła
Anna Lech
Katarzyna Szymańska
Rafał Wójcik

Warszawa 2023

SPIS TRESCI:

1. Informacje wstępne.....	6
1.1 Informacja o autorach opracowania – notki biograficzne Katarzyna Jagieła.....	6
1.2 Informacja o wkładzie poszczególnych autorów w powstanie pracy	8
1.3 Streszczenie menedżerskie.....	8
2. Wprowadzenie	10
2.1 Cele projektu i uzasadnienie wyboru rozważanego problemu.....	10
2.2 Opis struktury pracy.....	13
2.3 Źródła danych	14
2.4 Ograniczenia	14
3. Analiza makrootoczenia	15
3.1 Aspekty gospodarczo-ekonomiczne.....	15
3.1.1 Wydatki na zdrowie	15
3.1.2 Wniosek	16
3.2 Aspekty demograficzne.....	16
3.2.1 Konsekwencje starzenia się społeczeństwa.....	18
3.2.2 Sytuacja na rynku pracy seniorów.....	18
3.2.3 Prognoza demograficzna.....	18
3.2.4 Wniosek	19
3.3 Sytuacja epidemiologiczna.....	19
3.3.1 Występowanie chorób przewlekłych.....	19
3.3.2 Wiodące choroby przewlekłe	20
3.3.3 Czynniki ryzyka występowania chorób przewlekłych	20
3.3.4 Niskie nakłady na profilaktykę i popularność programów profilaktyki	21
3.3.5 Dług zdrowotny.....	21
3.3.6 Prognoza.....	22
3.3.7 Wniosek	22
3.4 Sytuacja polityczna i prawna	23
3.4.1 Wdrożenie opieki koordynowanej w Podstawowej Opiece Zdrowotnej.....	23
3.4.2 Pilotaż Krajowej Sieci Kardiologicznej	25
3.4.3 Program Profilaktyka 40 Plus	25
3.4.4 Oplata cukrowa	26

3.4.5 Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (CHUK)	26
3.4.6 Pilotaż opieki farmaceutycznej	26
3.4.7 Strategia Centrum e-Zdrowia (CeZ)	27
3.4.8 European Health Data Space	28
3.4.9 Wniosek	30
3.5 Aspekty technologiczne	30
3.5.1 Dotychczasowy rozwój e-zdrowia w Polsce	30
3.5.2 Wpływ epidemii SARS-COV-2 na cyfryzację opieki zdrowotnej	33
3.5.3 Dalsze plany rozwoju e-usług w obszarze ochrony zdrowia	33
3.5.4 Wniosek	35
3.6 Aspekty społeczne, etyczne, kulturowe	35
3.6.1 Dojrzałość cyfrowa	35
3.6.2 Społeczny odbiór cyfrowej transformacji ochrony zdrowia	35
3.6.3 Wykluczenie cyfrowe	36
3.6.4 Paternalistyczny model ochrony zdrowia	36
3.6.5 Obawy związane z dostępem do danych medycznych	36
3.6.6 Aktywna rola społeczeństwa w dbaniu o własne zdrowie	37
3.6.7 Akceptacja środowiska medycznego	37
3.6.8 Wniosek	37
3.7 Pozostałe aspekty	38
3.7.1 Niedobory kadr medycznych	38
3.7.2 Wiodąca rola leczenia szpitalnego	38
3.7.3 Niezaspokojone potrzeby medyczne oraz czas oczekiwania na świadczenia zdrowotne	38
3.7.4 Wniosek	39
3.8 Podsumowanie analizy makrootoczenia	39
4. Analiza rynku mobilnych aplikacji zdrowotnych	41
4.1 Klasyfikacja aplikacji	42
4.2 Globalne trendy w zakresie mobilnych aplikacji zdrowotnych nie będących wyrobami medycznymi ..	43
4.2.1 Liczba aplikacji mobilnych	44
4.2.2 Obszary terapeutyczne	45
4.2.3 Koncentracja pobrań aplikacji	46
4.2.4 Wpływ pandemii	47
4.2.5 Przykłady aplikacji zdrowotnych	47
4.3 Globalne trendy w zakresie aplikacji zdrowotnych będących wyrobami medycznymi	48

4.3.1 Liczba cyfrowych terapeutów	48
4.3.2 Wiodące obszary terapeutyczne	49
4.4. Procesy regulacyjne i refundacyjne.....	49
4.5. Finansowanie	53
4.6 Rosnąca siła dowodów	54
4.6.2 Wykorzystanie aplikacji mobilnych w profilaktyce zdrowotnej oraz monitorowaniu stanu zdrowia osób z cukrzycą lub nadciśnieniem tętniczym	57
4.6.3 Przykłady aplikacji posiadających dowody kliniczne z innych obszarów	58
4.7 Rynek aplikacji zdrowotnych w Polsce	59
4.8 Aplikacja mobilna mojeIKP	60
4.9 Podsumowanie analizy rynku mobilnych aplikacji zdrowotnych	62
5. Opis rozważanego przedsięwzięcia	62
5.1 Geneza i kontekst rozważań	62
5.2 Ocena potencjału aplikacji zdrowotnych do ograniczania konsekwencji występowania chorób przewlekłych w systemie ochrony zdrowia	63
5.3 Model włączenia aplikacji do opieki nad pacjentem w Polsce.....	63
5.4 Propozycja modelowego rozwiązania w zakresie włączenia aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w Polsce	66
5.4.1 Proces oceny aplikacji zdrowotnych	66
5.4.2 Finansowanie	70
5.4.3 Dowody skuteczności aplikacji	71
5.4.4 Włączenie aplikacji zdrowotnych w ścieżkę pacjenta	73
5.4.5 Integracja rozwiązań e-Zdrowia/Interoperacyjność	74
5.4.6 Bezpieczeństwo i ochrona danych	75
5.4.7 Uwarunkowania prawne.....	76
5.4.8 Zaangażowanie środowiska medycznego	77
5.4.9 Zaangażowanie społeczeństwa	79
5.4.10 Zaangażowanie innych interesariuszy	81
5.4.11 Podsumowanie rekomendacji dotyczących modelu włączenia aplikacji do systemu opieki nad pacjentem w Polsce	83
5.4.12 Propozycja kompleksowej ścieżki pacjenta z zastosowaniem aplikacji zdrowotnych	85
5.4.13 Analiza roli kluczowych interesariuszy w rozwiązaniu modelowym	88
5.4.14 Bariery wdrażania aplikacji zdrowotnych	89
6 Wnioski	90
7 Podsumowanie.....	92

<i>Spis załączników:.....</i>	93
<i>Załącznik nr 1: Wiodące choroby przewlekłe w Polsce.....</i>	93
<i>Załącznik nr 2: Spis tabel.....</i>	93
<i>Załącznik nr 3: Spis wykresów</i>	93
<i>Załącznik nr 4: Spis schematów</i>	93
<i>Bibliografia</i>	99

1. Informacje wstępne

1.1 Informacja o autorach opracowania – notki biograficzne

Katarzyna Jagiela

Absolwentka biotechnologii na Wydziale Inżynierii Środowiska Politechniki Warszawskiej oraz studiów podyplomowych Ochrona Środowiska na Uniwersytecie Warszawskim. Posiada ponad 15 letnie doświadczenie w pracy w instytucjach publicznych, które zdobywała w Urzędzie Komunikacji Elektronicznej, Urzędzie m. st. Warszawy - Dzielnica Wilanów, SPSK im. W. Orłowskiego w Warszawie, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy. Posiada ponad 8-letnie doświadczenie w zakresie zarządzania zespołami odpowiedzialnymi za obsługę administracyjno-gospodarczą. Od wielu lat z ramienia Instytutu współpracująca ze Stowarzyszeniem Pomocy Chorym na Mięśniaki i Czerniaki SARCOMA w zakresie organizacji biegu: „ONKOBIEG – bieg po zdrowie” na terenie Instytutu. Współautorka procedur, instrukcji tworzonych na wewnętrzne potrzeby jednostki.

Anna Lech

Absolwentka kierunku International Business Program Uniwersytetu Warszawskiego oraz studiów podyplomowych Studium Farmakoekonomiki, HTA, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej. Posiada prawie 20 letnie doświadczenie w obszarze ochrony zdrowia, w sektorze prywatnym oraz publicznym, na stanowiskach lokalnych oraz regionalnych, w Polsce oraz w Wielkiej Brytanii. Obecnie zatrudniona na stanowisku Healthcare Affairs Manager w firmie Boehringer Ingelheim, uprzednio Radca Ministra w Ministerstwie Zdrowia oraz Offering Manager w firmie analityczno-consultingowej IQVIA. Współautorka Polityki Lekowej Państwa na lata 2018-2022 oraz kilku raportów dotyczących systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Katarzyna Szymańska

Absolwentka Fizyki w Joint Institute for Nuclear Research w Dubnej, Fizyki Medycznej i Filologii Angielskiej na Uniwersytecie Łódzkim oraz studiów podyplomowych z Zarządzania Projektami na Politechnice Gdańskiej. Posiada 12 letnie doświadczenie w pracy w międzynarodowych zespołach, w tym 7 letnie doświadczenie w pracy w sektorze medycznym. Obecnie kierowniczką Działu Fizyki Medycznej i Ochrony Radiologicznej w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu oraz konsultantką w CERN. Posiada uprawnienia Inspektora Ochrony Radiologicznej typu R wydawane przez Głównego Inspektora Sanitarnego oraz uprawnienia Inspektora Ochrony Radiologicznej typu IOR-3 wydawane przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki. Autorka dwóch artykułów medycznych w czasopiśmie „Fizyk inżynier medyczny” oraz wielu procedur i instrukcji tworzonych na potrzeby konkretnych jednostek.

Rafał Wójcik

Absolwent studiów podyplomowych z zarządzania projektami w Szkole Głównej Handlowej oraz informatyki i zarządzania w ochronie środowiska na Politechnice Warszawskiej. Certyfikowany menedżer z 14 letnim doświadczeniem w ochronie zdrowia. Współtworzył w Ministerstwie Zdrowia departament/zespół odpowiedzialny za rozwój informatyzacji ochrony zdrowia w Polsce. Odpowiedzialny za uruchomienie finansowania dla kluczowych inwestycji w obszarze e-zdrowia. Pracował nad rozwojem jednego z najważniejszych projektów w obszarze e-zdrowia – Projektem P1. Obecnie Dyrektor Generalny w Centrum e-Zdrowia odpowiedzialny m.in. za politykę finansową jednostki, zarządzanie procesami oraz zasobami ludzkimi a także efektywną pracę biura projektów.

1.2 Informacja o wkładzie poszczególnych autorów w powstanie pracy

Opracowanie powstało dzięki równemu zaangażowaniu wszystkich członków grupy projektowej.

1.3 Streszczenie menedżerskie

Ze względu na trendy oraz zjawiska w makrootoczeniu Polski spodziewany jest dalszy wzrost obciążenia systemu ochrony zdrowia związanego z konsekwencjami występowania chorób przewlekłych. Jednocześnie w ostatnich latach obserwowana jest dynamiczna transformacja cyfrowa polskiego systemu ochrony zdrowia, co spotkało się z pozytywnym odbiorem społeczeństwa. Naturalnym kierunkiem jest więc wykorzystanie aplikacji medycznych do zwiększenia zaangażowania pacjenta w dbanie o własne zdrowie oraz poprzez to ograniczenie konsekwencji związanych z występowaniem chorób przewlekłych w Polsce. Ze względu na systemowy charakter zagadnienia oraz relatywną nowość omawianych zagadnień, zastosowana metodyka opiera się na krytycznej analizie raportów, sprawozdań, publikacji, dostępnych danych oraz przeglądu badań empirycznych. Istotną częścią pracy jest również pogłębiona analiza makrootoczenia, która dostarczyła informacji wykorzystanych w opracowaniu propozycji rozwiązań oraz przegląd doświadczeń międzynarodowych.

Najważniejsze rezultaty obejmują krytyczną ocenę pilotażowego rozwiązania zaproponowanego dla Polski oraz propozycję modelowego rozwiązania w zakresie włączenia aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w Polsce, które odnoszą się do takich aspektów jak: proces oceny aplikacji, finansowanie, dowody naukowe skuteczności, włączenie aplikacji zdrowotnych w ścieżkę pacjenta, uwarunkowania prawne, integracja rozwiązań e-Zdrowia/interoperacyjność, bezpieczeństwo i ochrona danych, uwarunkowania prawne, zaangażowanie środowiska medycznego, zaangażowanie społeczeństwa oraz innych interesariuszy. Przedstawiono również propozycję modelowej ścieżki pacjenta, która rozwinie cukrzycę uwzględniając profilaktykę pierwotną, wtórną oraz trzeciorzędową.

Kluczowe wnioski dotyczą potrzeby budowania ekosystemu włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem uwzględniającego odpowiednie rozwiązania organizacyjne, prawne oraz finansowe, dostosowanie systemu do jak najlepszego wykorzystania potencjału tych rozwiązań, zapewnienie interoperacyjności oraz jak

najlepszego wykorzystania danych. Istotne jest także budowanie strategicznej współpracy z interesariuszami ochrony zdrowia, aby zapewnić długofalowy, optymalny rozwój tych innowacyjnych rozwiązań.

Przedstawione rozwiązanie wskazuje role różnych instytucji począwszy od Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Agencji Badań Medycznych, Narodowego Funduszu Zdrowia aż do Komisji Europejskiej, w kształtowanie ram/rekomendacji dotyczących włączania aplikacji zdrowotnych w opiekę nad pacjentem.

2. Wprowadzenie

2.1 Cele projektu i uzasadnienie wyboru rozważanego problemu

Digitalizacja i cyfryzacja są szansą dla rozwoju systemów ochrony zdrowia na całym świecie. Systemy opieki zdrowotnej w większości krajów rozwiniętych, w tym Polski, stoją przed dużymi wyzwaniami. Przy stale rosnącym popycie na świadczenia zdrowotne, podaż wrasta w niewielkim stopniu, co jest związane z ograniczonymi zasobami systemu. Jest to konsekwencją wielu czynników, w tym starzenia się społeczeństwa i związanego z tym wzrostu zapadalności i chorobowości w zakresie chorób przewlekłych (ang. non-communicable diseases, NCD) oraz „długiem zdrowotnym”, który pogłębił się w okresie pandemii. W Polsce dodatkowe wyzwanie stanowi również wciąż stosunkowo niski poziom finansowania ochrony zdrowia, niedobór kadr medycznych oraz niskie nakłady i skuteczność działań profilaktycznych.

Skłania to do poszukiwania nowych rozwiązań, które umożliwią zapewnienie stabilności i możliwości dalszego zaspokajania potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Jednocześnie wymaga wprowadzenia nowego podejścia do zarządzania profilaktyką, diagnostyką oraz leczeniem chorób przewlekłych, które generują wysokie koszty w systemach ochrony zdrowia, wymagają znacznych zasobów oraz mają ogromny wpływ na stan zdrowia społeczeństw, a ich konsekwencje mają również wymiar ekonomiczny i społeczny. Choroby przewlekłe odpowiadają za 80% ogólnego obciążenia chorobami w Europie¹. Stanowią główny problem zdrowia publicznego oraz kluczowe wyzwanie w kontekście dalszego, zrównoważonego rozwoju społeczeństw². Z tego względu Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) wezwała rządy oraz decydentów zdrowia na całym świecie do opracowywania polityk zdrowotnych, których celem będzie zmniejszenie o jedną trzecią liczby przedwczesnych zgonów związanych z chorobami przewlekłymi poprzez odpowiednie działania profilaktyczne oraz terapeutyczne.

Rozwój technologii spowodował, że stajemy się społeczeństwem informacyjnym. Szybko przystosowujemy się do rozwijającego się świata cyfrowego i chcemy czerpać

¹ Follow-up to the Political Declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Disease, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_10Add5-en.pdf ostatni dostęp 22.03.2023

² https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-en.pdf?ua=1, ostatni dostęp 22.03.2023

² <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>, ostatni dostęp 22.03.2023

z niego jak najwięcej korzyści. Stały oraz praktycznie nieograniczony dostęp do danych/informacji, a także kontakt ludzi z dowolnego miejsca na świecie pobudza coraz większe oczekiwania co do rozwoju usług, również tych w zakresie zdrowia. Widząc możliwości i granice jakie obecnie są przekraczane przez człowieka przy udziale innowacyjnych rozwiązań, wydaje się, że pole do wykorzystania cyfrowych usług w procesie profilaktyki, diagnostyki, leczenia czy rehabilitacji pacjenta jest ogromne. Naturalnym kierunkiem jest więc wykorzystanie aplikacji medycznych do zapewnienia pacjentowi dostępu do pełnej informacji o stanie zdrowia jego i jego rodziny, zwiększenia dostępności do usług zdrowotnych, ale także zwiększenia zaangażowania pacjenta w dbanie o własne zdrowie.

Potencjał wykorzystania zdrowia cyfrowego, w tym aplikacji zdrowotnych został dostrzeżony przez Światową Organizację Zdrowia, która opracowała strategiczny dokument „Global strategy on digital health 2020-2025”. Wizją WHO jest „poprawa stanu zdrowia wszystkich ludzi, w każdym miejscu na ziemi poprzez przyspieszenie rozwoju i wdrażania odpowiednich, dostępnych, przystępnych cenowo, skalowalnych i zrównoważonych cyfrowych rozwiązań zdrowotnych ukierunkowanych na potrzeby pacjenta (...)”³. Celem strategii jest zaś „wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej poprzez stosowanie rozwiązań cyfrowych przez pacjentów, pracowników ochrony zdrowia, świadczeniodawców i przemysł w celu wzmocnienia roli pacjentów i osiągnięcia wizji zdrowia dla wszystkich”. W zakresie jednego z czterech strategicznych celów określonych w dokumencie zaproponowano promowanie wykorzystania podejścia wspierającego zarządzanie stanem zdrowia całej populacji poprzez zastosowanie mobilnych aplikacji, aby przenieść ciężar opieki i dbania o własne zdrowie z modelu opieki reaktywnej do aktywnej⁴. Zastosowanie aplikacji zdrowotnych wpisuje się zatem w wizję globalnego zdrowia przedstawioną przez Światową Organizację Zdrowia, która promuje personalizację usług zdrowotnych w oparciu o dostępne narzędzia cyfrowe.

Ten kierunek został dostrzeżony również na poziomie polityki sektorowej i jest stopniowo realizowany w Polsce. Tworzona na poziomie centralnym aplikacja mobilna mojeIKP umożliwia dostęp do historii zdarzeń medycznych oraz daje możliwość umówienia wizyty na podstawie wystawionego w systemie e-skierowania. Aplikacja

³ Global strategy on digital health 2020-2025, WHO, <https://www.who.int/docs/default-source/documents/gd4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>, ostatni dostęp 29.04.2023

⁴ Ibidem

posiada także funkcjonalność związaną z wygenerowaniem w systemie e-skierowania na bezpłatne badania profilaktyczne w ramach programu „Profilaktyka 40+”. Kolejne funkcjonalności pojawiają się stopniowo i należy mieć nadzieję, że aplikacja ta, z której korzysta już ponad 17 mln osób, będzie centralnym kanałem komunikacji z pacjentem oraz zarządzania jego potrzebami zdrowotnymi.

Na potrzeby pacjentów odpowiedział również rynek prywatny. Liczba aplikacji zdrowotnych rośnie wykładniczo, jednak znaczna ich część nie odpowiada w pełni na potrzeby pacjentów czy personelu medycznego. Stąd konieczne wydaje się wystandardyzowanie pewnych wymagań co do tych aplikacji, ale również włączenie użytkowników w proces ich tworzenia.

Wykorzystania mobilnych rozwiązań w ochronie zdrowia nie należy traktować jako chwilową modę związaną z rozwojem technologii. To szansa poprawy opieki nad pacjentem i optymalizacji wykorzystania ograniczonych zasobów sektora ochrony zdrowia. Zmniejszenie liczby konsultacji, szczególnie w procesie leczenia pacjentów z chorobami przewlekłymi, dzięki wykorzystaniu aplikacji zdrowotnych daje nadzieje na to, że pomimo szybko starzejącego się społeczeństwa system ochrony zdrowia w Polsce nie przestanie być wydajny.

Niniejsza praca **ma celu** zdefiniowanie modelu włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentami z chorobami przewlekłymi w Polsce poprzez przybliżenie obecnych działań w zakresie informatyzacji sektora ochrony zdrowia i określenie potencjalnych kierunków jego rozwoju, z uwzględnieniem lokalnych ograniczeń oraz uwarunkowań.

Pytania badawcze:

- Czy trendy w mikrootoczeniu Polski wspierają czy będą hamowały rozwój cyfrowych rozwiązań zdrowotnych, w tym zastosowania aplikacji w celu ograniczania konsekwencji występowania chorób przewlekłych?
- Jakie są globalne doświadczenia z włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w systemie ochrony zdrowia? Czego możemy się z nich nauczyć?
- Jakie są ograniczenia pilotażowego modelu włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w Polsce?
- Jak powinien wyglądać model włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentami z chorobami przewlekłymi w Polsce? Jaki model byłby optymalny w naszym kraju z uwzględnieniem uwarunkowań systemowych, społecznych i finansowych?

2.2 Opis struktury pracy

Praca dyplomowa zawiera 4 załączniki, 5 tabel, 6 wykresów i 8 schematów. Liczy 101 stron. Opracowanie podzielono na trzy główne części: analiza makrootoczenia, analiza rynku mobilnych aplikacji zdrowotnych oraz opis rozważanego przedsięwzięcia. Na podstawie przeprowadzanych analiz, autorzy przedstawili wnioski i rekomendacje dotyczące modelu włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w Polsce.

Zastosowane metody badawcze obejmują analizę raportów, sprawozdań oraz publikacji w oparciu o krytyczną ocenę dostępnych danych oraz przeglądu badań empirystycznych. W ramach technik wspierających zastosowano pogłębioną, zaadaptowaną analizę PESTLE, która pozwoliła na opisanie otoczenia związanego z tematyką pracy (choroby przewlekłe, aplikacje zdrowotne/cyfrowa transformacja ochrony zdrowia).

Definicje kluczowych zagadnień

Aplikacje mobilne to oprogramowanie działające na urządzeniach mobilnych. Ustawa o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych zawiera następującą definicję: „publicznie dostępne oprogramowanie z interfejsem dotykowym zaprojektowane do wykorzystania na przenośnych urządzeniach elektronicznych, z wyłączeniem aplikacji przeznaczonych do użytku na przenośnych komputerach osobistych”⁵.

⁵ Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych, Art. 4 ust 1., <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190000848/T/D20190848L.pdf> ostatni dostęp 29.04.2023

Choroba przewlekła to stan chorobowy w przypadku, którego objawy oraz postęp chorobowy są silnie rozłożone w czasie. Za minimalny czas rozwoju schorzenia o charakterze przewlekłym uznaje się trzy miesiące. Wieloetapowe zmiany chorobowe (patologiczne) mogą prowadzić do trwałego upośledzenia niektórych narządów, układów.⁶ Leczenie chorób przewlekłych polega na łagodzeniu ich objawów i hamowaniu postępów choroby. W kontekście chorób przewlekłych, bardzo ważna jest profilaktyka⁷.

2.3 Źródła danych

Opracowanie powstało w oparciu o przegląd raportów/sprawozdań/publikacji oraz danych publikowanych przez wiodące instytucje oraz organizacje w obszarze zdrowia zarówno na arenie międzynarodowej jak i lokalnej takie jak: Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO), Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD), Komisja Europejska (ang. Commission Regulation, KE), Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), Główny Urząd Statystyczny (GUS), Ministerstwo Zdrowia (MZ) oraz Centrum e-Zdrowia (CeZ), Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP - PZH), EIT Health.

2.4 Ograniczenia

Ze względu na to, że temat stosowania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem jest relatywnie nowy, znacząca część pracy opiera się o źródła angielskojęzyczne. Z tym związane jest również uwzględnienie w pracy schematów w języku angielskim. Tam, gdzie było to możliwe, zostały one przetłumaczone na język polski i odtworzone w naszej wersji językowej z podaniem referencji. Czasem jednak, stopień skomplikowania schematu uniemożliwiał jego odtworzenie. Biorąc pod uwagę wartość poznawczą tych materiałów oraz odnoszące się do nich opisy, zdecydowaliśmy o pozostawieniu tych schematów i wykresów w opracowaniu.

⁶ Markocka-Mączka K., Grabowski K., Taboła R., Choroby przewlekłe – problem XXI wieku, Katedra i Klinika Chirurgii Przewodu Pokarmowego i Chirurgii Ogólnej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław, 2018, s. 178-179.

⁷ Topór-Mądry R., Choroby przewlekłe. Obciążenie, jakość życia i konsekwencje ekonomiczne, Zdrowie Publiczne i Zarządzanie, tom IX, nr 1/2011, s. 25-30.

3. Analiza makrootoczenia

Analiza makrootoczenia z wykorzystaniem zaadaptowanej metodyki PESTEL pozwala na ocenę sytuacji zewnętrznej, która będzie miała wpływ na planowaną inicjatywę. Z uwagi na to, że przedmiotem opracowania jest model wdrażania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w kontekście ograniczania konsekwencji chorób przewlekłych, w analizie skupimy się jedynie na wybranych czynnikach, które są istotne z perspektywy tego zagadnienia.

3.1 Aspekty gospodarczo-ekonomiczne

Otoczenie gospodarcze jest rozumiane jako składowe ekonomiczno – gospodarcze, które determinują wydatki na zdrowie w Polsce.

W IV kwartale 2022 r. realna dynamika PKB obniżyła się do 2,0% w ujęciu rok do roku, co było w dużej mierze związane ze zmniejszeniem popytu konsumpcyjnego. Pomimo spowolnienia rozwoju gospodarczego, na które znaczący wpływ miała niestabilna sytuacja geopolityczna związana z toczącą się wojną na Ukrainie, bezrobocie pozostało na dość niskim poziomie. Dużym wyzwaniem gospodarczym pozostał poziom inflacji. Według wstępnych danych Głównego Urzędu Statystycznego wskaźnik CPI w styczniu 2023 r. wyniósł 17,2% w ujęciu rok do roku. Od kilku miesięcy obniża się jednak inflacja PPI, co będzie wpływało na stopniowe obniżenie wzrostu cen dóbr konsumpcyjnych. Według prognoz Rady Polityki Pieniężnej z marca 2023 roku roczna dynamika cen w 2023 r. z 50% prawdopodobieństwem znajdzie się w przedziale 10,2 – 13,5% w 2023 r., 3,9 – 7,5% w 2024 r. oraz 2,0 – 5,0% w 2025 r. Natomiast roczne tempo wzrostu PKB według projekcji znajdzie się z 50% prawdopodobieństwem w zakresie 0,1 – 1,8% w 2023 r., 1,1 – 3,1% w 2024 r. oraz 2,0 – 4,3% w 2025 r.⁸

3.1.1 Wydatki na zdrowie

Rząd planuje w 2023 roku wydać na zdrowie 159,6 mld zł. Stanowi to 6,09% PKB sprzed dwóch lat (wskaźnik ustawowy), lecz 4,81% PKB z tego samego roku⁹. 14 października

⁸ Komunikat-RPP-marzec-2023.pdf (nbp.pl), <https://nbp.pl/wp-content/uploads/2023/03/Komunikat-RPP-marzec-2023.pdf>ostatni dostęp 12.03.2023

⁹ Wydatki na ochronę zdrowia w 2023 r. Ile kosztować będą podwyżki i zmiany w NFZ? (rynekzdrowia.pl), <https://www.rynekzdrowia.pl/Finanse-i-zarzadzanie/Wydatki-na-ochrone-zdrowia-w-2023-r-Ile-kosztowac-beda-podwyzki-i-zmiany-w-NFZ,240338,1.html>ostatni dostęp 12.03.2023

2021 roku wprowadzono ustawę tzw. „7% PKB na zdrowie”, której celem było zwiększenie wydatków na zdrowie do 7% PKB w ciągu 6 lat ¹⁰.

W porównaniu do innych krajów Unii Europejskiej (UE) wydatki na zdrowie w Polsce są niskie. W roku 2020 wynosiły 1519 euro w przeliczeniu na jednego mieszkańca (uwzględniając parytet siły nabywczej), podczas gdy średnia krajów UE była ponad dwukrotnie wyższa (3159 euro). W odniesieniu do produktu krajowego brutto, w tym samym roku wydatki na zdrowie w Polsce stanowiły 6,5% PKB (w tym: wydatki rządowe 4,7%, a prywatne 1,8%). 27 krajów Unii Europejskiej średnio przeznaczyło na zdrowie 10,9% PKB (w tym wydatki publiczne 8,9%, wydatki prywatne – 2,0%)¹¹.

3.1.2 Wniosek

Pomimo wprowadzenia ustawy „7% PKB na zdrowie”, wysoki poziom inflacji oraz spowolnienie dynamiki wzrostu PKB wpływają na ograniczenie realnej kwoty przeznaczanej na zdrowie, która wciąż jest znacznie niższa niż średnia krajów UE.

3.2 Aspekty demograficzne

Sytuacja demograficzna jest rozumiana jako determinanty demograficzne, które mają wpływ na dalszy rozwój społeczno–ekonomiczny kraju, zasoby finansowe do dyspozycji interesariuszy ochrony zdrowia oraz obecną i przewidywaną chorobowość w zakresie chorób przewlekłych.

Na koniec 2020 r. liczba ludności Polski wyniosła 38,3 mln. Struktura demograficzna polskiego społeczeństwa charakteryzuje się rosnącym udziałem osób starszych w ogólnej liczbie ludności przy jednoczesnym, systematycznym zmniejszeniu się udziału dzieci.

¹⁰ <https://www.gov.pl/web/polski-lad/7-proc-pkb-na-zdrowie>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹¹ HEALTH AT A GLANCE: EUROPE 2022 © OECD/EUROPEAN UNION 2022, <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/507433b0-en.pdf?expires=1679294751&id=id&acname=guest&checksum=4615C3CB80BE9E2F363A0475EFB4D012,2https://stat.link/ejrw5>, ostatni dostęp 20.03.2023

Tabela nr 1: Rozwój i zmiany w strukturze ludności w latach 1950 – 2021

Lata	Przyrost rzeczywisty w %	Na 100 mężczyzn przypada kobiet	Ludność w wieku							Współczynniki		
			poniżej 20 lat				nieprodukcyjnym			dynamiki demograficznej	dzietności ogólnej	reprodukcji brutto
			razem	w tym 0-14	65 lat i więcej	produkcyjnym ¹⁾	razem	przedprodukcyjnym ^{b)}	poprodukcyjnym ^{c)}			
1950	1,7	110	39,0	29,5	5,3	57,8	73	61	12	2,643	3,705	1,790
1960	1,1	107	40,0	33,5	5,9	54,6	83	68	15	2,986	2,980	1,438
1970	0,8	106	37,2	26,5	8,4	56,1	78	59	19	2,039	2,200	1,064
1980	0,9	105	32,0	24,4	10,0	59,4	69	49	20	1,970	2,276	1,108
1990	0,2	105	31,8	24,4	10,2	58,2	72	50	22	1,403	1,991	0,968
2000	-0,0	106	27,8	19,1	12,4	60,8	64	40	24	1,028	1,367	0,663
2010	0,1	107	21,5	15,2	13,5	64,4	55	29	26	1,092	1,376	0,662
2020	-0,3	107	20,2	15,6	18,5	59,4	68	31	37	0,744	1,387	0,675

^{a)} 18-59 lat (kobiety)/64 lata (mężczyźni),

^{b)} 0-17 lat,

^{c)} 60 lat i więcej (kobiety)/65 lat i więcej (mężczyźni)

Źródło: dane GUS 31.12.2021 r

Na przestrzeni ostatnich ośmiu dekad widoczny jest min.:

- spadek udział osób poniżej 20 roku życia w strukturze demograficznej (z 29,5% do 15,6%), przy jednoczesnym wzroście udziału osób powyżej 65 roku życia (z 5,3% do 18,5%),
- spadek przyrostu rzeczywistego (z 1,7% do - 0,3%) oraz dzietności ogólnej (3,7% do 1,4%),
- spadek liczby osób w wieku przedprodukcyjnym przypadających na 100 osób w wieku produkcyjnym (z 61 do 31).

