

Perspektywa społeczna w HTA

Prawdziwy koszt

Gdyby decyzja o refundacji konkretnej terapii była podejmowana wyłącznie na podstawie ceny leku i możliwości płatnika, decydenci mieliby mało problemów. Zaniechanie bądź rozpoczęcie terapii wiąże się jednak również z kosztami bądź oszczędnościami pośrednimi takiej decyzji. O tym właśnie trzeba pamiętać.

Wraz z powołaniem AOTM (Agencji Oceny Technologii Medycznej), Polska dołączyła do grupy krajów rozwiniętych, dla których ocena technologii medycznych (*Health Technology Assessment HTA*), stanowi ważny element w procesie refundacji nowych metod leczenia.

Zasady oceny technologii medycznych

Rolą AOTM jest badanie wszystkich konsekwencji wprowadzenia nowej technologii medycznej (w której skład wchodzi zarówno terapia lekowa, jak i inne procedury terapeutyczne i diagnostyczne) do praktyki klinicznej. Zgodnie z wytycznymi AOTM, producent innowacyjnego leku zainteresowany refundacją musi przygotować trzy analizy – efektywności klinicznej, ekonomiczną i wpływu na system ochrony zdrowia. Na podstawie oceny analitycznej (*assessment*) przeprowadzonej przez AOTM rada konsultacyjna, będąca organem statutowym Agencji, dokonuje oceny wartościującej (*appraisal*) proponowanej metody leczenia. Ostatnim etapem procesu HTA jest rekomendacja rady dotycząca finansowania (lub niefinansowania) z funduszy publicznych proponowanej technologii.

Nowe narzędzie

O ile analizy efektywności klinicznej i wpływu na system ochrony zdrowia są już dobrze znane w polskim systemie ochrony zdrowia, o tyle analiza ekonomiczna została wprowadzona do procesów refundacyjnych dopiero wraz z powstaniem AOTM. Doświadczenia innych krajów rozwiniętych dowodzą, że pełni ona bardzo ważną funkcję przy podejmowaniu decyzji dotyczących finansowania nowych technologii z pieniędzy publicznych. Jest nierozdzielnie związana z procesem HTA.

Analiza ekonomiczna polega na porównaniu wyników zdrowotnych oraz kosztów terapii alternatywnych. Jej zadaniem jest umożliwienie podjęcia decyzji, którą z wzajemnie wykluczających się technologii medycznych bardziej opłaca się finansować. Celem analizy ekonomicznej jest maksymalizacja efektów zdrowotnych w ramach dostępnych zasobów finansowych.

Aby analiza ekonomiczna trafnie wskazała decydom bardziej opłacalną metodę leczenia, powinna wiarygodnie oceniać wszystkie konsekwencje alternatywnych technologii. Dotyczy to zarówno wyboru właściwych metod pomiaru wyników zdrowotnych, jak i konieczności uwzględnienia wszystkich pozycji kosztów, jakie będą podlegały zmianie, powodu wprowadzenia proponowanego programu.

Większość wytycznych agencji HTA na świecie ogranicza badanie wpływu wdrożenia nowej technologii medycznej do zmian zachodzących w sektorze ochrony zdrowia (perspektywa płatnika). Jednak coraz częściej pojawiają się opinie ekspertów nakłaniających do szerszego spojrzenia na analizę ekonomiczną i badanie także tych konsekwencji implementacji nowej technologii medycznej, które wykraczają poza budżet płatnika świadczeń zdrowotnych (perspektywa społeczna). Wymienia się trzy podstawowe argumenty.

Perspektywa społeczna

Po pierwsze, podejmowanie decyzji jedynie z perspektywy płatnika może prowadzić do nieoptymalnej alokacji dostępnych funduszy – np. w przypadku, gdy proponowana technologia ma konsekwencje nie tylko dla budżetu płatnika świadczeń zdrowotnych (koszty bezpośrednie), ale również dla innych budżetów sektora finansów publicznych (koszty pośrednie). Nie trudno wyobrazić sobie terapię farmakologiczną umożliwiającą choremu uniknięcie określonych kosztownych procedur medycznych i równocześnie pozwalającą mu zachować aktywność zawodową. Oznaczać to będzie nie tylko oszczędności dla NFZ (zaniechane hospitalizacje), ale także ZUS (zaniechane wypłaty renty chorobowej). Depresja może być przykładem choroby, której koszty wykraczają poza system ochrony zdrowia. Ekspertcy obliczyli, że jej bezpośrednie koszty medyczne wynoszą w Unii Europejskiej 42 mld euro, podczas gdy koszty pośrednie wynikające z utraconej produktywności pacjentów na rynku pracy – aż 76 mld euro. Nieuwzględnienie zatem wpływu proponowanej technologii na pośrednie koszty choroby może skutkować podejmowaniem nieracjonalnych decyzji.

