

usług, rozdział laryngologiczny 97 pozycji, chorób wewnętrznych 87 pozycji. Każdej z pozycji przypisana jest wartość punktowa oraz pewne warunki, jakie muszą być spełnione, by starać się o refundację, np. określone wskazania do wykonania danej usługi lub listę usług wykluczonych w trakcie tej samej wizyty.

W Niemczech nie stosuje się aktywnej polityki wyboru świadczeń w oparciu o ocenę technologii medycznych, w zamian w ostatnich latach zaczęto promować tzw. *disease management* (DM), czyli skoordynowane działania wielu grup świadczeniodawców, nakierowane na wynik zdrowotny. Programy DM mają obejmować grupy przewlekle chorych i opierają się na wytycznych postępowania medycznego, co w pewnym sensie kanalizuje aktywność diagnostyczną i leczniczą wobec tych grup wokół określonych rodzajów procedur.

Doświadczenia holenderskie⁵

Holenderski system opieki zdrowotnej jest mieszanką modelu ubezpieczeniowego i budżetowego. Świadczeniodawcy to w większości firmy prywatne, przy czym szpitale są jednostkami prywatnymi typu *non profit*. Lekarze opieki podstawowej są opłacani częściowo zależnie od liczebności populacji znajdującej się pod ich opieką (*per capita*), a częściowo za usługę (*fee for service*). Specjaliści zwykle pracują na zasadzie *fee for service*, rośnie jednak liczba lekarzy-specjalistów, którzy pracują w szpitalach na podstawie umowy o pracę.

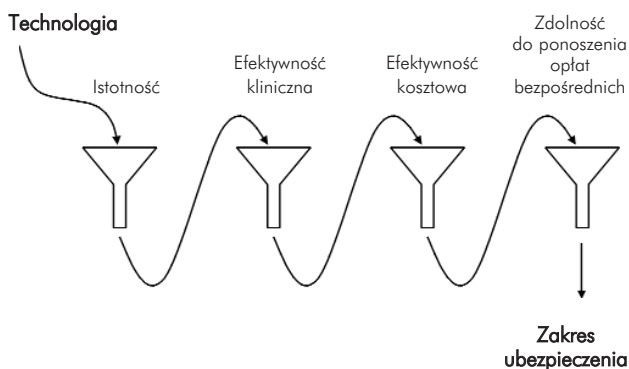
Zagadnieniami efektywności klinicznej i kosztowej technologii medycznych zainteresowano się w Holandii w pierwszej połowie lat 80. W 1982 r. pacjenci, którym przeszczepiono serce lub wątrobę za granicą, zaczęli żądać od Rady Kas Chorych refundacji kosztów tych zabiegów. Wywołana tym zdarzeniem dyskusja doprowadziła do wydania w 1983 r. dokumentu rządowego pod nazwą *Granice rozszerzania listy świadczeń podstawowych*. W dokumencie tym stwierdzano, że w przyszłości wszystkie istotniejsze nowe technologie medyczne mają być oceniane pod kątem ich efektywności klinicznej i kosztowej, a włączenie ich na listę świadczeń podstawowych następować będzie po uwzględnieniu odpowiednich priorytetów. Poważnym problemem był jednak

w Holandii brak ekspertyz oceny efektywności klinicznej i kosztowej. W 1985 r. rozpoczęto badania nad trzema zagadnieniami oceny technologii medycznych – przeszczepami serca, wątroby oraz zapłodnieniami *in vitro*. Prace były finansowane przez kasy chorych i Ministerstwo Zdrowia. Ocen dokonano w trzech szpitalach uniwersyteckich, a ich wyniki opublikowane w 1988 i 1989 r. posłużyły jako podstawa do decyzji refundacyjnych z określeniem warunków udzielania świadczenia. Do zakresu ubezpieczenia włączono wszystkie 3 technologie, co oznacza, że holenderski system wziął odpowiedzialność na siebie w zakresie udostępniania tego rodzaju świadczeń wszystkim osobom uprawnionym i mającym odpowiednie wskazania.

