

RAPID REVIEW

Kryteria włączania i wykluczania z koszyka świadczeń gwarantowanych w wybranych krajach – możliwości wykorzystania w Polsce

Wersja 1.0
Kraków
2006

Pod redakcją:
Krzysztofa Łandy

Autorzy:
Agnieszka Nadzieja
Krzysztof Łanda
Robert Plisko
Magdalena Władysiuk Blicharz
Przemysław Ryś
Jacek Siwiec
Marcin Gąsiorowski



Stowarzyszenie CEESTAHC
Central and Eastern Society of Technology Assessment in Health Care

ul. Bożego Ciała 3/16
31-055 Kraków

www.ceestahc.org

Tel.: +48 12 421-8832
Tel. kom.: +48 508-180-859
Faks: +48 12 395-3832

Pod redakcją Krzysztofa Łandy

Kierownik projektu: Agnieszka Nadzieja

Korekta językowa: Krzysztof Łanda

Opracowanie powstało na zlecenie Agencji Oceny Technologii Medycznych w Polsce (AOTM).

Agencja Oceny Technologii Medycznych

Al. Lotników 22
02-668 Warszawa

tel.: +48 22 566 72 00
fax: +48 22 566 72 02 (202)

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
INDEKS SKRÓTÓW	5
SŁOWNICZEK.....	7
1. WSTĘP	15
1.1. Potrzeba koszyka w Polsce	16
1.2. „Ciernista i żmudna” droga do rozpoczęcia prac nad koszykiem	17
1.3. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego dotyczący ustawy zdrowotnej	19
2. USTALANIE PRIORYTETÓW ZDROWOTNYCH	21
2.1. Aspekty społeczne	21
2.2. Aspekty epidemiologiczne	22
2.3. System oregoński	23
2.4. Słoweński system oceny programów zdrowotnych [18]	26
3. KRYTERIA WŁĄCZANIA DO I WYKLUCZANIA ELEMENTÓW Z KOSZYKA STOSOWANE W WYBRANYCH KRAJACH [9]	31
3.1. Australia	31
3.2. Szwajcaria	33
3.3. Holandia	37
3.4. Wielka Brytania	38
3.5. Francja	40
3.6. Niemcy	42
3.7. USA	43
4. KRYTERIA ZWIĄZANE ZE ZDROWOTNOŚCIĄ SPOŁECZEŃSTWA	47
5. KRYTERIA EFEKTYWNOŚCI	51
5.1. Analiza efektywności	51
6. UPROSZCZONA ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET	57
7. ANALIZA EKONOMICZNA I FINANSOWA	61
8. PODSUMOWANIE	67
9. OGRANICZENIA	69
10. BIBLIOGRAFIA	71
11. SPIS TABEL I RYSUNKÓW	73
12. ANEKS	75
12.1. Hierarchia doniesień naukowych dotyczących oceny efektywności klinicznej	75
12.2. Rozpatrywanie wniosków o wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych zgłoszonych po 1 stycznia 2007 roku	79
12.3. Ranking świadczeń zdrowotnych – metoda tworzenia koszyka zakładająca przypisywanie wag	80
12.4. Schemat procesu decyzyjnego włączenia lub wykluczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych	83

INDEKS SKRÓTÓW

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMM	Autorisation de Mise sur le Marche
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Polsce
ARTG	Australian Register of Therapeutic Goods
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
BBP	Basic Benefit Package
BC/BS	Blue Cross/Blue Shield
BIA	Budget Impact Analysis
BSV	Federal Social Insurance Office
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CBA	Cost – Benefit Analysis
CEA	Cost – Effectiveness Analysis
CFH	Commissie Farmaceutische Hulp
CMS	Centers for Medicare and Medicaid
CUA	Cost – Utility Analysis
DRG	Diagnosis Related Group
Dz.U.	Dziennik Ustaw
EBM	Evidence Based Medicine
ECRI	Emergency Care Research Institute
EDI	Federal Department of Home Affairs
ELK	Federal Commission for General Health Insurance Benefits
EPC	Enhanced Primary Care
FFS	Fee For Service
FJC	Federal Joint Committee
FMH	Swiss Medical Association
HAS	Haute Autorité de Santé
HMO	Health Maintenance Organization
HTA	Health Technology Assessment

IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KSV	Swiss Health Insurers' Association
KVG	Federal Law on Sickness Insurance
MBS	Medicare Benefits Scheme / Schedule
MSAC	Medical Services Advisory Committee
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NSF	National Service Frameworks
OTC	Over-The-Counter
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme
PBS	Pracowania Badań Społecznych
PDC	Prostheses and Devices Committee
PKS	Parity Commission
POChP	Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc
QALY	Quality Adjusted Life Year
QoL	Quality of Life
RCT	Randomised Controlled Trial
RP	Rzeczpospolita Polska
SHI	Statutory Health Insurance
SMR	Service Médical Rendu
TEC	Technology Evaluation Centre
TGA	Therapeutic Goods Administration
TK	Trybunał Konstytucyjny
TNO	Netherlands Organization for Applied Scientific Research
UK	United Kingdom
USA	United States of America
WHO	World Health Organization

SŁOWNICZEK

Bezpieczeństwo	Ocena potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji. Dotyczy rodzaju, ciężkości i częstości występowania działań niepożądanych (dla leków) oraz powikłań (dla technologii nielekowych). Ocena akceptowalności ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji. [10]
Evidence-Based Medicine (EBM)	Sposób praktykowania medycyny przy uwzględnieniu wyników wiarygodnych badań klinicznych, doświadczenia lekarza i preferencji pacjenta. [10]
Efektywność	Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa. Wyróżnia się efektywność kliniczną obserwowaną w badaniu klinicznym oraz efektywność rzeczywistą obserwowaną w populacji, w której stosuje się technologię. [10]
Koszt pośredni	Koszt niezwiązany z wytworzeniem konkretnego produktu lub usługi, ale niezbędny do funkcjonowania organizacji jako całości. [10]
Koszt procedury medycznej	Suma kosztów pozostających w bezpośrednim związku z daną procedurą medyczną oraz uzasadnionej części kosztów pośrednich (w ujęciu księgowym) związanych z jej wytworzeniem. [10]
Koszyk	Zbiór świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych: <ol style="list-style-type: none">1. które mogą być wykonywane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju (niezależnie od sposobu finansowania tych świadczeń) lub2. które zostały wykluczone z ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju. [9]
Koszyk negatywny	Zbiór świadczeń lub procedur wykluczonych z ubezpieczenia określonego rodzaju. [9]
Koszyk niezdefiniowany	Tworzony jest aktywnie (czynnie) przez wpisanie określonych elementów (świadczeń zdrowotnych, procedur medycznych, innych elementów) na skończoną liczebnie listę. [9]
Koszyk podstawowy = gwarantowany (BBP, Basic Benefit Package)	Zbiór świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych przysługujących osobom uprawnionym w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego. Z oczywistych względów koszyk gwarantowany jest koszykiem pozytywnym. [9]
Koszyk pozytywny	Zawiera świadczenia lub procedury możliwe do wykonania i finansowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju. [9]
Koszyk świadczeń pozastandardowych (ponadstandardowych, komplementarnych)	Lista świadczeń zdrowotnych, które nie znalazły się w koszyku świadczeń gwarantowanych z powodu relatywnie niewielkiego wpływu na zdrowotność społeczeństwa, niskiej efektywności lub niekorzystnej relacji koszt-efekt, w stosunku do opcjonalnych technologii medycznych włączonych do koszyka świadczeń gwarantowanych. [10] Zbiór świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych, które mogą być wykonywane w ramach komplementarnych (uzupełniających) ubezpieczeń zdrowotnych. [9]
Koszyk zdefiniowany	Tworzony pasywnie (biernie) obejmuje wszystkie te świadczenia lub procedury, które nie zostały wpisane na konkretną listę koszyka zdefiniowanego. Tworzenie jednego lub więcej koszyków zdefiniowanych powoduje niejako „automatyczne” tworzenie koszyka niezdefiniowanego. [9]

Lista leków refundowanych	<p>Wykazy obejmujące nazwy handlowe leków i wyrobów medycznych stosowane w lecznictwie otwartym i wydawane ubezpieczonym bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością; są ustalane rozporządzeniem Ministra Zdrowia.</p> <p>Celem tworzenia listy leków refundowanych jest zapewnienie pacjentom dostępu do leków szczególnie istotnych dla zdrowotności społeczeństwa (lub osób ubezpieczonych), o udowodnionej efektywności, o najwyższej opłacalności w porównaniu z opcjami terapeutycznymi oraz możliwych do sfinansowania w ramach dostępnych środków płatnika i pacjenta. [10]</p>
Lista negatywna technologii nielekowych lub koszyk negatywny	<p>Lista technologii diagnostycznych i nielekowych technologii terapeutycznych o wykazanej szkodliwości w określonym wskazaniu. Lista tworzona jest w oparciu o analizy efektywności na podstawie przeglądów systematycznych lub wyniki badań klinicznych oraz rejestrów niepokojące w obszarze bezpieczeństwa. [9]</p>
Ocena technologii medycznych (HTA)	<p>Interdyscyplinarna dziedzina wiedzy zakładająca wykorzystanie naukowych metod na rzecz polityki zdrowotnej; wykorzystuje wiedzę z zakresu, m.in.: epidemiologii, biostatystyki, ekonomii, prawa i etyki. HTA dostarcza naukowych danych będących podstawą podejmowania racjonalnych decyzji dotyczących wykorzystania i finansowania świadczeń zdrowotnych. Raporty HTA dotyczą przede wszystkim analiz efektywności klinicznej i kosztów; obejmują przegląd systematyczny oraz analizy ekonomiczne, często z rekomendacjami dotyczącymi porównywanych opcji terapeutycznych lub diagnostycznych. [13]</p>
Ochrona zdrowia	<p>Zorganizowana działalność, której celem jest utrzymanie w dobrym stanie zdrowia człowieka w środowisku, w którym rozwija się, żyje i pracuje oraz zapobieganie chorobom i ich leczenie, przedłużanie życia, poprawę stanu zdrowia psychicznego i fizycznego, szerzenie oświaty sanitarnej, organizowanie opieki lekarskiej i pielęgniarskiej. [10]</p>
Opłacalność	<p>Patrz „Technologia opłacalna”</p>
Opłata za świadczenie (FFS, fee for service)	<p>Sposób finansowania świadczeniodawców w systemie. Świadczeniodawca otrzymuje zapłatę za każde wykonane świadczenie zdrowotne zgodnie z ustaloną stawką. Wysokość wynagrodzenia świadczeniodawcy zależy od liczby wykonanych świadczeń, przy czym liczba ta może być ograniczana lub nie. [10]</p>
Pierwszorządowy punkt końcowy (primary endpoint)	<p>Cel profilaktyki, leczenia lub diagnostyki – istotny klinicznie, główny efekt zdrowotny będący przedmiotem pomiaru w badaniach III fazy. Pierwszorządowe punkty końcowe to: śmiertelność, chorobowość lub zapadalność (w tym działania niepożądane i powikłania) oraz jakość życia. [10]</p>
Płatnik	<p>Każda organizacja publiczna lub prywatna, która finansuje lub zabezpiecza środki na opiekę zdrowotną dla ubezpieczonych. Pierwszy poziom płatnika (first-party payer) stanowią pacjenci, drugi (second-party payer) – świadczeniodawcy, trzeci (third-party payer) – prywatne i publiczne instytucje ubezpieczenia zdrowotnego i jednostki administracji rządowej odpowiedzialne za finansowanie określonych świadczeń zdrowotnych. [10]</p>
Potrzeby zdrowotne	<p>Liczba i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców. [12]</p>
Procedura medyczna	<p>Postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych. [14]</p>

Produkt leczniczy	Substancja lub mieszanina substancji, której przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego. [15]
Przegląd systematyczny	Forma poszukiwania informacji zgodnie z predefiniowanymi kryteriami włączenia i wykluczenia np. dla badań klinicznych. Przegląd doniesień naukowych w celu rozwiązania problemu badawczego można nazwać systematycznym, gdy charakteryzuje się: (1) formalnym i pełnym procesem wyszukiwania wiarygodnych doniesień naukowych; (2) wyraźnym określeniem obiektywnych kryteriów włączenia i wykluczenia badań klinicznych a priori; (3) ilościową analizą statystyczną wyników badań, w tym ew. wyników skompilowanych w metaanalizach. [10]
Randomizowane badanie kontrolowane (RCT, Randomized Controlled Trial)	Badanie eksperymentalne zaprojektowane do testowania efektywności klinicznej w badaniach III fazy lub rzadziej efektywności rzeczywistej interwencji zdrowotnych, w którym pacjenci są losowo przypisywani do grupy badanej i kontrolnej, gdzie następnie wyniki uzyskane w grupach są porównywane. Grupa badana otrzymuje testowaną interwencję, a grupa kontrolna interwencję standardową lub placebo. [10]
Refundacja	Część opłaty za świadczenie zdrowotne zwracana pacjentowi lub ponoszona przez instytucję ubezpieczenia zdrowotnego lub budżet państwa. Refundacja istotnie mniejsza niż 100% jest równoznaczna ze współpłacaniem pacjenta. [10]
Składka ubezpieczeniowa	Kwota regularnie płacona firmie ubezpieczeniowej (prywatnej lub publicznej) w zamian za udzielaną przez nią ochronę; jej wysokość uzależniona jest od rodzaju ubezpieczenia, długości jego trwania, ryzyka, oferowanego koszyka lub ew. sumy ubezpieczenia. [10]
Skuteczność	Ocena wpływu korzystnego (pozytywnego) technologii, procedury. Wyróżnia się skuteczność kliniczną (efficacy) obserwowaną w badaniach klinicznych oraz skuteczność rzeczywistą (effectiveness) obserwowaną w populacji, w której stosuje się technologię. [10]
Standard opieki	Standard mający umocowanie prawne, zdefiniowany jako poziom i sposób opieki świadczonej przez większość lekarzy w konkretnej sytuacji klinicznej. W razie zarzutu błędu w sztuce lekarskiej działania lekarza są oceniane w kontekście obowiązujących standardów. [10]
Standard wyposażenia technicznego	Norma wyposażenia lub metodyka rozwiązania programowego, zatwierdzona przez upoważnioną instytucję normalizacyjną lub przyjęta przez upoważnionych specjalistów. [10]
Standardy medyczne	Standardy medyczne to zbiory rekomendacji odnoszących się do całości działań zapobiegawczych, diagnostycznych i leczniczych; czasem traktowane są jako synonimy wytycznych (guidelines) lub ścieżek, czyli algorytmów postępowania medycznego; opracowywane są zwykle przez towarzystwa naukowe lub specjalne instytucje rządowe w formie zbioru zaleceń; nie mają charakteru prawnego, oparte powinny być na aktualnej wiedzy medycznej i tworzone zgodnie z zasadami Ewaluacji Badań Medycznych (Evidence-Based Medicine – EBM). [10]

Standardy udzielania świadczeń	<p>Wymagania dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • personelu medycznego – bierze się pod uwagę minimalne kwalifikacje personelu oraz tzw. normy zatrudnienia, • wykorzystywanego sprzętu (certyfikaty, normy jakości, normy bezpieczeństwa), • wyposażenia w sprzęt medyczny określonego rodzaju także w związku z rodzajem udzielanych świadczeń – mogą to być standardy minimum, czyli warunkujące w ogóle możliwość prowadzenia danej działalności lub maksimum nawiązujące do nowoczesnych technologii medycznych, • lokalu (budynku) - wszelkie normy, jakie musi on spełniać, aby można było w nim udzielać świadczeń określonego rodzaju i w określonym zakresie. <p>Są to, w zasadzie, standardy minimum, które musi spełnić każdy świadczeniodawca, aby prowadzić określoną działalność leczniczą. [10]</p>
Standaryzacja postępowania	<p>Wskazanie i promocja najlepszych lub preferowanych sposobów postępowania medycznego. [10]</p>
Świadczenia zdrowotne	<p>W opracowaniu stosowano definicję przyjętą przez Zespół Ekspertów AOTM, wg której świadczenie zdrowotne określają co najmniej 2 komponenty: interwencja i wskazanie.</p> <p>Wg ustawy o zakładach opieki zdrowotnej:</p> <p>Działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych, regulujących zasady ich wykonywania, w szczególności związane z: badaniem i poradą lekarską, leczeniem, badaniem i terapią psychologiczną, rehabilitacją leczniczą, opieką nad kobietą ciężarną i jej płodem, porodem, położeniem oraz nad noworodkiem, opieką nad zdrowym człowiekiem, badaniem diagnostycznym, w tym z analityką medyczną, pielęgnacją chorych, pielęgnacją niepełnosprawnych i opieką nad nimi, opieką paliatywno-hospicyjną, orzekaniem i opiniowaniem o stanie zdrowia, zapobieganiem powstawaniu urazów i chorób poprzez działania profilaktyczne oraz szczepienia ochronne, czynnościami technicznymi z zakresu protetyki i ortodoncji, czynnościami z zakresu zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze. [10]</p>
Świadczenie pozastandardowe (ponadstandardowe, komplementarne)	<p>Opcjonalna technologia medyczna, która nie została zakwalifikowana do koszyka świadczeń gwarantowanych z uwagi na niewielki wpływ na zdrowotność społeczeństwa, znacząco niższą efektywność lub zbyt wysoki wskaźnik koszt-efekt w stosunku do technologii standardowej umieszczonej w koszyku świadczeń gwarantowanych. [10] (patrz też: koszyk świadczeń pozastandardowych)</p>
Świadczenie gwarantowane	<p>Świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości ze środków publicznych, w trybie i na zasadach określonych w ustawie. [12]</p>
Świadczenie specjalistyczne	<p>Świadczenie opieki zdrowotnej z określonej dziedziny medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. [10]</p>
Świadczenie towarzyszące	<p>Zakwaterowanie i wyżywienie w zakładzie opieki zdrowotnej całodobowej lub całodziennej oraz usługi transportu sanitarnego. [12]</p>
Świadczenie zdrowotne	<p>Działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania. [12]</p>
Świadczenie zdrowotne rzeczowe	<p>Związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze. [12]</p>

Świadczeniodawca	<p>W rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135) świadczeniodawcą jest:</p> <ul style="list-style-type: none">• zakład opieki zdrowotnej wykonujący zadania określone w jego statucie, grupowa praktyka lekarska, grupowa praktyka pielęgniarek lub położnych, osoba wykonująca zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki,• osoba fizyczna inna niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,• jednostka budżetowa tworzona i nadzorowana przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub Ministra Sprawiedliwości, posiadająca w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 50a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.),• podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi. [12]
Technologia efektywna	<p>Technologia medyczna, której większą efektywność w porównaniu z placebo udowodniono w wiarygodnych, zgodnie z zasadami Evidence-Based Medicine (EBM), badaniach klinicznych.</p> <p>Technologia o udowodnionej skuteczności (wyższej niż placebo), dla której stosunek skuteczności do ryzyka działań niepożądanych lub powikłań wypada korzystnie. Ocena siły interwencji w porównaniu z placebo lub z aktualnie obowiązującą interwencją standardową pozwala uszeregować technologie w zależności od oczekiwanych korzyści i bezpieczeństwa. [10]</p>
Technologie medyczne	<p>Środki farmakologiczne oraz sprzęt medyczny, ale także metody, algorytmy i strategie postępowania, stosowane w określonym wskazaniu w celu uzyskania zdefiniowanego efektu zdrowotnego. Opis technologii medycznej obejmuje co najmniej trzy elementy: populację (wskazanie), interwencję i wynik (efekt zdrowotny). [10]</p>
Technologia lekowa	<p>Procedura medyczna, której zasadniczym elementem jest zastosowanie leku w określonym wskazaniu. Nazwa technologii lekowej obejmuje opis 1. interwencji: nazwa międzynarodowa, dawka, postać, droga podania; 2. populacji: charakterystyka próby pacjentów, na których przeprowadzono badania kliniczne III fazy (wskazania) oraz 3. efektu zdrowotnego, którego osiągnięcie jest celem interwencji lub będącym niepożądanym działaniem leku (pierwszorzędowe punkty końcowe). [10]</p>
Technologia nielekowa	<p>Procedura diagnostyczna lub terapeutyczna, której zasadniczym elementem nie jest stosowanie leku. Obejmuje opis interwencji, populacji i efektu zdrowotnego (korzyści zdrowotne i powikłania). [10]</p>
Technologia opłacalna	<p>Technologia medyczna, której zastosowanie prowadzi do osiągnięcia korzystnego efektu diagnostycznego lub leczniczego, a koszt osiągnięcia tego efektu jest akceptowalny w porównaniu z odstąpieniem od leczenia, a także równy bądź niższy w porównaniu do innych sposobów postępowania w określonej sytuacji klinicznej. [10]</p>
Technologia szkodliwa	<p>Technologia medyczna, której skuteczność jest równa lub porównywalna ze skutecznością placebo, a profil bezpieczeństwa gorszy niż placebo (ryzyko działań niepożądanych wyższe niż ryzyko działań niepożądanych placebo), lub której skuteczność jest relatywnie niska w porównaniu z ryzykiem działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tej technologii. [10]</p>

Ubezpieczenie zdrowotne	<p>Ubezpieczenie zdrowotne, ma charakter powszechny i obowiązkowy, zostało wprowadzone ustawą z dnia 23 stycznia 2003 roku o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia, (Dz.U.03.45.391). Ubezpieczeniem objęci są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • posiadający obywatelstwo polskie i zamieszkujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, • cudzoziemcy przebywający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizego pobytowej w celu wykonywania pracy, zezwolenia na zamieszkanie na czas oznaczony, zezwolenia na osiedlenie się, zgody na pobyt tolerowany lub posiadający status uchodźcy nadany w Rzeczypospolitej Polskiej albo korzystający z ochrony czasowej na jej terytorium, jeżeli podlegają obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego lub ubezpieczają się dobrowolnie (art.6.ust.1 ustawy), • zamieszkujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej członkowie rodzin osób, o których mowa wyżej, • osoby posiadające obywatelstwo polskie, ale niezamieszkujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli podlegają obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego i są objęte: ubezpieczeniem emerytalnym i rentowym na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych lub ubezpieczeniem społecznym rolników, (art.6.ust.2 ustawy), • cudzoziemcy - studenci i uczestnicy studiów doktoranckich, którzy studiują w Rzeczypospolitej Polskiej, oraz absolwenci, którzy odbywają w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązkowy staż - jeżeli ubezpieczają się dobrowolnie, • cudzoziemcy - członkowie zakonów oraz alumni wyższych seminariów duchownych i teologicznych, postulanci, nowicjusze i junioryści zakonów i ich odpowiednicy przebywający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizego, zezwolenia na osiedlenie się lub zezwolenia na zamieszkanie na czas oznaczony - jeżeli ubezpieczają się dobrowolnie (art.7.ust.1 ustawy). [11]
Ubezpieczenie dodatkowe	<p>Ubezpieczenie zdrowotne, które w przypadku choroby uprawnia osoby płacące składki do uzyskania korzyści, które nie są związane z wykonywaniem świadczeń czy procedur medycznych; są to korzyści: finansowe w przypadku zachorowania, skrócenie czasu oczekiwania w kolejce, podniesiony standard hotelowy w szpitalu itp. [9]</p>
Ubezpieczenie komplementarne (uzupełniające)	<p>Ubezpieczenie zdrowotne, które uprawnia osoby opłacające składki do korzystania na określonych zasadach (np.: z lub bez współpłacenia) ze świadczeń i/lub procedur medycznych spoza koszyka podstawowego, czyli tych włączonych do koszyka pozadstandardowego, przy czym nie wszystkie ubezpieczenia uzupełniające muszą mieć w ofercie wszystkie świadczenia i procedury niewłączone do koszyka pozadstandardowego.</p> <p>Ubezpieczenie komplementarne dotyczy ryzyka wystąpienia choroby i możliwości uzyskania odpowiedzi medycznej na zachorowanie za pomocą świadczeń i procedur spoza zakresu ubezpieczenia podstawowego; pojęcie związane z funkcjonowaniem koszyka ponadstandardowego. [9]</p>
Wskazanie	<p>Zalecenie stosowania określonych metod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnostycznych (zalecenia co do rodzaju badań, częstości ich wykonywania), • leczniczych (zalecenia stosowania leków i dawek, metod nefarmakologicznych, w tym zabiegów i interwencji chirurgicznych), • zapobiegawczych – programy profilaktyczne, • kontroli procesu leczenia (badania kontrolne). [10]

-
- Wyroby medyczne** Wszelkie narzędzia, przyrządy, aparaty, sprzęt, materiały i inne artykuły stosowane samodzielnie lub w połączeniu z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem, przeznaczone przez wytwórców do stosowania u ludzi w celu diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń, prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych oraz regulacji poczęć; o ile nie osiągają swojego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz mogą być przez nie wspomagane. [10,12]
- Zakres ubezpieczenia** Lista lub zbiór świadczeń zdrowotnych dostępnych uprawnionym osobom w ramach ubezpieczenia zdrowotnego w określonych stanach chorobowych. [10]
- Zdrowie**
1. Stan żywego organizmu, w którym wszystkie funkcje przebiegają prawidłowo; pełna sprawność i dobre samopoczucie fizyczne i psychiczne,
 2. Kompletny, fizyczny, psychiczny i społeczny dobrostan człowieka, a nie tylko brak choroby lub kalectwa. Istnieją też definicje zdrowia, które uzupełniają definicję WHO uwzględniają stan dobrego samopoczucia. [10]

1. WSTĘP

Krzysztof Łanda

Jacek Siwiec

Pojęcie koszyka świadczeń jest nierozdzielnie związane z dwoma elementami:

1. ubezpieczeniem zdrowotnym określonego rodzaju oraz
2. kryteriami włączenia i wykluczenia dla elementów¹, z których koszyk jest zbudowany.

