

Zasada wszystko albo nic, czyli zarządzanie przez limitowanie

Cena życia w RP – 100 tysięcy złotych

Żał patrzeć, jak na naszych oczach tanieje ludzkie życie. Po raz pierwszy wyceniono je dwa lata temu po katastrofie smoleńskiej. Bliscy ofiar dostali od Skarbu Państwa zadośćuczynienie w wysokości 250 tys. zł. Na początku 2012 r. weszła w życie nowelizacja ustawy o prawach pacjenta dopuszczająca pozasądową drogę dochodzenia roszczeń z tytułu zdarzeń medycznych. Komisje orzekające mogą przyznać do 100 tys. zł w wypadku uszczerbku na zdrowiu i do 300 tys. zł za śmierć bliskiej osoby. Czyli podobnie. Trochę więcej, bo nie płaci budżet państwa, lecz firma ubezpieczeniowa.



fot. Fantasia/Fotolia.com

W marcu prezes AOTM ogłosił nową, niższą stawkę za ratowanie ludzkiego życia. Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY) lub uzyskania dodatkowego roku życia (LYG), czyli de facto próg opłacalności rocznej terapii, ustalił na 2012 r. w wysokości trzykrotności PKB, która wynosi 99 543 zł. Publiczny płatnik nie będzie mógł wydawać publicznych pieniędzy na procedury, których koszt QALY wyniesie więcej. Czy 100 tys. zł to dużo czy mało za dodatkowy rok życia względnej jakości?

To całkiem sporo – brytyjska agencja NICE za graniczny zakres wartości opłacalności procedur medycznych uznaje 20–30 tys. funtów za QALY, czyli podobnie.

Linia życia

Polska granica opłacalności ustalona jest na podstawie trzykrotnej wartości PKB na obywatela. Brytyjska nie wynika z PKB. Tak określony próg opłacalności leczenia, do tego zakotwiczony w ustawie refundacyjnej, oznacza, że duża grupa wysokokosztowych procedur stała się

z dnia na dzień w Polsce nieopłacalna. Przeszczep serca, wątroby, terapia rzadkich nowotworów czy nowoczesne leczenie czerniaka oraz wiele innych procedur ma koszt QALY wyższy niż wartość wyznaczona przez AOTM. Co więcej, kryterium opłacalności nie spełnia wiele technologii ostatnio pozytywnie rekomendowanych przez agencję. Do grupy nieefektywnych kosztowo mogły też dołączyć terapie ujęte w programach lekowych, których cenę w majowym obwieszczeniu podniesiono nawet kilkukrotnie w porównaniu z dotychczasową wieloletnią wyceną NFZ. Tymczasem wiele z nich znajduje się w koszyku świadczeń. Czy to oznacza, że budżet państwa zapłaci za nie tylko do wysokości stawki, a to, co nie mieści się w koszyku, będzie finansowane z innych, pozabudżetowych źródeł? Jeśli tak, to z jakich?

Na sztywno

Dopóki graniczny koszt opłacalności – pozostając wewnętrzną procedurą AOTM – nie został sztywno zdefiniowany w ustawie refundacyjnej, policzony i publicznie ogłoszony, nie było większego problemu. Kłopoty zaczęły się z chwilą nadania mu arbitralnego, niaruszalnego charakteru w ustawie refundacyjnej. W komentarzach do ustawy pojawiły się stwierdzenia, że wprowadzenie QALY jako granicy opłacalności będzie dyskryminowało pacjentów onkologicznych, w których wypadku ten wskaźnik jest nieadekwatny i niesprawiedliwy. Właściwie po określeniu sztywnego progu opłacalności należałoby przygotować ranking procedur znajdujących się w koszyku uporządkowanych z uwzględnieniem kosztu QALY. Procedury przekraczające wartość progu powinny zostać zdefiniowane jako nieopłacalne i usunięte z koszyka albo trzeba by znaleźć sposób finansowania terapii, które nie mieszczą się w koszyku. Teraz mamy tylko próg opłacalności i zostaliśmy pozostawieni z innymi problemami sami sobie.

Jak to robią inni?

Sztywno zdefiniowany próg opłacalności funkcjonuje w Australii. Przyczyniło się to do większej niż w innych krajach liczby terapii zdyskwalifikowanych przez agencję australijską z publicznego finansowania.

