

Wyroby medyczne – artystyczny nieład czy nieefektywny bałagan?



Fot. © iStockphoto.com 2x

Od pieluchomajtek po rozruszniki serca

Technologie medyczne, wykorzystujące wyroby medyczne, są częścią koszyka świadczeń gwarantowanych, z którą Ministerstwu Zdrowia trudno jest sobie poradzić. Różnorodność wyrobów medycznych jest ogromna, od słynnych pieluchomajtek po rozruszniki serca. W przeciwieństwie do technologii lekowych, technologie nielekowe o wiele trudniej ocenić.

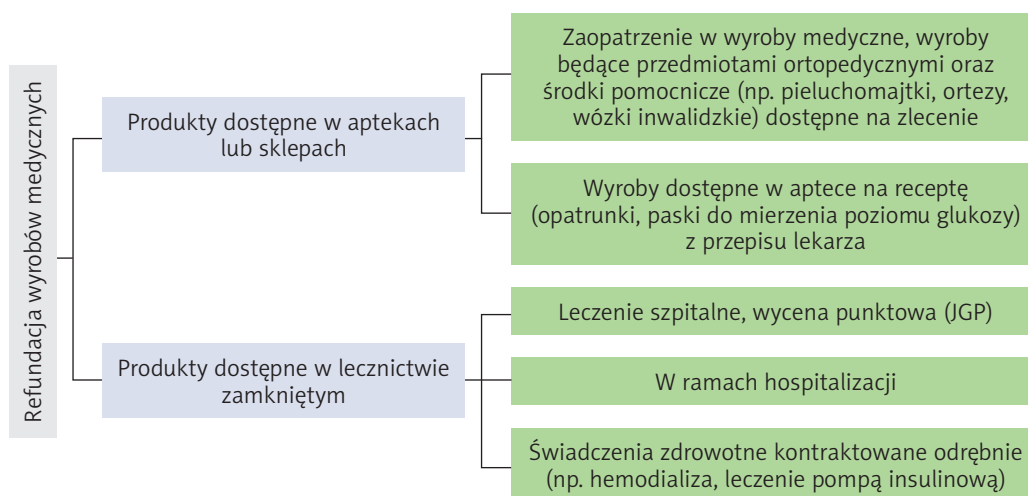
Ze względu na różnorodność wyrobów medycznych wręcz niemożliwe jest przyłożenie do nich jednej miary i ocenianie wszystkich według tego samego algorytmu.

Innowacje

Rynek wyrobów medycznych rośnie bardzo szybko i ma do zaoferowania wiele innowacyjnych i skutecznych rozwiązań. Niestety regulacje prawne w systemie ochrony zdrowia nie nadążają za tym rozwojem. Z jed-

nej strony powoduje to bałagan w koszyku świadczeń gwarantowanych i co za tym idzie – nieefektywne wydawanie publicznych pieniędzy, z drugiej strony blokuje dostęp do skutecznych i innowacyjnych rozwiązań.

Finansowanie wyrobów medycznych ze środków publicznych można podzielić na dwa główne obszary: produkty dostępne w aptekach lub sklepach medycznych oraz produkty stosowane w szpitalach (ryc. 1).



Rycina 1. Finansowanie wyrobów medycznych

W aptekach lub sklepach medycznych

Finansowanie wyrobów dostępnych w aptece na receptę, czyli np. pasków do glukometrów czy specjalistycznych opatrunków, jest regulowane ustawą refundacyjną (tak jak finansowanie leków). Dzięki temu pacjenci mogą zaopatrywać się po dość przystępnej cenie w wysokiej jakości produkty.

Inaczej jest w przypadku wyrobów na zlecenie (system zaopatrzenia w wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych), gdzie jakość produktów i ceny są bardzo różne. Raport NIK wskazuje na wiele problemów w tym obszarze, m.in. zawyżanie cen wyrobów

„Raport NIK wskazuje na zawyżanie cen wyrobów medycznych objętych finansowaniem ze środków publicznych”

medycznych objętych finansowaniem ze środków publicznych, które znacznie odbiegają od cen detalicznych poza systemem refundacji. Co więcej, wojewódzkie oddziały NFZ refundowały (u różnych świadczeniodawców) koszty zakupu wyrobów medycznych tego samego producenta, o tych samych parametrach i właściwościach, po różnych cenach, przy czym różnice te wynosiły nawet kilkaset procent.