Na proces ten, określane mianem starzenia się społeczeństwa mają wpływ takie czynniki jak: niski przyrost naturalny, migracje dotyczące przede wszystkim osób młodych, wydłużenie wieku życia, czy też duża liczba osób starszych związana z tzw. boomem demograficznym, który miał miejsce w okresie powojennym. Oprócz w/w przyczyn istotny wpływ ma również preferowany model rodziny, trendy w aktywności zawodowej, wykształcenie, dostępność do placówek ochrony zdrowia i programów profilaktycznych, czy też polityka zdrowotna państwa. Na sytuację demograficzną mogły oddziaływać także zdarzenia nadzwyczajne – pandemia wirusa SARS-CoV-2 (w latach 2020 – 2021), niestabilna sytuacja geopolityczna i związana z tym tocząca się wojna w Ukrainie (lata 2022 – 2023). Rząd zachęca społeczeństwo, do zwiększenia poziomu współczynnika przyrostu naturalnego przez kampanie społeczne, programy wsparcia

i zachęty (np.: program 500+, program wyprawka szkolna, dofinansowanie kosztów czesnego w przedszkolach i żłobkach, karta dużej rodziny).

W konsekwencji wojny w Ukrainie do Polski przyjechało wielu obywateli tego kraju, około 1 mln z nich otrzymało polski numer PESEL, co może świadczyć o planach dłuższego, być może stałego pobytu w Polsce. To zwykle osoby w wieku produkcyjnym, często z dziećmi.

3.2.1 Konsekwencje starzenia się społeczeństwa

Na koniec 2020 r. ponad 25% ludności Polski stanowiły osoby w wieku 60 lat i więcej. Wśród seniorów, podobnie jak w całej populacji, przeważają kobiety¹². Zwiększająca się liczba osób starszych jest związana z deficytem siły roboczej, czyli tzw. „ręk do pracy”. Postępujące od lat zmiany demograficzne oznaczają mniejsze wpływy do budżetu państwa z tytułu podatków od osób pracujących. Proces ten wiąże się także ze wzrostem nakładów po stronie państwa na min.: wypłatę emerytur, rent, refundację leków czy finansowanie świadczeń zdrowotnych.

3.2.2 Sytuacja na rynku pracy seniorów

W 2020 r. ludność aktywna zawodowo w „wieku 60+” liczyła 1,4 mln osób (Badanie Aktywności Ekonomicznej Ludności, BAEL) i stanowiła 8,1% ogółu aktywnych zawodowo. W Polsce ustawowy wiek przejścia na emeryturę ustanowiono na 60 lat dla kobiet i 65 lat dla mężczyzn. Wiele osób min. z przyczyn zdrowotnych wycofuje się z rynku pracy przed osiągnięciem wieku emerytalnego.

3.2.3 Prognoza demograficzna

Na podstawie danych statystycznych prognozowana liczba mieszkańców w 2050 roku wyniesie 33,9 mln (nie obejmuje migracji ludności z Ukrainy). Według prognozy Rządowej Rady Ludnościowej, w 2030 r. liczba ludności powyżej 60 roku życia wyniesie 10,8 mln osób, co oznacza wzrost o 10% względem 2020 r., natomiast w 2040 r. kształtować się będzie na poziomie 12,3 mln osób. W 2050 r. Polskę zamieszkiwać będzie 13,7 mln osób w starszym wieku. Osoby te będą stanowiły 40,4 % ogółu ludności.

¹² http://swaid.stat.gov.pl/Demografia_dashboards/Raporty_predefiniowane/RAP_DBD_DEM_3.aspx stan na dzień 31.12.2021 r., ostatni dostęp 23.04.2023

3.2.4 Wniosek

Ze względu na starzenie się społeczeństwa możemy oczekiwać mniejszych wpływów do budżetu Państwa z tytułu podatków od osób w wieku produkcyjnym oraz zwiększonych wydatków na emerytury oraz renty. Może to ograniczyć możliwości zwiększania nakładów finansowych na ochronę zdrowia. Jednocześnie spodziewany jest dalszy wzrost chorobowości w zakresie chorób przewlekłych.

3.3 Sytuacja epidemiologiczna

Przez kontekst epidemiologiczny rozumiemy obecną i przyszłą epidemiologię w zakresie chorób przewlekłych w kontekście spodziewanego wzrostu kosztów w systemie ochrony zdrowia oraz wykorzystania ograniczonych zasobów sektora.

3.3.1 Występowanie chorób przewlekłych

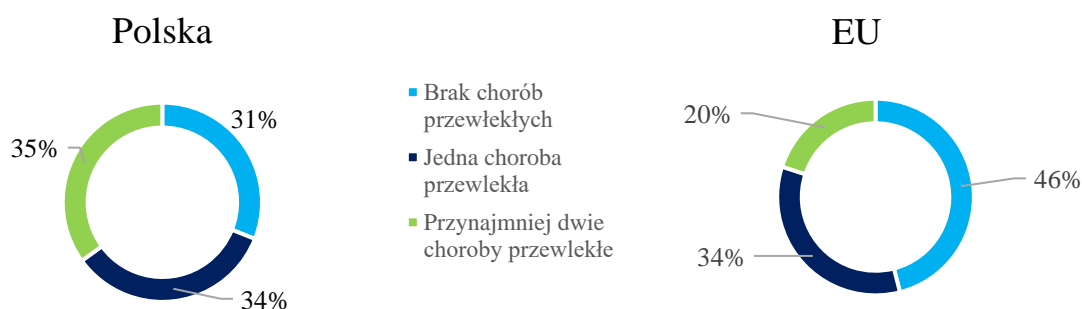
Chorobowość związana z chorobami przewlekłymi w Polsce jest wyższa niż średnia krajów Unii Europejskiej.

W roku 2019 prawie 40% dorosłych osób w Polsce posiadało chorobę przewlekłą. To nieco więcej niż w przypadku innych krajów Unii Europejskiej (36%). W przypadku osób powyżej 65 roku życia już 70% osób w Polsce cierpi na przynajmniej jedną chorobę przewlekłą¹³. W populacji osób starszych znaczące wyzwanie stanowi również współwystępowanie chorób przewlekłych. Podczas gdy w dwudziestu pięciu krajach Unii Europejskiej, 20% osób powyżej 65 roku życia cierpi na dwie lub więcej choroby przewlekłe, w Polsce to ponad 35%¹⁴.

¹³ State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2021, : Country Health Profiles | OECD iLibrary (oecd-ilibrary.org), https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_poland_english.pdf. ostatni dostęp 23.04.2023

¹⁴ State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2019, 2012019_chp_poland_english.pdf (europa.eu), ostatni dostęp 23.04.2023

Wykres 1: Udział osób z chorobami przewlekłymi w populacji osób powyżej 65 roku życia



Źródło: opracowanie własne w oparciu o *State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2019*

W kontekście wielochorobowości w populacji osób powyżej 65 roku życia istnieją znaczące różnice. Kobiety, jak również osoby z niskim wykształceniem (47% vs 32% osoby z wykształceniem wyższym) częściej chorują na dwie lub więcej choroby przewlekłe¹⁵.

3.3.2 Wiodące choroby przewlekłe

Najczęściej występujące choroby przewlekłe w Polsce to hipercholesterolemia, nadciśnienie tętnicze (9,9 mln chorych), cukrzyca (3 mln), choroba niedokrwienna serca (2,2 mln), astma (2,2 mln), POChP (1,3 mln), niewydolność serca (1,2 mln), osteoporoza (0,6 mln), migotanie przedsionków (0,6 mln). Szczegółowe, choć cząstkowe dane dotyczące epidemiologii, konsekwencji zdrowotnych oraz kosztów leczenia chorób przewlekłych znajdują się w załączniku nr 1.

3.3.3 Czynniki ryzyka występowania chorób przewlekłych

Ponad połowa wszystkich zgonów w Polsce jest pochodną czynników behawioralnych i środowiskowych. W roku 2019:

- 20% wszystkich zgonów było związanych z paleniem tytoniu (biernym i czynnym)
- 20% wynikało z niewłaściwej diety,
- 6% zgonów w Polsce było związanych z konsumpcją alkoholu (średnia UE),

¹⁵ State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2021, : Country Health Profiles | OECD iLibrary (oecd-ilibrary.org), https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_poland_english.pdf. ostatni dostęp 23.04.2023

- 8% wszystkich zgonów było konsekwencją zanieczyszczenia powietrza, to ponad dwukrotnie więcej niż wynosi średnia krajów Unii Europejskiej.

Palenie papierosów wciąż stanowi istotny problem zdrowia publicznego, choć cieszy fakt, że popularność tytoniu w Polsce spada. Konsumpcja alkoholu wśród osób dorosłych jest wyższa niż średnia krajów Unii Europejskiej (11,0 litrów czystego alkoholu w Polsce vs 10,1 litra w UE) i wciąż wzrasta. Liczba osób otyłych w Polsce systematycznie rośnie. Coraz większe wyzwanie stanowi również nadwaga i otyłość wśród młodzieży, która kształtuje się poniżej średniej UE, ale wzrasta w ciągu ostatnich 20 lat¹⁶.

3.3.4 Niskie nakłady na profilaktykę i popularność programów profilaktyki

W roku 2019 jedynie 2% wszystkich wydatków na zdrowie zostało przeznaczonych na działania profilaktyczne. W przeliczeniu na jednego mieszkańca stanowiło to zaledwie jedną trzecią średniej krajów UE (33 euro w Polsce vs 102 euro)¹⁷.

Programy profilaktyczne (np.: badania mammograficzne i cytologiczne) nie cieszą się w Polsce dużym zainteresowaniem. Przyczyn można upatrywać w ograniczonej liczbie punktów realizujących programy, które działają głównie w aglomeracjach miejskich, jak również niedostatecznej liczbie kampanii edukacyjnych podnoszących świadomość społeczeństwa.

3.3.5 Dług zdrowotny

Zjawisko długu zdrowotnego narasta w Polsce od dłuższego czasu, ale pogłębiło się w trakcie pandemii. W literaturze brakuje jednoznacznej, spójnej definicji tego zjawiska. Przyjmuje się jednak, iż jest to ogół negatywnych konsekwencji zdrowotnych związanych z niską efektywnością systemu ochrony zdrowia i ograniczonym dostępem do świadczeń zdrowotnych. Prowadzi to do opóźnień diagnostycznych, gorszego stanu zdrowia społeczeństwa i wyników zdrowotnych chorych¹⁸.

Podczas gdy system ochrony zdrowia skupiał swoje wysiłki na leczeniu pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, pacjenci z innymi chorobami mieli ograniczony dostęp do zasobów opieki zdrowotnej, co mogło przełożyć się na pogorszenie ich stanu zdrowia.

¹⁶ Ibidem

¹⁷ State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2021, : Country Health Profiles | OECD iLibrary (oecd-ilibrary.org), https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_poland_english.pdf. ostatni dostęp 23.04.2023

¹⁸ <https://upacjenta.pl/poradnik/dlug-zdrowotny>, ostatni dostęp 20.03.2023

W badaniu przeprowadzonym przez Fundację My Pacjenci we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta zatytułowanym „PORTRET PACJENTA” po dwóch latach epidemii” ponad 74% respondentów stwierdziło, że pandemia miała negatywny wpływ na zdrowie społeczeństwa. Było to w największym stopniu związane z gorszym dostępem do leczenia i diagnostyki chorób innych niż COVID-19 (75,7%), wydłużeniem kolejek na planowane leczenie i zabiegi (50,8%) oraz wydłużeniem kolejek do lekarzy specjalistów (47,6%)¹⁹.

Pacjentów z chorobami przewlekłymi szczególnie dotknęły zakłócenia w ciągłości opieki. Zgłaszali również większe niezaspokojone potrzeby medyczne i byli bardziej narażeni na powikłania z powodu COVID-19 ²⁰. Badania wykazały, że osoby powyżej 50 roku życia z chorobą przewlekłą, średnio o 40% częściej zgłaszały rezygnację z opieki medycznej lub jej odroczenie w ciągu pierwszych kilku miesięcy pandemii niż osoby bez choroby przewlekłej (Börsch-Supan, 2022)²¹. Wynikało to częściowo z obawy przed zakażeniem, ale także z powodu zakłóceń w udzielaniu pomocy lekarskiej. Wielu pacjentów dotknął również tzn. „*long COVID*”, który powoduje różne powikłania, i którego długofalowy wpływ na zdrowie publiczne jest wciąż przedmiotem analiz.

3.3.6 Prognoza

Z uwagi na starzenie się społeczeństwa, szacuje się, że częstość występowania chorób przewlekłych będzie wzrastać. Przykład może stanowić cukrzyca. Analizy wskazują, że jeżeli obserwowany dotychczas trend rejestrowanej chorobowości utrzyma się na tym samym poziomie, zgodnie z prognozami w roku 2030 w Polsce będzie ponad 4,2 mln osób ze zdiagnozowaną cukrzycą²².

3.3.7 Wniosek

Choroby przewlekłe dotyczą szeroką populację pacjentów w Polsce oraz generują wysokie koszty bezpośrednie związane z ich leczeniem oraz pośrednie (związane np. ze zwolnieniami lekarskimi). Istotnym wyzwaniem jest współwystępowanie chorób przewlekłych oraz koszty leczenia powikłań. Wiele chorób przewlekłych prowadzi do

¹⁹ <https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Portret-pacjenta-po-2-latach-epidemii-cz1.pdf>, ostatni dostęp 20.03.2023

²¹<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/507433b0-en.pdf?expires=1679294751&id=id&accname=guest&checksum=4615C3CB80BE9E2F363A0475EFB4D012>, ostatni dostęp 20.03.2023

²² <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/09/Rozpowszechnienie-cukrzycy-i-koszty-NFZ-a.d.-2017-1.pdf>, ostatni dostęp 7.04.2023

rozwoju kolejnych chorób np. współwystępowanie cukrzycy i przewlekłej choroby nerek czy niewydolności serca. Ze względu na strukturę demograficzną, czynniki ryzyka oraz dług zdrowotny możemy oczekiwać dalszego wzrostu kosztów leczenia pacjentów z chorobami przewlekłymi.

3.4 Sytuacja polityczna i prawna

Sytuacja polityczno-prawna rozumiana jest jako inicjatywy na poziomie krajowym i europejskim, które determinują kształt działań mających na celu ograniczanie kosztów występowania chorób przewlekłych w polskim systemie ochrony zdrowia.

Zmiany legislacyjne związane z ochroną zdrowia są w Polsce częste. Istotna jest większa przewidywalność, stabilność wprowadzanych zmian, jak również opracowywanie ich w dialogu ze stroną społeczną, co może przyczynić się do poprawy jakości stanowionego prawa²³. Na jesieni 2023 odbędą się wybory parlamentarne, które mogą mieć znaczący wpływ na zmiany kadrowe w systemie ochrony zdrowia oraz kierunek dalszych, strategicznych zmian.

Z perspektywy ekosystemu terapii chorób oraz aplikacji zdrowotnych szczególnie istotne są poniższe reformy/inicjatywy systemu ochrony zdrowia.

3.4.1 Wdrożenie opieki koordynowanej w Podstawowej Opiece Zdrowotnej

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia, opieka koordynowana to „konceptja świadczeń związanych z diagnozowaniem, leczeniem, opieką, rehabilitacją i promocją zdrowia w wymiarze nakładów, realizacji i organizacji świadczeń oraz zarządzania”²⁴. Takie podejście do opieki nad pacjentem ma prowadzić do zmiany jakościowej, zwiększyć dostępność do świadczeń zdrowotnych oraz poziom satysfakcji pacjentów.

Opieka koordynowana jest wdrażana na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej od października 2022 roku na zasadzie dobrowolności, oznacza to, że podmioty mogą same decydować o przyjęciu takiego rozwiązania.

Wprowadzono świadczenie opieki koordynowanej w 4 dziedzinach dotyczących obszarów chorobowych, które najczęściej dotyczą populacji Polski: chorób kardiologicznych, diabetologii, chorób płuc oraz endokrynologii. Dzięki temu placówki

²³ Zdrowa legislacja.indd (amcham.pl), <https://amcham.pl/sites/default/files/2022-05/Healthy%20Legislation%203.pdf>ostatni dostęp 7.04.2023

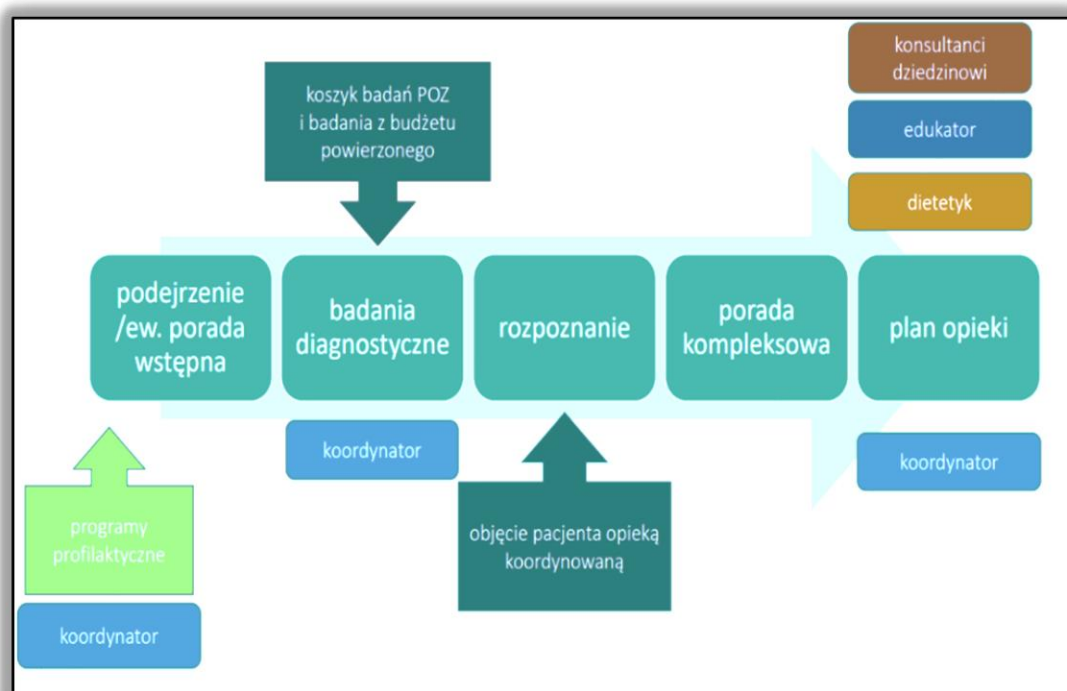
²⁴ Webinar NFZ: Opieka koordynowana w POZ [3.11.2022] - YouTube, <https://www.youtube.com/watch?v=KpmvLUkMAI&t=43s> ostatni dostęp 7.04.2023

POZ, które podpiszą umowę na realizację świadczeń z zakresu opieki koordynowanej mogą objąć opieką pacjentów z takimi chorobami przewlekłymi jak:

- kardiologia: nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, przewlekła niedokrwienna choroba serca, migotanie przedsionków,
- diabetologia: cukrzyca,
- choroby płuc: astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- endokrynologia: niedoczynność tarczycy, guzki pojedyncze i mnogie tarczycy.

Opieka koordynowana wprowadza również budżet powierzony, który umożliwia realizację wybranych świadczeń w ramach każdej z powyższych ścieżek. Budżet powierzony zawiera środki na badania diagnostyczne, wizytę kompleksową z Indywidualnym Planem Opieki Medycznej (tzw. IPOM), porady edukacyjne i dietetyczne oraz konsultacje specjalistyczne (2 formuły: lekarz specjalista – pacjent oraz lekarz POZ – lekarz specjalista). Opieką nad pacjentem zarządza koordynator²⁵.

Schemat nr 1: Ścieżka opieki nad pacjentem w ramach opieki koordynowanej²⁶



²⁵ Opieka koordynowana w POZ / Dla Świadczeniodawcy / Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) – finansujemy zdrowie Polaków, <https://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/opieka-koordynowana-w-poz/ostatni-dostep> 12.03.2023

²⁶ Ibidem

Źródło: Opieka koordynowana w POZ / Dla Świadczeniodawcy / Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) – finansujemy zdrowie Polaków, wykład Pani Profesor Agnieszki Mastalerz-Migas

Wedle doniesień medialnych z marca 2023 roku w Polsce było 6148 placówek POZ świadczących usługi w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w tym 847 placówek, które podpisały umowy na realizację programu opieki koordynowanej. Szacuje się, że do końca 2023 roku 30% placówek POZ powinno wdrożyć opiekę koordynowaną²⁷.

3.4.2 Pilotaż Krajowej Sieci Kardiologicznej

Pilotaż Krajowej Sieci Kardiologicznej jest realizowany na terenie Mazowsza, Dolnego Śląska, Małopolski, Pomorza, Śląska, Wielkopolski i Województwa Łódzkiego. Do końca 2024 roku ma objąć cały kraj²⁸. Program jest kierowany do pacjentów kardiologicznych z niewydolnością serca, wadami zastawkowymi serca, nadciśnieniem tętniczym opornym i wtórnym oraz zaburzeniami rytmu i przewodzenia. Jego celem jest przyspieszenie diagnostyki oraz wdrożenia leczenia poprzez koordynację opieki i gwarancję porady specjalisty w ciągu 30 dni. Po zakończeniu diagnostyki i ustalenia planu leczenia w specjalistycznych ośrodkach, może ono być kontynuowane bliżej miejsca zamieszkania.

Program może być realizowany zarówno przez lekarzy POZ, którzy kierują pacjentów do ośrodków specjalistycznych, jak również przez poradnie kardiologiczne.²⁹

3.4.3 Program Profilaktyka 40 Plus

To program bezpłatnych badań profilaktycznych skierowany do pacjentów, którzy ukończyli 40 rok życia. Został wdrożony 1 lipca 2021 roku i obowiązuje do końca 2023 roku. Program powstał jako narzędzie diagnostyczne w zakresie najczęściej występujących w Polsce problemów zdrowotnych, wspierające poprawę stanu zdrowia polskiego społeczeństwa po pandemii. Badania są realizowane w oparciu o skierowania wystawiane w postaci elektronicznej³⁰. E-skierowanie na bezpłatne badania, można otrzymać po wypełnieniu ankiety na profilu IKP, po rozmowie telefonicznej

²⁷ Przybywa przychodni wdrażających opiekę koordynowaną. To szansa dla mniejszych placówek (rynekzdrowia.pl), <https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Przybywa-przychodni-wdrazajacych-opieke-koordynowana-To-szansa-dla-mniejszych-placowek,243261,14.html>, ostatni dostęp 12.03.2023

²⁸ Niedzielski: w 2024 roku sieć kardiologiczna obejmie cały kraj (rynekzdrowia.pl), <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Kardiologia/Niedzielski-w-2024-roku-siec-kardiologiczna-obejmiem-caly-kraj,243330,1014.html> ostatni dostęp 12.05.2023

²⁹ Krajowa Sieć Kardiologiczna. Pilotaż w 7 województwach | PolitykaZdrowotna.com, <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Kardiologia/Niedzielski-w-2024-roku-siec-kardiologiczna-obejmiem-caly-kraj,243330,1014.html> ostatni dostęp 12.03.2023

³⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka-40-plus>, ostatni dostęp 22.03.2023

z pracownikiem specjalnej infolinii lub też w przychodni POZ, która uczestniczy w programie. Zainteresowanie udziałem w programie jest niskie. Z danych NFZ wynika, że do dnia 16 stycznia 2023 r. liczba skierowań podjętych do realizacji i zrealizowanych wynosiła 1,5 mln.³¹.

3.4.4 Oplata cukrowa

Zacząła obowiązywać od 1 stycznia 2021 roku. Jej intencją jest wspieranie zmiany nawyków żywieniowych społeczeństwa, ograniczanie konsumpcji napojów słodkich oraz pozyskanie dodatkowych środków na działania edukacyjne oraz profilaktyczne w zakresie chorób przewlekłych, które rozwijają się w konsekwencji złych nawyków żywieniowych. Zgodnie z przyjętymi zapisami, danina nakładana jest na napoje z dodatkiem cukrów (monosacharydy lub disacharydy), substancji słodzących oraz kofeiny lub tauryny³². W pierwszym roku obowiązywania opłaty cukrowej wpływy z tego tytułu wyniosły 1,4 mln zł. Spodziewano się, że przekroczą 3,2 mln zł rocznie, były zatem niższe niż zakładane³³.

3.4.5 Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (CHUK)

Program ma na celu podniesienie wiedzy i świadomości pacjentów na temat chorób układu krążenia. Jest skierowany do osób pomiędzy 35 a 65 rokiem życia, które nie mają jeszcze stwierdzonej choroby układu krążenia. Jest realizowany przez lekarzy lub pielęgniarki POZ. Głównym celem programu jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia osób uczestniczących w programie³⁴.

3.4.6 Pilotaż opieki farmaceutycznej

Wedle ustawy o zawodzie farmaceuty, opieka farmaceutyczna to „świadczanie zdrowotne (...), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

1. prowadzenie konsultacji farmaceutycznych (...),

³¹<https://pulsmedycyny.pl/program-profilaktyka-40-plus-rusza-loteria-z-nagrodami-o-wartosci-35-mln-zl-1175946> ostatni dostęp 22.03.2023

³² <https://www.biznes.gov.pl/pl/porta1/00252>, ostatni dostęp 22.03.2023

³³ <https://pulsmedycyny.pl/oplata-cukrowa-wiemy-ile-pieniedzy-i-na-co-przekazal-nfz-1148134>, ostatni dostęp 22.03.2022

³⁴ Profilaktyka chorób układu krążenia (CHUK) | Pacjent, <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Kardiologia/Niedzielski-w-2024-roku-siec-kardiologiczna-obejmie-caly-kraj,243330,1014.html> ostatni dostęp 22.03.2023

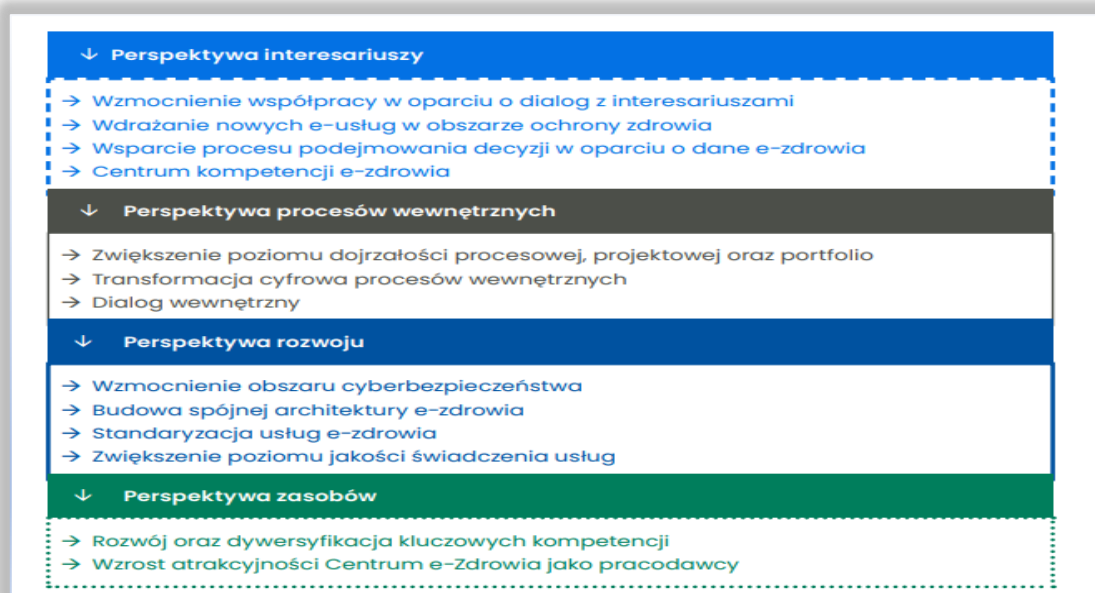
2. wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta (...),
3. opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta (...),
4. wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7,
5. wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego³⁵.

W konsekwencji spodziewana jest poprawa przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów, zwiększenie efektywności klinicznej terapii oraz poprawa jakości życia pacjenta.

3.4.7 Strategia Centrum e-Zdrowia (CeZ)

W dniu 21.03.2023 r. Centrum e-Zdrowia przyjęło „Strategię Centrum e-Zdrowia na lata 2023 - 2027”, która przedstawia wizję oraz wyznacza długofalowe cele i kierunki rozwoju instytucji. Dokument przedstawia planowane inicjatywy na bardzo strategicznym poziomie.

Schemat nr 2: Cele strategiczne CeZ – mapa strategii



Źródło: Strategia Centrum e-Zdrowia na lata 2023 - 2027

³⁵ Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r.o zawodzie farmaceuty, Art 4 ust. 2
<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000097/T/D20210097L.pdf>, ostatni dostęp 22.03.2023

3.4.8 European Health Data Space

Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia (ang. European Health Data Space - EHDS) to ekosystem, na który składają się przepisy, wspólne normy i infrastruktura mające na celu:

- wzmocnienie pozycji obywateli poprzez zwiększenie dostępu do elektronicznych danych medycznych na poziomie krajowym oraz europejskim,
- wspieranie rozwoju elektronicznych kart medycznych, wyrobów medycznych oraz sztucznej inteligencji,
- zapewnienie struktury wykorzystania danych dotyczących zdrowia do celów naukowych, rozwoju innowacji, kształtowania polityk zdrowotnych oraz działań regulacyjnych³⁶.

To regulacja, której koncepcja powstaje na poziomie europejskim, będzie jednak wiązała się z lokalnym wdrożeniem w zakresie systemu ochrony zdrowia. Jej celem jest radykalna zmiana dostępu do danych medycznych³⁷.

Europejska przestrzeń danych dotyka w szczególności:^{38,39}

- pierwotnego wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych osobie fizycznej, której dane dotyczą (np.: dostęp do karty zdrowia pacjenta, e-recepty, e-skierowania, wyniki badań laboratoryjnych);
- wtórnego wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia publicznego, na potrzeby np.: badań naukowych, opracowywania innowacyjnych rozwiązań. Dane elektroniczne dotyczące zdrowia, które można wtórnie wykorzystać to np.: rejestry chorób, elektroniczna dokumentacja medyczna, dane dotyczące wpływu na zdrowie np.: spożycie różnego rodzaju substancji, dane związane z korzystaniem z urzędów/aplikacji.

Europejska przestrzeń danych będzie miała duży wpływ na dalszy rozwój rozwiązań cyfrowych w Europie.

³⁶ European Health Data Space (europa.eu), <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Kardiologia/Niedzielski-w-2024-roku-siec-kardiologiczna-obejmie-caly-kraj,243330,1014.html> ostatni dostęp 12.03.2023

³⁷ 5 things to know about the EU's health data space – POLITICO, <https://www.politico.eu/article/5-things-to-know-about-the-eus-health-data-space/>, ostatni dostęp 12.03.2023

³⁸ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pl, ostatni dostęp 12.03.2023

³⁹ https://www.ey.com/pl_pl/law/europejska-przestrzen-danych-ehds, ostatni dostęp 13.03.2023

3.4.8.1 Wykorzystanie danych medycznych

Rozwój technologii cyfrowych z jednej strony optymalizuje proces udzielania świadczeń medycznych z drugiej strony pokazuje obszar ryzyk, które wymagają zwiększenia poziomu zabezpieczenia gromadzonych danych wrażliwych (medycznych), finansowych, infrastrukturalnych itp. oraz ochrony interesów pacjentów, a także personelu medycznego. Wymaga to zatem min.: tworzenia strategii/planów/modeli zdrowotnych, zmiany przepisów i systemu prawnego, infrastruktury cyfrowej, które będą podlegały transformacji i ewaluacji uwzględniając przy tym potrzeby poszczególnych interesariuszy.

3.4.8.2 Etyczne i sprawiedliwe wykorzystanie danych do badań naukowych, projektowania programów zdrowia publicznego dla chorób przewlekłych

Zarządzanie technologiami cyfrowymi w opiece zdrowotnej musi opierać się na zbudowaniu zaufania obywateli do systemu publicznego. Zarządzanie danymi musi być oparte na interoperacyjności, dostępności danych i transparentności funkcjonowania instytucji zarządzających z poszanowaniem zasad etycznych i prawnych. Kluczowa staje się rzetelna informacja w obszarze wiedzy o zdrowiu, jej wykorzystanie do badań naukowych, projektowania programów zdrowotnych ze wskazaniem korzyści płynących dla społeczeństwa. Całemu procesowi powinna towarzyszyć transparentność i dążenie do minimalizacji ryzyka związanego z wykorzystaniem danych medycznych w złej wierze. Integracja, analiza danych pochodzących z różnych systemów (np. MZ, NFZ, Cez, KRN, ZUS), w istotny sposób może wpłynąć na poprawę systemu ochrony zdrowia (np. monitorowania jakości leczenia, zapobiegania zjawiskom wielolekowości i wielochorobowości. Można tego dokonać, traktując dane jako wielofunkcyjne dobro wspólne, zarządzane w imieniu właścicieli przez instytucje publiczne.⁴⁰ Dzięki takiemu działaniu możliwa byłaby poprawa precyzyjności diagnostyki i wykorzystania sztucznej inteligencji.