Przejrzysty proces oraz nadzór sądowy nad tworzeniem koszyków (w tym nad włączaniem i wykluczaniem leków z list refundacyjnych) wymagane są Dyrektywą Transparentności² UE (Council Directive 89/105/EEC z 21 grudnia 1988). Możliwość odwołania się od decyzji urzędowych do sądu, wynikająca z zapisów Dyrektywy, możliwa jest tylko wtedy, gdy sąd może zweryfikować decyzję władz w odniesieniu do przejrzystych kryteriów, którymi te władze są zobowiązane kierować się.

Dyrektywa dotyczy narodowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego, a więc zakresu, zdefiniowanych bądź niezdefiniowanych koszyków świadczeń gwarantowanych (inaczej: podstawowych lub standardowych). Kryteria włączania i wykluczania świadczeń oraz procedur medycznych z koszyka bezpośrednio korespondują z celem jego funkcjonowania w systemie.

Cel funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych został sprecyzowany i zaakceptowany przez Zespół Ekspertów przy Agencji Oceny Technologii Medycznych w Polsce (AOTM). Celem koszyka świadczeń gwarantowanych jest zapewnienie dostępności do świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych:

1. najważniejszych z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa,
2. o udowodnionej efektywności klinicznej,
3. najbardziej opłacalnych z opcjonalnych lub alternatywnych, oraz
4. możliwych do sfinansowania w ramach dostępnych środków ubezpieczenia podstawowego.

Przy czym oczywiście wszystkie te kryteria muszą być spełnione jednocześnie.

Wymagana Dyrektywą Transparentności konieczność ograniczenia uznaniowości prowadzi do opracowania kryteriów szczegółowych zapewniających powtarzalność decyzji urzędowych przy określonym zasobie informacji obiektywnej. Powtarzalność decyzji związana z dostępnością do obiektywnych informacji zakłada wykorzystanie w procesie decyzyjnym wyników rzetelnych analiz i badań wykorzystujących metody naukowe.

Z drugiej strony bardzo istotny jest praktyczny aspekt tworzenia koszyka. Kryteria włączania i wykluczania elementów koszyka nie mogą więc być zbyt restrykcyjne (szczególnie w fazie definiowania zawartości koszyka gwarantowanego po raz pierwszy) w związku z ograniczonymi zasobami na jego tworzenie – chodzi tu przede wszystkim o ograniczenia czasowe, środków

¹ Zasadniczą kwestią jest odróżnienie kryteriów włączania i wykluczania elementów z koszyka oraz kryteriów jakości (wiarygodności i kompletności) analiz stanowiących podstawę decyzji o włączeniu lub wykluczeniu z koszyka świadczeń gwarantowanych lub dołączanych do wniosków o wpis do koszyka. Niniejsze opracowanie dotyczy tych pierwszych. Kryteria jakościowe dotyczące analiz efektywności, ekonomicznych i finansowych są na świecie ogłaszane i przyjmowane przez Ministerstwa Zdrowia, Agencje HTA lub Komisje Refundacyjne, do których kierowane są wnioski formalne z załączonymi analizami.

² "COUNCIL DIRECTIVE of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and **their inclusion in the scope of national health insurance systems** (89/105/EEC)"; <http://tinyurl.com/zlmza>

finansowych i zasobów ludzkich. Pogodzenie aspektów praktycznych z wymogami formalnymi Unii Europejskiej przyświecało autorom opracowania na każdym etapie prac³.

Zgodnie z przyjętym przez Zespół AOTM celem funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie, szczegółowe kryteria przedstawione w opracowaniu odpowiadają poszczególnym postulatom celu.

1.1. Potrzeba koszyka w Polsce

Większość krajów wysokorozwiniętych posiada system refundacji zbudowany w oparciu o koszyk (koszyki) świadczeń zdrowotnych, zdefiniowany w mniejszym lub większym stopniu. Potrzeba tworzenia listy świadczeń podstawowych finansowanych z budżetu państwa czy funduszy ubezpieczeniowych - w zależności od systemu, wynika z:

1. ograniczoności zasobów na finansowanie świadczeń zdrowotnych,
2. konieczności ograniczania wzrostu nakładów na finansowanie świadczeń zdrowotnych (m.in. w wyniku wprowadzania do praktyki nowych technologii medycznych),
3. faktu występowania takich świadczeń i procedur, które charakteryzują się:
 - brakiem efektywności klinicznej,
 - niską opłacalnością w stosunku do innych dostępnych opcji (wysoki współczynnik efektywności kosztowej),
 - stosunkowo mało istotnych dla zapewnienia zdrowotności społeczeństwa (m.in. procedury z zakresu chirurgii kosmetycznej, część procedur dentystycznych oraz technik psychoterapeutycznych),
 - udowodnionym szkodliwym wpływem na zdrowie pacjentów – procedury te powinny być eliminowane poprzez tworzenie tzw. koszyka negatywnego.

Procedury i świadczenia, które nie zostają włączone do koszyka, ze względu na względy ekonomiczne lub z powodu niskiej wagi medycznej, mogą być oferowane przez ubezpieczenia komplementarne i tworzyć „przestrzeń” dla ich gry rynkowej. Poprzez tworzenie oferty dla osób zainteresowanych świadczeniami, które nie znalazły się w koszyku świadczeń gwarantowanych odciążają one system ubezpieczenia podstawowego (co może prowadzić m.in. do radykalnego zmniejszenia kolejek do świadczeń oferowanych w ramach ubezpieczenia podstawowego), a stanowią konkurencję funkcjonując jako jeden z najistotniejszych czynników projekcyjnych w całym systemie.

Osoby objęte dziś podstawowym ubezpieczeniem zdrowotnym (de facto: niewydolnym zabezpieczeniem zdrowotnym) w Polsce nie wiedzą, jakie świadczenia przysługują im w ramach opłacanej składki. Obowiązuje nierealistyczna reguła mówiąca, że „wszystkim należy się wszystko”, co z kolei prowadzi do powszechnego łapownictwa lub korzystania ze znajomości (przywileju). Z pewnością też obowiązujący system nie spełnia konstytucyjnej zasady równego dostępu do świadczeń i procedur medycznych.

Nie tylko brak koszyka świadczeń pozastandardowych uniemożliwia rozwój ubezpieczeń komplementarnych, które mogą zaistnieć tylko w obszarze nie objętym ubezpieczeniem podstawowym, ale również brak stabilności systemu. Sytuacja prawna w ochronie zdrowia podlegała w ostatnich latach częstym, głębokim i w dużym stopniu nieprzewidywalnym zmianom. Powstające przepisy i regulacje prowadzące do głębokich zmian systemowych nie są a priori oparte na miarodajnych analizach wykonalności (*feasibility study*). W takiej sytuacji nie można oczekiwać poważnych inwestycji i rozwoju ubezpieczeń komplementarnych. Powoli następuje natomiast rozwój ubezpieczeń dodatkowych uprawniających np. do korzystania

³ Prace nad niniejszym opracowaniem trwały niespełna miesiąc (sic!), przy dostępności bardzo niewielkich środków finansowych, stąd w tytule podkreślono jego charakter (rapid review). W opracowaniu wykorzystano fragmenty innych publikacji przy zachowaniu praw autorskich i powszechnie przyjętych zasad cytowania. Opierano się w wielu miejscach na wtórnych dokumentach będących tłumaczeniami na język angielski, ale również na odnalezionych oryginałach.

z podwyższonego standardu hotelowego w szpitalu. Ubezpieczenia dodatkowe rozwijają się też w odpowiedzi na patologie w systemie, vide: ubezpieczenia od kolejki czy ubezpieczenia polegające na wypłaceniu pieniędzy w przypadku choroby (niejako zachęcające do zachorowania i nazywane potocznie „ubezpieczeniami od łapówki dla lekarza”).

W przypadku świadczeń medycznych występuje wyraźna asymetria informacji w relacji pomiędzy producentem i klientem. Klientem w rozumieniu ekonomiki zdrowia jest zarówno decydujący o przyznaniu refundacji urzędnik, jak też lekarz oraz pacjent, szczególnie w przypadku znacznego współpłacenia. Brak przejrzystych kryteriów i niska podaż rzetelnych analiz efektywności, ekonomicznych oraz finansowych prowadzi do sytuacji, w której klient nie jest w stanie w racjonalny sposób wybrać najlepszego z opcjonalnych świadczeń w danym wskazaniu. [1] Prowadzi to w oczywisty sposób do uznaniowości i jest, jak dobitnie ukazał wyrok Trybunału Konstytucyjnego (TK), niezgodne z polskim prawem, jak też z prawem unijnym. (rozdz. 1.3)

1.2. „Ciernista i żmudna” droga do rozpoczęcia prac nad koszykiem

Rozważania dotyczące wprowadzenia koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce rozpoczęły się na początku lat 90-tych. Pierwsze próby nie zakładały przeznaczenia żadnych realnych środków na projektowanie jego struktury, organizacji opracowywania, ani umiejscowienia koszyka w systemie. Realne prace nie rozpoczęły się i nie przeznaczono środków finansowych na realizację.

Kolejne próby, nie poprzedzone przygotowaniem szczegółowego planu działań, bez przyjęcia celu i metodyki dokonywania wpisów do koszyka, zostały poczynione przy okazji prac nad tzw. „zakresem świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych”. Nie doszło jednak do uchwalenia ustawy o zakresie świadczeń gwarantowanych, a jedynie doprecyzowano w ustawie z 1997 o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (1997 r. Dz. U. Nr 28, poz. 153) uprawnienia ubezpieczonych i zobowiązania płatnika. Pośrednio próby bardziej precyzyjnego zdefiniowania zakresu przedmiotowego ubezpieczenia zdrowotnego miały miejsce w 1999 r., przy okazji przygotowania tzw. „standardów świadczeń medycznych”. W wyniku podjętych prac powstał dokument podzielony na 42 części odnoszące się do poszczególnych specjalności medycznych i zawierający implicite procedury medyczne refundowane przez kasy chorych. [3]

Wszystkie inne próby (np. 4-tygodniowe prace nad tzw. „koszykiem negatywnym” w roku 2004) można nazwać chaotycznymi i z góry skazanymi na fiasko. Nie miały one szans powodzenia nie tylko ze względu na brak przygotowania planu działań i brak wydzielenia środków na przygotowanie tego planu oraz na opracowanie koszyka, ale również z uwagi na brak przyjęcia kryteriów włączania i wykluczania świadczeń przed podjęciem jakichkolwiek prób dokonania wpisów.

Najlepiej przeprowadzoną przed rokiem 2006 próbę tworzenia koncepcji koszyka i jego umocowania systemowego w Polsce podjęło holenderskie TNO na zlecenie Ministerstwa Zdrowia. Prace finansowano z pożyczki Banku Światowego. Pomimo zakończenia prac koncepcyjnych z sukcesem w roku 2001, wybory parlamentarne oraz przejście władzy w Polsce przez polityków niechętnych idei koszyka, wstrzymały proces na kilka lat.

Jednym z aspektów szerzej opisywanych w przygotowanym przez TNO opracowaniu jest propozycja metodyki tworzenia listy świadczeń gwarantowanych. Należy podkreślić, że autorzy raportu unikają jasnej odpowiedzi, jaki jest optymalny model dla Polski, jednak wskazują możliwe konsekwencje przyjęcia danego rozwiązania, nie proponują natomiast żadnych rekomendacji ani wniosków celowych. Głównym motywem propozycji jest wskazanie (ale nie zalecenie) mechanizmu oceny włączanych na listę świadczeń i procedur oraz podkreślenie, że winien się on opierać o współpracujące ze sobą Agencje HTA i Urząd Refundacyjny. Obydwie te instytucje stanowią, bowiem w opinii TNO fundament procesu tworzenia listy świadczeń gwarantowanych, czy przyjętej polityki refundacyjnej. W kontekście doświadczeń, jakie niesie ze sobą analiza narodowych systemów tworzenia list świadczeń gwarantowanych autorzy opracowania zwracają uwagę na kilka aspektów:

1. opracowanie listy jest procesem długotrwałym; żadnemu krajowi nie udało się stworzyć skróconej listy, mimo że w niektórych z nich listy są formalnie kompletne. Podstawową trudnością jest ogromna liczba świadczeń medycznych.
2. część obszarów opisywanych na liście świadczeń podstawowych jest łatwiejsza do rozpoznania. Do grupy tej należą środki farmaceutyczne i procedury profilaktyczne. Inne procedury z kolei, uznaje się za priorytetowe ze względu na skuteczność i polityczną istotność.
3. w żadnym z krajów nie opisano świadczeń w całej perspektywie świadczeń medycznych i szpitalnych, a dla większości procedur efektywność eksperymentalna i rzeczywista jest traktowana jako pewnik. [4,5]

Autorzy opracowania wskazują na dwa rozwiązania, które stanowią interesujący punkt wyjścia do tworzenia regulacji, w odniesieniu do przygotowywania listy świadczeń podstawowych (w sensie refundowanych czy gwarantowanych w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego):

- model szwajcarski,
- model holenderski.

Szczególnie model szwajcarski, głównie ze względu na swoją relatywną prostotę oraz wydajność, wydaje się być godny naśladowania. Rezygnacji ze swoistego puryzmu metodologicznego w dokonywaniu oceny procedur medycznych nie towarzyszy jednak odejście od przejrzystości czy zachowania rygorów procesu naukowego. Istota uproszczonego modelu oceny procedur medycznych, które włączane są do koszyka świadczeń podstawowych obejmuje następujące etapy:

1. identyfikacja technologii poddawanych ocenie dokonywanej lub nadzorowanej przez Agencję HTA lub instytucję refundacyjną, przy czym Agencja HTA określa wysokość priorytetu,
2. przeglądzie systematycznym doniesień naukowych, w tym syntezie dostępnych, wiarygodnych informacji dotyczących:
 - bezpieczeństwa,
 - skuteczności,
 - implikacjach społecznych i etycznych,opcjonalnych lub alternatywnych sposobów postępowania,
3. często analiza kosztów, ekonomiczna i finansowa,
4. włączenie konsultacji eksperckich i przygotowanie ostatecznych wniosków i ew. zalecenia,
5. propozycja refundacyjna zostaje oparta na wnioskach płynących z syntezy wyników i jest podejmowana przez ciało do tego uprawnione (decydenta, bądź stosowny urząd). (por. przypis końcowy [6])

Czterostopniowy model procesu oceny (waga dla zdrowotności społeczeństwa, efektywność, opłacalność i wpływ na budżet, aspekty etyczne i inne normatywy) i włączania do koszyka podstawowego obowiązuje w Szwajcarii i jak wskazują autorzy raportu dość skutecznie reguluje zakres świadczeń w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego. Wydaje się, że właśnie to uproszczone rozwiązanie sugerują twórcy raportu jako najbardziej efektywne dla polskiego systemu, ponieważ:

- pozwala na szybkie przygotowanie systemu oceny i włączania procedur medycznych na listy świadczeń podstawowych,
- stanowi rozsądny kompromis pomiędzy rygorystycznym systemem opartym jedynie na dowodach naukowych (opracowania HTA, głównie badania pierwotne) a rozwiązaniami w pewnym stopniu uznaniowymi (opinia ekspertów, oczekiwania społeczne czy wola decydentów),
- włącza w proces tworzenia listy środowiska naukowe i eksperckie. [5,6]

W roku 2006 rozpoczęto prace nad tworzeniem koszyka w Polsce. Wynikają one nie tylko z deklarowanej przez Ministra Zdrowia woli politycznej, ale również z konieczności, przed jaką postawił Trybunał Konstytucyjny ustawodawcę zalecając określenie, co należy się ubezpieczonemu w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego.

1.3. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego dotyczący ustawy zdrowotnej

Znaczącym faktem dla zainicjowania procesu powstawania koszyka świadczeń podstawowych wydarzenie w Polsce był wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004, w którym stwierdza się niezgodność ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391) z Konstytucją RP.

Trybunał Konstytucyjny określił jako niezgodne z art. 68, w związku z art. 2 Konstytucji RP przepisy dotyczące:

1. organizacji i zasad funkcjonowania Narodowego Funduszu Zdrowia (rozdziały 1 i 4),
2. zasad zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych i organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych (rozd. 5, 6, 7, 8),
3. gospodarki finansowej (rozd. 9),
4. zasad nadzoru i kontroli wykonywania zadań Narodowego Funduszu Zdrowia (rozd. 13). [7]

Sędziowie w uzasadnieniu wyroku przedstawili kilka istotnych przesłanek, ważnych z punktu widzenia przygotowania koszyka oraz prawnej podstawy jego funkcjonowania w systemie. W uzasadnieniu wyroku sędziowie wprost formułują, że „**ustawa nie może jednak pozostawiać wątpliwości, co do tego, jaki jest zakres świadczeń przysługujących beneficjentom publicznego systemu opieki zdrowotnej wobec istnienia wyraźnego nakazu konstytucyjnego określenia tej materii.**” [7]. Sędziowie w wyroku podkreślają, że autorzy Konstytucji „licząc się z faktyczną niemożnością zapewnienia bezpłatnej opieki zdrowotnej w pełnym zakresie” otwierają w art. 68 ust. 2 zd. 2 drogę do wprowadzenia mechanizmów rynkowych i konkurencyjnych w odniesieniu do świadczeń ponadstandardowych oraz wymagają, aby „warunki i zakres udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w ten sposób określiła ustawa” [7]. Podkreślają jednocześnie, że „Zakres świadczeń, do których obywatele (a więc nie tylko ubezpieczeni) mają prawo w ramach publicznego systemu finansowania został, więc zaliczony do materii ustawowej” [7]. Ponadto wskazują, że wymóg w przypadku ubezpieczonych „precyzyjnego określenia rodzaju świadczeń dostępnych „w zamian” wynika również z istoty tegoż ubezpieczenia” [7]. W wyroku, sędziowie w kilku miejscach wskazują, że ubezpieczeni nie wiedzą, do jakich świadczeń mają prawo, „bo w ustawie nie przewidziano, bowiem instytucji, tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych” a „**zgodnie z wymaganiami konstytucyjnymi (art. 68 ust. 2) ustawa powinna określać bądź koszyk świadczeń gwarantowanych, bądź (od strony negatywnej) świadczenia, ponadstandardowe, które są finansowane ze środków własnych pacjenta. Jeżeli założyć, że jest to niemożliwe (ani od strony pozytywnej, ani od strony negatywnej), ustawa powinna wprowadzać, co najmniej dostatecznie jasne i jednoznaczne kryteria formalne, według których następować będzie *in casu* ustalenie zakresu należnych pacjentowi świadczeń w ramach odpowiedniej, procedury określonej w ustawie**” [7].

Wyrok TK jest istotny dla prac nad koszykiem z dwóch względów.

1. określa, że przygotowanie koszyka świadczeń, jakie przysługują w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, wynika z samej Konstytucji RP,
2. obala twierdzenie o niekonstytucyjności koszyka świadczeń.

Koszyk świadczeń może być jednym z istotniejszych elementów polityki regulowania podaży i popytu na świadczenia (poprzez zwiększanie i ograniczanie dostępu), stanowiąc zarazem centralny mechanizm eliminacji świadczeń nieefektywnych klinicznie i nieopłacalnych w stosunku do opcjonalnych sposobów postępowania w określonym wskazaniu. Stanowi, zatem z jednej strony rozwinięcie systemu refundacji (a w zasadzie jest tego desygnatem), z drugiej

natomiast opisuje w pragmatyczny sposób siłę nabywczą poszczególnych jednostek ubezpieczeniowych, jakimi dysponują wszyscy ubezpieczeni. [1]

2. USTALANIE PRIORYTETÓW ZDROWOTNYCH

Przemysław Rys

2.1. Aspekty społeczne

Rozwój nowoczesnych metod diagnostycznych i terapeutycznych oraz ciągły wzrost zapotrzebowania na świadczenia medyczne (m.in. na skutek starzenia się społeczeństw) sprawiły, że żaden kraj ani żaden system nie jest w stanie zapewnić dostępu do wszystkich rodzajów świadczeń zdrowotnych obecnych na rynku. W związku z tym konieczne staje się rozsądne ograniczenie dostępu do świadczeń mniej istotnych dla zachowania zdrowotności społeczeństwa, a przez to poprawienie dostępu do świadczeń najważniejszych dla zdrowotności. W tym celu konieczne jest przyjęcie przejrzystych kryteriów, w oparciu o które możliwe będzie ustalenie hierarchii ważności świadczeń zdrowotnych.

W przypadku istnienia takiej hierarchicznej listy świadczeń zdrowotnych możliwe byłoby wprowadzenie priorytetowego finansowania tych świadczeń, które znajdują się na szczycie listy oraz ograniczenie finansowania lub rezygnacja z tych, które zostaną uznane za mniej istotne. W zależności od dostępności środków w budżecie płatnika możliwe byłoby rozszerzenie (w przypadku pojawienia się dodatkowych środków) lub ograniczenia (w okresach gorszej koniunktury) zakresu świadczeń zdrowotnych dostępnych w ramach ubezpieczenia podstawowego. Kryteria, na podstawie których definiowane będą priorytety zdrowotne powinny również uwzględniać aspekty społeczne.

Decyzje dotyczące finansowania świadczeń zdrowotnych powinny być podejmowane przy uwzględnieniu oczekiwań społecznych oraz wpływu świadczeń na ogólny stan zdrowia społeczeństwa (zdrowotność). Istnieją bowiem stany kliniczne, których diagnozowanie i leczenie leży w dobrze pojętym interesie społecznym, zarówno długo- jak i krótkoterminowym. Do stanów takich należą m.in.:

1. choroby zakaźne (np. gruźlica, choroby weneryczne),
2. niektóre choroby przewlekłe,
3. choroby wieku dziecięcego,
4. opieka nad kobietami w ciąży, a być może również leczenie bezpłodności.