Ważnym dokumentem był opublikowany w 1991 r. przez Radę Kas Chorych raport *Ograniczenia rozszerzania listy świadczeń: Trzecie zalecenie*. W raporcie tym stwierdzono, że efektywność jest ważnym kryterium włączania nowej technologii na listę świadczeń, a zalecaną metodą jej oceny jest HTA. Najwięcej uwagi poświęcono włączaniu świadczeń na listę świadczeń podstawowych. Rada doszła do wniosku, że podstawy prawne do kontroli rozszerzania listy świadczeń są niewystarczające, ponieważ prawo określa zakres opieki medycznej dostępnej dla pacjenta jako taki, który jest *uzasadniony i (technika jego wykonania) jest uznana w środowisku medycznym*. Przyznano także, że zapisy prawne były niewystarczające do zapewnienia właściwego określenia granic dostępnej opieki. Dochodzenie do konsensusu i określanie protokołów klinicznych były postrzegane jako dwie możliwości wyjścia poza ograniczenia formalne.

W 1989 r. utworzono komisję, której postawiono zadanie przeanalizowania możliwości rozwoju technologii i zjawisk z nią powiązanych w opiece zdrowotnej. Jeden z kluczowych rozdziałów raportu, opublikowanego przez komisję w 1992 r. dotyczył sposobów tworzenia listy świadczeń podstawowych.⁶ W raporcie komisja przyznawała, że istotnymi problemami systemu opieki zdrowotnej w Holandii są technologie nieefektywne klinicznie i kosztowo, ale także nadmiernie częste stosowanie technologii efektywnych. Zaproponowano zastosowanie czterech etapów przesiewowych; *sił* lub *lejków* w procesie tworzenia listy świadczeń podstawowych (ryc.).

Na pierwszym etapie winna zapaść decyzja, czy świadczenie podlegające analizie jest potrzebne, co oznacza np., czy jest konieczne do zapewnienia normalnego funkcjonowania lub do ochrony życia. Etap drugi to ocena, czy w randomizowanych badaniach z grupą kontrolną dowiedziono, że interwencja jest efektywna, czyli skuteczna klinicznie. Etap trzeci to ocena, czy świadczenie to jest opłacalne, innymi słowy, czy wykazano jego efektywność kosztową na drodze formalnej analizy? Czy koszt jest uzasadniony w zestawieniu z korzyściami? I ostatni, czwarty etap to ocena, czy jest możliwe pozostawienie świadczenia indywidualnej decyzji osoby ubezpieczonej, a tym samym obciążenie jej własnego budżetu. Komisja doszła np. do wniosku, że zapłodnienie *in vitro* i leczenie homeopatyczne można pozostawić indywidualnej decyzji osoby ubezpieczonej. W podobny sposób można by wskazać wiele mało kosztownych procedur, w części administracyjnych, których uzyskanie nie popra-



Ryc. Etapy opracowywania listy świadczeń podstawowych

Materiały źródłowe: Dunning A. Commissie 'Keuzen in de zorg' (Committee on Choices in Health Care). *Kiezen en Delen* (Choices in Health Care). Rijswijk: Ministry of Health, 1991

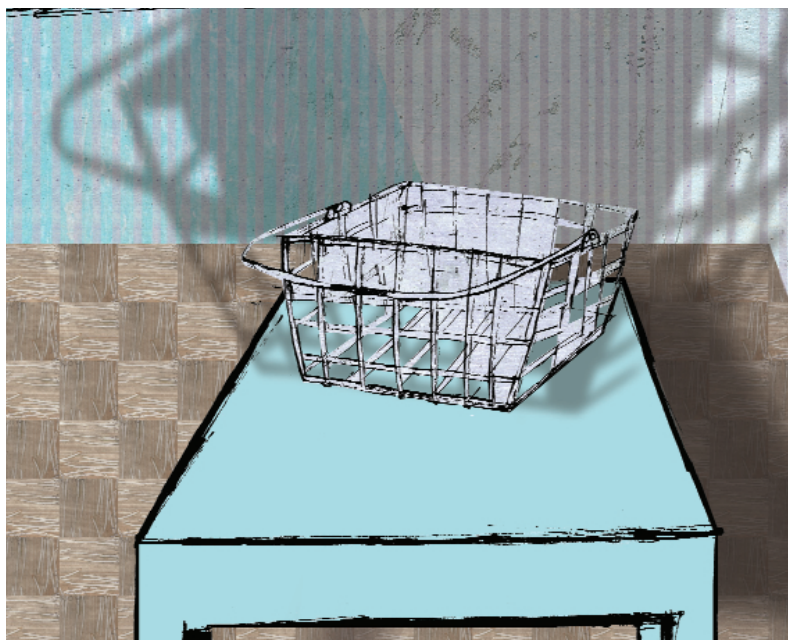
wia zasadniczo stanu zdrowia pacjenta, a jedynie ułatwia mu życie i poprawia samopoczucie. Komisja uznała także, że zastosowanie takich czterech punktów przesiewowych przy wyborze technologii do włączenia na listę powinno zaowocować raczej obszerną listą świadczeń bez generowania nadmiernych kosztów.