Zatem etyczne i sprawiedliwe wykorzystanie danych do np. badań naukowych, projektowania programów zdrowotnych silnie powiązane jest z kompetencjami cyfrowymi i dostępnością do technologii (np.: internetu, urządzeń, aplikacji, szkoleń).

⁴⁰ P. Nemitz, L. Zoboli, J.J. Zygmuntowski, Embedding European values in data governance: a case for public data commons, Internet Policy Review 2021, Volume 10, Issue 3

3.4.8.3 Rekomendacje

Najnowszy raport Okręgowej Izby Lekarskiej (OIL) wydany w 2023 r. wskazuje w tworzonych strategiach/planach społecznych, na uwzględnienie w nich, z uwagi na zmienne warunki środowiskowe aktualizacji tematyki cyfryzacji ochrony zdrowia w kontekście interesu społecznego.

Rekomendacje OIL dotyczą m.in.:

- optymalizacji procesu opieki i bezpieczeństwa pacjentów,
- optymalizacji pracy personelu medycznego,
- funkcjonalności i komfortu obsługi wdrażanych narzędzi cyfrowych,
- analizowania gromadzonych przez różne podmioty zbiorów danych w celu korygowania strategii/planów zdrowotnych, w zależności od zmieniających się potrzeb pacjentów,
- wdrożenie regulacji prawnych i wypracowanie standardów technicznych AI,
- wypracowania standardów wykorzystania i zbierania danych oraz standardów wyboru dostawców chmurowych i oprogramowania,
- potrzeby stworzenia polskiej wspólnoty danych zdrowotnych⁴¹.

3.4.9 Wniosek

Na poziomie krajowym i europejskim podejmowane jest wiele inicjatyw mających na celu ograniczanie kosztów występowania chorób przewlekłych w systemie ochrony zdrowia. Inicjatywy te angażują w większym stopniu różne zawody medyczne (pielęgniarki, farmaceutów) w szerszą opiekę nad pacjentem.

3.5 Aspekty technologiczne

Kontekst technologiczny jest rozumiany jako rozwiązania technologiczne kształtujące cyfrową transformację ochrony zdrowia oraz dotychczasowe działania w tym zakresie.

3.5.1 Dotychczasowy rozwój e-zdrowia w Polsce

W ostatnich latach cyfrowa transformacja ochrony zdrowia dynamicznie przyspieszyła. Pierwsze elektroniczne systemy/rejestry medyczne zaczęły być budowane w Polsce na przełomie XX i XXI wieku. Większość systemów/rejestrów była tworzona w różnych

⁴¹ Okręgowa Izba Lekarska „cyfryzacja zdrowia w interesie społecznym, raport, Warszawa 2023, <https://izba-lekarska.pl/monitor-lekarski/cyfryzacja-zdrowia-w-interesie-spoiecznym-raport-warszawa-2023/>, ostatni dostęp 25.04.2023

technologiach, indywidualnie przez szpitale i instytuty naukowe. Systemy te były rozproszone, zaś dostęp do danych był ograniczony tylko do jednostki, w której funkcjonował dany rejestr/system.

W 2008 r. pomiędzy Ministrem Spraw Wewnętrznych i Administracji i Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) zawarto umowę dotyczącą przygotowania projektu - Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1). Kluczową jednostką w tym zakresie było Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (od sierpnia 2021 r. funkcjonujące pod nazwą Centrum e-Zdrowia).

Od dnia 1 lipca 2021 r. na podstawie art. 56 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, wszystkie podmioty medyczne mają obowiązek raportować drogą elektroniczną zdarzenia medyczne na Platformę P1. Celem jest gromadzenie informacji w ramach elektronicznej dokumentacji medycznej wszystkich pacjentów i rejestru zdarzeń medycznych.

System P1 (nazywany też SIM) jest obowiązkowy dla wszystkich placówek, które udzielają świadczeń zdrowotnych niezależnie od tego czy działają w ramach kontraktu z NFZ czy komercyjnie. System tworzą cyfrowe usługi (e-recepta, e-skierowanie, elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM), zdarzenia medyczne), aplikacje (Internetowe Konto Pacjenta (IKP), mojeIKP, gabinet.gov.pl) oraz rozwiązania usprawniające procesy planowania i realizacji świadczeń ochrony zdrowia. Wspierają one codzienną pracę podmiotów leczniczych, pracowników medycznych i administracji publicznej odpowiedzialnej za funkcjonowanie sektora ochrony zdrowia w Polsce.

W ramach projektu P1 uruchomiono następujące e-usługi:

- **e-recepta**

W lutym 2018 r. rozpoczęto pilotaż programu e-Recepta. Po zakończeniu pilotażu (od września 2018 r.) system wystawiania i realizowania e-recept wprowadzono stopniowo na terenie całej Polski. Według statystyk portalu e-zdrowie (stan na dzień: 07.05.2023 r.), e-receptę otrzymało już 36,9 mln osób. Łącznie wystawiono ponad 1,5 mld e-recept, zrealizowano 1,3 mld z nich. E-recepty wystawiło ponad 151 tys. lekarzy oraz 15 tys. pielęgniarek⁴².

- **e-skierowanie**

⁴² <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home?modSingleId=77936&isExtend=true>, ostatni dostęp 12.05.2023

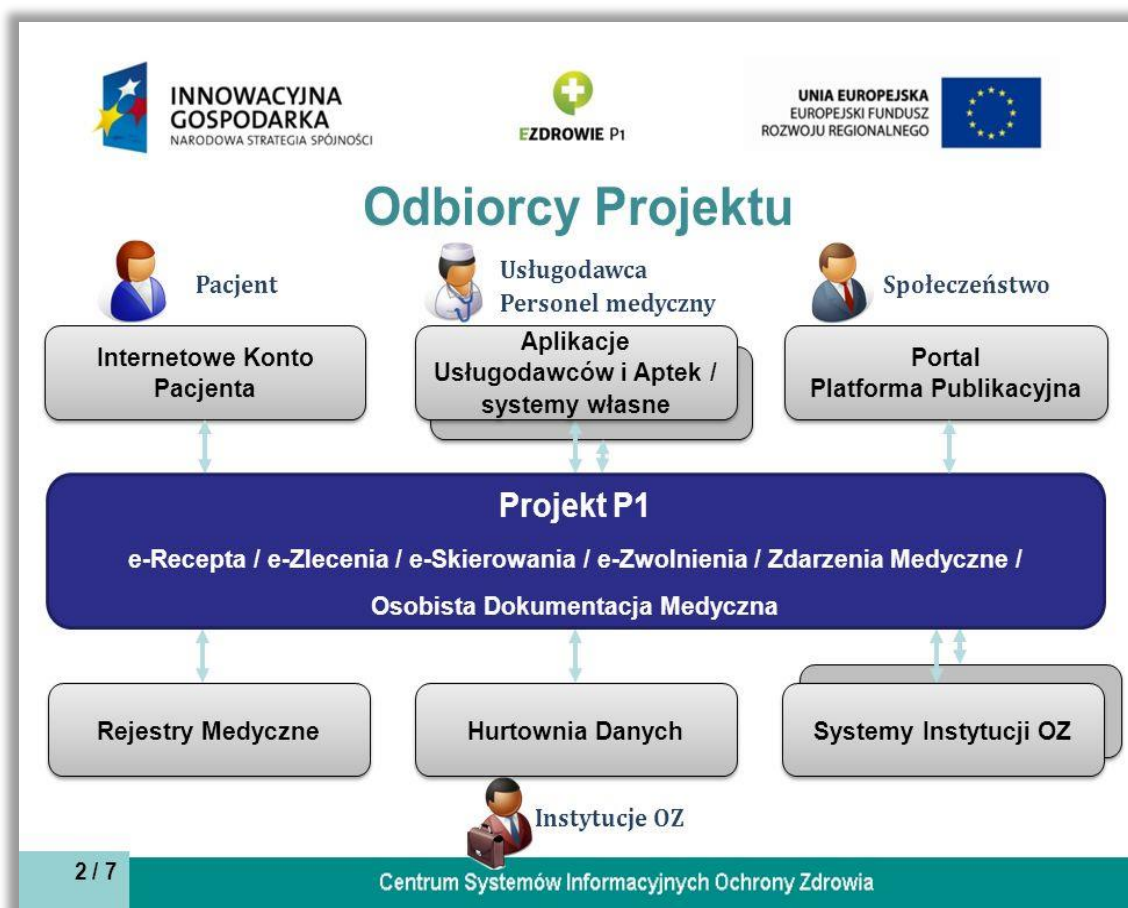
16 października 2018 r. rozpoczął się pilotaż e-skierowania. Według danych Centrum e-Zdrowia na dzień 07.05.2023 r. e-skierowanie otrzymało – 30,2 mln pacjentów, wystawiono – 130,8 mln e-skierowań, zrealizowano – 40,1 mln z nich⁴³.

- **elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM)**

W sierpniu 2020 r. rozpoczął się pilotaż EDM. Obecnie rozwiązania informatyczne umożliwiające prowadzenie EDM posiada ponad 82% szpitali i 64% przychodni ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W kwietniu 2018 r. uruchomiono także portal Internetowe Konto Pacjenta, który ma umożliwiać sprawdzenie danych medycznych w jednym miejscu. Według danych Centrum e-Zdrowia na dzień 07.05.2023 r. aktywowanych zostało prawie 17,1 mln kont IKP⁴⁴.

Schemat nr 3: Odbiorcy projektu P1



Źródło: <https://player.slideplayer.pl/3/1218671/#>

⁴³ Ibidem

⁴⁴ Ibidem

3.5.2 Wpływ epidemii SARS-COV-2 na cyfryzację opieki zdrowotnej

Cyfryzacja systemu ochrony zdrowia w dobie pandemii zyskała ogromne poparcie społeczne oraz wsparcie na szczeblu centralnym w administracji publicznej.

W 2021 r. resort zdrowia podjął decyzję o rozszerzeniu zakresu funkcjonalnego Projektu e-zdrowie (P1) o usługi pozwalające na załatwienie kluczowych dla pacjenta spraw on-line, bez konieczności kontaktu osobistego z personelem. Jednocześnie w systemie wystawiane były skierowania na szczepienia i certyfikaty szczepień, co było ułatwieniem.

3.5.3 Dalsze plany rozwoju e-usług w obszarze ochrony zdrowia

Resort zdrowia wdraża/planuje kolejne etapy cyfryzacji ochrony zdrowia obejmujące:

1. Udostępnienie kolejnych e-usług min.⁴⁵:
 - centralną e-rejestrację oraz e-wizytę,
 - rozwój e-rejestracji związany z rozwojem obszaru teleporad,
 - złożenie zamówienia do POZ na leki (ponowiona e-recepta).
2. Informatyzację karty urodzenia i karty zgonu.
3. Optymalizację sprawozdawczości placówek medycznych do NFZ (P1).
4. Zastosowanie sztucznej inteligencji i wysokorozwiniętych metod analitycznych.
5. Budowę w systemie e-zdrowie (P1) modułu, który na podstawie algorytmów AI będzie przetwarzał dane pacjentów.
6. Dalszy rozwój aplikacji mobilnej mojeIKP.

Rozwój technologii e-zdrowia od ponad 3 lat kreuje nowe standardy w ochronie zdrowia. Oferowane narzędzia e-zdrowia są funkcjonalne i nakierowane na poprawę komfortu obsługi pacjenta.

Fundacja MY Pacjenci opublikowała wyniki badania opinii i oczekiwań dotyczących dalszego rozwoju e-zdrowia. Według badania, Polacy oczekują dalszego rozwoju funkcjonalności e-zdrowia w następujących obszarach⁴⁶:

- polityka informacyjna:
 - informowanie lekarza, że przepisuje leki, których nie powinno się łączyć z innymi (87,4% ankietowanych);
 - informowanie o dostępności leku w dowolnie wybranej aptece (87%);

⁴⁵ Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027, Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-rozwoju-e-zdrowia-na-lata-2022-2027>, ostatni dostęp 05.05.2023

⁴⁶ https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Raport_e-uslugi.pdf, ostatni dostęp 05.05.2023

- rozszerzenie funkcjonalności IKP poprzez:
 - powiadomienie pacjenta o terminie ważności recepty (78,3%);
 - złożenie zamówienia on-line na recepty na stałe leki (83,7%);
 - informowanie pacjenta o dostępnych programach profilaktycznych (78,1% ankietowanych);
 - wydruk listy leków pacjenta z wytycznymi dotyczącymi dawkowania oraz harmonogramem przyjmowania leków (80,2% respondentów);
- dostęp i bezpieczeństwo gromadzonych danych medycznych (89,4% ankietowanych).

Zebrane podczas przeprowadzonego badania dane wskazują, iż około 70 % respondentów korzystało z Internetu w celach związanych ze zdrowiem, a około 90% ankietowanych oczekuje zapewnienia przez systemy teleinformatyczne bezpieczeństwa danych medycznych.

Schemat nr 4: Podsumowanie badania Fundacji My Pacjenci we współpracy CeZ



Źródło: <https://www.mzdrowie.pl/e-zdrowie/polacy-oczekuja-dalszego-rozwoju-e-zdrowia/>

3.5.4 Wniosek

W ostatnich latach cyfrowa transformacja ochrony zdrowia w Polsce przebiega bardzo dynamicznie. Stworzono ramy technologiczne, dostrzeżono również potrzebę większego angażowania pacjentów w dbanie o własne zdrowie. MojeIKP jest wskazywane jako kluczowe narzędzie umożliwiające lepsze zarządzanie swoimi potrzebami zdrowotnymi.

3.6 Aspekty społeczne, etyczne, kulturowe

Przez kontekst społeczny rozumiemy czynniki społeczne, etyczne oraz kulturowe wpływające na zachowania interesariuszy systemu ochrony zdrowia, w szczególności pacjentów w kontekście wykorzystywania rozwiązań cyfrowych do proaktywnego zaspokajania swoich potrzeb zdrowotnych.

3.6.1 Dojrzałość cyfrowa

Poziom umiejętności cyfrowych Polaków kształtuje się poniżej średniej krajów Unii Europejskiej. Jedynie 43% osób w wieku 16 – 74 lat posiada co najmniej podstawowe umiejętności cyfrowe, podczas gdy średnia Unii to 54%. W zakresie posiadania podstawowych umiejętności tworzenia treści cyfrowych, Polska uzyskała wynik 57% vs 66% średnia krajów Unii Europejskiej⁴⁷.

3.6.2 Społeczny odbiór cyfrowej transformacji ochrony zdrowia

W ostatnich latach polski system podlega dynamicznej transformacji cyfrowej, co spotkało się z przychylnością społeczeństwa. Badanie zrealizowane przez Fundację My Pacjenci w 2022 roku pokazuje, że Polacy cenią sobie dostępne na rynku narzędzia z obszaru e-Zdrowia, uważają, że warto je promować i w nie inwestować, mając na względzie podwyższenie dostępności i jakości świadczeń medycznych (92,7% respondentów)⁴⁸. W zakresie konkretnych obszarów wykorzystywania usług e-zdrowia w Internecie kluczowe jest ułatwianie już istniejących procesów: umawiania się na wizyty lekarskie (74,8%), odbiór wyników (71,8%) czy wyszukanie odpowiedniej poradni lekarskiej (63,1%).

⁴⁷ Indeks gospodarki cyfrowej i społeczeństwa cyfrowego (DESI) na 2022 r. Polska, Komisja Europejska, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/countries-digitisation-performance>, ostatni dostęp 23.03.2023

⁴⁸ e-Uслуги w ochronie zdrowia. RAPORT. Badanie przygotowane zostało przez Fundację My Pacjenci we współpracy z Centrum e-Zdrowia, https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Raport_e-uslugi.pdf, ostatni dostęp 20.03.2023

3.6.3 Wykluczenie cyfrowe

Pierwotne wykluczenie cyfrowe, rozumiane jako niekorzystanie z Internetu (z powodu braku potrzeby, umiejętności, braku sprzętu, łącza, pieniędzy itp.) dotyczyło w 2020 r. w Polsce aż 3,8 mln osób. 96% osób pierwotnie wykluczonych cyfrowo stanowiły osoby w wieku 45-74 lat. W 2020 r. 50% osób w tej grupie wiekowej nie posiadało choćby podstawowych kompetencji cyfrowych.

Według raportu opracowanego z inicjatywy Fundacji Orange przez Fundację Stocznia w 2020 roku 90% gospodarstw domowych posiadało dostęp do Internetu, natomiast tylko 81,4% korzystało z Internetu co najmniej raz w tygodniu⁴⁹. Najlepszą drogą do walki z wykluczeniem cyfrowym jest edukacja⁵⁰.

3.6.4 Paternalistyczny model ochrony zdrowia

W polskim systemie opieki zdrowotnej wciąż spotyka się paternalistyczny model komunikacji pomiędzy lekarzem a pacjentem. Oznacza to, że lekarz definiuje dobro pacjenta, ograniczając tym samym autonomię chorego⁵¹. Oczekiwania komunikacyjne pacjentów względem lekarzy ulegają zmianie, pacjenci wymagają coraz szerszego zakresu informacji, są bardziej świadomi swoich praw, korzystają z placówek medycznych, które lepiej zaspokajają ich oczekiwania min.: społeczne, zdrowotne, ekonomiczne⁵².

3.6.5 Obawy związane z dostępem do danych medycznych

Dostęp do danych medycznych może budzić obawy. W 2017 r. przeprowadzono sondaż, w którym udział wzięli respondenci w wieku 17 - 80 lat. Dominowały osoby z miast powyżej 100 tys. mieszkańców (58%) z wyższym wykształceniem (75%). Średnia wieku respondentów wyniosła 41 lat.⁵³ Odpowiedzi wskazują na potrzebę sprawowania kontroli nad dostępem do własnych danych medycznych. 90% respondentów jako korzyść wskazało możliwość wglądu we własne dane medyczne oraz ich dostępność w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia. Ponad 90% respondentów wskazało, że

⁴⁹ <https://fundacja.orange.pl/strefa-wiedzy/post/wykluczenie-spoeczno-cyfrowe-w-polsce-2021>, ostatni dostęp 05.05.2023

⁵⁰ <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/kluby-rozwoju-cyfrowego-odpowiedzia-na-wykluczenie-cyfrowe>, ostatni dostęp 05.05.2023

⁵¹ M. Makara-Studzińska, *Komunikacja z pacjentem*, Lublin 2012.

⁵² Anna Zembala, Uniwersytet Jagielloński, *Zeszyty Naukowe Towarzystwa Doktorantów UJ Nauki Ścisłe*, Nr 11 (2/2015) *MODELE KOMUNIKACYJNE W RELACJACH LEKARZ – PACJENT*

⁵³ *E zdrowie – czego szukają pacjenci* – Warszawa 2017, E. Ewa Borek, Jarosław Greser, Agnieszka Kilijanek-Cieślik, Teresa Perendyk, Artur Pruszek, Anna Sitek, Kinga Wojtaszczyk 44, 48

chciałoby mieć możliwość sprawdzenia, kto miał dostęp do ich danych medycznych, 83% respondentów pozytywnie odniosło się do zarządzania dostępem do danych medycznych przez personel medyczny. W przypadku danych o stosowanych lekach gromadzonych przez system elektroniczny respondenci (96%) uznali za ważne sprawowanie kontroli nad uprawnieniami dostępu personelu medycznego do informacji na ten temat. Wskazali także na potrzebę dostępu do informacji o tym kto przeglądał informacje o stosowanych przez pacjenta lekach⁵⁴.

3.6.6 Aktywna rola społeczeństwa w dbaniu o własne zdrowie

Rola społeczeństwa w dbaniu o to, aby jak najdłużej pozostać w dobrym zdrowiu oraz dbaniu o własny stan zdrowia osób, u których już zdiagnozowano chorobę jest wciąż niewystarczająca. W Polsce często panuje przekonanie, że to personel medyczny ponosi odpowiedzialność za stan zdrowia pacjentów⁵⁵.

3.6.7 Akceptacja środowiska medycznego

Procent lekarzy korzystających z technologii zdrowia cyfrowego lub mobilnych aplikacji zdrowotnych w Polsce jest na poziomie średniej krajów unijnych (77% vs 78%). Wynika to z dość pozytywnych doświadczeń z usług e-zdrowia oraz przekonania, że wpływają one pozytywnie na doświadczenia pacjentów⁵⁶.

3.6.8 Wniosek

Pomimo, iż wciąż istnieją pewne ograniczenia związane z akceptacją społeczną nowych rozwiązań cyfrowych z obszaru e-zdrowia związanych z wykluczeniem cyfrowym, obawami związane z zapewnieniem bezpieczeństwa danych medycznych czy też wciąż paternalistycznym podejściem do ochrony zdrowia, cyfrowa transformacja ochrony zdrowia spotyka się z przychylnością społeczeństwa. Dzięki temu możemy wnioskować, że dalszy rozwój rozwiązań cyfrowych w tym obszarze ma szanse na akceptację społeczną.

⁵⁴ https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Raport_e-uslugi.pdf, ostatni dostęp 05.05.2023

⁵⁵ https://www.pacjenci.pro/wp-content/uploads/2021/02/PACJENCI.PRO_Rola-organizacji-pacjent%C3%B3w-w-systemie-ochrony-zdrowia-w-Polsce-i-na-%C5%9Bwiecie..pdf, ostatni dostęp 15.04.2023

⁵⁶ Future Health Index 2019, Philips, <https://www.philips.pl/healthcare/resources/landing/future-health-index>, ostatni dostęp 22.04.2023

3.7 Pozostałe aspekty

W kontekście przedmiotu opracowania warto wspomnieć również o pewnych uwarunkowaniach systemu ochrony zdrowia w Polsce, które ciężko zakwalifikować do powyższych aspektów analizy PESTEL.

3.7.1 Niedobory kadr medycznych

Polski system ochrony zdrowia charakteryzuje niski odsetek lekarzy w przeliczeniu na tysiąc mieszkańców – pod tym względem nasz kraj od lat regularnie zajmuje ostatnie miejsca w zestawieniu państw Unii Europejskiej. Według raportu Health at a Glance, w roku 2022 w Polsce na 1000 mieszkańców przypadało 3,0 lekarza, podczas gdy średnia 27 krajów UE wynosiła 4,0⁵⁷. Odsetek pielęgniarek przypadających na tysiąc mieszkańców jest równie niski – wyniósł 5,1, przy średniej krajów UE 8,3.⁵⁸ Istotnym aspektem jest również wiek kadry medycznej w Polsce – ponad 25% lekarzy ukończyło 65 rok życia.⁵⁹ W ostatnich latach podjęto wysiłki, aby zwiększyć liczbę adeptów sztuki medycznej.

3.7.2 Wiodąca rola leczenia szpitalnego

W roku 2019 w Polsce 37% wszystkich wydatków na zdrowie było związanych z leczeniem szpitalnym – to czwarty najwyższy wynik w całej UE po Rumunii i Grecji i Bułgarii⁶⁰. Hospitalizacje generują ogromne koszty dla systemu ochrony zdrowia.

3.7.3 Niezaspokojone potrzeby medyczne oraz czas oczekiwania na świadczenia zdrowotne

Powyżej omawiane czynniki mają wpływ na niezaspokojone potrzeby w polskim systemie ochrony zdrowia.

W 2019 roku 4,2% ludności Polski deklarowało niezaspokojone potrzeby w zakresie badań lekarskich z powodu kosztów, odległości lub czasu oczekiwania (średnia Unii Europejskiej wynosiła 1,7%)⁶¹. Istniały istotne różnice ze względu na zarobki - 5,7%

⁵⁷ HEALTH AT A GLANCE: EUROPE 2022 © OECD/EUROPEAN UNION 2022, <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/507433b0-en.pdf?expires=1679294751&id=id&accname=guest&checksum=4615C3CB80BE9E2F363A0475EFB4D012,2https://stat.link/ejrwy5>, ostatni dostęp 20.03.2023

⁵⁸ Ibidem

⁵⁹ <https://pulsmedycyny.pl/co-czwarty-lekarz-w-polsce-ma-wiecej-niz-65-lat-1005481>, ostatni dostęp 20.03.2023

⁶⁰ State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2021: Country Health Profiles | OECD iLibrary (oecd-ilibrary.org), https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/poland-country-health-profile-2021_e836525a-en, ostatni dostęp 20.03.2023

⁶¹ Ibidem

osób o najniższych dochodach zgłosiło niezaspokojone potrzeby w porównaniu z 3,3% osób o najwyższych przychodach. Wskazuje to zatem na zjawisko nierówności w zdrowiu.

Niezaspokojone potrzeby medyczne w znacznej mierze są związane z czasem oczekiwania na świadczenia zdrowotne. Według raportu Fundacji Watch Health Care, w roku 2022 średni czas oczekiwania na świadczenia zdrowotne w Polsce wynosił 3,6 miesiąca, do specjalisty zaś ponad 4 miesiące⁶². Najdłuższe okresy oczekiwania na świadczenia obserwowano w dziedzinie neurochirurgii (średni czas oczekiwania ok. 10,4 miesiąca), ortopedii i traumatologii ruchu - 10,2 miesiąca oraz stomatologii (ponad 8 miesięcy).

3.7.4 Wniosek

Wysoki poziom niezaspokojonych potrzeby medycznych sprawia, że istnieje potrzeba szukania nowych rozwiązań zwiększających efektywność systemu.

3.8 Podsumowanie analizy makrootoczenia

W polskim systemie ochrony zdrowia brakuje spójnych, aktualnych danych, które pozwoliłyby wskazać na koszty leczenia chorób przewlekłych i ich powikłań. W oparciu o zgromadzone dane szacunkowe wydają się one jednak znaczne (załącznik nr 1). Analiza trendów w szerszym makrootoczeniu pozwala wnioskować, że chorobowość w zakresie chorób przewlekłych będzie generowała coraz większe koszty, przy ograniczonych możliwościach wzrostu nakładów. Potrzebne jest podejmowanie działań, aby ograniczyć konsekwencje występowania chorób przewlekłych w Polsce.

Cyfrowa transformacja ochrony zdrowia położyła podwaliny pod dalszy rozwój rozwiązań cyfrowych i usług e-zdrowia, co spotkało się z przychylnością społeczeństwa. Co więcej pacjent zaczyna być postrzegany jako aktywny interesariusz, zarządzający swoimi potrzebami zdrowotnymi.

⁶² <https://pulsmedycyny.pl/barometr-whc-na-swadczenia-zdrowotne-czekamy-dluzej-niz-w-2021-r-1170594>, ostatni dostęp 30.03.2023

Tabela nr 2: Podsumowanie analizy makrootoczenia

Pkt	Obszar	Wnioski	Implikacje dla rozwoju modelu włączania aplikacji do opieki
3.1	Aspekty gospodarczo-ekonomiczne	Pomimo wprowadzenia ustawy tzw. „7% PKB na zdrowie”, wysoki poziom inflacji oraz spowolnienie dynamiki wzrostu PKB wpływają na ograniczenie realnej kwoty przeznaczanej na zdrowie, która wciąż jest znacząco niższa niż średnia krajów UE.	<ul style="list-style-type: none"> • Niewystarczające finansowanie publiczne zdrowia • Poszukiwanie efektywności w systemie
3.2	Aspekty demograficzne	Ze względu na starzenie się społeczeństwa możemy oczekiwać mniejszych wpływów do budżetu Państwa z tytułu podatków od osób w wieku produkcyjnym oraz zwiększonych wydatków na emerytury oraz renty. Może to ograniczyć możliwości zwiększania nakładów finansowych na ochronę zdrowia. Jednocześnie spodziewany jest dalszy wzrost chorobowości w zakresie chorób przewlekłych.	<ul style="list-style-type: none"> • Rosnąca presja na system ochrony zdrowia • Niewystarczające finansowanie publiczne • Poszukiwanie efektywności w systemie • Potrzeba nowych rozwiązań, uwzględniających potrzeby osób starszych
3.3	Aspekty epidemiologiczne	Choroby przewlekłe dotyczą szeroką populację pacjentów w Polsce oraz generują duże koszty bezpośrednie oraz pośrednie. Dodatkowym wyzwaniem jest współwystępowanie chorób przewlekłych oraz koszty leczenia powikłań. Możemy oczekiwać dalszego wzrostu kosztów leczenia pacjentów z chorobami przewlekłymi.	<ul style="list-style-type: none"> • Rosnąca presja na system ochrony zdrowia • Poszukiwanie efektywności w systemie • Potrzeba priorytetowego traktowania chorób przewlekłych (koszty, zasoby)
3.4	Aspekty polityczne i prawne	Na poziomie krajowym i europejskim podejmowane są inicjatywy mające na celu ograniczanie kosztów występowania chorób przewlekłych w systemie ochrony zdrowia. Inicjatywy te angażują w większym stopniu różne zawody medyczne (pielęgniarki, farmaceutów) w opiekę nad pacjentem. Dostrzeżono też potrzebę większego zaangażowania pacjentów w dbanie o własne zdrowie.	<ul style="list-style-type: none"> • Poszukiwanie efektywności w systemie • Pewna otwartość na nowe rozwiązania cyfrowe • Pacjent jako aktywny interesariusz (zarządzanie potrzebami zdrowotnymi)

Pkt	Obszar	Wnioski	Implikacje dla rozwoju modelu włączania aplikacji do opieki
3.5	Aspekty technologiczne	W ostatnich latach cyfrowa transformacja ochrony zdrowia w Polsce przebiega bardzo dynamicznie. Stworzono ramy technologiczne, platformę P1 umożliwiającą dalszy rozwój e-usług oraz większe zaangażowanie pacjentów w dbanie o własny stan zdrowia.	<ul style="list-style-type: none"> • Dostępna infrastruktura i kompetencje • Pacjent jako aktywny interesariusz (zarządzanie potrzebami zdrowotnymi), wprowadzanie aktywnej a nie reaktywnej opieki zdrowotnej
3.6	Aspekty społeczne, etyczne, kulturowe	Pomimo, iż wciąż istnieją pewne ograniczenia, cyfrowa transformacja ochrony zdrowia spotyka się z przychylnością społeczeństwa. Dzięki temu możemy wnioskować, że dalszy rozwój rozwiązań cyfrowych w tym obszarze ma szanse na akceptację społeczną.	<ul style="list-style-type: none"> • Otwartość społeczeństwa/ interesariuszy na rozwiązania cyfrowe
3.7	Pozostałe aspekty	Wysoki poziom niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych sprawia, że konieczne jest poszukiwanie nowych rozwiązań, zwiększających efektywność systemu.	<ul style="list-style-type: none"> • Poszukiwanie efektywności w systemie opieki zdrowotnej

Źródło: opracowanie własne

4. Analiza rynku mobilnych aplikacji zdrowotnych

Ostatnie lata to czas, w którym pojawiło się na rynku wiele aplikacji mobilnych wspierających pacjentów w jak najdłuższym pozostaniu w dobrym zdrowiu, profilaktyce chorób przewlekłych oraz samoopiece osób z już zdiagnozowanymi chorobami. Część z nich nie wpływa na podejmowanie decyzji terapeutycznych, nie wymaga dopuszczenia do rynku jako wyrób medyczny i przejścia odpowiedniej procedury. Są to aplikacje, które mają na celu np. utrzymanie dobrego stanu zdrowia i samopoczucia poprzez zachęcanie do aktywności fizycznej, wyszukiwanie instytucji ochrony zdrowia czy uzyskiwanie informacji o chorobie. Aplikacje, które wpływają na podejmowanie decyzji terapeutycznych, muszą być zarejestrowane jako urządzenia medyczne i uzyskać znak CE na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia

dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG potocznie zwanego „Rozporządzeniem MDR” lub też „MDR”. W kolejnych podrozdziałach omówimy bardziej dokładnie, kiedy aplikacja medyczna jest, a kiedy nie jest wyrobem medycznym oraz przedstawimy rynek każdej z tych rodzajów aplikacji.

4.1 Klasyfikacja aplikacji

Samodzielne oprogramowania zaliczane są do aktywnych wyrobów medycznych, które podlegają prawodawstwu wspólnotowemu.⁶³ Reguluje to Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, które stwierdza, że samodzielnym wyrobem medycznym może być oprogramowanie, a więc także aplikacja zdrowotna.

Kluczowe jest przewidziane przez producenta przeznaczenie oprogramowania. Jeżeli ma ono na celu profilaktykę, diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, przewidywanie wystąpienia choroby lub łagodzenie urazu, może być uznane za wyrób medyczny.

W zależności od przewidzianego przez producenta zastosowania oraz tego jak dużą szkodę może ono potencjalnie wyrządzić użytkownikom, wyroby medyczne, w tym aplikacje zdrowotne są klasyfikowane do jednej z określonych klas (tj. I, IIa, IIb, III). Odbywa się to w oparciu o tzw.: "Regułę 11".

