

FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM (FWR)

PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SYSTEMOWYCH



WERSJA 2.0 | KRAKÓW, KWIECIEŃ 2016
PO RECENZJACH:
PROF. DR HAB. N. MED. MACIEJ KRZAKOWSKI
PROF. DR HAB. N. MED. PIOTR WYSOCKI

KRZYSZTOF ŁANDA
ROBERT PLISKO
PAULINA ROLSKA

ANNA KORDECKA
CEZARY PRUSZKO
JOANNA ŁABUDA

PAWEŁ RYŚ
WALDEMAR WIERZBA
AGNIESZKA KALINOWSKA

Fundacja Watch Health Care

ul. Starowiślna 8/2

31-032 Kraków

Tel.: +48 12 422 23 81

e-mail: sekretariat@korektorzdrowia.pl

Autorzy:

Krzysztof Łanda

Anna Kordecka

Paweł Ryś

Robert Plisko

Cezary Pruszek

Waldemar Wierzba

Paulina Rolska

Joanna Łabuda

Agnieszka Kalinowska

Skład i oprawa graficzna:

Katarzyna Kapcia, Arkadiusz Galiński

Wersja 2.0 raportu po recenzjach:

Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski

Prof. dr hab. n. med. Piotr Wysocki

Patronami raportu są:**Mecenasami raportu są:**

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	11
2. KOSZYK W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA.....	15
2.1. Sprawne zarządzanie koszykiem świadczeń gwarantowanych.....	16
2.2. Prawidłowe określenie koszyka świadczeń w systemie.....	21
2.2.1. Cechy i konstrukcja koszyka świadczeń	22
2.2.2. Ocena koszyka względem otoczenia systemowego	25
2.2.3. Podstawowa choroba systemu ochrony zdrowia.....	25
2.3. Możliwości zbilansowania koszyka świadczeń gwarantowanych	28
2.3.1. Ograniczenie wydatków na ochronę zdrowia	28
2.3.2. Współpłacenie	30
2.3.2.1. Wprowadzenie stałych drobnych dopłat.....	31
2.3.2.2. Wprowadzenie udziałów własnych.....	31
2.3.2.3. Wprowadzenie istotnego współpłacenia.....	32
2.3.2.4. Grupy społeczne zwolnione z współpłacenia	32
2.3.2.5. Współpłacenie za usługi zdrowotne w Polsce.....	33
2.3.3. Świadczenia częściowo gwarantowane.....	34
2.4. Znaczenie wyceny świadczeń w koszyku w przypadku monopsonu lub konkurencji płatników	37
2.5. Podstawy dalszego rozwoju	40
3. RODZAJE DODATKOWYCH UBEZPIECZEŃ ZDROWOTNYCH.....	41
3.1. Dodatkowe ubezpieczenia suplementarne.....	41
3.2. Korzyści wynikające z wprowadzenia ubezpieczeń komplementarnych.....	42
3.3. Warunki do implementacji i rozwoju ubezpieczeń komplementarnych	43
4. SYTUACJA ONKOLOGII W POLSCE.....	45
4.1. Czas oczekiwania do świadczeń onkologicznych	45
4.1.1. OnkoBarometr WHC – wyniki	47

4.1.2.	Dostępność	48
4.1.2.1.	Specjaliści	48
4.1.2.2.	Diagnostyka	48
4.1.2.3.	Zabiegi	48
4.1.2.4.	Leczenie niezabiegowe	49
4.1.2.5.	Podsumowanie	49
4.2.	Dostęp do innowacyjnych technologii nielekowych w Polsce	49
4.3.	Dostęp do innowacyjnych technologii lekowych w Polsce	50
5.	FUNDUSZE WALKI Z RAKIEM – ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE W WYBRANYCH KRAJACH	58
5.1.	Wielka Brytania	58
5.2.	Australia	63
5.2.1.	Finansowanie onkologicznych technologii medycznych ze środków publicznych	64
5.2.1.1.	Programy szybkiego dostępu do technologii onkologicznych	67
5.2.1.2.	Analiza porównawcza technologii medycznych ujętych na wykazie PBS (Australia) i Cancer Drugs Fund (UK)	69
5.2.2.	System prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych	70
5.2.2.1.	Inicjatywy wspierające rozwój prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych	71
5.2.3.	Organizacje wspierające działania na rzecz walki z rakiem	73
5.2.3.1.	Cancer Council Australia	73
5.2.3.2.	Cancer Australia	73
6.	FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM W POLSCE – PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SYSTEMOWYCH	75
6.1.	Koncepcja i podstawy organizacyjne Funduszu Walki z Rakiem w Polsce	75
6.2.	Organizacja i zgodność z prawem polskim	78
6.2.1.	Formy organizacyjno – prawne w jakich funkcjonować może Fundusz Walki z Rakiem	78
6.2.2.	Fundusz Walki z Rakiem jako realizacja obowiązków Państwa Polskiego względem obywateli	89
6.2.3.	Wzajemna relacja pomiędzy działaniem Dyrektywy Transgranicznej a funkcjonowaniem Funduszu Walki z Rakiem oraz rynku ubezpieczeń komplementarnych	93
6.2.4.	Proponowane rozwiązanie w zakresie funkcjonowania FWR na tle przepisów UE	94
6.3.	Reguła precedensu na przykładzie projektu SOWa	103
6.4.	Dostęp do diagnostyki i leczenia w ramach FWR	108
6.4.1.	Zakres i ocena technologii medycznych FWR	108
6.4.1.1.	Doświadczenia z innych krajów dotyczące przyznawania punktów rankingowych	109

6.4.1.2.	Propozycja podniesienia progu opłacalności, podejście egalitarne i/lub system rankingowy dla FWR w Polsce	115
6.4.2.	Uprawnieni do leczenia z FWR – wszyscy obywatele Rzeczypospolitej Polskiej	123
6.4.3.	Zasady funkcjonowania FWR.....	124
7.	MOŻLIWE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA	130
7.1.	Rozwój dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych.....	134
7.1.1.	Metodyka obliczeń aktuarialnych określających wysokość nadwyżki z KTUZ	135
7.2.	Polityka fiskalna - źródło dodatkowych środków na finansowanie FWR	137
7.2.1.	Upowszechnienie dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych.....	137
7.3.	Partycypacja finansowa producentów	138
7.4.	Mechanizmy wczesnego dostępu do innowacyjnych technologii medycznych.....	139
7.4.1.	Warunkowe finansowanie innowacyjnych technologii medycznych.....	142
7.4.2.	Umowy podziału ryzyka.....	144
7.4.3.	Kwoty zwrotu	146
8.	SZCZEGÓŁOWE ROZWIĄZANIA DLA FWR W POLSCE	149
8.1.	Obliczenia aktuarialne – przykładowa polisa komplementarna	149
8.1.1.	Cel główny	150
8.1.2.	Cele dodatkowe.....	154
8.1.3.	Metodyka.....	154
8.1.4.	Wyniki.....	156
9.	DYSTRYBUCJA TECHNOLOGII.....	158
9.1.	Charakter produktu oferowanego w ramach Funduszu Walki z Rakiem oraz w ramach ubezpieczeń komplementarnych	158
9.2.	Ogólne informacje na temat dystrybucji technologii lekowych oraz technologii nielekowych w prawie polskim	163
9.2.1.	Dystrybucja technologii lekowych w Polsce	164
9.2.2.	Medyczne technologie nielekowe.....	167
9.2.2.1.	Wprowadzenie do obrotu i dystrybucja wyrobów medycznych w Polsce.....	167
9.2.2.2.	Dyfuzja nowych technologii nielekowych w opiece zdrowotnej.....	169
9.3.	Sprzęt oraz zaplecze szpitali – funkcjonowanie w ramach Funduszu Walki z Rakiem oraz ubezpieczeń komplementarnych a regulacja w prawie polskim oraz prawie UE	170
9.3.1.	Sprzęt oraz zaplecze placówek medycznych nie finansowane ze środków Unii Europejskiej	171

9.3.2. Sprzęt oraz zaplecze placówek medycznych finansowane ze środków Unii Europejskiej	173
10. PODSUMOWANIE	175
11. DYSKUSJA	181
12. OGRANICZENIA	184
13. RECENZJE	186
14. ANEKS.....	201
14.1. Programy walki z rakiem – doświadczenia krajów europejskich	201
14.1.1. Czechy	201
14.1.2. Łotwa	202
14.1.3. Węgry	202
14.1.4. Belgia	203
14.1.5. Francja.....	204
14.1.6. Szwecja	205
14.1.7. Niemcy	206
14.1.8. Szwajcaria	207
14.2. Współpłacenie za wybrane usługi medyczne w krajach należących do EOG.....	208
14.3. Przykładowe innowacyjne technologie nielekowe niefinansowane ze środków publicznych w Polsce.....	209
14.4. Niewykorzystane środki finansowe z budżetu na refundację	245
14.5. Definicja innowacji	246
14.6. Dodatkowe obliczenia dla polisy	247
14.6.1. Wariant 1	247
14.6.2. Wariant 2.....	248
14.7. Podejście utylitarne i egalitarne przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych i cenowych.....	249
14.8. Uzasadnienie ceny	250
14.9. Stanowisko Parlamentarnego Zespołu ds. Chorób Rzadkich i Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii	252
SPIS TABEL, WYKRESÓW I RYSUNKÓW	254
AUTORZY RAPORTU	256
BIBLIOGRAFIA	260

INDEKS SKRÓTÓW

AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
AWMSG	ang. <i>All Wales Medicines Strategy Group</i>
CDF	Fundusz walki z rakiem w Wielkiej Brytanii ang. <i>Cancer Drug Fund</i>
CE	Znak towarowy fr. <i>conformite europeenne</i>
CEECs	Państwa Europy Środkowo-Wschodniej ang. <i>Central and Eastern European Countries</i>
CGR	Krajowy Zespół CDF ang. <i>Clinical Reference Group</i>
CMA	Analiza minimalizacji kosztów ang. <i>Cost-minimisation analysis</i>
CUA	Analiza koszt-użyteczność ang. <i>Cost-utility analysis</i>
DGL NFZ	Departament Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia
EBHC	Ochrona zdrowia oparta na dowodach naukowych ang. <i>evidence based health care</i>
EMA	Europejska Agencja Leków ang. <i>European Medicines Agency</i>
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EOLT	ang. <i>end of life treatment</i>
ETS	Europejski Trybunał Sprawiedliwości
EUnetHTA	Europejska Sieć ds. Oceny Technologii Medycznych ang. <i>European Network for Health Technology Assessment</i>
f4s	Opłata za usługę ang. <i>Fee-for-service</i>
FWR	Fundusz Walki z Rakiem
HDR	Metoda leczenia w brachyterapii ang. <i>High dose rate</i>
HSD Programs	programy finansowania wysokokosztownych technologii medycznych ang. <i>highly specialised drugs programs</i>

HTA	Ocena technologii medycznych <i>ang. Health Technology Assessment</i>
ICDFRs	ang. individual CDF requests
JGP DGR HRG	Jednorodne grupy pacjentów <i>ang. Diagnosis related groups</i> <i>ang. Health related groups</i>
KE	Komisja Ekonomiczna
KTUZ	Komplementarne towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych
KUZ	Komplementarne ubezpieczenie zdrowotne
MBS	Lista świadczeń zdrowotnych finansowanych w ramach system <i>Medicare</i> <i>ang. Medicare Benefits Schedule</i>
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	Narodowa Służba Zdrowia w Wielkiej Brytanii <i>ang. National Health Service</i>
NICE	Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej <i>ang. National Institute for Health and Care Excellence</i>
OFE	Otwarty Fundusz Emerytalny
OiR	Refundacja wyłącznie dla osób biorących udział w badaniu klinicznym <i>ang. Only in Research</i>
OS	Przeżycie całkowite <i>ang. Overall survival</i>
OW NFZ	Odział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
OwR	Refundacja pod warunkiem prowadzenia badań klinicznych <i>ang. Only with Research</i>
PBAC	Organ doradczy dla Urzędu w zakresie umieszczania leków na wykazie PBS <i>ang. Benefits Advisory Committee</i>
PbR	Rodzaj RSS opartego na uzyskiwanych efektach zdrowotnych <i>ang. Paying by Result</i>
PBS	<i>ang. Pharmaceutical Benefit Scheme</i>
PFS	Przeżycie wolne od progresji <i>ang. Progression-free survival</i>

PKB	Produkt krajowy brutto
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
QALY	Lata życia skorygowane o jakość <i>ang. Quality adjusted life years</i>
QoL	Jakość życia <i>ang. Quality of life</i>
RCT	Randomizowane badanie kliniczne <i>ang. Randomized controlled trial</i>
ROI	Zwrot z inwestycji <i>ang. Return on investment</i>
RSS	Porozumienie podziału ryzyka; instrument dzielenia ryzyka <i>ang. Risk sharing scheme</i>
RWTN	Rejestr wniosków na terapię niestandardową
SOP	Wytyczne i zasady postępowania <i>ang. Standard operating procedures</i>
SOWa	Skoordynowany system oceny wniosków o terapię niestandardowe
TFUE	Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej
TGA	Australijska Agencja ds. Produktów Terapeutycznych <i>ang. Therapeutic Goods Administration</i>
TUZ	Towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych
UE	Unia Europejska
UK	Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej <i>ang. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland</i>
UK 1	Ubezpieczenia komplementarne konkurujące świadczeniami
UK 2	Ubezpieczenia komplementarne od współpłacenia
UP	Ubezpieczenia powszechne
VAT	Podatek od wartości dodanej <i>ang. Value added tax</i>
VBP	Ustalenie ceny leku w oparciu o uwzględnienie wartości leku <i>ang. Value based pricing</i>

WGL NFZ	Wydział Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia
WHC	Fundacja Watch Health Care
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia <i>ang. World Health Organization</i>

1. WSTĘP

Niniejszy raport dotyczy utworzenia Funduszu Walki z Rakiem (FWR), który stanowi propozycję zmian systemowych w Polsce mających na celu zapewnienie dostępności do innowacyjnych metod leczenia i diagnostyki chorób nowotworowych. FWR:

- pozwala na realizację celu bez sięgania po środki publiczne, czyli bez udziału środków, np. z budżetu państwa,
- opiera się na zasadzie solidaryzmu – część środków z działalności komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych zostaje przeznaczona na finansowanie FWR, a z FWR finansowane są innowacyjne technologie stosowane w onkologii dla wszystkich Polaków,
- zapewnia dostęp nie tylko do nowoczesnych leków, ale również nielekowych technologii diagnostycznych i terapeutycznych,
- opiera się na przejrzystych zasadach *Evidence Based Health Care* (EBHC),
- wprowadza regułę precedensu, zapewniającą równość dostępu do świadczeń FWR dla chorych,
- obejmuje mechanizmy zachęcające firmy do wnioskowania o przeniesienie innowacyjnych technologii z FWR do koszyka świadczeń gwarantowanych, a tym samym na stałe zapewnia wysoki poziom innowacyjności technologii finansowanych z FWR.

W Wielkiej Brytanii wyrazem społecznych oczekiwań dotyczących leczenia chorób nowotworowych oraz rozwoju nowych, skuteczniejszych metod walki z rakiem było utworzenie *Cancer Drugs Fund* (CDF). Z wydzielonych środków budżetowych finansowane są innowacyjne technologie lekowe, które są zbyt kosztowne by uzyskać refundację w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. CDF jest krytykowany za odstępianie od zasad HTA (ang. *Health Technology Assessment*) przy podejmowaniu decyzji o finansowaniu nowoczesnych leków przeciwnowotworowych w ramach Funduszu oraz przede wszystkim za pochodzenie środków finansowych na jego realizację z budżetu państwa. Oczekiwania społeczne w Polsce nie różnią się od brytyjskich. Polacy również oczekują dostępu do najlepszego

leczenia przeciwnowotworowego, jakie medycyna może zaoferować oraz rozwoju nowych metod walki z rakiem. Biorąc pod uwagę doświadczenia brytyjskie, można uniknąć błędów związanych z podejmowaniem decyzji o przyznaniu finansowania terapii w ramach Funduszu, ale także zaproponować finansowanie Funduszu Walki z Rakiem ze źródeł pozabudżetowych. FWR w Polsce powinien obejmować szerokie spektrum innowacyjnych technologii diagnostycznych i terapeutycznych, lekowych i nielekowych.