Jednak model ten nie został w pełni wdrożony, z wyjątkiem środków farmaceutycznych, gdyż napotkano praktyczne problemy przy jego implementacji. Jak przyznawali sami autorzy raportu, informacja na temat efektywności klinicznej i kosztowej jest często niepełna, wymagająca badań prospektywnych, które mogą trwać latami. Innym problemem jest to, że polityka dotycząca zakresu ubezpieczenia odnosi się do skali makro i ma ograniczony wpływ na sytuację przy łóżku pacjenta. Do wpływania na praktykę medyczną należy raczej zastosować inne narzędzia, takie jak wytyczne postępowania i protokoły kliniczne. Jeszcze innym problemem jest fakt istnienia tysięcy technologii medycznych. Nigdy dotąd nie stworzono pełnej listy wszystkich technologii w opiece zdrowotnej, a tym bardziej nie przeprowadzono ich oceny. Jak zauważono: *musimy przyjąć za podstawę założenie efektywności tych działań, które lekarze podejmują dzisiaj. W przeciwnym wypadku będziemy musieli w krótkim czasie ocenić wszystko w opiece zdrowotnej, a to nie jest możliwe.*⁷

W rezultacie Rada Kas Chorych i holenderskie Ministerstwo Zdrowia zdecydowały się na bardziej pragmatyczne rozwiązanie, polegające na ocenie nowych technologii przed włączeniem na listę świadczeń gwarantowanych. Technologie zaliczane do ogólnej kategorii wysokospecjalistycznych zaczęły być traktowane w specjalny sposób. Płatnicy oraz świadczeniodawcy muszą stosować się do regulacji, wg których danej procedury:

- nie należy stosować (ani opłacać),
- nie należy stosować (ani opłacać) na czas prowadzenia oceny HTA, lub też
- można stosować (i opłacać), w pewnych ograniczonych przypadkach (zestawie wskazań).

Jednocześnie ocenie poddawane są tzw. stare technologie, czyli procedury i terapie, które występują w praktyce systemów opieki zdrowotnej od dłuższego czasu. Podejście do tej grupy technologii było jednak znacznie odmienne. Przeprowadzono serie badań z zastosowaniem metody delfickiej, w których kilkuset lekarzy, w większości pracujących lub współpracujących z kasami chorych poproszono o zaproponowanie potencjalnie nieefektywnych lub przestarzałych technologii medycznych. W wyniku tego badania otrzymano listę ponad tysiąca procedur-kandydatów do poddania dalszej, bardziej systematycznej ocenie. Na dalszym etapie poproszono tych samych lekarzy o uszeregowanie pod względem ważności technologii znajdujących się na liście, w rezultacie skracając ją do 126 pozycji. Obecnie procedury te są oceniane w procesie, w którym przeszukuje się literaturę naukową w poszukiwaniu dowodów efektywności klinicznej i kosztowej, tak aby odpowiedzieć na pytanie, czy należy kontynuować pokrywanie kosztów tych procedur ze środków publicznych, czy też nie. W przypadku, gdy znajduje się wystarczające dowo-



„ Rada Kas Chorych i holenderskie Ministerstwo Zdrowia zdecydowały się na rozwiązanie, polegające na ocenie nowych technologii przed włączeniem na listę świadczeń gwarantowanych „

dy do utrzymania świadczenia w zakresie ubezpieczenia, stanowi to rekomendację do jego utrzymania. Jeżeli odnaleziono dostateczne dowody ograniczonej efektywności klinicznej i kosztowej, w rekomendacji proponuje się usunięcie technologii z listy świadczeń (przez umieszczenie na liście negatywnej). Gdy dowody naukowe są niewystarczające, generalnie przeprowadza się badanie prospektywne w celu zebrania informacji niezbędnych do podjęcia decyzji o pozostawieniu lub usunięciu technologii z listy. Planuje się, że w miarę upływu czasu coraz więcej świadczeń zdrowotnych będzie w taki sposób ocenionych. Jednak opracowanie pełnej listy świadczeń gwarantowanych (vel podstawowych) zajmie wiele lat.

