

Katarzyna Kolasa

OBIEKTYWNOŚĆ DECYZJI REFUNDACYJNYCH -CZY ZAWSZE MUSI SIĘ OPLACAĆ?

Zakład Farmakoekonomiki, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

STRESZCZENIE

Rosnące potrzeby zdrowotne wywierają coraz większą presję na ograniczone budżety systemów ochrony zdrowia na całym świecie. Nie tylko poprawia się długość życia, ale również zwiększa się świadomość chorych na temat nowoczesnych metod leczenia. W efekcie prowadzi się nieustanne poszukiwania sposobów racjonalizacji świadczeń zdrowotnych, coraz lepiej dostosowanych do możliwości płatniczych.

CEL PRACY. Analiza reguł rozdziału publicznych środków na farmakoterapie, zapisanych w polskich przepisach prawa.

MATERIAŁ I METODYKA. Na podstawie przeglądu literatury określenie kryteriów alokacji zasobów w sektorze ochrony zdrowia na świecie oraz porównanie ich do tych zapisanych w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w Polsce.

WYNIKI. Kryteria ekonomiczne dominują w przepisach regulujących proces refundacji farmakoterapii w Polsce. Odwołania do zasady równości ogranicza się na zdolności do poprawy zdrowia. Dwa aspekty powtarzają się najczęściej: opłacalności oraz wpływu na budżet płatnika.

WNIOSKI. Kryteria ekonomiczne dominują w polskich przepisach prawa, co może powodować trudności w podejmowaniu obiektywnych decyzji refundacyjnych.

Słowa kluczowe: alokacja środków na świadczenia zdrowotne, efektywność, równość, refundacja,

WSTĘP

Raport opublikowany przez Instytut Karolinska ujawnił, iż nowe leki wprowadzone na rynek w okresie 2000-2004 oczekiwają na refundację w Polsce przeciętnie 2190 dni, podczas gdy na Węgrzech było to 214 dni, w Czechach – 389 dni, na Słowacji – 453, a przykładowo w Austrii zaledwie 83 dni (1). Inne dane pokazują, iż jedynie 7% polskich pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane otrzymuje leki modyfikujące przebieg choroby, podczas gdy w większości państw Europy ten odsetek wynosi średnio 30- 40%, osiągając nawet 50% na Słowacji, czy też 70% w Niemczech, Austrii, Szwajcarii i na Litwie (2). Podobnie jest w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów. W Polsce odsetek pacjentów leczonych innowacyjnymi lekami jest najmniejszy spośród wszystkich państw Unii Europejskiej (3).

Najczęstszą powtarzaną przyczyną ograniczonego zakresu publicznego finansowania nowych terapii są ograniczone środki finansowe. Argumentuje się, iż budżet przeznaczany na ochronę zdrowia jest zbyt mały,

aby można było zapewnić publiczne finansowanie wszystkich nowych terapii. Szereg badań pokazuje jednak, iż wcześniejsze leczenie nowoczesnymi metodami czasami nie tylko poprawia rokowania szybszego i skuteczniejszego powrotu do zdrowia pacjenta, ale również może przynieść oszczędności finansowe. Dzieje się tak, gdyż rozpoczęcie odpowiednio wcześniej skutecznej terapii nierzadko pozwala uniknąć późniejszych komplikacji choroby, które są uciążliwe dla pacjenta i kosztowne społecznie (18, 19). Dlatego przy podejmowaniu decyzji o objęciu publicznym finansowaniem nowej technologii medycznej istotne jest badanie jej wpływu na wszystkie aspekty choroby.

Celem niniejszej publikacji była próba oceny reguł rozdziału publicznych środków na farmakoterapie, zapisanych w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w Polsce (ustawa refundacyjna) (4). Hipoteza badawcza mówiła, iż zakres kryteriów podejmowania decyzji refundacyjnej jest ograniczony. Nieuwzględnienie wszystkich korzyści proponowanej

terapii i wszystkich kosztów choroby może doprowadzić do nieobiektywnych decyzji alokacyjnych.

MATERIAŁY I METODY

Badanie przeprowadzono dwuetapowo:

1. W pierwszym kroku dokonano przeglądu literatury w celu zdefiniowania kryteriów stosowanych w alokacji zasobów na świadczenia zdrowotne.
2. W drugiej kolejności przeprowadzono analizę ustawy refundacyjnej pod kątem aspektów, które bierze się pod uwagę przy podejmowaniu decyzji refundacyjnej. Podjęto próbę ustalenia, które kryteria, wyłonione na pierwszym etapie, zostały zaadaptowane w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych.

