

Michał Seweryn, Magdalena Koperny,
Angelika Drobisz-Miętkiewicz

Finansowanie najdroższych terapii lekowych w Polsce a problemy w dostępie do nich. Analiza poziomu finansowania i opłacalności programów terapeutycznych

Słowa kluczowe: finansowanie, programy terapeutyczne, analiza opłacalności

■ Wprowadzenie

Problem dostępu do najdroższych terapii lekowych jest jednym z najczęściej poruszanych tematów w dyskusjach nad organizacją polskiego systemu ochrony zdrowia. Nie ulega wątpliwości, że zapewnienie pełnej dostępności w finansowaniu innowacyjnych i najnowszych terapii lekowych w przypadku takich wyzwań zdrowotnych, jak: choroby nowotworowe, stwardnienie rozsiane, reumatoidalne zapalenie stawów czy wirusowe zapalenie wątroby, jest bardzo trudne dla każdego systemu zdrowotnego i nie jest przypadłością występującą wyłącznie w Polsce. Analizując ten problem, nie można zapominać o bardzo wysokich oczekiwaniach społecznych, stymulowanych przez coraz bardziej powszechny dostęp przeciętnego pacjenta do najnowocześniejszej wiedzy medycznej (głównie dzięki Internetowi), których niespełnienie kreuje powszechny obraz tworzenia się nierówności w dostępie do zdrowia. Zestawiając nierówności z wysokimi kosztami najnowocześniejszych terapii bądź leków, można wysnuć wniosek, że łatwiejszy do nich dostęp mają osoby o wyższym statusie społecznym, zamożniejsze, gdyż tylko je stać na ponoszenie tak znacznych wydatków. Należy również zwrócić uwagę na aktywną działalność marketingową koncernów farmaceutycznych, zarówno w informowaniu społeczeństwa, jak i sprzedaży swoich produktów.

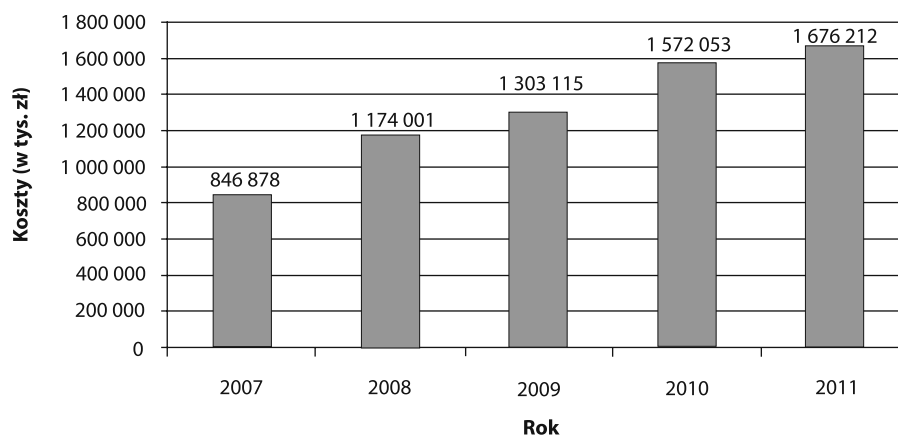
Ze względu na coraz wyższe koszty związane z leczeniem ciężkich schorzeń i ciągły rozwój nowych technologii medycznych w wyborze sposobu terapii brane są pod uwagę wyniki analiz ekonomicznych. Na ich podstawie można ocenić opłacalność nowych metod terapeutycznych, uwzględniając ich efektywność kliniczną i finansową.

Ciągle aktualne jest pytanie, czy przyjęta w naszym kraju metoda finansowania przez Narodowy Fundusz

Zdrowia najdroższych terapii lekowych w formie programów terapeutycznych jest optymalnym sposobem wydatkowania środków publicznych na ten cel. Jednocześnie w dyskusjach toczonych na linii świadczeniodawca–płatnik placówki realizujące programy terapeutyczne podnosi się, że najpoważniejszymi przyczynami przekładającymi się na problemy w dostępie do tych innowacyjnych farmakoterapii są: zbyt niski poziom finansowania programów oraz ich niska opłacalność lub wręcz dopłacanie przez szpitale do tego rodzaju świadczeń [1]. Naturalną konsekwencją tak podnoszonych problemów jest postawienie pytań: Czy powyższe zastrzeżenia są prawdziwe? Czy polscy pacjenci mają równy dostęp do terapii najdroższymi lekami? Niniejszy artykuł podejmuje próbę odpowiedzi na te pytania poprzez analizę poziomu finansowania i wykonywania programów terapeutycznych w naszym kraju. Celem zweryfikowania powyższej hipotezy wykonano również analizę opłacalności wybranych programów terapeutycznych.

1. Finansowanie programów terapeutycznych

Aktualnie Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) finansuje 36 programów terapeutycznych [2]. Analizując kosztorysy z kilku lat można zauważyć, że w ciągu ostatnich pięciu lat płatnik zwiększył kwotę na realizację świadczeń w zakresie programów terapeutycznych prawie dwukrotnie (od niespełna 847 milionów złotych w roku 2007 do 1 miliarda 676 milionów złotych w roku 2011). W ciągu czterech lat planowane wydatki wzrastały kolejno o 39%, 54%, 86%, 98% w stosunku do roku 2007. Największy wzrost widoczny jest między rokiem 2007 a 2008 (39%), natomiast najmniejszy – w ostatnich dwóch latach (6%). Szczegóły przedstawia **Wykres 1**.