Finansowanie świadczeń w tych obszarach zdrowotnych powinno stanowić priorytet każdego kraju i każdego systemu ochrony zdrowia. W przypadku definiowania priorytetów zdrowotnych istotną przesłankę, powszechnie uznawaną w praktyce, stanowi **konceptja równości (equity concepts)**. Zgodnie z tą koncepcją, nowoczesna polityka zdrowotna powinna zmierzać do wyrównywania dysproporcji pomiędzy jednostkami i populacjami. W literaturze spotyka się różne teoretyczne modele zmierzające do opisania i realizowania koncepcji równości, których przedstawienie wykracza poza ramy niniejszego opracowania. [17]

W każdym systemie ochrony zdrowia konieczne jest podjęcie decyzji, które interwencje powinny być finansowane w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego, a które znajdują się poza tym obszarem. Proces ten określany jest mianem **ustalania priorytetów zdrowotnych (priority setting)**. Podejmowanie tych decyzji znacznie ułatwiają wyniki analiz efektywności klinicznej oraz analiz opłacalności. Będą jednak sytuacje, w których ze względów społecznych, ważniejsze będzie finansowanie procedur przynoszących niższe korzyści zdrowotne lub mniej opłacalnych, ale stosowanych w leczeniu poważnych schorzeń (np. udar mózgu, zawał serca), niż procedur pozwalających uzyskać wyższe korzyści zdrowotne lub bardziej opłacalnych, ale stosowanych w mniej istotnych problemach klinicznych (np. leczenie wad zgryzu). W wielu przypadkach rozróżnienie pomiędzy chorobami istotnymi z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa a mniej istotnymi jest intuicyjne i nie nastęrcza większych problemów. Mimo to, z uwagi na sprawne i przejrzyste funkcjonowanie systemu finansowania świadczeń zdrowotnych konieczne jest przyjęcie jasnych i przejrzystych kryteriów umożliwiających

określenie, które schorzenia są istotne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa, a które mają niższy priorytet zdrowotny i z uwagi na ograniczenia budżetowe muszą się znaleźć poza publicznym systemem finansowania opieki zdrowotnej.

Sposoby definiowania i wyznaczania najważniejszych obszarów zdrowotnych, na które w pierwszej kolejności przeznaczane są środki publiczne, różnią się między poszczególnymi krajami czy systemami. W kolejnych podrozdziałach przedstawiono przykładowe regulacje w zakresie formułowania priorytetów zdrowotnych w wybranych krajach wysokorozwiniętych.

2.2. Aspekty epidemiologiczne

Istotą podejścia epidemiologicznego jest określenie schorzeń, które stanowią najważniejszy problem z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa. Odbywa się to zazwyczaj w oparciu o wskaźniki chorobowości, zapałności oraz przyczyny zgonów. Wskaźniki te, a zwłaszcza trendy obserwowane w dłuższym horyzoncie czasowym pozwalają na określenie, które jednostki chorobowe poprzez swoją częstość, charakter lub odległe powikłania stanowią zagrożenie dla zdrowia całej populacji lub znacznej jej części. Na tej podstawie przez długie lata sztafardowym priorytetem zdrowotnym w wielu krajach była gruźlica. Obecnie, głównie ze względu na rozwój cywilizacyjny, do najczęściej wymienianych priorytetów zdrowotnych należą:

1. choroby układu sercowo-naczyniowego,
2. choroby nowotworowe,
3. cukrzyca,
4. astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP),
5. choroby psychiczne,
6. choroby układu mięśniowo-szkieletowego, w tym zapalenia stawów,
7. zapobieganie wypadkom komunikacyjnym i ich skutkom,
8. opieka nad kobietami w ciąży,
9. przewlekłe choroby wieku dziecięcego.

Zdefiniowane w powyższy sposób priorytety zdrowotne stanowią wskazówkę dla decydentów i polityków zdrowotnych, które jednostki chorobowe wymagają szczególnego traktowania oraz angażowania większych środków pochodzących ze środków publicznych. Bardzo często w tych obszarach oprócz zapewnienia stałego dostępu do świadczeń zdrowotnych (leczenie ambulatoryjne, szpitalne, refundacja określonych leków itd.) tworzone są dodatkowe programy zdrowotne (profilaktyczne, skriningowe lub terapeutyczne) finansowane z budżetu płatnika, budżetu centralnego lub przez samorządy terytorialne.

Metoda wyznaczania priorytetów zdrowotnych w oparciu o wskaźniki epidemiologiczne, z ewentualnym uwzględnieniem preferencji społecznych, wyklucza jednak możliwość hierarchizowania świadczeń zdrowotnych (interwencja w określonej populacji). Za pomocą tej metody można wyznaczyć strategiczne obszary zdrowotne wymagające większych nakładów finansowych i podzielić je ewentualnie na dwie grupy:

1. priorytetowe,
2. pozostałe.

Nie można natomiast w ten sposób utworzyć hierarchicznej listy wszystkich procedur i świadczeń zdrowotnych. Metoda definiowania priorytetów zdrowotnych poprzez określenie strategicznych obszarów nie może być zatem w swej czystej postaci wykorzystana do określenia kryteriów włączania i wykluczania świadczeń oraz procedur z koszyka. Można natomiast wyobrazić sobie takie rozbudowanie tej metody lub połączyć ją z innymi mechanizmami, by była ona przydatna w osiągnięciu powyższego celu.

Podejście epidemiologiczne do wyznaczania priorytetów zdrowotnych ma miejsce w niektórych krajach europejskich (np. w Hiszpanii) oraz w Australii. [21, 22] W pewnym sensie podobny sposób definiowania priorytetów zdrowotnych obowiązuje od kilkunastu lat również w polskim

systemie refundacyjnym. Na liście leków refundowanych znajdują się bowiem preparaty, które dla pacjentów cierpiących na niektóre choroby przewlekłe są dostępne ze zniżką lub bezpłatnie (np. cukrzyca, astma, POChP, choroby nowotworowe, jaskra, niektóre choroby neurologiczne, choroby psychiczne itd.).

2.3. System oregoński

Powszechnie znany i sprawdzony w praktyce sposób ustalania priorytetów zdrowotnych opracowano w latach dziewięćdziesiątych XX wieku w stanie Oregon (USA). Celem było zmniejszenie liczby pacjentów nieubezpieczonych i pozbawionych z tego względu dostępu do opieki zdrowotnej. Przyjęto założenie, że nadrzędnym celem jest zapewnienie wszystkim uprawnionym minimalnego poziomu opieki medycznej, gwarantującego bezpieczeństwo zdrowotne i zgodnego z aktualną wiedzą medyczną.

W tym celu powołana została Komisja Świadczeń Zdrowotnych (*Health Service Commission*), której zadaniem miało być opracowanie listy świadczeń uporządkowanych od najważniejszych do najmniej istotnych z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa. W skład Komisji z mocy prawa wchodziło 11 członków, w tym 5 lekarzy, pielęgniarka, pracownik opieki społecznej oraz 4 przedstawiciele pacjentów. [19, 20]

Przy formułowaniu priorytetów zdrowotnych wzięto pod uwagę, zarówno efektywność kliniczną poszczególnych świadczeń zdrowotnych⁴, jak również ich opłacalność oraz ocenę możliwości dostępu do świadczeń. Początkowo efektywność kliniczna oceniona była głównie w oparciu o opinię ekspertów (*clinical experience*). Na przestrzeni kilkunastu lat, wraz ze wzrostem liczby wiarygodnych źródeł informacji medycznej nastąpiła zmiana podejścia do oceny efektywności klinicznej. Aktualnie dokonywana jest ona przede wszystkim w oparciu o dane pochodzące z badań klinicznych, analiz efektywności i przeglądów systematycznych. (Tabela 1). Możliwe są odstępstwa od tej zasady, szczególnie w przypadku tzw. chorób rzadkich. Komisja Świadczeń Zdrowotnych wzięła również pod uwagę koszty poszczególnych procedur medycznych (dane z Medicaid) oraz z ubezpieczeń prywatnych. [19, 20]

⁴ świadczenie zdrowotne rozumiano jako interwencję stosowaną w określonym wskazaniu medycznym.

Tabela 1.
Źródła informacji dotyczące efektywności klinicznej wykorzystywane przez Komisję Świadczeń Zdrowotnych

Podstawowe źródła informacji	
BMJ Clinical Evidence	www.clinicalevidence.com
Evidence-Based Practice Centers (EPC)	www.ahcpr.gov
Cochrane Collaboration	www.cochrane.org
University of York	nhscrd.york.ac.uk
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	www.ahcpr.gov
Health Technology Assessment Programme – United Kingdom	www.hta.nhsweb.nhs.uk
National Institute for Clinical Excellence (NICE) – United Kingdom	www.nice.org.uk
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)	www.ccohta.ca
Blue Cross Blue Shield Technology Evaluation Center (TEC)	www.bcbs.com
Dodatkowe źródła informacji	
Bandolier	www.jr2.ox.ac.uk/bandolier
ECRI	www.ecri.org
National Guideline Clearinghouse	www.guideline.gov
Institute for Clinical Systems Improvement	www.icsi.org
CMS Medicare Coverage Advisory Committee	www.cms.hhs.gov

Opracowanie rankingu świadczeń zdrowotnych, do których mieli mieć dostęp mieszkańcy stanu Oregon w ramach systemu Medicaid wymagało również uwzględnienia oczekiwań społecznych. W tym celu przeprowadzono następujące prace badawcze:

1. 12 wywiadów pogłębionych, podczas których zbierano opinię mieszkańców stanu Oregon na temat preferencji zdrowotnych,
2. około 50 badań fokusowych przeprowadzonych w różnych miejscach stanu Oregon,
3. sondaż przeprowadzony na grupie 1001 osób, w którym oceniano wpływ określonych dolegliwości klinicznych na ogólny stan zdrowia.

Początkowo ranking świadczeń zdrowotnych miał się opierać na wynikach analizy koszt-korzyść. Obliczone wskaźniki koszt/korzyść dla każdego świadczenia zdrowotnego z osobna miały decydować o miejscu na liście świadczeń zdrowotnych. Utworzona za pomocą tej metody lista okazała się kontrowersyjna. Na liście tej dosyć wysoki priorytet zdrowotny uzyskały bowiem niektóre niezbyt kosztowne i bardzo efektywne interwencje stosowane w błahych jednostkach chorobowych, natomiast interwencje bardziej kosztowne, ale stosunkowo mniej efektywne stosowane w poważniejszych schorzeniach uzyskały znacznie gorsze pozycje w rankingu. Sformułowana w ten sposób lista stała w sprzeczności z oczekiwaniami społecznymi oraz z opiniami członków Komisji. W związku z tym nie weszła ona w życie. Komisja podjęła natomiast decyzje o klasyfikowaniu świadczeń zdrowotnych

w 17 głównych kategoriach, które uszeregowano pod względem ich ważności zgodnie z oczekiwaniami społecznymi (Tabela 2). [19, 20]

Tabela 2.
Kategorie świadczeń zdrowotnych zdefiniowane przez Komisję Świadczeń Zdrowotnych w Stanie Oregon

Kategoria	Charakterystyka
Kategoria 1	Ostre zagrażające życiu stany, leczenie zapobiega śmierci oraz umożliwia pełne wyleczenie
Kategoria 2	Opieka nad kobietami w ciąży
Kategoria 3	Ostre zagrażające życiu stany, leczenie zapobiega śmierci, ale nie zapewnia pełnego wyleczenia
Kategoria 4	Prewencja chorób wieku dziecięcego
Kategoria 5	Przewlekłe choroby, leczenie wydłuża życie i poprawia jego jakość
Kategoria 6	Świadczenia związane z rozrodnością (wyłączając macierzyństwo oraz bezpłodność)
Kategoria 7	Opieka paliatywna
Kategoria 8	Prewencja chorób stomatologicznych
Kategoria 9	Zapobieganie chorobom wśród dorosłych, interwencje o potwierdzonej efektywności
Kategoria 10	Ostre niezagrażające życiu stany, leczenie pozwala na powrót do wcześniejszego stanu zdrowia
Kategoria 11	Przewlekłe niezagrażające życiu choroby, jednorazowe leczenie poprawia jakość życia
Kategoria 12	Stany ostre niezagrażające życiu, leczenie nie zapewnia powrotu do wcześniejszego stanu zdrowia
Kategoria 13	Przewlekłe niezagrażające życiu choroby, długotrwałe leczenie zapewnia poprawę jakości życia
Kategoria 14	Samoograniczające się stany kliniczne, leczenie przyspiesza powrót do zdrowia
Kategoria 15	Leczenie bezpłodności
Kategoria 16	Mniej efektywne interwencje stosowane w prewencji chorób u dorosłych
Kategoria 17	Zagrażające i niezagrażające życiu stany kliniczne; leczenie powoduje niewielką poprawę lub brak poprawy jakości życia

Pierwszych dziewięć kategorii zostało uznanych za najbardziej istotne i ich finansowanie było zagwarantowane przez władze ustawodawcze. Kolejne cztery określono jako „bardzo ważne” i finansowano je w miarę możliwości (w zależności od dostępnych środków). Ostatnie 4 kategorie uznano jako mniej ważne z punktu widzenia społeczeństwa jako całości. [9]

W obrębie każdej kategorii poszczególne świadczenia uporządkowano biorąc pod uwagę efektywność kliniczną i generowane koszty. Lista podlega okresowej weryfikacji (co 2 lata),

podczas której pewne świadczenia mogą ulec przesunięciu na wyższą lub niższą pozycję listy w zależności od nowych danych dotyczących efektywności lub kosztów.

Każdy, nawet najlepszy system rankingowy (niezależnie od przyjętych zasad tworzenia), w pewnych konkretnych sytuacjach może zawodzić, gdyż nie sposób ująć całej rzeczywistości w ramy punktowe. Podobnie ma się sprawa z Listą Oregońską. W przypadku pojawienia się wątpliwości dotyczących pozycji danego świadczenia na liście (zgodnie z regułami określonymi wyżej) Komisja może prowadzić dodatkową ocenę, która ma zweryfikować czy faktycznie pozycja tego świadczenia została prawidłowo wyznaczona i czy odzwierciedla rzeczywistą efektywność kliniczną oraz prawdziwe oczekiwania społeczne. W tym celu prowadzone są dodatkowe badania najczęściej wśród lekarzy klinicystów. Mogą się oni wówczas wypowiedzieć, zarówno co do efektów zdrowotnych danego świadczenia, jak również jego znaczenia dla pacjentów. Wyniki prowadzonej oceny mogą się przyczynić do „ręcznej” ingerencji w listę świadczeń i do zmiany pozycji danego świadczenia.

Oregońska lista świadczeń zdrowotnych stanowi dobry przykład ustalania priorytetów zdrowotnych w oparciu o różnorodne czynniki, których nie sposób wartościować jedną miarą. Utworzenie siedemnastu kategorii ważności procedur, a następnie uporządkowanie świadczeń w obrębie każdej kategorii na podstawie wyników efektywności klinicznej i analiz kosztowych pozwoliło na stworzenie racjonalnego systemu określania priorytetów zdrowotnych. W sytuacjach, gdy pozycja danego świadczenia na liście opracowanej zgodnie z metodologią wzbudza kontrowersje, wówczas istnieje jeszcze procedura awaryjna - swoisty zawór bezpieczeństwa.

Opisywana lista priorytetów miała jednak umiarkowany wpływ na miesięczne koszty przypadające na ubezpieczonego. Oszacowano, że koszty na linii odcięcia wyznaczonej na poziomie 560 stanowią około 90% kosztów, które zostałyby wygenerowane, gdyby linia odcięcia została przesunięta na poziom 720. [20]

2.4. Słoweński system oceny programów zdrowotnych [18]

Z problemem podejmowania decyzji dotyczących finansowania programów zdrowotnych w nieco inny sposób poradzili sobie decydenci słoweńscy. Wobec narastającej liczby wniosków o finansowanie programów zdrowotnych, konieczne było opracowanie rozwiązań systemowych umożliwiających ich uporządkowanie pod względem istotności z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa, efektywności i kosztów. W tym celu powołano Komitet ds. Oceny Nowych i Udoskonalonych Programów Zdrowotnych, którego zadaniem było stworzenie kryteriów umożliwiających ustalanie priorytetów w zakresie wdrażania i finansowania programów zdrowotnych.

Istotą systemu ustalania priorytetów dla programów zdrowotnych jest uwzględnienie czterech najważniejszych aspektów, które określają i charakteryzują program zdrowotny (interwencję lub algorytm postępowania w określonym wskazaniu).

1. Kryterium 1: stan kliniczny i efekt leczenia

Odzwierciedla stopień ciężkości stanu klinicznego oraz efektywność kliniczną danej interwencji. Generalnie im groźniejsza choroba oraz większe spodziewane korzyści z interwencji, tym wyższa wartość punktowa dla ocenianego programu. System ten w szczególności traktuje określone grupy pacjentów (kobiety w ciąży, chorych psychicznie) uznając ich za szczególnie uprzywilejowanych w sensie dostępu do świadczeń. Dlatego też programy skierowane do tych grup uzyskują stosunkowo wysoką wartość punktową w zakresie niniejszego kryterium.

2. Kryterium 2: koszty i aspekty ekonomiczne

Do oceny ekonomicznej programu docelowo ma być wykorzystywana analiza użyteczności kosztów. Umożliwia ona określenie kosztu uzyskania jednego dodatkowego roku życia skorygowanego jakością (QALY). Miernik ten, aczkolwiek niepozbawiony wad i trudny w ocenie, stanowi w obecnej chwili jeden z najczęściej

stosowanych wskaźników do porównywania efektywności klinicznej opcjonalnych programów, szczególnie stosowanych w różnych wskazaniach. Ponieważ jednak we wnioskach o finansowanie programów nie było obowiązku podawania wartości QALY, dlatego tymczasowo kryterium QALY zastąpiono wielkością kosztów: „suma wymagana na jednego pacjenta”.

3. Kryterium 3: aspekt społeczny

W zakresie tego kryterium uwzględniana jest opinia ekspertów i społeczeństwa na temat ocenianego programu zdrowotnego. Programy popierane zarówno przez ekspertów, jak i ogół społeczeństwa mogą liczyć na wyższą ocenę, w porównaniu do tych, których ocena jest niejednoznaczna, czy też jednoznacznie negatywna.

4. Kryterium 4: aspekt populacyjny

Uwzględniono tutaj wielkość docelowej populacji, która ma być objęta danym programem zdrowotnym. Im większa grupa potencjalnych beneficjentów tym wyższa wartość punktowa.⁵

Ocena programu polega na przypisaniu mu właściwej oceny w zakresie każdego kryterium, co wiąże się z przyznaniem określonej liczby punktów. Suma punktów uzyskanych na podstawie oceny wobec wszystkich czterech kryteriów odzwierciedla istotność programu dla społeczeństwa. Im wyższa wartość punktowa, tym dany program uzyskuje wyższy priorytet.

⁵ Można mieć wątpliwości co do zasadności tego kryterium w sensie równości dostępu do świadczeń zdrowotnych i środków publicznego ubezpieczenia zdrowotnego. Wydaje się, że z powodzeniem można postulować przyjęcie odwrotnej reguły, do przyjętej przez Słowenię.

Tabela 3.
Zasady ustalania priorytetów dla programów zdrowotnych w Słowenii [18]

Priorytet	Charakterystyka	Waga
Kryterium 1: stan kliniczny i efekt leczenia		
1.	<ul style="list-style-type: none"> a. Ostra choroba, zagrożenie życia, terapia prowadzi do całkowitego wyleczenia lub przeżycia bez całkowitego wyleczenia (np. nowotwory złośliwe, choroby sercowo-naczyniowe) b. Leczenie i opieka nad kobietami ciężarnymi i w trakcie porodu c. Programy poszerzone na skutek inwestycji Ministerstwa Zdrowia 	50
2.	<ul style="list-style-type: none"> a. Leczenie psychoz 	40
3.	<ul style="list-style-type: none"> a. Choroba przewlekła, zagrożenie życia, leczenie przedłuża oczekiwaną długość życia i polepsza jego jakość b. Profilaktyka dziecięca, w tym profilaktyka stomatologiczna c. Leczenie niepłodności d. Opieka paliatywna 	30
4.	<ul style="list-style-type: none"> a. Stany ostre, niezagrażające życiu, leczenie może przywrócić stan wyjściowy, sprzed wystąpienia ostrych objawów (np. objawowe leczenie bólu) b. Profilaktyka dorosłych, metody o udowodnionej skuteczności c. Leczenie chorób umysłowych innych niż psychotyczne 	20
5.	<ul style="list-style-type: none"> a. Stany przewlekłe, niezagrażające życiu, jednokrotne lub powtarzane leczenie prowadzi do polepszenia jakości życia b. Stany ostre, niezagrażające życiu, leczenie nie zapewnia powrotu pacjenta do stanu początkowego c. Stany medyczne, w których leczenie przyspiesza wyzdrowienie 	10
6.	<ul style="list-style-type: none"> a. Mniej skuteczne metody profilaktyki dorosłych b. Stany zagrażające lub niezagrażające życiu, leczenie może nieznacznie lub wcale nie spowodować podniesienia jakości życia 	5
Kryterium 2: aspekty ekonomiczne (w tolarach słoweńskich; 100 SIT to ok. 1,7 PLN)		
1.	Poniżej 100 000	20
2.	Od 101 000 do 500 000	15
3.	Od 500 001 do 1 000 000	10
4.	Od 1 000 001 do 1 500 000	5
5.	Ponad 1 500 001	0
Kryterium 3: aspekt społeczny		
1.	Pozytywna opinia ekspertów i ogółu społeczeństwa	15
2.	Pozytywna opinia ekspertów i neutralna ogółu społeczeństwa	11
3.	Pozytywna opinia ogółu społeczeństwa i neutralna opinia ekspertów	7
4.	Neutralna opinia ekspertów i ogółu społeczeństwa	3

Priorytet	Charakterystyka	Waga
5.	Negatywna opinia ekspertów i ogółu społeczeństwa	0
Kryterium 4: aspekt populacyjny		
1.	Ponad 2 000 mieszkańców	15
2.	Od 1999 do 1000	11
3.	Od 999 do 500	7
4.	Od 499 do 50	3
5.	Poniżej 50	0

3. KRYTERIA WŁĄCZANIA DO I WYKLUCZANIA ELEMENTÓW Z KOSZYKA STOSOWANE W WYBRANYCH KRAJACH [9]

Agnieszka Nadzieja

3.1. Australia

W Australii szczegółowe kryteria oceny świadczeń przed włączeniem ich do koszyka (na listy) definiuje ustawa National Health Act. Kryteria włączenia do i wykluczania elementów z koszyka przedstawia Tabela 4.

Tabela 4
Kryteria włączania i wykluczania świadczeń z koszyków w Australii

Institucje oceniające	Technologie oceniane	Bezpieczeństwo	Skuteczność wewnętrzna	Skuteczność zewnętrzna	Opłacalność
TGA	Leki i inne wyroby medyczne	TAK	TAK	x	x
MSAC	Procedury, wyroby medyczne inne niż leki i urządzenia medyczne	TAK	x	TAK	TAK
PBAC	Leki	TAK	TAK	TAK	TAK
PDC	Niektóre wyroby medyczne i protezy	x	TAK	x	x

Źródło: Productivity Commission 2005, Impacts of Medical Technology in Australia, Progress Report, Australian Government, Melbourne, April.

Zasadniczo wszystkie produkty terapeutyczne zanim zostaną wprowadzone na rynek muszą zostać zarejestrowane w Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG).

Wszystkie świadczenia zdrowotne refundowane (z wyjątkiem leków refundowanych w lecznictwie otwartym) i ich ceny są przedstawione w Government's Medicare Benefits Schedule (MBS). Umieszczenie nowych procedur, metod diagnostycznych, wyrobów medycznych itp., jest uzależnione od decyzji Medical Services Advisory Committee (MSAC) i następuje po dokonaniu restrykcyjnej, opartej na naukowych podstawach ocenie:

1. bezpieczeństwa,
2. rzeczywistych korzyści dla pacjenta (skuteczności),
3. porównawczej analizy opłacalności opcjonalnych metod.