Zgodnie z raportem NIK NFZ kilkakrotnie informował ministra zdrowia o nieprawidłowościach w obszarze refundacji wyrobów medycznych na zlecenie oraz wskazywał możliwe rozwiązania, jednakże do tej pory żadne konkretne działania nie zostały podjęte. Efektem bałaganu w finansowaniu wyrobów na

zlecenie jest oczywiście duży wzrost wydatków NFZ (o 60% w ciągu ostatnich 7 lat).

W lecznictwie zamkniętym

Wyroby stosowane w szpitalach to duży i bardzo zróżnicowany obszar. Obejmuje on bardzo szeroki zakres produktów – od rękawiczek gumowych do zastawek serca. Zakupy produktów odbywają się w trybie przetargów, które często są wrażliwym elementem procesu. Wynika to z jednej strony z prawa zamówień publicznych traktującego sprzęt medyczny tak jak każdy inny produkt (czyli np. cement budowlany). Z drugiej strony szpitale często nie są merytorycznie przygotowane do efektywnego kupowania z korzyścią dla swojego budżetu i dla zdrowia pacjenta.

Czy to *value based healthcare*?

Czy może *price based approach*? Kluczowy jest opis przedmiotu zamówienia i określenie kryteriów oceny ofert. Jeśli chodzi o same przetargi, to głównym kryterium nadal jest cena, a najczęstszymi kryteriami pozacenowymi są termin realizacji oraz warunki gwarancji. Dodatkowo, jak pokazywały wcześniejsze kontrole NIK, jest to obszar korupcyjny, narażony na działania nielegalne, nierzetelne i niegospodarne.

W Polsce tylko czasami szpitale oceniają koszt życia produktu, tzn. ile będzie kosztowało utrzymanie i stosowanie danego produktu przez np. 5 lat. Obejmuje on materiały eksploatacyjne, usługi serwisowe itp. (np. wyrób plus odczynniki). Niestety nie pojawia się kryterium oceny wpływu stosowania danej technologii na efekt zdrowotny – jest to temat obcy polskim szpitalom.

Podejście oparte jedynie na cenie nie ma związku ani z jakością, ani z kosztami całkowitymi dla szpitala związanymi z zastosowaniem danego sprzętu medycznego. W wielu przypadkach sugerowanie się tylko ceną może powodować paradoksalnie wzrost kosztów całkowitych oraz gorsze wyniki u pacjentów.

Osoby zajmujące się przygotowaniem przetargów oraz ustalaniem kryteriów przetargów w szpitalach nie mają wiedzy na temat oceny technologii medycznych (*health technology assessment* – HTA) oraz *value based procurement*, czyli uwzględniania w kryteriach przetargu efektów zdrowotnych dla pacjenta oraz kosztów całkowitych dla szpitala. Zdarza się nawet, że opis i kryteria oceny przetargu są przygotowywane na podstawie ulotek i folderów dostarczonych przez producenta, które zawierają materiały marketingowe, a nie rzetelne dowody naukowe.

Efekty zdrowotne i koszty całkowite

Kryteria przetargu powinny obejmować efekty zdrowotne dla pacjenta (np. krótszy czas hospitalizacji, mniej powtórnych hospitalizacji, mniej powikłań) oraz koszty całkowite (cena, koszt życia produktu, koszty organizacyjne). Celem przetargu powinno być wyłonienie technologii przynoszącej możliwie najlepsze efekty zdrowotne i jednocześnie najbardziej opłacalnej dla szpitala. Obecnie system zakupów szpitalnych w Polsce niestety tak nie wygląda.

Tylko dlaczego świadczeniodawca ma patrzeć na efekty zdrowotne, skoro płatnik publiczny patrzy przede wszystkim na wydatki? Czasami nasuwa się pytanie, gdzie jest pacjent w systemie opieki zdrowotnej. Jednakże lepsze efekty zdrowotne u pacjenta to oszczędności dla świadczeniodawcy, płatnika publicznego i dla całego budżetu państwa. Pamiętajmy też, że za powikłania szpital płaci sam.