Wykres 1. Koszty refundacji programów terapeutycznych (lekowych) przez NFZ w latach 2007–2011.

Źródło: www.nfz.gov.pl.

Rozpatrując sytuację przedstawioną na Wykresie 1, należy stwierdzić, że wzrost wydatków na programy terapeutyczne w Polsce jest stosunkowo duży i nie sposób zarzucić publicznemu płatnikowi, że dyskryminuje tę grupę świadczeń w procesie podziału środków. Oczywiście informacja o stałym wzroście nie może być przeceniana, prawidłowa bowiem jej interpretacja może nastąpić jedynie w porównaniu z realnymi potrzebami. Zasadne więc byłoby zestawienie kwot przeznaczanych na programy terapeutyczne z danymi o liczbie osób oczekujących na tego rodzaju świadczenia, co pozwoliłoby wyciągnąć wnioski o realnej poprawie lub pogorszeniu dostępności. Niestety, okazuje się, że NFZ od 2009 roku nie prowadzi bazy danych o kolejkach oczekujących na przyjmowanie leków w programach terapeutycznych w formie elektronicznej i ogólnodostępnej. Również porównanie z innymi krajami nie jest możliwe, gdyż sposób finansowania najdroższych terapii lekowych jest różny dla poszczególnych systemów zdrowotnych.

Badając poziom finansowania, należy zwrócić uwagę również na dane o realnym wykonaniu świadczeń. Co zaskakujące, z zestawienia opracowanego przez NFZ za 2009 rok [3] wynika, że na programy terapeutyczne wydatkowano mniej środków w stosunku do założonego planu. Dotyczy to wszystkich województw oprócz województwa mazowieckiego, w którym przekroczono plan umów o 1,62%. Największy procent niewykorzystanych środków przeznaczonych na programy terapeutyczne odnotowano w województwie opolskim (26,76% niewykorzystanych środków), podkarpackim (24,20%) oraz lubuskim (22,47%). Niewykorzystane środki zostały przeznaczone na nadwykonania z zakresu świadczeń ratujących życie innych niż programy terapeutyczne (Wykres 2).

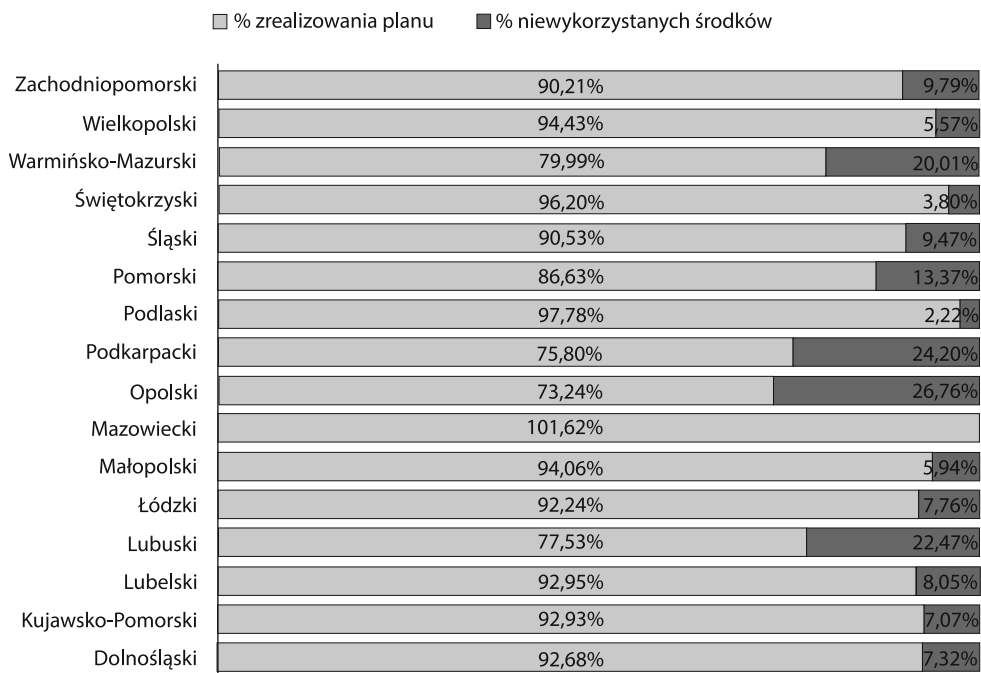
Analizując powyższe dane, można wysnuć wniosek, że przyczyny problemów z dostępnością do programów terapeutycznych mogą mieć zupełnie inne źródło niż poziom finansowania. Mogą one leżeć zarówno po stronie płatnika, który zawiera ze świadczeniodawcami mało elastyczne umowy, znacznie utrudniające szybkie reagowanie na potrzeby w zakresie finansowania (długotrwała procedura umożliwiająca dokonanie zmian w umowach, np. przesuni-

wania środków pomiędzy poszczególnymi programami), jak i po stronie placówek realizujących programy. Niestety, nadal w polskich szpitalach mamy do czynienia z mało efektywną organizacją pracy (m.in. w zakresie rejestracji pacjentów, współpracy personelu administracyjnego z personelem medycznym), brakiem odpowiedniej liczby specjalistów oraz motywacyjnego systemu ich wynagradzania. Odrębnym problemem jest również kwestia postępowań przetargowych koniecznych przy zakupie leków, a które dodatkowo nie wpływają dobrze na „sprawność” w realizacji świadczeń z tego zakresu. Te przyczyny mogą powodować, że stosunkowo trudne w prowadzeniu programy terapeutyczne (skomplikowana sprawozdawczość, bardzo ściśle monitorowanie nadzorowane przez NFZ) nie są wykonywane w stu procentach.

