

Szukanie rezerw w systemie – analizy racjonalizacyjne

Casting na terapie

Katarzyna Adamczyk, Ewa Borek, Katarzyna Kolasa



Analizy racjonalizacyjne to nieznane nigdzie na świecie, bardzo pomysłowe narzędzie ograniczenia wydatków na leki i nowe technologie medyczne. Pojawi się ono w Polsce w 2012 r. To innowacyjne podejście do finansowania nowych technologii, pierwsze w polskim systemie refundacji sformalizowane działanie związane z identyfikacją źródeł finansowania, będzie szczególnie przydatne w dobie kryzysu – skoro chcecie, żebyśmy finansowali nową technologię z kieszeni podatnika, wskażcie, skąd wziąć na to pieniądze. Na pierwszy rzut oka jest to sprytne przerzucenie mały na plecy producenta.

foto: iStockphoto

Analizy racjonalizacyjne, zgodnie z zapisami wprowadzającej i definiującej je ustawy refundacyjnej, mają być przygotowywane w sytuacjach, gdy analiza wpływu na budżet płatnika (BIA) wykazała wzrost kosztów na finansowanie danej technologii medycznej z publicznego portfela. Ich celem jest przedstawienie rozwiązań, które wskażą w systemie rezerwy na opłacenie nowej technologii i pozwolą uniknąć wzrostu nakładów z budżetu w związku z ewentualną pozytywną decyzją o jej finansowaniu.

Kiedy i jak

Analizę racjonalizacyjną, zgodnie z ustawą, producent przedkłada w wypadku złożenia wniosku:

- o objęciu refundacją i ustaleniu ceny urzędowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia oraz wyrobu medycznego, jako element uzasadnienia wniosku dla leku, środka spożywczego lub wyrobu niemającego swego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, łącznie z kompletem analiz farmakoekonomicznych;
- o podwyższeniu ceny urzędowej dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych, niezależnie od tego, czy wyrób ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu czy też nie, łącznie z analizą wpływu na budżet lub kompletnym dossier farmakoekonomicznym;
- o ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu dla leków innych niż wydawane w aptecce na receptę, stosowane w ramach chemioterapii i programu lekowego, łącznie z analizą wpływu na budżet.

Analizy racjonalizacyjne są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) łącznie z analizami farmakoekonomicznymi składanymi przez wnioskodawcę oraz analizą weryfikacyjną AOTM.

Z zapisów ustawy należy rozumieć, że analiza racjonalizacyjna powinna w praktyce towarzyszyć wszystkim wnioskom o refundację technologii, dla których analiza wpływu na budżet wykazała wzrost wydatków. Rzadko się zdarza, żeby nowa technologia wiązała się ze zmniejszeniem wydatków budżetu. Analiza racjonalizacyjna powinna zatem konstruktywnie wskazać, skąd pozyskać fundusze na pokrycie wzrostu wydatków z budżetu związanych z wprowadzeniem nowej technologii, o której finansowanie z pieniędzy publicznych wnioskuje producent.

Ustawa refundacyjna wprowadza jedynie pojęcie „analizy racjonalizacyjne”, nie ustanawiając ich zasad czy standardów i nie podając szczegółowych interpretacji. Niewiele więcej wnosi projekt rozporządzenia z 28 listopada 2011 r. Uściśla tylko, że przedstawieniu rozwiązań racjonalizacyjnych mają towarzyszyć oszacowania dowodzące ich zasadności, wyszczególnienie założeń, zestawienia tabelaryczne i model, który umożliwi przeprowadzenie obliczeń po dokonaniu zmian wybra-

nych założeń przedstawionych w analizie. Ustawodawca pozostawia więc dużą swobodę we wskazywaniu źródeł finansowania nowych technologii.