Leki

Niektóre ograniczenia wprowadzane są względem wskazań lub wybranych grup pacjentów w celu lepszej kontroli kosztów farmakoterapii, szczególnie w odniesieniu do kosztów generowanych przez bardzo drogie leki.

PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) rekomenduje leki jako świadczenia limitowane:

1. z powodów ekonomicznych, jeżeli lek jest uznany za opłacalny tylko w niektórych z zarejestrowanych wskazań (np. fentanyl refundowany w leczeniu ciężkiego bólu).
2. z powodów medycznych (np. azytromycyna może być refundowana wyłącznie w przypadkach zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności bakterii na inne antybiotyki).
3. dodatkowe kryteria dotyczą kwalifikacji pacjentów do leczenia. Np. przed zastosowaniem statyny pacjent musi spełnić określone kryteria osobnicze i diagnostyczne, jeżeli lek ma być refundowany w ramach PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme).

Kiedy TGA rejestruje lek na rynku, sponsor badań trzeciej fazy (producent) lub dystrybutor może wystąpić do PBAC ze stosowną aplikacją z załączonymi: analizą efektywności klinicznej oraz analizą ekonomiczną w porównaniu z najważniejszymi opcjonalnymi sposobami postępowania – wymagania w tym względzie znajdują się w znowelizowanej ustawie National Health Act z 1987 roku.

PBAC precyzuje te wymagania w swoich wytycznych (PBAC Guidelines). PBAC proponuje wielkość sprzedaży oraz dodatkowo może rekomendować restrykcje np. ograniczenie refundacji do stosowania leku wyłącznie w określonych wskazaniach.

Technologie nielekowe

Oprócz oceny bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej MSAC (Medical Services Advisory Committee) wymaga przedstawienia analizy kosztów i opłacalności technologii nielekowych. W wytycznych MSAC przedstawione są wszystkie wymagania dotyczące metodyki i zakresu tego typu analiz. W pierwszym rzędzie zaleca się przeprowadzenie analiz z perspektywy społecznej. MZ ustala priorytety wyboru aplikacji, które będą oceniane przez MSAC. Głównymi kryteriami przy wyborze tematu są:

1. kliniczna potrzeba wprowadzenia danego świadczenia w Australii
2. ocena możliwości finansowania danego świadczenia w ramach MBS (Medicare Benefits Scheme / Schedule).

Konieczne jest uzyskanie rejestracji danego wyrobu medycznego przez TGA (Therapeutic Goods Administration). Po spełnieniu powyższych kryteriów MSAC przeprowadza:

1. ocenę bezpieczeństwa,
2. ocenę skuteczności klinicznej,
3. analizę kosztów i opłacalności.

Następnie MSAC opracowuje rekomendację dla Ministra Zdrowia dotyczącą wyrobu medycznego do jednej z trzech kategorii:

1. wyniki wiarygodnych analiz dają mocne podstawy do rekomendowania danej technologii na listę MBS,
2. brak podstaw do wprowadzenia do MBS,

3. wyniki analiz są niejednoznaczne, lecz sugerują, że technologia może być bezpieczniejsza, bardziej skuteczna lub bardziej opłacalna niż alternatywne opcje; w tym przypadku MSAC może zlecić przeprowadzenie własnych analiz.

3.2. Szwajcaria

Proces definiowania i tworzenia koszyka w Szwajcarii został rozpoczęty w połowie lat 80-tych. Od 1992 roku tworzony jest Manual dotyczący kryteriów jakościowych i kompletności porównań w ramach analiz efektywności klinicznej oraz analiz ekonomicznych technologii medycznych.

W wyniku utworzenia pozytywnej listy świadczeń, wszystkie wpisane na nią procedury diagnostyczne oraz terapeutyczne były finansowane, jeżeli udowodniono ich:

1. efektywność kliniczną,
2. wykazano konieczność ich stosowania,
3. przedstawiono korzystne wyniki porównawczej analizy opłacalności.

W przeciwnym razie procedury umieszczano na liście negatywnej.

W roku 1999 świadczenia z zakresu medycyny alternatywnej i komplementarnej zostały warunkowo włączone do koszyka podstawowego. W wyniku kompleksowej oceny procedur medycyny alternatywnej pozostawiono w koszyku podstawowym jedynie wybrane procedury w sprecyzowanych wskazaniach. [informacje własne]

Koszyk podstawowy nie wyszczególnia wszystkich procedur explicite. Jednocześnie i szczegółowo określony jest natomiast koszyk negatywny. Refundowane są zatem wszystkie procedury terapeutyczne (w tym leki) i diagnostyczne stosowane w lecznictwie zamkniętym i otwartym, chyba że zostały one wykluczone z uwagi na:

1. brak udowodnionej efektywności rzeczywistej,
2. nie są „odpowiednie” lub nie są opłacalne (efektywne kosztowo).

Kryteria włączania i wykluczania świadczeń (technologii lekowych i nielekowych, które są oceniane w porównaniu z technologiami alternatywnymi lub opcjonalnymi w danym wskazaniu) dotyczą oceny:

1. efektywności rzeczywistej,
2. bezpieczeństwa,
3. konieczności stosowania,
4. wydajności (ocena ekonomiczna i finansowa przy uwzględnieniu wielkości populacji chorych i wykonania).

W przypadku ubiegania się o wpis do koszyka pozytywnego konieczne jest złożenie przez producenta raportu HTA. Analizy dołączane do wniosków muszą być opracowane zgodnie z transparentnie przedstawionymi i precyzyjnymi wytycznymi (kryteria jakościowe dotyczące wiarygodności i kompletności analiz dołączanych do aplikacji) Manual for the Standardisation of clinical and Economic Evaluation of Medical Technology. Manual został formalnie przyjęty w roku 1998 i następnie aktualizowany w roku 2000. Dokument został przygotowany przez BSV na polecenie ELK. Jest to dokument przedstawiający w sposób przejrzysty procedurę ubiegania się o refundację oraz opisujący wszystkie etapy jej ew. przyznawania. Zawiera kompletny opis postępowania administracyjnego wraz z przykładami.

Podstawę analiz efektywności klinicznej stanowi przegląd systematyczny, natomiast w wielu przypadkach na podstawie danych z rejestrów lub z badań klinicznych oceniana jest również efektywność rzeczywista. Rejestry i badania kliniczne prowadzone są w niektórych przypadkach na zlecenie instytucji publicznych i za pieniądze publiczne, a w innych na zlecenie wnioskującego o wpis do koszyka i z jego środków własnych. Analizy efektywności, analizy ekonomiczne i finansowe wykonywane są przez pracowników instytucji publicznych, przez instytucje i firmy zewnętrzne szwajcarskie i zagraniczne wyłonione w ramach przetargu o środki

publiczne lub na zlecenie przez zewnętrznych ekspertów. W większości przypadków analizy finansowane są ze środków publicznych przez Federal Coverage Committee.

W celu włączenia procedury na listę pozytywną (do koszyka jednoznacznie pozytywnego) należy uzyskać zgodę organów federalnych (np. Federal Social Insurance Office – BSV), przy czym jej ocena dokonywana jest przy współpracy z różnymi komitetami federalnymi i komisjami.

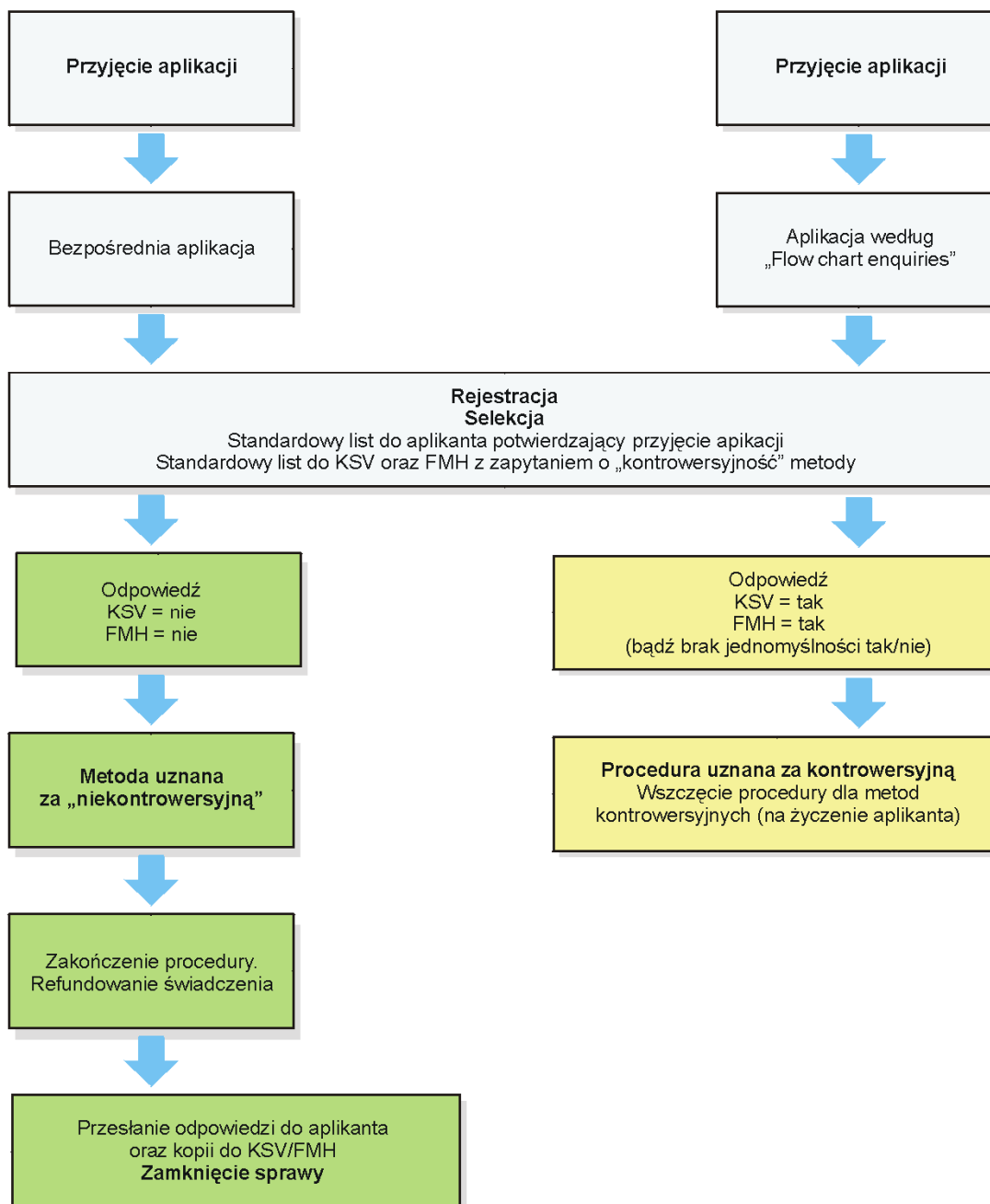
Do koszyka ponadstandardowego (obszerniejszego niż podstawowy; „the second group of procedures is the larger one”) zalicza się procedury wykonywane w leczeniu otwartym i zamkniętym, które nie są, lub nie muszą być, finansowane w ramach ubezpieczenia podstawowego i mogą być oferowane w różnych konfiguracjach przez ubezpieczenia komplementarne. Wśród nich wyróżnia się wykluczenia rzeczywiste i potencjalne, które mogą stanowić:

1. procedury, które mogą być refundowane warunkowo lub nie są refundowane w ramach ubezpieczenia podstawowego, dla których ELK dokonał:
 - oceny efektywności rzeczywistej,
 - przydatności w praktyce klinicznej i opłacalności;
2. procedury, których badania lub analizy efektywności rzeczywistej, przydatności w praktyce klinicznej i opłacalności są w trakcie, mimo to są refundowane w ramach ubezpieczenia podstawowego pod pewnymi warunkami, w ściśle określonych wskazaniach, dla określonej grupy chorych w ramach ustalonego budżetu (podobnie jak programy terapeutyczne w Polsce),
3. procedury szczególnie kosztowne lub wymagające szczególnych umiejętności lub specjalistycznego sprzętu; finansowane ze środków podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego, pod warunkiem że są wykonywane przez wykwalifikowanych specjalistów, w określonych warunkach.

Procedura aplikacyjna w przypadku starania się o wpis do koszyka pozytywnego (refundację) dla świadczeń (w tym leków) i procedur medycznych

Procedura przyznania refundacji zostaje wszczęta na życzenie aplikującego. Decyzje o przekazaniu wniosku o refundację do EDI podejmuje BSV po konsultacji ze Szwajcarskim Stowarzyszeniem Ubezpieczycieli Zdrowotnych (KSV) oraz Szwajcarskim Stowarzyszeniem Medycznym (FMH).

Rysunek 1.
Procedura rozpatrywania wniosków o wpis świadczeń i procedur medycznych do koszyka podstawowego w Szwajcarii



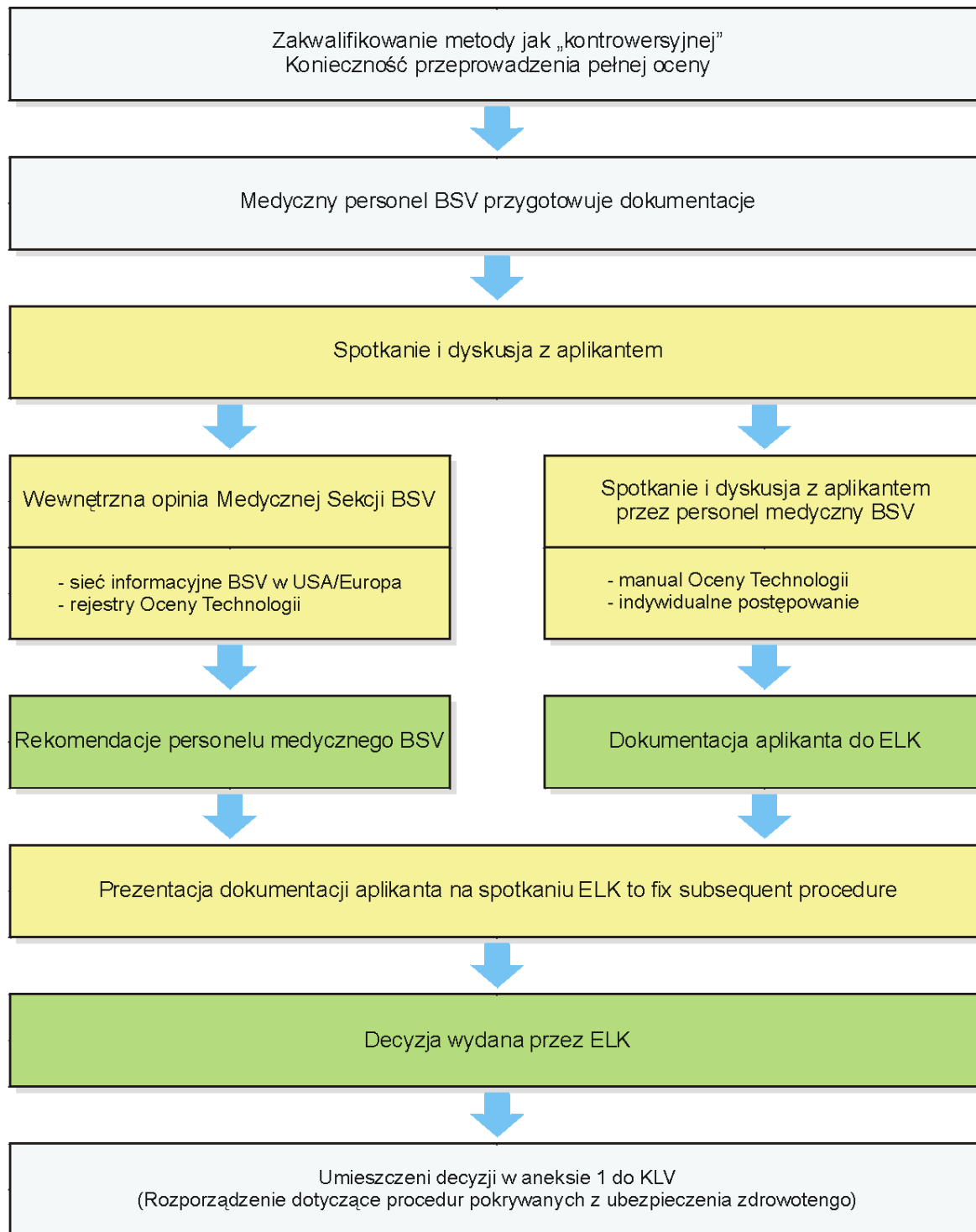
Źródło: BSV manual

Dalsza procedura rozpatrywania aplikacji o wpis (refundację) do koszyka podstawowego dla świadczeń (w tym leków) i procedur medycznych uznanych w pierwszym etapie oceny za kontrowersyjne

Uznanie metody terapeutycznej za „kontrowersyjną” powoduje konieczność przeprowadzenia jej dalszej oceny. ELK bada efektywność rzeczywistą, konieczność stosowania oraz wydajność procedury medycznej uznanej za „kontrowersyjną” i przedstawia swoje rekomendacje do Federal Department of Home Affairs (por. art. 32, par. 1, 2 oraz 3 KVG, art. 33 KLV). ELK

podejmuje decyzje o swojej rekomendacji na podstawie dokumentacji przedstawionej przez aplikującego oraz na podstawie pisemnej opinii BSV.

Rysunek 2.
Dalsza procedura w przypadku uznania świadczenia lub procedury medycznej za kontrowersyjną



Źródło: BSV manual

Ocena ekonomiczna

Kolejnym krokiem w kierunku uzyskania obligatoryjnej refundacji, czyli wpisu do koszyka podstawowego jest przeprowadzenie porównawczej analizy ekonomicznej oraz analizy finansowej. Ocena opłacalności porównywanych metod powinna być oparta na analizie kosztów zgodnie z wytycznymi i ustaleniami PKS (Parity Commission).

3.3. Holandia

W 1985 roku zostało przyjęte założenie, że w przyszłości wszystkie technologie medyczne przed włączeniem ich do koszyka świadczeń będą oceniane pod kątem ich efektywności i efektywności kosztowej. W 1985 roku rozpoczęto ocenę trzech technologii: transplantacji serca, transplantacji wątroby i zapłodnienia *in vitro*. Projekty finansowane z funduszu ustanowionego na badania w obszarze ochrony zdrowia mogły dotyczyć stosowania nowych lub już wprowadzonych technologii, ich efektywności i efektywności kosztowej oraz implikacji społecznych, etycznych i prawnych. W praktyce oceny były przeprowadzone głównie dla nowych technologii, ubiegających się o włączenie do koszyka świadczeń.

W raporcie Komisji Rządowej pt.: „Choices in Health Care” (1992) stwierdzono, że aby znaleźć się w koszyku świadczeń gwarantowanych, świadczenia muszą spełniać kryteria

1. niezbędności medycznej,
2. skuteczności,
3. wydajności oraz
4. nie mogą zależeć od indywidualnej odpowiedzialności.

Kryteria włączania i wykluczenia świadczeń z list zasadniczo dotyczą kosztów i efektywności. W odniesieniu do leków kryteria stanowią efektywność kosztowa oraz wpływ na budżet płatnika. Nie ma formalnie ustalonych kryteriów w zakresie wyrobów medycznych innych niż leki. Wybór produktu może być uzależniony od kosztów i preferencji świadczeniobiorców.

W ocenie nowego leku w pierwszej kolejności uwzględnia się, czy istnieją preparaty substytucyjne dla ocenianego leku. Leki posiadające podobny zakres działania oraz zbliżony sposób podawania, bez żadnych istotnych różnic klinicznych w ich właściwościach, tworzą razem z innymi lekami grupę (klaster) w obszarze 1A. W przeciwnym wypadku lek może zostać wpisany do kategorii 1B (patrz dalej).

Z uwagi na fakt, że leki kategorii 1B przyczyniają się do największego wzrostu wydatków na farmaceutykę, dodatkowo dokonuje się ich oceny efektywności kosztowej i znaczenia terapeutycznego – procedura jest tu bardziej restrykcyjna niż w 1A.

Analizy dotyczące znaczenia terapeutycznego, efektywności klinicznej i istotności dla zdrowia publicznego dostarcza firma farmaceutyczna. Przygotowuje się na tej podstawie opinię dla Ministra, jednak jego decyzja niekoniecznie musi być zgodna z opinią, ponieważ Minister decyduje o istotności leku dla zdrowia publicznego. Rozważa się ponadto wpływ na budżet oraz stopień ciężkości choroby. CFH wraz z CVZ oceniają wiarygodność i wyniki otrzymanych analiz i tworzą rekomendacje zawarte w specjalnym raporcie (opinii dla Ministra), który jest publikowany w internecie. Jeżeli Minister, w oparciu o raport CFH, zadecyduje o włączeniu leku do koszyka, lek umieszczany jest w kategorii 1B.

Od stycznia 2005 roku firmy farmaceutyczne są zobligowane do udowodnienia efektywności kosztowej nowych leków. Formalnie wymagana jest analiza farmakoekonomiczna oraz analiza wpływu na budżet (w latach 2002-2004, stanowiących okres przejściowy, analiza farmakoekonomiczna nie była wymagana). Procedura ta jest wymagana dla leków, które nie posiadają zamienników (1B).

W latach 1993-1999 kategoria 1B została czasowo zamknięta. Analizowano jedynie leki stosowane jako leczenie farmakologiczne pierwszego rzutu we wskazaniach wcześniej nieuwzględnionych. W tym okresie system został zrestrukturyzowany. Od 1999 roku leki, których cena jest wyższa od ceny ich substytutów mogą być refundowane tylko, jeżeli spełniają kryterium wyższej efektywności klinicznej. Limity refundacyjne dla każdej grupy ustalane są przez Farmatec. Jeżeli cena leku jest wyższa niż przyznany mu limit refundacyjny, różnicę w kosztach pokrywa pacjent.

3.4. Wielka Brytania

Kryteria włączania do i wykluczania świadczeń z koszyka przedstawiono w tabelach zamieszczonych poniżej.

Tabela 5.
Kryteria włączenia do i wykluczenia świadczeń z koszyka

Zakres świadczeń	Kryteria
Świadczenia opieki ambulatoryjnej	<ul style="list-style-type: none"> • zapotrzebowanie • efektywność kliniczna • koszty
Leki	<ul style="list-style-type: none"> • skuteczność, bezpieczeństwo i wpływ na jakość życia (bez powiązania z innymi, już zarejestrowanymi lekami) • ocena wielkości i wartości sprzedaży • waga z medycznego punktu widzenia

Tabela 6.
Koszyk negatywny – wykluczenie świadczeń

Koszyk negatywny	Świadczenia wykluczone	Wyjątki
NHS Trust purchasing contracts	chirurgia kosmetyczna (np. usunięcie tatuażu, podniesienie pośladków, powiększenie piersi)	w wyjątkowych okolicznościach
Czarna lista leków	lista wykluczonych leków (leki OTC, perfumy, żywność, napoje)	-
Szara lista leków	lista leków, co do których istnieją wątpliwości związane z ich bezpieczeństwem lub o niskiej opłacalności	wyjątkowe przypadki kliniczne
Raporty NICE	wykluczenia konkretnych leków lub wyrobów medycznych (np. usunięcie zębów mądrości)	dla określonych wskazań
Decyzje brytyjskiego Narodowego Komitetu Przesiewowego / NSF	badania przesiewowe: <ul style="list-style-type: none"> • w kierunku raka prostaty, • kobiet ciężarnych: chlamydie, mukowiscydoza, WZW C, cukrzyca, • noworodków: dystrofia Duchenne'a, małopłytkowość autoimmunologiczna, neuroblastoma, • dzieci: autyzm, nadciśnienie tętnicze, opóźnienie w mowie, anemia z niedoboru żelaza, zatrucie ołowiem, otyłość, wady wzroku, • dorosłych: choroba Alzheimera, rak odbytu, płuc, jajników, pęcherzyka, depresja, WZW C, osteoporoza, Szczepienia: ospa, pojedyncze szczepienia przeciwko odrze, śwince i różyczce.	x
Inne	okulary dla zatrudnionych dorosłych	kryterium zależne od wieku i osiąganego dochodu

W dużej części szpitali raporty HTA czy analizy farmakoekonomiczne są uwzględniane przy podejmowaniu decyzji o włączeniu czy wykluczeniu z receptariusza.