W omówieniu wyników podjęto rozważania, w jakim stopniu adaptacja owych kryteriów do procesu decyzyjnego w Polsce przyczynia się do zapewnienia obiektywności alokacji środków w sektorze ochrony zdrowia.

WYNIKI

Kryteria alokacji zasobów na świadczenia zdrowotne.

W literaturze przedmiotu nie ma jedności co do kryteriów rozdziału środków na świadczenia zdrowotne (5). Najczęściej w dyskusjach o alokacji budżetu na ochronę zdrowia odwołuje się do konieczności racjonalnego gospodarowania publicznymi środkami. Wielu ekspertów uważa jednak, że nie można się jedynie ograniczać do dyskusji na temat efektywności. Mając na uwadze potrzebę szerszego spojrzenia na problem alokacji ograniczonych zasobów, coraz częściej mówi się o wieloaspektowym podejściu do procesu decyzyjnego (ang. *multi criteria decision making, MCDM*) (6, 7, 8). Jest to metodologia, która wprowadza do listy kryteriów refundacyjnych aspekty nieekonomiczne, takie jak: innowacyjność terapii, wymiar społeczny choroby pacjenta, przestrzeganie przez pacjenta wskazań lekarskich, czy wreszcie równość i sprawiedliwość społeczną. Z uwagi na trudności w realizacji dwóch lub więcej, nierzadko przeciwstawnych aspektów, eksperci wskazują na potrzebę poszukiwania równowagi między nimi (ang. *equity efficiency trade off*) (9).

Efektywność systemu interpretuje się jako maksymalizację korzyści zdrowotnych w ramach posiadanego budżetu na ochronę zdrowia (10). Wyrazem realizacji kryterium ekonomicznego jest prowadzenie analiz efektywności kosztowej oraz ocena wpływu wprowadzenia nowej terapii na budżet płatnika.

Pojęcie równości można definiować na szereg sposobów. Dla niektórych jest to równość dostępu, wskazująca na konieczność zapewnienia takiego samego

dostępu dla takich samych potrzeb zdrowotnych. Dla wyznających podejście utilitarne jest to konieczność udzielenia pierwszeństwa tym z najbardziej uciążliwymi dolegliwościami, bądź chorym z największą zdolnością do poprawy swojego zdrowia. Wreszcie dla tych z preferencjami egalitarnymi jest to zapewnienie równości zdrowia lub równości poprawy zdrowia (10). Wciąż nie zaproponowano ilościowych metod realizacji kryterium równości. Próby wprowadzenia kryterium nieekonomicznego do procesu podejmowania decyzji alokacyjnych ograniczają się do ważenia efektów zdrowotnych, zależnie od charakterystyki pacjenta czy też metod jakościowych.

Adaptacja kryteriów alokacji w Polsce.

Analiza ustawy refundacyjnej wykazała, iż kluczowymi organami władzy odpowiedzialnymi za refundację technologii medycznych są Ministerstwo Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych oraz Komisja Ekonomiczna (art. 12) (4).

Zgodnie z polskimi przepisami prawa, producent leku musi dostarczyć szereg dowodów na temat proponowanej farmakoterapii (4). W artykule 12 ustawy wymienia się 13 kryteriów, jakimi powinien kierować się Minister Zdrowia przy podejmowaniu decyzji refundacyjnej.

W celu odpowiedzi na pytanie, w jakim stopniu realizuje się w Polsce zasadę równości i efektywności, dokonano przyporządkowania kryteriów wymienionych w ustawie do poszczególnych definicji. Przedstawia to tabela I.

W przypadku zasady równości polskie przepisy prawa najczęściej odnoszą się do zasady równości rozumianej w kontekście zdolności do poprawy zdrowia. Uznano ponadto, że odwołanie do skuteczności i bezpieczeństwa terapii jest również wyrazem dbałości o uzyskanie jak największej poprawy zdrowia. Uzależnienie publicznego finansowania od wielkości spodziewanych efektów zdrowotnych nie zawsze będzie w zgodzie z udzieleniem pierwszeństwa osobom w najbardziej zaawansowanym stadium choroby, czy też będzie miało na celu realizację równości zdrowia lub dostępu.