Doświadczenie holenderskie wskazuje na pewne ważne punkty procesów tworzenia list świadczeń gwarantowanych. Po pierwsze, pokazuje trudności przy opracowywaniu listy świadczeń podstawowych w oparciu o kryteria efektywności klinicznej i kosztowej, zwłaszcza w krótkim czasie. Po drugie, przekonuje jednak, że decyzje dotyczące zakresu ubezpieczenia mogą być podejmowane w oparciu o takie kryteria. Jest to ważne stwierdzenie, ponieważ oznacza, że usuwając świadczenia z listy lub zapobiegając ich wejściu na listę można osiągnąć równocześnie 2 cele: poprawę opieki zdrowotnej i oszczędności finansowe. Holenderscy decydenci polityki zdrowotnej nie mają wątpliwości co do wartości takiego podejścia przy opracowywaniu listy świadczeń podstawowych. W ostatnim czasie w związku z orzeczeniem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w Luksemburgu w sprawie Smits-Peerboom, pojawił się jeszcze

” Wszelkie elementy prowadzenia działalności medycznej, które mają na celu podnoszenie subiektywnej jakości opieki, mogą i powinny być przedmiotem dodatkowych opłat ze strony użytkowników ”

jeden argument za takim działaniem: ograniczanie skutków finansowych zasady swobodnego przepływu osób oraz usług w zastosowaniu do opieki zdrowotnej, w sytuacji poszukiwaniu terapii, które w systemie krajowym nie są stosowane. Określenie jawnych ograniczeń dotyczących w szczególności bardzo kosztownych i specjalistycznych procedur może być mechanizmem powstrzymującym wypływ środków z systemów krajowych.

Doświadczenia szwajcarskie

Szwajcaria ma mieszany – państwowy i prywatny system opieki zdrowotnej. Każdy kanton ma swoje prawo dotyczące opieki zdrowotnej, a administrowanie systemem jest wysoce zdecentralizowane. Od 1996 r. cała ludność ma możliwość wyboru spośród różnych programów zdrowotnych, oferowanych również przez organizacje opieki kierowanej, konkurujące między sobą, szczególnie w dziedzinie świadczeń spoza listy świadczeń podstawowych. Szacuje się, że ok. 35 proc. ludności objęto półprywatnymi lub całkowicie prywatnymi programami ubezpieczeniowymi, które uzupełniają ubezpieczenie obowiązkowe, przy czym ten odsetek spada.

Od połowy lat 80. Szwajcaria przeprowadza coraz więcej ocen technologii medycznych na potrzeby podejmowania decyzji, dotyczących zakresu ubezpieczenia. Te doświadczenia przekonały polityków szwajcarskich do konieczności opracowywania listy świadczeń podstawowych na drodze sformalizowanego procesu. W 1990 r. Federalna Komisja Świadczeń Ubezpieczenia Zdrowotnego zwróciła się z prośbą do Szwajcarskiego Federalnego Urzędu Ubezpieczeń Społecznych o przedstawienie listy kryteriów, które świadczenie zdrowotne powinno spełnić, aby być refundowane. Zaproponowana procedura została przyjęta przez Komisję w 1992 r. i następnie wprowadzona w życie. W 1992 r. rozpoczęto prace nad przewodnikiem dla podmiotów zgłaszających technologie medyczne, zawierającym informacje na temat wymaganej dokumentacji zgodnej z zasadami medycznej i ekonomicznej oceny świadczeń zdrowotnych. Nadal, po licznych korektach, dostępna jest jedynie jego robocza wersja w językach niemieckim, francuskim i angielskim.

Zgodnie z postanowieniami ustawy z 1 stycznia 1996 r. wprowadzono obowiązkowe podstawowe ubezpieczenia zdrowotne, ze specjalnie regulowanymi subsydiami kantonalnymi na pokrycie świadczeń z zakresu ubezpieczenia podstawowego. Ustawa z 1996 r. zawiera listę procedur medycznych zaakceptowanych dla podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego, jednak nie oznacza to, że znajdują się na niej wszystkie świadczenia opieki zdrowotnej. W przypadku opieki lekarskiej i szpitalnej refundacją objęte są wszystkie procedury diagnostyczne i terapeutyczne, o ile nie stwierdzono wyraźnie, że ich efektywność, zasadność i efektywność kosztowa nie są jak dotąd dowiedzione (*lista negatywna*). Dla innych grup procedur

zdrowotnych (leki, badania laboratoryjne, profilaktyka) zostały opracowane listy zaakceptowanych świadczeń. Przed zmianami z 1996 r. refundowano wszystkie świadczenia uznane za *zasadne*, co w praktyce oznaczało wszystkie interwencje wykonane przez lekarzy.

