



graf. Natalia Gościńskiak

Jak Ministerstwo Zdrowia
pracuje nad koszykiem
świadczeń gwarantowanych

Koszyk wątpliwości

Michał Kamiński, Grzegorz Nogas

Ściera się kilka koncepcji utworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych. Oczekuje się, że minister zdrowia powoła zespół ekspertów medycznych, którzy razem z przedstawicielami płatnika wyznaczą listę pozytywną i negatywną świadczeń medycznych. Dodatkowo oczekuje się, że lista powstanie w ciągu najbliższych kilku, kilkunastu miesięcy.

Druga koncepcja zakłada powołanie agencji, która wyznaczy koszyk świadczeń gwarantowanych poprzez weryfikację procedur medycznych pod względem skuteczności bezpieczeństwa i efektywności. Początek prac tej agencji związany jest z uznaniem katalogu świadczeń medycznych za koszyk historyczny. To co do tej pory finansował NFZ będzie finansowane z wyłączeniem kilku procedur, co do których nie ma wątpliwości wśród specjalistów, że nie powinny być finansowane. Weryfikacja procedur powinna się rozpocząć od tych najbardziej kosztownych dla systemu. Zasada Pareto mówiąca o tym, że 20 proc. procedur tworzy 80 proc. kosztów w systemie, bardzo ogranicza liczbę procedur, które powinny być weryfikowane przez agencję. Dodatkowym elementem kontroli kosztów jest uznanie zasady, że każda procedura, która znacząco zwiększyłaby swój udział w kosztach, automatycznie zmuszałaby agencję do oceny skuteczności i efektywności.

W pierwszej kolejności agencja weryfikowałaby procedury charakteryzujące się cechami, które są ważne społecznie, tworzą duże koszty i budzą wątpliwości w środowisku ekspertów medycznych. W ten sposób powstawałaby lista negatywna świadczeń medycznych, a produktem ubocznym tej weryfikacji byłaby lista pozytywna świadczeń medycznych, które przy stosunkowo niskim koszcie dają dobry efekt zdrowotny. W ten sposób powołałby koszyk świadczeń gwarantowanych.

Kiedy nie można byłoby rozstrzygnąć czy procedura jest skuteczna i efektywna, np. przy braku randomizowanych badań klinicznych, procedury z koszyka historycznego mogłyby się znaleźć w Rejestrze. Formuła Rejestru pozwalałaby obserwować procedurę medyczną u płatnika, pod względem efektywności i skuteczności, maksymalnie przez 3 lata. Po tym czasie minister zdrowia podejmowałby decyzję o dalszym finansowaniu lub nie procedury.

Agencje, agencje...

Kolejnym pomysłem jest połączenie agencji zajmującej się oceną procedur medycznych z instytucją wyceniającą procedury medyczne. Utworzona megaagencja mówiłaby, co warto finansować i za ile w systemie ubezpieczeń zdrowotnych. Ostatni pomysł budzi wiele kontrowersji, ponieważ nadmiernie centralizuje system podejmowania decyzji, mieszając przy tym władzę eksperta, decydenta w obszarze polityki zdrowotnej i płatnika. Nawet przy zachowaniu zasady transparentności, bardzo trudno byłoby określić, jakie kryteria zostały zastosowane przy podejmowaniu decyzji o wpisaniu procedury medycznej do koszyka świadczeń gwarantowanych. Bezpieczniejszym rozwiązaniem w polskich warunkach jest rozdzielenie tych trzech instytucji i zapewnienie im maksymalnego poziomu niezależności. Osobno powinna istnieć agencja, która określa efektywność i skuteczność danej procedury (Agencja Oceny), osobno agencja zajmująca się taryfikacją (Agencja Taryfikacji). Inną wątpliwość budzi pytanie czy agencja taryfikacji, która zajmuje się wyceną procedur medycznych nie powinna być wewnętrznym elementem struktury każdego płatnika. Trudno sobie wyobrazić, żeby prywatna ubezpieczalnia stosowała się do wyceny rządowej agencji finansowanej z Ministerstwa Zdrowia. Założenie takie blokowałoby pojawienie się prywatnego ubezpieczyciela.