Jedynie dwa z zaprezentowanych kryteriów zakwalifikowano jako realizację zasady odwołującej się do uciążliwości choroby. Są to „istotność stanu klinicznego” oraz „dostępność alternatywnej technologii medycznej”.

Pozostałe definicje równości nie znalazły swojego miejsca w ustawie refundacyjnej.

Inaczej było w przypadku kryterium ekonomicznego. Odnaleziono aż siedem zapisów wskazujących na realizację zasady efektywności, przy czym aż dwa były dwukrotnie powtórzone. Odnoszą się do aspektu opłacalności tj. uzyskania jak największej poprawy zdrowia

w ramach posiadanego budżetu, pozostałych pięć do ochrony budżetu płatnika tj. analizy wpływu na budżet.

OMÓWIENIE WYNIKÓW

Przegląd ustawy refundacyjnej ujawnił, iż kryteria ekonomiczne dominują w przepisach regulujących proces refundacji farmakoterapii w Polsce. Odwołania do zasady równości odnoszą się do zdolności do poprawy zdrowia. Zarówno realizacja zasady efektywności, jak i tak sformułowanej zasady równości prowadzi do konkluzji, iż najważniejszym celem ustawodawcy przy ustalaniu kryteriów refundacji była maksymalizacja korzyści zdrowotnych. Jest to wyrażone również *explicite* w art. 12 ustawy refundacyjnej: „uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych”.

W procesie podziału środków na terapie lekowe, dwa aspekty powtarzały się najczęściej: opłacalności oraz ochrony budżetu płatnika. Warto zatem zastanowić się, jakie są konsekwencje implementacji każdego z nich na prowadzenie obiektywnej alokacji zasobów na farmakoterapie.

Opłacalność. Najczęstszym podejściem do definiowania kryterium opłacalności w krajach rozwiniętych jest koszt uzyskania dodatkowego roku skorygowanego o jakość. Do takiego podejścia odwołuje się również polski ustawodawca. Adresując potrzebę ochrony państwowej kasy przed nadmiernymi wydatkami wprowadzono regułę trzykrotności PKB *per capita* jako progu opłacalności w ustawie refundacyjnej (4). Oznacza to, iż tylko terapie, które przyczyniają się do uzyskania przez pacjenta dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ang. *Quality adjusted life year*, QALY), przy koszcie nie większym niż ogólnie określony poziom, mogą ubiegać się o refundację.

Jest niewiele krajów na świecie, które stosują *explicite* koncepcję progu opłacalności przy podejmowaniu decyzji o alokacji publicznych zasobów, jak na przykład Anglia i Walia. Brytyjskie regulacje są często postrzegane jako wzór godny naśladowania przez pozostałe kraje Unii Europejskiej. W przeciwieństwie do Polski, tamtejsza Agencja Oceny Technologii Medycznych (ang. *National Institute for Clinical Excellence* – NICE) podaje przedział, w ramach którego powinien znaleźć się wynik analizy efektywności kosztowej (11). Nie oznacza to bynajmniej niemożności uzyskania refundacji dla nieopłacalnych terapii, czy też pewności publicznego finansowania dla opłacalnych leków. Uznaje się, iż proces decyzyjny jest zbyt skomplikowany, aby można było go upraszczać do prostego rachunku opartego o jedno kryterium ekonomiczne.

Prowadzenie alokacji zasobów w oparciu o próg opłacalności faworyzuje takie terapie farmaceutyczne, które zapewnią największą poprawę zdrowia. Jak pokazują dostępne badania, nasza opinia publiczna preferuje tymczasem bardziej egalitarne podejście, prowadzące do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych choćby w mniejszym stopniu dla jednak jak największej liczby chorych (12). Podejmowanie decyzji w oparciu o próg opłacalności nie pozwala na uwzględnienie innych kryteriów równości niż zapewnienie zdolności do poprawy zdrowia w decyzjach refundacyjnych i może pozostawić szereg pacjentów bez dostępu do innowacyjnych terapii. Ponownie przykład Wielkiej Brytanii pokazuje, jak można uniknąć subiektywności podejmowanych decyzji alokacyjnych w konsekwencji reguły progu opłacalności. Wykazując zrozumienie dla ryzyka odmowy leczenia najbardziej dotkniętych chorobą grup pacjentów, NICE wprowadza odrębne wytyczne dla farmakoterapii, przedłużających życie pacjenta o przynajmniej trzy dodatkowe miesiące, u których oczekiwany czas przeżycia bez leczenia jest nie dłuższy niż 24 miesiące (13). Specjalne wytyczne pozwalają na odejście od realizacji alokacji zasobów w oparciu o próg opłacalności poprzez przypisanie wyższych wag efektom zdrowotnym, osiąganym u tej grupy osób niż u innych chorych.