W celu określenia zakresu ubezpieczenia zainteresowane strony przedstawiają podania o włączenie nowych procedur na listy pozytywne bezpośrednio do władz federalnych. Do ubezpieczycieli zdrowotnych i określonych organizacji lekarskich kieruje się następnie pytanie, czy dana procedura ma ustabilizowaną pozycję, czy też budzi kontrowersje. Jeżeli obie pytane grupy stwierdzą, że procedura ma ustabilizowaną pozycję, wtedy generalnie jest ona włączana do zakresu ubezpieczenia. W przypadku pojawienia się przynajmniej jednej odpowiedzi, że procedura budzi kontrowersje, rozpoczyna się zorganizowany proces oceny i zbierania opinii przed podjęciem ostatecznej decyzji. Przeprowadzana jest wtedy synteza informacji z literatury międzynarodowej i raportów szwajcarskich na temat efektywności eksperymentalnej i rzeczywistej danej procedury oraz jej bezpieczeństwa, a także dotyczących aspektów ekonomicznych, prawnych i etycznych stosowania danej procedury.

Interesujące losy miała sprawa rutynowego badania ultrasonograficznego w ciąży. Po ocenie, która wykazała brak dowodów korzyści zdrowotnych, władze federalne zaproponowały wycofanie refundacji tego świadczenia. Szwajcarscy ginekolodzy i ich pacjentki, wspomagani przez przemysł, rozpoczęli aktywne działania lobbingsowe przeciwko tej propozycji. Stało się to ważnym tematem w mediach, przy czym zarzucano władzom federalnym brak troski o zdrowie płodów i dzieci. Ostatecznie władze wycofały się ze swojej propozycji, ale zażądały zbierania danych w formie specjalnego rejestru, w celu określenia skutków i możliwych korzyści płynących z tych badań. Propozycja ta została zaakceptowana przez lekarzy i pacjentki, a badanie jest w toku.

Administracja szwajcarskiej opieki zdrowotnej, pomimo daleko idącej decentralizacji systemu, we względnie krótkim czasie zdołała zmienić prawo ubezpieczeń zdrowotnych, wyraźnie określając uprawnienia rządu federalnego i wzmacniając podstawy decyzji refundacyjnych. W miarę upływu czasu możliwe wydaje się opracowanie pełnej listy świadczeń. Podobnie jednak, jak w przypadku Holandii, jest to sprawa raczej odleglejszej przyszłości. Tymczasem politycy szwajcarscy również nie mają żadnych wątpliwości, co do pozytywnego wpływu przedstawionego podejścia na jakość opieki zdrowotnej przy równoczesnym zwiększeniu jej efektywności kosztowej. Krótko mówiąc, doświadczenia szwajcarskie wskazują, że oparcie



graf. Natalia Gościńskiak

» Czy kryzys oraz perspektywa jego pogłębienia po momencie naszej integracji z Unią Europejską spowoduje, że politycy odważą się mówić o ograniczeniach w ochronie zdrowia? »

decyzji refundacyjnych na wynikach oceny technologii medycznych HTA jest istotne dla efektywności kosztowej systemu opieki zdrowotnej, zwłaszcza, jeżeli jest on oparty na publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym. I to pomimo faktu, że polityka i *lobbying* producentów wszelkiego rodzaju dóbr i usług zawsze będzie bardzo silny i ważny.

Koszyk świadczeń w polskim systemie ubezpieczeń zdrowotnych

Obecnie system opieki zdrowotnej przeżywa prawdopodobnie największy kryzys od początku lat 90. Sytuacja ta nie sprzyja dyskusjom o strategii, w szczególności opracowywaniu wysublimowanych narzędzi zarządzania w opiece zdrowotnej. Paradoksalnie jednak możliwe, że ten właśnie kryzys oraz perspektywa jego pogłębienia po momencie naszej integracji z Unią Europejską spowoduje, że politycy odważą się mówić o ograniczeniach w ochronie zdrowia, tym bardziej, że Trybunał Konstytu-

cyjny podważył ustawę ubezpieczeniową częściowo z powodu braku jawnego określenia tych ograniczeń.