Przed wszystkim transparentność

W tworzeniu koszyka świadczeń gwarantowanych decydującą rolę powinien odgrywać minister zdrowia. Ponosi on największą odpowiedzialność za stabilność systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Raporty opracowane przez ekspertów agencji powinny jedynie racjonalizować proces podejmowania decyzji przez ministra zdrowia. Nale-

„ Żaden system podejmowania decyzji w opiece zdrowotnej nie zapewnia ochrony przed naciskiem grup interesów, producentów, stowarzyszeń pacjentów, korporacji itp. „

żałoby zagwarantować decyzję ministrowi zdrowia, który opierając się na analizach Agencji HTA (skuteczność, efektywność) i wycień *budget impact* (analiza dla budżetu) podejmuje decyzję o wpisaniu do koszyka świadczeń gwarantowanych konkretnej procedury.

Żaden system podejmowania decyzji w opiece zdrowotnej nie zapewnia ochrony przed naciskiem grup interesów, producentów, stowarzyszeń pacjentów, korporacji itp. Nikomu się to nie udało, i to nie tylko w Polsce. Wydaje się, że najbardziej racjonalnym postępowaniem byłoby ujawnienie tych wpływów, przyjmując w procesie podejmowania decyzji zasadę transparentności. Na każdym etapie tworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych, czy to opracowania raportów, analiz, czy wyceny przez agencje taryfikacji, należałoby wprowadzić obowiązek publikacji. Wszystkie materiały powstające w procesie podejmowania decyzji o wpisie lub nie procedury na listę pozytywną lub negatywną powinny być publikowane w Internecie lub biuletynie agencji. Odpowiedzialność za rzetelność publikacji materiałów powinna spaść na Ministerstwo Zdrowia.

Jak podejmować decyzje

Przy rozwiązaniu, które w znaczący sposób przenosi odpowiedzialność ekspercką za wpisanie procedury do koszyka świadczeń gwarantowanych na agencję, bardzo ważna jest metodologia tworzenia analiz farmakoekonomicznych, raportów HTA, analiz *budget impact* itp. Istotna jest zwłaszcza powtarzalność tych analiz, niezależność ekspertów itp. Tocząca się od kilku lat dyskusja na temat wytycznych dotyczących wyżej wymienionych analiz wskazuje, że nie ma większych różnic zdań pomiędzy ekspertami w zakresie oceny skuteczności klinicznej. Większość zgadza się, że procedury powinny być określane zgodnie z regułami EBM. O wiele więcej kontrowersji wzbudzają analizy efektywności kosztowej.

Decyzja o finansowaniu tej lub innej procedury może być podejmowana na różnych poziomach systemu opieki zdrowotnej. Podejmując tego typu decyzje płatnik musi brać pod uwagę nie tylko potencjalne korzyści (i ryzyko) związane ze stosowaniem danej interwencji, ale także rozważyć czy wielkość korzyści uzasadnia koszty, jakie zostaną poniesione, szczególnie w Polsce, gdzie udział wydatków na służbę zdrowia jest bardzo niski.

Już na samym początku ekspert staje przed poważnym dylematem, czy może zaufać danym, które pochodzą od płatnika. W zakresie analiz ekonomicznych na przeszkodzie stoją problemy związane z systemem informacyjnym, wcześniej w kasach chorych, a obecnie w NFZ. Kłopoty pojawiają się na każdym z etapów tworzenia tego systemu: z ustawą o sprawozdawczości, jakością wypełnianych danych itp. Kolejnym ważnym tematem do rozstrzygnięcia jest problemem perspektywy oceny kosztów. Analizy mogą być przeprowadzane z punktu widzenia pacjenta, świadczeniodawcy i płatnika. Dyskusje na te tematy toczą się obecnie w całej Europie. Decydenci w tych krajach, odpowiedzialni za finansowanie procedur medycznych, starają się pogodzić wymagania dotyczące nowych, bardziej efektywnych technologii z wymaganiami dotyczącymi kontroli kosztów. W obliczu tych nacisków coraz większa liczba krajów OECD dąży do wprowadzenia zasad weryfikacji technologii medycznych. Po dokonaniu oceny skuteczności klinicznej programu zdrowotnego, następnym etapem w procesie oceny technologii medycznych powinna być analiza ekonomiczna.