Ponieważ w UK państwo kontroluje zyski firm farmaceutycznych - dla leków recepturowych nie bierze się pod uwagę kryterium wpływu na budżet (analiza BIA).

3.5. Francja

Pierwotnym celem stworzenia koszyka świadczeń we Francji było wyeliminowanie procedur nieefektywnych.

Podstawowe kryteria, zgodnie z którymi podejmuje się decyzje o włączeniu świadczenia na listę pozytywną dotyczą:

1. bezpieczeństwa,
2. skuteczności,
3. kosztów.

Leki

Włączenie leku na listę leków refundowanych jest zależne od dwóch czynników:

1. lek musi poprawiać proces leczenia (ocena w stosunku do innych leków z tej samej klasy terapeutycznej)
lub
2. obniżać koszty leczenia.

Kryteria oceny wartości terapeutycznej leku (SMR, Service Médical Rendu) brane pod uwagę przez Komisję Transparentności dotyczą:

1. skuteczności leku i jego profilu bezpieczeństwa,
2. roli w procesie terapeutycznym, w relacji do dostępnych opcjonalnych i alternatywnych sposobów leczenia,
3. stopnia ciężkości choroby, która ma być leczona,
4. właściwości dotyczących leczenia przyczynowego, zapobiegawczego i objawowego,
5. znaczenia dla zdrowia publicznego.

Ocena wartości terapeutycznej leku jest dokonywana dla każdego z powyższych kryteriów w skali pięciostopniowej. Wartość terapeutyczna może być określona dla każdego kryterium jako:

1. bardzo duża,
2. duża,
3. umiarkowana,
4. niska,
5. niedostateczna.

Niedostateczna ocena dyskwalifikuje możliwość wpisania leku na pozytywną listę warunkującą jego refundację.

Przyznanie statusu leku refundowanego opiera się na trzech elementach:

1. określeniu korzyści zdrowotnych leku, zwane „Service Médical Rendu” (SMR),
2. odniesieniu się opisywanej przez SMR interwencji do złotego standardu oraz alternatywnych interwencji, zwana Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR),
3. identyfikacji i zdefiniowaniu strategii terapeutycznej dla refundowanego leku.

Od 1972 roku procedura rejestracji leku oparta jest o ocenę jego jakości, skuteczności i bezpieczeństwa. Wyjątek od tej reguły stanowią np. leki homeopatyczne. Ocena tych parametrów należy do zadań komisji AMM.

Aby określony lek mógł uzyskać status leku refundowanego przez ubezpieczyciela (Caisse Nationale d'Assurance Maladie), musi być poddany ocenie przez Commission de la Transparence (CT), pod względem

1. efektywności klinicznej,
2. innowacyjności,
3. korzyści z jego wprowadzenia do obrotu i refundacji.

Wszelkie zarejestrowane leki (i inne produkty medyczne) są oceniane pod względem skuteczności klinicznej przez Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). ASMR wydaje opinie o lekach i innych produktach medycznych przy uwzględnieniu opinii ekspertów Commission de la Transparence oraz Agence du Medicament.

ASMR nadaje jedną z 6 kategorii wszelkim zarejestrowanym lekom.

1. lek innowacyjny o udowodnionej efektywności,
2. lek efektywny - przewaga skuteczności klinicznej nad ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych (akceptowalny profil bezpieczeństwa),
3. odpowiednik produktu medycznego już istniejącego na rynku; o względnie udowodnionej skuteczności klinicznej, przy czym jest zarejestrowany we Francji jego odpowiednik,
4. lek o prawdopodobnej skuteczności i niskiej użyteczności klinicznej,
5. lek o nieudowodnionej skuteczności (jest jeszcze możliwe włączenie leku z tej kategorii na listę refundacyjną),
6. lek, który uzyskał negatywną opinię w odniesieniu do włączenia go na listę leków refundowanych.

Dla leków ustalone są różne wskaźniki refundacyjne:

1. leki, których nie da się zastąpić oraz leki szczególnie drogie są refundowane w 100%,
2. leki stosowane głównie w leczeniu niegroźnych zaburzeń - 35% (opatrzone niebieską etykietą; „vignettes bleues”),
3. inne leki, stosowane w najczęstszych chorobach – 65% (opatrzone białą etykietą; „vignettes blanches”),
4. Leki recepturowe i produkty z farmakopei – 65%.

Wyroby medyczne inne niż leki

Wyroby medyczne trwale inne niż leki wpisane mogą być na pozytywną listę produktów i związanych z nimi świadczeń. Katalog zawiera ponadto ceny referencyjne produktów i świadczeń. Lista jest konstruowana na poziomie narodowym. Składa się z 4 działów obejmujących kolejno:

1. produkty medyczne lecznicze, tu także związane z pierwszą pomocą,
2. przyrządy korekcyjne,
3. implanty medyczne i wszczepy,
4. wózki dla niepełnosprawnych.

Kryterium włączenia / wykluczenia produktu z koszyka stanowi ocena jego użyteczności, którą ocenia się poprzez porównanie analizowanego produktu z innym, już znajdującym się na liście.

HAS dokonuje oceny skuteczności i/lub bezpieczeństwa rozważanej procedury oraz określa warunki, pod którymi może ona zostać wpisana na listę.

Opinia HAS dotycząca procedury medycznej jest oparta na:

1. danych naukowych dotyczących skuteczności i/lub bezpieczeństwa procedury,

2. porównaniach z procedurami włączonymi do koszyków lub katalogów w innych krajach:
 - USA – Current Procedure Terminology,
 - Australia – Medicare Benefits Schedule Book,
 - Belgia – Nomenclature of Health Care Services,
 - Szwajcaria – lista procedur refundowanych,
3. opiniach specjalistów w danej dziedzinie,
4. opinii świadczeniodawców, wypracowanej w ramach spotkania grupy roboczej.

3.6. Niemcy

Kryteria włączania i wykluczania elementów z koszyków świadczeń w Niemczech obejmują korzyści diagnostyczne i terapeutyczne, konieczność medyczną oraz efektywność kosztową.

Tabela 7.
Kryteria włączania i wykluczania świadczeń z koszyków w Niemczech

Koszyk	Stopień uszczegółowienia zapisów w koszyku	Elementy koszyka [wyroby medyczne (goods) lub świadczenia lub wskazania (czyli procedury w sensie powiązania interwencji ze wskazaniem) lub powiązanie ze wskazaniem]	Aktualizacje	Kryteria stosowane przy włączeniu do koszyka świadczeń				
				Konieczność	Koszty	Efektywność	Oplacalność	Wpływ na budżet
SHI GBR	1; 2	X	Kiedy konieczne	+	x	x	x	x
SHI FJC ogólne dyrektywy	2	X	Kiedy konieczne	+	+	+	(+)b	x
SHI FJC specjalne dyrektywy: pozytywne	2; 3	Wyroby, świadczenia, wskazania	Kiedy konieczne	+	+	+	(+)b	x
SHI FJC aneksy do dyrektywy: negatywne	3	Wyroby, świadczenia, wskazania	Kiedy konieczne	+	+	+	(+)b	x
SHI DRG	3	Świadczenia	Co roku	+	+	+	x	x
SHI EBM	3	Świadczenia	Kiedy konieczne	+	+	+	x	x
SHI BEMA	3	Świadczenia	Kiedy konieczne	+	+	+	x	x
SHI BEL-II	3	Wyroby	Kiedy konieczne	+	+	+	x	x
Ustawowa długotrwała opieka ubezpieczonych (care insurance): GBR	1	x	x	x	+	x	x	x

1 - wszystkie potrzebne (all necessary); 2 - obszar opieki medycznej (care); 3 – poszczególne świadczenia lub procedury; b - odnosi się do wszystkich wyrobów medycznych

W Niemczech wyjątkowo bierze się pod uwagę analizy CE (lub inne ekonomiczne przy ustalaniu refundacji czy tworzeniu koszyków.

System DRG, który wprowadzono na mocy ustawy „SHI reform Act” (GKV 2000) wykorzystuje wyniki oceny technologii medycznych oraz wzmacnia rolę wytycznych postępowania.

Jedną z instytucji odpowiedzialnych za koszyk jest Federal Joint Committee. Dyrektywy uchwalane przez tzw. Plenary, centralne ciało decyzyjne FJC, mogą ustalać priorytety oceny technologii medycznych na potrzeby włączenia lub wykluczenia ich z koszyka świadczeń SHI.

W styczniu 2004 roku rząd Niemiec ogłosił utworzenie IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), którego celem jest dostarczanie informacji wspomagających proces podejmowania decyzji w oparciu o ocenę technologii medycznych (appraisal). Instytut ma dostarczać analizy HTA dla technologii terapeutycznych, na podstawie których FJC oraz Ministerstwo Zdrowia i Opieki Socjalnej będą podejmować decyzje refundacyjne. W pierwszej kolejności IQWiG zajął się oceną 6 stanów chorobowych: astmy, POChP, nadciśnienia tętniczego, depresji, zespołu otępiennego oraz cukrzycy.

3.7. USA

Lista Oregońska (Oregon Health Plan)

Projekt stworzenia względnie kompletnej listy świadczeń w Oregonie został zapoczątkowany w 1994 roku. Celem było utworzenie listy świadczeń gwarantowanych i zmniejszenie liczby pacjentów nieubezpieczonych i pozbawionych praw do opieki zdrowotnej. W procesie tworzenia Listy Oregońskiej zmierzano do redukcji listy świadczeń Medicaid do zestawu świadczeń najważniejszych i najbardziej potrzebnych dla zachowania zdrowotności społeczeństwa.

Lista była konstruowana przez przypisywanie problemom zdrowotnym procedur terapeutycznych oraz tworzenie listy kodów gwarantowanych procedur medycznych.

Wszystkie elementy Listy Oregońskiej uporządkowano hierarchicznie, uwzględniając dodatkowe kryteria, np.:

1. oczekiwaną długość życia,
2. jakość życia,
3. efektywność kosztową procedury,
4. dostępność do świadczenia.

Ustalono następującą hierarchię procedur:

1. świadczenia ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia,
2. opieka macierzyńska,
3. świadczenia ratujące życie, nie prowadzące do pełnego wyzdrowienia,
4. świadczenia minimalnie poprawiające jakość życia lub niepoprawiające jej wcale.

Ostatecznie lista liczyła ponad 700 pozycji. Zaproponowany układ umożliwił coroczne redukowanie bądź rozszerzanie liczby finansowanych procedur, w zależności od posiadanych w budżecie środków.

Tabela 8.

Etapy i kryteria tworzenia koszyka „Listy Oregońskiej”

Plan	Charakterystyka i etapy działań	Uwzględnione kryteria
1	<ul style="list-style-type: none"> stworzenie listy 709 par tzw. „wskazanie-interwencja” (CT, condition-treatment pairs), po przeprowadzeniu wśród lekarzy oceny zdrowotnych korzyści inkrementalnych z leczenia oraz korzyści zdrowotnych netto z leczenia przy zastosowaniu skali ważonej (Quality-of-Well-Being-Scale), obliczenie wskaźnika koszt-korzyść zdrowotna dla każdej pary CT, uszeregowanie par zgodnie z uzyskanym wskaźnikiem 	<ul style="list-style-type: none"> stosunek koszt / korzyść zdrowotna, jakość życia (QoL)
2	<ul style="list-style-type: none"> stworzenie 17 kategorii świadczeń – w każdej umieszczono jedną parę CT, zwołanie publicznych spotkań w celu wysłuchania opinii i dokonania oceny oczekiwań społecznych, rozpatrzenie oczekiwań społecznych w 3 wymiarach: wartość dla społeczeństwa, wartość dla jednostki, niezbędność w podstawowej opiece zdrowotnej, uszeregowanie 17 kategorii w oparciu o uzyskane wyniki oceny oczekiwań społecznych, podzielenie kategorii na 3 grupy: niezbędne, bardzo ważne, wartościowe dla konkretnych jednostek, ponowne uszeregowanie par CT w każdej kategorii w oparciu o kryterium korzyści zdrowotnych netto, dostosowanie listy do oczekiwań społecznych oraz wartości przyznanych ocen 	<ul style="list-style-type: none"> wpływ na zdrowie publiczne, koszty związane z leczeniem, opinia publiczna
3	<ul style="list-style-type: none"> skrócono listę par CT do 688 pozycji – nie uwzględniono tu QoL w ocenie wyniku leczenia 	<ul style="list-style-type: none"> prawdopodobieństwo zgonu, prawdopodobieństwo powrotu do stanu bezobjawowego, koszty uniknięcia zgonu
4	<ul style="list-style-type: none"> ostateczna korekta listy 	-

Oregon jest postrzegany w USA jako stan, z którym dokonuje się porównań przy projektowaniu zakresu świadczeń Medicaid.

Informacje dotyczące systemu oregońskiego znajdują się również w podrozdziale rozdziału dotyczącego kryteriów związanych ze zdrowotnością społeczeństwa. (rozdz. 2.3)

Organizacje opieki kierowanej (managed care), z uwagi na konkurencyjność, ustalają swoje własne kryteria włączania do i wykluczania świadczeń z koszyka. Szczególne znaczenie odgrywają kryteria wykluczania świadczeń. Kryteria te dotyczą głównie tzw. technologii

eksperymentalnych (experimental technology) oraz świadczeń niebędących niezbędnymi z medycznego punktu widzenia.

Zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Health Benefit Plans (Rule R590-165) dotyczącym podstawowych zasad ubezpieczeniowych w jednostkach typu HMO, technologia eksperymentalna/badawcza, oznacza leczenie, procedurę, lek, urządzenie medyczne, które nie spełnia wszystkich z wymienionych poniżej warunków:

1. technologia musi być ostatecznie zatwierdzona przez wszystkie właściwe, regulacyjne organy rządowe,
2. technologia musi być oceniona w istotnej liczbie zewnętrznych badań klinicznych lub innych badaniach,
3. dostępne badania dotyczące technologii muszą umożliwiać określenie:
 - czy technologia jest zarówno niezbędna z medycznego punktu widzenia, jak i odpowiednia dla pacjenta objętego ubezpieczeniem,
 - czy technologia spełnia kryteria bezpieczeństwa i skuteczności,
 - czy i z jakim prawdopodobieństwem jej zastosowanie u osoby ubezpieczonej przyniesie korzyści zdrowotne.
4. technologia musi zostać uznana za właściwą przez regionalne środowisko medyczne.

Blue Cross definiuje technologię eksperymentalną jako procedurę, która nie spełnia ogólnie przyjętych standardów medycznych odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia w określonych warunkach.

Tradycje wykluczania technologii eksperymentalnych z zakresu świadczeń objętych planem ubezpieczenia sięgają 1974 roku (Federal HMO Act, Regulations 1974). Już wtedy włączenie tych technologii do koszyka świadczeń zależało od decyzji poszczególnych HMO.

Plan zdrowotny Kaiser wyklucza z koszyka każde świadczenie, które po konsultacjach z grupą medyczną zostało określone jako eksperymentalne oraz nie zostało zaklasyfikowane zgodnie ze standardami medycznymi, jako bezpieczne i skuteczne w leczeniu rozpatrywanego przypadku, lub też wymaga wydania zgody właściwych organów rządowych.

Świadczenia wykluczane są w oparciu o kryterium technologii eksperymentalnej lub niezbędności medycznej. Przykładowo, z koszyka Blue Cross wykluczono, do czasu pojawienia się wiarygodnych doniesień naukowych świadczących o jej skuteczności i bezpieczeństwie, procedurę wszczepienia sztucznego dysku w degeneracyjnej chorobie kręgosłupa. Blue Shield nie obejmuje ubezpieczeniem takich świadczeń jak np.: chirurgia bariatryczna, plastyka powłok brzusznych, mammoplastyka, rezonans magnetyczny (MRI) klatki piersiowej, czy mastopeksja.

4. KRYTERIA ZWIĄZANE ZE ZDROWOTNOŚCIĄ SPOŁECZEŃSTWA

Przemysław Rys

Z uwagi na ograniczenia czasowe w tworzeniu koszyka świadczeń gwarantowanych wydaje się, że rozwiązania dotyczące kryterium wpływu na zdrowotność społeczeństwa, na chwilę obecną powinny być stosunkowo proste, przejrzyste i łatwe do wdrożenia. Ewentualnie mogą one w kolejnych latach, w zależności od sytuacji, podlegać mniej lub bardziej gruntownym modyfikacjom.

Jak wspomniano w rozdziale dotyczącym ustalania priorytetów zdrowotnych, podejście epidemiologiczne nie uwzględnia wszystkich aspektów kryterium zdrowotności społeczeństwa. Można bowiem określić docelowe grupy wymagające specjalnego traktowania, jednakże nie sposób uznać, że wszyscy pozostali znajdują się poza systemem finansowania.

Wdrożenie systemu wzorowanego na Liście Oregońskiej prawdopodobnie przyniosłoby dobre rezultaty, jednakże wymagałoby wieloletnich działań przygotowawczych, a czas konieczny na stworzenie takiej listy znacznie przekroczyłby 18 miesięcy (czas, jaki został wyznaczony na opracowanie koszyka w Polsce). Zakładając jednak, że proces uaktualniania i modyfikacji koszyka będzie miał charakter ustawiczny, należy sądzić, że skorzystanie z doświadczeń oregońskich w przyszłości może okazać się pomocne.

System słoweński został zaprojektowany do oceny programów zdrowotnych i nie dotyczy wszystkich świadczeń możliwych do wykonania w ramach ubezpieczenia podstawowego, stąd zawiera on kryteria, które nie powinny być uwzględniane przy decyzjach refundacyjnych w Polsce. Dotyczy to przykładowo kryterium wielkości populacji docelowej. Nie sposób bowiem na gruncie przyjętych założeń dla koszyka w Polsce promować świadczenia przeznaczone dla częstych chorób, a słabiej czy też mniej chętnie finansować świadczenia w chorobach stosunkowo rzadkich. Słoweńska metodyka formułowania priorytetów posiada jednak wiele zalet, aczkolwiek wdrożenie tej metody wymagałoby przeprowadzenia określonych symulacji, co z pewnością wymagałoby czasu oraz odpowiedniego finansowania.

W związku z tym wydaje się, że na chwilę obecną koszyk świadczeń zdrowotnych powinien spełniać następujące wymagania w odniesieniu do kryterium zdrowotności społeczeństwa:

1. W koszyku podstawowym powinna się znaleźć przynajmniej jedna interwencja dla każdej jednostki chorobowej (w każdym wskazaniu).

Reguła ta podyktowana jest solidaryzmem społecznym rozumianym w ten sposób, że żaden ubezpieczony, który wymaga leczenia (niezależnie od tego czy choroba jest ciężka czy lekka; czy znajduje się na liście chorób istotnych z punktu widzenia społecznego czy też nie, czy stać go na ubezpieczenie komplementarne czy jest posiadaczem wyłącznie ubezpieczenia podstawowego) powinien mieć zapewniony dostęp do jednej z metod terapeutycznych czy diagnostycznych o udowodnionej efektywności klinicznej. Od tej reguły istnieją wyjątki (punkt 2).

2. Konieczne będzie zdefiniowanie negatywnej listy jednostek chorobowych.

Nie wszystkie stany kliniczne są na tyle istotne społecznie, by ich leczenie wymagało finansowania ze środków publicznych i uwzględnienia przy definiowaniu zakresu ubezpieczenia podstawowego. Współczesna medycyna oferuje bowiem oprócz wielu interwencji poprawiających jakość i/lub wydłużających życie, również interwencje stosowane w celach kosmetycznych lub w stanach, których nie dotyczy kryterium niezbędności z medycznego punktu widzenia. W sytuacji, w której konieczne jest ograniczanie wydatków na opiekę zdrowotną rezygnacja z tego typu interwencji wiąże się ze stosunkowo niewielkimi konsekwencjami społecznymi.

Istnieją wreszcie choroby czy stany zdrowotne, których leczenie nie jest konieczne, a ew. leczenie stosunkowo szybkie i tanie – nie wymagają ubezpieczenia. Dotyczy to głównie banalnych schorzeń, głównie u ludzi młodych, bez współistniejących chorób.

Wydaje się, że na takiej negatywnej liście mogą się znaleźć pewne leki stosowane w opryszczce, zapaleniu gardła czy nawet niepowikłanej chorobie wrzodowej. Leczenie tych schorzeń jest krótkie, stosunkowo tanie i możliwe do udźwignięcia dla większości obywateli.

Wobec powyższych rozważań wydaje się uzasadnionym zdefiniowanie negatywnej listy jednostek chorobowych i wskazań, których leczenie nie będzie finansowane z budżetu płatnika. Opracowanie zawartości tej listy będzie wymagało konsensusu środowiska medycznego, przedstawicieli MZ, przedstawicieli pacjentów oraz ekspertów AOTM i innych zainteresowanych stron. Wydaje się, że na tej liście powinny się znaleźć tylko jednostki chorobowe i stany zdrowotne, które:

1. nie zagrażają życiu w sposób bezpośredni lub pośredni (poprzez zwiększanie ryzyka innych stanów klinicznych pogarszających jakość życia lub zagrażających zgonem),
2. nie powodują trwałego uszczerbku na zdrowiu,
3. mają charakter przejściowy, krótkotrwały, a koszty leczenia są stosunkowo niskie i mogą być pokryte z własnych funduszy przez obywateli (np. niepowikłana infekcja grypowa, zapalenie gardła),
4. ich leczenie nie należy do priorytetów zdrowotnych w Polsce (Tabela 9).

Przykładowe stany kliniczne, które ewentualnie mogłyby się znaleźć na negatywnej liście przedstawiono w Tabeli 10.

Tabela 9.

Lista jednostek chorobowych stanowiących priorytety zdrowotne dla Polski (propozycja)

Priorytety zdrowotne dla Polski
<ol style="list-style-type: none"> 1. choroby układu sercowo-naczyniowego 2. choroby nowotworowe 3. cukrzyca 4. astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc 5. choroby psychiczne 6. choroby układu mięśniowo-szkieletowego, w tym zapalenia stawów 7. zapobieganie wypadkom i ich skutkom 8. opieka nad kobietami w ciąży 9. przewlekłe choroby wieku dziecięcego

Tabela 10.

Przykładowe świadczenia zdrowotne, które mogłyby zostać wpisane na listę negatywną (wymagają ew. dookreślenia wskazań i sytuacji szczególnych)

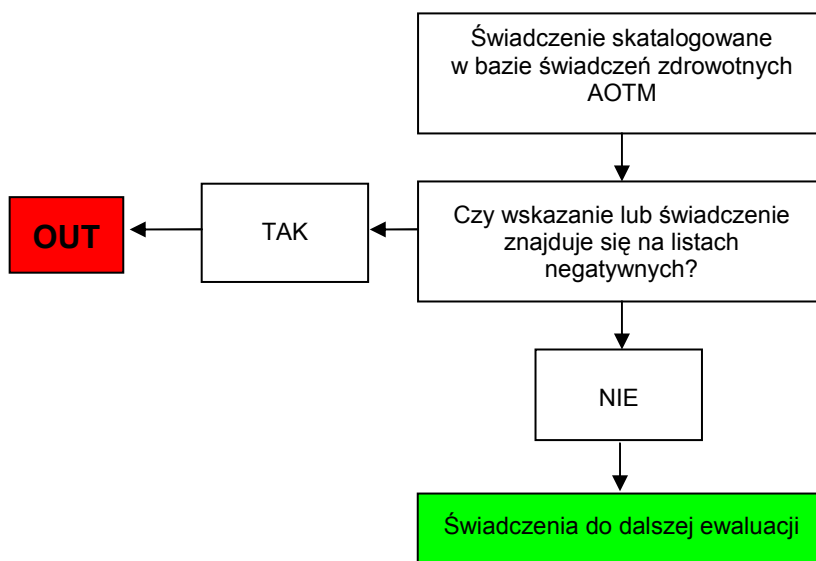
Priorytety zdrowotne dla Polski
<ol style="list-style-type: none"> 1. antykoncepcja 2. zabiegi chirurgii plastycznej 3. środki antykoncepcyjne 4. operacje zmiany płci 5. trądzik młodzieńczy 6. łysienie u mężczyzn 7. banalne infekcje górnych dróg oddechowych (oczekiwany czas samoistnego wyleczenia krótszy niż 7 dni; nie wymagające długotrwałego leczenia) 8. banalne zatrucia pokarmowe (oczekiwany czas samoistnego wyleczenia lub leczenia krótszy niż 7 dni)

Opisane powyżej kryteria zapewniają finansowanie przynajmniej jednej technologii dla każdego wskazania, którego leczenia jest istotne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa.