Etyczne wspomaganie decyzji

Można zakładać, że celem takich analiz jest etyczne wspomaganie podejmowania decyzji w ochronie zdrowia poprzez identyfikację nadużyć, niesprawiedliwości, tolerowanego od dekad status quo czy leczenia niezgodnego ze standardami albo akceptacja stosowania produktów *off label*. Identyfikacja tych obszarów może pomóc w optymalnym wykorzystaniu ograniczonego budżetu na leczenie, wskazując, jak można leczyć skuteczniej, zgodnie ze standardami, większą grupę pacjentów w ramach tego samego lub mniejszego budżetu lub jak wygospodarować w budżecie pieniądze na finansowanie nowych technologii.

Analizę racjonalizacyjną

przedkłada się w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Ustawa refundacyjna

Przy proponowaniu rozwiązań zawartych w analizach racjonalizacyjnych istotny jest aspekt etyczny – propozycje rozwiązań systemowych powinny dotyczyć wydatków na określony problem zdrowotny czy grupę limitową, nie można bowiem oczekiwać podejmowania decyzji związanych z przesuwaniem finansowania z jednego obszaru terapeutycznego do innego jako nieetycznych i trudnych do realizacji w praktyce. Nie można zabrać funduszy pacjentom z rakiem nerki, żeby dać tym z rakiem płuca. Nie można zabrać zawałowcom, by wspomóc chorych z nowotworami. Nie można zabrać pacjentom z HIV lub AIDS, aby wesprzeć osoby z problemami psychicznymi. Takich decyzji nikt nie podejmie, a analiza wskazująca takie rozwiązania może być bezwartościowa.

Wpływ na budżet

Analizy racjonalizacyjne sporządzane są w innym celu niż analizy wpływu na budżet. Te ostatnie mają odpowiadać na pytanie, ile wprowadzenie zmiany czy nowej technologii będzie kosztowało, natomiast zadaniem analiz racjonalizacyjnych jest raczej odpowiedź na pytanie, skąd wziąć pieniądze. Z natury rzeczy muszą one być osa-

Potencjalne źródła rezerw

- Ceny zbytu produktów konkurencyjnych na rynkach UE
- Wejście produktu generycznego z potencjałem obniżenia wydatków budżetu
- Nieoptymalne wykorzystanie obecnego budżetu – modelowanie grupy limitowej
- Preskrypcja o charakterze *off label* lub *soft label*
- Niezgodność ze standardami UE, światowymi, polskimi
- Nadużycia – np. stosowanie terapii celowanej w populacji ogólnej
- Zmiana mechanizmu refundacji – wykazy, programy
- Zawężenie populacji docelowej – nisza terapeutyczna
- Mechanizmy *risk – sharing – payback, pay for effect*
- Wprowadzenie mechanizmów nadzoru nad preskrypcją
- Rozszerzanie grup limitowych zgodnie z zapisami ustawy

dzione w realiach rynkowych, uwzględniać aktualne ceny, marże, wyceny procedur i dane płatnika. Powinny w pełni odzwierciedlać perspektywę płatnika. Ich wiarygodność zależy także od wykorzystania danych rzeczywistych płatnika dotyczących ponoszonych nakładów czy określenia leczonej populacji. Analizy racjonalizacyjne powinny korzystać z takich narzędzi, jak badania rynku oraz dane rynkowe, a także z metod analityki biznesowej. Można w nich wykorzystywać metodologię typową dla analiz wpływu na budżet. Wzrastająca dostępność danych publikowanych przez NFZ zwiększa szansę na opartą na danych rzeczywistych identyfikację takich obszarów w ochronie zdrowia, w których istnieją rezerwy pozwalające na optymalizację wydatków i przeznaczenie pieniędzy na poprawę dostępności nowych technologii.

„ Nie można zabrać pieniędzy pacjentom z rakiem nerki, żeby dać chorym na raka płuca ”

Gdzie szukać oszczędności w wydatkach na nowe technologie? Zgodnie z prostym algorytmem:

$$\text{wydatki budżetu} = \text{leczone populacja} \times \\ \times \text{cena produktu} \times \text{czas terapii,}$$

wydatki budżetu można próbować zmniejszyć, ograniczając dostępność, skracając czas leczenia lub dążąc do obniżenia ceny jednostkowej nowej technologii.