Z mapowania przeprowadzonego przez Fundację Watch Health Care, firmę Meritum L.A. sp. z o.o. oraz MedInvest Scanner Sp. z o.o. w roku 2012, 2014 i 2015 wynika, iż poza koszykiem świadczeń gwarantowanych w Polsce pozostaje ponad 250 innowacyjnych technologii lekowych oraz ok. 1 000 innowacyjnych technologii nielekowych (wyrobów, materiałów i sprzętu medycznego). Koszyk świadczeń gwarantowanych w Polsce staje się coraz bardziej zamknięty na innowacje – coraz więcej nowoczesnych technologii medycznych pozostaje i prawdopodobnie pozostawać będzie poza zakresem finansowania ze środków publicznych, podobnie jak w innych krajach Europy Środkowej i Wschodniej (ang. *Central and Eastern European Countries*, CEECs) oraz krajach średniozamożnych na całym świecie. Główną barierą jest niższy Produkt Krajowego Brutto na osobę niż w krajach bogatych oraz zwykle mniejszy odsetek PKB wydawany na ochronę zdrowia. W świetle wymagań prawnych dotyczących analiz ekonomicznych (CMA, CUA, CEA), które opierają się na wysokiej wycenie innowacji (wycenie dokonywanej na największych i najzamożniejszych rynkach na świecie), bariera często okazuje się nie do przejścia. W wielu przypadkach dochodzi do kilkuletniego opóźnienia objęcia innowacyjnego leku refundacją, aż jego cena ulegnie erozji – Polacy chorzy na nowotwory nie mają w tym czasie dostępu do technologii medycznych, które są najnowszymi osiągnięciami współczesnej medycyny i które mogłyby im pomóc.

Już dziś istnieją solidne podstawy prawne rozwoju dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych, które będą zapewniać dostęp do najnowocześniejszych leków, metod diagnostycznych i leczniczych znajdujących się poza koszykiem gwarantowanym, a więc nie finansowanych ze środków publicznych w Polsce. Przeprowadzono symulacje, które miały na celu obliczenie wysokości składki opłacanej przez ubezpieczonego, która gwarantowałaby mu dostęp do wybranych technologii medycznych spoza koszyka. Składka na taką polisę obejmującą ok. 70 innowacyjnych technologii medycznych mogłaby wynosić ok. 40-90 zł na osobę miesięcznie. Wielkość składki wahałaby się w zależności od wieku. 18-latek płaciłby 55 zł miesięcznie, 35-latek – 60 zł, a 65-latek – 74 zł, przy założeniach konserwatywnych. Obliczenia aktuarialne dla pozostałych nowoczesnych technologii przeciwnowotworowych znajdujących się poza koszykiem gwarantowanym w Polsce, a więc niedostępnych dla polskich pacjentów z chorobami nowotworowymi w ramach podstawowego

ubezpieczenia zdrowotnego w NFZ, wymagają dalszych prac aktuarialnych, wykraczających poza możliwości czasowe i finansowe niniejszego projektu.

Obliczono również przychody i wydatki Towarzystwa Ubezpieczeń Zdrowotnych (TUZ), które by taką polisę oferowało. Ocenę aktuarialną przeprowadzono dla 7 mln osób (18% społeczeństwa polskiego – osoby deklarujące możliwość płacenia na ubezpieczenie uzupełniające) objętych ubezpieczeniem indywidualnym, w 5-letnim horyzoncie czasowym. W analizowanym okresie czasu wydatki wyniosłyby 7 mld zł, wpływy – 24,5 mld zł, nadwyżka, czyli dochód ubezpieczyciela przed opodatkowaniem wyniosłaby 17,5 mld zł.

Postuluje się, by w ramach solidaryzmu społecznego całość lub część tej „nadwyżki” została przeznaczona na Fundusz Walki z Rakiem, a więc zapewnienie Polakom dostępu do innowacyjnych technologii medycznych spoza koszyka (od decyzji politycznej zależy objęcie także niektórych świadczeń z koszyka gwarantowanego finansowaniem z FWR). W celu zapewnienia równego dostępu do leczenia w ramach FWR, przyznawanie prawa do terapii czy diagnostyki odbywałoby się na zasadach precedensu. Jeśli jedna osoba o danej charakterystyce i postaci choroby otrzymałaby leczenie, to każda kolejna w tej sytuacji demograficzno-klinicznej otrzymałaby to leczenie automatycznie.

Ustanawiając reguły funkcjonowania rynku ubezpieczeń komplementarnych w Polsce, należy rozważyć dwie kwestie. Po pierwsze, należy określić jaki odsetek środków zbieranych w ramach podatku od przychodów firmy ubezpieczeniowe musiałyby przekazać na Fundusz Walki z Rakiem. Po drugie, zaleca się wprowadzenie ograniczeń w zakresie dysponowania przez ubezpieczycieli wpłaconą składką na określone cele, które nie są bezpośrednio związane z zapewnieniem świadczeń objętych polisą. Powyższe podyktowane jest doświadczeniami ze Stanów Zjednoczonych, gdzie wydatki na cele marketingowe oraz administrację pochłaniają często połowę przychodów ze składek. Dlatego też autorzy raportu proponują wprowadzenie maksymalnego progu wydatków na marketing oraz administrację dla ubezpieczycieli oferujących ubezpieczenia komplementarne.

Aby jednoznacznie odeprzeć zarzuty krytyków OFE, można zaproponować, by państwo stało się monopolistą na rynku ubezpieczeń komplementarnych na okres 3 – 5 lat, czyli w okresie rozwoju ubezpieczeń komplementarnych przy zachętach prawnych i/lub finansowych ze strony państwa. Wówczas korzyści państwa polskiego byłyby związane nie tylko ze zwiększeniem dostępności do nowoczesnego leczenia przeciwnowotworowego, ale również z późniejszej sprzedaży akcji państwowego monopolu na dojrzałym rynku.

Mając na uwadze główne trendy zmian w systemach opieki zdrowotnej na świecie (starzenie się społeczeństw, rozwój medycyny i coraz liczniejsze nowe technologie medyczne, ograniczone środki w ramach składki podstawowej i kryzys ekonomiczny na świecie, wzrost oczekiwań społecznych względem możliwości leczniczych itd.), można stwierdzić, że deficyt w systemach ochrony zdrowia jest już w wielu krajach odczuwalny i z pewnością będzie się dalej pogłębiać w najbliższych latach. FWR nie tylko poprawi dostęp do najnowocześniejszego leczenia onkologicznego w Polsce ale co istotne, odbędzie się to bez sięgania po środki z obciążonego budżetu państwa. Osoby uzyskujące dostęp do leczenia w ramach FWR nie korzystają z opcjonalnych, ale mniej skutecznych metod finansowanych przez NFZ, co odciąża system publiczny i redukuje kolejki do podstawowych świadczeń zdrowotnych.

Ze środków FWR można zapewnić dostęp do innowacyjnych technologii medycznych stosowanych w onkologii, dla których wydano decyzję negatywną z uwagi na niską opłacalność, czyli które nie znalazły się w koszyku świadczeń gwarantowanych ze względu na wysoki inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (wysoki koszt uzyskania efektu zdrowotnego w stosunku do aktualnych, opcjonalnych sposobów postępowania), które znajdują się na różnych etapach oceny na rzecz refundacji, ale także dla których nie wydano decyzji rejestracyjnej, znajdujące się w końcowych fazach badań klinicznych i rozwoju (tzw. *early access*).

2. KOSZYK W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

Nawet najlepiej rozwinięte i najbogatsze kraje przykładają wielką wagę do racjonalnego wydatkowania środków na ochronę zdrowia, gdyż na opiekę zdrowotną – szczególnie mając na względzie obecne tempo rozwoju medycyny – można wydać każdą ilość pieniędzy. Sprawne zarządzanie koszykiem świadczeń zdrowotnych ma zasadnicze znaczenie dla regulacji systemu ochrony zdrowia oraz funkcjonowania ubezpieczeń zdrowotnych. Mając na uwadze, że ochrona zdrowia jest obszarem wrażliwym społecznie, o ogromnym i rosnącym znaczeniu dla gospodarki, prawidłowe określenie zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie, a następnie sprawne zarządzanie koszykiem, należy traktować jako jedno z najważniejszych zadań państwa.

Prawidłowe określenie i sprawne zarządzanie koszykiem pozwalają na zapewnienie:

1. bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa oraz poczucia bezpieczeństwa obywateli,
2. sprawiedliwego¹ dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych w ramach składki określonego rodzaju,
3. bezpieczeństwa budżetu oraz racjonalności i przejrzystości wydatków publicznych na ochronę zdrowia,
4. bezpieczeństwa budżetów rodzinnych oraz racjonalności wydatków prywatnych na ochronę zdrowia,
5. suwerenności, solidarności i konkurencji, przy zapewnieniu efektywności systemu ochrony zdrowia².

¹ Sprawiedliwy dostęp do świadczeń finansowanych ze składki podstawowej, a więc w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, zależy w zasadniczym stopniu od władz państwowych; sprawiedliwy dostęp jest tu więc rozumiany, jako wywiązywanie się państwa ze złożonych społeczeństwu obietnic; skoro pojawia się obowiązek prawny nakładany przez Konstytucję RP i ustawy, to pojawia się równocześnie odpowiedzialność za wypełnienie tych zobowiązań.

² Zgodnie z pracami prof. Janosa Kornai'a.

Potrzeba wprowadzenia koszyka świadczeń gwarantowanych³ była postulowana w Polsce do roku 2009, przy okazji wszystkich kolejnych wyborów parlamentarnych i prezydenckich. „Stworzenie koszyka *de novo*” miało stanowić panaceum, które uzdrowi system ochrony zdrowia z wszelkich bolączek. Niezrozumienie polegało na tym, że w Polsce koszyk funkcjonował od dawna, od czasu wprowadzenia systemu powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego – pytanie tylko, jaki⁴ ten koszyk był. Każdy kraj, który wprowadza system ubezpieczeń zdrowotnych lub system zabezpieczenia zdrowotnego, niejako automatycznie, musi określić, co się ubezpieczonym należy lub ewentualnie, co im się nie należy, w ramach gromadzonych na ten cel środków.⁵

Dzięki tzw. „ustawie koszykowej” [1], przygotowanej przez Ministerstwo Zdrowia i podpisanej przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, Lecha Kaczyńskiego, dywagacje na temat potrzeby stworzenia koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce raz na zawsze zostały ucięte. Dzięki temu dialog społeczny wreszcie mógł posunąć się naprzód. Ucięto bezprzedmiotowe dyskusje o konieczności stworzenia koszyka, rozpoczęto natomiast debatę o kształcie koszyka świadczeń gwarantowanych, poprawie funkcjonalności i zasadach tworzenia poszczególnych jego części oraz m.in. jego roli dla rozwoju ubezpieczeń dodatkowych w Polsce.

2.1. SPRAWNE ZARZĄDZANIE KOSZYKIEM ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH

AUTOR Krzysztof Łanda

(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

Zgodnie z ustawą koszykową w Polsce, co do zasady⁶, zawartość poszczególnych części koszyka świadczeń gwarantowanych określana jest przez Ministra Zdrowia za pomocą stosownych rozporządzeń. Rozporządzenia te dotyczą m.in.: programów terapeutycznych, ambulatoryjnej opieki

³ Koszyk świadczeń gwarantowanych (inaczej zwany standardowym lub podstawowym) jest zbiorem świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych przysługujących osobom uprawnionym w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego; z oczywistych względów koszyk gwarantowany jest koszykiem pozytywnym.

⁴ Koszyki w poszczególnych krajach różnią się, głównie z uwagi na możliwości płatnicze ubezpieczonych, ale również ze względu na historyczne uwarunkowania i różną drogę ewolucji systemów ochrony zdrowia; stąd wyróżnia się koszyki: pozytywne i negatywne, zdefiniowane i niezdefiniowane, gwarantowane i pozastandardowe; koszyki różnią się też komponentami, czyli częściami z jakich są zbudowane, a także w mniejszym stopniu, zasadami tworzenia i sposobami zarządzania ich zawartością – por. „Podstawowe cechy i zasady tworzenia koszyków świadczeń zdrowotnych w wybranych krajach”; Kraków 2005, HTA Consulting.

⁵ Koszyk świadczeń jest zbiorem świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych: (A) które mogą być wykonywane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju (niezależnie od sposobu finansowania tych świadczeń) lub (B) które zostały wykluczone z ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju.

⁶ Wyjątki mogą przewidywać odrębne ustawy, tak np. ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696), tzw. „ustawa refundacyjna”.

specjalistycznej, podstawowej opieki zdrowotnej, opieki szpitalnej, świadczeń wysokospecjalistycznych, szczepień obowiązkowych itd.

Minister Zdrowia ustala zawartość koszyka, ale dbałość o dyscyplinę i możliwości finansowe NFZ prowadzi do zaniżania wyceny świadczeń, wprowadzania limitów oraz ograniczeń kontraktowych dla świadczeniodawców. W Polsce pozycja monopsonu – NFZ jest bardzo silna. W związku z tym przerzuca się obciążenia na świadczeniodawców oraz pośrednio, ogranicza dostęp chorych do świadczeń zdrowotnych, poprzez takie mechanizmy jak: konkurs ofert (konkurs to dość przewrotna nazwa w warunkach monopsonu), limity, warunki kontraktowania świadczeń i faktyczne ograniczenie wielkości kontraktów w oparciu o budżety historyczne świadczeniodawców.

W przypadku, gdy koszyk tworzony jest „ponad stan”, czyli zawiera więcej świadczeń zdrowotnych niż płatnik jest w stanie sfinansować w ramach posiadanych środków, powstaje deficyt. Deficyt ten może prowadzić do:

1. zadłużania się płatnika,
2. zadłużania się świadczeniodawców,
3. ograniczania dostępu do świadczeń teoretycznie „gwarantowanych”,
4. wszystkich powyższych w różnych konstelacjach i w różnych proporcjach.

Biorąc pod uwagę coraz lepiej implementowane w Polsce zasady oceny technologii medycznych (HTA), czy też szerzej - pryncypia ochrony zdrowia opartej na racjonalnych podstawach (EBHC), poprawienie funkcjonalności koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce wydaje się dziś wyłącznie kwestią czasu, sprawą niemal wyłącznie techniczną. Chodzi tu przede wszystkim o wprowadzenie racjonalnych podstaw i wymaganego prawem unijnym, trybu tworzenia poszczególnych jego części.

Do kroków milowych w trwającej ewolucji koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce można zaliczyć:

1. wprowadzenie w ustawie² o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obowiązku składania przez podmioty odpowiedzialne wnioskujące o refundację swoich produktów leczniczych podstawowych analiz farmakoekonomicznych,
2. powołanie Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) w 2005 roku, początkowo zarządzeniem Ministra Zdrowia, a następnie jej umocowanie ustawowe w 2009 roku, dzięki wspomnianej już „ustawie koszykowej”,

3. opracowanie i opublikowanie wytycznych oceny technologii medycznych przez AOTM w 2007 roku (poprawiona wersja została wydana w 2009 roku),
4. zarządzenie Prezesa NFZ nr 17/2007 regulujące zasady tworzenia programów terapeutycznych,
5. ustawę refundacyjną w pełni implementującą przepisy tzw. „dyrektywy przejrzystości”³, wprowadzającą instrumenty podziału ryzyka oraz powołującą agencję cen pod nazwą Komisji Ekonomicznej.

Dobrym przykładem poprawy zarządzania koszykiem jest obszar lekowy. Zgodnie ze wspomnianą dyrektywą przejrzystości UE, wszelkie procedury związane z kontrolą cen leków, również dla celów finansowania ze środków publicznych oraz ograniczające dostęp do leków w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych – a więc tworzenie jego części obejmujących leki – powinny być przejrzyste, zgodne z kryteriami zapewniającymi powtarzalność decyzji, oparte na racjonalnych, naukowych przesłankach⁷, a względem wpisów i wykluczeń z koszyka, powinna istnieć skuteczna procedura odwoławcza (państwo członkowskie Unii Europejskiej powinno zapewnić możliwość skutecznego odwołania się od decyzji refundacyjnej do sądu). Niestety wdrażanie zapisów ustawy refundacyjnej pozostawia wiele wątpliwości (wiele z nich wciąż wymaga zmiany, jako że są sprzeczne z zasadami EBHC).

Dalsze zmiany są niezbędne np. w zakresie zróżnicowania podejścia do technologii medycznych stosowanych w chorobach powszechnych oraz technologii stosowanych w chorobach ultrazwyczajnych⁸. Dotyczy to, zarówno wymagań analitycznych i rygorystyczności oceny, jak również trybu podejmowania decyzji refundacyjnych i cenowych. W przypadku technologii stosowanych w chorobach powszechnych, z pewnością dominować powinno podejście użytkowe („*value for money*”). W podejściu tym analizy ekonomiczne, typu efektywności kosztów czy użyteczności kosztów, będą miały zasadnicze znaczenie przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych (decyzji o włączeniu technologii czy procedury do określonej części koszyka świadczeń gwarantowanych), po określeniu opłacalności względem, zróżnicowanych pomiędzy krajami, progów⁹.

