

Koszyk świadczeń gwarantowanych

# Pozytywka – negatywka

Paweł Kawalec

Właściwa polityka farmakoekonomiczna umożliwia racjonalny wybór lekowych procedur medycznych, których refundacja jest podyktowana ich wysoką efektywnością kliniczną lub opłacalnością. Spisy takich procedur nazywane są pozytywnymi i negatywnymi listami leków. Lista pozytywna to zestawienie procedur, które są refundowane ze środków publicznych całkowicie lub częściowo. Listy negatywne zawierają leki, których refundacja może zagrażać budżetowi systemu ochrony zdrowia w danym kraju. Polska stoi na progu stworzenia takich list.

Podstawowym celem opracowania listy świadczeń gwarantowanych ma być zapewnienie szerokim rzeszom społeczeństwa dostępu do efektywnych klinicznie procedur medycznych. Jest nim także eliminacja praktyk oraz procedur nieskutecznych, szkodliwych i niebezpiecznych.

## Selekcja świadczeń

W rozwiązaniach stosowanych w niektórych krajach Unii Europejskiej zawarte są propozycje tworzenia dwóch części listy świadczeń gwarantowanych. Pierwsza z nich to lista leków dopuszczonych do obrotu, obejmująca specyfiki o udowodnionej efektywności klinicznej (opierającej się na międzynarodowej terminologii

*Evidence-Based Medicine* – EBM). Proces tej oceny jest analogiczny, jak w analizie efektywności klinicznej przy opracowywaniu analiz farmakoekonomicznych.

W celu określenia efektywności analizowanej procedury należy w pierwszym etapie zebrać pełne teksty doniesień naukowych. Warto przy tym zwrócić uwagę, że preferowane są badania randomizowane z podwójnie ślepą próbą, przeprowadzane na wystarczająco dużej populacji. Po wstępnej weryfikacji zebranych doniesień należy dokonać oceny ich wiarygodności – w przypadku leków spełniających kryteria EBM – włącznie do metaanalizy sumującej wyniki każdej z nich. Na podstawie zebranych dowodów (wiarygodne badania kliniczne) techno-



„ Stworzenie koszyka będzie ważnym narzędziem do walki z mitem o powszechnej dostępności wszystkich procedur medycznych „

logie medyczne są kwalifikowane do odpowiedniej kategorii koszyka usług standardowych.

Wiarygodne i aktualne informacje medyczne, oparte na EBM, pozwalają w przypadku określonych schorzeń na weryfikację skuteczności różnych sposobów postępowania i wybór procedury, dla której stosunek pozytywnych efektów terapii do jej działań niepożądanych jest korzystny. W większości państw Unii Europejskiej prace skierowane są głównie na wyselekcjonowanie tych świadczeń, które są nieskuteczne. Drugim krokiem jest ich eliminacja z systemów ochrony zdrowia.

### Analiza farmakoekonomiczna

Na potrzeby koszyka świadczeń dokonuje się też oceny opłacalności drugiej części pozytywnej listy leków. W tym celu konieczne jest przeprowadzenie analizy efektywności kosztów (analizy farmakoekonomicznej). Umożliwia ona porównanie wyników klinicznych i kosztów uzyskania jednostki wyniku dla wybranego efektu klinicznego badania (np. obniżenie liczby udarów czy zawałów) przy porównaniu alternatywnych sposobów postępowania z pacjentem. Inaczej mówiąc: liczymy, ile kosztuje uzyskanie dodatkowej jednostki efektu klinicznego przy zastosowaniu każdej z analizowanych technologii medycznych. Na listę procedur standardowych wpisywane są w pierwszej kolejności preparaty, dla których analiza opłacalności wypada najkorzystniej.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że drogie leki nie muszą powodować wzrostu kosztów leczenia. Stosowanie leków dobrej jakości i o wysokiej efektywności klinicznej może okazać się relatywnie tańsze z powodu skutków długofalowych.

Przykładem są np. antybiotyki nefrotoksyczne. Cena tych specyfików jest niska, ale koszt ich stosowania wzrasta w związku z koniecznością monitorowania stężenia leku oraz kreatyniny w surowicy krwi. Przy ich stosowaniu należy także wziąć pod uwagę koszt leczenia działań niepożądanych. Tymczasem antybiotyki o korzystnym profilu działań niepożądanych mogą znacznie skrócić czas pobytu w szpitalu i mimo wyższej ceny *per saldo* okazać się tańsze w stosowaniu.

### Dla każdego coś miłego

Lista świadczeń gwarantowanych umożliwia wybór procedur medycznych, które przysługują każdemu ubezpieczonemu w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Należy jednak podkreślić, że refundacja wszystkich technologii medycznych nie jest możliwa. Wiadomo także, iż świadczenia zdrowotne nie są równoważące i należy wybierać te, których stosowanie przynosi wymierne korzyści – wysoką skuteczność w leczeniu oraz opłacalność.