Mając na uwadze potrzebę bardziej usystematyzowanego podejścia do uwzględnienia szerokiego wachlarza kryteriów decyzyjnych, NICE idzie o krok dalej i wprowadza od 2014 roku podejście „ceny opartej o wartość” (ang. *value based pricing*) (14). Ustalono listę aspektów takich jak: uciążliwość choroby (ang. *burden of illness*), innowacyjności (ang. *therapeutic innovation and improvement*), czy też ocenę wpływu wprowadzenia nowego świadczenia zdrowotnego do praktyki klinicznej, ze względu na aspekty społeczne (ang. *societal benefits*) (14). Nie postanowiono jeszcze, czy powyższe aspekty mogłyby zostać uwzględnione poprzez ustalenie wachlarza progów opłacalności, czy też ważenie efektów terapeutycznych w odniesieniu do owych aspektów. Można uznać, iż reforma angielskiego systemu refundacji odchodzi od podejmowania decyzji w oparciu o próg opłacalności. Wynika to z przekonania o niemożności realizacji obiektywnej alokacji zasobów w oparciu o jedno kryterium decyzyjne.

Przyjęcie perspektywy płatnika. Analiza zasadności objęcia publicznym finansowaniem nowej farmakoterapii może być wykonana z perspektywy: płatnika lub społecznej. W pierwszym przypadku jest to sytuacja, kiedy analizuje się jedynie te korzyści i koszty z tytułu proponowanej metody leczenia, jakie poniesie publiczny płatnik. W drugim przyjmuje się szerszą perspektywę. Oznacza to w istocie uwzględnienie dodatkowo wpływu proponowanego leczenia na produktywność

jednostki na rynku pracy (koszty pośrednie), czy też uwzględnianie preferencji opinii publicznej przy wartościowaniu korzyści zdrowotnych.

Polski ustawodawca zawęża analizę konsekwencji wprowadzenia nowej terapii do perspektywy płatnika. Świadczy o tym szereg zapisów. Zarówno w artykule 12 jak i 17 ustawy refundacyjnej mówi się o wpływie na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (4). Jednocześnie trudno szukać zapisów odwołujących się do aspektu aktywności jednostki na rynku pracy, czy też wartościowania korzyści zdrowotnych przy wykorzystaniu preferencji społecznych.

Wśród sporej grupy ekspertów dominuje jednak przekonanie, iż przyjmowanie perspektywy płatnika nie prowadzi do obiektywnych decyzji alokacyjnych (15). Składają się na to dwie przyczyny.

Po pierwsze, korzyść społeczna z wprowadzenia nowej technologii medycznej do praktyki klinicznej jest sumą nadwyżki konsumenta oraz nadwyżki producenta (16). Podczas gdy pierwsza powstaje jako różnica między marginalną korzyścią społeczną a ceną równowagi, druga jest różnicą między ceną równowagi a marginalnym kosztem społecznym. Marginalna korzyść społeczna obrazuje pożytek z użytkowania danej technologii dla wszystkich nią zainteresowanych tj. pacjentów, ich opiekunów czy też pracodawców. Marginalny koszt społeczny wynika z wydatków na produkcję i dystrybucję proponowanej technologii. Przyjmując perspektywę płatnika zakłada się, iż cena równowagi jest równa kosztowi marginalnemu zapominając tym samym o nadwyżce konsumenta i producenta. Oznacza to w istocie, iż owe nadwyżki traktowane są jako strata dla społeczeństwa, co jest sprzeczne z teorią mikroekonomii. Zwolennicy zastosowania perspektywy społecznej wskazują, iż nadwyżka producenta jest zachętą do inwestycji w badania i rozwój i powinna być traktowana jako premia za innowację. Argumentują, iż przyjmując punkt widzenia ogółu społeczeństwa, konieczne jest rozważenie powiązania nadwyżki producenta z wydatkami na poszukiwanie nowych metod leczenia (ang. *dynamic efficiency*).