W Wielkiej Brytanii, odczytnie koncepcji oparcia wyceny efektywności kosztowej technologii medycznych na koszcie roku życia skorygowanego o jakość, czyli QALY, wprowadzono jedynie zakres kosztu za QALY – 20–30 tys. funtów. Prawdopodobieństwo uzyskania publicznego finansowania maleje wraz ze wzrostem kosztu QALY. Nie zaryzykowano wprowadzenia sztywnej granicy dzielącej to, co warto finansować, od tego, czego nie warto. W wypadku chorób rzadkich i terapii onkologicznych koszt QALY nierzadko przekracza 40 tys. funtów i te terapie również są finansowane przez państwo. Brytyjski National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) z zasady odchodzi od QALY w wypadku chorych będących w stanie terminalnym. Poza aspek-



foto: moniquegr/Fotolia.com

QALY

(ang. *quality-adjusted life year*)

– liczba lat życia skorygowana o jego jakość. Metoda ta stanowi jedną z prób analizy użyteczności procedur medycznych w systemie ochrony zdrowia. QALY opiera się na (1) liczbie lat zyskanej dzięki danej interwencji medycznej oraz (2) jakości życia w uzyskanych latach. Wynik jest otrzymywany poprzez pomnożenie obu współczynników.

Pierwsza zmienna oznacza liczbę lat, o które wydłużone zostanie życie pacjenta dzięki danej procedurze (na przykład, jeśli będzie to 7 lat, współczynnik ten wyniesie 7). Druga zmienna oznacza subiektywne odczucie satysfakcji z życia w skali od 0 (śmierć) do 1 (pełne zdrowie). Uwzględnia ona w sposób spójny status zdrowotny, psychospołeczny i socjologiczny badanej osoby. Uzyskuje się ją, pytając pacjenta, na ile lat życia w pełnym zdrowiu zamieniłby 10 lat życia przy obecnym stanie zdrowia. Przykładowo, jeśli osoba sparaliżowana wolałaby żyć 1 rok w całkowicie zdrowiu zamiast 10 lat przy obecnym stanie zdrowia, to stan zdrowia ma dla niej wartość 0,1.

Wydłużenie życia chorego o 6 lat przy jego wartości 0,3 daje zysk 1,8 QALY ($6 \times 0,3$). Warto zauważyć, że wydłużając życie o mniejszą liczbę lat, ale za to bardziej poprawiając jego jakość, można uzyskać wyższy wskaźnik QALY. Jest to sposób umożliwiający porównywanie różnych procedur medycznych.

tami naukowymi i ekonomicznymi w procesie podejmowania decyzji Citizens Council – ciało doradcze przy NICE, złożone z reprezentacji wszystkich grup społecznych – zwraca uwagę także na aspekty społeczne i etyczne. Citizens Council składa się z 30 obywateli niemających żadnych związków zawodowych z ochroną zdrowia. Nie jest to też reprezentacja pacjentów, tylko obywateli decydujących o wydatkach publicznych pieniędzy na zdrowie. Decyzje Citizens Council są absolutnie transparentne. Ten mechanizm zapewnia wrażliwość społeczną przy podejmowaniu decyzji o finansowaniu leczenia przy uwzględnieniu twardego narzędzia merytorycznego, jakim jest koszt QALY.

Rada nieprzejrzystości

W Polsce od lutego 2012 r. w Radzie Przejrzystości AOTM zasiada dwóch przedstawicieli pacjentów. Właściwie nie są to przedstawiciele pacjentów, tylko pracownicy Biura Rzecznika Praw Pacjenta. Opinia publiczna nie ma pojęcia, jak oni reprezentują interesy pacjenckie czy społeczne, ponieważ protokoły z posiedzeń Rady Przejrzystości są w tak znacznym stopniu zaczerwonięte, że ledwo można z nich odczytać postanowienia, natomiast – jak na ironię – nie świadczą o tym, że decyzje o wydawaniu publicznych pieniędzy są podejmowane

„ Próbujemy korzystać ze sprawdzonych wzorów, ustalamy progi, angażujemy reprezentacje pacjentów do procesu podejmowania decyzji, ale wszystko to wygląda karykaturalnie ”

w sposób przejrzysty. Poza tym, czy dwoje pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta ma dostateczne kompetencje w zakresie farmakoekonomiki, żeby skutecznie stawić czoło klinicyście i ekspertom z wieloletnim doświadczeniem w ocenie technologii medycznych i własną argumentacją przebić barierę progu opłacalności? Czy ta liczba przedstawicieli pacjentów w radzie, nawet pomijając ich przygotowanie i kompetencje, będzie wystarczająca, żeby zaakcentować skutecznie aspekt wartości społecznych, jak to czyni Citizens Council w Wielkiej Brytanii?