Biorąc pod uwagę pozostałe dane, które mogłyby przedstawić problemy w dostępie do programów terapeutycznych, posłużono się zestawieniem obrazującym wydatki na programy terapeutyczne w poszczególnych regionach *per capita* (Wykres 3).

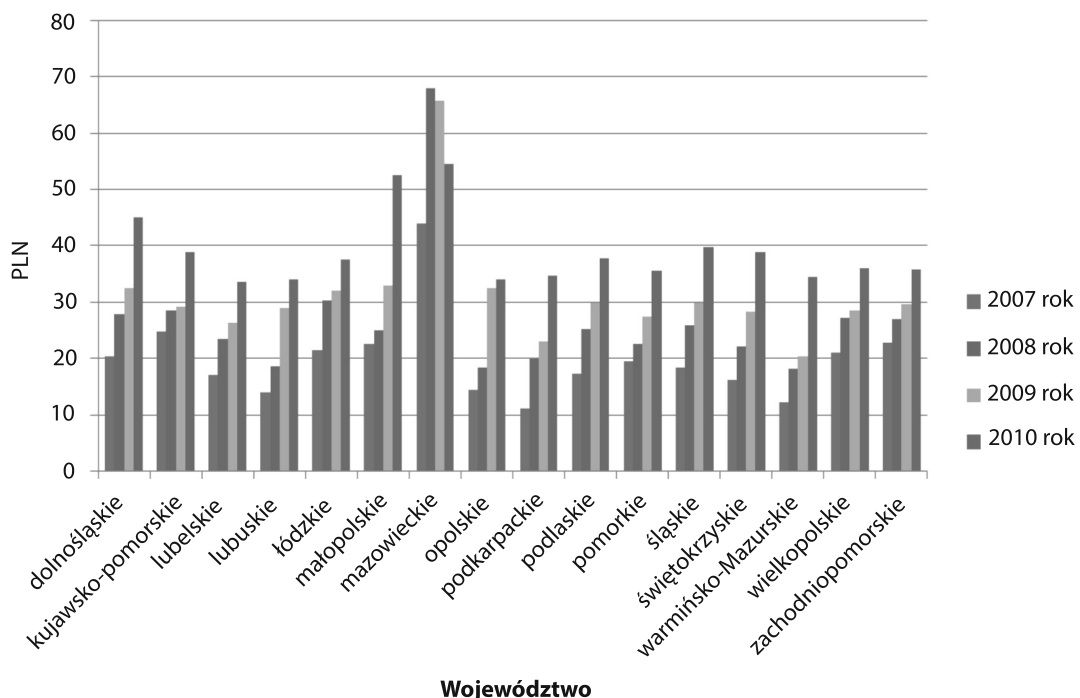
Dane z powyższego wykresu pokazują, że pomimo różnic w wydatkach *per capita* (prym wiodą województwa mazowieckie i małopolskie) nie stwierdzono drastycznych rozbieżności pomiędzy poszczególnymi regionami w Polsce. Brak jest zatem podstaw do stwierdzenia, że problemy z dostępnością mogą być związane z miejscem zamieszkania pacjentów.

W ramach programów terapeutycznych można wyróżnić podział na programy onkologiczne i nieonkologiczne. W obu zakresach zauważa się większy udział kobiet niż mężczyzn korzystających ze świadczeń. W programach onkologicznych leczonych jest blisko 64% kobiet, nieonkologicznych 55% kobiet. Struktura wartości wydatkowanych środków na leczenie kobiet w programach onkologicznych jest o blisko 180 mln zł wyższa niż na leczenie mężczyzn. Natomiast w programach nieonkologicznych na leczenie mężczyzn wydatkowano o 12 mln zł więcej niż na leczenie kobiet. Również tutaj brakuje podstaw, aby twierdzić, że problemy z dostępnością mogą być spowodowane drastycznymi nierównościami w zdrowiu, zwłaszcza analizując strukturę wydatków progra-



Wykres 2. Odsetek niewykonania planu umów w zakresie programów terapeutycznych w 2009 roku w podziale na OW NFZ.

Źródło: Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania programów terapeutycznych w 2009 roku, Departament Gospodarki Lekami Centrali NFZ.