⁷ Zgodnie z art. 6 ust. 6 dyrektywy „Każda decyzja o wyłączeniu danej kategorii produktów leczniczych z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą zostać sprawdzone, oraz zostanie opublikowana w odpowiedniej publikacji”

⁸ Szerzej w rozdziale o chorobach ultrazwyczajnych i lekach sierocych, w publikacji pt.: „*Pricing – ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka*”; Łanda et al.; wydawnictwo CEESTAHC 2009 r.

⁹ W krajach rozwiniętych próg opłacalności dla technologii medycznych, które powinny być włączone do koszyka świadczeń gwarantowanych przyjmuje się zwykle (również w Polsce) na poziomie 3 razy PKB na osobę za uzyskanie 1 QALY (Quality Adjusted Life Year), choć w niektórych krajach np. w Wielkiej Brytanii NICE przyjmuje tę granicę w przedziale między 2 a 3 razy wartość PKB na osobę za uzyskanie 1 QALY; w Polsce przyjmowany próg opłacalności wynosił w roku 2010 nieco ponad 100 000 zł za 1 QALY. Zgodnie z art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy refundacyjnej jednym z kryteriów, które są brane pod uwagę w negocjacjach przez Komisję Ekonomiczną jest

W przypadku leków sierocych czy innych technologii medycznych stosowanych w chorobach rzadkich czy ultrarzadkich, należy oczekiwać wprowadzenia odrębnego trybu podejmowania decyzji refundacyjnych i cenowych w podejściu egalitarnym. Być może nastąpi również wydzielenie stosownego budżetu w ramach środków publicznych przeznaczanych na technologie sieroce, a więc określenie w procesie politycznym wielkości środków przeznaczanych na leki sieroce i inne wysoce kosztowne świadczenia zdrowotne stosowane w chorobach ultrarzadkich. Generalnie stopa zwrotu z inwestycji jest funkcją liczby chorych i ceny leku. Cena rynkowa zapewniająca producentowi godziwe zyski powinna korespondować z liczbą leczonych pacjentów oraz innowacyjnością terapeutyczną produktu. W odniesieniu do produktów sierocych stosowanych w chorobach ultrarzadkich, w wielu przypadkach nie można oczekiwać spełnienia wymogu efektywności kosztów terapii poniżej progu opłacalności. Ceny produktów sierocych są zwykle stosunkowo wysokie, by producenci byli skłonni prowadzić dla nich prace badawczo-rozwojowe, a następnie produkować, dystrybuować i sprzedawać je dla niewielkiej liczby chorych. W tym przypadku największe znaczenie mają: uzasadnienie ceny produktu, obejmujące przede wszystkim ocenę relatywnej efektywności klinicznej, oraz chorobowość.

Wymagania dotyczące dokładności oceny¹⁰ technologii medycznych przed ich ewentualnym wpisaniem do koszyka świadczeń gwarantowanych powinny być, ze względów praktycznych, zróżnicowane. Rygorystyczność oceny przed podjęciem decyzji refundacyjnej czy cenowej, powinna zależeć od kosztu terapii. Tzn. wymagania powinny być bardzo wysokie, jeśli chodzi o technologie drogie i bardzo drogie, bądź to ze względu na koszt jednostkowy, bądź wysoki wpływ na budżet płatnika, oraz stosunkowo małe (ocena o niższej rygorystyczności i dopuszczalnej, mniejszej precyzji) w przypadku oceny technologii tanich.

Podstawowe znaczenie dla osiągnięcia sprawnego zarządzania koszykiem świadczeń gwarantowanych ma funkcjonowanie AOTMiT (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) oraz agencji cen (zgodnie z ustawą refundacyjną funkcję tę dla leków pełni Komisja Ekonomiczna, której zadania przypominają zakres działań australijskiej *Pharmaceutical Benefits Pricing Authority* [4]). Przed rokiem 2015 Agencja funkcjonowała pod nazwą Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). W momencie przejęcia funkcji wyceny świadczeń, AOTM przemianowano na AOTMiT. AOTMiT funkcjonuje dziś w modelu mieszanym. Jest to agencja „lekka”¹¹ w przypadku oceny leków, dlatego to

„wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca[...], a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu — koszt uzyskania dodatkowego roku życia”.

¹⁰ Ocena ilościowa (*assessment*) oraz ocena wartościująca (*appraisal*).

¹¹ Reaktywna agencja oceny technologii medycznych, „*A reactive HTA agency*” (za prof. Lieven Annemanssem)

podmiot odpowiedzialny musi dostarczyć urzędowi, wysokiej jakości analizy wraz z wnioskiem o objęcie refundacją. Równocześnie AOTMiT działa jak agencja „ciężka”¹² w przypadku oceny technologii nielekowych, za którymi nie stoi producent, oczekujący wysokiej stopy zwrotu z tytułu objęcia jego produktu finansowaniem ze środków publicznych. Innymi słowy, w przypadku wielu technologii nielekowych AOTMiT powinien samodzielnie dokonywać oceny technologii medycznych. Pomimo, iż Agencji teoretycznie przypisano funkcję wyceny świadczeń nielekowych, model funkcjonowania oraz metodyka narzucone ustawą pozostawiają wiele do życzenia, o czym może świadczyć wydajność oraz przejrzystość prac AOTMiT.

Lekki charakter oceny leków przez AOTMiT, na wzór australijskiego *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* [5], czy *Scottish Medicines Consortium* [6] ma zasadnicze znaczenie dla utrzymania odpowiedniej wydajności tej instytucji, a co za tym idzie sprawnego rozpatrywania wniosków o włączanie nowych technologii lekowych do koszyka świadczeń gwarantowanych. Rola AOTMiT może być z czasem jeszcze bardziej istotna niż dziś, jeśli zgodnie ze wspomnianą ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych szerzej zostałyby wykorzystane możliwości usuwania świadczeń z koszyka gwarantowanego. Dookreślenie części nielekowych koszyka za pomocą technologii medycznych oraz w niektórych przypadkach usunięcie świadczeń mało opłacalnych, mogłoby zostać dokonane, jako jedno z możliwych rozwiązań, w celu zniwelowania dysproporcji pomiędzy zawartością koszyka a wielkością środków finansowych pochodzących z obowiązkowych ubezpieczeń zdrowotnych. To jednak zależne jest od określenia roli koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie ochrony zdrowia w Polsce.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie oceny przed włączeniem leków do koszyka świadczeń gwarantowanych pełni rolę „odźwiernego” (ang. *gate keeper*). Metody oceny technologii medycznych pozwalają na odróżnienie „ziarna od plew”, czyli technologii efektywnych od nieskutecznych czy wręcz szkodliwych oraz oceny opłacalności danej technologii, zanim ewentualnie uzyska ona finansowanie ze środków publicznych. Funkcja AOTMiT jest niezwykle istotna, gdyż agencja hamuje napływ tych spośród nowych technologii medycznych, które mają niską opłacalność, a więc które są relatywnie mało skuteczne, natomiast bardzo kosztowne. Gdyby nie tama „szkiełka i oka” AOTMiT, napływające nowe, drogie technologie medyczne przejmowałyby środki przeznaczone dziś na finansowanie technologii wysoce skutecznych i relatywnie tanich, znajdujących się obecnie w koszyku gwarantowanym. Doszłoby do pogłębienia niesprawiedliwości w ochronie zdrowia, gdyż wielu chorych

¹² Proaktywna agencja oceny technologii medycznych, „A proactive HTA agency” (za prof. Lieven Annemans'em)

straciłoby dostęp do podstawowych świadczeń zdrowotnych na rzecz nielicznych, którzy skorzystaliby z wprowadzenia do koszyka nowych, drogich świadczeń.

Wraz z napływem nowych technologii medycznych, konkurujących o środki ze składki podstawowej oraz w przypadku, gdy środki na ochronę zdrowia i finansowanie świadczeń zdrowotnych nie zwiększają się, dysproporcja pomiędzy wielkością tych środków a zawartością koszyka stale się powiększa. Prowadzi to do pogłębienia deficytów, ograniczenia dostępności do podstawowych świadczeń zdrowotnych, również przez istotny wzrost współpłacenia, niezależnie od jego formy.

2.2. PRAWIDŁOWE OKREŚLENIE KOSZYKA ŚWIADCZEŃ W SYSTEMIE

AUTOR Krzysztof Łanda

(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

„Określenie koszyka” odbywa się w dwóch wymiarach:

1. **wewnętrznym**, który dotyczy budowy samego koszyka (cechy, struktura, zawartość, zasady tworzenia i definiowania elementów itd.) lub koszyków funkcjonujących w danym kraju,
2. **zewnętrznym**, który dotyczy roli i miejsca koszyka w systemie ochrony zdrowia.

Do roku 2009 określenie koszyka świadczeń w Polsce uznawane było powszechnie i pod każdym niemal względem, za nieprawidłowe. *De facto*, głosy nawołujące do „wprowadzenia koszyka świadczeń” należy odczytywać jako głosy krytyki istniejącego wówczas koszyka, przy czym głosy krytyczne płynęły praktycznie od wszystkich i dotyczyły wszystkich możliwych aspektów. Pomimo że ewolucja zarządzania koszykiem świadczeń gwarantowanych, rozpoczęta ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych postępuje, to określenie koszyka do chwili obecnej nie zmieniło się w sposób zauważalny. Prawidłowe określenie koszyka świadczeń w systemie ochrony zdrowia jest zadaniem znacznie trudniejszym niż poprawa zarządzania koszykiem.

Wymiar zewnętrzny i wewnętrzny koszyka powinny być rozpatrywane jednocześnie, gdyż są od siebie wzajemnie zależne. Rola i miejsce koszyka w systemie ochrony zdrowia, które determinują jego cechy, ale z drugiej strony kształt i zawartość koszyka świadczeń gwarantowanych, oraz ew. innych koszyków, kształtują system i pozwalają na wprowadzenie pewnych zmian lub nie. Innymi słowy, kształt i zawartość koszyka odpowiednio korespondują z innymi elementami systemu ochrony zdrowia lub nie.

Koszyki, podobnie jak systemy ochrony zdrowia poszczególnych krajów, istotnie się różnią. Wśród przyczyn tego zróżnicowania można wymienić stopień rozwoju gospodarczego i zamożność społeczeństwa oraz czynniki historyczne, kulturowe czy geopolityczne. Ilość możliwych, mniej lub bardziej skutecznych, sposobów określenia koszyka jest ogromna, nie tylko dlatego, że liczba elementów systemu oraz stopień skomplikowania zależności między nimi jest szczególnie wysoki. Trudności z określeniem koszyka w systemie wynikają przede wszystkim z natury zdrowia, jako dobra o szczególnym znaczeniu dla społeczeństwa i jednostki, jak również z charakteru oraz zróżnicowania produktów i usług na rynku świadczeń zdrowotnych. Liczba technologii medycznych stosowanych powszechnie jest ogromna i szacowana na kilkaset tysięcy¹³. Co więcej, medycyna ze swej natury nie poddaje się łatwo standaryzacji, gdyż wiele „przypadków klinicznych” odbiega od normy i wymaga specjalnego, wyjątkowego traktowania.

Choć koszyk zawsze jest istotnym elementem systemu, nie można go oceniać w oderwaniu od całości. Jak już wspomniano, ochrona zdrowia jest niezwykle złożonym systemem, zbudowanym z wielu elementów. W niektórych bardzo dobrze funkcjonujących systemach, występują wyłącznie prywatni świadczeniodawcy, czy wyłącznie prywatni ubezpieczyciele. W innych systemach, również bardzo dobrze ocenianych przez użytkowników, występują wyłącznie publiczni świadczeniodawcy, czy publiczny płatnik. Na świecie występuje duże zróżnicowanie w tym względzie, a stosunek prywatnych środków i zasobów odpowiada pełnemu spektrum możliwości. Podobnie, obszerny koszyk świadczeń gwarantowanych bez współpłacenia może się dobrze sprawdzać w jednym systemie, podczas gdy w innym już nie – wszystko zależy od rodzaju i relacji z pozostałymi elementami systemu. Równie dobrze mały koszyk pozytywny, zawierający większość elementów zdefiniowanych, może świetnie pełnić swoją rolę systemową przy takich, a nie innych aranżacjach, jak w innym kraju podobny koszyk może zupełnie nie pasować do pozostałych elementów, w związku z czym funkcjonalność systemu, jako całości, będzie niska. W drugim przypadku należy albo zmienić koszyk, albo pozostałe elementy całości, albo też należy zmienić i jedno, i drugie.

2.2.1. CECHY I KONSTRUKCJA KOSZYKA ŚWIADCZEŃ

Projektując, wprowadzając zmiany czy opisując koszyki świadczeń zdrowotnych lub ich części, należy wziąć pod uwagę następujące cechy:

1. rodzaj (pozytywny-negatywny, zdefiniowany-nieokreślony, gwarantowany-pozastandardowy),
2. wielkość koszyka, czyli jego zawartość (mały, średni, duży),

¹³ Vide: ponad 100 000 świadczeń zdrowotnych w koszyku w Holandii

3. charakter świadczeń, które koszyk obejmuje (świadczenia tanie lub drogie, technologie stosowane w chorobach powszechnych czy w chorobach rzadkich i ultrarzadkich, technologie stosowane zgodnie [*on label*] czy poza wskazaniami rejestracyjnymi [*soft label*¹⁴, *off label*]),
4. sposób definiowania komponentów (interwencje, wskazania, technologie medyczne¹⁵),
5. stabilność zawartości pod względem ryzyka ubezpieczeniowego,
6. wskaźniki oceny sprawności zarządzania koszykiem.

Zawartość koszyka informuje:

1. ubezpieczonego – o tym, co mu się należy, czyli czego może oczekiwać, w zamian za składkę ubezpieczeniową określonego rodzaju, w sytuacji gdy ubezpieczony zachoruje, czyli w określonym wskazaniu,
2. instytucję ubezpieczenia zdrowotnego – za co zobowiązana jest płacić świadczeniodawcy oraz do finansowania jakich świadczeń, czy procedur jest zobowiązana wobec ubezpieczonego w określonym przypadku, czyli wskazaniu medycznym,
3. świadczeniodawcę – jakie świadczenia zdrowotne lub procedury może wykonywać, u ubezpieczonego w określonych wskazaniach, w ramach ubezpieczenia zdrowotnego określonego rodzaju,
4. sąd – jako instytucję odwoławczą dla wszystkich ww. stron oraz jako instytucję rozstrzygającą sprawy sporne w systemie ochrony zdrowia, m.in. w zakresie wykluczania świadczeń z i włączania świadczeń do koszyka¹⁶.

Celem funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych powinno być możliwie precyzyjne określenie, jakie świadczenia zdrowotne lub procedury medyczne są dostępne i ew. na jakich zasadach. Generalnie do koszyka gwarantowanego włącza się świadczenia, które są:

¹⁴ Technologie medyczne stosowane poza wskazaniami rejestracyjnymi, ale we wskazaniach, w których udowodniono ich efektywność kliniczną. Innymi słowy istnieją dowody naukowe potwierdzające efektywność kliniczną interwencji *soft label* w danym wskazaniu medycznym, ale nikt nie złożył wniosku o rejestrację tej interwencji w rozważanym wskazaniu. Wynika z tego, że system prawny nie rozpoznaje tych technologii medycznych jako zarejestrowane, ale mimo to są one stosowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

¹⁵ W ustawie refundacyjnej przyjęto definicję technologii medycznej, jako leku, urządzenia, procedury diagnostycznej lub terapeutycznej stosowanej w określonych wskazaniach, a także organizacyjnego systemu wspomagającego, w obrębie którego wykonywane są świadczenia zdrowotne (art. 63, pkt.1 lit. d ustawy); ta sama interwencja (np. lek) może być często stosowana w różnych wskazaniach, a określona choroba może być leczona w różny sposób; ten sam lek może być elementem wielu technologii medycznych, jeśli jest wykorzystywany do leczenia różnych chorób.

¹⁶ Możliwe w praktyce tylko gdy podejmowanie decyzji refundacyjnych i cenowych będzie cechowało się wysoką powtarzalnością, czyli będzie dokonywane względem obiektywnych, sprawdzalnych kryteriów.

1. najważniejsze z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa,
2. o udowodnionej efektywności klinicznej,
3. najbardziej opłacalne z opcjonalnych,
4. możliwe do sfinansowania w ramach dostępnych środków (czyli bez ryzyka wywołania dysproporcji pomiędzy zawartością koszyka a wielkością środków na jego realizację).