Stwierdza ona, że:

- zasadniczo oprogramowanie należy do klasy I, chyba że dostarcza informacji wykorzystywanych przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych. Wówczas takie oprogramowanie, czy też aplikacja należy do klasy IIa.
- jeśli skutki decyzji podejmowanych przez aplikację mogą prowadzić do poważnego pogorszenia stanu zdrowia użytkownika lub konieczności interwencji chirurgicznej, oprogramowanie należy do klasy IIb.
- jeżeli zaś skutki takich decyzji mogą prowadzić do zgonu albo nieodwracalnego pogorszenia stanu zdrowia użytkownika, oprogramowanie należy do klasy III.

Istotna jest również kwestia oprogramowania mającego na celu monitorowanie procesów fizjologicznych, które zasadniczo należy do klasy IIa. W przypadku jednak,

⁶³ <https://politykazdrowotna.com/artykul/aplikacje-medyczne-na/906517>, ostatni dostęp 27.04.2023

gdy zmiana tych paramentów może prowadzić do bezpośredniego zagrożenia dla pacjenta, oprogramowanie należy do klasy IIb.

Według obowiązujących przepisów, zakwalifikowanie wyrobu medycznego do klasy wyższej niż I wiąże się z koniecznością zaangażowania jednostki notyfikowanej, która dokonuje oceny zgodności. Ocena ta jest przeprowadzana zgodnie z systemem zarządzania jakością, w oparciu o dokumentację techniczną produktu. Po przeprowadzeniu oceny, producent musi oznakować wyrób znakiem CE, potwierdzając tym samym dokonanie oceny i zgodność z wymogami prawa.

„Rozporządzenie MDR” jest stosunkowo nowe. Zaostrzyło ono wymagania w stosunku do oprogramowania uprzednio kwalifikowanego do klasy I. Obecnie takie oprogramowanie zwykle jest przypisane do klasy IIa lub wyższej, co oznacza konieczność zaangażowania jednostki notyfikowanej, a tym samym nie tylko opóźnia udostępnienie aplikacji (nawet o rok), lecz generuje także znaczne, dodatkowe koszty dla producentów.

Klasyfikacja oprogramowania do klasy III oznacza obowiązek przeprowadzenia badania klinicznego. „Rozporządzenie MDR” rozróżnia dwa, często mylone pojęcia tzn. ocenę kliniczną i badanie kliniczne.

Ocena kliniczna stanowi element dokumentacji technicznej wyrobu medycznego, bez względu na deklarowaną klasę. Jest ona przeprowadzana na podstawie danych, które dostarczają dowodów spełniania przez wyrób wymogów bezpieczeństwa, analizy działań niepożądanych oraz stosunku korzyści do ryzyka.

Badanie kliniczne jest regulowane przez odrębne przepisy i jest bardziej długotrwałe, skomplikowane i kosztowne⁶⁴.

4.2 Globalne trendy w zakresie mobilnych aplikacji zdrowotnych nie będących wyrobami medycznymi

Aplikacje zdrowotne, które nie są klasyfikowane jako wyrób medyczny nie mogą charakteryzować się zastosowaniami medycznymi takimi jak: profilaktyka

⁶⁴ Oprogramowanie jako wyrób medyczny. Co mówią przepisy?, Joanna Wajdzik i Zuzanna Nowak-Wróbel, Kancelaria Wolf Theiss, czasopismo OSOZ, 05/2023

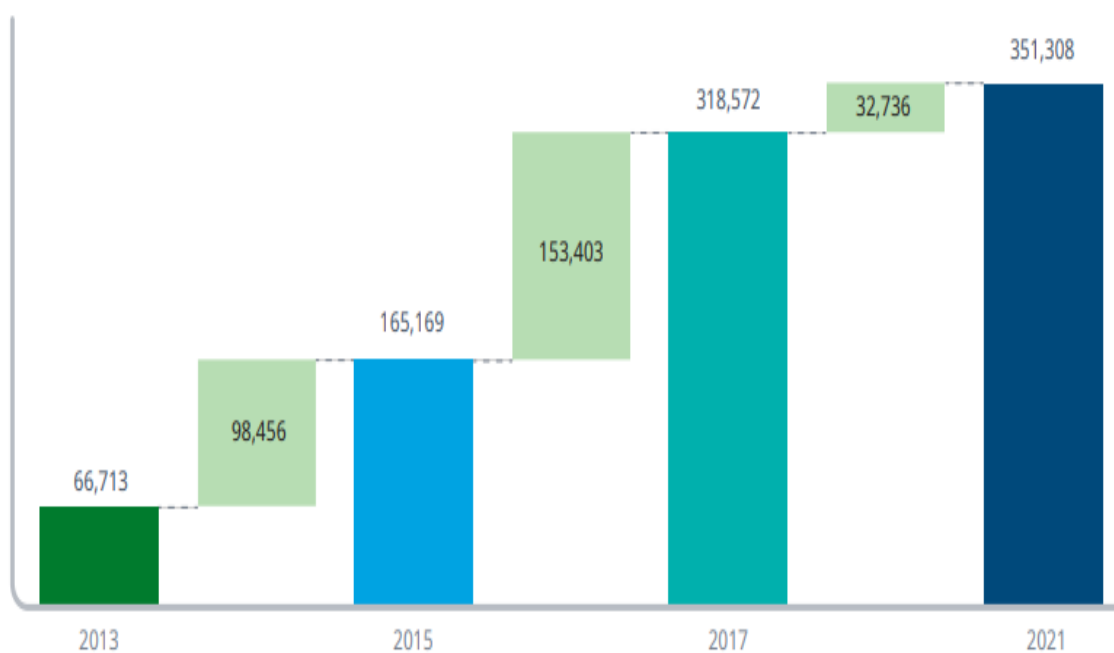
diagnozowanie, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby⁶⁵.

4.2.1 Liczba aplikacji mobilnych

Szacuje się, iż obecnie dostępnych jest ponad 400 tys. aplikacji mobilnych związanych ze zdrowiem, o charakterze „lifestylowym”. W 2020 r. dodano ponad 90 tys. takich aplikacji — średnio ponad 250 dziennie. W latach 2013 - 2021 miał miejsce systematyczny przyrost nowych rozwiązań cyfrowych, co może świadczyć o tym, że rozwój aplikacji z obszaru dobrostanu nie jest efektem chwilowego zainteresowania ze strony użytkowników:

Wykres nr 2: Przyrost nowych mobilnych aplikacji zdrowotnych w latach 2013-2021

Exhibit 3: Number of Digital Health Apps 2013-2021



Źródło: Raport firmy IQVIA, “Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption”, s. 7.

⁶⁵ Raport firmy IQVIA “Digital Health Trends 2021 INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION”, July 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>, ostatni dostęp 25.04.2023

Stosunkowo niewielki przyrost netto nowych rozwiązań, szczególnie w latach 2017 - 2021, może wynikać z faktu, że dużej liczbie nowych premier towarzyszyła znaczna liczba aplikacji wycofanych z rynku. Procentowy udział aplikacji wycofanych w stosunku do nowych aplikacji wynosił dla lat 2015, 2016 oraz 2017 odpowiednio: 75%, 72% oraz 66%. Oznacza to, że przeciętnie na 10 nowych aplikacji 6 lub 7 było wycofywanych z rynku. W następnych latach odsetek „odrzuceń” znacząco się obniżył. O ile w 2018 r. był on jeszcze dość wysoki i wynosił w przybliżeniu połowę, to rok 2019 przyniósł spadek do 29%, zaś rok 2020 to już tylko 10%. Rekordowo korzystnym czasem pod tym względem okazał się 2021 r. ze wskaźnikiem wycofań z rynku na poziomie zaledwie 1%⁶⁶. W raporcie firmy IQVIA „Digital Health Trends 2021 Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption” zaproponowano następujący podział aplikacji zdrowotnych:

- aplikacje, które stanowią wsparcie w dbałości o dobrą formę, umożliwiają jak najdłuższe utrzymanie pacjenta w dobrym zdrowiu, monitorowanie i modyfikację stylu życia, aktywności fizycznej oraz diety;
- aplikacje w konkretnych obszarach terapeutycznych, które dostarczają informacji o chorobach, przypominają o zażyciu leku itp.

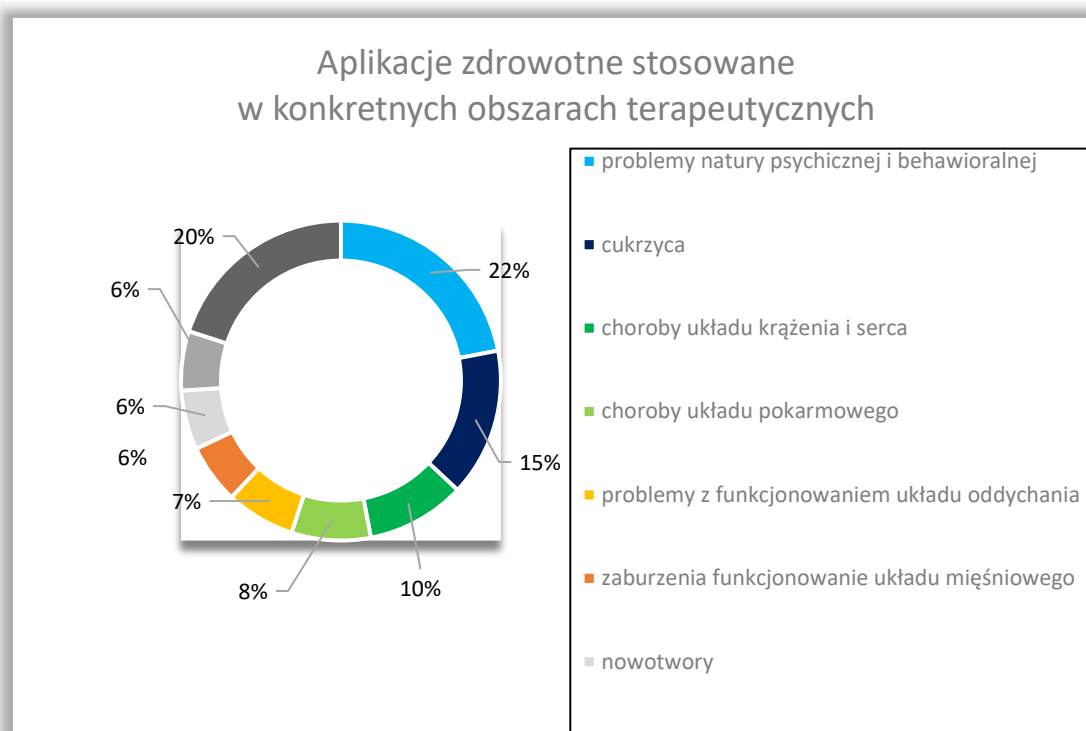
W roku 2020 r., 47% aplikacji zdrowotnych dotyczyło konkretnego obszaru terapeutycznego. To znaczący wzrost w porównaniu do roku 2015 r., kiedy było to 27%. Jednocześnie spada liczba aplikacji o charakterze bardziej ogólnym.

4.2.2 Obszary terapeutyczne

Prawie 50% aplikacji związanych z konkretnym obszarem terapeutycznym dotyczyło zdrowia psychicznego, cukrzycy lub chorób serca i układu krążenia.

⁶⁶ Ibidem

Wykres nr 3: Aplikacje zdrowotne w konkretnych obszarach terapeutycznych



Źródło: opracowanie własne w oparciu o raport firmy IQVIA *Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption*, s. 8., n=2580

Stosunkowo największym zainteresowaniem cieszą się aplikacje pomagające w profilaktyce i/lub zwalczaniu tzw. chorób cywilizacyjnych, które są powodowane głównie przez czynniki takie jak,⁶⁷ np.: stresujący i siedzący tryb pracy, niezdrowe jedzenie, nałogi czy brak wystarczającej i regularnej aktywności fizycznej⁶⁸. Pewnym zaskoczeniem wydaje się niespodziewanie niski odsetek aplikacji do walki z otyłością.

4.2.3 Koncentracja pobrań aplikacji

Większość aplikacji zdrowotnych ma stosunkowo niewiele pobrań, jednak niewielka ich liczba ma ich bardzo dużo. W 2020 r. 83% wszystkich aplikacji było instalowanych mniej niż 5 tys. razy, stanowiąc mniej niż 1% wszystkich pobrań. Jednocześnie istniało 110 aplikacji, z których każdą pobrano ponad 10 milionów razy. Łącznie te najbardziej rozpoznawalne na rynku aplikacje stanowiły prawie 50% wszystkich pobrań⁶⁹. Wiele

⁶⁷ Prof. dr hab. med. Leokadia Bąk-Romaniszyn i współautorzy: *Choroby społeczne i cywilizacyjne – wybrane zagadnienia*. Łódź: Uniwersytet Medyczny w Łodzi, 2013, s. 5.

⁶⁸ W. Kitajewska i inni, *Choroby cywilizacyjne i ich prewencja*, „Journal of Clinical Healthcare”, 2014, s. 3-4.

⁶⁹ *Ibidem* s. 4-5

spośród mniej popularnych aplikacji jest szybko wycofywanych. Wśród wycofanych aplikacji, 51% miało mniej niż 100 pobrań. Wskazuje to na potrzebę stworzenia planu nieustannego rozwoju aplikacji w oparciu o opinie użytkowników, potrzebę stałej poprawy użyteczności oraz aktualizacji do nowych wersji systemu operacyjnego.

4.2.4 Wpływ pandemii

Jednym z czynników, który wpłynął znacząco na wzrost zainteresowania cyfrowymi aplikacjami mobilnymi, jest pandemia koronawirusa. Widać to w statystykach dotyczących liczby pobranych aplikacji. Nawet jeśli w niektórych przypadkach wzrost ten był skokowy (maksyma osiągnięto w pierwszym lub drugim kwartale 2020 r.), a następnie nastąpiła silna korekta, to w każdym z powyższych przypadków stan na 2021 rok jest znacznie wyższy w porównaniu z początkiem 2020 roku⁷⁰.

4.2.5 Przykłady aplikacji zdrowotnych

Poniżej przedstawionych jest kilka przykładów aplikacji zdrowotnych, które nie są wyrobami medycznymi.

- MyFitnessPal – aplikacja, która pozwala zapobiec otyłości oraz nadwadze. Użytkownik jest w stanie kontrolować dzięki niej masę swojego ciała. Dzięki MyFitnessPal można oszacować liczbę spożywanych kalorii, białek, tłuszczu, witamin i węglowodanów, co pomaga w utrzymaniu prawidłowej wagi oraz struktury masy ciała⁷¹.
- Quit Genius – aplikacja śledząca postępy w rzuceniu palenia. Zawiera ona interaktywny panel, który wyświetla informacje na temat postępów w walce z uzależnieniem od wyrobów tytoniowych oraz skutków, jakie może przynieść kontynuacja nałogu⁷²,
- Headspace – aplikacja z zakresu zdrowia psychicznego (depresja, stany nerwicowe itp.). Pomaga w medytacji i oraz redukcji stresu⁷³.

⁷⁰ Ibidem, s. 9.

⁷¹ <https://www.myfitnesspal.com/pl>, ostatni dostęp 25.04.2023

⁷² https://www-quitgenius-com.translate.google.com/style-guide/style-guide?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc, ostatni dostęp 25.04.2023

⁷³ https://www-headspace-com.translate.google.com/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc, ostatni dostęp 25.04.2023

- Sleep Cycle – aplikacja służąca do śledzenia snu. Wprawdzie nieregularny sen sam w sobie nie jest chorobą przewlekłą, ale stanowi jeden z czynników, które zwiększają ryzyko wystąpienia otyłości, cukrzycy czy chorób serca⁷⁴⁷⁵.

4.3 Globalne trendy w zakresie aplikacji zdrowotnych będących wyrobami medycznymi

Jak wspomniano wcześniej aplikacje stanowiące wyroby medyczne mogą być klasyfikowane do jednej z określonych klas w oparciu o to jak dużą, potencjalną szkodę mogą wyrządzić użytkownikowi. Klasyfikacja oprogramowania jako wyrobu medycznego klasy III wiąże się dla producenta z obowiązkiem przeprowadzenia badań klinicznych. Celem badania klinicznego jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania danego wyrobu. Aplikacje zdrowotne, które przynoszą korzyści kliniczne, co jest wykazane poprzez dowody naukowe są zwane cyfrowymi terapeutykami (*ang. digital therapeutics, DTx*). Mogą obejmować nie tylko aplikacje mobilne, ale również towarzyszące im urządzenia medyczne. Są stosowane zarówno samodzielnie w konkretnej jednostce chorobowej lub wspomagająco, jako uzupełnienie leczenia farmakologicznego. Zwykle dotyczą wąskiego wskazania klinicznego oraz wymagają dopuszczenia do obrotu jako wyrób medyczny.

4.3.1 Liczba cyfrowych terapeutyków

Wg bazy danych firmy IQVIA w czerwcu 2021 istniało 259 cyfrowych terapeutyków w różnych fazach rozwoju, spośród których około 150 było dostępnych komercyjnie. 25 DTx uzyskało zgodę na dopuszczenie do obrotu i zostało udostępnione w ramach różnych procesów finansowania publicznego. Dowody naukowe dotyczące cyfrowych terapeutyków obejmowały co najmniej jedno kontrolowane badanie kliniczne (RCT), jednakże prawie połowa z 25 wspomnianych DTx przeprowadziła dwa badania, a pięć z nich przeprowadziło ich więcej niż dwa⁷⁶.

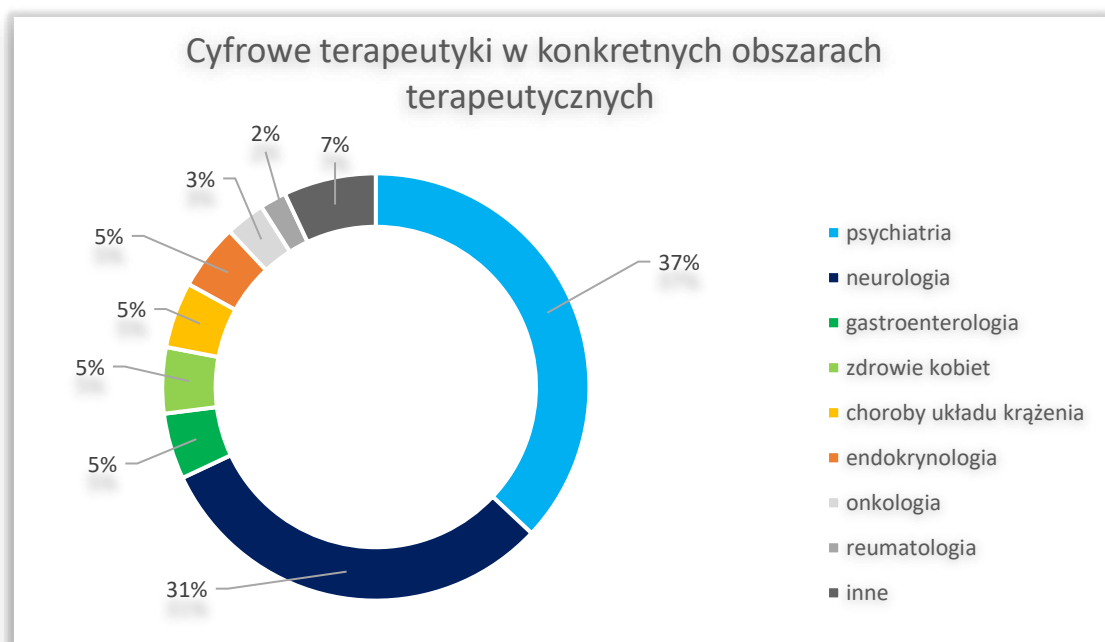
⁷⁴ https://www.sleepcycle-com.translate.google/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc, ostatni dostęp 25.04.2023

⁷⁶ Raport firmy IQVIA “Digital Health Trends 2021 INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION”, July 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>, ostatni dostęp 25.04.2023

4.3.2 Wiodące obszary terapeutyczne

68% analizowanych DTx dotyczyło obszaru psychiatrii oraz neurologii⁷⁷.

Wykres nr 4: Cyfrowe terapeutyki w konkretnych obszarach terapeutycznych



Źródło: opracowanie własne w oparciu o IQVIA report, *Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption*, s. 16, n=137

4.4. Procesy regulacyjne i refundacyjne

Procesy oceny, dopuszczenia do obrotu oraz refundacji aplikacji zdrowotnych są dość nowe, stąd wciąż brakuje modelowych rozwiązań.

W Stanach Zjednoczonych cyfrowe terapeutyki są oceniane przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Federal Drug Administration, FDA). Ponadto we wrześniu 2020 roku FDA założyło FDA Cyfrowe Centrum Doskonałości Zdrowia mające na celu przyspieszenie procesów oceny bezpieczeństwa i efektywności innowacji cyfrowych oraz zmniejszenie obciążeń biurokratycznych dla producentów. Od maja 2021 roku na terenie Unii Europejskiej reguluje to rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR 2017/745). Zgodnie z nim, aby uzyskać certyfikat CE, większość rozwiązań

⁷⁷ Ibidem

cyfrowych musi dostarczyć dane potwierdzające bezpieczeństwo i wydajność takich rozwiązań. Jedynie aplikacje typowo „lifestylowe”, które nie wpływają na podejmowanie decyzji terapeutycznych nie wymagają certyfikacji. Zgodnie z nowym rozporządzeniem rozwiązania zatwierdzone w ramach poprzedniej regulacji będą musiały uzupełnić brakujące dane kliniczne w ciągu pięciu lat.

Z uwagi na opuszczenie przez Wielką Brytanię struktur Unii Europejskiej, Narodowy Instytut Doskonałości Zdrowia i Opieki (ang. The National Institute for Health and Care Excellence, NICE) ogłosiło utworzenie nowego organu, który zapewni szybką i rzetelną ocenę rozwiązań cyfrowych. Poza koniecznością zatwierdzenia regulacyjnego (znak CE lub oznaczenie UKCA, które będzie obowiązywało po 30 czerwca 2023 r.) stosowane będą nowe kryteria lub też „ocena wyjściowa” określana jako Kryteria Oceny Technologii Cyfrowych w obszarze Zdrowia i Opieki Społecznej (DTAC). Zawiera ona zestaw wymagań dotyczących bezpieczeństwa klinicznego, ochrony danych, bezpieczeństwa systemu, interoperacyjności i użyteczności. Inne kraje również opracowują dedykowane wytyczne w tym zakresie. W listopadzie 2020 roku Korea Południowa opublikowała wytyczne dotyczące przeglądu i zatwierdzenia rozwiązań cyfrowych, które zawierają definicję oraz przykłady takich rozwiązań, metody przeglądu, sposób zatwierdzenia regulacyjnego oraz kryteria oceny. Proces wymaga informacji dotyczących rozwiązania, dowodów korzyści klinicznych oraz informacji na temat stosowania rozwiązania w innych krajach⁷⁸.

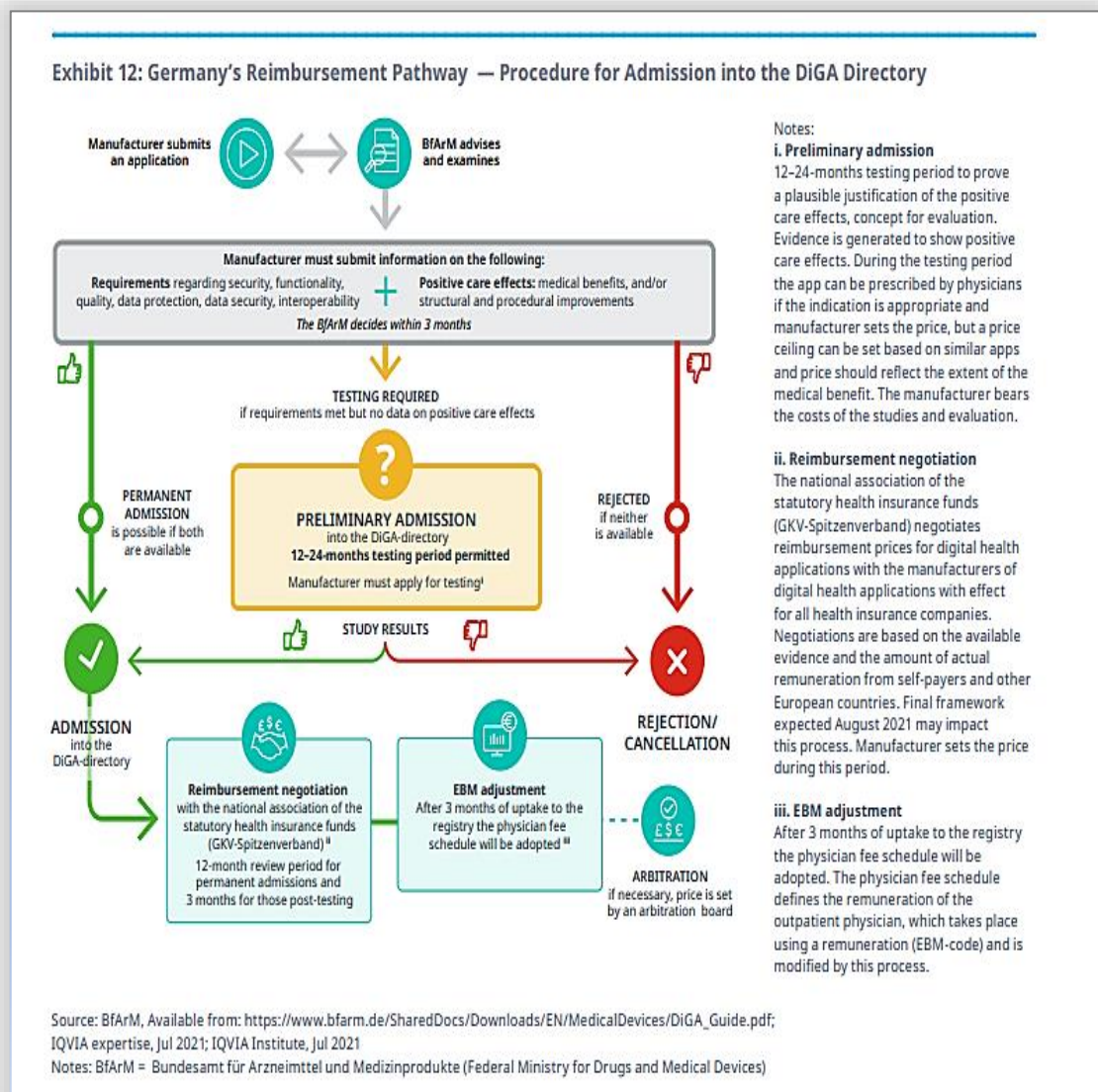
W systemie niemieckim, który uważany jest za najbardziej zaawansowany ze względu na to, że aplikacje zdrowotne są dostępne w ramach refundacji, wymagane jest, aby aplikacja była wyrobem medycznym z oznaczeniem CE klasy I lub też IIA. Aplikacje zdrowotne są oceniane przez Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)). Procedura z założenia ma przebiegać szybko, powinna być ukończona w ciągu trzech miesięcy od momentu złożenia kompletnego wniosku.⁷⁹ Proces oceny refundacyjnej uwzględnia 122 kryteria w zakresie bezpieczeństwa i jakości aplikacji, funkcjonalności, bezpieczeństwa i ochrony danych⁸⁰.

⁷⁸ Ibidem

⁷⁹ The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and User, https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Portals/DiGA/_node.html BfArM - DiGA-Portal, ostatni dostęp 5.02.2023

⁸⁰ IQVIA, Raport, Digital Health Trends 2021 INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION, July 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>, ostatni dostęp 5.02.2023

Schemat nr 5: Proces objęcia refundacją aplikacji zdrowotnych (DiGA)

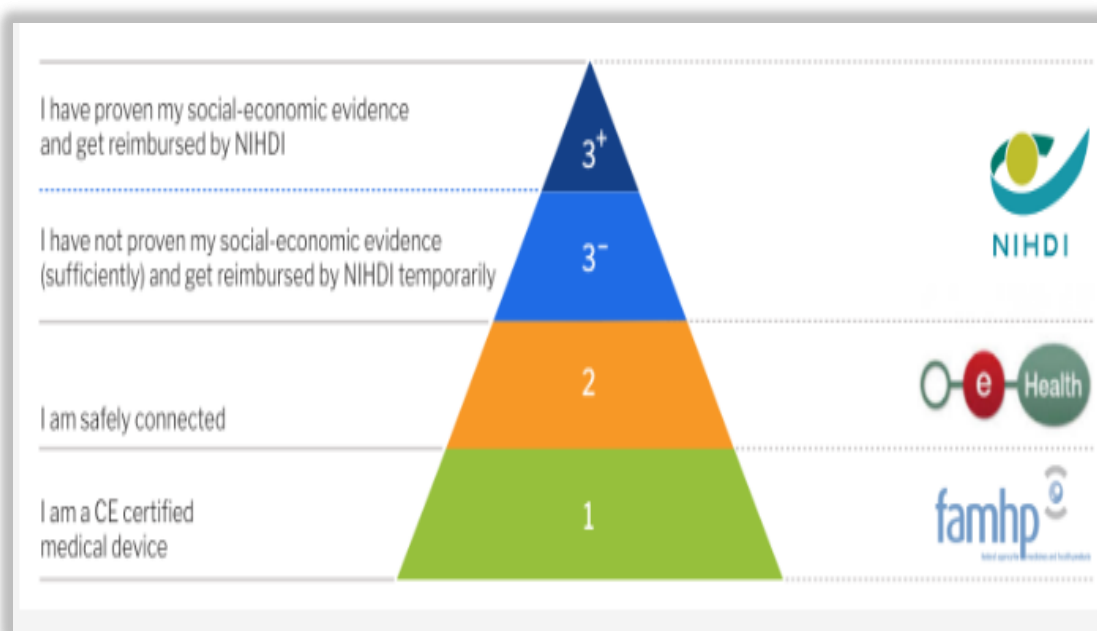


Źródło: IQVIA report, *Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption*

Następnie aplikacja zostaje dopuszczona do refundacji na okres próbny (12-24 miesiące), podczas którego musi wykazać pozytywny wpływ. W tym czasie aplikacja może być udostępniana w ramach systemu refundacyjnego. Zebranie dowodów jest odpowiedzialnością producenta. Pozytywny wpływ stosowania aplikacji rozumiany jest jako korzyści kliniczne i/lub ulepszenia organizacyjne i proceduralne prowadzące do lepszej opieki nad pacjentem.

Belgia ocenia aplikacje zdrowotne finansowane ze środków publicznych w oparciu o system trójwarstwowy⁸¹.

Schemat nr 6: Ocena aplikacji zdrowotnych w oparciu o system trójwarstwowy



Źródło: <https://mhealthbelgium.be/news/persbericht-duidelijk-financieringskader-nodig-voor-doorbraak-medische-apps-in-belgie-4>, ostatni dostęp 28.03.2023

Na każdym poziomie producenci muszą wykazać, że aplikacja spełnia niezbędne wymagania w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Na najniższym poziomie (M1) aplikacja musi zostać uznana za wyrób medyczny i posiadać oznaczenie CE oraz spełniać kryteria związane z Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych (RODO). Poziom 2 wymaga od aplikacji spełnienia szeregu dodatkowych kryteriów związanych z interoperacyjnością. W celu objęcia aplikacji refundacją, musi uzyskać ona najwyższy poziom akceptacji (M3). W tym celu musi nie tylko spełnić wszystkie kryteria wymagane

⁸¹<https://dsv-europa.de/en/news/2022/04/belgien-erstattet-digitale-gesundheitsanwendung-diga.html>, ostatni dostęp 28.03.2023

do akceptacji aplikacji na poziomie M1 oraz M2, lecz przedstawić także dane dotyczące korzyści klinicznych i społeczno-ekonomicznych związanych ze stosowaniem aplikacji⁸².

W roku 2018 w Belgii powstała platforma mHealthBelgium, która zawiera informacje o aplikacjach ze znakiem CE przeznaczonych dla pacjentów, pracowników służby zdrowia oraz instytucji opieki zdrowotnej. Informacje te dotyczą ochrony danych, bezpieczeństwa, interoperacyjności oraz sposobu finansowania aplikacji. mHealthBelgium zarządzane jest przez beMedTech i Belgijską Federację Firm Technologicznych (Agoria), we współpracy z trzema podmiotami publicznymi⁸³.