Model australijski

Ekonomia wg Getzena [1] jest nauką o wymianie prowadzonej pomiędzy ludźmi oraz o korzyściach wynikających z owej wymiany. Analiza ekonomiczna dokumentuje wybór między za i przeciw, między zaletami a wadami pewnych działań podejmowanych w ramach rynku, a stosowana przy podejmowaniu pu-

blicznych decyzji w ochronie zdrowia powinna bronić interesów ogółu obywateli. Wiele decyzji dotyczących opieki zdrowotnej jest na tyle skomplikowanych, że decyzję trzeba podjąć z udziałem instytucji trzeciej strony, które finansują opiekę zdrowotną. Gdy decyzja dotyczy spraw publicznych i gdzie ścierają się ze sobą interesy wielu grup, analiza ekonomiczna zajmuje takie miejsce w procesie decyzyjnym, jak wybory dokonywane na rynku przez konsumentów. Jest to bardzo ważne, ponieważ zasoby finansowe, ludzkie, lokalowe, sprzętowe i naukowe są zbyt małe, aby zrezygnować z oceny ekonomicznej, która ma ułatwić dokonywanie wyborów, niejednokrotnie bardzo trudnych. Jak podaje Drummond [2], analiza ekonomiczna przeprowadzana jest przez ekonomistów, przedstawicieli zawodów medycznych, klinicystów oraz przez wielodyscyplinarne zespoły, do których należą przedstawiciele wyżej wymienionych profesji.

W ocenie technologii medycznych, analiza ekonomiczna pozwala na wybranie spośród skutecznych technologii medycznych tych najbardziej opłacalnych, a mianowicie technologii, które w zamian za określone środki finansowe pozwalają osiągnąć maksymalny efekt zdrowotny. Na przykładzie oceny leków innowacyjnych dla celów refundacji, możemy prześledzić, jak szeroko jest stosowana analiza ekonomiczna w ocenie technologii medycznych w państwach należących do OECD (*Organization for Economic Co-operation and Development*). Informacje na ten temat zostały zebrane w opracowaniu o zastosowaniach analizy ekonomicznej w państwach OECD [3].

Pierwszym krajem, który wprowadził formalny wymóg przedstawienia analizy ekonomicznej w procesie refundacji była w 1993 r. Australia. Zostało to poprzedzone wprowadzeniem formalnych wytycznych dla analizy ekonomicznej. Od tego momentu datuje się ciągły wzrost znaczenia analizy ekonomicznej w procesie podejmowania decyzji w ochronie zdrowia. Do końca 2001 r. analiza ekonomiczna znalazła zastosowanie w dwunastu państwach OECD: Australii, Belgii, Francji, Holandii, Japonii, Kanadzie, Portugalii, Stanach Zjednoczonych, Szwajcarii, Szwecji, Wielkiej Brytanii, Włoszech.

Najczęstszym celem stawianym przed analizą ekonomiczną jest uzyskanie jak największych korzyści zdrowotnych za określone środki budżetowe oraz globalna kontrola budżetu. Za przeprowadzenie analizy ekonomicznej w prawie wszystkich krajach odpowiada producent leku innowacyjnego. W najczęściej spotykanym modelu taka analiza jest następnie oceniana przez jednostkę rządową, która wydaje swoją opinię. Taka opinia jest jednym z elementów branych pod uwagę w procesie podejmowania decyzji o refundacji danego leku innowacyjnego. Najlepiej sprawdzającym się modelem jest model brytyjski, gdzie jednostką rządową oceniającą technologie medyczne jest specjalnie utworzona agencja rządowa NICE (*National Institute for Clinical Excellence*).

W Polsce czeka nas dyskusja na temat wytycznych analiz będących podstawą do weryfikacji procedur medycznych i koszyka świadczeń gwarantowanych.

Michał Kamiński, doradca ministra zdrowia
Grzegorz Nogas, niezależny ekspert

Piśmiennictwo

1. Getzen TE. *Ekonomia zdrowia*. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2000.
2. Drummond M, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia*. Via Media, Gdańsk 2003.
3. Dickson M, Hurst J, Jacobzone S. *Survey of pharmacoeconomic assessment activity in eleven countries*. OECD Health Working Papers DELSA/ELSZ/WD/HEA 2003; 4.