Jednocześnie zasady te wykluczają możliwość finansowania pewnych nielicznych świadczeń o mniejszym znaczeniu klinicznym i społecznym. Mając na uwadze fakt, że środki na finansowanie świadczeń zdrowotnych są ograniczone, oczywistym staje się, że nie można wydawać tych środków na leczenie schorzeń mniej istotnych społecznie, nie stanowiących zagrożenia dla zdrowia i życia. Finansowanie niektórych świadczeń (np. chirurgia plastyczna bez wskazań medycznych) przy jednoczesnym ograniczeniu środków na finansowanie schorzeń takich jak np. cukrzyca, astma, nowotwory czy choroby serca, byłoby wręcz nieetyczne⁶ i nieuzasadnione z punktu widzenia interesu państwa i społeczeństwa.

Świadczenia zdrowotne wykonywane w schorzeniach zamieszczonych na liście negatywnej nie są włączane do koszyka świadczeń podstawowych, czyli zostają wykluczone z dalszej oceny względem kolejnych kryteriów włączania i wykluczania z koszyka.

Rysunek 3
Obszar I- Zdrowotność



⁶ zasoby są ograniczone i wydatkowanie środków na leczenie choroby X zmniejsza środki i prowadzi do ograniczeń w leczeniu choroby Y

5. KRYTERIA EFEKTYWNOŚCI

Robert Plisko

Krzysztof Łanda

Kryteria efektywności klinicznej dotyczą wyłącznie świadczeń, które wykonywane są w schorzeniach, które nie znalazły się na liście negatywnej (patrz kryteria związane ze zdrowotnością społeczeństwa). Innymi słowy interwencje medyczne wykonywane w schorzeniach z listy negatywnej nie podlegają dalszej ocenie zgodnie z kolejnymi kryteriami włączania i wykluczania – są wykluczone już na poprzednim etapie z koszyka świadczeń gwarantowanych.

5.1. Analiza efektywności

W skład koszyka świadczeń gwarantowanych oraz koszyka świadczeń pozastandardowych mogą wchodzić tylko świadczenia o udowodnionej efektywności klinicznej.⁷ Świadczenia o wykazanej szkodliwości w danym wskazaniu powinny zostać wpisane do koszyka negatywnego, co wiąże się z zakazem ich wykonywania zarówno w obszarze ubezpieczenia podstawowego, jak też ubezpieczeń komplementarnych. Świadczenia o wątpliwej lub nieznannej efektywności klinicznej mogą wchodzić jedynie w skład koszyka świadczeń pozastandardowych.

Poniższy schemat, autorstwa Profesora Sir Muir'a Gray'a, obrazuje efektywność kliniczną świadczeń zdrowotnych wykonywanych w systemach opieki zdrowotnej na świecie. W krajach wysokorozwiniętych wykonuje się świadczenia o udowodnionej efektywności klinicznej – tych świadczeń jest mniej niż 50%, ale też wykonywane są (nie koniecznie finansowane ze środków ubezpieczenia) świadczenia o wykazanej szkodliwości oraz wiele świadczeń, których efektywność nie została wykazana w prawidłowo zaprojektowanych i przeprowadzonych badaniach klinicznych. Dwie ostatnie kategorie budzą najwięcej wątpliwości.

⁷ Ponieważ zasoby zawsze są i będą ograniczone, powinny być rozsądnie spożytkowane jedynie na te świadczenia zdrowotne, których efektywność została wykazana w prawidłowo zaprojektowanych badaniach naukowych – Prof. Archie Cochrane

Rysunek 4

Efektywność kliniczną świadczeń zdrowotnych wykonywanych w systemach opieki zdrowotnej na świecie

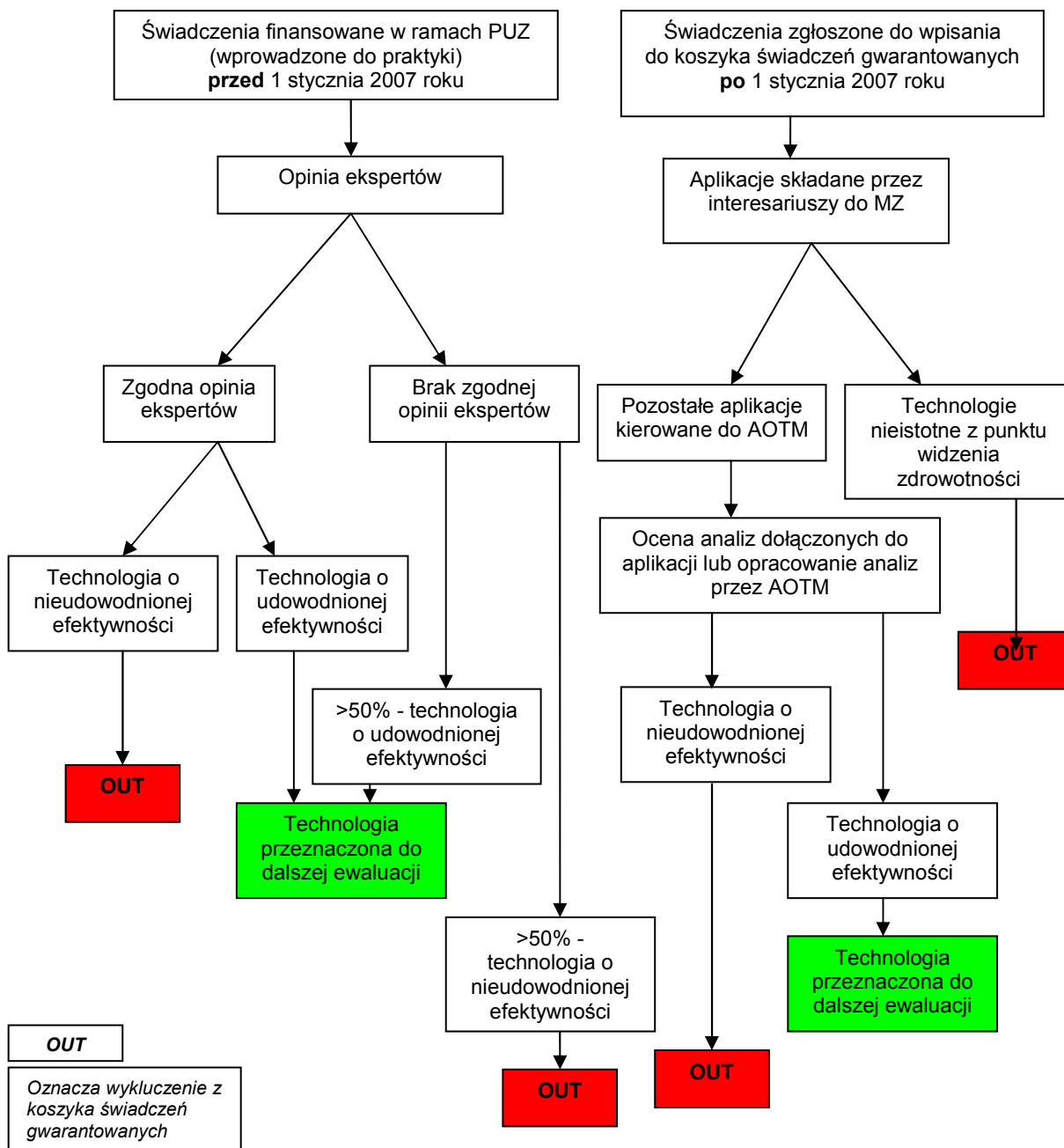


Podstawową zasadą włączania świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych jest włączenie do koszyka **co najmniej jednego świadczenia** o udowodnionej efektywności klinicznej dla każdego istotnego wskazania. Podstawą dla przyjęcia tej zasady jest solidaryzm społeczny jak i zapewnienie zgodności z polską Konstytucją (równy dostęp).

Kryteria dotyczące efektywności klinicznej zostały przedstawione dla 2 grup świadczeń zdrowotnych:

1. dla świadczeń aktualnie finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego (objętych w roku 2006 katalogami, znajdujące się na listach leków refundowanych itd.),
2. dla świadczeń, dla których aplikacja o włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych zostanie złożona dnia 1 stycznia 2007 roku lub w późniejszym terminie.

Rysunek 5
Obszar II - Efektywność



Kryteria efektywności dla świadczeń aktualnie finansowanych

Spełnienie kryterium udowodnionej efektywności powoduje, że świadczenie kierowane jest do dalszej ewaluacji w kolejnym etapie oceny.

Pozytywna ocena efektywności klinicznej będzie dokonywana na podstawie zgodnej opinii ekspertów – pomimo, że opinia stanowi podstawę oceny, opinie członków zespołów eksperckich powinny być oparte na dowodach naukowych. W przypadku zgodnej opinii o braku efektywności interwencji w określonym wskazaniu, świadczenie nie będzie podlegało dalszej ocenie i na tym etapie zostanie wykluczone z koszyka świadczeń gwarantowanych (oznaczenie

na wykresie: „OUT”). W przypadku zgłoszonych wątpliwości co do efektywności świadczenia będzie ono podlegało dalszej ocenie.

Zespół ekspercki może wydać następujące opinie dotyczące efektywności każdego rozpatrywanego świadczenia zdrowotnego:

1. zgodna opinia o udowodnionej efektywności danego świadczenia – dane świadczenie medyczne kierowane jest do dalszego etapu ewaluacji zgodnie z kolejnymi kryteriami
2. zgodna opinia o braku efektywności danego świadczenia – świadczenie jest wykluczone z koszyka świadczeń gwarantowanych (OUT)
3. brak zgodnej opinii zespołu eksperckiego:
 - A. powyżej 50% głosów za tym, że świadczenie ma udowodnioną efektywność – świadczenie przechodzi do dalszego etapu ewaluacji zgodnie z kolejnymi kryteriami
 - B. powyżej 50% głosów za tym, że świadczenie ma nieudowodnioną efektywność – świadczenie zostaje wykluczone z koszyka świadczeń gwarantowanych (OUT)

Kryteria efektywności dla świadczeń zgłoszonych do ew. włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych po 1 stycznia 2007 roku

Wszystkie wpisy dotyczące technologii medycznych:

- lekowych lub nielekowych,
- diagnostycznych lub terapeutycznych
- rejestrowanych lub wprowadzanych do praktyki medycznej poza systemem rejestracji,

mogą być dokonane wyłącznie po złożeniu stosownego wniosku i rozpatrzeniu tego wniosku zgodnie z przyjętymi zasadami, w określonym trybie.

AOTM na podstawie analiz efektywności ocenia świadczenia jako te:

1. o udowodnionej efektywności – podlegają dalszej ewaluacji
2. o nieudowodnionej efektywności – świadczenie nie jest włączane do (jest wykluczane) koszyka świadczeń gwarantowanych i nie podlega dalszej ocenie (OUT)

W aneksie w rozdziale 12 przedstawiono hierarchię doniesień naukowych dotyczących efektywności klinicznej, zaproponowaną przez Oxford Centre for Evidence-based Medicine, które mogą być przyjęte przez AOTM.

Wiarygodna analiza efektywności powinna być zawsze opracowana w oparciu o przegląd systematyczny. Uniemożliwia to wybiórcze przedstawienie doniesień z najbardziej korzystnymi wynikami badań klinicznych dla świadczenia, którym zainteresowany jest wnioskodawca. Zaletą przeglądu systematycznego jest wysoka powtarzalność wyników, która oznacza, że opracowany przez inną instytucję przegląd systematyczny daje identyczne lub bardzo zbliżone wyniki jak przegląd pierwotny.

Analiza efektywności powinna uwzględniać wszystkie opcjonalne świadczenia zdrowotne możliwe do zastosowania w danej sytuacji klinicznej (w danym wskazaniu). Nowa technologia powinna zostać porównana z najważniejszymi opcjami.

Wiarygodna analiza efektywności powinna spełniać następujące kryteria:

1. uwzględnia wszystkie opcje, czyli możliwe do zastosowania w danej sytuacji klinicznej metody leczenia,
2. zawiera opis wszystkich technologii oraz uzasadnienie włączenia i wykluczenia poszczególnych sposobów postępowania z analizy,

3. przedstawia przeszukiwane bazy informacji, strategię wyszukiwania badań klinicznych oraz sposoby łączenia słów kluczowych,
4. uwzględnia wszystkie badania kliniczne uznane za wiarygodne, niezależnie od ich wyniku,
5. określa w skali punktowej wiarygodność badań klinicznych włączonych do metaanalizy.

Przegląd można nazwać systematycznym jeśli spełnione są 4 z 5-ciu kryteriów Cook'a et al.

Poniżej przedstawiono linki do podręczników dotyczących prowadzenia i oceny analiz efektywności:

1. Wielka Brytania; <http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm>
2. Cochrane Collaboration; <http://www.cochrane.org/resources/handbook/>

Wytyczne dotyczące jakości analiz efektywności klinicznej powinna przedstawić AOTM, o ile to do Agencji należeć będzie zapewnianie jakości analiz wykorzystywanych w procesie decyzyjnym.

Podstawowym celem wytycznych jest zapewnienie: przejrzystości⁸ i powtarzalności decyzji, a w kolejnym etapie obiektywności wyników analiz ekonomicznych opartych na wiarygodnych i kompletnych analizach efektywności (przede wszystkim dzięki hierarchizacji metod). Wytyczne z zasady są elementem standaryzacji, a więc powinny prowadzić do ograniczania dowolności oraz do hierarchizacji metod, a co za tym idzie powinny rekomendować wybór najlepszych metod, zawsze gdy możliwe jest ich zastosowanie.

Oprócz transparentności, najważniejszym zadaniem wytycznych, jest zapewnienie powtarzalności wyników analiz, czyli w sytuacji, gdy różni badacze będą zajmowali się tym samym tematem, ale będą pracowali zgodnie z wytycznymi, to uzyskają takie same bądź bardzo zbliżone wyniki. **Wyznacznikiem jakości wytycznych, czy kryteriów wiarygodności jest ich zdolność do zapewniania powtarzalności wyników analiz.**

⁸ „Towards Transparency in Health Technology Assessment. A checklist for HTA Reports”, David Hailey; International Journal of Technology Assessment in Health Care, 19:1 (2003), 1-7

6. UPROSZCZONA ANALIZA WPLYWU NA BUDŻET

Marcin Gąsiorowski

Krzysztof Łanda

Uproszczoną⁹ analizę wpływu na budżet (BIA; budget impact analysis) przeprowadza się dla świadczeń zdrowotnych, które zostały uznane za efektywne w poprzednim etapie oceny oraz które zostały wprowadzone do praktyki medycznej przed 1 stycznia 2007 roku. Świadczenia zdrowotne wprowadzone do praktyki po 1 stycznia 2007 roku podlegają od razu pełnej analizie ekonomicznej i pełnej analizie wpływu na budżet płatnika (rozdz.7)– nie dotyczy ich więc ten etap oceny zasadności włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Celem przeprowadzenia uproszczonej analizy wpływu na budżet płatnika jest wskazanie tych świadczeń o udowodnionej efektywności, których koszty jednorazowej lub rocznej terapii są relatywnie wysokie i w związku z tym mogą stanowić poważny czynnik ograniczający ich dostępność. Relatywnie wysokie koszty jednostkowe świadczeń zdrowotnych stanowią jedną z podstawowych przyczyn¹⁰ występowania ograniczeń dostępności świadczeń i istnienia ubezpieczeń zdrowotnych w ogóle.

Uproszczona (ze względów praktycznych) analiza BI powinna zostać przeprowadzona dla wszystkich świadczeń aktualnie wykonywanych i finansowanych w ramach ubezpieczenia podstawowego, które mają być ujmowane w zakresie koszyka gwarantowanego. Dotyczy to wszystkich interwencji lekowych i nielekowych, diagnostycznych i terapeutycznych, w każdym istotnym wskazaniu - szczególnie przy uwzględnieniu wskazań rejestracyjnych – w zakresie, dla którego zdefiniowany, pozytywny¹¹ koszyk świadczeń gwarantowanych jest opracowywany.

Na podstawie wyników analizy progowej (alfa, beta, fi) określone zostaną świadczenia, które zostaną wpisane do koszyka świadczeń gwarantowanych na podstawie zgodnej opinii (większość o udowodnionej efektywności) oraz świadczenia dla których konieczne będzie przeprowadzenie pełnych analiz ekonomicznych i finansowych dla najważniejszych opcji postępowania (o ile takowe istnieją i o ile nie ma wątpliwości, co do ich efektywności klinicznej – vide: przyjęte reguły).¹²

Uproszczona analiza wpływu na budżet wymaga dwóch rodzajów informacji (z powodów praktycznych ich określenie może mieć ograniczoną precyzję na tym etapie prac nad koszykiem):

1. kosztu jednostkowego świadczenia lub rocznego kosztu terapii (wartości pochodzący mogą z katalogu NFZ, danych IMS, oceny AOTM lub będą to dane szacunkowe

⁹ Przykład uproszczonej analizy BI wymaganej przy składaniu wniosku o wpis na listę PBS do Pharmaceutical Benefits Advisory Committee w Australii znajduje się na stronie: <http://tinyurl.com/pzmx4> lub <http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pubs-guidelines-part3.htm> (podpunkt 4 - Estimated extent of use and financial implications).

¹⁰ (wraz z koniecznością niwelowania różnic pomiędzy wiekiem zarobkowania, a wiekiem pojawiania się większości chorób i oczekiwanym rozwojem medycyny)

¹¹ Zgodnie z założeniami przyjętymi przez Ministerstwo Zdrowia i przestrzegany przez AOTM oraz Zespół Ekspertów

¹² W przypadku istotnego współpłacenia pacjenta, w perspektywie analizy należy uwzględnić koszty ponoszone bezpośrednio przez pacjenta lub ew. jego rodzinę – w przypadku współpłacenia o dostępności świadczeń decyduje, zarówno wysokość refundacji, jak też koszty ponoszone przez chorego. Pomimo istotnej refundacji, nominalnie wysoka wartość współpłacenia może stanowić dla pacjenta barierę, która ograniczy dostęp do świadczenia nawet do zera.

na podstawie uzgodnionej opinii członków Zespołów Ekspertkich pracujących nad wpisami), oraz

2. liczby świadczeń wykonywanych rocznie lub liczby pacjentów objętych stałą terapią w ciągu roku w skali kraju (w oparciu o dane NFZ, dane epidemiologiczne lub dane szacunkowe na podstawie uzgodnionej opinii członków Zespołów Ekspertkich pracujących nad wpisami).

Pierwszym kryterium decydującym o wpisie do koszyka świadczeń gwarantowanych z poziomu analizy BI jest liczba dostępnych procedur w danym wskazaniu. Zgodnie z przyjętymi regułami:

1. gdy w określonym wskazaniu istnieje tylko jedna procedura o udowodnionej efektywności klinicznej, świadczenie zostaje „automatycznie” wpisane do koszyka świadczeń gwarantowanych,
2. gdy w określonym wskazaniu istnieje więcej niż jedna procedura opcjonalna (więcej niż 1 sposób postępowania o zbliżonej efektywności klinicznej w tym wskazaniu), wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych lub przeznaczenie do dalszej ewaluacji będą zależały od wyników uproszczonej analizy BI i uzyskanych wartości wobec przyjętych progów (patrz niżej).

Przedstawione poniżej zasady dotyczą sytuacji (pkt. 2), gdy w określonym wskazaniu istnieje więcej niż jedna procedura opcjonalna, czyli więcej niż jeden sposób postępowania o zbliżonej efektywności klinicznej w tym wskazaniu. Wartości progowe zostaną ustalone przez właściwe władze mające wzgląd na wielkość środków dostępnych w ramach ubezpieczenia podstawowego i liczbę świadczeń o określonych wartościach wyników uproszczonych analiz wpływu na budżet (wymaga to prawdopodobnie konsultacji aktuarialnych po przygotowaniu katalogu świadczeń o udowodnionej efektywności i przy uwzględnieniu wyników uproszczonych analiz wpływu na budżet).

Progi alfa1 i alfa2

Próg α , określa graniczną wartość kosztu jednostkowego procedury (próg alfa1) lub rocznego kosztu terapii na jednego pacjenta (próg alfa2).

Wartość a1 i a2

Szacunkowa wartość kosztu jednostkowego procedury (wartość a1) lub rocznego kosztu terapii na jednego pacjenta (wartość a2).

Próg beta

Próg β dotyczy liczby procedur wykonywanych w ciągu roku w skali kraju lub liczby pacjentów objętych świadczeniem w ciągu całego roku w skali kraju.

Wartość b

Szacunkowa liczba procedur wykonywanych w ciągu roku w skali kraju lub szacunkowa liczba pacjentów objętych świadczeniem w ciągu całego roku w skali kraju.

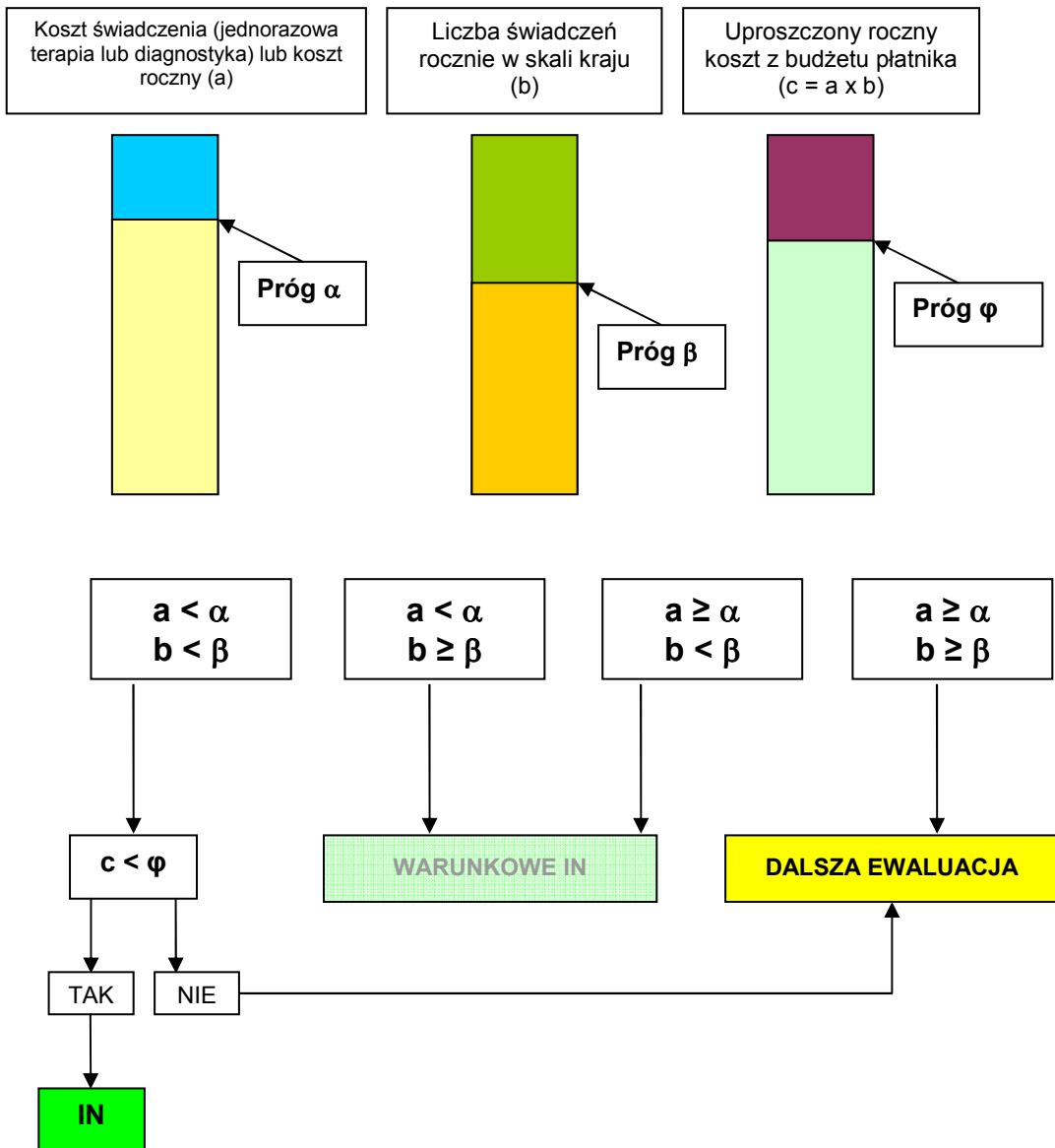
Próg fi

Progowa wartość iloczynu wartości a i wartości b.