4.5. Finansowanie

Na świecie obowiązują cztery ramowe modele komercjalizacji aplikacji zdrowotnych oraz cyfrowych terapeutów:

- bezpośrednio zawieranie umów z użytkownikiem końcowym,
- kontraktowanie oparte na wartości,
- refundacja podobna do ścieżki przewidzianej dla wyrobów medycznych
- oraz odrębne modele refundacji aplikacji zdrowotnych.

Z perspektywy dynamiki rozwoju dalszego stosowania aplikacji zdrowotnych istotne są rozwiązania systemowe. Wraz z rozwojem odrębnych ścieżek refundacji, które są już dostępne w Niemczech oraz Belgii oraz zwiększonym zainteresowaniem refundacją takich rozwiązań przez płatników w USA, producenci aplikacji są coraz bardziej zainteresowani finansowaniem w ramach rozwiązań systemowych⁸⁴. W aspekcie finansowania, warto poświęcić więcej uwagi modelowi niemieckiemu ze względu na najbardziej zaawansowany charakter rozwiązania. W Niemczech, aplikacje finansowane na receptę są dostępne dla ponad 70 mln świadczeniobiorców. W procesie obejmowania aplikacji refundacją, po dokonaniu oceny rozwiązania, cenę aplikacji negocjuje Narodowa Komisja ds. Cen⁸⁵. Producenci mają dużą swobodę w ustalaniu cen w pierwszym roku objęcia aplikacji refundacją, choć powinny one być zbliżone do ceny podobnych aplikacji. Do grudnia 2021 roku cena za zwykle 90-dniowy cykl stosowania

⁸² <https://www.medicaldevice-network.com/comment/mhealthbelgium/>, ostatni dostęp 28.03.2023

⁸³ Ibidem

⁸⁴ IQVIA, Raport, Digital Health Trends 2021 INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION, July 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>, ostatni dostęp 28.03.2023

⁸⁵ Ibidem

DiGA kształtowała się w przedziale od 119 euro do 744 euro. Średnia cena ustalona przez producentów w pierwszym roku objęcia aplikacji refundacją za taki cykl wynosiła około 440 euro. Ponadto DiGA wpisane na stałe do wykazu, które już wykazały korzyści kliniczne, miały średnio o 28% wyższe ceny niż aplikacje wpisane jedynie na okres próbny. Ich średnia cena wynosiła 522 euro. Obiektywna ocena poziomu cen aplikacji dostępnych w ramach refundacji jest trudna ze względu na ograniczoną ilość informacji. Obecnie w Niemczech refundowanych jest 36 aplikacji. Według danych ze stycznia 2023 roku złożono 166 wniosków⁸⁶. System refundacji nie obejmuje aplikacji cyfrowych służących jedynie do zbierania danych. Aby aplikacja mogła zostać ujęta w katalogu DIGA jej stosowanie musi prowadzić do pozytywnego wpływu, a chory musi wchodzić w regularną interakcję z aplikacją⁸⁷. System belgijski umożliwia objęcie refundacją aplikacji na całej ścieżce pacjenta: od profilaktyki poprzez diagnozę i terapię. Obecnie jedynie jedna aplikacja uzyskała finansowanie na poziomie M3. To aplikacja moveUP, która umożliwia rehabilitację po zabiegach ortopedycznych (proteza kolana lub biodra). Oznacza to, że aplikacja wykazała korzyści kliniczne, ale nie dostarczyła jeszcze wystarczających dowodów w zakresie wpływu społeczno-ekonomicznego⁸⁸.

4.6 Rosnąca siła dowodów

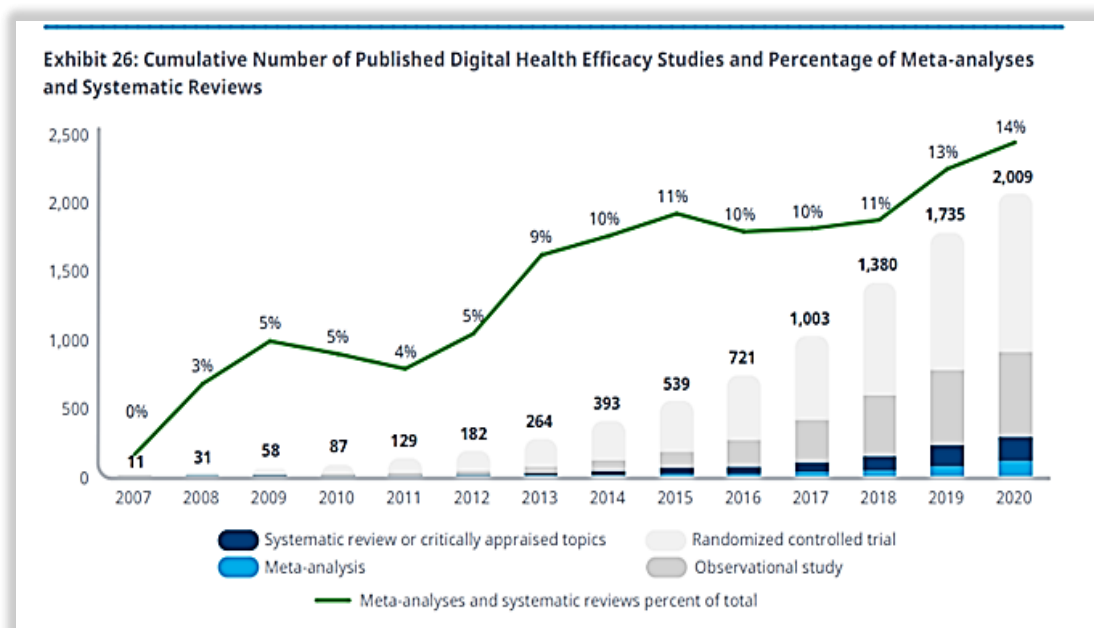
Od 2007 r. opublikowano ponad 2 tys. badań klinicznych aplikacji zdrowotnych, z czego prawie 1,5 tys. (trzy czwarte) zostało opublikowanych w okresie ostatnich pięciu lat. Dane na temat przedstawia poniższy wykres.

⁸⁶ Od marca wnioski o certyfikat dla aplikacji zdrowotnych. Pieniądze na razie tylko dla jednej (rynekzdrowia.pl), https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Portals/DiGA/_node.html ostatni dostęp 23.03.2023

⁸⁷ The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and User, [BfArM - DiGA-Portal](https://www.google.com/search?q=The+Fast-Track+Process+for+Digital+Health+Applications+(DiGA)+according+to+Section+139e+SGB+V+A+Guide+for+Manufacturers%2C+Service+Providers+and+User%2C+BfArM+-+DiGA-Portal&rlz=1C1CHBD_plPL970PL970&oq=The+Fast-), [https://www.google.com/search?q=The+Fast-Track+Process+for+Digital+Health+Applications+\(DiGA\)+according+to+Section+139e+SGB+V+A+Guide+for+Manufacturers%2C+Service+Providers+and+User%2C+BfArM+-+DiGA-Portal&rlz=1C1CHBD_plPL970PL970&oq=The+Fast-](https://www.google.com/search?q=The+Fast-Track+Process+for+Digital+Health+Applications+(DiGA)+according+to+Section+139e+SGB+V+A+Guide+for+Manufacturers%2C+Service+Providers+and+User%2C+BfArM+-+DiGA-Portal&rlz=1C1CHBD_plPL970PL970&oq=The+Fast-) ostatni dostęp 5.02.2023

⁸⁸ <https://www.moveup.care/post/first-belgian-digital-health-application-conditionally-reimbursed-by-the-health-insurance>, ostatni dostęp 23.03.2023

Wykres nr 5. Liczba badań klinicznych aplikacji zdrowotnych w latach 2007-2020

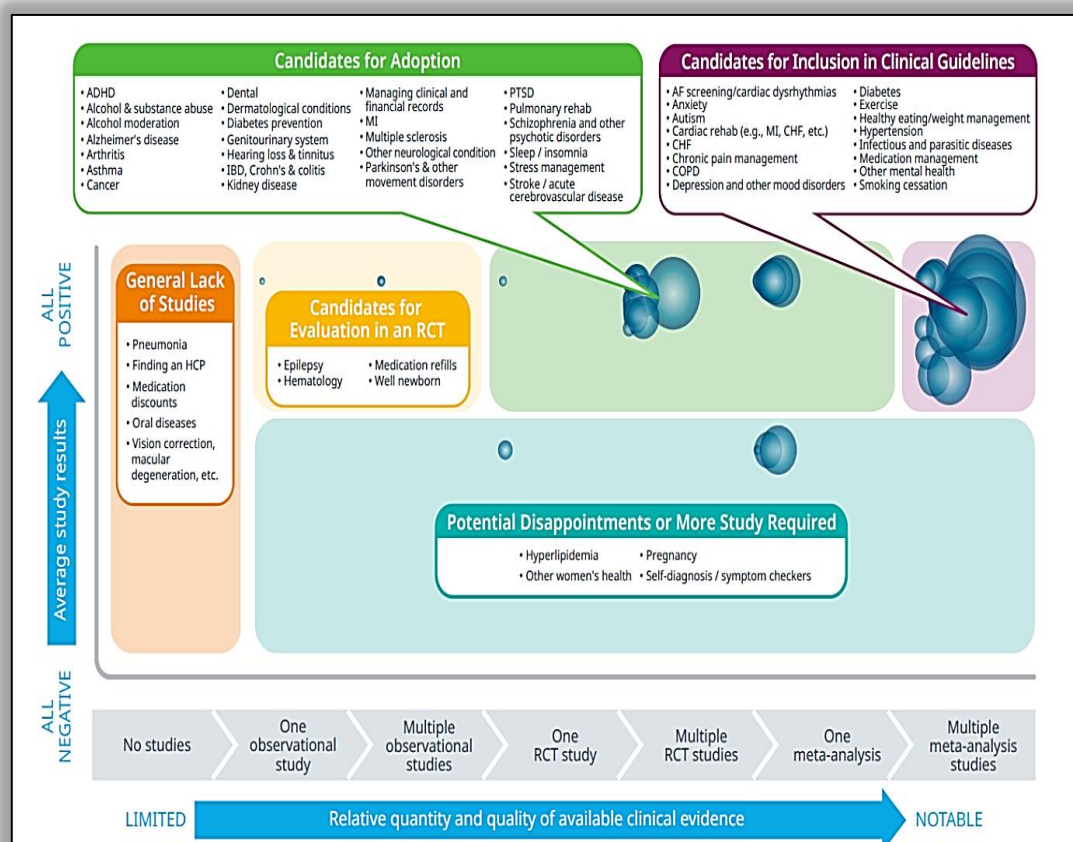


Źródło: Raport firmy IQVIA *Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption*, s. 42-43.

Szczególnie wysokie tempo wzrostu liczby opublikowanych badań zaobserwowano w latach 2019 - 2020, odpowiednio 13% oraz 14%.

Istnieją wystarczające dowody, aby rozważać włączanie aplikacji zdrowotnych do wytycznych klinicznych dotyczących leczenia wybranych wskazań zdrowotnych takich jak np. choroby sercowo-naczyniowe (np. migotanie przedsionków i zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze). Są jednak obszary, w których brakuje badań i dowodów naukowych.

Schemat nr 7: Dojrzałość dowodów dotyczących efektywności rozwiązań cyfrowych 2020



Źródło: Raport firmy IQVIA report, *Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption*

4.6.1 Rola metaanaliz

Spośród wszystkich publikowanych dowodów kluczowe są przeglądy systematyczne oraz metaanalizy. O ile w roku 2008 roku ich udział w łącznej liczbie badań wyniósł 3%, w 2022 roku odsetek ten wzrósł do 14%.

Poniżej przykładów metaanaliz dotyczących aplikacji zdrowotnych.

- metaanaliza przygotowana i opublikowana przez Uthmana w 2019 r. wykazała, że mobilne aplikacje cyfrowe poprawiają skuteczność walki z uzależnieniem od wyrobów tytoniowych;
- metaanaliza opublikowana przez badaczy grupę badaczy kierowanych przez N. Prasitlunkum w 2020 roku wykazała, że przenośne urządzenia diagnostyczne

typu smart działają z podobną skutecznością w zakresie wykrywania migotania przedsionków co dotychczas stosowane metody⁸⁹.

Jednakże nadal wskazywana jest potrzeba badań z randomizacją i grupą kontrolną (ang. randomised clinical trial, RCT), z dłuższym czasem obserwacji⁹⁰.

4.6.2 Wykorzystanie aplikacji mobilnych w profilaktyce zdrowotnej oraz monitorowaniu stanu zdrowia osób z cukrzycą lub nadciśnieniem tętniczym

W roku 2020 przeprowadzono przegląd systematyczny oraz metaanalizę 27 badań klinicznych dotyczących stosowania aplikacji zdrowotnych u osób z cukrzycą oraz nadciśnieniem tętniczym⁹¹. W zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych. stwierdzono, że stosowanie takich rozwiązań było związane ze znaczną redukcją poziomu:

- hemoglobiny glikowanej (HbA1c),
- skurczowego ciśnienia krwi (ang. systolic blood pressure, SBP)^b,
- rozkurczowego ciśnienia krwi (ang. diastolic blood pressure, DBP).

Jakość dowodów oceniona za pomocą algorytmu GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations) dotycząca poziomów HbA1c, SBP i DBP była odpowiednio niska, umiarkowana i umiarkowana.

Funkcjonalności analizowanych aplikacji zdrowotnych miały różny wpływ na wyniki zdrowotne pacjentów.

- W przypadku funkcji monitorowania diety, aktywności fizycznej i masy ciała ich skuteczność była ograniczona. Wydaje się, że zwiększenie świadomości pacjentów w tym zakresie przede wszystkim wymaga edukacji oraz działań motywujących pacjentów.
- Funkcje umożliwiające automatyczną informację zwrotną i komunikację z personelem medycznym poprawiały wyniki leczenia pacjentów. W szczególności dotyczyło to chorych o niskich kompetencjach zdrowotnych.

⁸⁹ Raport firmy IQVIA, Digital Health Trends 2021 INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION, July 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>, ostatni dostęp: 26.04.2023, s. 45 oraz: IQVIA AppScript Clinical Evidence Database, Jan 2021., ostatni dostęp: 26.04.2023

⁹⁰ Ibidem

⁹¹ Kaifeng Liu, PhD, Zhenzhen Xie, MSc, and Calvin Kalun Or, PhD corresponding author, Effectiveness of Mobile App-Assisted Self-Care Interventions for Improving Patient Outcomes in Type 2 Diabetes and/or Hypertension: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, JMIR Mhealth Uhealth. 2020 Aug; 8(8): e15779, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7435643/>, ostatni dostęp: 26.04.2023

- Funkcja indywidualnego ustalania celów sprzyjała obniżaniu ciśnienia tętniczego, ponieważ wyznaczanie konkretnych celów może zwiększyć motywację i zaangażowanie pacjentów. Jednak obserwacja ta nie była spójna w przypadku poziomów HbA1c.
- Przypomnienia, materiały edukacyjne dotyczące choroby oraz wizualizacja danych, które mogą wspierać pacjenta w samoopiece, były związane ze zmniejszeniem SBP. W przypadku poziomów HbA1c i DBP nie było to jednak konsekwentnie obserwowane, co wskazuje na potrzebę dalszych badań⁹².

W odniesieniu do drugorzędowych punktów końcowych, metaanalizy wykazały, że stosowanie aplikacji zdrowotnych miało znaczący wpływ na zmniejszenie poziomu glukozy we krwi na czczo i obwodu talii. Nie zaobserwowano znaczących różnic w masie ciała, BMI, cholesterolu całkowitym, cholesterolu LDL, cholesterolu HDL i trójglicerydach pomiędzy grupą interwencyjną a grupą kontrolną.

W celu lepszego zrozumienia wpływu interwencji cyfrowych na wyniki leczenia osób z chorobami przewlekłymi z zastosowaniem samoopieki, niewątpliwie potrzebne są dalsze badania.

4.6.3 Przykłady aplikacji posiadających dowody kliniczne z innych obszarów

Aplikacja Kaia Health ma za zadanie pomóc w redukcji bólu, stresu lub lęku za pomocą odpowiednio dobranych ćwiczeń fizycznych. Aplikację cechuje⁹³ m.in:

- system automatycznych informacji zwrotnych,
- funkcjonowanie oprogramowania potwierdzone licznymi dowodami klinicznymi,
- komunikacja z personelem medycznym.
- spersonalizowany program ćwiczeń, dostosowany do potrzeb pacjenta - dzięki wykorzystaniu algorytmów z obszaru sztucznej inteligencji (ang. Artificial Intelligence, AI).

Badania kliniczne⁹⁴ aplikacji Kaia Health wykazały:

- redukcję bólu (skuteczność wyższa o ok. 136%),
- redukcję lęku (skuteczność wyższa o ok. 115%),

⁹² Ibidem.

⁹³ <https://kaiahealth.com/solutions/msk/health-plans/>, ostatni dostęp: 2023-04-26

⁹⁴ Priebe JA, Haas KK, Moreno Sanchez LF, et al. Digital treatment of back pain versus standard of care: the cluster-randomized controlled trial, Rise-uP. J Pain Res. 2020;13:1823-1838, ostatni dostęp 26.04.2023

- redukcję depresji (skuteczność wyższa o ok. 117%),
- redukcję stresu (skuteczność wyższa o ok. 200%)⁹⁵.

Pozytywne dowody kliniczne nie oznaczają, że można całkowicie porzucić dotychczas stosowane metody leczenia i ograniczyć się wyłącznie do cyfrowych aplikacji zdrowotnych.

Innym przykładem jest firma Sidekick Health, która oferuje rozwiązania cyfrowe, które oferują spersonalizowane wsparcie w chorobach przewlekłych opierając się o zasady terapii poznawczo – behawioralnej oraz ideę tzw. grywalizacji. Rozwiązania te wpływają na zmniejszenie kosztów opieki nad pacjentem poprzez wspieranie pacjentów w lepszej samoopiece⁹⁶.

4.7 Rynek aplikacji zdrowotnych w Polsce

Nie opublikowano dotychczas analiz ani danych dotyczących rynku aplikacji zdrowotnych w Polsce. Nie możemy opisać zatem charakteru ani wielkości tego młodego, dynamicznie zmieniającego się rynku. Najbardziej kompleksowe opracowanie, po części dotyczące tego tematu to raport „Top Disruptors in Healthcare” będący przeglądem innowacyjnych startupów medycznych⁹⁷. Raport zawiera również przykłady aplikacji zdrowotnych. Opisanie kilku z nich pozwala przedstawić na bardzo dużym poziomie ogólności, opartym jedynie o studia kilku przypadków, sposób funkcjonowania firm, które tworzą takie rozwiązania.

- **Abastroke** – to aplikacja mobilna do indywidualnej rehabilitacji deficytów poznawczych u osób po udarze. Start up działa od kilku lat, rozwija go mały zespół, maksymalnie zatrudniający 15 osób. Obecny poziom finansowania przedsięwzięcia mieści się w przedziale 2 - 5 mln zł. Środki te pochodzą z grantów z funduszy europejskich, od prywatnych inwestorów oraz VC krajowych. Kluczową kwestią w rozwoju firmy jest poszukiwanie kapitału⁹⁸.
- **Feyenally** – aplikacja zastępująca wizytę u specjalisty w celu dobrania okularów. Wykorzystując kamerę smartfona aplikacja robi zdjęcie naszych oczu i bada je w kierunku potencjalnych nieprawidłowości i wad wzroku np. wady sferycznej

⁹⁵ <https://kaiiahealth.com/solutions/msk/health-plans/>, ostatni dostęp 26.04.2023

⁹⁶ <https://www.sidekickhealth.com/>, ostatni dostęp 26.04.2023.

⁹⁷ Raport „Top Disruptors in Healthcare” <https://aiwzdrowiu.pl/en/raport-tdih/> ostatni dostęp 26.04.2023

⁹⁸ <http://www.abastroke.com/> ostatni dostęp 26.04.2023

(DS), wady cylindrycznej (DC), astygmatyzmu (*axis*). W 2021 r. Feyenally otrzymała środki finansowe w wysokości 2,67 mln zł⁹⁹.

- **Hashiona** - aplikacja poprawiająca jakość życia osób chorujących na niedoczynność tarczycy i/lub Hashimoto. Pomaga pacjentowi pracować nad obniżeniem charakterystycznych dla chorób autoimmunologicznych przeciwciał we krwi. Twórczyni aplikacji, Ewa Galan, która przez wiele lat zmagająca się z chorobą tarczycy - Hashimoto. Walcząc z chorobą, założyła start-up, którego celem jest pomoc innym chorym. Mówi o sobie „jestem szczęściarą i mam społeczny dług do spłacenia”¹⁰⁰. W 2021 r. zespół tworzący aplikację Hashiona urósł do 14 osób i zebrał ponad 300 tys euro finansowania. W dalszy rozwój aplikacji Hashiona zainwestowały dwa fundusze oraz pięciu prywatnych „biznes angel” związanych z branżą opieki zdrowotnej¹⁰¹.
- **Helfio** - aplikacja analizująca stan zdrowia, uwzględniając czynniki ryzyka i zaburzenia metaboliczne, które mogą przyczynić się do powstania problemów sercowo-naczyniowych. Redukuje ryzyko chorób serca, otyłości czy cukrzycy¹⁰².

W oparciu o tak szczątkowe informacje, trudno jest wyciągać wnioski. Przyniesione przykłady wydają się jednak wskazywać, iż są to raczej rozwiązania o niskim poziomie finansowania, rozwijane przez pasjonatów, działających w małych zespołach, którzy znają konkretne wyzwanie zdrowotne, czasem również z własnych doświadczeń.

4.8 Aplikacja mobilna mojeIKP

Aplikacja mojeIKP jest aplikacją rozwijaną przez Centrum e-Zdrowia. W kwietniu 2018 roku uruchomiono portal Internetowe Konto Pacjenta (IKP), które umożliwia pacjentom dostęp do informacji medycznych o swoim stanie zdrowia. Każdy obywatel posiadający PESEL posiada IKP, należy je jednak aktywować. IKP gromadzi informacje o leczeniu, wyniki badań, skierowania i wiele innych danych¹⁰³.

W IKP znajdują się informacje o:

- e-receptach wystawionych i zrealizowanych,
- dawkowaniu leku,

⁹⁹ <https://spidersweb.pl/bizblog/feyenally-aplikacja-wzrok/>, ostatni dostęp: 24.04.2023

¹⁰⁰ <https://serwisy.gazetaprawna.pl/nowe-technologie/artykuly/8296232,aplikacja-hashimoto-choroba-eva-galant.html>, ostatni dostęp: 26.04.2023

¹⁰¹ <https://mycompanypolska.pl/artykul/polka-stworzyla-aplikacje-dla-chorych-na-hashimoto-hashiona-juz-dostepna-dla-pacjentow/6025>, ostatni dostęp: 26.04.2023

¹⁰² <https://www.helfio.com/pl/>, ostatni dostęp 26.04.2023

¹⁰³ <https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta/pytania-i-odpowiedzi>, ostatni dostęp 30.03.2023

- historii wizyt lekarskich w ramach NFZ i podmiotach prywatnych,
- e-skierowaniach/e-zwolnieniach/zaświadczeniach lekarskich,
- szczepieniach,
- lekach,
- wyrobach medycznych zrefundowanych pacjentowi przez NFZ.

W 2021 r. wdrożono wersję mobilną - „mojeIKP”. To bezpłatna mobilna aplikacja, która daje dostęp do niektórych funkcjonalności IKP.

Aplikacja umożliwia np.:

- otrzymywanie drogą sms powiadomień o wystawionych e-receptach/e-skierowaniach/wynikach badań,
- wykupienie leku w aptece po okazaniu kodu QR,
- sprawdzenie ulotki i dawkowania przepisanego leku,
- ustawienie przypomnienia o zażyciu leku,
- sprawdzenie terminu i miejsca wizyty,
- pobieranie e-recept/e-skierowań w formie pdf,
- umówienie terminu szczepienia przeciw COVID-19 oraz wygenerowanie z systemu Unijnego Certyfikatu COVID,
- dostęp do infolinii: Teleplatformy Pierwszego Kontakt (TPK) oraz Telefonicznej Informacji Pacjenta (TIP).
- dostęp do danych medycznych pacjenta dla np. pracowników medycznych, farmaceutów, upoważnionych członków rodziny, jednostek medycznym¹⁰⁴.

Do grudnia 2019 roku IKP aktywowało 907 tys. osób. Rok później było to już 4,6 mln, a w lipcu 2021 r. aktywowanych zostało już ponad 10 mln kont. Wg danych z 2023 r. aktywowanych jest już ponad 17 mln kont. Choć najliczniejszą wiekowo grupę użytkowników stanowią osoby pomiędzy 35. a 50. rokiem życia, z IKP korzysta coraz więcej seniorów. MojeIKP ma być głównym narzędziem wzmacniającym zaangażowanie pacjenta w dbanie o własne zdrowie. Znajduje to odzwierciedlenie w strategicznych dokumentach, takich jak „Program Rozwoju e-Zdrowia na lata 2022-2017” oraz „Strategia Rozwoju Centrum e-Zdrowia”.

¹⁰⁴Ibidem

4.9 Podsumowanie analizy rynku mobilnych aplikacji zdrowotnych

Analiza globalnego rynku aplikacji zdrowotnych pozwoliła na wyciągnięcie poniższych wniosków:

- dynamika wzrostu liczby aplikacji zdrowotnych jest wysoka, pandemia przyspieszyła tempo rozwoju rynku,
- rośnie liczba badań i ilość dowodów naukowych wskazujących na skuteczność stosowania aplikacji zdrowotnych w opiece nad pacjentem,
- coraz istotniejsze są kwestie związane z systemowym finansowaniem i udostępnianiem tych rozwiązań pacjentom.

W zakresie polskiego rynku aplikacji zdrowotnych należy stwierdzić, że:

- brakuje danych i opracowań pozwalających na wnioskowanie,
- w oparciu o analizę przypadków wydaje się, iż jest to rynek relatywnie nowy, o dość niskim poziomie finansowania,
- szczególną uwagę należy zwrócić na aplikację mobilną mojeIKP, która jest rozwijana przez Centrum e-Zdrowia z zamiarem umożliwiania pacjentom dostępu do informacji medycznych o swoim stanie zdrowia. Intencją regulatora jest dalszy rozwój aplikacji, tak aby stanowiła ona główne narzędzie wzmacniające zaangażowanie pacjenta w dbanie o własne zdrowie.

5. Opis rozważanego przedsięwzięcia

5.1 Geneza i kontekst rozważań

Rosnące zapotrzebowanie na świadczenia zdrowotne przy istniejących ograniczonych zasobach systemu skłania to do poszukiwania nowych rozwiązań, które umożliwią zapewnienie stabilności i możliwości dalszego zaspokajania potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Jednocześnie wymaga wprowadzenia nowego podejścia do zarządzania profilaktyką, diagnostyką oraz leczeniem chorób przewlekłych, które generują wysokie koszty w systemach ochrony zdrowia, duże wykorzystanie zasobów oraz mają ogromny wpływ na stan zdrowia społeczeństw, a ich konsekwencje mają również wymiar ekonomiczny i społeczny. Społeczeństwo powinno bardziej aktywnie włączać się w dbałość o własne zdrowie oraz zaspokajanie swoich potrzeb zdrowotnych. Aplikacje zdrowotne mają potencjał, aby wspierać ten proces, wpływając tym samym na

zapadalność i chorobowość w zakresie chorób przewlekłych w polskim systemie ochrony zdrowia.

5.2 Ocena potencjału aplikacji zdrowotnych do ograniczania konsekwencji występowania chorób przewlekłych w systemie ochrony zdrowia

Analizując zagadnienie systemowego włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem warto zadać sobie pytanie czy jest to dobry kierunek. Ze względu na wciąż ograniczoną liczbę danych i opracowań trudno jest to jednoznacznie odpowiedzieć na to pytanie.

Jest jednak coraz więcej badań wykazujących wpływ stosowania aplikacji na wyniki zdrowotne pacjentów, co zostało wykazane poprzez randomizowane badania kliniczne.

Biorąc pod uwagę wnioski z analizy makroekonomicznej (konieczność poszukiwania efektywności), dynamiczną transformację cyfrową polskiego systemu ochrony zdrowia, co spotkało się z dużą przychylnością społeczeństwa oraz dostępne dowody skuteczności, wydaje się, iż zasadnym jest wprowadzenie pilotaży takich rozwiązań do polskiego systemu opieki zdrowotnej.

5.3 Model włączenia aplikacji do opieki nad pacjentem w Polsce

W dniu 31 marca 2023 r. Ministerstwo Zdrowia ogłosiło Regulamin przyznawania aplikacji tytułu „Aplikacja Certyfikowana Ministerstwa Zdrowia” oraz umieszczania aplikacji w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych (PAZ).

Celem powstania PAZ, w którym znajdą się Aplikacje Certyfikowane MZ jest wskazanie bezpiecznych aplikacji do stosowania przez pacjentów. Z uwagi na dużą liczbę dostępnych aplikacji będzie to stanowiło rekomendację wyboru sprawdzonego rozwiązania. Proces zakłada zaangażowanie następujących podmiotów: Ministerstwa Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, ekspertów merytorycznych oraz reprezentantów organizacji pacjentów¹⁰⁵.

¹⁰⁵ Od marca wnioski o certyfikat dla aplikacji zdrowotnych. Pieniądze na razie tylko dla jednej (rynekzdrowia.pl), <https://www.rynekzdrowia.pl/E-zdrowie/Od-marca-wnioski-o-certyfikat-dla-aplikacji-zdrowotnych-Pieniadze-na-razie-tylko-dla-jednej,243100,7.html> ostatni dostęp 24.04.2023

Opis procesu

Proces przyznawania aplikacji certyfikacji rozpoczyna złożenie wniosku do Ministerstwa Zdrowia (MZ), które dokonuje oceny w terminie nie dłuższym niż 30 dni, licząc od daty złożenia pełnej dokumentacji. Na wstępie przeprowadzana jest ocena formalna wniosku, która trwa maksymalnie 5 dni roboczych. Niezwykle ważnym etapem jest ocena bezpieczeństwa informacji dokonywana przez Centrum e-Zdrowia. Po uzyskaniu pozytywnej oceny formalnej i bezpieczeństwa informacji, aplikacja jest opiniowana przez ekspertów merytorycznych z danej dziedziny medycyny, a także równolegle przez reprezentantów organizacji pacjentów. Po potwierdzeniu spełnienia wszystkich warunków oraz podpisaniu umowy, aplikacji przyznawany jest Certyfikat MZ, a ona zostaje umieszczona w PAZ na 24 miesiące. Po okresie 12 miesiącach od uzyskania certyfikatu aplikacja jest poddawana ponownej ewaluacji.

Kryteria oceny formalnej (wstępnej)

Aplikacje, które są wyrobem medycznym muszą przedstawić certyfikat potwierdzający uzyskanie statusu wyrobu medycznego oraz dokumentację certyfikacyjną w zakresie oceny medycznej i w zakresie oceny ryzyka. Aplikacje o charakterze „lifestylowym”, wspierające dobrostan nie muszą być wyrobem medycznym ani przedstawiać takowej dokumentacji. Aplikacje w ramach PAZ powinny być dostępne w polskiej wersji językowej, choć dopuszczalna jest również wersja aplikacji w języku angielskim. Aplikacja zgłoszona do oceny w ramach PAZ nie może wymagać stosowania dodatkowego urządzenia jak np. pompa insulinowa. Ponadto powinna być dostępna bez żadnych opłat. Aplikacje mogą być zamieszczone na platformie Google Play lub App Store, lecz nie jest to warunek konieczny. Istotną kwestią jest również ochrona danych osobowych. Jeśli strona zgłaszająca aplikację przetwarza dane osobowe użytkowników, to aplikacja musi spełniać obowiązki wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35).

Kryteria oceny merytorycznej dokonywanej przez ekspertów uwzględniają takie aspekty jak: istotność problemu klinicznego, ocenę merytoryczną treści przekazywanych w aplikacji, uzasadnienie skuteczności aplikacji, zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia

pacjenta podczas korzystania z aplikacji jak również użyteczność aplikacji z perspektywy wsparcia w opiece nad pacjentem.

Kryteria oceny merytorycznej dokonywanej przez reprezentantów organizacji pacjentów skupiają się na przydatności aplikacji oraz łatwości ich stosowania. Odnoszą się do takich kwestii jak: łatwość obsługi aplikacji, użyteczność oraz dostępność aplikacji dla określonych grup użytkowników.