Cel funkcjonowania koszyka oraz wynikające z tego celu kryteria włączania i wykluczania elementów koszyka określają jego zawartość. „Wysokość ustawienia poprzeczki”, czyli restrykcyjność kryteriów względem wyników analiz, na podstawie których dokonuje się wpisów, warunkuje wielkość zawartości określonych koszyków. Najważniejszym kryterium tworzenia koszyka gwarantowanego dla technologii stosowanych w chorobach powszechnych jest opłacalność, czyli stosunek kosztu do uzyskiwanych efektów zdrowotnych – podejście utylitarne („*value for money*”). W przypadku produktów sierocych i drogich technologii stosowanych w chorobach ultraradkich nie należy stosować kryterium opłacalności *per se*. Zasadne jest natomiast przyjęcie podejścia egalitarnego, w oparciu o uzasadnienie ceny, w ramach lub zamiast porównawczej analizy ekonomicznej.

W przypadku technologii medycznych stosowanych w chorobach powszechnych ocena opłacalności ma kluczowe znaczenie, zarówno jeśli chodzi o włączenie technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych, jak również tworzenie grup objętych wspólnym limitem ceny np. w przypadku leków refundowanych oraz programów terapeutycznych obejmujących wiele interwencji medycznych stosowanych w tym samym wskazaniu¹⁷, a także na rzecz ustalania poziomu ew. współpłacenia.

Koszyk świadczeń i sposoby finansowania tych świadczeń są czymś zasadniczo różnym, choć jako elementy systemu mogą między nimi występować korelacje. Podstawową funkcją koszyka świadczeń gwarantowanych jest „opisanie obszaru” technologii lekowych i nielekowych, które mogą być wykonywane (czytaj: finansowane) w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego – niezależnie od sposobu finansowania świadczeń zdrowotnych, w tym np. leków w lecznictwie zamkniętym. Koszyk świadczeń gwarantowanych pełni rolę porządkującą oraz regulacyjną w zakresie liczby i rodzaju procedur czy świadczeń finansowanych w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego.

¹⁷ Często chodzi tu o subpopulację chorych z określoną chorobą, u których leczenie przynosi największe korzyści zdrowotne, a więc, w której technologia będzie najbardziej opłacalna; zwykle nie można tworzyć wspólnej grupy limitowej z leków stosowanych w różnych liniach leczenia, gdyż ewidentnie stanowią one zbiory rozłączne.

2.2.2. OCENA KOSZYKA WZGLĘDEM OTOCZENIA SYSTEMOWEGO

Prawidłowe określenie koszyka świadczeń zdrowotnych, w relacji do pozostałych elementów systemu, ma zasadnicze znaczenie dla satysfakcji z funkcjonowania i oceny ochrony zdrowia w Polsce. Różne propozycje, dotyczące określenia koszyka świadczeń zdrowotnych, należy rozpatrywać w zależności od:

1. istniejących aranżacji systemowych i/lub ew. planowanych zmian,
2. czasu osiągnięcia wystarczającej sprawności zarządzania koszykiem,
3. harmonogramu, zakresu i kolejności planowanych zmian, w stabilnym okresie politycznym,
4. innych, w tym wielu nieprzewidywalnych.

Skoro ocena kształtu koszyka i jego funkcjonowania zależy od elementów systemu, z którymi koszyk pozostaje w związku przyczynowo-skutkowym, a które to elementy mogą się dodatkowo zmieniać w czasie, to rozważania czy propozycje dotyczące prawidłowego określenia koszyka świadczeń zdrowotnych w Polsce nie są możliwe bez przyjęcia istotnych założeń. Dalsze rozważania dotyczące określenia koszyka świadczeń w Polsce opierają się więc na następujących założeniach:

- najważniejsze elementy strukturalne dzisiejszego systemu ochrony zdrowia nie ulegną zasadniczym zmianom lub będą ewoluować w kierunku EBHC, w zgodzie ze znanymi dziś kierunkami wyznaczonymi przez UE, ale z wyjątkiem zakładanego: (A) rozwoju dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych, (B) stworzenia agencji taryf zajmującej się wyceną technologii nielekowych oraz (C) stworzenia nowych instytucji regulacyjnych systemu, określonych w ustawie refundacyjnej,
- zasady finansowania świadczeń nie zmienią się w sposób istotny – szczególnie ważnym założeniem jest niezwiększanie zakresu świadczeń zdrowotnych rozliczanych na zasadach płacenia za usługę (ang. *fee-for-service*), czyli tak, jak obecnie finansowane są leki ujęte w wykazach refundacyjnych,
- poziom współpłacenia w Polsce nie zostanie istotnie zwiększony lub zmniejszony się,
- środki finansowe ze składki podstawowej nie ulegną znacznemu zwiększeniu lub zmniejszą się w niewielkim stopniu.

2.2.3. PODSTAWOWA CHOROBA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA

Deficyt, czyli dysproporcja między wielkością środków a zawartością koszyka świadczeń, jest podstawową chorobą systemu. Społeczeństwo nie odczuwa jednak samej choroby, ale jej objawy,

które prowadzą do licznych i poważnych konsekwencji. Ograniczenia dostępu do świadczeń „gwarantowanych”, niezależnie od charakteru tych ograniczeń, uderzają zwykle w najsłabszych. Prowadzą do przerzucenia kosztów diagnostyki i leczenia na budżety rodzinne, pogorszenia stanu zdrowia społeczeństwa, choćby z uwagi na to, że wiele osób nie skorzysta z opieki zdrowotnej w ogóle oraz wzrostu takich zjawisk patologicznych w relacji lekarz-pacjent, jak łapówkarstwo i korzystanie ze „znajomości”. Zadłużanie się monopsonu-płatnika w Polsce nie występuje, stąd deficyt prowadzi do przerzucania ciężaru zobowiązań na państwo. Zadłużanie się publicznych świadczeniodawców, niezależnie od tego, kto jest ich właścicielem i organem założycielskim, powoduje konieczność okresowych oddłużeń i wzrost długu publicznego.

Tak czy inaczej, im większy deficyt tym system jest bardziej niesprawiedliwy oraz tym bardziej nasilają się patologie. System ochrony zdrowia nie może być ani efektywny, ani sprawiedliwy, jeśli koszyk świadczeń zawiera więcej technologii medycznych niż możliwe jest do sfinansowania ze środków zgromadzonych ze składek. Nie tylko zawartość koszyka świadczeń gwarantowanych może pozostawać w dysproporcji do wielkości środków zbieranych z podstawowej składki zdrowotnej, ale również polisy ubezpieczeń suplementarnych, czy koszyki ubezpieczeń komplementarnych (konkurujących świadczeniami spoza koszyka gwarantowanego), które mogą pozostawać w dysproporcji do wielkości środków finansowych zbieranych od osób ubezpieczonych.

Taka dysproporcja oznacza bankructwo (czy niewypłacalność, w przypadku systemu publicznego). W praktyce, w przypadku zaistnienia dysproporcji w stopniu umiarkowanym, stosuje się różne mechanizmy ograniczające ubezpieczonym dostęp do świadczeń „gwarantowanych” lub ujętych w polisie, które powodują odroczenie konieczności ogłoszenia niewypłacalności i ew. skorzystania z reasekuracji. Systemy publiczne w takiej sytuacji zwykle zadłużają się (dotyczy to bądź płatników, bądź, jak to się dzieje w Polsce, świadczeniodawców) i są co pewien czas oddłużane na koszt podatników. Natomiast prywatne towarzystwa ubezpieczeń szukają dodatkowych przychodów, np. podnosząc składkę albo pozyskując oszczędności poprzez aktywne zarządzanie ryzykiem lub selekcję ryzyk. W przypadku niedostatecznej regulacji systemu lub braku nadzoru może dochodzić do wydłużania czasu oczekiwania na świadczenia, obniżania ich jakości, a nawet „doprecyzowywania” warunków umowy, w praktyce ograniczających zawartość koszyka.

Warto podkreślić, że ograniczenie zawartości koszyka nie może być zwykle dokonane samodzielnie przez ubezpieczenia substytucyjne, gdyż stanowienie zawartości koszyka „gwarantowanego” jest poza nimi - najczęściej zarządza jego zawartością Minister Zdrowia. Prywatne ubezpieczenia substytucyjne muszą oferować ten sam zakres świadczeń co ubezpieczenia powszechne, a więc są „na łasce

i niełasce” tych, którzy decydują o zawartości koszyka gwarantowanego. Innymi słowy, rozwój ubezpieczeń substytucyjnych, które muszą oferować ten sam koszyk gwarantowany co obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne, uzależniony jest od możliwości prawnych, ale również od możliwości wpływu ubezpieczeń substytucyjnych na zawartość koszyka gwarantowanego. W przypadku braku wpływu lub złego zarządzania koszykiem świadczeń gwarantowanych ryzyko finansowe ubezpieczeń substytucyjnych jest nieprzewidywalne, w związku z czym ten obszar biznesowy nie jest atrakcyjny dla inwestorów prywatnych.

Podstawowa choroba systemów ochrony zdrowia w poszczególnych krajach, jaką jest dysproporcja pomiędzy zawartością koszyka a wielkością środków na jego finansowanie, wywołuje wszędzie te same „objawy” i prowadzi do tych samych patologicznych zjawisk. Wyróżnia się 3 podstawowe „objawy” omawianej choroby:

1. kolejki i inne formy reglamentacji („gwarantowanych”) świadczeń zdrowotnych¹⁸,
2. korupcja,
3. korzystanie z przywileju (znajomości).

Określenie koszyka może przebiegać w sposób ewolucyjny, będąc wynikiem przemyślanych działań rządów, a więc być zrealizowane w sposób planowy i przemyślany, tak jak to miało miejsce m.in. w Australii, Holandii, czy Szwajcarii. Określenie koszyka może również stanowić wypadkową mniej lub bardziej przypadkowych zdarzeń w historii rozwoju systemu, a więc wynik mniej lub bardziej przemyślanych, prawidłowych lub błędnych decyzji aktorów systemu, jak to np. miało miejsce w okresie ostatnich 15 lat w Polsce.

Nie oznacza to, że w krajach, wymienionych wyżej jako pozytywne przykłady, nie popełniano błędów. Chodzi natomiast o zarządzanie systemem zgodne z najlepszymi standardami. Chodzi o przemyślane, konsekwentne działania, poprzedzone planowaniem i studium wykonalności. Stoi to w oczywistym kontraście do zarządzania chaotycznego, będącego wynikiem indywidualnych przeświadczeń i wypadkową wpływów politycznych kolejnych partii rządzących.

Poza dyskusją jest konieczność zapewnienia stabilności prawa, w przeciwnym razie rynek ubezpieczeń dodatkowych w Polsce nie będzie atrakcyjny dla poważnych inwestorów. Zasadnicze znaczenie dla funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie ochrony zdrowia ma również określenie ram regulacyjnej roli państwa względem rynku ubezpieczenia powszechnego, w relacji do

¹⁸ Ograniczenia dostępu do świadczeń mogą się przejawiać m.in. pod postacią wysokiego współpłacenia, powyżej progu, którego przekroczenie znacznie zmniejsza dostęp do świadczeń – np. WHO uznało na podstawie przeprowadzonych badań, taki stan następuje w przypadku, gdy współpłacenie za leki refundowane wynosi powyżej 40%.

ubezpieczeń komplementarnych. Konieczność racjonalnej regulacji, z uwagi na wyjątkowe cechy rynku świadczeń zdrowotnych, jest w dzisiejszym świecie poza dyskusją, biorąc pod uwagę, zarówno pozytywne przykłady regulacji w takich państwach jak Holandia czy Australia, jak również negatywne przykłady wybiórczej regulacji np. w Stanach Zjednoczonych.

2.3. MOŻLIWOŚCI ZBILANSOWANIA KOSZYKA ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH

*AUTORZY Krzysztof Łanda, Anna Kordecka
(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)*

2.3.1. OGRANICZENIE WYDATKÓW NA OCHRONĘ ZDROWIA

System ochrony zdrowia w Polsce jest niewydolny i niedofinansowany, a dysproporcja między stale rosnącą zawartością koszyka świadczeń gwarantowanych a wielkością środków z podstawowej składki zdrowotnej jest coraz większa. Kolejek jest coraz więcej i są coraz dłuższe – *vide* Barometr i OnkoBarometr Fundacji Watch Health Care. Reglamentacja świadczeń zdrowotnych, nawet tych podstawowych, skutecznych i tanich (o bardzo korzystnym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu zdrowotnego) jest powszechna.

O niewydolności systemu ochrony zdrowia świadczą między innymi:

- kolejki do świadczeń zdrowotnych ujętych w koszyku świadczeń gwarantowanych,
- zadłużanie się świadczeniodawców wynikające m.in. z niedoszacowania wyceny wykonywanych świadczeń,
- obciążenia finansowe świadczeniobiorców wynikające z ograniczeń dostępu do świadczeń finansowanych przez NFZ,
- korupcja,
- korzystanie z przywileju/znajomości w celu uzyskania świadczeń zdrowotnych.

Prawidłowe określenie koszyka świadczeń zdrowotnych, w relacji do pozostałych elementów systemu, ma zasadnicze znaczenie dla satysfakcji z funkcjonowania i oceny ochrony zdrowia w Polsce.

Zbilansowanie zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych jest możliwe poprzez:

- istotne zwiększanie wielkości podstawowej składki zdrowotnej,

- usunięcie z koszyka świadczeń gwarantowanych technologii medycznych o niskiej opłacalności (relatywnie wysoki stosunek kosztu do uzyskiwanych korzyści zdrowotnych),
- wprowadzenie wysokiego współpłacenia,
- wprowadzenie komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych (od świadczeń spoza koszyka, ewentualnie również od części kwoty współpłacenia). [7]

Należy zaznaczyć, że istotne zwiększenie podstawowej składki zdrowotnej wydaje się mało prawdopodobne w dobie kryzysu i konieczności ograniczania wydatków państwa w sferze socjalnej. Ponadto, niekorzystna proporcja liczby osób pracujących, opłacających składkę zdrowotną do liczby osób, które składki nie opłacają sprawia, że wdrożenie tego rozwiązania jest jeszcze mniej prawdopodobne.

W kontekście mechanizmu podnoszenia składki na ubezpieczenie zdrowotne warto wspomnieć o krzywej Laffer'a. Składka zdrowotna odpisywana jest od dochodu do opodatkowania, w związku z czym wzrost składki o 100 zł oznacza ubytek dla budżetu państwa o 19 lub 32 zł (w zależności od wysokości progu podatkowego). W związku z powyższym, podniesienie składki na ubezpieczenie zdrowotne jest działaniem bardzo ryzykownym, które może spowodować efekt odwrotny do zamierzonego. Zgodnie z krzywą Laffera, nadmierne podnoszenie składki na ubezpieczenie zdrowotne może prowadzić do zmniejszenia dochodów budżetowych państwa, co może przełożyć się na redukcję wydatków w innych obszarach, tj. edukacja, infrastruktura itp.

Usuwanie z koszyka świadczeń gwarantowanych mało skutecznych i mało opłacalnych technologii medycznych z całą pewnością jest postępowaniem właściwym. Jednak przykłady działań z 2003 roku, kiedy podjęto próbę usunięcia z koszyka gwarantowanego niektórych świadczeń („negatywny koszyk Religi” opublikowany w 2007 r. oraz „akcja medialna dotycząca zmniejszenia koszyka” Wiceministra Sławomira Neumanna w roku 2013) pokazują, że takie rozwiązania są bardzo trudne do realizacji. Dzięki funkcjonowaniu AOTMiT i możliwościom, które daje ustawa koszykowa z 2009 roku, z pewnością porządkowanie koszyka świadczeń gwarantowanych będzie postępować. Należy jednak podkreślić, że ocena porównawcza obecnie finansowanych technologii medycznych oraz ewentualne wprowadzenie nowych technologii medycznych do koszyka świadczeń gwarantowanych jest procesem długotrwałym, w efekcie prowadzącym do zwiększenia kosztów finansowania koszyka świadczeń gwarantowanych. [8]

Mając powyższe na względzie, zbilansowanie zawartości koszyka jest możliwe przede wszystkim poprzez wykorzystanie mechanizmów współpłacenia i/lub wprowadzenie ubezpieczeń

komplementarnych. Powyższe dwa mechanizmy wymagają jednak dialogu ze społeczeństwem w ramach szeroko zakrojonej kampanii medialnej.

2.3.2. WSPÓŁPŁACENIE

Koszyk świadczeń gwarantowanych powinien obejmować technologie o udowodnionej efektywności i opłacalne, które można w razie potrzeby podzielić na tańsze i droższe, w stosunku do uzyskiwanego efektu zdrowotnego. Podział świadczeń na tańsze i droższe w koszyku gwarantowanym ma zasadnicze znaczenie dla ew. rozdzielenia sposobu ich finansowania i określenia progów współpłacenia. Wybór sposobu finansowania poszczególnych świadczeń powinien być uzależniony od hazardu moralnego (presja ze strony ubezpieczonych na wykonywanie świadczenia w przypadkach nieuzasadnionych medycznie) oraz ryzyka nadużywania ze strony świadczeniodawców.