Zatem proponowane kryteria włączenia określonej procedury medycznej do systemu świadczeń gwarantowanych (refundowanych) powinny obejmować:

- uzasadnienie medyczne stosowania określonej procedury medycznej,
- udowodnienie, że interwencja działa i że przynosi korzystne dla pacjentów efekty kliniczne,
- określenie czy analizowana procedura medyczna jest najbardziej opłacalna (efektywna kosztowo) wśród wszystkich dostępnych na rynku.

W 2002 r. we współpracy z Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia została opracowana pierwsza część koszyka świadczeń

gwarantowanych. Zawiera ona ocenę ok. 300 technologii medycznych. Celem tego projektu było wstępne opracowanie metodologii oraz stworzenie projektu pełnej listy świadczeń gwarantowanych dla Polski.

Lista świadczeń gwarantowanych składa się z IX kategorii, zgrupowanych w dwóch poziomach:

- ocena efektywności klinicznej (I część listy),
- ocena opłacalności (II część listy).

W celu usystematyzowania struktury koszyka, I część listy podzielono ze względu na zróżnicowaną efektywność kliniczną na 6 grup. Z kolei procedury medyczne o udowodnionej efektywności poddawano ocenie opłacalności wraz z rankingiem opłacalności, czyli ze wskazaniem, która z procedur medycznych jest najbardziej, a która najmniej opłacalna.

#### Pierwszy poziom efektywności

Poziom pierwszy związany z efektywnością kliniczną składa się z VI kategorii:

I – technologie efektywne, potwierdzone w badaniach randomizowanych,

II – technologie efektywne, wymagające potwierdzenia w badaniach randomizowanych,

III – procedury o wysokiej skuteczności klinicznej oraz o niskim bezpieczeństwie,

IV – technologie szkodliwe, potwierdzone w badaniach randomizowanych,

V – technologie szkodliwe, potwierdzone w badaniach klinicznych nierandomizowanych,

VI – procedury medyczne o nieudowodnionej efektywności klinicznej.

Wpis do odpowiedniej kategorii listy świadczeń gwarantowanych miał miejsce na podstawie badań klinicznych o możliwie najwyższej wiarygodności. Do II części koszyka kwalifikowano tylko te procedury medyczne, co do których udowodniono efektywność kliniczną, a więc te, które przydzielono do I, II i III kategorii pierwszej części listy leków refundowanych.

Koszyk świadczeń gwarantowanych składa się więc z listy pozytywnej (I, II, III kategoria), które automatycznie przechodzą do drugiej czę-

ści listy oraz negatywnej (IV, V i VI kategoria). Zawiera ona procedury, które nie powinny być refundowane z funduszy publicznych.

Wpis do poziomu drugiego koszyka świadczeń gwarantowanych obejmował ocenę opłacalności na podstawie analizy efektywności kosztów lub minimalizacji kosztów. Składa się on z następujących kategorii:

- A – najwyższa opłacalność,
- B – niższa/umiarkowana opłacalność,
- C – najniższa opłacalność.

#### Extra benefit

Procedura włączenia do listy świadczeń gwarantowanych nowej technologii medycznej jest procesem wieloetapowym. Odbywa się wg następującego schematu:

1. Wybór technologii, które będą analizowane (ważne jest wstępne oszacowanie przydatności oceny efektywności i opłacalności dla określonej technologii medycznej).
2. Ocena efektywności klinicznej analizowanej procedury.
3. W przypadku technologii efektywnej klinicznie (skuteczność przeważa nad działaniami niepożądanymi) zatwierdzenie do I, II lub III kategorii

” Drogie leki nie muszą powodować wzrostu kosztów leczenia. Stosowanie leków dobrej jakości i o wysokiej efektywności klinicznej może okazać się relatywnie tańsze z powodu długofalowych skutków ”

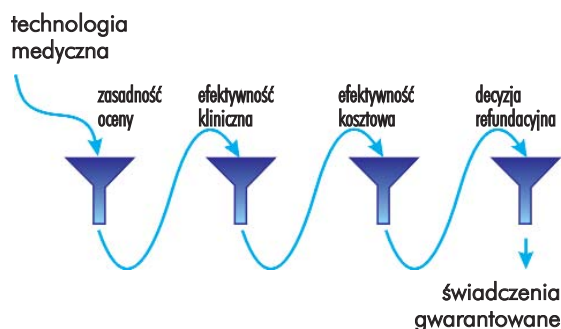


koszyka, a w dalszym etapie analiza opłacalności w porównaniu z innymi alternatywami leczenia analizowanego schorzenia. W przypadku technologii określonych jako szkodliwe lub nieskuteczne, cały proces na tym się kończy, a świadczeniodawcy otrzymują wyraźny sygnał, że nie powinni stosować określonej procedury.