Wykres 3. Wydatki na programy terapeutyczne w latach 2007–2010 per capita (według liczby mieszkańców).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ, www.nfz.gov.pl.

mów onkologicznych, w której koszt leczenia kobiet jest dwukrotnie wyższy niż mężczyzn. Wynika on z wysokiej wartości wydatkowanych środków na program leczenia raka piersi. Przykładowo w 2009 roku NFZ przeznaczył najwięcej środków na leczenie raka piersi (ok. 200 mln zł, największe koszty generowało leczenie trastuzumabem), co stanowiło ponad 18% wszystkich wykonanych świadczeń związanych z programami terapeutycznymi [3]. Takie postępowanie jest jak najbardziej uzasadnione trendami epidemiologicznymi, które plasują raka sutka jako jeden z największych problemów nowotworowych wśród kobiet w naszym kraju [4].

2. Analiza opłacalności

2.1. Cel i metodologia

Celem analizy było porównanie kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców realizujących wybrane programy terapeutyczne z kwotą refundacji przez NFZ. Analiza została przeprowadzona na podstawie danych za 2010 rok i objęła cztery programy terapeutyczne:

1. „Leczenie raka piersi”,
2. „Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN”,
3. „Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C”,
4. „Leczenie chłoniaków złośliwych”.

Zidentyfikowane zostały podstawowe kategorie kosztowe dla każdego terapeutycznego programu zdrowotnego, obejmujące zarówno koszty leku wraz z podaniem, koszty związane z włączeniem i prowadzeniem pacjenta w programie oraz monitorowaniem wyników programu. Analiza uwzględniała średnie koszty ponoszone przez szpitale, uzyskane z trzech placówek szpitalnych z terenu Małopolski oraz obowiązujące wyceny stosowane przez NFZ w 2010 roku. W analizie przyjęto założenie, że placówka spełnia wymogi NFZ w zakresie kwalifikacji personelu, wymogów lokalowych, sprzętowych itp., więc nie ponosi żadnych dodatkowych kosztów związanych

z dostosowaniem się do tych standardów. Analogiczne założenie zostanie poczynione dla kosztów administracyjnych sprawozdawczości do NFZ.

Omawiana analiza nie uwzględniała wszystkich kategorii kosztowych, które mogły mieć wpływ na całkowite koszty prowadzenia pacjenta w programie terapeutycznym. Jest to związane z faktem, że przebieg choroby i jej obraz kliniczny może być bardzo różny u poszczególnych pacjentów. Zarówno rozpoznanie choroby, jak i wykonanie wymaganych badań może być dokonane zarówno standardowo w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jak i w czasie hospitalizacji albo zabiegu operacyjnego. Dlatego nie jest możliwe stworzenie reguły, która obejmowałaby wszystkie przypadki, stąd badanie ekonomiczne opierało się na modelowym sposobie postępowania z pacjentem, zgodnym z opisem programu terapeutycznego.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika za świadczenia zdrowotne oraz świadczeniodawcy. Analiza dotyczyła wybranych leków stosowanych w omawianych czterech programach terapeutycznych wymienionych jako substancje czynne refundowane przez NFZ.

2.2. Oszacowanie kosztów preparatu podanego pacjentom

Wycenę kosztów preparatu stosowanego u pacjenta w danej jednostce chorobowej z punktu widzenia płatnika przeprowadzono na podstawie Zarządzenia nr 70/2010/DGL Prezesa NFZ (Załącznik nr 1 do Zarządzenia), w którym jest zawarty katalog substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych. Wycena punktowa określonego preparatu według płatnika może być uzależniona od wariantu podawania. Cena punktu w programach terapeutycznych jest stała i wynosi w całej Polsce 10 złotych za punkt.

Na potrzeby analizy założono, że przy prawidłowej gospodarce lekami w szpitalu przygotowywanie i podawanie preparatów nie będzie wymagać konieczności utylizacji leków. W Tabeli I przedstawiono koszty podawa-

Nazwa substancji czynnej	Schemat podawania	Wycena punktowa jednostki leku	Całkowita kwota refundacji preparatu przez NFZ
Leczenie rak piersi			
Trastuzumab	Zaawansowany rak piersi	1,6927	33 380 zł
	Leczenie adjuwantowe	1,6927	102 100 zł
Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN			
Erytropoetyna	2000 j.m. raz na tydzień, raz na 2 tygodnie s.c.	3,8570	4011 zł
Erytropoetyna (PEG)	50 µg s.c./miesiąc	0,6189	3713 zł
Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C			
Peginterferon alfa-2a	WZW typu B	0,4500	38 880 zł
	WZW typu C	0,4500	29 160 zł
Leczenie chłoniaków złośliwych			
Rytuksymab	4 podania	1,1010	28 080 zł
	8 podań	1,1010	56 150 zł

Tabela I. Koszty podawania substancji czynnych w poszczególnych programach terapeutycznych.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie NFZ (Zarządzenie Nr 65/2009/DGL Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2009 r. z późn. zm., Zarządzenie Nr 70/2010/DGL Prezesa NFZ dnia 26 listopada 2010 r.).

nia substancji czynnych w poszczególnych programach terapeutycznych z uwzględnieniem wyceny punktowej preparatów według NFZ.

W programie „Leczenie raka piersi” na potrzeby analizy założono przeciętną masę ciała pacjentki 58 kg, a czas trwania leczenia pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi 16 tygodni. U pacjentek we wczesnym stadium raka piersi, zgodnie z opisem programu, założono czas podawania leku na poziomie roku.