Świadczenia o istotnym hazardzie moralnym i stosunkowo wysokim ryzyku nadużywania po stronie świadczeniodawców powinny być finansowane w ramach DRG (ang. *diagnosis related groups*), jako rzeczywistego sposobu płacenia za opiekę zdrowotną. Świadczenia, które nie niosą ze sobą hazardu moralnego mogą być bez ryzyka finansowane na zasadach *fee-for-service* (f4s), czyli opłaty za usługę.

Świadczenia mniej istotne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa, o gorszym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu, a także obciążone hazardem moralnym i ryzykiem nadużyć po stronie świadczeniodawców powinny być **objęte współpłaceniem**.

Wprowadzenie mechanizmu współpłacenia (ang. *co-payment*) wiąże się nie tylko z redukcją wydatków na ochronę zdrowia, ale również pozwala na ograniczenie konsumpcji leków do poziomu uzasadnionego chorobowością. Warto podkreślić, że istotne kwotowo dopłaty pacjentów mogą wpłynąć na skrócenie kolejek w ochronie zdrowia, a uzyskane oszczędności (w przypadku współpłacenia w systemie publicznym) mogą zostać przeznaczone na refundację nowych, innowacyjnych technologii medycznych spoza koszyka lub poprawę dostępności do świadczeń w koszyku.

W aneksie (Tabela 18) przedstawiono informacje nt. współpłacenia za wybrane usługi medyczne w krajach europejskich należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) w 2013 r.

Wyróżnia się trzy rodzaje współpłacenia:

1. *trifles* – stałe, niewielkie dopłaty pacjentów do poszczególnych świadczeń medycznych, tj. kontaktu z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, specjalistą czy hospitalizacji. Kwoty dopłat są z góry ustalone i zwykle jednakowe dla wszystkich obywateli,
2. *deductibles* – udziały własne pacjentów, czyli istotne wartościowo dopłaty do świadczeń medycznych przy równoczesnej współmiernej redukcji wysokości składki ubezpieczeniowej (pacjenci płacą za procedury medyczne, leki, wyroby medyczne do określonego poziomu/kwoty, powyżej której za świadczenia zaczyna płacić płatnik) lub kwota płacona przez chorego za pierwsze świadczenia w roku, powyżej której całość kosztów opieki przejmuje płatnik,
3. wysokie kwotowo, obowiązkowe współpłacenie pacjenta do świadczeń częściowo gwarantowanych, co wiąże się z określeniem świadczeń zdrowotnych, do których wymagane jest istotne współpłacenie. [9]

2.3.2.1. Wprowadzenie stałych drobnych dopłat

Wyniki przeprowadzonych analiz [9] wskazują, że drobne dopłaty pacjentów typu *trifles* nie mają wystarczającego potencjału, by zlikwidować obecny w polskim systemie deficyt (zgromadzone środki stanowiłyby wyłącznie niewielki procent deficytu). Co więcej, taka forma współpłacenia jest wrażliwa społecznie i ryzykowna politycznie. Przykład czeski pokazuje, że oszczędności związane ze zmniejszeniem popytu na świadczenia medyczne są krótkotrwałe. W Czechach liczba wizyt ambulatoryjnych spadła o 15% po wprowadzeniu reformy, a następnie ponownie wzrosła. Istotne wydaje się także rozważenie wysokości kosztów administracyjnych będących konsekwencją wprowadzenia współpłacenia. Wprowadzenie nawet drobnych opłat może być znacznym obciążeniem finansowym dla części społeczeństwa, dlatego niezbędne byłoby wprowadzenie systemu ulg oraz zwolnień z dopłat dla niektórych grup społecznych (np. dzieci, emeryci, kobiety w ciąży), co spowodowałoby zmniejszenie potencjalnych przychodów ze współpłacenia. [9]

2.3.2.2. Wprowadzenie udziałów własnych

Mechanizm udziałów własnych funkcjonuje w ramach ubezpieczeń prywatnych w Australii. Wprowadzenie takiego rozwiązania zwiększa postulat suwerenności i konkurencyjności na rynku ubezpieczeń, jednak trudno *a priori* przewidzieć jego wpływ systemowy i powszechność stosowania. Zależą one od szczegółowych rozwiązań prawnych niezbędnych do wprowadzenia ubezpieczeń komplementarnych od współpłacenia i zachęt państwa do zbudowania powszechności korzystania z udziału własnego. [9]

W systemie australijskim redukcja wielkości składki jest współmierna do deklarowanych przez pacjenta udziałów własnych, tj. im wyższe dopłaty pacjent jest skłonny ponieść, tym niższa jest płacona przez niego składka zdrowotna. [9]

Propozycja redukcji składki ubezpieczeniowej w zamian za ryzyko poniesienia kosztów w przypadku hospitalizacji¹⁹ jest najbardziej atrakcyjna dla zamożnej, przeciętnie chorującej części społeczeństwa. Dodatkową zaletą udziałów własnych jest pozostawienie wyboru jednej z wielu opcji dla społeczeństwa. [9]

2.3.2.3. Wprowadzenie istotnego współpłacenia

Trzecim rozwiązaniem jest wprowadzenie obowiązkowych, istotnych wartościowo dopłat do świadczeń częściowo gwarantowanych, czyli określenie świadczeń zdrowotnych, do których istotne współpłacenie jest wymagane²⁰. Wprowadzenie istotnego współpłacenia za liczne świadczenia zdrowotne (nie tylko leki refundowane, jak to ma miejsce dzisiaj) pozwoliłoby na uzyskanie dowolnie wysokiej kwoty przychodów inkrementalnych w zależności od przyjętych założeń i organizacji systemu.

Rozwiązanie to jest teoretycznie uzasadnione i praktycznie możliwe do wprowadzenia, jednak wymaga dodatkowych aranżacji na rynku ubezpieczeń zdrowotnych. Warto nadmienić, że w niektórych krajach istnieje możliwość ubezpieczenia się od współpłacenia (np. we Francji). Należy jednak podkreślić, że realne współpłacenie pacjentów z ich własnych środków finansowych (ang. *out-of-pocket payment*) jest najskuteczniejszą metodą ograniczania eskalacji nieuzasadnionych kosztów wynikających z płacenia za świadczenia zdrowotne. W przypadku *fee-for-service*, wysokie współpłacenie jest jedynym sposobem o udowodnionej skuteczności, który zapobiega marnotrawstwu i nadużyciom, ale z drugiej strony może poważnie ograniczać dostępność świadczeń. [10]

2.3.2.4. Grupy społeczne zwolnione z współpłacenia

Wprowadzając mechanizm współpłacenia należy wziąć pod uwagę, że dla niektórych grup społecznych nakładanie restrykcji finansowych może w radykalny sposób ograniczyć dostępność do leczenia, a tym

¹⁹ Np. zmniejszenie składki na ubezpieczenie zdrowotne w określonej wysokości o ile ubezpieczony zgodzi się ponieść koszt 100, 200, 400, czy 1 000 zł w przypadku pierwszej hospitalizacji w danym roku lub opłaty w wysokości 50, czy 100 zł w przypadku pierwszej wizyty u lekarza specjalisty w danym kwartale.

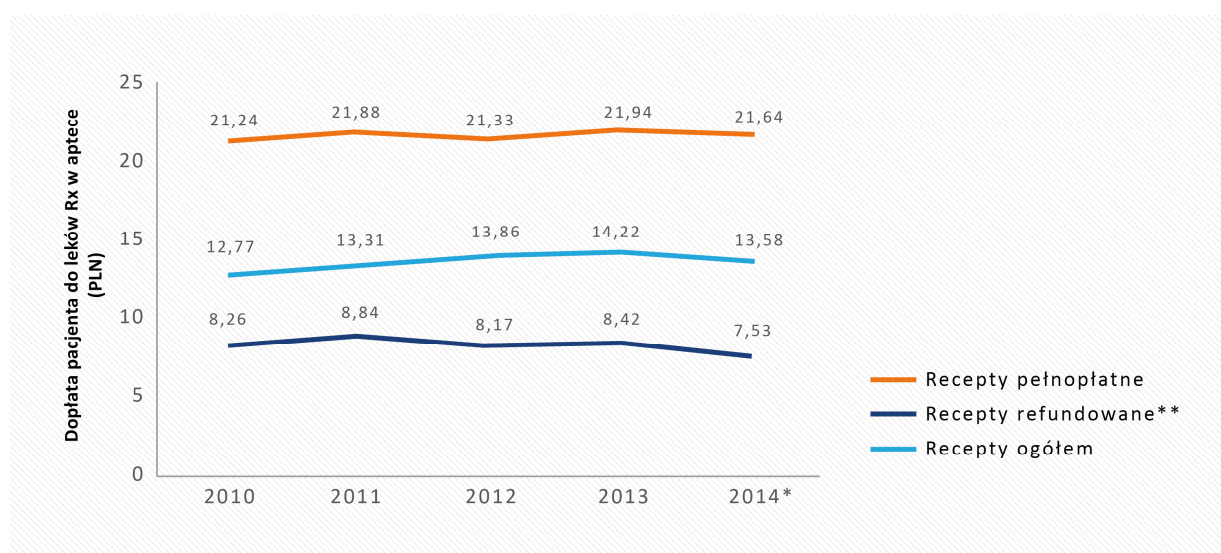
²⁰ Należy podkreślić, że istotne kwotowo współpłacenie nie powinno dotyczyć świadczeń wysoce opłacalnych o szczególnym znaczeniu dla zdrowotności społeczeństwa.

samym prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia. W związku z powyższym, powinno się wprowadzić dla pewnych grup społecznych wyjątek, jakim jest zwolnienie z udziału w kosztach zakupu produktów medycznych. Do tych grup społecznych należą:

- osoby z chorobami przewlekłymi bądź zakaźnymi,
- osoby starsze lub niepełnoletnie,
- kobiety w ciąży,
- osoby o niskich dochodach,
- bezrobotni. [7]

2.3.2.5. Współpłacenie za usługi zdrowotne w Polsce

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej [11] w Polsce miało na celu m.in. zmniejszenie poziomu współpłacenia pacjentów za leki refundowane. Z danych opublikowanych w raporcie *IMS Health Poland* wynika, że poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane w latach 2011–2013 utrzymywał się na względnie stałym poziomie (ok. 35%). Wysoki poziom dopłat pacjentów do leków wynika m.in. ze zmiany ordynacji lekarskiej (nasilenie się zjawiska realizacji recept wypisanych przez lekarzy ze 100% odpłatnością lub przepisywanie leków nierefundowanych zamiast refundowanych) oraz zmniejszenia liczby refundowanych opakowań leków. [12] Na Wykres 1 przedstawiono średnią odpłatność pacjenta za jedno opakowanie leku w latach 2010-2014.



WYKRES 1. ŚREDNIA ODPŁATNOŚĆ PACJENTA ZA OPAKOWANIE LEKU

*dane za 2014 r. dotyczą okresu styczeń-czerwiec;

** recepty refundowane obejmują recepty objęte dopłatą z Narodowego Funduszu Zdrowia;

Rx – leki refundowane i nierefundowane.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Bogusławski 2014 [13]

Poziom współpłacenia za leki w Polsce należy obecnie do najwyższych w Europie. Według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO) dopłata ze strony pacjentów do leków refundowanych przekraczająca 40% zagraża bezpieczeństwu zdrowotnemu oraz wpływa niekorzystnie na *compliance* (przestrzeganie zasad regularnego przyjmowania przez pacjentów leków przepisanych przez lekarza prowadzącego). Niestosowanie się do zaleceń lekarza może przyczynić się do nieskuteczności leczenia oraz zwiększyć liczbę hospitalizacji, a tym samym zwiększyć koszty ponoszone w ramach systemu ochrony zdrowia.

Obecnie, w polskim systemie ochrony zdrowia współpłacenie jest powszechnie stosowane w opiece stomatologicznej oraz przy zakupie leków na receptę. [21] **Jak wynika z badania *Research Cloud*, zleconego przez Ogólnopolską Izbę Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, 72% ankietowanych wyraża gotowość partycypacji w kosztach nowoczesnej diagnostyki i leczenia.**

2.3.3. ŚWIADCZENIA CZĘŚCIOWO GWARANTOWANE

Przyjęte na początku rozdziału założenia z oczywistych względów nie dotyczą rozważań w niniejszym podrozdziale. Wprowadzenie w Polsce świadczeń częściowo gwarantowanych na znacznie większą skalę niż to ma miejsce obecnie, w przypadku leków na wykazach refundacyjnych i niektórych wyrobów medycznych, wymagałoby głębokich zmian w systemie i rewolucyjnych zmian dotyczących zasad finansowania świadczeń. Konieczne byłoby wyłączenie tych świadczeń z części koszyka, które są obecnie finansowane inaczej niż na zasadach *fee-for-service*.

Świadczenia częściowo gwarantowane mogą być finansowane przez pacjenta do limitu współpłacenia (takie rozwiązanie występuje na świecie najczęściej w odniesieniu do leków refundowanych) lub finansowane do limitu ceny (tak jak leki na wykazach refundacyjnych w Polsce).

Zasadnicze znaczenie ma rozróżnienie świadczeń częściowo gwarantowanych, dla których:

1. limit jest wyznaczony na poziomie kosztu opcjonalnej technologii medycznej; pacjent dopłaca tylko różnicę kosztów (lub ubezpiecza się od płacenia tej różnicy),
2. nie ma opcjonalnej metody postępowania (lub nie ma takowej w koszyku),
3. wyznaczono limit odrębnie, bez względu na koszt opcjonalnej metody postępowania znajdującej się w koszyku.

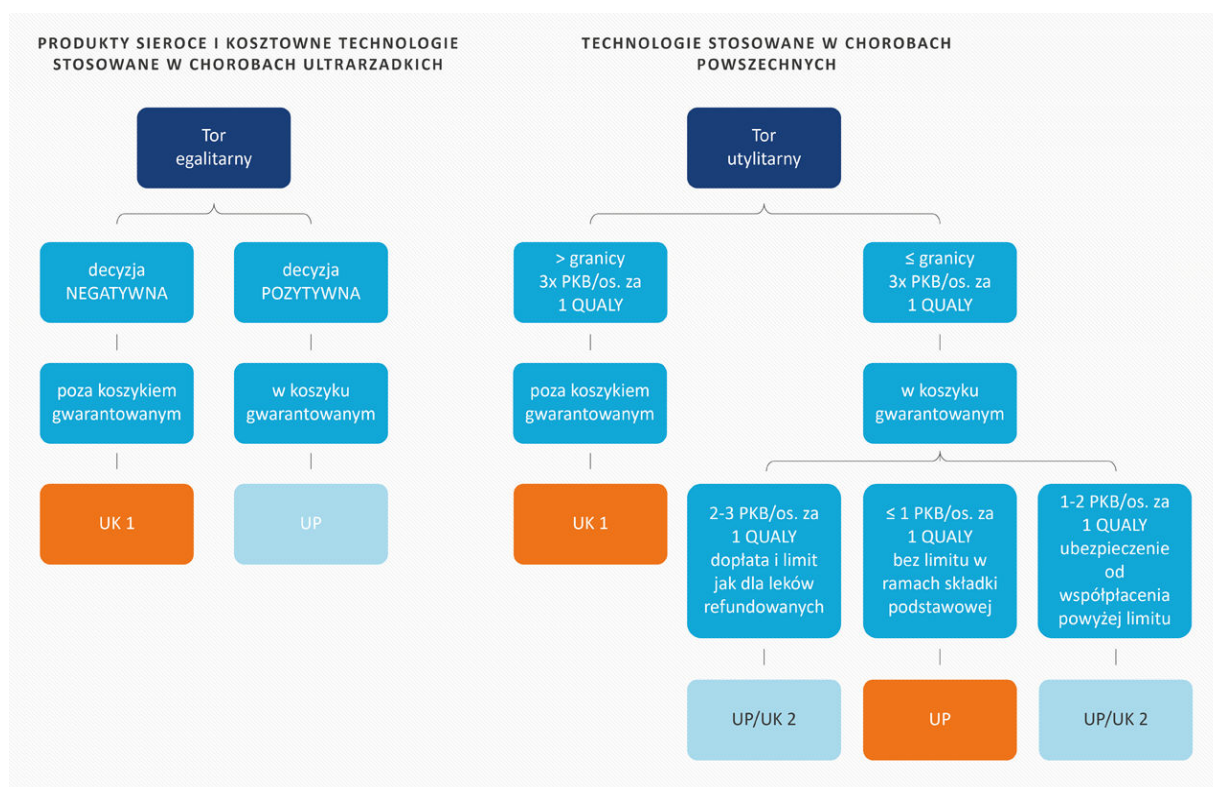
Zgodnie z przedstawionymi wcześniej rozważaniami, wprowadzenie współpłacenia do licznych świadczeń zdrowotnych z koszyka gwarantowanego, w znacznie większej skali, niż występujące obecnie współpłacenie do leków refundowanych, należy uznać za mało prawdopodobne i bardzo trudne do przeprowadzenia w sposób transparentny i w oparciu o racjonalne podstawy, nawet w przypadku sprawnie funkcjonującej agencji tariff.