Widać, że próbujemy korzystać ze sprawdzonych wzorów, ustalamy progi opłacalności, angażujemy reprezentacje pacjentów do podejmowania decyzji, ale wszystko to wygląda karykaturalnie i w polskim wydaniu nie służy pierwotnemu celowi, czyli racjonalnemu wydawaniu publicznych pieniędzy na zdrowie. Rozwiązania te mają raczej służyć minimalizacji wydatków z budżetu i są dość nieudolnym kamuflażem ignorowania narzędzi demokracji.

Granica opłacalności – i co dalej

Jakie są możliwe następstwa sztywnego określenia progu opłacalności w Polsce? Można założyć, że ta „innowacja” w refundacji, podobnie jak inne nowe narzędzia kontroli wydatków, spowoduje chaos. Nikt nie poda do publicznej wiadomości wartości kosztu za QALY pro-

cedur znajdujących w koszyku. W koszyku pozostaną te same terapie, niezależnie od tego, czy są opłacalne, czy nieopłacalne. Próg opłacalności będzie stanowił dla AOTM i Ministerstwa Zdrowia wygodne, bo proste, narzędzie wymuszania obniżki cen nowo ocenianych produktów albo wdrażania mechanizmu *paybacku*, który służy de facto do tego, by producenci odprowadzali do budżetu część przychodów ze sprzedaży leków. Próg opłacalności będzie pretekstem do wydania przez AOTM, a potem Komisję Ekonomiczną, decyzji negatywnych dla wysokokosztowych terapii, niezależnie od ich innowacyjności, skuteczności czy wartości dla społeczeństwa. Nikt nie podejmie racjonalnej i odpowiedzialnej decyzji, jak opłacać terapie, które muszą być w kraju europejskim finansowane, a nie mieszczą się w granicy efektywności określonej arbitralnie przez AOTM. Nikt nie podejmie z politycznych względów decyzji, że państwo płaci określoną kwotę, a pozostałą sumę może (ale nie musi) pokryć pacjent. Znow, podobnie jak w przypadku nielekowych procedur medycznych, będzie obowiązywała zasada wszystko albo nic. Masz, pacjencie, dwa wyjścia – leczyć się w NFZ na jego warunkach, tzn. czekając w kolejce i godząc się na jakość funduszu, albo pokrywasz 100 proc. kosztów procedury medycznej z własnej kieszeni w prywatnej placówce. Opcje pośrednie nie wchodzi w grę.

Wszystko albo nic

Żał mi pacjentów, zwłaszcza onkologicznych – zasada rządząca polskim systemem ochrony zdrowia, czyli wszystko albo nic, sprawia, że w sytuacji konieczności skorzystania z diagnostyki i terapii raka chorzy są skazani na kolejki. Jeśli chcą coś przyspieszyć, muszą pokryć 100 proc. kosztów, omijając system publiczny. Gdyby mieli możliwość dopłacenia różnicy w wycenie procedur między sektorem publicznym i prywatnym, znacznie większa liczba osób z nowotworami, znajdujących się w sytuacji przymusowej, skorzystałaby z takiej opcji dla ratowania własnego zdrowia lub życia. Stawiam hipotezę, że system dopłat dałby znacznie większej grupie chorych szansę na przedłużenie życia czy powrót do zdrowia. Nie widzę w postawach decydentów poczucia odpowiedzialności za ludzkie zdrowie i życie ani woli przełamania zabetonowanej dewizy wszystko albo nic. Ta sytuacja trwa już 10 lat, bo to wtedy po raz pierwszy miały powstać w Polsce dodatkowe ubezpieczenia zdrowotne. Ile osób w tym czasie przypłaciło życiem trwanie w schemacie wszystko albo nic? Kto ponosi za to życie odpowiedzialność?

Wiele wskazuje na to, że z progiem opłacalności będzie podobnie. Nie będzie refleksji, że jeśli koszt QALY jest minimalnie wyższy niż próg opłacalności, to państwo może zapłacić tyle, ile określiło, ale da pacjentowi szansę na dopłacenie i będzie miało terapię dostępną w większości za publiczne pieniądze. Zasada wszystko albo nic wynika z braku wrażliwości i osobi-

stej odpowiedzialności decydentów za decyzje albo – co częstsze – z zaniechania podejmowania decyzji. Strategia *doing nothing* jest najlepszą i sprawdzoną metodą na przetrwanie w ochronie zdrowia z perspektywy administracji publicznej.