Niezwykle istotna jest **ocena bezpieczeństwa informacji** samej aplikacji, która jest dokonywana przez przedstawicieli Centrum e-Zdrowia. Ocena uwzględnia szereg czynników takich jak: wyniki testów bezpieczeństwa dokonywanych przez niezależny certyfikowany podmiot (w tym testy penetracyjne) zgodne z OWASP Mobile (MASVS), raporty z weryfikacji plików źródłowych APK oraz IPA, warunki użytkowania i regulamin systemu, mechanizmy profilowania, jeśli są stosowane, opis ewentualnych współpracy z innymi podmiotami w zakresie aktywności sesji użytkownika lub autentykacji i autoryzacji oraz inne kryteria. W kwestii bezpieczeństwa aplikacji, warto zauważyć, że strona zgłaszająca aplikacje, która uzyska tytuł certyfikowanej aplikacji, jest odpowiedzialna za aktualizowanie i wersjonowanie aplikacji, w trybie niezwłocznym w zakresie nowych zaleceń merytorycznych lub bezpieczeństwa. Jednocześnie nie wolno dokonywać aktualizacji aplikacji bez wiedzy organów odpowiedzialnych za PAZ.

Portfel Aplikacji Zdrowotnych został uruchomiony w ramach pilotażu, a jego dalszy rozwój zależy od odbioru rozwiązania przez pacjentów oraz profesjonalistów medycznych. Półtora roku po umieszczeniu pierwszej certyfikowanej aplikacji w PAZ planowana jest ocena wyników pilotażu pod kątem: statystyk (np. liczba użytkowników, pobrań etc.), opinii ekspertów, właścicieli aplikacji, użytkowników, osób biorących udział w procesie i obsłudze certyfikacji¹⁰⁶.

Zapowiedziano jednak również inną ścieżkę udostępniania aplikacji zdrowotnych z zaangażowaniem strony publicznej. W sytuacji, gdy Ministerstwo Zdrowia stwierdzi zapotrzebowanie na takie rozwiązania w konkretnym obszarze terapeutycznym, może zdecydować się na inny model finansowania aplikacji. W pierwszej kolejności planowane jest finansowanie aplikacji w obszarze chorób psychicznych dla dzieci i młodzieży. W polskim systemie ochrony zdrowia nie istnieje obecnie indywidualna ścieżka

¹⁰⁶ Regulamin przyznawania aplikacji tytułu „Aplikacja Certyfikowana Ministerstwa Zdrowia” oraz umieszczania aplikacji w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych (PAZ), <https://e-inwestycje.mz.gov.pl/wybranykonkurs/?id=054eb66d-7fc9-ed11-b597-000d3aaee06>, ostatni dostęp 7.04.2023

refundacji aplikacji zdrowotnych, choć takie rozwiązania są już włączane do świadczeń zdrowotnych. Przykład może stanowić dostęp do aplikacji mobilnej w ramach programu "KOS-zawał".

5.4 Propozycja modelowego rozwiązania w zakresie włączenia aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w Polsce

W celu wypracowania modelowego rozwiązania, warto przeanalizować najpierw istotne aspekty w rozwijaniu rozwiązań tego typu, odnieść się do propozycji Ministerstwa zdrowia oraz zaproponować rekomendacje w oparciu o możliwości polskiego systemu ochrony zdrowia.

5.4.1 Proces oceny aplikacji zdrowotnych

Ocena aplikacji zdrowotnych, które są wyrobami medycznymi w Europie rozpoczyna się od procedury rejestracji tych rozwiązań. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, zakwalifikowanie wyrobu medycznego do klasy wyższej niż I zwykle wiąże się z koniecznością zaangażowania jednostki notyfikowanej w proces oceny zgodności. Jest to proces dokonywany na podstawie systemu zarządzania jakością i dokumentacji technicznej. Po przeprowadzeniu oceny, wyrób powinien zostać oznakowany znakiem CE, co potwierdza zgodność z procedurami¹⁰⁷. Proces ten skupia się przede wszystkim na ocenie jakości rozwiązania i bezpieczeństwa pacjenta, choć w przypadku wyrobów o klasie III wymagane jest także przeprowadzenie badania klinicznego.

W kwestii oceny rozwiązania związanego na przykład z jego finansowaniem czy też uwzględnianiem w opiece nad pacjentem, proces oceny aplikacji zdrowotnych powinien być poszerzony, jednak komplementarny w stosunku do uprzednio przeprowadzonej oceny. Istotna jest także potrzeba zapewnienia szybkiej ewaluacji, ponieważ rozwiązania te wymagają aktualizacji, związanych chociażby z potrzebą dostosowania do najnowszych wersji systemu operacyjnego.

5.4.1.1 Wnioski z analizy globalnej (dziwna czcionka, potem jest inna)

W oparciu o analizę procesów oceny aplikacji z różnych krajów (USA, Niemcy, Belgia, UK, Korea, wytyczne WHO) wydaje się, iż proces oceny powinien być możliwie szybki

¹⁰⁷ Oprogramowanie jako wyrób medyczny. Co mówią przepisy? Joanna Wajdzik i Zuzanna Nowak-Wróbel, Kancelaria Wolf Theiss, OSOZ, 05/2023

i odnosić się do takich aspektów jak: bezpieczeństwo stosowania, bezpieczeństwo danych, korzyści kliniczne (ocena może być rozłożona w czasie, a regulator/strona publiczna mógłby wspierać firmy w zakresie zbierania danych oraz ich analizy), wpływ na system ochrony zdrowia (potrzebne wsparcie instytucji ochrony zdrowia), interoperacyjność, funkcjonalność rozwiązania wedle opinii pacjentów oraz klinicystów, co może wskazywać na potencjalną adopcję rozwiązania w przyszłości. Jest to jednak stosunkowo nowa dziedzina, w której wciąż brakuje modelowych rozwiązań.

5.4.1.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Zaproponowany proces oceny aplikacji zdrowotnych w Polsce jest uproszczony, co kierunkowo jest dobrym rozwiązaniem. Umożliwia ocenę zarówno aplikacji, które są zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz aplikacji mających na celu utrzymanie dobrostanu użytkownika, a więc o charakterze wspierającym. Proces oceny uwzględnia bezpieczeństwo informacji. Dobrym kierunkiem jest włączanie do oceny przedstawicieli organizacji pacjentów oraz lekarzy, których głos jako kluczowych użytkowników może być pierwszym prognostykiem możliwej adopcji i użyteczności aplikacji.

Kryteria oceny merytorycznej eksperckiej

Wydaje się jednak, iż wybrane kryteria mogą być trudne do oceny z uwagi na możliwy brak danych oraz dość subiektywny charakter. Ponadto wiele z nich ma charakter jakościowy, zaś pewna forma oceny ilościowej, z zastosowaniem mierników zapewniłaby większy obiektywizm. Być może eksperci otrzymają dodatkowe wytyczne dotyczące kryteriów oceny, które doprecyzują wymagany zakres ewaluacji. Poniżej analiza kryteriów oceny merytorycznej eksperckiej.

Tabela nr 3: Analiza kryteriów oceny merytorycznej eksperckiej aplikacji zdrowotnych w Polsce

Kryterium oceny ¹⁰⁸	Analiza
Aktualność i waga problemu klinicznego/ zdrowia publicznego adresowanego przez aplikację.	Kryterium zasadne, choć pewne informacje są zapewne możliwe do pozyskania z danych NFZ/ AOTMiT. Kryterium wydaje się dość ogólne. W przypadku braku doprecyzowania może to prowadzić do rozbieżnych ocen, uwzględniających inne aspekty (chorobowość vs zapadalność etc.), opartych o inne źródła danych (szacunki epidemiologiczne, dane NFZ, mapy potrzeb zdrowotnych etc.) oraz w rezultacie niespójnych analiz i wnioskowania.
Uzasadnienie merytoryczne treści przekazywanych w aplikacji.	Merytoryczna ocena treści przekazywanych w aplikacji jest bardzo pożądana i zasadna, aby upewnić się, że informacje są zgodne z najnowszą wiedzą medyczną oraz EBM. W przypadku rozbudowanej części informacyjnej, kompleksowa weryfikacja treści może trwać.
Uzasadnienie skuteczności rozwiązania.	Kryterium mało precyzyjne, niejasnym jest czy skuteczność oceniana jest jako korzyść kliniczna, pozytywny wpływ na system czy w oparciu o inne kryteria. W przypadku skuteczności rozumianej jako wykazanie korzyści klinicznej uzasadnienie może być trudne przy braku badań klinicznych, a przecież aplikacje wspierające mogą nie posiadać dowodów. Wykazanie pozytywnego wpływu na system jest niezwykle trudne/ wręcz niemożliwe w przypadku, gdy rozwiązanie nie funkcjonuje jeszcze w systemie.
Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjenta podczas korzystania z aplikacji	Ocena bezpieczeństwa zdrowia pacjenta jest częścią procesu ewaluacji wyrobu medycznego. W przypadku, gdy aplikacja nie jest wyrobem medycznym, niezbędna jest ocena stosownej dokumentacji w tym zakresie.
Użyteczność aplikacji pod kątem pomocy w opiece nad pacjentem.	Kryterium zbyt ogólne, może prowadzić do niespójnych, subiektywnych ocen

Źródło: opracowanie własne

Ponadto istotnym byłoby, aby aplikacja zawierała kluczowe funkcjonalności przy zachowaniu intuicyjności i łatwości użytkowania. Przykładowo: jeżeli rozważamy aplikację zdrowotną w obszarze niewydolności serca kluczowe byłoby monitorowanie wskaźników, które mogą wskazywać na zaostrzenia np. szybkie przybieranie na wadze, może wynikać z zatrzymania wody w organizmie, co jest wskaźnikiem prognostycznym zaostrzenia. Takie podejście powinno opierać się na identyfikacji czynnika, który ma kluczowe znaczenie dla dalszego rokowania pacjenta jak również kosztów związanych

¹⁰⁸ Regulamin przyznawania aplikacji tytułu „Aplikacja Certyfikowana Ministerstwa Zdrowia” oraz umieszczania aplikacji w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych (PAZ), <https://e-inwestycje.mz.gov.pl/wybranykonkurs/?id=054eb66d-7fc9-ed11-b597-000d3aaee06>, ostatni dostęp 7.04.2023

z opieką nad takim pacjentem w systemie opieki zdrowotnej. Monitorowanie tych aspektów powinno być obszarem szczególnego zainteresowania aplikacji. Kryterium monitorowania kluczowych parametrów z perspektywy danej choroby mogłoby być jednym z kryteriów oceny przez ekspertów.

Kryteria oceny merytorycznej pacjenckiej

Kryteria zaproponowane do oceny przez reprezentantów organizacji pacjentów (1. Intuicyjność/łatwość obsługi aplikacji, w tym kwestie związane np. z interfacem, językiem stosowanym w aplikacji w odniesieniu do grupy docelowej, 2. Odpowiedź na potrzeby pacjentów (użyteczność/ wartość dodana dla pacjenta) i dostosowanie do grupy docelowej, 3. Dostępność aplikacji dla określonych grup użytkowników¹⁰⁹) wydają się zasadne. Znowu wydaje się, że mają one jednak jakościowy i dość ogólny charakter. Być może reprezentanci organizacji pacjentów otrzymają dodatkowe wytyczne dotyczące kryteriów oceny, które doprecyzują wymagany zakres ewaluacji. Warto rozważyć możliwość pewnej obiektywizacji odpowiedzi np. poprzez wprowadzenie podkryteriów wraz z ich cząstkową oceną oraz łącznym wynikiem w każdej ze wskazanych kategorii. Ponadto ocena merytoryczna, wykonana przez pacjentów, mogłaby odnosić się do brakujących funkcjonalności, co stanowiłoby źródło pomysłów dla twórców oprogramowania dotyczących dalszego rozwoju aplikacji. Pacjenci mogliby wskazać przykładowo na zasadność stworzenia czatu, który umożliwiłby wymianę informacji pomiędzy pacjentami.

Kryteria oceny bezpieczeństwa informacji

Z uwagi na brak specjalistycznej wiedzy, w opracowaniu nie odnosimy się do tych aspektów oceny.

W ewaluacji zabrakło kryterium interoperacyjności. Wydaje się istotnym, aby docelowo dane z wybranych rozwiązań trafiały na platformę P1. Interoperacyjność byłaby kluczowym aspektem do pełnego wykorzystania potencjału aplikacji zdrowotnych oraz ich włączenia w ścieżkę pacjenta.

5.4.1.3 Rekomendacje

Zasadnym byłoby dogłębne przemyślenie modelu oceny aplikacji zdrowotnych poprzez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która w naszym systemie jest instytucją odpowiedzialną za ocenę interwencji zdrowotnych. Posiada również wiedzę i kompetencje, aby przeanalizować np. dowody kliniczne w zakresie skuteczności

¹⁰⁹ Ibidem

rozwiązania. Inną możliwością byłoby wypracowanie osobnego systemu oceny HTA na poziomie europejskim, który uwzględniałby przynajmniej siłę dowodów klinicznych (innym istotnym aspektem jest wpływ na system opieki zdrowotnej, jednak z uwagi na różnorodność systemów w Europie przeprowadzenie jednej analizy mogłoby być trudne). W rezultacie tytuł certyfikowanej aplikacji powinien obowiązywać na terenie całej Unii Europejskiej¹¹⁰, co pozwoliłoby na uniknięcie nieefektywności związanych z oceną w każdym z krajów. Warto włączyć również w proces oceny końcowych użytkowników – a więc lekarzy oraz przedstawicieli organizacji pacjentów. Interoperacyjność powinna być dodatkowym kryterium, do rozważenia czy powinna być kryterium wstępnym.

5.4.2 Finansowanie

5.4.2.1 Wnioski z analizy globalnej

Na świecie obowiązują cztery ramowe modele komercjalizacji aplikacji zdrowotnych oraz cyfrowych terapeutów: zawieranie bezpośrednich umów z użytkownikiem końcowym, kontraktowanie oparte na wartości, ścieżka refundacji na wzór tej przewidzianej dla wyrobów medycznych oraz indywidualne modele refundacji aplikacji zdrowotnych. Wraz z rozwojem osobnych ścieżek refundacji, aplikacje, które wykazały korzyści kliniczne są coraz bardziej zainteresowane finansowaniem w ramach takich, systemowych rozwiązań.¹¹¹ Niemcy są pionierem w Europie w zakresie finansowania aplikacji zdrowotnych - stworzenia dla nich specjalnej ścieżki refundacji, ale aplikacje są już refundowane w Belgii, a wkrótce będą refundowane również we Francji.

5.4.2.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Aplikacje zdrowotne włączone do „Portfela Aplikacji Zdrowotnych”, zgodnie z regulaminem PAZ nie będą finansowane ze środków publicznych. Jednocześnie będą udostępniane użytkownikom końcowym bez opłat. Jest to pewna niedogodność proponowanego rozwiązania. Nie tylko rozwój, lecz także utrzymanie aplikacji zdrowotnych przez producentów wymaga ponoszenia inwestycji, które są związane chociażby z potrzebą aktualizacji oprogramowania, co jest wymagane w regulaminie.

¹¹⁰ Towards harmonised EU Landscape for Digital Health: Summary of the roundtable discussions in selected EIT Health InnoStars countries, https://eithealth-eu.translate.google.com/news-article/towards-harmonised-eu-landscape-for-digital-health-summary-of-the-roundtable-discussions-in-selected-innostars-countries-a-new-study/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc, ostatni dostęp 7.04.2023

¹¹¹ Raport IQVIA, Digital Health Trends 2021 INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION, July 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>, ostatni dostęp 7.04.2023

Brak możliwości publicznego finansowania utrzymania aplikacji może rodzić obawy o długofalowe perspektywy rozwoju zaproponowanego modelu udostępniania aplikacji. Warto również zwrócić uwagę na charakterystykę polskiego rynku aplikacji zdrowotnych, który wydaje się w dużej mierze rozwijany przez start-upy o ograniczonym finansowaniu. Nawet pomimo chęci udostępnienia swoich rozwiązań pacjentom, brak możliwości długofalowego finansowania może stanowić dla nich wyzwanie.

Zapowiedziano także możliwość finansowania aplikacji stosowanych w obszarach o wysokich niezaspokojonych potrzebach zdrowotnych, które zostaną wskazane przez Ministerstwo Zdrowia. Nie podano jednak szczegółów tego rozwiązania, nie wiadomo, czy oznacza to zakup takich aplikacji czy jest to zapowiedz pewnej formy refundacji stosowania takich rozwiązań.

5.4.2.3 Rekomendacje

Model finansowania aplikacji zdrowotnych powinien umożliwiać producentowi finansowanie rozwoju oraz utrzymania aplikacji. Uwzględniając finansowe ograniczenia polskiego systemu ochrony zdrowia, jednym z rozwiązań mogłoby być udostępnianie podstawowej wersji aplikacji za darmo w ramach „Portfela Aplikacji Zdrowotnych” z możliwością zakupu przez użytkownika dodatkowych funkcjonalności/użyteczności (model Freemium). Warto rozważyć również finansowanie wsparcia personelu medycznego we włączaniu pacjentów w opiekę mobilną, aby zwiększyć ich zaangażowanie (działania edukacyjne). Rozwiązaniem docelowym, które wspierałoby budowanie ekosystemu innowacji w zakresie aplikacji zdrowotnych byłoby opracowanie osobnej ścieżki refundacyjnej (być może z elementami pay for performance) lub też identyfikacja obszarów o wysokich niezaspokojonych potrzebach medycznych, w których aplikacje mają duży potencjał poprawy sytuacji pacjentów oraz rozwijanie takich aplikacji w modelu partnerstwa publiczno-prywatnego lub poprzez współpracę ze środowiskiem akademickim i naukowym.

5.4.3 Dowody skuteczności aplikacji

Oceniając zasadność włączania aplikacji do opieki nad pacjentem kluczowym kryterium wydaje się skuteczność. W ostatnich latach pojawia się coraz więcej badań i metaanaliz dowodzących efektywności klinicznej stosowania aplikacji, jednakże wciąż potrzeba większej liczby badań klinicznych oraz metaanaliz.

5.4.3.1 Wnioski z analizy globalnej

Trwają dyskusje dotyczące skuteczności stosowania aplikacji zdrowotnych. Nawet w krajach, które stworzyły osobne ścieżki refundacji aplikacji zdrowotnych, dowody efektywności klinicznej wciąż stanowią wyzwanie. W Niemczech dowody dotyczące pozytywnego wpływu warunkują wpisanie aplikacji zdrowotnych na listę refundowanych rozwiązań na stałe (przez pierwsze 12-24 miesiące dowody nie są wymagane). Do końca grudnia 2021 roku tylko osiem aplikacji zdołało udowodnić istotny, korzystny wpływ na zdrowie pacjentów lub system opieki zdrowotnej. Wpływ aplikacji na poprawę wyników zdrowotnych użytkowników oceniano wyłącznie poprzez randomizowane, kontrolowane badania. W Belgii pierwszą aplikację dopuszczono do warunkowej refundacji w kwietniu 2022 roku¹¹². Było to poprzedzone przeprowadzeniem randomizowanego badania w 12 szpitalach, które trwało 9 miesięcy. Producent podnosił kwestię skomplikowanych procedur oraz biurokracji związanej z prowadzeniem badania, co sprawiło, że z aplikacji w badaniu korzystało o wiele mniej pacjentów niż przed¹¹³.

5.4.3.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Rozwiązanie zaproponowane w polskim systemie ochrony zdrowia uwzględnia zarówno wyroby medyczne jak też aplikacje wspierające. Pomimo, że ocena merytoryczna ekspercka obejmuje uzasadnienie skuteczności rozwiązania, kryterium to jest niejasne. Nie wiadomo, czy odnosi się to do efektywności klinicznej wykazanej w badaniu klinicznym, a przecież zgodnie z opisem nie wszystkie aplikacje ubiegające się o włączenie do PAZ posiadają badania kliniczne, nie jest to warunek konieczny.

5.4.3.3 Rekomendacje

Wydaje się, iż polski rynek aplikacji zdrowotnych jest rynkiem relatywnie młodym o dość niskim poziomie finansowania. Ze względu na brak finansowania aplikacji ze środków publicznych, proponujemy warunkowe dopuszczenie aplikacji nieposiadających dowodów naukowych do PAZ i wsparcie producentów w gromadzeniu dowodów skuteczności proponowanego przez nich rozwiązania. Warto rozważyć możliwość przedstawienia wyników badania klinicznego lub też dowodu pozytywnego wpływu na system. W przypadku badania klinicznego, zadanie to mogłaby wspierać Agencja Badań

¹¹² <https://mhealthbelgium.be/news/persbericht-duidelijk-financieringskader-nodig-voor-doorbraak-medische-apps-in-belgie-4> , ostatni dostęp 23.03.2023

¹¹³ <https://www.moveup.care/post/first-belgian-digital-health-application-conditionally-reimbursed-by-the-health-insurance>, ostatni dostęp 23.03.2023

Medycznych (ABM), która ma odpowiednie kompetencje w tym obszarze oraz ekspertyzę w zakresie rozwiązań cyfrowych. Dofinansowanie badania klinicznego w ramach np. pewnej formy partnerstwa publiczno – prywatnego mogłoby stanowić zachętę dla producentów do udostępniania aplikacji w ramach PAZ. Ponadto posiadanie dowodów naukowych w zakresie skuteczności zwiększa wiarygodność oraz zainteresowanie rozwiązaniami w środowisku naukowym oraz wśród pacjentów.

Drugą możliwą ścieżką byłoby wykazanie pozytywnego wpływu na system opieki zdrowotnej. Ze względu na charakter danych, tu również korzystna byłaby współpraca producentów z instytucjami publicznymi. ABM mogłaby się podjąć funkcji koordynatora procesu, choć niezbędne dane niewątpliwie pochodziłyby z wielu źródeł, w tym z Narodowego Funduszu Zdrowia. Pewnym rozwiązaniem mogłoby być tworzenie centrów innowacji na przykład w szpitalach uniwersyteckich lub też ogłoszonych przez ABM Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, aby umożliwić start-upom testowanie swoich rozwiązań pod kątem wydajności, bezpieczeństwa i korzyści klinicznych na wzór Smart Health Tech Center w Erasmus Medical Center w Niderlandach.

5.4.4 Włączenie aplikacji zdrowotnych w ścieżkę pacjenta

Aplikacje zdrowotne nie można rozpatrywać w izolacji, a ich wpływ na system ochrony zdrowia oraz stan zdrowia pacjentów w dużej mierze zależy od ich integracji w ścieżce pacjenta. Powinny one ułatwiać choremu zaangażowanie się w samoopiekę jak również profilaktykę pierwotną oraz zapewniać kontinuum opieki nad pacjentem.

5.4.4.1 Wnioski z analizy globalnej

W Belgii refundacja aplikacji może obejmować ich zastosowanie na całej ścieżce pacjenta – od profilaktyki, poprzez diagnostykę, aż po leczenie pacjenta. Aplikacje mogą być również stosowane w obszarze edukacji. W Niemczech aplikacje dotyczą jedynie procesu leczenia, choć wciąż brakuje infrastruktury do pełnej integracji tych rozwiązań.

5.4.4.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

W zaproponowanym modelu aplikacje posiadające certyfikat Ministerstwa Zdrowia będą dostępne na specjalnej stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Znajdzie się tam lista aplikacji z linkiem do pobrania oraz krótkim opisem aplikacji¹¹⁴. Pomimo, iż

¹¹⁴ Regulamin przyznawania aplikacji tytułu „Aplikacja Certyfikowana Ministerstwa Zdrowia” oraz umieszczania aplikacji w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych (PAZ), <https://e-inwestycje.mz.gov.pl/wybranykonkurs/?id=054eb66d-7fc9-ed11-b597-000d3aaee06>, (data dostępu 1.04.2023)

proponowane rozwiązanie jest programem pilotażowym, jest to silosowe podejście, które nie uwzględnia włączenia aplikacji do ścieżki terapeutycznej pacjenta w systemowy sposób. Pacjent otrzymuje możliwość korzystania z aplikacji w sposób nieodpłatny, musi jednak sam ją znaleźć, ściągnąć, nauczyć się jak z niej korzystać, nie ma gwarancji czy lekarz znajdzie czas, aby przeanalizować dane zgromadzone w aplikacji, nie ma również motywacji, aby kontynuować stosowanie tego rozwiązania.

Z uwagi na pilotażowy charakter zaproponowanego rozwiązania można zrozumieć takie podejście, jednak pilotaż w tak ograniczonym zakresie może prowadzić do niewłaściwego wnioskowania.

5.4.4.3 Rekomendacje

W kontekście wdrażania opieki koordynowanej zasadnym wydaje się jak najlepsze wykorzystanie aplikacji zdrowotnych do koordynacji opieki. Potrzebne jest systemowe włączenie aplikacji do ścieżki pacjenta. W kwestii profilaktyki pierwotnej kluczowe jest dotarcie do jak najszerszych grup społecznych, zalecane są jednak różne rozwiązania, które spotykają się z zainteresowaniem wielu grup docelowych (starszych/młodszych etc.). W przypadku profilaktyki wtórnej oraz trzeciorzędowej kluczowe jest stworzenie wielu ścieżek pacjenta, w których odpowiednie zdarzenia medyczne korespondowałyby z przypisaniem kolejnych modułów lub zmianą aplikacji. Ścieżki powinny obejmować świadczenia zdrowotne na poziomie POZ oraz AOS. Proponujemy opracowanie odpowiedniego systemu zachęt motywujących do stosowania aplikacji. Z uwagi na dynamicznie rozwijające się mojeIKP, wydaje się, że wszystkie aplikacje powinny być dostępne z tego poziomu.

5.4.5 Integracja rozwiązań e-Zdrowia/Interoperacyjność

Włączenie aplikacji do opieki nad pacjentem nie może być rozpatrywane w odosobniony sposób, ale musi być postrzegane jako część cyfrowej opieki zdrowotnej. Z tego względu tak ważna jest interoperacyjność proponowanych rozwiązań, a więc integracja danych z innymi danymi dotyczącymi pacjenta generowanymi przez system opieki zdrowotnej, co umożliwia na kompleksową ocenę stanu zdrowia pacjenta.

5.4.5.1 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Zaproponowane rozwiązanie nie odnosi się do kwestii interoperacyjności ani integracji strumienia danych generowanych przez aplikacje czy też integracji z innymi usługami

e-zdrowia. Tak silosowe podejście nie jest korzystne i uniemożliwia pełne wykorzystanie potencjału aplikacji zdrowotnych w systemie opieki zdrowotnej.

5.4.5.2 Rekomendacje

Należy dążyć do interoperacyjności rozwiązań wykorzystywanych w sektorze ochrony zdrowia. Interoperacyjność aplikacji z innymi elementami systemu ochrony zdrowia powinna być jednym z warunków ich udostępniania. Dane powinny być przesyłane na platformę P1 skąd mogłyby być integrowane do elektronicznej dokumentacji medycznej. Dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta powinny być włączane do widoku pacjenta 360 stopni i powinny stanowić podstawową informację o stanie zdrowia pacjenta pomiędzy konsultacjami. Istotnym byłoby określenie zakresu przesyłanych danych, wydaje się, iż nie ma potrzeby gromadzenia wszystkich danych zbieranych przez aplikacje. Potrzeba zatem wystandaryzowania i określenia wymogów dla dostawców aplikacji, zdefiniowania uniwersalnego API, które zapewni możliwość przesyłania za zgodą pacjenta danych gromadzonych przez aplikację do systemu utrzymywanego i rozwijanego centralnie przez Centrum e-Zdrowia.

5.4.6 Bezpieczeństwo i ochrona danych

Zaufanie społeczne do nowoczesnych technologii przetwarzających dane medyczne pacjentów jest kluczowe. Kwestia bezpieczeństwa danych może kształtować opinie społeczną na temat tych rozwiązań i skłonność użytkowników do sięgania po takie rozwiązania. Jakkolwiek kompromisy w tym zakresie mogą zaprzepaścić zaufanie społeczne.

5.4.6.1 Wnioski z analizy globalnej

Bezpieczeństwo danych jest kluczowym aspektem wszystkich omawianych ocen aplikacji. W systemie belgijskim nawet na najniższym poziomie (M1) aplikacja musi być uznana za wyrób medyczny i posiadać oznaczenie CE oraz spełniać kryteria związane z RODO. W Niemczech bezpieczeństwo danych oraz rozwiązania to podstawowe kryterium oceny aplikacji.

5.4.6.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Ocena bezpieczeństwa informacji jest najbardziej szczegółowo i konkretnie opisanym elementem oceny aplikacji w zaproponowanym dla Polski modelu. Z perspektywy osób

nie mających kompetencji technicznych w tym zakresie, ciężko ocenić czy aspekt ten jest wystarczająco weryfikowany. Należy jednak stwierdzić, że CeZ jako instytucja, która ma podejmować się takiej oceny posiada stosowne kompetencje i wiedzę, aby przeprowadzać takie procesy.

5.4.6.3 Rekomendacje

Zalecane jest stosowanie najlepszych systemów oceny i weryfikacji bezpieczeństwa danych, ze względu na potencjalne ryzyko wizerunkowe, które mogłoby rzutować na długofalowy sukces włączenia aplikacji zdrowotnych do modelu opieki nad pacjentem w Polsce. Wydaje się, iż zasadnym byłoby umożliwienie obywatelom kontroli nad zakresem swoich danych przetwarzanych przez aplikację, w celu zwiększenia zaufania do tego typu rozwiązań¹¹⁵. Należy dążyć do standaryzacji systemów w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych. Istotnym byłoby także wypracowanie rekomendacji w zakresie norm technicznych jakie powinny spełniać aplikacje oraz zaplanowanie adekwatnego procesu testowania aplikacji na etapie ich certyfikacji, co zwiększy bezpieczeństwo tych rozwiązań.

5.4.7 Uwarunkowania prawne

5.4.7.1 Wnioski z analizy globalnej

Wdrażanie rozwiązań systemowych, które włączają aplikacje w opiekę nad pacjentem wymaga odpowiednich regulacji prawnych. Przykładowo w Niemczech proces szybkiej ścieżki dla cyfrowych aplikacji zdrowotnych (DiGA) wszedł w życie w grudniu 2019 r., wraz z ustawą o cyfrowej opiece zdrowotnej (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) aby umożliwić lekarzom przepisywanie cyfrowych aplikacji zdrowotnych, które następnie mogą być refundowane przez firmy ubezpieczeniowe. Dzięki temu około 73 mln ubezpieczonych ma prawo do korzystania z refundowanej opieki cyfrowej w postaci aplikacji zdrowotnej¹¹⁶.

¹¹⁵ Towards harmonised EU Landscape for Digital Health: Summary of the roundtable discussions in selected EIT Health InnoStars countries, <https://eithealth.eu/news-article/towards-harmonised-eu-landscape-for-digital-health-summary-of-the-roundtable-discussions-in-selected-innostars-countries-a-new-study/>, ostatni dostęp 6.04.2023

¹¹⁶ The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and User, BfArM - DiGA-Portal, https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile, ostatni dostęp 5.02.2023

5.4.7.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Model włączania aplikacji zdrowotnych zaproponowany dla Polski ma charakter pilotażowy, opiera się jedynie na przyznawaniu aplikacji tytułu "Aplikacja Certyfikowana MZ" oraz włączania do "Portfela Aplikacji Zdrowotnych" (PAZ). Nie jest to rozwiązanie systemowe i nie wiąże się z finansowaniem, z tego względu nie wymagało dotychczas nowelizacji ustaw ani rozporządzeń. Włączenie aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w sposób systemowy wymagałoby nowelizacji wielu ustaw np. ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

5.4.7.3 Rekomendacje

Istotnym byłoby wypracowanie stosownych zapisów prawnych regulujących proces oceny, certyfikacji oraz wykorzystania aplikacji oraz danych przez nie gromadzonych i przetwarzanych. W tym kontekście należy pamiętać również o rozporządzeniu ustanawiającym europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia, które jest procedowane na poziomie europejskim a docelowo będzie tworzyło ramy dostępu do danych¹¹⁷.

5.4.8 Zaangażowanie środowiska medycznego

Zaangażowanie personelu medycznego we włączanie aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem jest bardzo istotne. Transformacja cyfrowa ochrony zdrowia powinna angażować wszystkich kluczowych interesariuszy.