Dokonanie oceny kosztów terapii dziesiątków i setek tysięcy technologii medycznych jest zadaniem niezwykle trudnym logistycznie. Wymagałoby pracy setek osób, które musiałyby osiągnąć cel w krótkim czasie. W przeciwnym razie, istnieje uzasadniona obawa, że ocena kosztów poszczególnych świadczeń zdrowotnych i ich wzajemne relacje będą nieprawidłowe i nieaktualne. Mówiąc obrazowo, ocena kosztów 50 pierwszych świadczeń dziś, jest w dużej mierze nieaktualna już po 6 czy 12 miesiącach. Jeśli więc prace nad oceną kosztów miałyby trwać kilka lat, to ocena kosztów świadczeń dokonana na początku procesu nie będzie aktualna względem oceny dokonanej na jego końcu, a ma to podstawowe znaczenie dla wyceny świadczeń i relacji cenowych. Istnieje natomiast możliwość przyjęcia tariff stosowanych przez płatnika czy płatników za świadczenia gwarantowane i dokonanie korekty wyceny w przypadkach najbardziej rażących nieprawidłowości lub dla ograniczonej liczby najbardziej kosztownych procedur. Wydaje się to możliwe do przeprowadzenia w sensie technicznym, jednak tak czy inaczej, powinno odbyć się w krótkim okresie, z planową korektą po określonym czasie. Należy podkreślić, że wycena nie musi być dokonana na podstawie szczegółowego i aktualnego rachunku metodą mikrokosztów. Wycena może być dokonywana świadomie, powyżej lub poniżej kosztów wykonania z perspektywy świadczeniodawcy (to ostatnie znacznie rzadziej), w wyniku oceny skali ograniczeń dostępu i ich uciążliwości dla ubezpieczonych, w celu celowanego zwiększenia podaży najważniejszych świadczeń zdrowotnych i zmniejszenia do nich kolejek.

Istnieje jednak o wiele poważniejszy problem związany z ew. wprowadzeniem świadczeń częściowo gwarantowanych, w zakresie istotnie większym niż obecnie (*vide*: leki refundowane w lecznictwie otwartym). Współpłacenie do wyszczególnionych świadczeń musiałoby wiązać się ze zmianą sposobu ich finansowania na najmniej efektywny ze znanych na świecie sposobów, jakim jest *fee-for-service*, czyli opłata za usługę. Jak wiadomo, w przypadku *fee-for-service*, wysokie współpłacenie jest jedynym sposobem o udowodnionej skuteczności, który zapobiega marnotrawstwu i nadużyciom, ale który może jednocześnie poważnie ograniczać dostępność świadczeń. Istnieją sposoby zapobiegania niektórym negatywnym skutkom *fee-for-service*, co przedstawiono w rozdziałach dotyczących Szwecji (maksymalne wydatki w ciągu roku) i Szwajcarii (dotacje dla najbiedniejszych), ich skuteczność jest jednak ograniczona.

Istotne współpłacenie nie powinno dotyczyć świadczeń wysoce opłacalnych o szczególnym znaczeniu dla zdrowotności społeczeństwa. Z drugiej strony wprowadzenie *fee-for-service* w Polsce do znacznej liczby świadczeń dziś finansowanych w ramach jednorodnych grup pacjentów czy *per capita*, spowodowałoby istną rewolucję w systemie. Wprowadzenie *fee-for-service* dla wielu świadczeń z koszyka gwarantowanego musiałoby się wiązać z równoczesnym wprowadzeniem wysokiego do nich współpłacenia, w przeciwnym razie koszty ochrony zdrowia i nadużywanie świadczeń znacznie by wzrosły.

Co więcej, ubezpieczenie od tego typu współpłacenia (tak jak ma to miejsce we Francji) niweluje z kolei korzyści wynikające ze współpłacenia przy *fee-for-service*, a tym samym powoduje nieuzasadniony wzrost kosztów oraz wzrost skali marnotrawstwa i nadużyć. Należy jednocześnie podkreślić, że wprowadzenie rejestru usług medycznych lub innych rozwiązań informatycznych na rzecz monitorowania zasadności świadczeń czy monitorowania zachowań preskrypcyjnych nie przyniosłoby oczekiwanych efektów.



RYSUNEK 1. PROPOZYCJA PODZIAŁU NA ŚWIADCZENIA GWARANTOWANE, CZĘŚCIOWO GWARANTOWANE I POZA KOSZYKIEM WZGLĘDEM PROGÓW OPŁACALNOŚCI (ZA MAGDALENĄ WŁADYSIUK)

UP – ubezpieczenie powszechne, UK 1 – ubezpieczenie komplementarne konkurujące świadczeniami, UK 2 – ubezpieczenie komplementarne od współpłacenia

2.4. ZNACZENIE WYCENY ŚWIADCZEŃ W KOSZYKU W PRZYPADKU MONOPSONU LUB KONKURENCJI PŁATNIKÓW

AUTOR Krzysztof Łanda

(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

Wycena świadczeń zdrowotnych, procedur, kategorii w JGP (ang. *diagnosis related groups*, DRGs; *health related groups*, HRGs) czy wszelkich innych elementów, za które płaci ubezpieczyciel, ma zasadnicze znaczenie dla funkcjonowania systemu ochrony zdrowia z perspektywy chorego. Z perspektywy płatnika, wycena może mieć podstawowe znaczenie, w przypadku realnej konkurencji albo niewielkie znaczenie, w przypadku istnienia monopsonu.

W Polsce nie ma i nigdy nie było konkurencji po stronie płatnika. Obecnie funkcjonuje narodowy monopson – NFZ, dawniej były to natomiast regionalne monopsony pod nazwą Kas Chorych. Monopson nie ma praktycznie żadnych (poza politycznymi) zachęt i motywacji do dbałości o jakość (w tym efektywność kosztową), o dostępność do świadczeń, o zdrowotność społeczeństwa, czy ubezpieczonych ani o kondycję świadczeniodawców. Ma na celu jedynie dbałość o zachowanie dyscypliny budżetowej i zmieszczenie wydatków w planie finansowym. NFZ zachowuje się w tej specyficznej logice prawidłowo, na woluntarystycznych i niejasnych zasadach wprowadzając limity czy ograniczając kontrakty ze świadczeniodawcami. Dodatkowo, na rynek wciąż wchodzi nowe technologie medyczne, a koszyk gwarantowany powiększa się niewspółmiernie szybko w stosunku do wzrostu środków finansowych ze składki podstawowej. Prowadzi to do następujących efektów:

- a. nie należy mówić o finansowaniu świadczeń (poza lekami na wykazach refundacyjnych), ale raczej o finansowaniu świadczeniodawców, które odbywa się na zasadach zbliżonych do podziału środków w oparciu o budżety historyczne, podobnie jak w czasach socjalizmu,
- b. nie ma konkurencji świadczeniodawców o pacjenta i pieniądze, które miały za nim iść, ale jest konkurencja o wielkość kontraktu i wysokość limitu, która na niejasnych zasadach odbywa się w relacji świadczeniodawca – monopson NFZ,
- c. wycena niektórych świadczeń jest zaniżona, a niektórych zawyżona, ze wszystkimi tego negatywnymi konsekwencjami dla chorych i świadczeniodawców,
- d. skala marnotrawstwa i nadużyć jest ogromna, przy minimalnych możliwościach kontroli i niewielkim zainteresowaniu likwidacją patologii.

Generalnie system nie spełnia swojej podstawowej roli i jest w coraz większym stopniu niewydolny. Mogą o tym świadczyć zwiększające się ograniczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych oraz

wzrastająca pula środków finansowych poza systemem publicznym. W przypadku istnienia monopsonu płatnika wycena odgrywa drugorzędną rolę, a płatnik nie wykorzystuje możliwości aktywnego kreowania podaży względem świadczeń znajdujących się w koszyku gwarantowanym, które można określić jako podstawowe, wysoce skuteczne i bardzo opłacalne. W przypadku nałożonych limitów i sztywnego kontraktowania płatnik nie boi się przekroczenia dyscypliny finansowej z powodu nowych technologii wchodzących do koszyka. Skutki takich działań przerzucone zostają na świadczeniodawców, którzy muszą się zadłużać oraz, co gorsza, na chorych, którzy coraz częściej doświadczają ograniczeń dostępu do świadczeń zdrowotnych i są zmuszeni coraz więcej płacić za pomoc medyczną z własnej kieszeni.

Rola wyceny świadczeń zdrowotnych z koszyka zasadniczo rośnie w przypadku:

- wprowadzenia realnej konkurencji na poziomie płatników,
- zniesienia limitów,
- wprowadzenia finansowania *fee-for-service* w zakresie świadczeń częściowo gwarantowanych z istotnym wartościowo współpłaceniem.

Jeśli zachodzą powyższe, to wycena staje się zasadniczą kwestią i mechanizmem regulacyjnym całego systemu, który przenika przez wszystkie „kręgi” czy obszary ubezpieczeń zdrowotnych. Dwa pierwsze punkty przedstawione powyżej nie wymagają komentarza. Pewne implikacje rodzi wprowadzenie trzech kategorii świadczeń:

- a. gwarantowanych – świadczenia realnie gwarantowane, a więc finansowane w 100% ze środków gromadzonych z podstawowej składki zdrowotnej, do których nie występują ograniczenia dostępu, bez względu na to czy istnieje jeden czy wielu płatników oraz bez względu na sposób finansowania tych świadczeń (wszystkie sposoby są możliwe),
- b. częściowo gwarantowanych – istotne są w tym przypadku: wartość współpłacenia (opłata powyżej pewnej minimalnej kwoty, która realnie zapobiega nadużyciom i marnotrawstwu; nie może to być kwota symboliczna) oraz stopień współpłacenia, teoretycznie w granicach między 1% i 99% kosztu ich wykonania (występuje możliwość objęcia współpłacenia ubezpieczeniem komplementarnym),
- c. poza koszykiem gwarantowanym – świadczenia niemożliwe do uzyskania w ramach środków ubezpieczenia podstawowego (występuje możliwość objęcia ich przez ubezpieczenia komplementarne konkurujące świadczeniami spoza koszyka).

W przypadku wprowadzenia podziału świadczeń według trzech ww. kategorii, wycena zacznie odgrywać zasadniczą rolę w regulacji całego systemu ochrony zdrowia.²¹ Świadczenia „realnie” gwarantowane muszą być wycenione powyżej kosztów wytworzenia, tak aby zapewnić odpowiednio wysoką podaż tych świadczeń w systemie. Powinny to być świadczenia podstawowe, wysoce skuteczne, o najlepszym stosunku kosztu do efektu z opcjonalnych sposobów postępowania. Im większe braki kadrowe, lokalowe, sprzętowe lub inne, stojące na przeszkodzie zaspokojeniu potrzeb zdrowotnych społeczeństwa polskiego w zakresie świadczeń gwarantowanych, tym większa powinna być umowna nadwyżka nad kosztami ich wykonania (**nadwyżka wyceny, przeszacowanie wyceny**). Sytuacja powinna być dynamiczna, a agencja taryf powinna zmieniać nadwyżkę wyceny w zależności od dostosowania i reakcji rynku na potrzeby zdrowotne, utrzymując ją jednak na różnym poziomie, tak długo, jak długo świadczenie pozostanie gwarantowanym.

W przypadku świadczeń częściowo gwarantowanych rola agencji taryf będzie równie istotna. Konieczne będzie ustalanie wysokości współpłacenia w przypadku limitu ceny oraz ustalanie cen świadczeń, procedur lub kategorii, a tym samym kwot jakie ponosić będzie płatnik, niezależnie od sposobu płacenia za świadczenia. Wydaje się, że agencja taryf powinna pełnić taką samą rolę, jak agencja cen (Komisja Ekonomiczna) w przypadku leków ujmowanych na wykazach refundacyjnych i w programach terapeutycznych, czyli powinna podjąć zadania negocjacji cen w przypadku technologii nielekowych oraz niektórych procedur z wykorzystaniem leków, zarówno ze świadczeniodawcami i grupami zawodowymi, jak również w adekwatnych sytuacjach z producentami.

Poza przydziałem świadczeń do poszczególnych kategorii lub części koszyka (*de facto* można w tym przypadku mówić o różnych koszykach) istotne jest prowadzenie aktywnej wyceny, gdyż od niej zależeć będzie podaż świadczeń, a co za tym idzie – zapewnienie potrzeb zdrowotnych ubezpieczonych na odpowiednim poziomie. Podejmowanie decyzji refundacyjnych (o włączeniu do danej części koszyka) i cenowych (negocjacje i ustalanie cen urzędowych oraz ew. poziomów współpłacenia), to najważniejsze mechanizmy regulacyjne systemu ochrony zdrowia.

²¹ Przyjęto założenie, że system ochrony zdrowia jest i będzie regulowany, a konieczność regulacji wynika chociażby ze specyfiki rynku świadczeń zdrowotnych oraz zapisów Konstytucji Rzeczypospolitej.

2.5. PODSTAWY DALSZEGO ROZWOJU

AUTOR Krzysztof Łanda

(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

Polski system ochrony zdrowia wciąż się rozwija. Potrafimy coraz lepiej zarządzać koszykiem świadczeń, poprawia się przejrzystość systemu, rozpoznaliśmy podstawową chorobę systemu i choć jeszcze nasilone są jej objawy, to dojrzeliliśmy do wprowadzenia ubezpieczeń komplementarnych na szeroką skalę. W rozwoju w kierunku EBHC pomaga nam członkostwo w Unii Europejskiej.

Skoro jesteśmy „skazani na rozwój”, to należy dbać o to, aby rozwój ten był równomierny, stabilny, możliwie szybki i odbywał się w dobrym kierunku. Istotne jest również, by obyło się bez wpadek, kroków wstecz i niepotrzebnych turbulencji. Chcąc osiągnąć sukces, Polska powinna brać przykład z krajów, w których ochrona zdrowia rozwinęła się najlepiej, tzn. koszty są ponoszone w racjonalny sposób i pozostają pod kontrolą a zdrowie społeczeństwa i satysfakcja ubezpieczonych są na najwyższym poziomie. Zamiast więc wyważać otwarte drzwi, korzystajmy z rozwiązań, które sprawdziły się w krajach takich jak Holandia czy Australia.

Dla dalszych rozważań i systemowego wykorzystania środków pochodzących z komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych niezbędne jest określenie skali technologii medycznych pozostających poza koszykiem gwarantowanym w Polsce oraz przeprowadzenie obliczeń aktuarialnych dotyczących przykładowej polisy komplementarnej (Rozdział 8.1).

3. RODZAJE DODATKOWYCH UBEZPIECZEŃ ZDROWOTNYCH

*AUTORZY Krzysztof Łanda, Anna Kordecka
(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)*

W zależności od relacji dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych do publicznego systemu finansowania ochrony zdrowia, wyróżnia się następujące rodzaje dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych:

- **ubezpieczenia substytucyjne** (alternatywne, zastępcze) – zapewniają dostęp do świadczeń zdrowotnych osobom wyłączonym z systemu publicznego lub tym, które z niego zrezygnowały,
- **ubezpieczenia suplementarne** (dodatkowe) – dotyczą świadczeń zdrowotnych zawartych w koszyku świadczeń gwarantowanych w systemie publicznym. Ich rolą jest zwiększenie dostępności tych świadczeń dla ubezpieczonych lub poprawa ich jakości,
- **ubezpieczenia komplementarne** (uzupełniające) – zapewniają dostęp do świadczeń zdrowotnych wyłączonych z koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie publicznym lub gdy uzyskanie świadczenia w systemie publicznym wymaga wnoszenia dodatkowych opłat (współpłacenie). [8]

3.1. DODATKOWE UBEZPIECZENIA SUPLEMENTARNE

Dodatkowe ubezpieczenia suplementarne dotyczą zakresu świadczeń zdrowotnych z koszyka gwarantowanego. Dotyczą albo większego standardu usług (np. hotelowego) albo ułatwień w dostępie do świadczeń deficytowych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. W tym pierwszym przypadku obejmują wszystkie świadczenia lub część świadczeń z koszyka gwarantowanego. Ubezpieczenia suplementarne, które funkcjonują w Polsce, dotyczą głównie podwyższonego standardu usług oraz szybszego dostępu do ambulatoryjnych świadczeń deficytowych w systemie publicznym.