Analiza HTA

Na świecie silnie rozwija się trend wykorzystywania HTA na poziomie szpitalnym. Dyrektorzy często stają przed problemem, jaki sprzęt zakupić do swojej placówki, nie mając pełnej wiedzy na temat jego skuteczności czy opłacalności. Ponadto potrzeby szpitala nie zawsze są zbieżne z potrzebami klinicystów, którzy bywają podatni na wpływy przemysłu czy też po prostu mają swoje przyzwyczajenia.

Obiektywne i świadome decyzje dyrektorów szpitali są działaniem w interesie płatnika i pacjentów. W podejmowaniu tego typu decyzji pomaga ocena HTA, która uwzględnia zarówno efekty kliniczne, jak i aspekty kosztowe. Analizę HTA mogą robić małe, 2–3-osobowe zespoły w szpitalu, odpowiednio przeszkolone, lub też wyspecjalizowane firmy zewnętrzne. Inwestycja w zespół zajmujący się HTA oraz przygotowaniem przetargów jest niczym w porównaniu z kosztami ponoszonymi przez placówkę. Ponadto, jak pokazuje doświadczenie w innych krajach, jest to udoskonalenie procesu, które przynosi ogromny zwrot z inwestycji dzięki świadomemu i efektywnemu wydawaniu publicznych pieniędzy. Końcowym i najważniejszym efektem inwestycji w HTA na poziomie szpitalnym jest oczywiście poprawa efektów zdrowotnych.

„Dlaczego świadczeniodawca ma patrzeć na efekty zdrowotne, skoro płatnik publiczny patrzy przede wszystkim na wydatki?”



„Obecne zapisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej nie są korzystne dla żadnego interesariusza systemu”

Podejście oparte na ocenie nielekowych technologii medycznych przez pryzmat opłacalności ekonomicznej uwzględniającej koszty cyklu życia oraz efektów zdrowotnych jest korzystne dla szpitala, płatnika i pacjenta. Jest także zachętą dla producentów do myślenia bardziej w kontekście zaspokajania potrzeb pacjenta niż w kontekście samego produktu. Zmiana postrzegania inicjuje strategie koncentrujące się na dostarczaniu kompleksowych rozwiązań aniżeli sprzedaży samego wyrobu medycznego.

Dostęp do innowacyjnych technologii nielekowych

Aktualnie mamy archaiczny i nieprzejrzysty system włączania innowacyjnych technologii nielekowych do koszyka świadczeń gwarantowanych, niedostosowany do postępu w medycynie. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest pod tym względem wybitnie nieprecyzyjna, co powoduje dużą uznaniowość i blokuje dostęp do nowoczesnego leczenia. Główny problem to nieustalenie ram czasowych przeprowadzenia procesu oraz podmiotu odpowiedzialnego w procedurze. Jednocześnie

„Mamy bałagan w koszyku świadczeń gwarantowanych, niektóre regulacje prawne ograniczają dostęp do efektywnych, innowacyjnych metod leczenia”

brak doprecyzowania i transparentności powoduje, że proces jest korupcyjogenny. Firmy produkujące sprzęt, oficjalnie nie będąc w tym systemie, próbują wpływać na konsultantów medycznych i decydentów w celu zainicjowania procesu włączania nowej technologii.

Częścią oceny nowych technologii nielekowych jest opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Jednakże faktyczna rola AOTMiT w ocenie technologii medycznych (zarówno lekowych, jak i nielekowych) jest niejasna, a jej opinie nie przekładają się na decyzje Ministerstwa Zdrowia. Nasze doświadczenia pokazują, że jest wiele technologii nielekowych, które pomimo pozytywnej rekomendacji agencji HTA (AOTMiT) od lat czekają na decyzję Ministerstwa Zdrowia i nie wiadomo, kiedy ją uzyskają, ponieważ Ministerstwo nie ma wyznaczonego terminu podjęcia decyzji. W przypadku leków sprawa jest o tyle prostsza, że system podejmowania decyzji refundacyjnych jest stosunkowo transparentny (szczególnie na etapie AOTMiT) i ma określone ramy czasowe.