5.4.8.1 Wnioski z analizy globalnej

Chociaż na poziomie deklaracyjnym w Stanach Zjednoczonych 44% lekarzy wyraża zainteresowanie przepisywaniem pacjentom aplikacji medycznych¹¹⁸, jednakże przykład Niemiec wskazuje, że jest to długotrwały proces, a budowanie zaufania lekarzy w zakresie użyteczności, bezpieczeństwa stosowania aplikacji mobilnych wymaga czasu

¹¹⁷ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pl, ostatni dostęp 5.02.2023)

¹¹⁸ IQVIA Raport, Digital Health Trends 2021 INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION, July 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>, ostatni dostęp 11.03.2023

i kompleksowej strategii działań. Przy łącznej liczbie ok. 7 tys. świadczeniodawców¹¹⁹ do września 2022 roku wystawiono ponad 200 tys. recept na aplikacje mobilne.¹²⁰ Do września 2021 roku najczęściej recept na aplikacje zdrowotne przepisywali lekarze ogólni, następnie laryngolodzy oraz chirurdzy ortopedzi. Lekarze pierwszego kontaktu przepisywali najszerszy zakres różnych aplikacji dostępnych w ramach refundacji - 21. W analizach wskazywano na niską liczbę recept (około 50 tys. w 2021 r.) i zaledwie około 4% adopcji przez lekarzy tylko taki odsetek lekarzy przepisywał recepty na DIGA¹²¹. Nie wiadomo, co kształtuje zachowania preskrypcyjne świadczeniodawców¹²². Można jednak wyobrazić sobie, że przepisując aplikacje zdrowotne, lekarze czują odpowiedzialność za wyniki zdrowotne pacjentów i ich zaufanie do bezpieczeństwa i skuteczności tych rozwiązań jest kluczowe. Aplikacje są wciąż traktowane jak pewna nowość w niemieckim systemie ochrony zdrowia, który dopiero wchodzi w okres cyfrowej transformacji. Stosunkowo niedawno uruchomiono tam system wystawienia e-recept, zaś obawy dotyczące bezpieczeństwa danych bardzo opóźniły digitalizację opieki zdrowotnej.

5.4.8.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Model włączania aplikacji zdrowotnych zaproponowany dla Polski angażuje personel medyczny jedynie w zakresie oceny aplikacji. Kierunkowo jest to dobre rozwiązanie, jednak nie wystarczające. W przedstawionym pilotażu brakuje zachęt dla personelu medycznego, aby spróbować włączyć takie rozwiązania do opieki nad pacjentem, tymczasem siła rozwiązań cyfrowych polega na ich komplementarnym charakterze i wsparciu świadczeń opieki zdrowotnej i personelu medycznego.

5.4.8.3 Rekomendacje

Środowisko medyczne powinno zostać dobrze przygotowane do wdrażania aplikacji zdrowotnych do ścieżki pacjenta – zaangażowane w proces projektowania całego modelu uwzględniającego wyzwania i potrzeby środowiska, mając możliwość zgłaszania wątpliwości i ich omawiania, rozumiejąc korzyści i zagrożenia tego rozwiązania dzięki

¹¹⁹ <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/b17480b9336ea42df83b5b6b213a0f88/tk-diga-report-2022-data.pdf>, ostatni dostęp 11.03.2023

¹²⁰ Od marca wnioski o certyfikat dla aplikacji zdrowotnych. Pieniądze na razie tylko dla jednej (rynekzdrowia.pl), <https://www.rynekzdrowia.pl/E-zdrowie/Od-marca-wnioski-o-certyfikat-dla-aplikacji-zdrowotnych-Pieniadze-na-razie-tylko-dla-jednej,243100,7.html> ostatni dostęp 11.03.2023

¹²¹ <https://www.healthxl.com/blog/is-the-diga-still-considered-to-be-a-model-to-replicate>, ostatni dostęp 11.03.2023

edukacji oraz zapewnieniu kompleksowego programu szkoleń. Istotna byłaby identyfikacja segmentu lekarzy, których kompetencje w zakresie rozwiązań cyfrowych powinny zostać wzmocnione (25% lekarzy w Polsce osiągnęło już wiek emerytalny, nie wszyscy zapewne świetnie posługują się nowoczesnymi rozwiązaniami cyfrowymi). Personel medyczny powinien edukować pacjentów w zakresie wykorzystywania tych rozwiązań (raczej pielęgniarka, koordynator niż lekarz). Edukacja w tym zakresie powinna być włączana do programu szkolenia kadr medycznych na poziomie edukacyjnym, lecz również późniejszej edukacji zawodowej. Personel medyczny powinien być pozytywnie motywowany, aby wspierać pacjentów w zakresie stosowania aplikacji oraz korzystać z danych, które generują te rozwiązania.

5.4.9 Zaangażowanie społeczeństwa

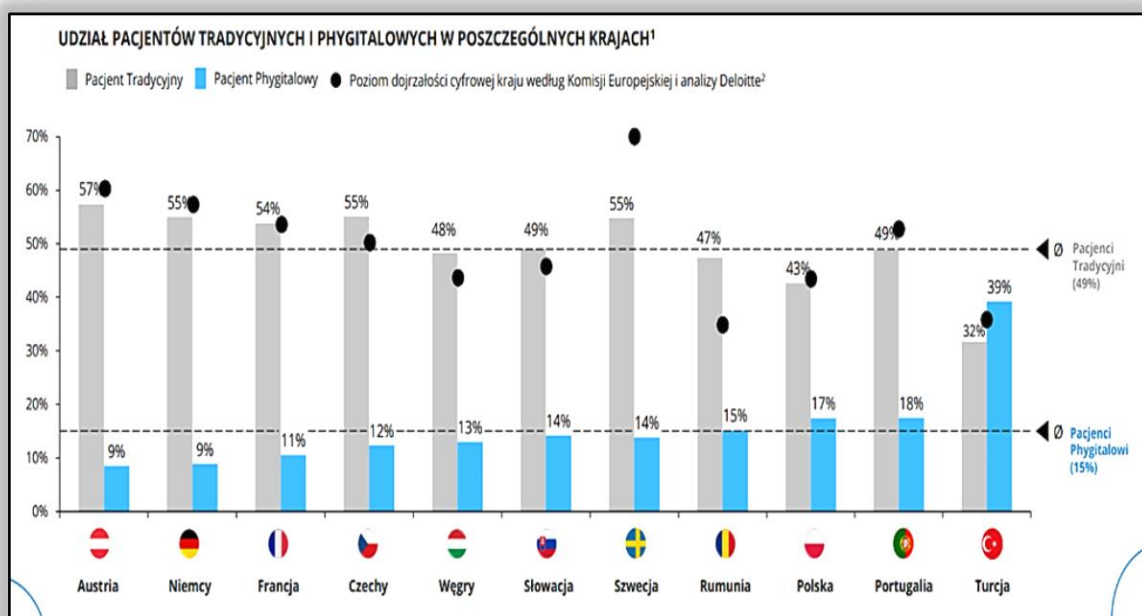
Aplikacje zdrowotne zwiększają zaangażowanie pacjentów i odpowiedzialność za realizację własnych potrzeb zdrowotnych oraz umożliwiają lepszą samoopiekę w zakresie chorób przewlekłych. Wymagają jednak zbudowania w społeczeństwie nie tylko kompetencji zdrowotnych, lecz także cyfrowych, co wpływa na rozpowszechnienie stosowania takich rozwiązań przez obywateli. To nie tylko kwestia edukacji, ale przede wszystkim zmiany zachowań.

5.4.9.1 Wnioski z analizy globalnej

Analizując przykład Niemiec, jako kraju najbardziej zaawansowanego w zakresie udostępnienia aplikacji zdrowotnych, warto zaznaczyć, że pomimo, iż dojrzałość cyfrowa w Niemczech jest dużo wyższa niż w Polsce (55% vs 43%), liczba pacjentów używających regularnie aplikacje zdrowotne jest mniejsza. Wyniki te są oparte o ankietę i wymagałyby pogłębionych badań¹²³.

¹²³¹²³ <https://opiekafarmaceutyczna.org/raport-deloitte-phygitalowy-pacjent-przyszlosci/>, ostatni dostęp 11.03.2023

Wykres nr 6: Zestawienie pacjentów korzystających z aplikacji zdrowotnych na przykładzie wybranych krajów



Źródło: Raport Deloitte, *Phygitalowy Pacjent przyszłości, gdzie Pacjent Phygitalowy korzysta z min. pięciu aplikacji mobilnych przeznaczonych do dbania o swój stan zdrowia, a dbając o swoje zdrowie wykonuje od czterech do jedenastu czynności w zakresie, np. stosowania zbilansowanej diety, regularnej aktywności fizycznej, dbałości o zdrowie psychiczne i unikania stresów*

Ciekawych danych dostarczyły również charakterystyki użytkowników aplikacji zdrowotnych wydawanych z przepisu lekarza w Niemczech (DiGA). 67% użytkowników rozwiązań cyfrowych to kobiety, choć rozkład płci zmieniał się w zależności od choroby. Największą grupę wiekową użytkowników stanowiły osoby w wieku od 50 do 59 lat, z udziałem na poziomie 27%, choć średni wiek użytkowników aplikacji to 45,5 roku¹²⁴. Aplikacje zdrowotne były stosowane zarówno przez użytkowników mieszkających w obszarach miejskich, jak i na wsiach. Na przykład Berlin miał najwyższy wskaźnik przepisywania recept DIGA, poziom o 57% wyższy od średniej wszystkich krajów związkowych. Wśród krajów związkowych o najwyższym wskaźniku przepisywania recept na aplikacje zdrowotne znajdowały się jednak także te o charakterze wiejskim, jak na przykład Szlezwik-Holsztyn czy Brandenburgia. Wydaje się zatem, że cyfryzacja opieki zdrowotnej nie tylko odpowiada na potrzeby młodych osób z aglomeracji miejskich. Ponadto warto zauważyć, że takie rozwiązania wspierają również poprawę opieki w regionach wiejskich, o zwykle gorszej dostępności do świadczeń zdrowotnych.

¹²⁴ <https://www.healthxl.com/blog/is-the-diga-still-considered-to-be-a-model-to-replicate>, ostatni dostęp 11.03.2023

5.4.9.2 Ocena zaproponowanego rozwiązania dla Polski

Model stosowania aplikacji zdrowotnych zaproponowany dla Polski uwzględnia opinię reprezentantów organizacji pacjentów w procesie oceny aplikacji, co kierunkowo jest dobrym rozwiązaniem. Wychodzi to jednak naprzeciw jedynie potrzebie oceny aplikacji przez użytkowników końcowych. Model nie uwzględnia działań informacyjno-edukacyjnych oraz szerszego wsparcia pacjentów w zakresie stosowania takich rozwiązań.

5.4.9.3 Rekomendacje

Wdrażanie aplikacji mobilnych do ścieżki pacjenta to nowy model opieki zdrowotnej, który wymagałby podnoszenia kompetencji cyfrowych społeczeństwa oraz działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie korzyści wynikających ze stosowania takich rozwiązań. Edukacja pacjentów w zakresie korzyści płynących z tego rozwiązania powinna należeć do zadań zespołu terapeutycznego w ramach POZ przy wsparciu wielokanałowych kampanii edukacyjnych, lecz w przypadku młodszych pacjentów rozpoczynać się już w szkole. Budowania odpowiednich kompetencji zdrowotnych i cyfrowych w społeczeństwie to długotrwały proces, który wymaga opracowania kompleksowej strategii działań oraz alokowania odpowiednich zasobów. Proces ten powinien być wspierany przez media poprzez emisję spotów społecznych i programów edukacyjnych, ale także np. pokazywanie stosowania aplikacji w serialach. Istotną rolę mogłyby odegrać również kampanie w social mediach oraz działania na poziomie samorządowym. W przypadku dzieci i młodzież warto edukować na ten temat już w szkole. Użytkownicy aplikacji powinni mieć również możliwość skorzystania ze wsparcia technicznego w zakresie stosowania aplikacji np. w ramach Infolinii NFZ. Intencją takiego rozwiązania jest to, aby pacjent nie czuł się zostawiony sam z wyzwaniem technicznymi związanymi ze stosowaniem aplikacji. Należy pamiętać również o opracowaniu systemu pozytywnej motywacji pacjentów do korzystania z tych rozwiązań.

5.4.10 Zaangażowanie innych interesariuszy

Z uwagi na relatywną nowość omawianych rozwiązań i związany z tym brak doświadczeń, poniższy obszar zawiera jedynie rekomendacje rozwiązań. Żaden z poniższych aspektów nie został uwzględniony w polskim modelu włączania aplikacji

do opieki nad pacjentami w systemie ochrony zdrowia. Istotnym wydaje się strategiczne tworzenie ekosystemu dalszego rozwoju modelu włączania aplikacji zdrowotnych do systemu ochrony zdrowia, które zapewni rozwój tego segmentu rynku. Pod uwagę trzeba wziąć zatem takie aspekty jak innowacyjność sektora, dopływ odpowiednich kadr oraz wiele innych aspektów.

5.4.10.1 Producenci/Twórcy oprogramowania/Biznes

Twórcy rozwiązań cyfrowych powinni być włączani w dyskusje o przyszłym rozwoju modelu włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem, tak aby mogli odpowiednio przygotowywać swoje rozwiązania i odpowiadać na zmieniające się potrzeby pacjentów oraz regulatorów. Rozmowy powinny dotyczyć również działań mających na celu pokonywanie istniejących barier rynkowych, takich jak wysokie koszty prowadzenia badań klinicznych

5.4.10.2 Instytucje akademickie

Instytucje akademickie i instytucje odpowiedzialne za politykę zdrowotną mogłyby wspólnie mogłyby pracować nad rozwiązaniami o wysokich niezaspokojonych potrzebach medycznych. Zasadnym byłoby uruchomienie programów finansowania tworzenia przez uczelnie techniczne lub medyczne, ośrodków badawczo-rozwojowych działających w obszarze innowacji w ochronie zdrowia, których misją będzie wsparcie rozwoju technologii/informatyzacji w medycynie poprzez łączenie środowisk akademickich z biznesem. Wykształcenie nowego pokolenia naukowców ukierunkowanych na praktyczne zastosowanie technologii cyfrowych w procesie leczenia, rehabilitacji, ale również profilaktyki.

5.4.10.3 Unia Europejska

Wydaje się zasadnym, aby poszczególne kraje Unii Europejskiej korzystały ze swoich doświadczeń ukierunkowanych na włączanie aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem. Stosowne organy UE powinny podjąć się także roli kierowania procesem budowania ram włączania aplikacji do opieki nad pacjentem poprzez opracowanie spójnych definicji (aplikacje z obszaru dobrostanu/cyfrowe terapeutyki), modeli oceny,

tam, gdzie jest to zasadne oraz tworzenie wytycznych dotyczących włączenia takich rozwiązań do systemów opieki zdrowotnej oraz ich systematycznej oceny¹²⁵.

5.4.11 Podsumowanie rekomendacji dotyczących modelu włączenia aplikacji do systemu opieki nad pacjentem w Polsce

Podsumowanie rekomendacji dot. włączenia aplikacji do opieki nad pacjentem w polskim systemie ochrony zdrowia zostało przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela nr 4: Zestawienie rekomendacji dotyczących włączenia aplikacji do opieki nad pacjentem w Polsce

PKT	ASPEKTY SYSTEMOWE	REKOMENDACJE
5.3.1	Proces oceny aplikacji	<ul style="list-style-type: none"> Opracowanie modelu oceny aplikacji zdrowotnych poprzez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z uwzględnieniem końcowych użytkowników w oparciu o międzynarodowe standardy i doświadczenia z innych krajów. Alternatywnie, uzgodnienie systemu oceny HTA na poziomie europejskim ukierunkowanego na mobilne aplikacje zdrowotne oraz nadawanie tytułu certyfikowanej aplikacji, który obowiązywałby na terenie całej UE.
5.3.2	Finansowanie	<ul style="list-style-type: none"> Wypracowanie modelu finansowania, który umożliwiłby wspieranie długofalowego rozwoju aplikacji zdrowotnych oraz ich utrzymanie, przykładowo poprzez udostępnianie podstawowej wersji aplikacji za darmo z możliwością zakupu dodatkowych funkcjonalności (model Freemium). Inną możliwością byłoby opracowanie osobnej ścieżki refundacyjnej lub też identyfikacja obszarów o wysokich niezaspokojonych potrzebach medycznych, w których aplikacje mają duży potencjał poprawy sytuacji pacjentów oraz rozwijanie aplikacji w modelu partnerstwa publiczno-prywatnego lub poprzez współpracę ze środowiskiem akademickim i naukowym. Należy rozważyć dodatkowe finansowanie wsparcia personelu medycznego oraz szkoleń dla pacjentów.

¹²⁵ Towards harmonised EU Landscape for Digital Health: Summary of the roundtable discussions in selected EIT Health InnoStars countries, <https://eithealth.eu/news-article/towards-harmonised-eu-landscape-for-digital-health-summary-of-the-roundtable-discussions-in-selected-innostars-countries-a-new-study/>, ostatni dostęp 6.04.2023

PKT	ASPEKTY SYSTEMOWE	REKOMENDACJE
5.3.3	Efektywność kliniczna	<ul style="list-style-type: none"> Opracowanie modelu wsparcia twórców aplikacji w gromadzeniu dowodów w zakresie skuteczności (przeprowadzenie badania klinicznego) lub też dowodu pozytywnego wpływu na system opieki zdrowotnej, np. dzięki zaangażowaniu Agencji Badań Medycznych (ABM) oraz Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej.
5.3.4	Włączenie aplikacji zdrowotnych w ścieżkę	<ul style="list-style-type: none"> Opracowanie modeli uwzględniających wiele ścieżek pacjenta, w których odpowiednie zdarzenia medyczne korespondowałyby z przypisaniem kolejnych modułów lub rekomendacją innej aplikacji. Uwzględnienie kontinuum opieki nad pacjentem – od profilaktyki pierwotnej aż po opiekę końca życia.
5.3.5	Bezpieczeństwo i ochrona danych	<ul style="list-style-type: none"> Wypracowanie rekomendacji w zakresie norm technicznych jakie powinny spełniać aplikacje oraz zaplanowanie adekwatnego procesu testowania aplikacji na etapie ich certyfikacji. Umożliwienie obywatelom kontroli nad zakresem swoich danych przetwarzanych przez aplikację.
5.3.6	Uwarunkowania prawne	<ul style="list-style-type: none"> Wypracowanie norm prawnych regulujących proces oceny, certyfikacji oraz wykorzystania aplikacji oraz danych przez nie gromadzonych i przetwarzanych.
5.3.7	Zaangażowanie środowiska medycznego	<ul style="list-style-type: none"> Kompleksowy program szkoleniowy, również w ramach edukacji akademickiej Włączenie edukacji pacjentów w zakresie stosowania aplikacji do obowiązków pielęgniarki lub koordynatora w POZ przy zapewnieniu odpowiedniego poziomu finansowania. System pozytywnej motywacji personelu medycznego.
5.3.8	Zaangażowanie społeczeństwa	<ul style="list-style-type: none"> Opracowanie kompleksowej strategii działań edukacyjnych, mających początek już na poziomie szkoły podstawowej oraz alokowanie na ten cel odpowiednich zasobów. Opracowanie systemu zachęt motywujących do stosowania aplikacji, z uwzględnieniem potrzeb różnych grup społecznych. Opracowanie kompleksowej strategii działań promocyjno-komunikacyjnych

PKT	ASPEKTY SYSTEMOWE	REKOMENDACJE
5.3.9	Zaangażowanie innych interesariuszy	<ul style="list-style-type: none"> • Twórcy rozwiązań cyfrowych - włączenie do w dyskusji o przyszłym rozwoju modelu włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem • Instytucje akademickie - uruchomienie programów finansowania tworzenia przez uczelnie techniczne lub medyczne ośrodków badawczo rozwojowych działających w obszarze innowacji w ochronie zdrowia, tworzenie ekosystemu innowacji • Działania na poziomie UE – budowanie ram włączania aplikacji do opieki nad pacjentem: opracowanie spójnych definicji, rozważenie wypracowania modelu oceny, tworzenie wytycznych

Źródło: opracowanie własne

5.4.12 Propozycja kompleksowej ścieżki pacjenta z zastosowaniem aplikacji zdrowotnych

Jako swojego rodzaju podsumowanie opracowana została propozycja modelowej ścieżki osoby, która rozwinie cukrzycę, z wykorzystaniem aplikacji zdrowotnych. Wskazuje to na potencjał tych rozwiązań w systemie opieki zdrowotnej w ograniczaniu konsekwencji oraz kosztów związanych z występowaniem chorób przewlekłych w polskim systemie ochrony zdrowia.

W kontekście zapobiegania rozwojowi chorób przewlekłych niezwykle ważna jest profilaktyka pierwotna.

Profilaktyka pierwotna (cel: zapobieganie wystąpieniu choroby)

Proponujemy zatem, aby każda osoba, która ukończy 18 rok życia przy kolejnej wizycie u lekarza POZ została oceniona pod kątem możliwości stosowania aplikacji, które pozwolą mu/jej jak najdłużej pozostać w pełnym zdrowiu. Osoba młoda powinna otrzymać możliwość korzystania w ramach konta mojeIKP z aplikacji zdrowotnej dostosowanej do jej/jego stanu zdrowia i czynników ryzyka. Jak zawsze zmiana nawyków powinna być połączona z edukacją, dlatego młody dorosły powinien mieć możliwość omówienia kwestii profilaktyki zdrowia z edukatorem zdrowotnym. Aplikacja powinna umożliwiać: motywację do regularnej aktywności fizycznej, monitorowanie cyklu miesięczkowego w przypadku kobiet oraz rozbudowaną sekcję informacyjną, w której można znaleźć informacje dotyczące profilaktyki. Regularna aktywność fizyczna monitorowana poprzez aplikację powinna być nagradzana. Wydaje się zasadnym rozważenie realnych nagród w postaci kafeterii, a więc umożliwienie

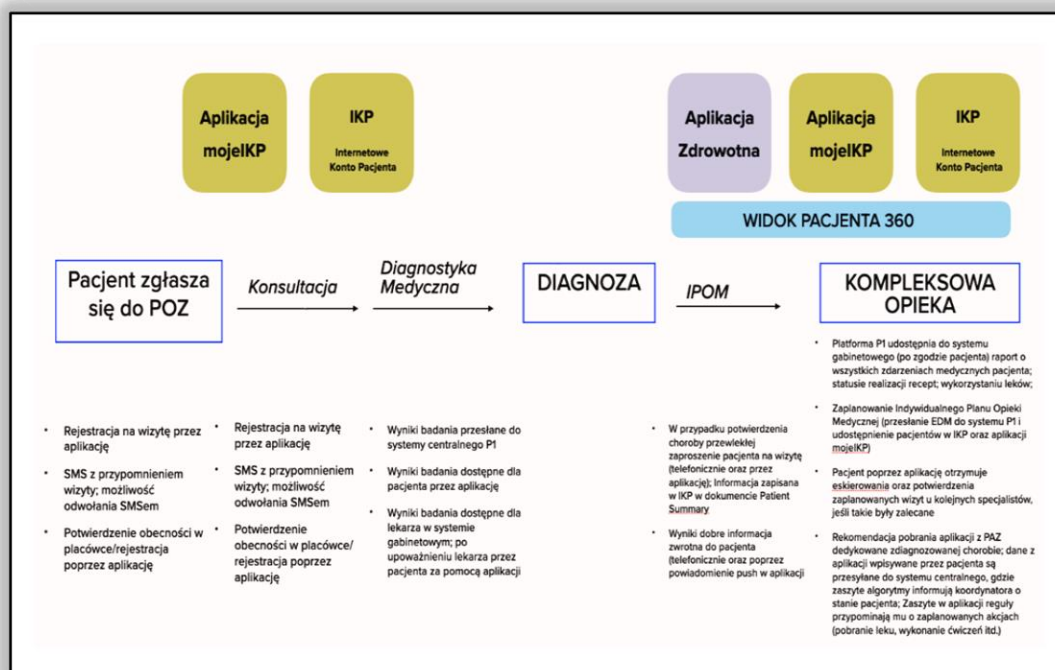
wyboru spośród kilku możliwych nagród, co podniesie ich atrakcyjność w oczach różnych użytkowników. Nagrody powinny być dostosowane dla grupy wiekowej – dla młodych osób, może to być karnet do kina, dla osób pracujących przykładowo dzień wolny od pracy w roku w przypadku osiągnięcia pewnego poziomu oraz systematyczności w podejmowaniu wysiłków fizycznych. Lekarz powinien otrzymywać informacje o tym czy aplikacja jest stosowana przez pacjenta.

Profilaktyka drugorzędowa (zapobieganie wystąpienia choroby w grupach o zwiększonym ryzyku) oraz trzeciorzędowa (zapobieganie powikłań i nasilenia skutków choroby)

W zależności od wieku, czynników ryzyka (np. cukrzyca ciężarnych), wagi ciała i innych zmiennych, w aplikacji mojeIKP pacjenci powinni otrzymywać e-skierowania z możliwością umówienia wizyty na wykonanie badań, przykładowo oznaczenia poziomu cukru we krwi, obciążenia glukozą. W przypadku stwierdzenia stanu przedcukrzycowego, pacjent powinien otrzymać na koncie mojeIKP aplikację, która będzie skierowana do osób z takim rozpoznaniem. Lekarz/pielęgniarka/edukator zdrowotny/koordynator powinien edukować pacjenta w zakresie funkcjonalności aplikacji i korzyści z regularnego korzystania z rozwiązania. Znow podstawą są tu regularne wizyty kontrolne (również np. online/telefonicznie) i badania. Aplikacja powinna zawierać rozbudowaną sekcję informacyjną, stanowić przewodnik pacjenta, ale powinna także wspierać koordynację ścieżki pacjenta.

W momencie rozpoznania cukrzycy, pacjent zostanie zakwalifikowany do opieki koordynowanej w ramach POZ. Powstaje wówczas Indywidualny Plan Opieki Medycznej (IPOM). Aplikacje mobilne powinny stanowić element terapii uwzględniony w IPOM. Po zdiagnozowaniu cukrzycy, pacjent powinien otrzymać na koncie mojeIKP nową aplikację, która zawiera informacje skierowane do pacjentów z takim rozpoznaniem, może być również połączona z sensorem monitorującym poziom cukru we krwi.

Schemat nr 8: Ścieżka „Pacjent z chorobą przewlekłą”



Źródło: Opracowanie własne w oparciu o:

1. <https://blog.osoz.pl/aplikacja-mobilna-asystent-pacjenta-w-placowce-medycznej/>
2. https://api.kamssoft.pl/app-params/promos/000000/Raport_Opieka_Koordynowana_Blog_OSZOZ.pdf?utm_source=Raport+Opieka+Koordynowana&utm_medium=blog&utm_campaign=pdf
3. https://smart.gov.pl/images/BTR_IoT-w-medycynie_FINAL.pdf

Dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta powinny być włączane do 360 stopni oglądu pacjenta i powinny stanowić podstawową informację o stanie zdrowia pacjenta pomiędzy wizytami. Zespół terapeutyczny powinien otrzymywać alerty, jeżeli stan pacjenta znacząco się pogorszy. Stosowanie aplikacji umożliwia również wspieranie profilaktyki trzeciorzędowej np. w zakresie rozwoju powikłań sercowo-naczyniowych. Niezwykle ważnym jest, aby aplikacja wspierała również pacjenta w przypadku konieczności hospitalizacji – w przypadku planowanych hospitalizacji związanych z powikłaniami sercowo-naczyniowymi mogłaby pomóc pacjentowi w przygotowaniu się do zabiegu poprzez zawarcie odpowiednich informacji w sekcji informacyjnej a także wspierać rehabilitację kardiologiczną po zabiegu. Rozwiązanie mogłoby zawierać odpowiednie moduły, które byłyby udostępniane choremu poprzez wpisywanie kolejnych zdarzeń medycznych/rozpoznań do jego dokumentacji medycznej. Ważna jest interoperacyjność i przekazywanie danych ze wszystkich rozwiązań do jednego systemu.

5.4.13 Analiza roli kluczowych interesariuszy w rozwiązaniu modelowym

W celu pełnego wykorzystania potencjału aplikacji zdrowotnych w polskim systemie ochrony zdrowia, instytucje publiczne powinny podjąć się poniższych zadań.

Tabela nr 5: Wykaz interesariuszy i zadań w rozwoju ekosystemu aplikacji zdrowotnych

Interesariusz	Zadania
Ministerstwo Zdrowia	<ul style="list-style-type: none">▪ Opracowanie rozwiązań organizacyjnych oraz prawnych (regulujących proces oceny, certyfikacji oraz wykorzystania aplikacji oraz danych przez nie gromadzonych i przetwarzanych)
Centrum e-Zdrowia	<ul style="list-style-type: none">▪ Wypracowanie rekomendacji w zakresie norm technicznych aplikacji▪ Opracowanie ścieżek pacjentów z uwzględnieniem aplikacji w oparciu o analizę dużych zbiorów danych▪ Zapewnienie interoperacyjności i integracji danych
Narodowy Fundusz Zdrowia	<ul style="list-style-type: none">▪ Zapewnienie dodatkowego finansowania personelu medycznego oraz edukacji pacjentów
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<ul style="list-style-type: none">▪ Opracowanie modelu oceny aplikacji
Agencja Badań Medycznych	<ul style="list-style-type: none">▪ Koordynacja działań mających na celu zbieranie dowodów skuteczności aplikacji▪ Stymulowanie współpracy biznesu z ośrodkami akademickimi w zakresie innowacyjnych rozwiązań cyfrowych
Komisja Europejska	<ul style="list-style-type: none">▪ Wypracowanie rozwiązań kierunkowych/ramowych▪ Zapewnienie lepszego dzielenia się doświadczeniami▪ Rozważenie opracowania modelu oceny HTA (zakres do uzgodnienia) oraz wprowadzenie jednego certyfikatu na terenie UE

Źródło: opracowanie własne

Ponadto istotne byłoby także uzgodnienie propozycji rozwiązań z przedstawicielami samorządów zawodów medycznych uczestniczących w procesie farmakoterapii, przykładowo:

- Naczelna Rada Lekarska;
- Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- Konsultanci krajowi, szczególnie w obszarze Medycyny Rodzinnej;
- Towarzystwa Naukowe.

Jak zawsze w przypadku wdrażania rozwiązań o charakterze pilotażowym, istotne jest monitorowanie kluczowych czynników sukcesu, czyli KPI. W przypadku tego rozwiązania proponujemy monitorowanie przynajmniej kilku KPI ilościowych:

- Liczba pacjentów stosujących rozwiązanie;
- Liczba lekarzy przepisujących rozwiązanie;
- Spadek kosztów leczenia chorób przewlekłych;
- Zmniejszenie dynamiki wzrostu zachorowań na choroby przewlekłe.

Oczywiście niezwykle ważne jest również zbieranie wniosków oraz informacji jakościowych, co pozwoli na nieustanne udoskonalanie systemu.

5.4.14 Bariery wdrażania aplikacji zdrowotnych

Istnieje wiele barier dla rozwoju ekosystemu aplikacji zdrowotnych.

Analiza makrootoczenia oraz ograniczonych danych dotyczących rynku aplikacji medycznych w Polsce wskazała na następujące czynniki:

- niska dojrzałość cyfrowa polskiego społeczeństwa;
- wykluczenie cyfrowe Polaków;
- obawy związane z dostępem do danych medycznych;
- paternalistyczny model ochrony zdrowia;
- zaawansowany wiek polskich lekarzy i co może się z tym wiązać otwartość na wykorzystywanie w praktyce lekarskiej danych zbieranych przez aplikacje;
- niskie finansowanie rynku aplikacji zdrowotnych oraz związane z tym możliwości generowania dowodów dotyczących ich skuteczności.

Niewątpliwie barierą jest również niska świadomość społeczeństwa, profesjonalistów medycznych, lecz również decydentów dotycząca korzyści płynących stosowania aplikacji medycznych. Brakuje także ekosystemu tworzenia innowacyjnych rozwiązań i centrów doskonałości w celu promowania badań i innowacji w dziedzinie zdrowia cyfrowego z włączeniem środowisk akademickich oraz naukowych¹²⁶.

¹²⁶ Towards harmonised EU Landscape for Digital Health: Summary of the roundtable discussions in selected EIT Health InnoStars countries, https://eithealth-eu.translate.google.com/news-article/towards-harmonised-eu-landscape-for-digital-health-summary-of-the-roundtable-discussions-in-selected-innostars-countries-a-new-study/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc, ostatni dostęp 29.04.2023

Naturalnie należy podkreślić tu rolę regulatora, który powinien podjąć działania stymulującego rynek do szybszych zmian, w tym również poprzez uruchomienie odpowiednich instrumentów finansowych.

6 Wnioski

Aplikacje zdrowotne stwarzają szanse na spersonalizowanie opieki zdrowotnej, poprzez większe zaangażowanie pacjentów w dbanie o własny stan zdrowia oraz zaspokajanie swoich potrzeb zdrowotnych.