Im większa dysproporcja pomiędzy wielkością dostępnych środków finansowych ze składki podstawowej a zawartością koszyka świadczeń gwarantowanych, czyli im więcej i im dłuższe kolejki, im większa korupcja i im częstsze przypadki „świadczeń dla wybranych”, tym większy popyt na ubezpieczenia suplementarne oraz tym większy rynek tych ubezpieczeń. [8]

3.2. KORZYŚCI WYNIKAJĄCE Z WPROWADZENIA UBEZPIECZEŃ KOMPLEMENTARNYCH

Dzięki wprowadzeniu komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych można osiągnąć kilka celów jednocześnie – można m.in.:

- poprawić efektywność wykorzystania środków prywatnych wydawanych na ochronę zdrowia²²,
- wprowadzić możliwość wyboru dodatkowego ubezpieczenia dla obywateli (postulat suwerenności Kornai’a),
- wprowadzić mechanizmy konkurencji, zarówno w obszarze płatników, jak również pobudzić konkurencję pomiędzy świadczeniodawcami (postulat konkurencji Kornai’a),
- zlikwidować lub ograniczyć szarą strefę w ochronie zdrowia,
- zwiększyć wielkość środków w systemie bez podnoszenia podatków,
- zwiększyć dostępność do świadczeń zdrowotnych w koszyku gwarantowanym dla tych, których stać jedynie na płacenie składki podstawowej oraz tych, którzy korzystają z bezpłatnej opieki zdrowotnej (utrzymanie postulatu solidarności Kornai’a i zwiększenie efektywności systemu jako całości),
- zasadniczo ograniczyć reglamentację świadczeń gwarantowanych, korupcję i korzystanie z niepisanych ”przywilejów” w ochronie zdrowia, przez likwidację dysproporcji pomiędzy wielkością środków ze składki podstawowej a zawartością koszyka gwarantowanego. [8]

²² Parafrazując wypowiedź Wiceministra Zdrowia Jakuba Szulca z konferencji pt. „Rola i miejsce ubezpieczeń zdrowotnych w finansowaniu systemów ochrony zdrowia”, która odbyła się w październiku 2010 r. w Warszawie: „Wydatki z kieszeni pacjentów (*out of pocket*) na finansowanie świadczeń zdrowotnych opłacanych na zasadach *fee-for-service* to najgorszy sposób wykorzystania prywatnych pieniędzy. Za te same środki, ale wykorzystane w systemie ubezpieczeniowym można by kupić znacznie więcej świadczeń zdrowotnych.”

3.3. WARUNKI DO IMPLEMENTACJI I ROZWOJU UBEZPIECZEŃ KOMPLEMENTARNYCH

Podstawowym warunkiem do implementacji ubezpieczeń komplementarnych jest zapewnienie stabilności prawa, w przeciwnym razie rynek ubezpieczeń dodatkowych w Polsce nie będzie atrakcyjny dla inwestorów. Również dla funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie ochrony zdrowia zasadnicze znaczenie ma określenie ramy regulacyjnej roli państwa, względem rynku ubezpieczenia powszechnego, w relacji do ubezpieczeń komplementarnych.

Ustawa koszykowa z roku 2009 jest aktem prawnym o wyjątkowo doniosłym znaczeniu, jeśli chodzi o możliwości naprawy systemu ochrony zdrowia w Polsce. Dzięki niej droga do rozwoju dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych jest otwarta, co stwarza szansę dla ubezpieczeń komplementarnych, konkurujących świadczeniami spoza koszyka gwarantowanego. Ustawa koszykowa zmieniła sposób postrzegania uprawnień do korzystania ze świadczeń ochrony zdrowia. [23] Obowiązujący do 2009 r. stan prawny można było interpretować zgodnie z populistycznymi hasłami, że „wszystkim należy się wszystko”, oczywiście poza świadczeniami z koszyka negatywnego o minimalnej wielkości. Dzięki ustawie koszykowej wprowadzono tzw. rozporządzenia koszykowe [24], które określają, co należy się osobie uprawnionej do korzystania ze świadczeń z koszyka gwarantowanego. Oznacza to, że wszystkie świadczenia zdrowotne, które nie są w nich wymienione lub nie są objęte rozporządzeniem, znajdują się poza koszykiem, a więc nie można ich finansować ze środków publicznych (choć mogą być finansowane na innych zasadach).

Dla rozwoju dodatkowych ubezpieczeń komplementarnych konkurujących świadczeniami spoza koszyka gwarantowanego, czyli dla rynku ubezpieczeń dodatkowych o największym potencjale, najważniejsze znaczenie ma określenie wielkości koszyka świadczeń gwarantowanych jako całości. Chcąc zachować proporcjonalną zawartość do wielkości środków ze składki podstawowej, koszyk świadczeń gwarantowanych w Polsce powinien być znacznie mniejszy niż dziś opisany rozporządzeniami koszykowymi lub wielkość środków na jego realizację musi zostać zwiększona. [8]

Teoretycznie im większy koszyk gwarantowany, czyli im więcej pieniędzy publicznych na obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne, tym mniej miejsca na rynkową grę towarzystw ubezpieczeń komplementarnych oraz tworzenie przez te instytucje swoistych produktów ubezpieczeniowych obejmujących świadczenia zdrowotne nie finansowane ze składki podstawowej. Wielkość rynku

²³ Na podstawie opracowań oraz prezentacji Pauliny Kieszkowskiej i Katarzyny Sabińo; Fundacja Lege Pharmaciae, Warszawa 2010

²⁴ Nie wspominając o zakresie świadczeń kontraktowanych przez NFZ, który jednak teoretycznie powinien być spójny z rozporządzeniami oraz nie biorąc pod uwagę limitów nakładanych przez monopson NFZ

ubezpieczeń komplementarnych koreluje bowiem bezpośrednio z wielkością i zawartością koszyka gwarantowanego. Innymi słowy, im większa będzie liczba świadczeń i procedur, które pozostaną poza koszykiem gwarantowanym oraz im większa ich „atrakcyjność” dla klientów, tym większy będzie potencjalny rynek ubezpieczeń komplementarnych, i odwrotnie.

4. SYTUACJA ONKOLOGII W POLSCE

4.1. CZAS OCZEKIWANIA DO ŚWIADCZEŃ ONKOLOGICZNYCH

AUTOR *Paulina Rolska*

Fundacja Watch Health Care w ramach swojej podstawowej działalności, dnia 8 czerwca opublikowała OnkoBarometr WHC – raport na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych stosowanych w walce z nowotworami w Polsce. Omawiany dokument przedstawia wyniki analizy danych zebranych w maju 2015 r. Z pełnymi wynikami najnowszego OnkoBarometru WHC można zapoznać się na stronie www.korektorzdrowia.pl/onkobarometr.

Inspiracją do powstania Fundacji Watch Health Care (WHC) była rosnąca liczba kolejek oraz wydłużający się czas oczekiwania na podstawowe świadczenia zdrowotne w Polsce, a przy tym brak należytej reakcji polityków i regulatora na pogłębiające się problemy chorych. Działania Fundacji mają za zadanie naświetlić największy problem systemu opieki zdrowotnej, jakim jest deficyt, rozumiany jako dysproporcja pomiędzy zawartością koszyka świadczeń gwarantowanych, a środkami na jego realizację. Deficyt ten prowadzi do poważnych patologii w systemie opieki zdrowotnej, które z kolei są przyczyną bardzo niskiej oceny systemu przez polskie społeczeństwo.

Do największych patologii, które są skutkiem deficytu można zaliczyć: kolejki, korupcję (jawną i zawoalowaną), korzystanie z przywileju (znajomości). Wyrazem patologii w systemie jest również coraz lepszy dostęp do świadczeń „luksusowych” (o fatalnym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu zdrowotnego) i jednocześnie coraz bardziej ograniczony dostęp do podstawowych świadczeń specjalistycznych (o wyjątkowo korzystnym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu zdrowotnego). Szczególnie niesprawiedliwe i źle odbierane przez chorych są kolejki do podstawowych świadczeń, które powinny być gwarantowane i kontraktowane przez płatnika w pierwszej kolejności. Kolejka jest technologią o udowodnionej szkodliwości (zgodnie z definicją technologii medycznej przyjętą

w ustawie refundacyjnej i na świecie) – człowiek, który czeka w kolejce, cierpi, jego choroba rozwija się, może nie doczekać skutecznego leczenia, a choroba może dać w międzyczasie przerzuty i/lub przejść do stadium, w którym nie będzie możliwa terapia ukierunkowana na wyleczenie, a jedynie na paliację.

W ramach projektu OnkoBarometr WHC, na podstawie Rejestru Problemów Pacjentów (Rankingi WHC) prowadzonego przez Fundację oraz w oparciu o opinie specjalistów, poddano analizie zmiany dostępu do leczenia w ramach 5 dziedzin medycyny z zakresu szeroko rozumianej onkologii (chirurgii onkologicznej, ginekologii onkologicznej, hematologii i hematoonkologii, onkologii sensu stricto, oraz radioterapii onkologicznej). W obrębie każdej z dziedzin wyszczególniono od 10 do 17 świadczeń zdrowotnych, które są często wykonywane i ważne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa – są to tzw. wskaźnikowe świadczenia zdrowotne dla poszczególnych dziedzin medycyny. Dostępność do tych świadczeń jest monitorowana w ramach OnkoBarometru WHC, na stałych zasadach trzy razy do roku.

W poszczególnych dziedzinach medycyny wskaźnikowe świadczenia zdrowotne zwykle obejmują:

- wizytę u specjalisty,
- ważne badania diagnostyczne,
- często wykonywane procedury terapeutyczne (w tym operacje).

OnkoBarometr WHC prezentuje informacje dotyczące ZMIAN w zakresie czasu oczekiwania na świadczenia zdrowotne w poszczególnych dziedzinach onkologicznych w Polsce na trzech poziomach:

- zbiorczo dla wszystkich świadczeń onkologicznych w Polsce,
- zbiorczo dla świadczeń w poszczególnych dziedzinach onkologicznych,
- dla wybranych świadczeń wskaźnikowych w danej dziedzinie medycyny.

Informacje o czasie oczekiwania na świadczenia zdrowotne są pozyskiwane w ramach wywiadów telefonicznych od świadczeniodawców. OnkoBarometr WHC przedstawia zebrane dane z perspektywy pacjenta – ukazuje bariery dostępu do świadczeń „oczami pacjenta”.

Prezentowane średnie czasy oczekiwania wyznaczone są na losowej próbie, co najmniej, 12 świadczeniodawców z całej Polski dla każdego świadczenia wskaźnikowego. Jeśli rozrzut jest duży lub istnieją jakiegokolwiek podejrzenia, że dane są błędne, nierzeczywiste, czasy są ponownie sprawdzane przez pracowników Fundacji w „podejrzanych placówkach” oraz dodatkowo weryfikowane u 6 innych dodatkowych świadczeniodawców z różnych części kraju. Z oczywistych

względów „siła statystyczna” (precyzja i istotność statystyczna) wyników dla pojedynczych świadczeń zdrowotnych nie jest wysoka, jednak wyniki średnie dla wszystkich świadczeń w danej dziedzinie charakteryzuje już znacznie większa precyzja, gdyż obejmują one dane, w zależności od dziedziny, nawet z 200 placówek. Średni czas oczekiwania ogółem dla Polski, w oparciu o wszystkie monitorowane w OnkoBarometrze WHC dziedziny, jest obliczany na podstawie wszystkich pięćdziesięciu ośmiu świadczeń wskaźnikowych ze wszystkich dziedzin. Weryfikacja czasu oczekiwania ma miejsce w ponad 750 placówkach medycznych, posiadających kontrakt z NFZ, co przekłada się na bardzo wysoką precyzję wyników zbiorczych i obiektywność wniosków.

Zasadniczym celem OnkoBarometru WHC jest monitorowanie zmian czasu oczekiwania na świadczenia „gwarantowane” w Polsce, czyli czy dostęp w ujęciu generalnym poprawia się czy pogarsza, niezależnie od przyczyn tych zmian oraz niezależnie od takich czy innych działań podjętych przez Ministerstwo Zdrowia lub płatnika. OnkoBarometr pozwala również śledzić zmiany czasu oczekiwania na podstawowe świadczenia zdrowotne, co stanowi ważny czynnik oceny zarządzania opieką zdrowotną i świadczy o ogólnej kondycji systemu ochrony zdrowia w Polsce.

4.1.1. ONKOBAROMETR WHC – WYNIKI

Średni czas oczekiwania na gwarantowane świadczenie zdrowotne z zakresu onkologii w Polsce (niezależnie od ich charakteru: diagnostyczne i lecznicze bez uwzględnienia w tej ocenie kompleksowości i niezbędnej etapowości leczenia) wyniósł w maju 2015 roku blisko 5 i pół tygodnia. W porównaniu ze styczniem tego roku zaobserwowano wzrost średniego czasu oczekiwania na świadczenia zdrowotne z dziedzin onkologicznych średnio o 1,5 tygodnia – dotyczy to ogółu świadczeń ujętych w OnkoBarometrze WHC. Wzrost średniego czasu oczekiwania na świadczenia onkologiczne świadczy o pogorszeniu dostępu do „gwarantowanych” świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia nowotworów w Polsce. Analiza średniego czasu oczekiwania w poszczególnych dziedzinach onkologicznych pozwala stwierdzić, że występują znaczne różnice w dostępności do świadczeń. Najdłuższe kolejki odnotowano w chirurgii onkologicznej, gdzie średnio na uzyskanie świadczenia trzeba czekać ok. 7 tygodni. Następną, pod względem długości kolejek dziedziną jest hematologia i hematoonkologia (6 tygodni). Kolejne dziedziny to onkologia sensu stricto (do 6 tygodni) oraz ginekologia onkologiczna (do 6 tygodni). Najlepszy dostęp, a więc najkrótszy czas oczekiwania, odnotowuje się dla świadczeń z zakresu radioterapii onkologicznej – średnio 2,5 tygodnia.

4.1.2. DOSTĘPNOŚĆ

4.1.2.1. Specjaliści

Średni czas oczekiwania na wizytę u lekarza specjalisty w dziedzinach onkologicznych w maju 2015 r. wyniósł ok. 4 tygodnie. Najdłużej trzeba czekać na poradę u hematologa, gdzie średni czas oczekiwania wynosił powyżej 7 tygodni.

Obecnie w Polsce praktykę lekarską prowadzi 209 lekarzy hematologów, co może znacząco wpływać na długość czasu oczekiwania na wizytę. Według danych statystycznych na 100 tys. mieszkańców przypada 0,55 lekarza o specjalizacji hematolog. Raport Ministerstwa Zdrowia wskazuje, że w województwie mazowieckim praktykuje obecnie najwięcej specjalistów w dziedzinie hematologii i jest ich dwa razy więcej niż wynosi średnia dla całego kraju.²⁵

4.1.2.2. Diagnostyka

W ramach projektu OnkoBarometr WHC, Fundacja poddała analizie dostępność do 17 badań diagnostycznych. Porównując dane zebrane w ramach OnkoBarometru w styczniu 2015 r. zaobserwowano wydłużenie średniego czasu oczekiwania na badanie diagnostyczne o ok. jeden tydzień. **Średni czas oczekiwania na badanie diagnostyczne dla wszystkich dziedzin onkologicznych wynosił w maju 2015 roku ponad 6 tygodni** w przypadku pacjentów nieposiadających karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego.

4.1.2.3. Zabiegi

W grupie świadczeń zdefiniowanych jako „zabiegi”, objętych monitorowaniem jest 19 procedur medycznych. W ujęciu generalnym, **na zabiegi onkologiczne w 2015 r. czas oczekiwania wynosi poniżej 7 tygodni**. Najdłużej, bo ok. 6,2 mies. czeka się na rekonstrukcję piersi - wstawienie implantu typu ekspander.

Świadczeniami obciążonymi długim czasem oczekiwania są: usunięcie jajnika (ok. 12 tygodni), operacja usunięcia macicy (powyżej 11 tygodni), mukozektomia (poniżej 11 tygodni), zabieg usunięcia mięśniaków macicy (poniżej 8 tygodni) oraz prostatektomia radykalna (ok. 7 tygodni). Najkrócej, bo ok. 3 tygodnie czeka się na stereotaktyczną biopsję mammotomiczną oraz mastektomię całkowitą.

²⁵ Raport MZ nt.: „Specjalizacje lekarskie w Polsce. Stan obecny, perspektywy rozwoju w latach 2010-2015” Warszawa, 21 czerwca 2011 r.
<http://tinyurl.com/qzutfcf>

Pozostałe 11 procedur wykonywanych jest średnio w ciągu 1 miesiąca lub poniżej 1 miesiąca od momentu zgłoszenia się do świadczeniodawcy.