Wszyscy tracą

Obecne zapisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej nie są korzystne dla żadnego interesariusza systemu. Firmom produkującym innowacyjne wyroby medyczne trudno cokolwiek planować w sytuacji braku precyzyjnych regulacji w zakresie czasu trwania procesu. Pacjent nie ma dostępu do leczenia, a płatnik nieefektywnie wydaje publiczne pieniądze. Pamiętajmy, że porządkowanie koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce idzie bardzo opornie. W koszyku nadal znajdują się technologie o nieudowodnionej efektywności bądź przestarzałe.

Mimo że kontrowersyjny dla przemysłu projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (obejmujący wyroby medyczne) nie jest doskonały, to jego niewątpliwą zaletą jest większa transparentność, uporządkowanie procesu oraz określony ustawowo czas na decyzje ministra zdrowia.

Część wyrobów medycznych jest finansowana w ramach procedur, ale pojawia się jeszcze problem wyceny świadczeń. Wycena procedur jest często nierzeczywista i nieoptymalna (zawyżona lub zaniżona). Nad taryfika-

cją świadczeń cały czas pracuje AOTMiT, która stara się porządkować ten zakres. Pojawiają się jednak liczne wątpliwości w kwestii zasad przeprowadzania taryfikacji, zgłaszane zarówno przez lekarzy, pacjentów, jak i producentów.

Źle liczymy koszty innowacyjnych metod leczenia. Płatnik płaci jak najtaniej za procedury, nie biorąc pod uwagę dodatkowych kosztów, takich jak koszty leczenia późniejszych powikłań, dodatkowych leków, koszty ponoszone przez ZUS, zwolnienia z tytułu niezdolności do pracy, renty chorobowe i opieka społeczna, oraz innych kosztów ponoszonych przez budżet i pacjenta. W praktyce szpitalnej im tańszy wyrób świadczeniodawca zastosuje, tym większa chwilowa korzyść finansowa na procedurze. Poziom finansowania nie zależy od kosztów zmiennych, które ponosi świadczeniodawca.

Po co HTA

Analiza HTA pomaga w podejmowaniu racjonalnych decyzji w warunkach ograniczonych środków finansowych. Oceniane są efekty kliniczne, bezpieczeństwo, efekty ekonomiczne oraz ewentualne konsekwencje organizacyjne dla szpitala. HTA zostało stworzone w odpowiedzi na potrzeby decydentów, ale wyniki analiz mogą służyć wielu podmiotom, m.in. klinicytom, pacjentom czy dyrektorom szpitali.

Zdarza się, że decydenci dużą wagę przykładają do leków stosowanych u kilku pacjentów w Polsce, których łączny koszt wynosi krocie, a nie są one w stanie wyleczyć pacjenta. Za mało uwagi poświęca się natomiast innowacyjnym technologiom nielekowym, z których wiele jest w stanie przywrócić pacjenta do całkowitego zdrowia i normalnego funkcjonowania, nie mówiąc już o poprawie jakości życia.

Poza tym, aby system ochrony zdrowia mógł funkcjonować efektywnie, kluczowe wydaje się uporządkowanie koszyka świadczeń gwarantowanych oraz doprecyzowanie obecnych przepisów dotyczących włączania nowych technologii (czy też stworzenie zupełnie nowych). Dobrze zdefiniowany koszyk będzie również furtką do wprowadzania nowych rozwiązań prawnych, które zwiększą dostępność świadczeń oraz dodadzą pieniędzy do systemu, jak np. komplementarne ubezpieczenia zdrowotne.

W Polsce mamy bałagan w koszyku świadczeń gwarantowanych, niektóre regulacje prawne ograniczają dostęp do efektywnych, innowacyjnych metod leczenia, a HTA na poziomie szpitala jest nadal tematem niedocenionym. Mimo to międzynarodowy trend *value based healthcare* nie jest już tylko przyszłą możliwością, ale nieuniknioną realnością, bez której system nie jest w stanie spełnić swojego celu, czyli zapewnić jak najwięcej zdrowia w ramach ograniczonych środków finansowych.

Karolina Skóra
Autorka jest ekspertką Instytutu Arcana.