Wartość c

Uzyskana wartość iloczynu wartości a i wartości b dla danego świadczenia w uproszczonej analizie wpływu na budżet.

Rysunek 6
Obszar III - Uproszczona analiza wpływu na budżet (BI)



Możliwe decyzje na podstawie wartości i wyników uzyskanych w uproszczonych analizach wpływu na budżet:

IN¹³

Jeśli wartość a jest mniejsza niż próg alfa ($a < \alpha$), wartość b mniejsza od progu beta ($b < \beta$) i wartość c mniejsza od progu fi ($c < \varphi$), to świadczenie jest **wpisywane** do koszyka świadczeń gwarantowanych i o ile większość opinii członków Zespołu Ekspertckiego dotyczących dokonania wpisu jest zgodna.

Jeśli wartość a jest mniejsza niż próg alfa ($a < \alpha$), wartość b mniejsza od progu beta ($b < \beta$) i wartość c większa bądź równa wartości progu fi ($c \geq \varphi$), to świadczenie jest **przeznaczone do dalszej ewaluacji** na podstawie pełnych analiz ekonomicznej i finansowej.

WRUNKOWE¹⁴ IN

Jeśli wartość a jest mniejsza niż próg alfa ($a < \alpha$), ale wartość b większa bądź równa wartości progu beta ($b \geq \beta$), to świadczenie jest **wpisywane warunkowo** do koszyka świadczeń gwarantowanych, o ile większość opinii członków Zespołu Ekspertckiego dotyczących dokonania wpisu jest zgodna.

Jeśli wartość a jest większa bądź równa wartości progu alfa ($a \geq \alpha$), ale wartość b mniejsza od progu beta ($b < \beta$), to świadczenie jest **wpisywane warunkowo** do koszyka świadczeń gwarantowanych, o ile większość opinii członków Zespołu Ekspertckiego dotyczących dokonania wpisu jest zgodna.

DALSZA EWALUACJA

Jeśli wartość a jest większa bądź równa wartości progu alfa ($a \geq \alpha$) i wartość b większa bądź równa wartości progu beta ($b \geq \beta$), to świadczenie jest **przeznaczone do dalszej ewaluacji** na podstawie pełnych analiz ekonomicznej i finansowej.

Warunkowe wpisanie procedury do koszyka świadczeń gwarantowanych zakłada weryfikację tej decyzji po określonym czasie (np. po 2 czy 3 latach) na podstawie pełnej analizy kosztów bezpośrednich i pośrednich (w sensie księgowym), pełnej porównawczej analizy ekonomicznej dla najważniejszych opcji oraz analizy finansowej. Brak przedstawienia takich analiz po założonym czasie powoduje automatyczne usunięcie świadczenia wpisanego warunkowo z koszyka świadczeń gwarantowanych (z ew. możliwością prolongaty okresu warunkowego wpisu w wyjątkowych przypadkach z uzasadnieniem podanym do wiadomości publicznej). W okresie trzech lat od daty warunkowego wpisania do koszyka świadczeń gwarantowanych przedsiębiorstwa zainteresowane utrzymaniem wpisu do koszyka lub AOTM ze środków publicznych zobowiązane są opracować i przedstawić decydentom, zaopiniowane pozytywnie pod względem jakości, pełne analizy ekonomiczne i finansowe. Przedstawienie pełnych analiz ekonomicznych i finansowych powinno spoczywać na składającym wniosek o przedłużenie wpisu do koszyka świadczeń gwarantowanych zawsze, gdy postanowi o tym Minister Zdrowia lub inna upoważniona do podjęcia takiej decyzji osoba – decyzje te powinny być oparte na przejrzystych kryteriach uwzględniających interes publiczny oraz czerpanie korzyści finansowych z określonego świadczenia przez przedsiębiorstwa nastawione na zysk (for profit organizations).

¹³ włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych

¹⁴ wpis warunkowy oznacza, że jest on dokonywany na czas określony, po którym wymagane są pełne analizy ekonomiczne i finansowe dla najważniejszych opcji

7. ANALIZA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Robert Plisko

Świadczenia wprowadzone do praktyki medycznej (w tym zarejestrowane) przed 1 stycznia 2007 roku

Dla świadczeń zdrowotnych włączonych do praktyki medycznej przed 1 stycznia 2007, dla których zostały spełnione warunki brane pod uwagę przy uproszczonej analizie wpływu na budżet płatnika, tj.:

1. liczba świadczeń w danym wskazaniu wykonywanych rocznie powyżej poziomu β , lub
2. koszt jednostkowy świadczenia powyżej poziomu α ,

eksperti powinni rozważyć wymaganie pełnych analiz ekonomicznych i finansowych dla najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania.

Jeśli współczynnik c osiąga wartość równą lub wyższą niż próg φ , zawsze ewentualne dokonanie wpisu powinno być oparte na wynikach wiarygodnych i kompletnych analiz ekonomicznych i finansowych dla najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania – **jest to zgodne z konstytucyjną zasadą równego dostępu do świadczeń zdrowotnych wobec faktu ograniczonych zasobów finansowych.**

Poziomy α , β , φ powinny zostać określone przez Ministra Zdrowia lub innych uprawnionych decydentów na podstawie symulacji przeprowadzonych przy wykorzystaniu katalogu świadczeń tworzonego przez AOTM i baz danych kosztowych dla wszystkich świadczeń aktualnie wykonywanych i finansowanych ze środków ubezpieczenia podstawowego.

Dla wybranych świadczeń (o szczególnie wysokich parametrach α , β , φ) AOTM powinna już we wstępnym etapie tworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych opracować (lub wymagać opracowania) porównawczych analiz ekonomicznych i finansowych. Istnieją wielkie możliwości wykorzystania analiz ekonomicznych i analiz efektywności opracowanych w innych krajach, często przez rządowe Agencje HTA, których dostosowanie do warunków polskich jest stosunkowo proste. Z pewnością dla znacznej większości świadczeń, dla których wartości c osiągną poziom wyższy niż próg φ , można odnaleźć przeglądy systematyczne i raporty HTA opracowane w innych krajach.

Bezwzględnie do koszyka świadczeń gwarantowanych wpisywane są te świadczenia, które są jedynymi świadczeniami o udowodnionej efektywności w istotnym (patrz kryteria zdrowotności w obszarze pierwszym) wskazaniu. Znajdują się one w koszyku świadczeń gwarantowanych do momentu zgłoszenia wpisu innego opcjonalnego świadczenia o lepszym stosunku koszt-korzyść zdrowotna.

Świadczenia wprowadzone do praktyki (często rejestrowane) po 1 stycznia 2007 roku [12.2]

Wszystkie wpisy dotyczące świadczeń zdrowotnych:

- lekowych lub nielekowych,
- diagnostycznych lub terapeutycznych
- rejestrowanych lub wprowadzanych do praktyki medycznej poza systemem rejestracji,

wprowadzanych do praktyki (w tym rejestrowanych) po 1 stycznia 2007 roku, mogą być dokonane wyłącznie po złożeniu stosownego wniosku wraz załączonymi wymaganymi analizami i po rozpatrzeniu tego wniosku zgodnie z przyjętymi zasadami, w określonym trybie.

Do wniosków załączone powinny być analizy efektywności na podstawie przeglądów systematycznych, pełne analizy ekonomiczne i finansowe lub wnioski o przeprowadzenie stosownych analiz przez AOTM ze środków publicznych. AOTM dokonuje (odpłatnie lub nieodpłatnie) oceny jakości analiz efektywności dołączanych do wniosków o wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych zgodnie z przejrzystymi kryteriami (opublikowanymi i powszechnie dostępnymi), wykonuje analizy we własnym zakresie w ramach dostępnych środków lub zleca ich wykonanie „na zewnątrz” w ramach przetargu ofert. Lista wniosków składanych przez różnych interesariuszy powinna być jawna i ogłaszana sukcesywnie na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia lub AOTM.

Wnioski o wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych mogą składać dowolne osoby fizyczne lub prawne. Sugeruje się wprowadzenie opłaty administracyjnej za zgłoszenie wniosku zgodnie z jawnym cennikiem. Wnoszenie opłat będzie pełnić 2 funkcje: po pierwsze powinno zniechęcać przed składaniem wniosków dotyczących świadczeń mających niewielkie szanse na włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych, po drugie posłużyć sfinansowaniu procesu weryfikacji wniosków i ew. analiz dołączanych do wniosków przez aplikujących.

Aplikacje składane przez interesariuszy do Ministra Zdrowia przed skierowaniem do AOTM podlegają wstępnej weryfikacji. Wnioski negatywnie zweryfikowane przez MZ są odrzucane (bez dalszego ich rozpatrywania przez AOTM). Lista wniosków odrzuconych oraz przyczyny odrzucenia powinny być publikowane na stronie internetowej AOTM lub MZ.

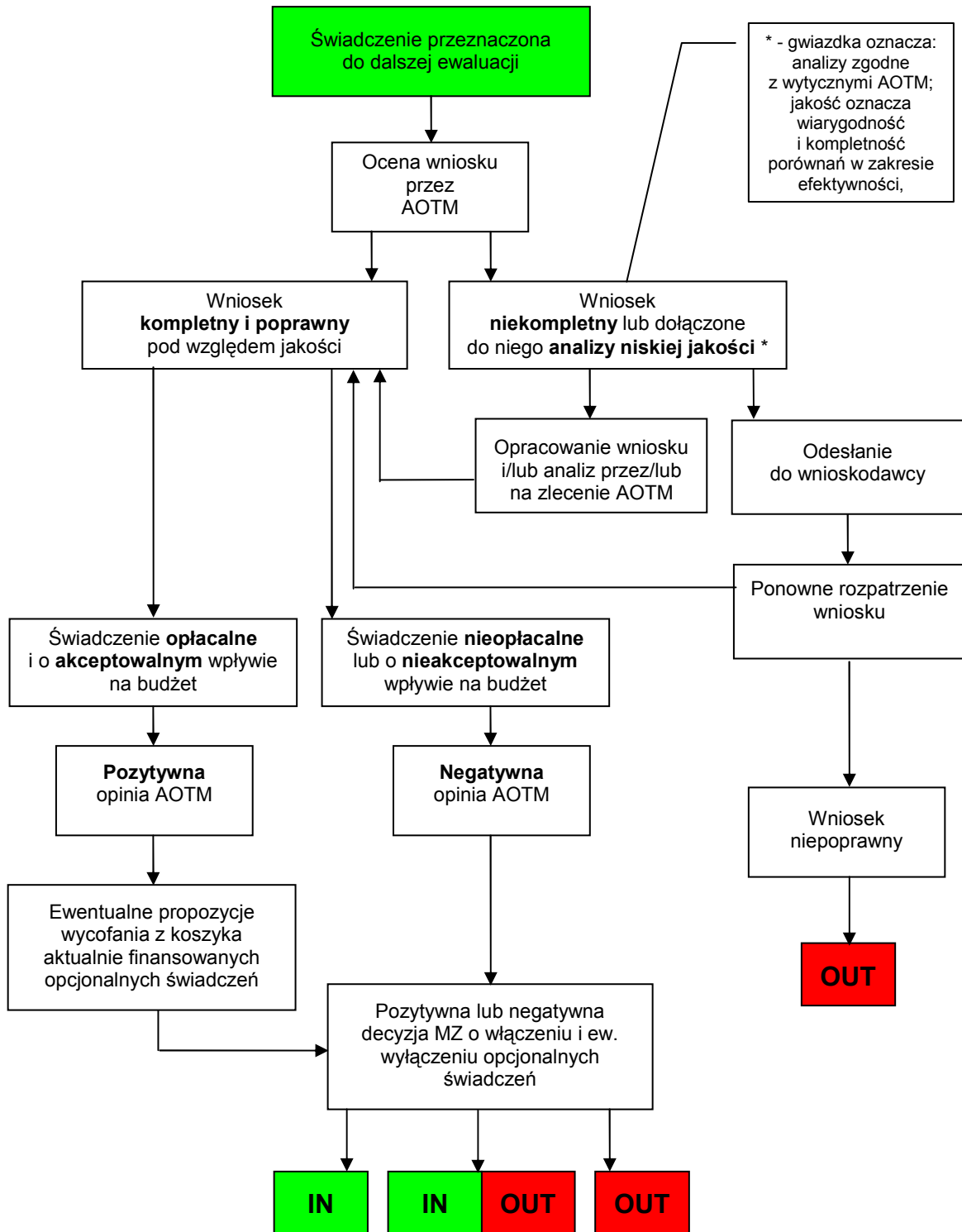
Wnioski pozytywnie zweryfikowane przez Ministerstwo Zdrowia kierowane są do AOTM:

1. AOTM przygotowuje formalne wymagania, które powinna spełniać aplikacja (zawartość merytoryczna, kryteria jakościowe [wiarygodność, kompletność], wzory dokumentów, formularze itd).
2. AOTM ocenia analizy dołączone do wniosków o wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych zgodnie z ogłoszonymi kryteriami jakości analiz kierowanych w celach refundacyjnych.
3. W przypadku interesariuszy publicznych, stowarzyszeń pacjentów etc. którzy nie przedłożyli stosownych analiz, AOTM opracowuje samodzielnie, bądź też zleca „na zewnątrz” opracowanie stosownych analiz, zgodnie z priorytetami analitycznymi przyjętymi przez MZ – dotyczy to wyłącznie diagnostycznych i terapeutycznych technologii nielekowych.
4. Gdy aplikacja składana jest przez producentów leków, urzędów medycznych (osoby prawnej ukierunkowanej na zysk [for profit organizations], która spodziewa się odnieść korzyści finansowe z ew. wpisania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych) koszt opracowania i przedłożenia wymaganych analiz ponosi interesariusz a tylko w wyjątkowych sytuacjach AOTM.
5. W przypadku zastrzeżeń dotyczących jakości analiz dołączanych do wniosków o wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych przez interesariuszy – najczęściej będzie to dotyczyło przedsiębiorstw ukierunkowanych na zysk (for profit organizations) - AOTM zwraca się z prośbą o uzupełnienie lub poprawienie analiz.
6. AOTM lub MZ określi także tzw. szybką ścieżkę, czyli możliwość warunkowego (na określony czas) wpisu do koszyka świadczeń gwarantowanych na podstawie niepełnych analiz, o ile istnieją w tym przypadku uzasadnione przesłanki.

W opracowanych analizach efektywności i ekonomicznych nowe świadczenie (technologia) musi zostać porównane z najważniejszymi sposobami postępowania stosowanymi opcjonalnie w danym wskazaniu.

Na podstawie analiz opracowanych i opublikowanych przez AOTM lub na podstawie analiz pozytywnie zweryfikowanych pod względem jakości przez AOTM, decydenci będą dokonywali stosownych wpisów i wykluczeń świadczeń – często włączeniom procedury w określonym wskazaniu będzie towarzyszyło wykluczenie opcjonalnego sposobu postępowania w danym wskazaniu, który znajdował się w koszyku świadczeń gwarantowanych do tej pory.

Rysunek 7
Obszar IV – Pełne analizy ekonomiczne i finansowe



„IN” oznacza włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych
 „OUT” oznacza wykluczenie z koszyka świadczeń gwarantowanych lub odmowę włączenia
 „IN-OUT” oznacza włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz wyłączenie opcjonalnych świadczeń

Wytyczne analiz ekonomicznych i finansowych

O ile AOTM ma zapewnić wysoką jakość analiz ekonomicznych i finansowych, to powinna przedstawić wytyczne dotyczące opracowywania i wymogów jakościowych wobec takich analiz. AOTM może się przy tym posłużyć się dostępnymi wytycznymi.

Oprócz transparentności, najważniejszym zadaniem wytycznych, jest zapewnienie powtarzalności wyników analiz, czyli w sytuacji, gdy różni badacze będą zajmowali się tym samym tematem, ale będą pracowali zgodnie z wytycznymi, to uzyskają takie same bądź bardzo zbliżone wyniki. **Wyznacznikiem jakości wytycznych, czy kryteriów wiarygodności jest ich zdolność do zapewniania powtarzalności wyników analiz.**

Wytyczne powinny zostać poddane analizie i ocenione pod względem zgodności ze standardami na świecie przez polskich, ale również przez światowych ekspertów z rządowych agencji HTA, Cochrane Collaboration, czy czasopism naukowych: La'revue Prescrire, Evidence Based Medicine, a także wszystkich tych, którzy pragnęliby zabrać głos w dyskusji.

Polskie wytyczne nie mogą być w sprzeczności z wytycznymi analiz ekonomicznych uznanymi w krajach wysokorozwiniętych – szczególnie wytycznymi opracowanymi przez inne rządowe Agencje HTA na świecie. Hierarchia wiarygodności badań klinicznych oraz preferencje dotyczące badań kosztów powinny być jasno przedstawione. Należy podkreślić, że pierwszeństwo mają pierwszorzędowe punkty końcowe i to one muszą zostać ocenione w ramach analizy efektywności w pierwszej kolejności. Na surogatach można się skupić dopiero wtedy, gdy nie ma badań klinicznych w odniesieniu do pierwszorzędowych punktów końcowych oraz gdy wpływ interwencji na surogaty i na pierwszorzędowe punkty końcowe koreluje, a korelacja ta została dobrze udokumentowana w wiarygodnych doniesieniach naukowych. Nie można zalecać wyboru i przeprowadzenia analizy ekonomicznej na „najlepszym” badaniu klinicznym bez przeprowadzenia przeglądu systematycznego, gdyż wybór „najlepszego” badania klinicznego z wielu może być dokonany po porównaniu wiarygodności wszystkich dostępnych badań klinicznych, których odnalezienie jest możliwe dzięki przeprowadzeniu przeglądu systematycznego zgodnie z wytycznymi Cochrane Collaboration, czy NHS Centre for Reviews and Dissemination.

Przykładowe wytyczne analiz ekonomicznych:

1. Kanada; http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf
2. Australia; <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/content/health-pbs-general-pubs-guidelines-index.htm>
3. Włochy; <http://www.diahome.org/content/Abstract/2001/dij1570.pdf>
4. Kraje nadbałtyckie; <http://www.zca.gov.lv/docs/new2002/doc24-1.pdf>
5. WHO; http://www.who.int/choice/publications/p_2000_guidelines_generalisedcea.pdf

Zbiór odnośników do wytycznych międzynarodowych znajduje się pod linkiem:
<http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>.

Uwagi dotyczące stosowania kryteriów ekonomicznych i finansowych

Przedstawienie przykładów odpowiednich wpisów do poszczególnych koszyków dla opcjonalnych sposobów postępowania w określonym wskazaniu **wykracza** poza ramy niniejszego opracowania. Członkowie Zespołów Ekspertkich zajmujących się włączaniami i wykluczeniami z koszyka świadczeń gwarantowanych powinni zostać w tym względzie dodatkowo przeszkoleni.

Osoby przygotowujące rekomendacje dla decydentów w tym zakresie powinny posiadać zaawansowaną **wiedzę, umiejętności i doświadczenie** w prowadzeniu oraz ocenie badań pierwotnych i wtórnych. Ich wiedza i umiejętności powinny dotyczyć m.in.:

-
- oceny metodyki i wyników badań klinicznych,
 - oceny jakości przeglądów doniesień naukowych,
 - oceny wyników, wiarygodności i kompletności analiz efektywności klinicznej,
 - oceny jakości i wyników analiz kosztów,
 - oceny jakości i wyników analiz ekonomicznych,
 - oceny jakości i wyników analiz BI.

Osoby te powinny posiadać także umiejętności wyszukiwania i selekcji doniesień naukowych, w tym korzystania w baz informacji medycznych i ekonomicznych.

8. PODSUMOWANIE

Świadczenia, które nie zostały włączone do koszyka świadczeń gwarantowanych, mogą znaleźć się w koszyku pozastandardowym lub w koszyku negatywnym, nie mogą być wykonywane w takim przypadku w ramach ubezpieczenia podstawowego.

Proces decyzyjny w oparciu o kryteria dotyczące świadczeń wprowadzonych do praktyki medycznej przed 1 stycznia 2007 r.:

1. wykluczenie świadczeń dotyczących schorzeń znajdujących się na liście negatywnej względem priorytetów zdrowotnych,
2. wykluczenie świadczeń uznanych przez ekspertów za świadczenia o nieudowodnionej efektywności,
3. wpisanie do koszyka negatywnego świadczeń o udowodnionej szkodliwości,
4. bezwzględny wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych, jeśli procedura jest jedyną o udowodnionej efektywności w danym wskazaniu,
5. warunkowy wpis do koszyka świadczeń, które generują wysokie koszty w systemie - jednostkowe (lub roczne) i/lub które są wykonywane w licznych przypadkach,
6. dla świadczeń wpisanych warunkowo konieczne przedstawienie pełnych analiz: efektywności w oparciu o przegląd systematyczny, ekonomicznej oraz finansowej dla najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania,
7. koszyk będzie z czasem weryfikowany, gdyż analizy załączane do wniosków o wpis świadczeń wprowadzanych do praktyki medycznej po 1 stycznia 2007 r. obejmować będą porównawcze analizy efektywności i ekonomiczne dla świadczeń znajdujących się w koszyku, co umożliwi weryfikację wcześniej dokonanych wpisów do koszyka.

Proces decyzyjny w oparciu o kryteria dotyczące świadczeń wprowadzonych do praktyki medycznej po 1 stycznia 2007 r.:

1. złożenie wniosku o dokonanie wniosku w przewidzianym trybie,
2. odrzucenie przez MZ wniosków niekompletnych oraz dotyczących procedur i wskazań znajdujących się na negatywnych listach,
3. skierowanie pozytywnie zaopiniowanych wniosków do AOTM,
4. analizy załączone do wniosków podlegać będą ocenie jakościowej przez AOTM, a w przypadku braku takich analiz - rozważenie możliwości opracowania stosownych analiz ze środków publicznych (ustalenie priorytetów analitycznych),
5. o wpisie do koszyka świadczeń gwarantowanych decydować będą wyniki wysokiej jakości porównawczych analiz efektywności, analiz ekonomicznych i analiz wpływu na budżet najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania w określonym wskazaniu,
6. wpisanie nowego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych będzie umożliwiało wykluczenie świadczeń mniej opłacalnych i/lub najmniej efektywnych.