Po drugie, wskazuje się, iż ograniczanie analizy kosztów do tych uwzględnianych w budżecie płatnika utrudnia określenie czytelnych kryteriów podejmowania decyzji przez agencję HTA. Wskazuje się, iż często niemożliwe jest jednoznacznie ustalenie granicy odpowiedzialności finansowej płatnika, co pozwala



„ Decyzje podejmowane jedynie z perspektywy płatnika mogą prowadzić do nieracjonalnej gospodarki finansowej ”

na dowolność w definiowaniu perspektywy płatnika. Jest to szczególnie problematyczne w państwach o zdecentralizowanym systemie ochrony zdrowia, gdzie działa wiele instytucji odpowiedzialnych za finansowanie świadczeń zdrowotnych. Przykładem może być Szwecja, gdzie odpowiednik naszego sejmiku wojewódzkiego odpowiada za leczenie ambulatoryjne i szpitalne, podczas gdy gmina odpowiada za opiekę nad osobami przewlekle chorymi. Ograniczanie perspektywy HTA do budżetu płatnika utrudnia definiowanie kryteriów podejmowanych decyzji również w sytuacji, gdy służba zdrowia poddawana jest ciągłym modernizacjom. Reformy systemu finansowania świadczeń zdrowotnych mogą powodować zmiany zakresu odpowiedzialności płatnika. W efekcie taka sama technologia może zostać oceniona negatywnie lub pozytywnie zależnie od tego, czy proponowane oszczędności w danym momencie będą się mieścić się w budżecie płatnika.



„ Często nie da się jednoznacznie ustalić granicy odpowiedzialności finansowej płatnika ”

Wreszcie argumentuje się, że celem HTA jest badanie wszystkich konsekwencji proponowanych technologii medycznych. Proces HTA powinien być realizowany z perspektywy społecznej, gdyż to społeczeństwo jest zarówno beneficjentem świadczeń zdrowotnych, jak i płacąc podatki oraz składki ponosi ostateczne koszty implementacji nowych technologii. HTA nie ma generować decyzji, tylko wspierać decyzje podejmowane na demokratycznych warunkach w zgodzie z zasadami i priorytetami określonymi przez społeczeństwo. Jak ważny jest to argument, pokazuje przykład debaty publicznej w Wielkiej Brytanii. Po tym, gdy tamtejsza agencja HTA (NICE) zarekomendowała negatywnie finansowanie z funduszy publicznych leczenia początkowej fazy choroby Alzheimera, rozgorzała dyskusja społeczna. Parlament potępił NICE za niewzględnianie w analizach wszystkich istotnych korzyści proponowanych technologii medycznych. Wskazywano na stronniczość NICE, która polegała na pominięciu w procesie HTA wpływu terapii farmakologicznej, m.in. na koszty pośrednie, takie jak czas i poświęcenie bliskich na opiekę nad chorym. Według niektórych wyliczeń, wydatki związane z codzienną pielęgnacją pacjenta stanowią przeciętnie 50 proc. kosztów leczenia demencji. Ten przykład wyraźnie pokazał, jak przyjmowana przez NICE perspektywa płatnika może zniekształcać obraz omawianego problemu zdrowotnego i wreszcie prowadzić do utraty wiarygodności opinii publicznej do procesu HTA jako narzędzia wspierającego demokratyczny proces podejmowania decyzji o optymalnej alokacji pieniędzy.

Przyjęcie perspektywy społecznej w procesie HTA jest tematem gorących dyskusji w świecie farmakoekonomistów. AOTM pozwala na przedstawienie dodatkowej analizy ekonomicznej z perspektywy społecznej, gdy *wyniki zdrowotne danej technologii medycznej w istotnym stopniu dotyczą nie tylko samego chorego oraz pożądanym następstwem analizy ekonomicznej jest optymalna alokacja zasobów na poziomie społecznym*. Są to bardzo ogólne sformułowania, pozwalające na pewną dowolność interpretacyjną. Mimo to nie toczy się żadna dyskusja, której celem byłoby precyzyjne określenie, kiedy i dlaczego stosować perspektywę społeczną. A przecież w przypadku niektórych problemów zdrowotnych pominięcie perspektywy społecznej jest i nieetyczne, i nieuczciwe z perspektywy dysponowania pieniędzmi podatnika. Choroby psychiczne wiążą się z wysokimi kosztami ponoszonymi przez ZUS na zasiłki chorobowe i renty, a także z obciążeniem finansowym rodzin organizujących opiekę nad osobą psychicznie chorą. Pominięcie perspektywy społecznej w przypadku takich chorób jest zakładaniem z góry, że decyzje w tym zakresie nie będą optymalne.

Wydaje się, iż Polacy nie poznali jeszcze roli HTA w procesie refundacji. W efekcie nie ma świadomości, jakie są konsekwencje przyjęcia określonej perspektywy w analizach ekonomicznych. Warto zadbać o ujęcie tej perspektywy, zanim upomni się o nią coraz bardziej świadome społeczeństwo.

Katarzyna Kolasa
Health Economic Scientist AstraZeneca Szwecja