Pacjenci

Pacjenci indywidualni i organizacje pacjenckie całkiem dobrze radzą sobie z pozyskiwaniem pieniędzy na terapie niedostępne w Polsce albo na rehabilitację. Gdyby zezwolono na dopłaty, pewnie łatwiej byłoby im zebrać w akcji społecznej czy z tytułu 1 proc. podatków np. 50 tys. zł niż 150 tys. zł i skorzystać w praktyce z tańszej opcji leczenia w Polsce, za którą choć w części zapłaci budżet.

Z tej perspektywy zadziwia fakt nierównego traktowania chorych korzystających z farmakoterapii w aptece otwartej i w szpitalu. Pacjenci dopłacają ponad 30 proc. do leków aptecznych. Do szpitalnych nie mogą, bo... wszystko albo nic. To nierówne traktowanie podmiotów zastanawia w sytuacji, kiedy to raczej hospitalizowani powinni być uprzywilejowani, bo są z definicji bardziej chorzy niż pacjenci ambulatoryjni. W szpitalu pojawiły się od stycznia 2012 r. limity na wydatki na leki, podobnie jak w aptekach otwartych. Z tą różnicą, że w aptece pacjent dopłacić musi, a w szpitalu nie może. Budżet zachowuje się jak pies ogrodnika – sam nie dopłaci i drugiemu dopłacić nie da. Ustanawia limit i nie daje odpowiedzi na zasadnicze pytanie: kto ma zapłacić za leczenie w sytuacji wyznaczonego limitu finansowania? Świadczeniodawca, działając na szkodę własnego przedsiębiorstwa opartego na regułach wyznaczonych przez ustawę o działalności leczniczej? Pacjent, który w szpitalu dopłacać nie może? A może lekarz, który działając w zgodzie z przysięgą Hipokratesa i własną misją, pokryje dodatkowy koszt z prywatnej lekarskiej kieszeni? Również w tym wypadku decydent pozostawia nas z problemami.

Zarządzanie przez limitowanie

Główną zasadą polityki zdrowotnej jest więc zarządzanie przez limitowanie. Jak w poprzedniej epoce: kontrakty i limity przyjęć generują kolejki, od stycznia 2012 r. limity na farmakoterapię w szpitalu wymuszają nieoptymalne leczenie, a teraz mamy nowy limit – próg opłacalności, który ograniczy pacjentom dostęp do wysokokosztowych terapii. Zasada limitowania, czyli ograniczonego dobra, sprawia, że usługi zdrowotne w odbiorze społecznym nabierają niezwyklej wprost wartości, niczym syrenka na talony w latach 70. Przy takiej percepcji nikt już nie pyta o jakość i nie oczekuje dobrego traktowania. Zastanawiam się, jaki będzie kolejny limit – boję się, żeby nie był to limit w rodzaju, że pacjentów po 67. roku życia nie leczymy albo że za publiczne pieniądze leczymy rocznie u obywatela tylko jedną chorobę.



foto: iStockphoto

„ Usługi zdrowotne w odbiorze społecznym nabierają niezwyklej wprost wartości, niczym syrenka na talony w latach 70. „

Unia sobie, Polska sobie

Unia Europejska wskazuje odwrotny kierunek, w którym ma zmierzać ochrona zdrowia w krajach członkowskich. Dyrektywa „Pacjenci bez granic” otwiera granice dla usług medycznych, znosi kolejki, limity świadczeń, wspiera swobodny przepływ chorych, leków i usług zdrowotnych. Już od 2014 r. będziemy mogli leczyć się u dowolnego świadczeniodawcy w Polsce i przynieść do NFZ rachunek za leczenie. NFZ zwróci tyle, ile płaci za dane świadczenie według własnego cennika, pacjent dopłaci resztę. Nie trzeba będzie jechać za granicę. Unia Europejska wyręczy decydentów i da Polakom odpowiedź na pytanie: limit i co dalej? Wtedy limity, z progiem efektywności włącznie, nabiorą zupełnie nowego znaczenia – wyznaczą granicę odpowiedzialności publicznego płatnika za nasze zdrowie. W końcu zostanie określony koszyk gwarantowanych świadczeń i okaże się jasno, jak w praktyce wygląda nasze konstytucyjne prawo do powszechnej i bezpłatnej ochrony zdrowia. Ale do 2014 r. jeszcze daleko, więc można wprowadzić kilka restrykcji w systemie, które zwiększą rangę decydentów i będą utrapieniem dla pacjentów. Na szczęście my, pacjenci, jakoś te dwa lata wytrzymamy. A potem będziemy mieli wybór – dopłacamy trochę czy czekamy w publicznej kolejce. Ale „dopłacamy trochę” to zdecydowanie lepszy wybór niż „płacimy za wszystko”.

Ewa Borek, MD, MBA
www.pacjenci.blogspot.com