Dla potrzeb analizy założono, że cena preparatu sprzedawanego szpitalom we wszystkich analizowanych programach terapeutycznych pokrywa się z wyceną przyjętą przez NFZ.

2.3. Koszty związane z włączeniem pacjenta do programu i podawaniem preparatu

Kwalifikacja pacjenta do danego programu terapeutycznego odbywa się na podstawie kryteriów opisanych w załącznikach do materiałów informacyjnych w rodzaju leczenie szpitalne – terapeutyczne programy zdrowotne. Również opis każdego programu terapeutycznego wskazuje w załączniku do programu listę badań związanych z kwalifikacją pacjenta.

Refundacja kosztów kwalifikacji pacjentów do programu terapeutycznego może odbywać się w ramach hospitalizacji (9 pkt za osobodzień), hospitalizacji w trybie jednodniowym (9 pkt za osobodzień) bądź leczenia ambulatoryjnego (2 pkt za osobodzień) [5]. Wartość punktu, tak jak w świadczeniach z zakresu leczenia szpitalnego, wynosi 51 zł. Oznacza to, że koszt osobodnia hospitalizacji (również jednodniowej) wynosi 459 zł, a koszt wizyty ambulatoryjnej 102 zł. Na tej podstawie wyceniono koszty diagnostyki dla każdego programu terapeutycznego z uwzględnieniem możliwości trybu ambulatoryjnego i hospitalizacji oraz czasu niezbędnego na pełną diagnostykę. Koszty refundacji kwalifikacji pacjentów do programu zestawiono z kosztami, jakie ponoszą świadczeniodawcy. Dane dotyczące cen badań diagnostycznych związanych z włączeniem do programu pacjentów pochodzące z placówek szpitalnych zostały

uśrednione. Należy wziąć pod uwagę, że ceny uwzględnione w analizie mogą być wyższe i stanowią podstawę cenników komercyjnych oferowanych przez placówki osobom nieubezpieczonym w NFZ bądź innym podmiotom. Zestawienie kosztów związanych z włączeniem pacjenta do programu, jakie ponosi płatnik i świadczeniodawca, przedstawia **Tabela II**.

W przypadku programu leczenia chłoniaków złośliwych przyjęto, że dokładna diagnostyka może trwać nawet do około siedmiu dni, co daje w przypadku procedury hospitalizacji, przy przyjętej wartości punktu, koszty dwukrotnie wyższe dla NFZ niż koszty wyliczone z perspektywy świadczeniodawcy.

W przeprowadzanej analizie przyjęto, że kwalifikacja pacjenta do programu leczenia niedokrwistości w przebiegu PNN wymaga jednego dnia, koszty badań diagnostycznych z punktu widzenia świadczeniodawcy kształtują się na poziomie 62 zł, natomiast wartość refundacji z NFZ jest ponad 1,5-krotnie wyższa (w trybie ambulatoryjnym 102 zł), a w przypadku trybu hospitalizacji (459 zł koszty z perspektywy płatnika) może być aż 7-krotnie wyższa.

Koszty związane z włączeniem pacjenta do programu leczenia przewlekłego WZW typu B lub C przykładowym lekiem peginterferonem alfa-2a z perspektywy świadczeniodawcy mogą się różnić ze względu na typ WZW i konieczność wykonania nieco odmiennych badań. Po uwzględnieniu tego faktu koszty diagnostyki dla świadczeniodawcy w analizie mogą być wyższe w przypadku diagnostyki w kierunku WZW C w porównaniu z wartościami refundacji NFZ za tryb ambulatoryjny; równocześnie mogą być o kilkaset złotych niższe, jeśli pacjent będzie diagnozowany w trybie hospitalizacji. W analizie przyjęto, że na pełną diagnostykę potrzebne jest około czterech dni.

2.4. Koszty związane z podaniem preparatu

Z punktu widzenia płatnika podanie leku również może być rozliczane według procedury ambulatoryjnej lub hospitalizacji, czyli jedno podanie preparatu wyno-

Nazwa programu	Czas potrzebny na diagnostykę	Perspektywa płatnika		Perspektywa świadczeniodawcy	
		Koszt diagnostyki		Koszt diagnostyki	
		Tryb ambulatoryjny	Tryb hospitalizacji		
Leczenie raka piersi	ok. 5 dni	510 zł	2295 zł	497–1352 zł	
Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN	1 dzień	102 zł	459 zł	62 zł	
Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C	ok. 4 dni	408 zł	1836 zł	WZW B	439–624 zł
				WZW C	1083–1093 zł
Leczenie chłoniaków złośliwych	ok. 7 dni	714 zł	3213 zł	985–1510 zł	

Tabela II. Porównanie kosztów włączenia pacjenta do programu terapeutycznego z perspektywy płatnika i świadczeniodawcy w 2010 roku.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ (Zarządzenie Nr 65/2009/DGL Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2009 r. z późn. zm.), opracowania „Analiza kosztów Terapeutycznych Programów Zdrowotnych” Roche Polska Sp. z o.o. i danych z trzech krakowskich placówek szpitalnych.

si 102 zł (tryb ambulatoryjny) lub 459 zł (tryb hospitalizacji, w tym również leczenie „jednego dnia”) dla wszystkich omawianych programów terapeutycznych. Natomiast z perspektywy świadczeniodawcy podanie preparatu przez placówki szpitalne wycenione zostało na około 40 zł w przypadku podawania erytropoetyny w leczeniu niedokrwistości w przebiegu PNN, interferonu (peginterferon alfa-2a) w leczeniu przewlekłego WZW typu B lub C, na około 60 zł w przypadku rytuksymabu w leczeniu niektórych rodzajów chłoniaków złośliwych, trastuzumabu w leczeniu raka piersi. Łączne koszty podania preparatu według przyjętego przykładowego schematu leczenia danym lekiem zgodnego z opisem programu w poszczególnych programach terapeutycznych przedstawia **Tabela III**.