Odnosząc się do pytań badawczych uwzględnionych w pracy należy stwierdzić, że:

- Trendy w makrooczeniu Polski wspierają rozwój cyfrowych rozwiązań zdrowotnych. Z perspektywy aplikacji medycznych jest to związane z: niewystarczającym finansowaniem publicznym zdrowia/rosnącą presją na system ochrony zdrowia i związanym z tym poszukiwaniem efektywności w systemie; potrzebą priorytetowego traktowania chorób przewlekłych ze względu na koszty, które generują oraz ich wpływ na zużycie zasobów w systemie ochrony zdrowia; otwartością społeczeństwa/interesariuszy na rozwiązania cyfrowe; postrzeganiem pacjenta jako aktywnego interesariusza, który zarządza swoimi potrzebami zdrowotnymi, co nawiązuje do modelu aktywnej a nie reaktywnej opieki zdrowotnej; dostępną infrastrukturą techniczną oraz kompetencjami IT polskich specjalistów.
- Globalne doświadczenia z włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w systemie ochrony zdrowia wskazują, że warto przyglądać się takim rozwiązaniom z coraz większą uwagą. Aplikacje zdrowotne jako oprogramowanie w Europie podlegają Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych znanej pod nazwą ("Rozporządzenie MDR"), która określa obowiązki rejestracyjne zależne od klasyfikacji wyrobu. Coraz istotniejsze stają się kwestie związane z systemowym finansowaniem i udostępnianiem aplikacji pacjentom. Kraje takie jak Niemcy i Belgia zdecydowały się na wprowadzenie osobnej ścieżki refundacyjnej. Pomimo, że w Niemczech aplikacje są dostępne na receptę od 2 lat, trudno jest jeszcze ocenić skuteczność tego rozwiązania zarówno z perspektywy indywidualnych pacjentów jak i wpływu na system opieki zdrowotnej. Skuteczne włączenie aplikacji do opieki nad pacjentem wymaga kompleksowego podejścia, edukacji i finansowania wsparcia wszystkich zawodów, które pomogą pacjentom w jak najlepszym wykorzystaniu ich potencjału, stworzenia odpowiedniej

infrastruktury. Wyraźnie widać, iż istnieją obszary terapeutyczne, w których pojawia się większa liczba aplikacji niż w innych. Wraz z rosnącą liczbą badań i dowodów naukowych wskazujących na skuteczność aplikacji zdrowotnych w opiece nad pacjentem, zainteresowanie tym tematem niewątpliwie wzrasta.

- Pilotażowy model włączania aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentem w Polsce ma liczne ograniczenia związane z: kryteriami oceny aplikacji, które mogą być trudne z uwagi na możliwy brak danych oraz dość subiektywny charakter (być może oceniający otrzymają bardziej szczegółowe wytyczne); brakiem finansowania ze środków publicznych przy jednoczesnej konieczności udostępniania aplikacji pacjentom bez opłat oraz zobowiązaniem się do utrzymania i aktualizowania aplikacji; brakiem konieczności dostarczania dowodów skuteczności (np. w przypadku aplikacji wspierających); silosowością zaproponowanego rozwiązania, które może prowadzić do niewłaściwego wnioskowania (pacjent musi znaleźć aplikację i ją pobrać, nauczyć się jak z niej korzystać, nie ma gwarancji czy lekarz znajdzie czas aby przeanalizować dane zgromadzone w aplikacji, nie ma również żadnej motywacji aby kontynuować stosowanie tego rozwiązania); pominięcia kwestii interoperacyjności oraz integracji strumienia danych generowanych przez aplikacje czy też integracji z innymi usługami e-zdrowia oraz nie uwzględnieniem działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do pacjentów oraz profesjonalistów medycznych.
- Włączanie aplikacji zdrowotnych do opieki nad pacjentami z chorobami przewlekłymi w Polsce uwzględniające nasze uwarunkowania systemowe, społeczne i finansowe powinno obejmować opracowanie modelu:
 - oceny aplikacji zdrowotnych poprzez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Alternatywnie, uzgodnienie systemu oceny HTA na poziomie europejskim;
 - finansowania, który umożliwiły wspieranie długofalowego rozwoju aplikacji zdrowotnych oraz ich utrzymanie (udostępnienie modułów płatnych dodatkowo przez pacjentów/dedykowana ścieżka refundacji/opracowywanie aplikacji cyfrowych w modelu partnerstwa publiczno-prywatnego lub przy współpracy ze środowiskiem naukowym);
 - wsparcia twórców aplikacji w gromadzeniu dowodów w zakresie skuteczności (przeprowadzenie badania klinicznego) lub też dowodu pozytywnego wpływu na system opieki zdrowotnej;

- kontinuum opieki nad pacjentem z uwzględnieniem wielu ścieżek pacjenta, w których odpowiednie zdarzenia medyczne korespondowałyby z przypisaniem kolejnych modułów lub rekomendacją innej aplikacji;
- kompleksowego programu szkoleniowego w zakresie aplikacji zdrowotnych skierowanego do środowiska medycznego oraz włączenia edukacji pacjentów w zakresie stosowania aplikacji do obowiązków pielęgniarki lub koordynatora w POZ przy zapewnieniu odpowiedniego poziomu finansowania;
- działań edukacyjnych, mających początek już na poziomie szkoły podstawowej, systemu zachęt motywujących do stosowania aplikacji, z uwzględnieniem potrzeb różnych grup społecznych oraz opracowania kompleksowej strategii działań edukacyjnych.

7 Podsumowanie

Przedstawiony powyżej materiał, w tym głęboka analiza makrootoczenia w szczegółowy sposób pokazują ograniczenia i potrzeby polskiego sektora zdrowia, które mogą być przynajmniej częściowo rozwiązane poprzez dalszą informatyzację sektora oraz powszechniejsze wykorzystanie aplikacji zdrowotnych.

Rozpowszechnienie wykorzystania aplikacji mobilnych w procesie profilaktyki, diagnostyki, leczenia czy rehabilitacji pacjenta można realizować zgodnie z przyjętym obecnie modelem, jednak wydaje się, że na zagadnienie należy spojrzeć dużo szerzej. W pracy przedstawiono kluczowe rekomendacje wskazujące na kierunki działań całego programu jaki powinien zostać zaimplementowany, aby uzyskać właściwą synergię i oczekiwany rezultat.

Spis załączników:

Załącznik nr 1: Wiodące choroby przewlekłe w Polsce

Załącznik nr 2: Spis tabel

Załącznik nr 3: Spis wykresów

Załącznik nr 4: Spis schematów

Załącznik nr 1: Wiodące choroby przewlekłe w Polsce

CHOROBA	OPIS	CHORO-BOWOŚĆ	WPLYW NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA
HIPEROCHORES TELOREMIA	Zwiększone stężenie cholesterolu LDL w osoczu krwi	18 mln ¹²⁷	Może prowadzić do miażdżycy i w efekcie końcowym do wystąpienia: <ul style="list-style-type: none"> • choroby wieńcowej, • zawału serca, • udaru, • niedokrwienia kończyn, • zapalenia trzustki.
OTYŁOŚĆ	Otyłość to uwarunkowane nadmiernym rozwojem tkanki tłuszczowej zwiększenie masy ciała znacznie powyżej wartości prawidłowych, ustalonych dla danego wieku, płci i rasy. Od 1985 roku uznaje się ją oficjalnie za chorobę przewlekłą.	8 mln dorosłych Polaków (2019 – 2020, PZH) ¹²⁸	Mają swoje konsekwencje zdrowotne, ale także społeczne. Otyłość odpowiada za 70% kosztów leczenia cukrzycy, 23% kosztów leczenia chorób sercowo-naczyniowych i 9% kosztów leczenia raka. Szacuje się, że w najbliższych 30 latach Polska straci ok. 4,1% PKB na wydatki związane z nadwagą i otyłością oraz leczenie chorób przewlekłych, które są z tym związane ¹²⁹ .
NADCISNIENIE TĘTNICZE	Trwale podniesienie ciśnienia tętniczego do wartości 140/90 mm Hg lub więcej. Zwykle przez wiele lat nie powoduje objawów, często zostaje wykryte w momencie pojawienia się powikłań dotyczących różnych narządów (np. serca, nerek, mózgu).	9,9 mln (2020, NFZ) ¹³⁰	Prowadzi do zwiększonego ryzyka wystąpienia udaru mózgu, choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, niewydolności nerek i innych chorób przewlekłych. W roku 2018 NFZ: na świadczenia z powodu nadciśnienia tętniczego NFZ przeznaczył ponad 258 mln zł, zrealizowano 55,2 mln recept na 127,9 mln opakowań leków stosowanych w tym schorzeniu, których refundacja wyniosła ponad 1,2 mln zł, czyli około 14% całego budżetu na refundację apteczną. Łącznie 1,458 mln zł ¹³¹ .

¹²⁷ <https://www.termedia.pl/mz/Hipercholesterolemia-tykajaca-bomba-,45656.html>, dostęp 31.03.2023

¹²⁸ <https://www.prawo.pl/zdrowie/leczenie-otylosci-w-polsce,520133.html>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹²⁹ <https://ootylosci.pl/o-otylosci/>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹³⁰ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-nfz-nadcisnienie-tetnicze,7352.html>, ostatni dostęp 31.03.2023

PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK		0,237 mln (2019, NFZ) ¹³²	Może bowiem być następstwem czy też powikłaniem wszystkich pozostałych chorób cywilizacyjnych. Zwiększa ryzyko wystąpienia niewydolności serca, zawału serca oraz udaru mózgu. Prowadzi do konieczności dializ. Wydatki NFZ na leczenie pacjentów z PChN w roku 2015 wynosiły 1,408 mln zł, przy czym największą część stanowiły dializoterapie – 1,261 mln zł ¹³³ .
CUKRZYCA	Grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania i/lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem i w konsekwencji niewydolnością wielu ważnych narządów, w szczególności serca i naczyń, nerek, nerwów i oczu. Ze względu na przyczynę i przebieg choroby, można wyróżnić: cukrzycę typu 1, typu 2, cukrzycę ciężarnych i inne, rzadziej występujące typy.	3 mln (2019, NFZ) ¹³⁴	Cukrzyca może prowadzić do wielu powikłań, zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca, miażdżycy, udaru mózgu, choroby niedokrwiennej serca, cukrzycowej choroby nerek oraz uszkodzenie siatkówki oka. Całkowite obciążenie budżetu NFZ kosztami cukrzycy (suma leczenia cukrzycy, jej powikłań i cięższego przebiegu chorób współistniejących), w 2017 roku wyniosła 6,073 mln zł 46,5% z tej kwoty NFZ wydał na świadczenia i refundację leków bezpośrednio związanych z rozliczeniem diagnostyki i leczenia cukrzycy. 53,5% było związane z bardziej kosztocłonnym leczeniem osób z cukrzycą. Pomiędzy pacjentami z cukrzycą i bez cukrzycy zaobserwowano więc znaczącą różnicę w obciążeniu NFZ kosztami wynoszącą 82,5% ¹³⁵ .
CHOROBA NIEDOKRWIE NNA SERCA	Inaczej choroba wieńcowa, jest spowodowana niedotlenieniem komórek mięśnia sercowego, co prowadzi do niewydolności. Głównym czynnikiem powodującym chorobę jest miażdżycy.	2,2 mln (2021, mapy potrzeb) ¹³⁶	Narodowy Fundusz Zdrowia na refundację świadczeń z powodu choroby niedokrwiennej serca (ChNS) w 2019 r. przeznaczył blisko 2 mld zł, z czego 58% tej sumy na leczenie ostrych zespołów wieńcowych. Z powodu ChNS w 2019 r. świadczeń udzielono 1,2 mln dorosłych osób.

¹³²

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZmJkMWRmZGYtMjhhYS00NDk3LTgyYTQtOTM5NmJkMjE5MWE0IiwidCI6IjE4MzVlM2QzLTlIMTgtNGFmNy05YTZjLTc1MwJiZjM0ZTE3OClImMiOiJ9&pageName=ReportSection>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹³³ <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/przewlekla-choroba-nerek>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹³⁴ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/profilaktyka-i-edukacja-skuteczna-bron-przeciwno-cukrzycy,7498.html>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹³⁵ <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/09/Rozpowszechnienie-cukrzycy-i-koszty-NFZ-a.d.-2017-1.pdf>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹³⁶ https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/MPZ_kardiologia_Polska.pdf, ostatni dostęp 31.03.2023

ASTMA	Astma jest przewlekłą chorobą zapalną dróg oddechowych. W konsekwencji nadreaktywności oskrzeli dochodzi do nawracających epizodów skurczu oskrzeli, co objawia się dusznością, świszczącym oddechem, kaszlem czy uczuciem ściskania w klatce piersiowej.	2,2 mln (2019, NFZ) ¹³⁷	W latach 2015-2019 w budżecie NFZ wydatkowano ponad 1 mld zł, z czego w 2019 roku 75 mln zł związanych było z hospitalizacjami. Wydatki po stronie Zakładu Ubezpieczeń Społecznych w 2019 r. były powyżej 195 mln zł. Istotne są również koszty pośrednie związane z utratą produktywności. Choroba wymusza niezdolność do pracy, są to koszty od 205 mln do 500 mln zł rocznie ¹³⁸ .
PRZEWLEKŁA OBTURACYJNA CHOROBA PŁUC	To przewlekła choroba, cechująca się utrwalonym ograniczeniem przepływu powietrza przez dolne drogi oddechowe. Powiązana jest z nadmierną reakcją zapalną w płucach i oskrzelach. Głównym czynnikiem etiologicznym POChP jest palenie tytoniu.	1,3 mln (2018, mapy potrzeb)	POChP to wiodąca przyczyna zgonów w Polsce i na świecie ¹³⁹ . Koszt hospitalizacji chorych z powodu zaostrzeń POChP jest 6–9 razy wyższy niż koszt leczenia ambulatoryjnego ¹⁴⁰ . W roku 2017 POChP odpowiadała za 67 tys. hospitalizacji ¹⁴¹ . W roku 2015 wydatki związane z leczeniem pacjentów z POChP ponoszone przez płatnika wyniosły 160 mln zł , zaś wydatki z innych źródeł (środki FUS, budżet państwa środki własne pracodawców) wyniosły ponad 236 mln zł ¹⁴² .
NIEWYDOLN OŚĆ SERCA	Choroba, w której serce nie jest w stanie przepompować ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu. W konsekwencji dochodzi do problemów z krążeniem i niedotlenieniem tkanek i narządów	1,2 mln (2018, mapy potrzeb) ¹⁴³	Jest wiodącą przyczyną hospitalizacji w Polsce. Z danych NFZ wynika, że w latach 2014-2019 liczba hospitalizacji z powodu niewydolności serca wzrosła w Polsce o 43%. W 2019 r. przeznaczono na nie 1,6 mld zł. Oznacza to wzrost kosztów hospitalizacji o 125% w ciągu zaledwie 5 lat ¹⁴⁴ .
OSTEOPORO ZA	Osteoporoza jest układową chorobą szkieletu, charakteryzującą się ubytkiem masy kostnej i zaburzeniami mikroarchitektury kości, prowadzącymi do osłabienia ich wytrzymałości i w następstwie do złamań pod wpływem niewielkich urazów (tzw. niskoenergetycznych).	0, 6 mln (2018, NFZ) ¹⁴⁵	Koszty związane z osteoporozą to przede wszystkim koszty leczenia złamań, głównie operacyjnego leczenia złamań bliższego końca kości udowej. W Polsce, dochodzi rocznie do 126 tys. złamań. Koszty leczenia osteoporozy - 500 mln zł na rok ¹⁴⁶ .

¹³⁷ <https://ezdrowie.gov.pl/5678>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹³⁸ <https://www.medexpress.pl/tv/astma-istotne-obciazenie-dla-systemu-opieki-zdrowotnej-84279/>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹³⁹ <https://www.medexpress.pl/jak-usprawnic-sciezke-pacjenta-z-pochp-gotowe-rozwiazania-czekaja/85804>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴⁰ Pneumologia Polska 2022; 1–2: 23–32 -Ścieżka chorego na POChP w Polsce: stan obecny i pożądaný kierunek zmian. Perspektywa specjalistów pulmonologów, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴¹ https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4_old_0212/2018/05/uklad_oddechowy_20180531.pdf, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴² <https://izwoz.lazarski.pl/projekty-badawcze/raport-nt-przewleklej-obturacyjnej-choroby-pluc/>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴³ <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca/>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴⁴ <https://www.medexpress.pl/jak-splacic-dlug-zdrowotny-w-kardiologii/83756/>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴⁵ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-oddzialow/profilaktyka-osteoporozy-sroda-z-profilaktyka-w-ow-nfz,565.html>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴⁶ <https://pulsmedycyny.pl/koszty-leczenia-osteoporozy-w-czasie-pandemii-sars-cov-2-1113612>, ostatni dostęp 31.03.2023

MIGOTANIE PRZEDSIONKÓW	Najczęstsze z zaburzeń rytmu serca, które wynika z zaburzenia prawidłowej kontroli rytmu serca. W rezultacie wyzwalania szybkich i nieregularnych impulsów elektrycznych, przedsionki nie kurczą się w skoordynowany sposób, lecz drgają, co może prowadzić do zastoju krwi w przedsionkach, skutkiem czego powstają skrzepliny.	1, 250 mln osób w wieku 65+ (badanie epidemiologiczne NOMED-AF, 2017-2018) ¹⁴⁷	Jedna z głównych przyczyn udarów mózgu. Zwiększa ryzyko występowania niewydolności serca. Udar mózgu jest trzecią najczęstszą przyczyną śmierci i głównym powodem niesprawności u osób powyżej 40. roku życia. W Polsce udar mózgu dotyka około 90 tys. osób, śmiertelność ocenia się na około 20-25%. Koszty leczenia udarów niedokrwienych sięgają ponad 630,4 mln zł rocznie, zaś rehabilitacji po udarach – ponad 207 mln zł ¹⁴⁸ .
-----------------------------------	--	--	--

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych min.: WHO, NIK, MZ, GUS, NFZ, HCBS, CBOS, kampania „Stop Udarom”

¹⁴⁷ <https://www.isbzdrowie.pl/2022/11/migotanie-przedsionkow-watpliwosci-i-kontrowersje-a-d-2022/>, ostatni dostęp 31.03.2023

¹⁴⁸ <https://politykazdrowotna.com/artykul/hipercholesterolemia-jak-skutecznie-pomoc-pacjentom/829065>, ostatni dostęp 31.03.2023

Załącznik nr 2 Spis tabel:

Tabela nr 1: Rozwój i zmiany w strukturze ludności w latach 1950 – 2021 – str. 17

Tabela nr 2: Podsumowanie analizy makrootoczenia – str. 40 - 41

Tabela nr 3: Propozycja oceny aplikacji zdrowotnych w Polsce – 68

Tabela nr 4: Zestawienie rekomendacji dotyczących włączenia aplikacji do opieki nad pacjentem w Polsce
– str. 83 - 85

Tabela nr 5: Wykaz interesariuszy i zadań w rozwoju aplikacji zdrowotnych - str. 88

Załącznik nr 3: Spis wykresów:

Wykres nr 1: Udział osób z chorobami przewlekłymi w populacji osób powyżej 65 roku życia - str. 20

Wykres nr 2: Przyrost nowych mobilnych aplikacji zdrowotnych w latach 2013-2021 – str. 44

Wykres nr 3: Aplikacje zdrowotne w konkretnych obszarach terapeutycznych – str. 46

Wykres nr 4: Cyfrowe terapie w konkretnych obszarach terapeutycznych – str. 49

Wykres nr 5: Liczba badań klinicznych aplikacji zdrowotnych w latach 2007-2020 – str. 55

Wykres nr 6: Zestawienie pacjentów korzystających z aplikacji zdrowotnych na przykładzie wybranych krajów – str. 80

Załącznik nr 4: Spis schematów:

Schemat nr 1: Ścieżka opieki nad pacjentem w ramach opieki koordynowanej - str. 24

Schemat nr 2: Cele strategiczne CeZ – mapa strategii - str. 27

Schemat nr 3: Odbiorcy projektu P1 – str. 32

Schemat nr 4: Podsumowanie badania Fundacji My Pacjenci we współpracy z CeZ – str. 34

Schemat nr 5: Proces objęcia refundacją aplikacji zdrowotnych w ramach DIGA - str. 51

Schemat nr 6: Ocena aplikacji zdrowotnych w oparciu o system trójwarstwowy – str. 52

Schemat nr 7: Dojrzałość dowodów dotyczących efektywności rozwiązań cyfrowych 2020– str. 56

Schemat nr 8: Ścieżka obsługi „Pacjent z chorobą przewlekłą” – str. 87

Bibliografia

1. 5 things to know about the EU's health data space – POLITICO, <https://www.politico.eu/article/5-things-to-know-about-the-eus-health-data-space/>.
2. Anna Zembala, Uniwersytet Jagielloński, Zeszyty Naukowe Towarzystwa Doktorantów UJ Nauki Ścisłe, Nr 11 (2/2015) MODELE KOMUNIKACYJNE W RELACJACH LEKARZ – PACJENT.
3. Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption, s. 7, 8, n+2580.
4. E zdrowie – czego szukają pacjenci – Warszawa 2017, E. Ewa Borek, Jarosław Greser, Agnieszka Kilijanek-Cieślik, Teresa Perendyk, Artur Pruszko, Anna Sitek, Kinga Wojtaszczyk 44, 48.
5. European Health Data Space (europa.eu).
6. e-Uslugi w ochronie zdrowia. RAPORT. Badanie przygotowane zostało przez Fundację My Pacjenci we współpracy z Centrum e-Zdrowia, https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Raport_e-uslugi.pdf.
7. Future Health Index 2019, Philips.
8. HEALTH AT A GLANCE: EUROPE 2022 © OECD/EUROPEAN UNION 2022, <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/507433b0-en.pdf?expires=1679294751&id=id&accname=guest&checksum=4615C3CB80BE9E2F363A0475EFB4D012,2https://stat.link/119udc>.
9. https://api.kamsoft.pl/app-params/promos/000000/Raport_Opieka_Koordynowana_Blog_OSZOZ.pdf?utm_source=Raport+Opieka+Koordynowana&utm_medium=blog&utm_campaign=pdf.
10. <https://apps.apple.com/us/app/medisafe-medication-management/id573916946>
11. <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca>
12. <https://blog.osoz.pl/aplikacja-mobilna-asystent-pacjenta-w-placowce-medycznej/>.
13. <https://dsv-europa.de/en/news/2022/04/belgien-erstattet-digitale-gesundheitsanwendung-diga.html>.
14. <https://e-inwestycje.mz.gov.pl/wybranykonkurs/?id=054eb66d-7fc9-ed11-b597-000d3aaace06>.

15. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home?modSingleId=77936&isExtend=true>.
16. <https://fundacja.orange.pl/strefa-wiedzy/post/wykluczenie-spoeczno-cyfrowe-w-polsce-2021>.
17. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pl.
18. <https://kaiiahealth.com/solutions/msk/health-plans/>
19. <https://www.medexpress.pl/tv/astma-istotne-obciazenie-dla-systemu-opieki-zdrowotnej-84279/>
20. <https://www.medexpress.pl/jak-usprawnic-sciezke-pacjenta-z-pochp-gotowe-rozwiazania-czekaja/85804>
21. <https://www.medexpress.pl/jak-splacic-dlug-zdrowotny-w-kardiologii/83756>.
22. <https://www.medicaldevice-network.com/comment/mhealthbelgium>
23. <https://mhealthbelgium.be/news/persbericht-duidelijk-financieringskader-nodig-voor-doorbraak-medische-apps-in-belgie-4>
24. <https://www.moveup.care/post/first-belgian-digital-health-application-conditionally-reimbursed-by-the-health-insurance>,
25. <https://mycompanypolska.pl/artykul/polka-stworzyla-aplikacje-dla-chorych-na-hashimoto-hashiona-juz-dostepna-dla-pacjentow/6025>
26. <https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Portret-pacjenta-po-2-latach-epidemii-cz1.pdf>
27. https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Raport_e-uslugi.pdf.
28. https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/MPZ_kardiologia_Polska.pdf
29. https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4_old_0212/2018/05/uklad_oddechowy_20180531.pdf
30. <https://ootylosci.pl/o-otylosci>
31. <https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta/pytania-i-odpowiedzi>.
32. <https://www.isbzdrowie.pl/2022/11/migotanie-przedSIONKOW-watpliwoSci-i-kontrowersje-a-d-2022/>
33. <https://izwoz.lazarski.pl/projekty-badawcze/raport-nt-przewleklej-obturacyjnej-choroby-pluc/>
34. <https://politykazdrowotna.com/artykul/aplikacje-medyczne-na/906517>.
35. <https://politykazdrowotna.com/artykul/hipercholesterolemia-jak-skutecznie-pomoc-pacjentom/829065>

- <https://politykazdrowotna.com/artykul/hipercholesterolemia-jak-skutecznie-pomoc-pacjentom/829065>
36. <https://pulsmedycyny.pl/barometr-whc-na-swiadczenia-zdrowotne-czekamy-dluzej-niz-w-2021-r-1170594>.
37. <https://pulsmedycyny.pl/koszty-leczenia-osteoporozy-w-czasie-pandemii-sars-cov-2-1113612>
38. <https://pulsmedycyny.pl/co-czwarty-lekarz-w-polsce-ma-wiecej-niz-65-lat-1005481>
39. <https://serwisy.gazetaprawna.pl/nowe-technologie/artykuly/8296232,aplikacja-hashimoto-choroba-eva-galant.html>.
40. https://smart.gov.pl/images/BTR_IoT-w-medycynie_FINAL.pdf.
41. <https://spidersweb.pl/bizblog/feyenally-aplikacja-wzrok/>
42. <https://upacjenta.pl/poradnik/dlug-zdrowotny>.
43. <https://serwisy.gazetaprawna.pl/nowe-technologie/artykuly/8296232,aplikacja-hashimoto-choroba-eva-galant.html>
44. <http://www.abastroke.com//>
45. https://www.ey.com/pl_pl/law/europejska-przestrzen-danych-ehds.
46. <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/kluby-rozwoju-cyfrowego-odpowiedzia-na-wykluczenie-cyfrowe>.
47. <https://www.gov.pl/web/polski-lad/7-proc-pkb-na-zdrowie>, ostatni dostęp 31.03.2023
48. <https://www.healthxl.com/blog/is-the-diga-still-considered-to-be-a-model-to-replicate>.
49. <https://www.helfio.com/pl/>
50. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>.
51. <https://www.medexpress.pl/jak-splacic-dlug-zdrowotny-w-kardiologii/83756>.
52. <https://www.medicaldevice-network.com/comment/mhealthbelgium/>
53. <https://www.moveup.care/post/first-belgian-digital-health-application-conditionally-reimbursed-by-the-health-insurance>.
54. <https://www.mzdrowie.pl/e-zdrowie/polacy-oczekuja-dalszego-rozwoju-e-zdrowia/>
55. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-nfz-nadcisnienie-tetnicze,7352.html>

56. <https://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/opieka-koordynowana-w-poz/>
57. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-oddzialow/profilaktyka-osteoporozy-sroda-z-profilaktyka-w-ow-nfz,565.html>
58. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/profilaktyka-i-edukacja-skuteczna-bron-przeciwko-cukrzycy,7498.html>
59. <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/09/Rozpowszechnienie-cukrzycy-i-koszty-NFZ-a.d.-2017-1.pdf>,
60. https://www.pacjenci.pro/wp-content/uploads/2021/02/PACJENCI.PRO_Rola-organizacji-pacjent%C3%B3w-w-systemie-ochrony-zdrowia-w-Polsce-i-na-%C5%9Bwiecie..pdf.
61. <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/09/Rozpowszechnienie-cukrzycy-i-koszty-NFZ-a.d.-2017-1.pdf>.
62. <https://www.prawo.pl/zdrowie/leczenie-otylosci-w-polsce,520133.html>
63. <https://www.sidekickhealth.com/>
64. <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/b17480b9336ea42df83b5b6b213a0f88/tk-diga-report-2022-data.pdf>.
65. <https://www.termedia.pl/mz/Hipercholesterolemia-tykajaca-bomba-,45656.html>,
66. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pl.
67. Indeks gospodarki cyfrowej i społeczeństwa cyfrowego (DESI) na 2022 r. Polska, Komisja Europejska, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/countries-digitisation-performance>.
68. IQVIA AppScript Clinical Evidence Database, Jan 2021.
69. IQVIA Institute for Human Data Science, Digital Health Trends 2021: INNOVATION, EVIDENCE, REGULATION, AND ADOPTION.
70. IQVIA raport, Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption, s. 7, s 8, n+2580, s. 16, n=137, s. 42-43.
71. Kaifeng Liu, PhD, Zhenzhen Xie, MSc, and Calvin Kalun Or, PhDcorresponding author, Effectiveness of Mobile App-Assisted Self-Care Interventions for Improving Patient Outcomes in Type 2 Diabetes and/or Hypertension: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, JMIR Mhealth Uhealth. 2020 Aug; 8(8): e15779, strona internetowa <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7435643/>
72. Komunikat-RPP-marzec-2023.pdf (nbp.pl).

73. M. Makara-Studzińska, Komunikacja z pacjentem, Lublin 2012.
74. Niedzielski: w 2024 roku sieć kardiologiczna obejmie cały kraj (rynekzdrowia.pl).
75. Od marca wnioski o certyfikat dla aplikacji zdrowotnych. Pieniądze na razie tylko dla jednej (rynekzdrowia.pl), <https://www.rynekzdrowia.pl/E-zdrowie/Od-marca-wnioski-o-certyfikat-dla-aplikacji-zdrowotnych-Pieniadze-na-razie-tylko-dla-jednej,243100,7.html>.
76. Okręgowa Izba Lekarska „cyfryzacja zdrowia w interesie społecznym, raport, Warszawa 2023, <https://izba-lekarska.pl/monitor-lekarski/cyfryzacja-zdrowia-w-interesie-spoiecznym-raport-warszawa-2023/>, ostatni dostęp 25.04.2023
77. , <https://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/opieka-koordynowana-w-poz/>
78. Oprogramowanie jako wyrób medyczny. Co mówią przepisy? Joanna Wajdzik i Zuzanna Nowak-Wróbel, Kancelaria Wolf Theiss, OSOZ, 05/2023.
79. Phygitalowy Pacjent przyszłości (deloitte.com).
80. Priebe JA, Haas KK, Moreno Sanchez LF, et al. Digital treatment of back pain versus standard of care: the cluster-randomized controlled trial, Rise-uP. J Pain Res. 2020;13:1823-1838.
81. Prof. dr hab. med. Leokadia Bąk-Romaniszyn i współautorzy: Choroby społeczne i cywilizacyjne – wybrane zagadnienia. Łódź: Uniwersytet Medyczny w Łodzi, 2013, s. 5.
82. Profilaktyka chorób układu krążenia (CHUK) | Pacjent.
83. Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027, Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-rozwoju-e-zdrowia-na-lata-2022-2027>, ostatni dostęp 05.05.2023
84. Przybywa przychodni wdrażających opiekę koordynowaną. To szansa dla mniejszych placówek (rynekzdrowia.pl).
85. Raport Deloitte, Phygitalowy Pacjent przyszłości, gdzie Pacjent Phygitalowy korzysta z min. pięciu aplikacji mobilnych przeznaczonych do dbania o swój stan zdrowia, a dbając o swoje zdrowie wykonuje od czterech do jedenastu czynności w zakresie, np. stosowania zbilansowanej diety, regularnej aktywności fizycznej, dbałości o zdrowie psychiczne i unikania stresów
86. Raport „Top Disruptors in Healthcare” <https://aiwzdroziu.pl/en/raport-tdih/>
87. Regulamin przyznawania aplikacji tytułu „Aplikacja Certyfikowana Ministerstwa Zdrowia”.

88. State of Health in the EU Poland Country Health Profile 2021, OECD and WHO,
89. State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2019, 2012019_chp_poland_english.pdf (europa.eu).
90. State of Health in the EU: Poland, Country Health Profile 2021 | State of Health in the EU : Country Health Profiles | OECD iLibrary (oecd-ilibrary.org).
91. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and User, BfArM-DiGA-Portal,
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile
92. Towards harmonised EU Landscape for Digital Health: Summary of the roundtable discussions in selected EIT Health InnoStars countries.
93. Use of appropriate digital technologies for public health, raport WO, A71/20, 2018, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-en.pdf .
94. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r.o zawodzie farmaceuty, Art 4 ust. 2 <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000097/T/D20210097L.pdf>.
95. W. Kitajewska i inni, Choroby cywilizacyjne i ich prewencja, „Journal of Clinical Healthcare”, 2014, s. 3-4.
96. Webinar NFZ: Opieka koordynowana w POZ [3.11.2022] - YouTube
97. Wydatki na ochronę zdrowia w 2023 r. Ile kosztować będą podwyżki i zmiany w NFZ? (rynekzdrowia.pl).
98. Zdrowa legislacja.indd (amcham.pl) .