Drugim ważnym argumentem przemawiającym przeciw perspektywie płatnika są koszty społeczne. Dzieje się tak, gdyż konsekwencje choroby nierzadko wykraczają poza system ochrony zdrowia. Przykładowo w Szwecji, według dostępnych kalkulacji, wydatki z tytułu zwolnień lekarskich, przedwczesnej emerytury i śmierci stanowią ponad 60% całkowitych kosztów leczonych schorzeń (17). Nieuwzględnienie wpływu nowej terapii na produktywność pacjenta na rynku pracy może prowadzić do nieoptymalnych decyzji. Literatura przedmiotu obfituje w badania, które pokazują, jak proponowane metody leczenia wpływają na ograniczenie

kosztów pośrednich danej choroby. Przykładowo amerykańskie analizy *Birnbauma* wykonane w odniesieniu do stwardnienia rozsianego wykazały, iż koszty hospitalizacji i opieki specjalistycznej leczonego chorego wyniosły prawie 4000 dolarów, podczas gdy nielezonego niecałe 6200 dolarów. Jednocześnie koszty zwolnień lekarskich wyniosły około 2200 w pierwszym i 3000 dolarów amerykańskich w drugim przypadku (18).

Koszty społeczne to nie tylko badanie wpływu nowych metod leczenia na produktywność jednostki na rynku pracy. Konsekwencje choroby to także konieczność opieki osób trzecich nad pacjentem. Wyliczenia Światowego Stowarzyszenia na rzecz zwalczania choroby Alzheimera wykazało przykładowo, że średni całkowity koszt leczenia choroby wynosi ponad 32 000 dolarów (19). Choć nie wymaga się przeprowadzenia drogich operacji, istnieje potrzeba 24 godzinnej opieki nad chorym, zapewnianej przez rodzinę lub odpowiednie instytucje, dlatego tak wysokie koszty. Wyliczono również, iż wczesne rozpoczęcie leczenia przyczynia się do opóźnienia rozwoju choroby, a tym samym oddala w czasie konieczność całodobowej opieki. Dzięki zapewnieniu dostępu do terapii w początkowym etapie choroby, można osiągnąć oszczędności na poziomie 10 000 dolarów (19). Jeśli jednak nie uwzględni się kosztów pośrednich do wyznaczania opłacalności leczenia, mogłoby się okazać, iż wczesne wykrycie choroby nie przynosi oczekiwanych pozytywnych rezultatów. Nieuwzględnienie kosztów społecznych może prowadzić zatem do suboptymalnych decyzji.

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Podsumowując można stwierdzić, że kryteria ekonomiczne dominują w przepisach legislacyjnych regulujących proces refundacji w Polsce. Potwierdzono hipotezę badawczą mówiącą, iż wybór kryteriów alokacji do polskich przepisów prawa był ograniczony. Nieuwzględnienie wszystkich korzyści proponowanej terapii i wszystkich kosztów choroby może utrudniać podejmowanie obiektywnych decyzji alokacyjnych. Należy pamiętać, że powyższa analiza ograniczyła się jedynie do oceny kryteriów alokacji zaprezentowanych w ustawie refundacyjnej pomijając inne regulacje, jak na przykład wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Literatura przedmiotu obfituje w przykłady, jak zakres stosowanych kryteriów oceny może doprowadzić do subiektywnych decyzji alokacyjnych. Nie jest to bynajmniej tylko polski problem. Eksperti z różnych stron świata postulują debatę społeczną na ten temat. Uważa się, że tylko wówczas, gdy reprezentanci społeczeństwa zostaną zaproszeni do czynnego udziału w ustalaniu kryteriów alokacji, będzie można oczekiwać większego

zrozumienia dla problemu ograniczoności zasobów i dostosowania oczekiwań do faktycznych możliwości budżetowych (20). Satysfakcja z funkcjonowania systemu zdrowia w Polsce jest jedną z najniższych w gronie 14 państw włączonych do badania Global Health Survey w 2011 roku (21). Postulowana debata społeczna na temat kryteriów alokacji może zatem nie tylko przyczynić się do poprawy obiektywności procesu decyzyjnego, ale również zwiększyć poziom akceptacji społecznej w zakresie trudnych wyborów w sektorze ochrony zdrowia.

Otrzymano: 29.10.2012 r.

Zaakceptowano do druku: 20.08.2013 r.

Adres do korespondencji:

Katarzyna Kolasa

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Zakład Farmakoekonomiki

ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa

kkolasa@wum.edu.pl, tel. +48 781 881 007