Z zestawienia jednoznacznie wynika, że koszty podania preparatu przez placówki szpitalne w każdym z czterech analizowanych programów terapeutycznych mogą być wyraźnie niższe niż wysokość kosztów refundowanych przez NFZ. Na podstawie analizy można wysunąć wniosek, że szpitale mogą otrzymywać z NFZ w ramach

refundacji od 1,7 do 7,65 razy wyższą kwotę za wykonane procedury niż wynoszą ich faktyczne koszty związane z podaniem leku.

2.5. Koszty monitorowania wyników programu

W celu monitorowania leczenia pacjenta w programie terapeutycznym świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać w wyznaczonych terminach badania, których listę i harmonogram zawiera załącznik do każdego programu. Zgodnie z Zarządzeniem numer 52/2010/DGL Prezesa NFZ świadczeniodawca rozlicza koszty badań diagnostycznych realizowanych w danym terapeutycznym programie zdrowotnym ryczałtem, określonym dla każdego programu w katalogu ryczałtów (Załącznik nr 3).

Koszty refundacji z tytułu wykonanych badań diagnostycznych w programie obliczone są jako iloczyn punktów za ryczałt oraz ceny punktu (51 zł). Porównanie kosztów monitorowania wyników do każdego omawianego programu z perspektywy płatnika i świadczeniodawcy prezentuje **Tabela IV**.

Nazwa programu	Lek	Liczba podań	Perspektywa płatnika	Perspektywa świadczeniodawcy
Leczenie raka piersi	trastuzmab	16 podań	1632–7344 zł	960 zł
		17 podań	1734–7803 zł	1020 zł
Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN	erytropoetyna	52 podania	5304 zł (tryb ambulatoryjny)	2080 zł
	erytropoetyna beta (PEG)	12 podań	1224 zł (tryb ambulatoryjny)	480 zł
Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C	peginterferon	48 podań	4896 zł (tryb ambulatoryjny)	1920 zł
Leczenie chłoniaków złośliwych	rytuksymab	4 podania	408–1836 zł	240 zł
		8 podań	816–3672 zł	480 zł

Tabela III. Porównanie kosztów podania leku w poszczególnych programach terapeutycznych z perspektywy płatnika i świadczeniodawcy w 2010 roku.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ (Zarządzenie Nr 65/2009/DGL Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2009 r. z późn. zm., Zarządzenie Prezesa NFZ nr 52/2010/DGL z dnia 2 września 2010 r.), opracowania „Analiza kosztów Terapeutycznych Programów Zdrowotnych” Roche Polska Sp. z o.o. i danych z trzech krakowskich placówek szpitalnych.

Nazwa programu	Ryczałt (punkty)		Koszty monitorowania wyników programu			
			Perspektywa płatnika		Perspektywa świadczeniodawcy	
Leczenie raka piersi	Zaawansowany	Adjuwant	Zaawansowany	Adjuwant	Zaawansowany	Adjuwant
		51	30	2601 zł	1530 zł	885 zł
Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN	6		306 zł		182 zł	
Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C	69		3519 zł		WZB B	WZW C
					974 zł	731,5 zł
Leczenie chłoniaków złośliwych	62,4		4 podania	8 podań	4 podania	8 podań
			3182 zł	3182 zł	647zł	1294 zł

Tabela IV. Porównanie kosztów monitorowania wyników programów z perspektywy płatnika i świadczeniodawcy w 2010 roku.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ (Zarządzenie Nr 52/2010/DGL Prezesa NFZ z dnia 2 września 2010 r.) i danych trzech krakowskich placówek szpitalnych.

W analizie programu terapeutycznego „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek” przykładowym lekiem – erytropoetyną – założono, że w związku z monitorowaniem pacjenta w pierwszym miesiącu, badania poziomu hemoglobiny i hematokrytu zostaną wykonane dwa razy, a w następnych miesiącach raz, stąd całkowite roczne koszty monitorowania wyniosły 182 zł. W analizie programu „Leczenie chłoniaków złośliwych” pominięto koszty związane z wykonywaniem badania PET z uwagi na trudność w oszacowaniu skali tego zjawiska. Natomiast w analizie programu terapeutycznego „Leczenie raka piersi”, z użyciem trastuzumabu założono, że w zależności od stopnia zaawansowania choroby pacjentki zostaną poddane następującym procedurom:

- w przypadku zaawansowanego raka (leczenie 16 tygodni) – 5 razy badania laboratoryjne, raz USG, TK, scyntygrafia kośćca, EKG, echo serca;
- w przypadku leczenia adjuwantowego (leczenie 52 tygodnie) – 17 razy badania laboratoryjne, 17 razy EKG, 4 razy echo serca, raz badanie MUGA.