9. OGRANICZENIA

Prace nad niniejszym opracowaniem trwały niespełna miesiąc (sic!), przy dostępności bardzo niewielkich środków finansowych, stąd w tytule podkreślono jego charakter (rapid review). W opracowaniu wykorzystano fragmenty innych publikacji przy zachowaniu praw autorskich i powszechnie przyjętych zasad cytowania. Opierano się w wielu miejscach na wtórnych dokumentach będących tłumaczeniami na język angielski, ale również na odnalezionych oryginałach.

Poszukiwania opracowań dotyczących kryteriów w innych krajach nie zostały przeprowadzone w sposób systematyczny; z uwagi na charakter opracowania (rapid review) i ograniczone zasoby nie przeprowadzono wywiadów pogłębionych z autorami kryteriów opisanych w opracowaniu.

Zgodnie z przyjętymi przez Stowarzyszenie CEESTAHC zasadami numerowania kolejnych wersji analiz efektywności, raportów HTA oraz innych opracowań, numer 1.0 uzyskuje ostateczną wersję opracowania przed dokonaniem ewentualnych recenzji przez zewnętrznych audytorów. Wersja ostateczna poddana recenzjom przez ekspertów „zewnętrznych” uzyskuje numer 2.0.

10. BIBLIOGRAFIA

1. K. Łanda, J. Siwiec, „Mechanizmy Antykorupcyjne w Ochronie Zdrowia – Przejrzystość, Transparentność”, <http://www.ozzl.org.pl/akt/MechnizmyAntykorupcyjne.doc>.
2. K. Łanda, „Koszyk potrzebny od zaraz, Med-info, styczeń 2006,
3. A. Kozierkiewicz, „Koszyk świadczeń – doświadczenia krajowe i zagraniczne”, dostępny na www: <http://www.qcm2.quicksilver.pl/img/27/Referat%20Adam%20Kozierkiewicz.pdf>
4. H.D. Banta, Zakres świadczeń nabywanych w ramach narodowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, dla osób ubezpieczonych, Raport TNO – 1, 2001 rok.
5. H.D. Banta, Zakres świadczeń oraz warunki jego wykonywania (standard produktu) w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, Raport TNO – 7, 2001 rok.
6. H.D Banta, K. Łanda, „Opracowanie propozycji listy świadczeń gwarantowanych z określeniem grupy świadczeń o najlepszych i najgorszych parametrach”, Raport TNO – 6, 2001 rok.
7. Wyrok z dnia 2004-01-07, sygn. K 14/03, Konstytucyjność ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. oo powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia Z.U. 2004 /1A / 1 Dz.U. 2004.5.37 z dnia 2004-01-15
8. Badanie opinii społecznej „Refundacja świadczeń zdrowotnych - preferencje Polaków”, Wykonane przez PBS Sopot na 1074 osobowej, reprezentatywnej grupie Polaków w wieku 15 lat i więcej w dniach 05-06 listopada 2005r., na zlecenie: Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy. Dostępny na www: <http://www.ozzl.org.pl/akt/PBS.pdf>
9. M. Władysiuk-Blicharz K. Łanda A. Nadziejka M. Gąsiorowski M. Dziadyk, „Podstawowe cechy i zasady tworzenia koszyków świadczeń zdrowotnych w wybranych krajach - opracowanie wstępne.” (Opracowanie w przygotowaniu do druku)
10. K. Łanda, M. Blicharz, J. Siwiec, „Słownik podstawowych terminów EBM”, Dokument w przygotowaniu do wydruku)
11. Dane ze strony: <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=0245>
12. Słownik do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135), Dostępny na www: <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=0340>
13. K. Łanda, „Ocena technologii medycznych”, Problemy Zarządzania 4/2004 Uniwersytet Warszawski, Tekst dostępny na www: http://www.hta.pl/dok/otn_ost.pdf
14. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. (Dz.U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135) dostępna na www: <http://www.abc.com.pl/serwis/du/2004/2135.htm>
15. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. (Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381) dostępna na www: <http://www.abc.com.pl/serwis/du/2001/1381.htm>
16. Ustawa z dnia 14 maja 2004 r. o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z dnia 4 maja 2006 r.), dostępna na www: <http://www.abc.com.pl/serwis/du/2006/0518.htm>
17. Hauck K, Smith PC, Goddard M. The Economics of Priority Setting for Health Care: A Literature Review. World Bank 2003
18. Novak M, Toth M, Marušič D. Proposed method of introducing new or supplemented health care programmes in the Republic of Slovenia
19. A Brief History of Health Services Prioritization in Oregon. <http://egov.oregon.gov/DAS/OHPPR/search.html> 2004
20. Prioritization of health services. A Report to the Governor and the 73rd Oregon Legislative Assembly.
21. Health Priorities. Australian Government – Department of Health and Ageing. <http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/Health+Priorities-1>
22. Health Plan for Catalonia. www.gencat.net/salut
23. Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
24. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: The periodic health examination. CMAJ 1979;121:1193-1254.
25. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on use of antithrombotic agents. Chest 1986 Feb; 89 (2 suppl.):2S-3S.
26. Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Clinical recommendations using levels of evidence for antithrombotic agents. Chest 1995 Oct; 108(4 Suppl):227S-230S.
27. Yusuf S, Cairns JA, Camm AJ, Fallen EL, Gersh BJ. Evidence-Based Cardiology. London: BMJ Publishing Group, 1998.

11. SPIS TABEL I RYSUNKÓW

Tabela 1.	Źródła informacji dotyczące efektywności klinicznej wykorzystywane przez Komisję Świadczeń Zdrowotnych	24
Tabela 2.	Kategorie świadczeń zdrowotnych zdefiniowane przez Komisję Świadczeń Zdrowotnych w Stanie Oregon	25
Tabela 3.	Zasady ustalania priorytetów dla programów zdrowotnych w Słowenii [18].....	28
Tabela 4.	Kryteria włączania i wykluczania świadczeń z koszyków w Australii.....	31
Tabela 5.	Kryteria włączenia do i wykluczenia świadczeń z koszyka	38
Tabela 6.	Koszyk negatywny – wykluczenie świadczeń	39
Tabela 7.	Kryteria włączania i wykluczania świadczeń z koszyków w Niemczech.....	42
Tabela 8.	Etapy i kryteria tworzenia koszyka „Listy Oregońskiej”	44
Tabela 9.	Lista jednostek chorobowych stanowiących priorytety zdrowotne dla Polski (propozycja) ...	48
Tabela 10.	Przykładowe świadczenia zdrowotne, które mogłyby zostać wpisane na listę negatywną (wymagają ew. dookreślenia wskazań i sytuacji szczególnych)	48
Tabela 11.	Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence (May 2001) [23].....	75
Tabela 12.	Opis skrótów do Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence (May 2001) [23].....	77
Tabela 13.	Grades of recommendation	77
Tabela 14.	Kryteria tworzenia rankingu świadczeń zdrowotnych na podstawie przypisanych im wag....	81
Rysunek 1.	Procedura rozpatrywania wniosków o wpis świadczeń i procedur medycznych do koszyka podstawowego w Szwajcarii	35
Rysunek 2.	Dalsza procedura w przypadku uznania świadczenia lub procedury medycznej za kontrowersyjną.....	36
Rysunek 3.	Obszar I- Zdrowotność.....	49
Rysunek 4.	Efektywność kliniczną świadczeń zdrowotnych wykonywanych w systemach opieki zdrowotnej na świecie.....	52
Rysunek 5.	Obszar II - Efektywność.....	53
Rysunek 6.	Obszar III - Uproszczona analiza wpływu na budżet (BI).....	59
Rysunek 7.	Obszar IV – Pełne analizy ekonomiczne i finansowe.....	63
Rysunek 8.	Algorytm rozpatrywania wniosków dotyczących ew. wpisu do koszyka świadczeń gwarantowanych po 1 stycznia 2007 roku	79
Rysunek 9.	Schemat procesu decyzyjnego włączenia lub wykluczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych	83

12. ANEKS

12.1. Hierarchia doniesień naukowych dotyczących oceny efektywności klinicznej

Tabela 11
Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence (May 2001) [23]

Level	Therapy/ Prevention, Aetiology/ Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symp tom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with <u>homogeneity*</u>) of RCTs	SR (with <u>homogeneity*</u>) of inception cohort studies; <u>CDR†</u> validated in different populations	SR (with <u>homogeneity*</u>) of Level 1 diagnostic studies; <u>CDR†</u> with 1b studies from different clinical centres	SR (with <u>homogeneity*</u>) of prospective cohort studies	SR (with <u>homogeneity*</u>) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow <u>Confidence Interval‡</u>)	Individual inception cohort study with ≥ 80% follow-up; <u>CDR†</u> validated in a single population	Validating** cohort study with <u>good†††</u> reference standards; or <u>CDR†</u> tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up****	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	<u>All or none§</u>	All or none case-series	<u>Absolute SpPins and SnNouts††</u>	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses ††††
2a	SR (with <u>homogeneity*</u>) of cohort studies	SR (with <u>homogeneity*</u>) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with <u>homogeneity*</u>) of Level >2 diagnostic studies	SR (with <u>homogeneity*</u>) of 2b and better studies	SR (with <u>homogeneity*</u>) of Level >2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of <u>CDR†</u> or validated on split-sample§§§ only	Exploratory** cohort study with <u>good†††</u> reference standards; <u>CDR†</u> after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses

Level	Therapy/ Prevention, Aetiology/ Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symp tom prevalence study	Economic and decision analyses
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research	x	Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with <u>homogeneity*</u>) of case-control studies	x	SR (with <u>homogeneity*</u>) of 3b and better studies	SR (with <u>homogeneity*</u>) of 3b and better studies	SR (with <u>homogeneity*</u>) of 3b and better studies
3b	Individual Case- Control Study	x	Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations.
4	Case-series (and <u>poor quality cohort and case- control studies§§</u>)	Case-series (and <u>poor quality prognostic cohort studies***</u>)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because of:

1. EITHER a single result with a wide Confidence Interval (such that, for example, an ARR in an RCT is not statistically significant but whose confidence intervals fail to exclude clinically important benefit or harm)
2. OR a Systematic Review with troublesome (and statistically significant) heterogeneity.
3. Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations. (Tabela 13)

Tabela 12
Opis skrótów do Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence (May 2001) [23]

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems which lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note #2 for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when <u>all</u> patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but <u>none</u> now die on it.
§§	By poor quality <u>cohort</u> study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and non-exposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality <u>case-control</u> study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose <u>S</u> pecificity is so high that a <u>P</u> ositive result <u>rules-in</u> the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose <u>S</u> ensitivity is so high that a <u>N</u> egative result <u>rules-out</u> the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	<u>Good</u> reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. <u>Poor</u> reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
****	Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (eg 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic)

Tabela 13
Grades of recommendation

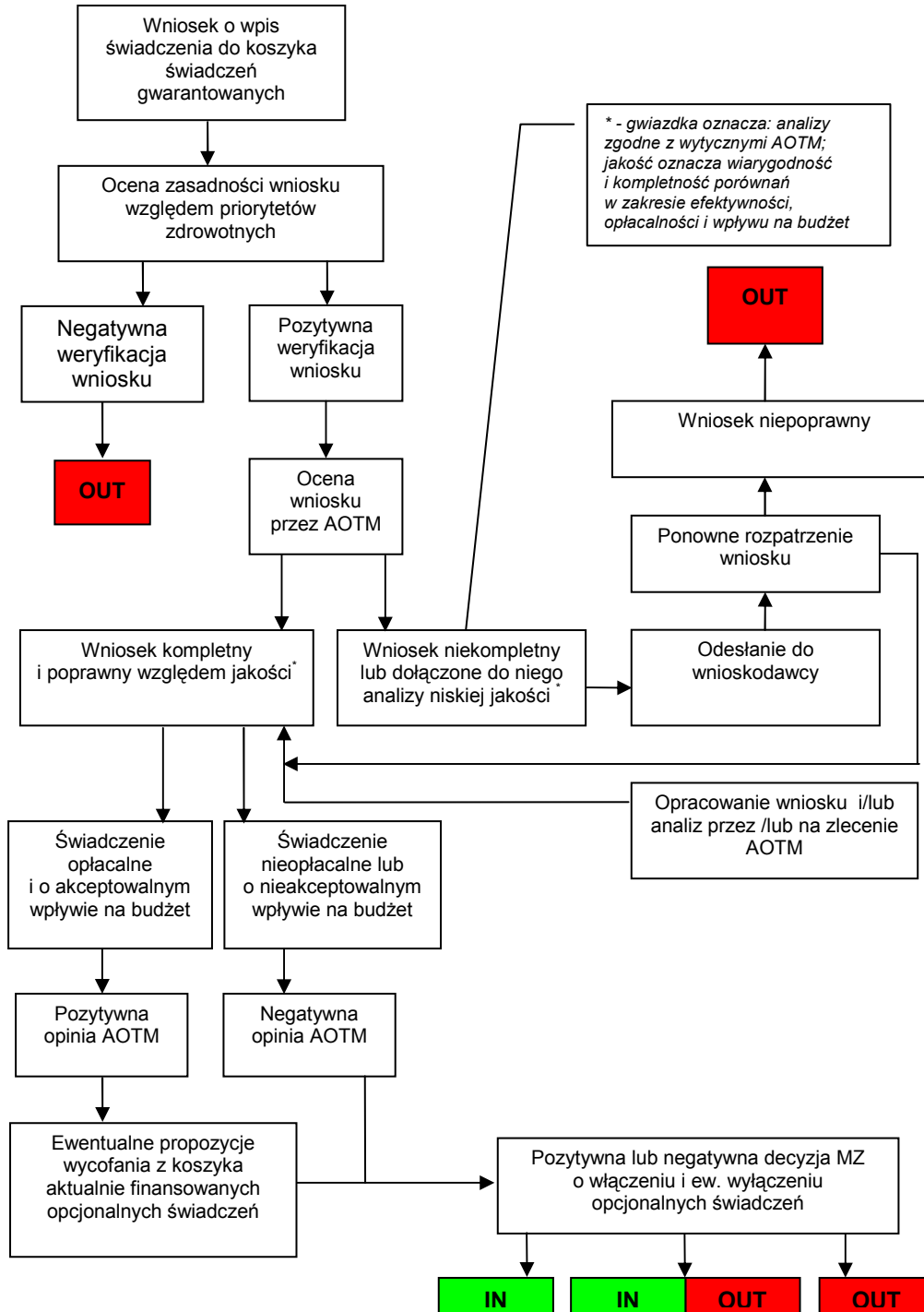
A	consistent level 1 studies
B	consistent level 2 or 3 studies or extrapolations from level 1 studies
C	level 4 studies or extrapolations from level 2 or 3 studies
D	level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level

"Extrapolations" are where data is used in a situation which has potentially clinically important differences than the original study situation. [24, 25, 26, 27]

12.2. Rozpatrywanie wniosków o wpis do koszyka świadczeń gwarantowanych zgłoszonych po 1 stycznia 2007 roku

Rysunek 8

Algorytm rozpatrywania wniosków dotyczących ew. wpisu do koszyka świadczeń gwarantowanych po 1 stycznia 2007 roku



„IN” oznacza włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych

„OUT” oznacza wykluczenie z koszyka świadczeń gwarantowanych lub odmowę włączenia

„IN-OUT” oznacza włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz wyłączenie opcjonalnych świadczeń

12.3. Ranking świadczeń zdrowotnych – metoda tworzenia koszyka zakładająca przypisywanie wag

Niniejsza propozycja związana z nadawaniem wag została zamieszczona w aneksie jako nie zalecana na tym etapie ze względów praktycznych. Konieczność posługiwania się wagami mogłaby być kłopotliwa i czasochłonna, co koliduje z krótkim terminem opracowania zdefiniowanego koszyka pozytywnego świadczeń gwarantowanych w Polsce.

Opracowując metodykę ustalania rankingu i nadawania wag świadczeniom zdrowotnym wzięto pod uwagę metodologię słoweńską, którą w odpowiedni sposób zmodyfikowano. Umożliwiło to przystosowanie listy do celów i warunków funkcjonowania koszyka w Polsce.

Kryterium 1: stan kliniczny i efekt leczenia

Kryterium pierwsze w dużej mierze zostało oparte na rozwiązaniu słoweńskim. Uwzględniono w tym miejscu stopień ciężkości stanu klinicznego i spodziewany efekt terapeutyczny oraz wyodrębniono grupy pacjentów, nad którymi konieczne jest roztoczenie specjalnej opieki. Dodatkowo w tym miejscu nadano wysoki priorytet dla stanów klinicznych, dla których dotychczas nie wpisano do koszyka żadnej metody terapeutycznej (o ile stan kliniczny nie znajduje się na liście negatywnej). Uwzględnienie tego postulatu wynika z przyjętych założeń (dla każdego stanu klinicznego przynajmniej jedna interwencja o udowodnionej efektywności klinicznej).

Kryterium 2: opłacalność

Ustalając kolejność rozpatrywania wniosków oprócz istotności zdrowotnej należy również uwzględnić wyniki analizy ekonomicznej. Jeżeli bowiem pojawi się wniosek o wpisanie interwencji skuteczniejszej i tańszej a więc dominującej, wówczas w interesie społeczeństwa leży jak najszybsze wprowadzenie jej do koszyka. Jeżeli natomiast pojawi się interwencja skuteczniejsza, lecz droższa, wówczas konieczne jest rozważenie czy korzyści warte są poniesionych kosztów. W tym celu konieczne będzie zdefiniowanie progów opłacalności. Ustalenie wartości progów będzie decyzją strategiczną podejmowaną przez AOTM lub MZ. Przykładowe progi mogłyby wynosić:

1. pierwszy próg opłacalności – koszt jednego roku życia równy ½ kosztu rocznej dializoterapii.
2. drugi próg opłacalności - koszt jednego roku życia równy kosztowi rocznej dializoterapii.

W przypadku, gdy porównanie opłacalności zostało przeprowadzone dla innych punktów końcowych niż śmiertelność możliwe są dwa rozwiązania. Jedno trudniejsze i bardziej skomplikowane – AOTM publikuje docelowe punkty końcowe dla poszczególnych jednostek chorobowych oraz określa dla nich progi opłacalności (nie wyższe niż progi dla śmiertelności). Drugim uproszczonym sposobem byłoby arbitralne określenie, że progi opłacalności dla innych punktów końcowych (z wykluczeniem surogatów) są o połowę niższe niż progi dla śmiertelności. Rozwiązanie drugie powinno być traktowane jako przejściowe do czasu wdrożenia rozwiązania pierwszego.

Kryterium 3: możliwości finansowe budżetu

Z punktu widzenia społecznego niezmiernie ważne jest promowanie tych świadczeń zdrowotnych, które przynosząc taką samą lub zbliżoną korzyść zdrowotną pozwolą na zmniejszenie lub przynajmniej na nie zwiększanie obciążeń budżetu płatnika.

Kryterium 4: opinia ekspertów

Wzorując się na słoweńskich kryteriach oceny wniosków uwzględniono kryterium opinii ekspertów. Jednocześnie określono w sposób przejrzysty czyje opinie traktowane są jako eksperckie. Z uwagi na spodziewane trudności z ustaleniem opinii społeczeństwa zrezygnowano z uwzględniania tego czynnika.

Tabela 14.
Kryteria tworzenia rankingu świadczeń zdrowotnych na podstawie przypisanych im wag

Priorytet	Charakterystyka	Waga
Kryterium 1: stan kliniczny i efekt leczenia		
1.	<ul style="list-style-type: none"> Ostra choroba, zagrożenie życia, terapia prowadzi do całkowitego wyleczenia lub przeżycia bez całkowitego wyleczenia (np. schorzenia złośliwe, choroby sercowo-naczyniowe) Leczenie i opieka nad kobietami ciężarnymi i w trakcie porodu Świadczenie dotyczy choroby, dla której w koszyku nie wpisano dotychczas ani jednej interwencji o udowodnionej efektywności klinicznej Programy poszerzone na skutek interwencji Ministerstwa Zdrowia 	50
2.	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie chorób psychotycznych 	40
3.	<ul style="list-style-type: none"> Choroba przewlekła, zagrożenie życia, leczenie przedłuża oczekiwaną długość życia i polepsza jego jakość Profilaktyka dziecięca, w tym profilaktyka stomatologiczna Leczenie niepłodności Opieka paliatywna 	30
4.	<ul style="list-style-type: none"> Stany ostre, niezagrażające życiu, leczenie może przywrócić stan wyjściowy, sprzed wystąpienia ostrych objawów (np. objawowe leczenie bólu) Profilaktyka dorosłych, metody o udowodnionej skuteczności Leczenie chorób umysłowych innych niż psychotyczne 	20
5.	<ul style="list-style-type: none"> Stany przewlekłe, niezagrażające życiu, jednokrotne lub powtarzane leczenie prowadzi do polepszenia jakości życia Stany ostre, niezagrażające życiu, leczenie nie może przywrócić pacjenta do stanu początkowego Stany medyczne, w których leczenie przyspiesza wyzdrowienie 	10
6.	<ul style="list-style-type: none"> Mniej skuteczne metody profilaktyki dorosłych Stany zagrażające lub niezagrażające życiu, leczenie może nieznacznie lub wcale podnieść jakość życia 	5
Kryterium 2: opłacalność ekonomiczna programu (na podstawie wyników dołączonej analizy opłacalności)		
1.	<p style="text-align: center;">Procedura dominująca</p> <p>Wynik analizy opłacalności wskazuje, że świadczenie jest dominujące (skuteczniejsze i tańsze) w porównaniu ze świadczeniem obecnym w koszyku świadczeń gwarantowanych</p>	20
2.	<p style="text-align: center;">Współczynnik CE < I próg opłacalności</p> <p>Wynik analizy opłacalności wskazuje, że świadczenie charakteryzuje się wysoką opłacalnością w porównaniu ze świadczeniem obecnym w koszyku świadczeń gwarantowanych</p>	10

Priorytet	Charakterystyka	Waga
3.	Współczynnik CE < II próg opłacalności Wynik analizy opłacalności wskazuje, że świadczenie charakteryzuje się nieco wyższą opłacalnością w porównaniu ze świadczeniem obecnym w koszyku świadczeń gwarantowanych	5
4.	Współczynnik CE > II próg opłacalności Wynik analizy opłacalności wskazuje, że świadczenie posiada niską opłacalność w porównaniu ze świadczeniem obecnym w koszyku świadczeń gwarantowanych	0
5.	Procedura zdominowana Wynik analizy opłacalności wskazuje, że świadczenie jest zdominowane (mniej skuteczne i droższe) w porównaniu ze świadczeniem obecnym w koszyku świadczeń gwarantowanych	-20
Kryterium 3: możliwości finansowe budżetu		
1.	Wynik analizy BI wskazuje, że po wprowadzeniu świadczenia do koszyka możliwa jest redukcja wydatków płatnika	15
2.	Wynik analizy BI wskazuje, że wprowadzenie świadczenia do koszyka nie wpłynie na wydatki z budżetu płatnika	11
3.	Wynik analizy BI wskazuje, że po wprowadzeniu świadczenia do koszyka najprawdopodobniej nastąpi zwiększenie wydatków płatnika	0
Kryterium 4: opinia ekspertów		
1.	Pozytywna opinia konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny oraz uznanych stowarzyszeń medycznych (lekarskich, pielęgniarskich)	15
2.	Pozytywna opinia konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny brak innych opinii	11
3.	Pozytywna opinia konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, neutralna opinia innych konsultantów lub uznanych stowarzyszeń medycznych (lekarskich, pielęgniarskich)	7
4.	Neutralna opinia konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny oraz uznanych stowarzyszeń medycznych (lekarskich, pielęgniarskich)	3
5.	Negatywna opinia konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny oraz uznanych stowarzyszeń medycznych (lekarskich, pielęgniarskich)	0

12.4. Schemat procesu decyzyjnego włączenia lub wykluczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych

Rysunek 9
Schemat procesu decyzyjnego włączenia lub wykluczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych

