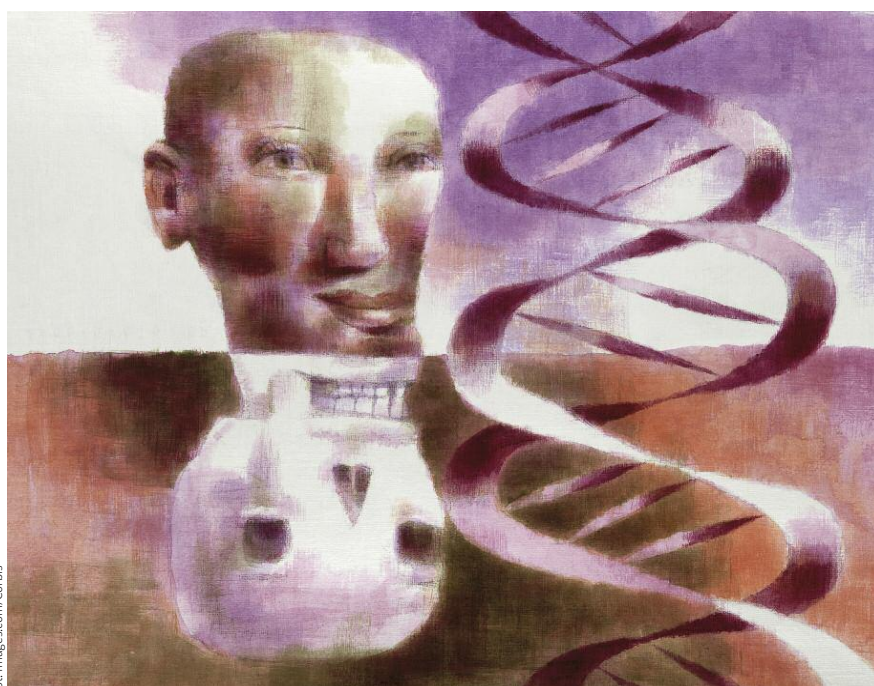


Zasadność stosowania sztywnej granicy opłacalności w Polsce

Linia życia – sto tysięcy złotych

Karolina Skóra



fot. images.com/Corbis

Czy można wyliczyć, ile kosztuje ludzkie życie? Okazuje się, że nie tylko można, ale i trzeba. Popyt na usługi medyczne jest w praktyce nieograniczony. W jaki sposób państwo polskie reguluje podaż? Jak wyliczono linię życia na 100 tys. zł? Prezentujemy artykuł Karoliny Skóry, dyrektora zarządzającego Fundacji Watch Health Care.

Z punktu widzenia ekonomiki zdrowia choroby można podzielić na występujące powszechnie, rzadkie i ultraradkie. Kwestia zapewnienia sprawiedliwego podziału ograniczonych funduszy na ochronę zdrowia rodzi wiele pytań, m.in. czy leki sieroce (stosowane w chorobach rzadkich i ultraradkich) lub technologie stosowane w stanach terminalnych (*end-of-life treatment*) zasługują na szczególne traktowanie, a jeśli tak, to czy

na pewno wszystkie te produkty powinny stanowić priorytet przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych przez państwa członkowskie UE.

Podejście utilitarne

W polityce refundacyjnej proces decyzyjny może być kształtowany przez podejście utilitarne bądź egalitarne. Celem pierwszego jest „największe szczęście największej liczby ludzi”, natomiast drugie cechuje zasa-

da całkowitej równości warunków życia oraz praw ludzi. Podejście utilitarne jest zalecane przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych w chorobach powszechnie występujących. Zgodnie z nim decyzje refundacyjne dotyczące nowo wprowadzanych na rynek technologii medycznych powinny być podejmowane z uwzględnieniem oceny efektywności kosztowej terapii względem dostępnych opcji postępowania i w odniesieniu do tzw. progu opłacalności. W wypadku technologii stosowanych w chorobach powszechnych ocena wartościująca dokonywana jest z uwzględnieniem progu opłacalności określonego w ustawie refundacyjnej w Polsce jako trzykrotność PKB na osobę za 1 QALY (obecnie wynosi on niewiele ponad 100 tys. zł).

Podejście egalitarne

Podejście egalitarne jest zaś zalecane w wypadku technologii medycznych stosowanych w niewielkich grupach pacjentów (choroby rzadkie oraz *end-of-life treatment*). Decyzje cenowe i refundacyjne również opierają się na wynikach oceny technologii medycznych. Istotne jest jednak, że ustalając ceny zwykle bardzo kosztownych produktów leczniczych, należy uwzględnić oczywistą niemożność osiągnięcia stosunku koszt/efekt poniżej progu opłacalności.

Sztywny próg

Niestety, w nowej ustawie refundacyjnej nie przewidziano oddzielnego trybu ani dla technologii stosowanych w fazie schyłkowej życia, ani dla te-

rapii chorób rzadkich – takie czynniki nie są w polskim prawie brane pod uwagę. Ustawa refundacyjna została napisana wyłącznie w duchu utilitarnym, co jest oczywistym błędem i niezgodnością z zasadami racjonalnego systemu ochrony zdrowia (*evidence based health care* – EBHC).

W Polsce został ściśle zdefiniowany próg opłacalności, od którego stosowania nie dopuszcza się odstępstw, co w znaczący sposób ogranicza możliwość refundacji leków ze statusem *orphan* (leki sieroce) czy *end-of-life treatment*. Większość technologii stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich oraz w stanach terminalnych ze względu na wysoką cenę nie może bowiem osiągnąć stosunku koszt/efekt poniżej progu opłacalności. Podejście utilitarne narzucone nową ustawą refundacyjną należy uznać za błąd nie tylko pod względem merytorycznym (przykładem jest Wielka Brytania i podstawy merytoryczne do odejścia od oceny uwzględniającej próg opłacalności w wypadku technologii ultrasierocych oraz w stanach terminalnych) i etycznym, lecz także politycznym i społecznym, gdyż narusza zasady sprawiedliwego podziału pieniędzy publicznych na ochronę zdrowia.

Utrudnianie dostępu

Brak regulacji prawnych umożliwiających zastosowanie w Polsce podejścia egalitarnego do leków sierocych czy *end-of-life treatment* przy podejmowaniu decyzji refundacyjno-cenowych utrudnia pacjentom dostęp do często skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, które stanowią jedyną opcję terapeutyczną w danym wskazaniu. Ponadto sztywny próg opłacalności *a priori* wyklucza z zakresu pozytywnych decyzji refundacyjnych większość innowacyjnych leków onkologicznych. W onkologii opłacalność nie powinna być głównym kryterium refundacyjno-cenowym, a w przypadku niewielkiej liczebnie populacji chorych w ogóle należy odstąpić od podejścia utilitarnego.

W Wielkiej Brytanii został zdefiniowany próg opłacalności leków stosowanych w chorobach powszechnych, przy czym jest on bardzo elastyczny. Nie jest też zalecane ściśle jego przestrzeganie w wypadku leków ultrasierocych oraz stosowanych w celu wydłużenia przeżycia u chorych w stanie terminalnym. Oceniając leki sieroce, powinno się rozważyć wprowadzenie oddzielnych reguł decyzyjnych (np. odmiennego zakresu wartości ICER uznawanej za „opłacalną”). Okazuje się bowiem, że przy obecnych cenach orientacyjne wartości ICER dla produktów ultrasierocych wynoszą od 200 tys. do 300 tys. funtów za QALY (co oznacza, że są 10-krotnie wyższe od progów opłacalności). Dlatego też NICE nie zaleca stoso-

cowej fazy życia, zwiększające długość życia i spełniające inne wyżej wymienione warunki, mogą być rekomendowane do stosowania nawet wtedy, gdy ich współczynnik efektywności kosztów przekracza ustalony próg. Ponadto NICE sugeruje rozważenie szczególnego podejścia do stosowania QALY w ocenie jakości życia pacjentów w stanie terminalnym poprzez założenie, że jakość ich życia jest taka jak u osób zdrowych w tym samym wieku.

Chorzy szczególnie pokrzywdzeni

Problematyka powszechnego dostępu do kosztownych, sierocych produktów leczniczych wiąże się z uwarunkowaniami systemowymi i finansowymi oraz z regulacjami

„ W ustawie refundacyjnej nie przewidziano oddzielnego trybu ani dla technologii stosowanych w fazie schyłkowej życia, ani dla terapii chorób rzadkich ”

wania sztywnych progów opłacalności w brytyjskim systemie opieki zdrowotnej (NHS). NICE zdało sobie również sprawę z ograniczeń stosowania sztywnego progu opłacalności w wypadku terapii stosowanej w schyłkowej fazie życia. Przewiduje się szczególne podejście do oceny technologii medycznej, jeśli spełnia ona następujące warunki:

- leczenie jest przeznaczone dla pacjentów z przewidywaną długością życia poniżej 24 miesięcy;
- udowodniono, że technologia medyczna przedłuża życie przynajmniej o 3 dodatkowe miesiące;
- nie ma refundowanej technologii medycznej, która dawałaby podobne korzyści;
- terapia jest zarejestrowana i/lub stosowana w małej liczebnie populacji pacjentów.

NICE uważa, że w niektórych sytuacjach terapie stosowane w koń-

prawnymi. Leki stosowane w terapii chorób rzadkich i w schyłkowej fazie życia są drogie i zdecydowana większość pacjentów nie jest w stanie pokryć ich wysokich kosztów. Ograniczenie dostępu do nowych i skutecznych leków z powodów ekonomicznych niesie więc ze sobą negatywne konsekwencje, do których należy progresja choroby i w konsekwencji zagrożenie życia. Z wymienionych przyczyn w wypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich oraz *end-of-life treatment* decyzja refundacyjna powinna być podejmowana z uwzględnieniem tzw. podejścia egalitarnego. Na nieszczęście, w Polsce niektórzy chorzy są i będą szczególnie pokrzywdzeni dopóty, dopóki w ustawie refundacyjnej nie zostanie zapewnione podejście egalitarne do szczególnych świadczeń zdrowotnych. ■