Analiza kosztowa monitorowania wyników programu podobnie jak wyżej opisane składowe porównawczej analizy, tj. koszty preparatu i koszty związane z włączeniem pacjenta do programu i podawaniem leku, również wykazuje, że jednostki szpitalne realizujące świadczenia w zakresie badań diagnostycznych wykonywanych w danym programie terapeutycznym mogą przynosić zysk. Z przedstawianych przykładowych analiz wynika, że wycena procedur przez NFZ jest w każdym z czterech opisywanych programów terapeutycznych wyższa niż koszty, jakie ponosi jednostka za ich wykonanie.

2.6. Wyniki analizy opłacalności

Analiza opłacalności przeprowadzona na podstawie identyfikacji i analizy kosztów wskazuje, że w przypadku czterech omawianych terapeutycznych programów zdrowotnych „Leczenie raka piersi”, „Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN”, „Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C”, „Leczenie chłoniaków złośliwych”, wartość refundacji z NFZ dla świadczeniodawców je realizujących może być zdecydowanie wyższa od kosztów

przez nich ponoszonych. W związku z powyższym realizację tych świadczeń można zaliczyć do wysoko opłacalnych dla placówek szpitalnych, gdyż nie ponoszą strat, co więcej, zyskują nawet kilka tysięcy złotych rocznie z tytułu leczenia jednego pacjenta. Przykładowo, analiza programu terapeutycznego „Leczenie chłoniaków złośliwych” wykazała, że w najbardziej optymistycznym wariantcie szpital może zyskać nawet ponad 6000 zł rocznie, lecząc jednego pacjenta, a w programie „Leczenie raka piersi” kwota zysku może sięgać 6700 zł za jednego pacjenta.

Przedstawiona analiza opłacalności, w której wykorzystano dane z analiz kosztów czterech terapeutycznych programów, wykazała, że wycena programów lekowych przez NFZ jest wysoka i pokrywa koszty związane z leczeniem pacjenta w programie, a niejednokrotnie refundacja jest wyższa od kosztów ponoszonych przez placówki medyczne na realizację danego programu terapeutycznego (**Tabela V**).

Wyniki przedstawionej porównawczej oceny kosztów wybranych programów terapeutycznych należy interpretować ostrożnie i zwrócić uwagę na jej ograniczenia, które wynikają m.in. z zastosowanej metodologii oraz dostępności odpowiednich źródeł danych. Do analizy zostały włączone tylko wybrane leki – po jednym dla każdego programu. Na potrzeby analizy przyjęto pewien model sposobu postępowania z pacjentem – zgodny z opisem programu lekowego, tym samym nie było możliwe uwzględnienie wszystkich kategorii kosztowych, które mogą wystąpić w trakcie diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjenta w programie, a które mogą mieć wpływ na całkowite koszty prowadzenia pacjenta. Dokonując wyceny z perspektywy świadczeniodawcy, ceny badań diagnostycznych są średnią cen z placówek szpitalnych w Małopolsce i stanowią podstawę cenników komercyjnych oferowanych przez placówki, tym samym nie wszystkie udostępnione ceny przez szpitale są rzeczywistym kosztem wykonania danej procedury i kwoty te zazwyczaj są wyższe. Również na potrzeby analizy nie uwzględniano kosztów utylizacji niewykorzystanej części leku.

Program terapeutyczny		Perspektywa płatnika	Perspektywa świadczeniodawcy
Leczenie raka piersi	zaawansowany	37 613–43 325 zł	35 722–36 577 zł
	adjuwant	105 364–111 433 zł	105 136–105 991 zł
Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN	erytropoetyna beta	9723–10 080 zł	6335 zł
	erytropoetyna beta (PEG)	5345–5702 zł	4437 zł
Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C	WZW B	47 703–49 131 zł	42 213–42 398 zł
	WZW C	47 703–49 131 zł	42 614,5–42 624,5 zł
Leczenie chłoniaków złośliwych	4 podania	32 384–36 311 zł	30 611–31 111 zł
	8 podań	60 862–66 217 zł	59 543–60 068 zł

Tabela V. Porównawcze zestawienie średnich kosztów realizacji programów terapeutycznych z perspektywy płatnika i świadczeniodawcy w 2010 roku.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ, opracowania „Analiza kosztów Terapeutycznych Programów Zdrowotnych” Roche Polska Sp. z o.o. i danych z trzech krakowskich placówek szpitalnych.

3. Podsumowanie

Programy terapeutyczne finansowane przez NFZ mają rygorystyczne kryteria związane z prawem do refundacji leczenia. Procedury te są bardzo kosztowne ze względu na wykorzystywanie w nich leków najnowszej generacji. Z jednej strony tworzenie programów terapeutycznych ma umożliwić pacjentom dostęp do leczenia drogimi lekami, z drugiej ma za zadanie utrzymać odpowiednią kontrolę nad wydatkowaniem środków przeznaczanych na leczenie ciężkich schorzeń, których pozostawienie w systemie klasycznej refundacji groziłoby eskalacją kosztów.