4. W przypadku pozytywnego dla analizowanej technologii wyniku analizy farmakoekonomicznej zatwierdzenie i włączenie do listy świadczeń gwarantowanych.

Dla oceny opłacalności analizowanej procedury wykonuje się najczęściej analizę efektywności kosztów. Jest ona efektem porównania alternatywnych sposobów leczenia tego samego schorzenia pod względem konsekwencji klinicznych oraz kosztów (a więc analizy kosztów uzyskania jednostki efektu klinicznego, np. uniknięcia śmierci czy wyleczenia dodatkowego pa-

cjenta). Warto podkreślić, że technologię medyczną uważa się za efektywną nawet wtedy, gdy jest bardziej kosztowna, ale przynosi dodatkową korzyść kliniczną (*extra benefit*). Analiza użyteczności kosztowej (koszt-użyteczność) pozwala oceniać nie tylko efekty kliniczne, ale i wziąć pod uwagę subiektywną ocenę stanu zdrowia, dokonaną przez pacjenta. Wynik analizy jest wyrażany w postaci kosztu uzyskania roku życia ze skorygowaną jakością (koszt uzyskania jednego QALY).



Material źródłowy: na podstawie Raportu komisji Dunninga, 1992

### Częstość efektów klinicznych

Przy tworzeniu listy każdy wpis dokładnie sprawdzono. Chodziło o precyzyjne określenie nowej procedury medycznej, dawkowania, okresu podawania, wskazania grupy docelowej (pacjentów otrzymujących leczenie). Nie bez znaczenia była obserwacja punktu końcowego (preferowano zmianę pierwszorzędowego punktu końcowego, czyli częstości występowania efektów klinicznych).

marnotrawienie środków na refundację powoduje, że w pewnym momencie może zabraknąć pieniędzy dla wszystkich potrzebujących.

Przegląd aktualnie wykorzystywanych w Polsce procedur medycznych, a zwłaszcza weryfikacja zasadności finansowania części z nich z funduszy publicznych, wydaje się jak najbardziej zasadna. Narodowy Fundusz Zdrowia dysponując listą po-

**” Świadczenia zdrowotne nie są równoważeniowe i należy wybierać te, których stosowanie przynosi wymierne korzyści – wysoką skuteczność w leczeniu oraz opłacalność ”**

Trzeba pamiętać, że tworzenie analiz farmakoekonomicznych musi być rzetelnie udokumentowane, a dane udostępniane są na życzenie. Pełne teksty analizowanych badań klinicznych, wraz z tabelami wiarygodności i ankiety dotyczące kosztów klinicznych, przesłane przez świadczeniodawców, należy zachować do wglądu dla recenzentów i instytucji weryfikujących jej jakość.

Ocena procedur medycznych zawarta w dokumentach wpisu procedury na listę świadczeń gwarantowanych obejmowała w pierwszym etapie wybór tematu opracowania. Przy sporządzaniu pełnej listy świadczeń priorytetowo powinny być traktowane te procedury medyczne, których refundacja jest ważna ze społecznego punktu widzenia. Określenie zakresu tych badań powinno być przedmiotem analizy organu nadzorującego refundację w Polsce.

### Chroniczny koszyk

Celem tworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych ma być zapewnienie szerokim rzeszom dostępu do skutecznych technologii medycznych oraz eliminacja praktyk i procedur nieefektywnych, szkodliwych i niebezpiecznych. W warunkach chronicznego braku funduszy

zytywną (I, II, III kategoria koszyka świadczeń gwarantowanych) byłby w stanie wspierać te procedury, których zastosowanie wiąże się z uzyskaniem najlepszego efektu klinicznego możliwie najniższym nakładem. Natomiast dla personelu medycznego oraz dla pacjentów lista świadczeń gwarantowanych (standardowych) mogłaby stanowić źródło wiarygodnej informacji dotyczącej efektywności oraz opłacalności procedur medycznych.

Lista pomoże również określić zakres świadczeń zapewnianych ubezpieczonym pacjentom w ramach środków publicznych. Będzie to ważne narzędzie do walki z mitem o powszechniej dostępności wszystkich procedur medycznych i pozwoli na stworzenie transparentnego systemu, w którym każdy będzie wiedzieć, czego oczekiwać i wymagać w od publicznej służby zdrowia. Zarazem właściwa ocena procedur medycznych pozwoli na wyeliminowanie z praktyki medycznej refundowanej przez państwo tych procedur, które są nieefektywne klinicznie oraz promowanie tych technologii, które przynoszą rzeczywistą korzyść i stanowią *good value for money*.

Autor jest pracownikiem Instytutu Zdrowia Publicznego Collegium Medicum UJ, ekspertem Centrum HTA w Krakowie ([www.centrumhta.com](http://www.centrumhta.com))