Więcej pytań niż odpowiedzi

Jaki cel chce zatem osiągnąć ustawodawca, wprowadzając nieznaną na świecie narzędzie kontroli wydatków na leki? Czy spodziewa się, że producenci leków i wyrobów medycznych wskażą mu uczciwie obszary, gdzie pieniądze są wydawane w sposób nieoptymalny, gdzie występują nadużycia czy marnotrawstwo? Skąd mają pochodzić pieniądze na nowe drogie technologie – z budżetu na leki, z budżetu na opiekę zdrowotną czy

może z zupełnie innych obszarów, np. z budżetu na ubezpieczenia społeczne? Producenci nie są ekspertami w zakresie systemu ochrony zdrowia czy ubezpieczeń społecznych, ale zapewne mogą wskazać znane im obszary niegospodarności bądź nadużyć w gospodarce lekowej. Tylko czy można takim analizom ufać, skoro pochodzą od podmiotów nieobiektywnych, zaangażowanych w działania biznesowe na bardzo konkurencyjnym rynku? Jak płatnik ma odróżnić pomysły na realną racjonalizację wydatków od gry konkurencyjnej zmierzającej do utrudnienia działania firmie konkurencyjnej i poprawy własnej pozycji?

Trudno szukać odpowiedzi na powyższe pytania nawet w doświadczeniach krajów rozwiniętych. Chociaż lubimy porównywać nasze osiągnięcia z rozwiązaniami NICE, tym razem przeoczyliśmy wnioski z pomysłów zrealizowanych w Wielkiej Brytanii. Szukanie oszczędności w systemie nie jest bynajmniej polskim pomysłem. NICE prowadzi program deinvestycji od ponad dziesięciu lat! Do tej pory wyłoniono ok. 800 procedur medycznych, które są kandydatami do usunięcia z listy publicznego finansowania. Sposób racjonalizacji jest tam jednak zgoła inny. Przegląd literatury fachowej (np. *Cochrane Review*) oraz wytycznych klinicznych jest inspiracją do poszukiwania oszczędności. Częsty brak przekrojowych danych na temat efektywności konkretnego leczenia w całej populacji prowadzi jednak do rozważań o wyłonieniu jedynie grup pacjentów najmniej korzystających z danej terapii. Wskazuje się ponadto na konieczność zaangażowania profesji medycznych w proces deinvestycji, aby przygotować korzystających z danej technologii na konsekwencje jej usunięcia z listy publicznego finansowania.

Podszepł szatana?

Analizy racjonalizacyjne są pomysłem zarówno dobrym, jak i niebezpiecznym. Rezerw finansowych w systemie jest wiele i nie jest to wiedza tajemna czy niedostępna urzędnikom. Inicjatywa w sprawie ich wskazywania nie powinna być oddana producentom leków czy sprzętu. Powinno to być zadaniem ustawowym AOTM. Inicjatywa wnioskodawców może być natomiast narzędziem wspomagającym ten proces, lecz nie obowiązkiem. Administracja publiczna sama musi w sposób kreatywny poszukiwać rezerw finansowych w systemie i umieć je obliczyć na podstawie własnych danych i własnego potencjału. W przeciwnym wypadku mogą zostać ujawnione nie rezerwy systemu, ale konkurenta rynkowego. Wówczas ten dobry pomysł polskich ustawodawców może się okazać puszką Pandory – przyczynkiem do brudnej gry rynkowej.

Ewa Borek jest ekspertem w zakresie polityki lekowej QALY Consulting, Katarzyna Kolasa jest doktorem nauk ekonomicznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Katarzyna Adamczyk jest ekspertem systemu refundacji leków.