Podstawowe cele *koszyka świadczeń*⁸ w kontekście krajowym obejmują:

- zapewnienie równości w dostępie do wybranych świadczeń,
- określenie jednoznacznych praw ubezpieczonego,
- określenie jednoznacznych zobowiązań dla płatnika i świadczeniodawcy,
- wspieranie działań skutecznych – potwierdzonych w doniesieniach naukowych (akceptowanych przez społeczność naukową).

Przeglądając doświadczenia międzynarodowe oraz sytuację krajową wydaje się, że w toku określania *koszyka świadczeń* zasadne byłoby ustanowienie pewnych podstawowych zasad, w szczególności takich, jak poniższe:

- w pierwszej kolejności ujmować w *koszyku świadczeń* interwencje medyczne ratujące życie, w drugiej kolejności

zapobiegające trwałej niesprawności i dopiero na końcu te, które wpływają jedynie na poprawę jakości życia,

- stopniowo wycofywać się z finansowania interwencji o wątpliwych lub słabo udowodnionych skutkach (skuteczności klinicznej),
- zapewniać ochronę ubezpieczeniową każdego rodzaju schorzenia, natomiast spośród alternatywnych metod leczenia danego stanu wybierać te, które są w najwyższym stopniu efektywne kosztowo,
- rozpocząć definiowanie koszyka od najdroższych interwencji o stosunkowo wysokiej częstotliwości wykonania (duży wolumen kosztów).

Wobec faktu, że dyskusja o koszyku świadczeń nieuchronnie prowadzi do definiowania obszarów współpłacenia, należałoby uznać, że wszelkie elementy prowadzenia działalności medycznej, które mają na celu podnoszenie *subiektywnej jakości opieki*, mogą i powinny być przedmiotem dodatkowych opłat ze strony użytkowników (np. rodziny, pojedyncze sale itp.).

Skala skomplikowania problemu koszyka świadczeń, tak z politycznego, jak i technicznego punktu widzenia jest jednak taka, że wydaje się mało realne zdefiniowanie go w odpowiednim stopniu w ciągu następnego kilku miesięcy. To oznacza, że jest mało prawdopodobne, by minister zdrowia oraz parlament byli w stanie wypracować takie zmiany w ustawie o ubezpieczeniu zdrowotnym w Narodowym Funduszu Zdrowia, które mogą usatysfakcjonować sędziów Trybunału Konstytucyjnego. W tej sytuacji ist-

nieje realne niebezpieczeństwo uchylecia artykułu wprowadzającego Narodowy Fundusz Zdrowia i likwidującego kasy chorych. Może więc się zdarzyć, że od 1 stycznia 2005 r. powrócimy do stanu prawnego sprzed 1 kwietnia 2003 r. To jednak nie rozwiązuje problemu, albowiem stopień precyzji określenia zakresu świadczeń w ustawie o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym wcale nie był większy, a zatem ustawa ta ma szansę podzielić los ustawy obowiązującej obecnie. Tylko tyle, że zapewne zyskamy kolejny rok na prace nad koszykiem.

Adam Kozierkiewicz, Instytut Zdrowia Publicznego Collegium Medium Uniwersytetu Jagiellońskiego

Przypisy

1. Autor był koordynatorem projektu, a odbierającymi pracę byli min. Anna Knysok i Maciej Piróg.
2. *Standardy świadczeń zdrowotnych nabywanych w ramach systemu opieki zdrowotnej w Polsce* (kontrakt nr 3.4.1.41) 2002 TNO.
3. Oparte na: Kozierkiewicz A. *System wartościowania pracy lekarzy*. NIL – Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2003.
4. Oparte na: Kozierkiewicz A. *System wartościowania pracy lekarzy*. NIL – Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2003.
5. Opracowano na podstawie: *Standardy świadczeń zdrowotnych nabywanych w ramach systemu opieki zdrowotnej w Polsce* (kontrakt nr 3.4.1.41), TNO dla MZiOS, 2000-2002.
6. Dunning A. *Commissie Keuzen in de zorg (Committee on Choices in Health Care). Kiezen en Delen (Choices in Health Care)*. Rijswijk: Ministry of Health, 1991 (streszczenie w języku angielskim).
7. Cranovsky R, Matillon Y, Banta HD, et al. *EUR-ASESS project subgroup on coverage*. *Int J Techn Assess Health Care* 1997; 13: 287-32.
8. Na podstawie Grabowski J. (komunikacja personalna).