Ustalanie kryteriów finansowania najdroższych terapii jest poważnym wyzwaniem dla każdego systemu zdrowotnego, nie tylko w Polsce. Z pewnością obecnie obowiązujący sposób finansowania najdroższych terapii innowacyjnych ma wiele słabości, ale jak wskazuje powyższy artykuł, najczęściej wymieniane przyczyny problemów z dostępnością do programów terapeutycznych nie znajdują potwierdzenia w danych rzeczywistych. Zarówno analiza poziomu finansowania i wykonania programów terapeutycznych, jak porównawcza analiza opłacalności nie pozwalają na stwierdzenie, że przyjęta przez NFZ metoda dystrybucji środków na najdroższe farmakoterapie jest najpoważniejszą przyczyną problemów z dostępnością do tego rodzaju świadczeń.

Oczywiście, bystry obserwator mógłby stwierdzić, że dzięki poczynaniom publicznego płatnika (brak informacji o kolejkach oczekujących w programach terapeutycznych) nie sposób nawet potwierdzić samej tezy o problemach z dostępnością.

Z przeprowadzanej analizy wynika, że niejednokrotnie świadczenia z zakresu programów terapeutycznych są dla placówek szpitalnych wysoko opłacalne. Zdarza się, że mogą ponosić zdecydowanie niższe koszty prowadzenia pacjenta w programie terapeutycznym niż wartość przyznawanej im refundacji z NFZ.

Otwarte natomiast pozostaje pytanie o przyczyny stosunkowo wysokiego poziomu niedowyożeń w programach terapeutycznych.

Popyt na świadczenia zdrowotne wciąż rośnie i nigdy nie będzie możliwe jego pełne zaspokojenie, a nakłady finansowe na ochronę zdrowia zawsze będą ograniczone. Jedynym słusznym rozwiązaniem jest ich racjonalna alokacja. Wydaje się zatem konieczne stałe dopracowanie i doprecyzowanie przepisów w zakresie zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne – terapeutyczne programy zdrowotne. Wycena punktowa procedur w ramach programów terapeutycznych powinna być oparta na przejrzystej i rzetelnej analizie kosztów, aktualizowanej na bieżąco. Polski płatnik, podejmując decyzje o zmianach w sposobie finansowania programów terapeutycznych (a takie są przewidziane w nowej ustawie refundacyjnej), powinien skoncentrować się na analizie obecnie obowiązujących regulacji, zwłaszcza pod kątem problemów, które występują po stronie świadczeniodawców. Likwidacja tych przyczyn, o ile jest to możliwe, jest najlepszym rozwiązaniem, pozwalającym na zoptymalizowanie finansowania najdroższych farmakoterapii,

co – miejmy nadzieję – również spowoduje ich lepszą osiągalność dla przeciętnego obywatela i zmniejszenie nierówności w dostępie do zdrowia.

Autorzy dziękują firmie Roche Polska Sp. z o.o. za zgodę na publikację materiałów pochodzących z opracowania „Analiza kosztów Terapeutycznych Programów Zdrowotnych” będących jej własnością.

Abstract

Financing of the most expensive drug therapies in Poland. Analysis of the funding level of the therapeutic health programs

Key words: financing, therapeutic programs, cost analysis

One of the most discussed topics about organization of the Polish health care system is providing full accessibility to the financing of the latest drug therapies. According to the institutions implementing the programs most serious causes of problems in access to innovative pharmacotherapy are too low level of funding programs and their low profitability, or even hospitals pay the extra to such benefits.

Due to the increasingly high cost of treatment of severe illnesses and ongoing development of new medical technologies, in choosing the method of treatment are taken into account the results of economic analyzes.

The authors, by analyzing the level of funding and implementation of treatment programs, have attempted to answer the question whether the claims are true, and health care providers and Polish patients have equal access to the most expensive drug therapies? To verify the above hypothesis also performed a cost analysis of selected therapeutic programs. Cost analysis conducted based on the identification and analysis of the costs of four therapeutic health programs indicated that the refund value of National Health Fund for providers implementing health programs may be substantially higher than the costs incurred by them.

The current way of financing most expensive innovation therapy has many weaknesses, but most frequently mentioned causes of the problems with the availability of treatment programs are not supported by actual data.

Piśmiennictwo:

1. Seweryn M., *Programy lekowe likwidować czy ulepszać?*, „Rynek Zdrowia” 2007; 2: 59–62.
2. Zarządzenie Nr 36/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 lipca 2011 r.
3. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania programów terapeutycznych w roku 2009, Departament Gospodarki Lekami Centrali NFZ.
4. Wojciechowska U., Didkowska J., Zatoński W., *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2008 roku*, Centrum Onkologii Instytut, Warszawa 2010, 16.
5. Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 52/2010/DGL z dnia 2 września 2010 r.

O autorach

Michał Seweryn – dr nauk ekonomicznych, adiunkt w Zakładzie Ekonomiki Zdrowia i Zabezpieczenia Społecznego w Instytucie Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, zastępca dyrektora Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krakowie.

Magdalena Koperny – magister zdrowia publicznego (absolwentka CM UJ). Zatrudniona w Dziale Zdrowia Publicznego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krakowie.

Angelika Drobisz-Miętkiewicz – magister zdrowia publicznego (absolwentka CM UJ). Zatrudniona w Oddziale Nadzoru Epidemiologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krakowie.