4.1.2.4. Leczenie niezabiegowe

Dane zebrane przez Fundację wskazują, że aby uzyskać dostęp do niezabiegowego leczenia onkologicznego w **maju 2015 roku, chory musiał czekać średnio ok. 1 miesiąc**. Świadczeniami, na które chory czekał najkrócej były: radioterapia w raku krtani, brachyterapia HDR (metoda leczenia w radioterapii), teleradioterapia raka płuca, radioterapia uzupełniająca w raku piersi oraz radioterapia paliatywna raka płuca. Średni czas oczekiwania na powyższe świadczenia w maju 2015 r. wyniósł ponad półtora tygodnia.

Wśród świadczeń z zakresu radioterapii w maju 2015 r. chory najkrócej czekał w przypadku radioterapii w przebiegu raka krtani (ok. 1,5 tyg.), najdłużej natomiast – czekał pacjent skierowany na leczenie skojarzone chemioterapią i radioterapią oraz na radioterapię w raku tarczycy (średnio 1 miesiąc).

4.1.2.5. Podsumowanie

Średni czas oczekiwania na gwarantowane świadczenia zdrowotne z zakresu onkologii w maju 2015 r. wyniósł ponad 4 tygodnie – przy czym należy pamiętać, że leczenie nowotworów obejmuje zwykle kilka procedur diagnostycznych i terapeutycznych wykonywanych etapowo.

4.2. DOSTĘP DO INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII NIELEKOWYCH W POLSCE

AUTOR Paulina Rolska

Postęp technologiczny w medycynie dokonuje się w ogromnym tempie. Naukowcy pracują nad innowacyjnymi rozwiązaniami i udoskonaleniami istniejących już technologii, dzięki którym pacjent zostanie lepiej i wcześniej zdiagnozowany czy wyleczony. Poszukiwanie innowacji jest nie tylko ważną kwestią dla jednostki, ale ma kluczowe znaczenie w wymiarze społecznym. Przekształcenie idei w innowację jest wyzwaniem dla wielu interesariuszy, którzy wywierają wpływ na instytucje badawcze. Innowacyjność w branży medycznej jest istotna, zarówno dla poprawy i zachowania stanu zdrowia, jak również dla jakości opieki zdrowotnej czy rozwoju przemysłu medycznego.

Średnio co 18 miesięcy pojawia się kolejna, ulepszona generacja wyrobów medycznych umożliwiających lepszą diagnostykę i leczenie. Niestety, nie oznacza to, że polscy pacjenci mają dostęp do tych osiągnięć. Do stycznia 2014 roku, 256 technologii lekowych oraz niemal tysiąc nowoczesnych technologii nielekowych zarejestrowanych w UE nie było finansowanych w Polsce ze środków publicznych. Dane dotyczące liczby innowacyjnych nielekowych technologii medycznych, nierefundowanych ze środków publicznych pochodzą od firmy MedInvest Scanner. Mapowanie innowacyjnych leków znajdujących się poza koszykiem gwarantowanym w Polsce zostało przeprowadzone w latach 2012 i 2014 przez firmę Meritum L.A. sp. z o.o. oraz Fundację Watch Health Care.

Na stronie internetowej firmy MedInvest Scanner (www.medinvestscanner.com) można znaleźć bazę innowacyjnych nielekowych technologii medycznych w ponad 50 dziedzinach medycyny. W bazie MedInvest Scanner można odnaleźć informacje o technologiach medycznych obecnych na rynku oraz takich, które będą dostępne dla pacjentów w ciągu kolejnych 2-3 lat (technologie *beyond the horizon*).

Od 2014 roku firma MedInvest Scanner zmapowała około 2 000 innowacyjnych nielekowych technologii w medycynie, z czego połowa jest dopuszczona do obrotu, ale nie jest jeszcze powszechnie w użyciu, a połowa znajduje się w różnej fazie badań i rozwoju. Około 10% technologii stosowanych jest we wskazaniach onkologicznych. W aneksie przedstawiono przykładowe innowacyjne technologie nielekowe stosowane w onkologii, które nie są finansowane ze środków publicznych w Polsce.

4.3. DOSTĘP DO INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII LEKOWYCH W POLSCE

AUTOR Robert Plisko

W Polsce całkowite wydatki na leczenie onkologiczne w 2009 roku oszacowano na około 6 mld zł, co stanowiło 6% całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną. Jedynie w Estonii i Rumunii zaobserwowano podobne udziały wydatków na onkologię wśród wydatków na ochronę zdrowia (Tabela 1). W pozostałych krajach udziały wydatków na onkologię są procentowo niższe niż w Polsce. Dane te potwierdzają, że opieka onkologiczna jest jednym z priorytetów w Polsce, ale równocześnie świadczą o tym, że Polska relatywnie wydaje bardzo mało na ochronę zdrowia w ogóle. W Polsce, wydatki związane z onkologią *per capita* w 2009 roku oszacowano na 160 zł, która to wartość jest prawie 3 –krotnie niższa niż średnia w UE-27 wynosząca 441 zł. Tylko w Bułgarii, na Litwie, w Rumunii i na

Łotwie, wydatki na osobę były niższe (69 zł do 117 zł). Wydatki na 1 mieszkańca w Słowacji i Czechach były o około 55% wyższe niż w Polsce. [14]

Ta nietypowa sytuacja (niskie wydatki *per capita* oraz wysoki udział wydatków na onkologię) wynika z niskiego PKB oraz niskiej relacji wydatków na ochronę zdrowia w stosunku do PKB.

Wydatki na leczenie onkologiczne są tylko wierzchołkiem góry lodowej, gdyż szacunkowa utrata produktywności w Polsce w 2009 roku wyniosła 7,4 mld zł (straty z powodu chorób i zgonów). Na każde 1 zł wydane na leczenie onkologiczne przypada 5,2 zł kosztów pośrednich związanych z utratą produktywności. W UE-27 jako całości, na 1 zł wydatków bezpośrednich przypadało 1 zł utraty produktywności. [14]

TABELA 1. WYDATKI NA LECZENIE ONKOLOGICZNE – CAŁKOWITE ORAZ ICH UDZIAŁ W WYDATKACH NA OCHRONĘ ZDROWIA

WYDATKI W MILIONACH EURO	POZ	LECZENIE AMBULATORYJNE	MEDYCYNĄ RATUNKOWA	LECZENIE SZPITALNE	LEKI	SUMA	% CAŁKOWITYCH WYDATKÓW NA OCHRONĘ ZDROWIA	UTRATA PRODUKTYWNOŚCI
EU-27	2,954	5,419	659	28,357	13,604	50,994	4%	51,996
Estonia	8	10	7	27	10	61	6%	95
Polska	129	368	15	619	267	1,399	6%	1,692
Rumunia	19	62	2	133	205	421	6%	724
Bułgaria	10	12	2	56	44	124	5%	145
Czechy	29	77	14	284	194	598	5%	612
Finlandia	21	145	20	460	157	804	5%	541
Grecja	57	126	25	584	453	1,244	5%	1,003
Węgry	26	19	5	121	221	393	5%	464
Niemcy	710	1,698	29	9,760	2,705	14,893	5%	13,820
Włochy	487	452	115	4,136	1,664	6,854	5%	4,109
Łotwa	5	7	2	34	11	60	5%	108
Luksemburg	4	7	2	34	11	60	5%	75
Słowacja	28	71	3	92	112	306	5%	268
Austria	33	53	22	750	343	1,202	4%	886
Cypr	<1	1	1	12	22	36	4%	58

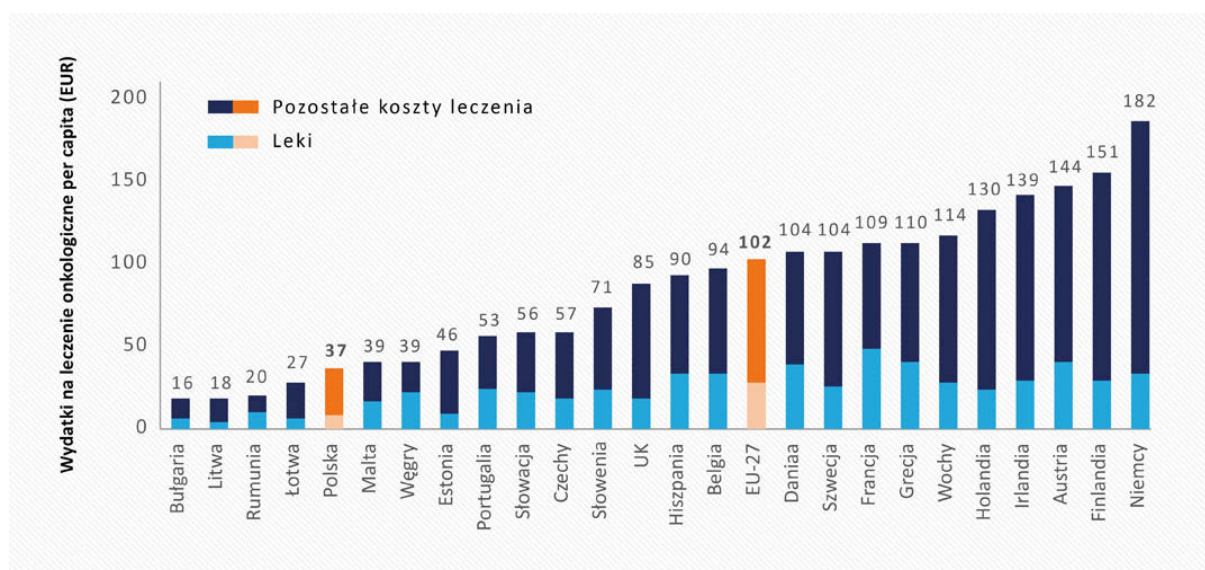
WYDATKI W MILIONACH EURO	POZ	LECZENIE AMBULATORYJNE	MEDYCYNĄ RATUNKOWA	LECZENIE SZPITALNE	LEKI	SUMA	% CAŁKOWITYCH WYDATKÓW NA OCHRONĘ ZDROWIA	UTRATA PRODUKTYWNOŚCI
Irlandia	32	30	13	417	127	619	4%	666
Malta	1	1	<1	6	7	16	4%	13
Słowenia	3	7	5	82	47	145	4%	219
Hiszpania	773	340	208	1,275	1,515	4,114	4%	3,320
Belgia	34	70	9	550	346	1010	3%	1,651
Francja	114	176	19	3,716	3,025	7,051	3%	7,289
Litwa	8	8	4	30	9	59	3%	140
Holandia	172	250	13	1,351	356	2,143	3%	3,225
Portugalia	43	65	28	182	247	564	3%	1,216
Szwecja	47	244	40	408	233	971	3%	1,401
UK	153	1,072	44	2,916	1,054	5,241	3%	6,868
Dania	4	55	11	299	205	574	2%	1,390

Źródło: opracowanie własne na podstawie Luengo-Fernandez 2013

TABELA 2. UDZIAŁY POSZCZEGÓLNYCH KATEGORII WYDATKÓW MEDYCZNYCH W WYDATKACH NA ONKOLOGIĘ

UDZIAŁY WYDATKÓW MEDYCZNYCH	POZ	LECZENIE AMBULATORYJNE	MEDYCYNĄ RATUNKOWĄ	LECZENIE SZPITALNE	LEKI
Total EU-27	6%	11%	1%	56%	27%
Polska	9%	26%	1%	44%	19%
Niemcy	5%	11%	0%	7%	18%
Włochy	7%	7%	2%	60%	24%
Hiszpania	19%	8%	5%	31%	37%
Francja	2%	2%	0%	53%	43%
UK	3%	20%	1%	56%	20%

Źródło: opracowanie własne na podstawie Luengo-Fernandez 2013



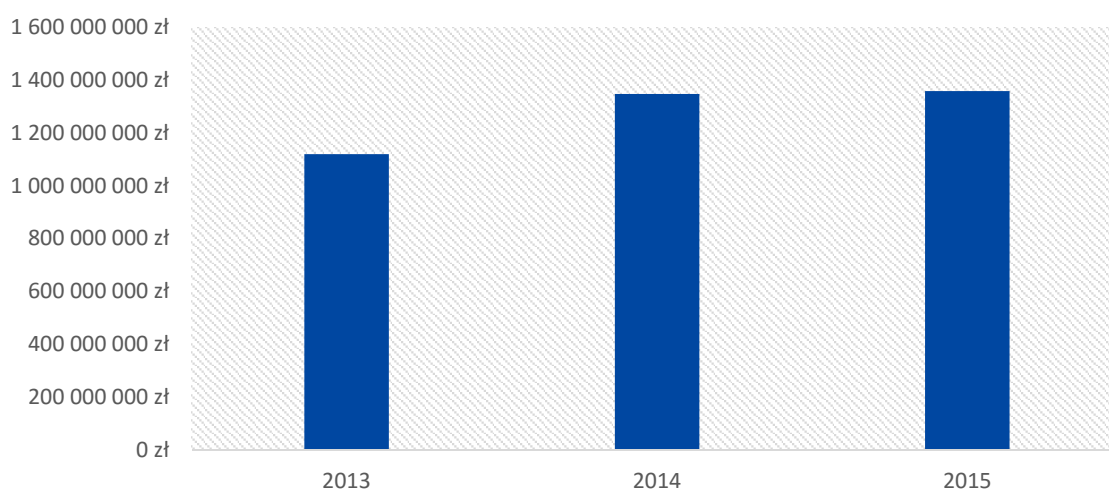
WYKRES 2. WYDATKI NA LECZENIE ONKOLOGICZNE PER CAPITA

Źródło: opracowanie własne na podstawie Luengo-Fernandez 2013, wielkość populacji na podstawie danych Banku Światowego

W ramach listy leków refundowanych w części dotyczącej leków stosowanych w onkologii, w ramach katalogu chemioterapii objętych refundacją jest 75 substancji czynnych oraz 28 substancji czynnych stosowanych w programach lekowych (23 programy). [15]

Na podstawie sprawozdań NFZ, wydatki na substancje czynne stosowane w programach lekowych, jak i w katalogu chemioterapii wynosiły w:

- **2012 r.** - 497 487 995 zł (od lipca 2012),
- **2013 r.** - 1 119 834 026 zł,
- **2014 r.** - 1 346 676 676 zł,
- **2015 r.** - 1 358 307 852 zł (prognoza na podstawie danych do kwietnia 2015).²⁶



WYKRES 3. WYDATKI NFZ NA LEKI STOSOWANE W RAMACH KATALOGU CHEMIOTERAPII I PROGRAMÓW LEKOWYCH W LECZENIU ONKOLOGICZNYM W LATACH 2013-2015

Źródło: opracowanie własne na podstawie www.ikarpro.pl

Na dzień 28 sierpnia 2015 r. na stronie Europejskiej Agencji Leków (ang. *European Medicines Agency*, EMA) odnaleziono 841 zarejestrowanych leków (w tym 137 leków generycznych i 19 biopodobnych). Z 685 zarejestrowanych leków, 114 można określić jako leki stosowane w leczeniu onkologicznym. Wiele z tych leków posiada więcej niż jedno zarejestrowane wskazanie.

Na podstawie danych z aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia o liście leków refundowanych (chemioterapia, programy lekowe, wykaz otwarty), sprawdzono które leki zarejestrowane przez EMA są refundowane w Polsce (co najmniej w jednym wskazaniu, jeżeli mają ich wiele). Zidentyfikowano 55 leków. **Natomiast 59 pozostałych leków nie jest refundowanych w Polsce (w żadnym wskazaniu).** Część z nich była przedmiotem postępowania refundacyjnego w Polsce z negatywnym wynikiem, natomiast druga część, to leki, których producenci nie ubiegali się do tej pory o uzyskanie refundacji w Polsce. [16]

²⁶ Na podstawie www.ikarpro.pl.

Zgodnie z definicją technologii medycznej, zawartą w obowiązującej ustawie refundacyjnej w Polsce oraz zgodnie z definicją przyjętą na świecie, technologia medyczna obejmuje zastosowanie interwencji medycznej w określonym wskazaniu. Przyjmując, że jeden lek onkologiczny ma przeciętnie zarejestrowane 2-3 wskazania medyczne, oraz że leki ujęte w koszyku gwarantowanym w Polsce nie są refundowane w wielu z tych wskazań, liczbę technologii lekowych dopuszczonych do obrotu na terenie UE, które nie są w Polsce finansowane ze środków publicznych, a więc pozostają poza koszykiem w samej tylko onkologii, można oszacować na ponad 200.

Programy lekowe

Na dzień 24 czerwca 2015 roku w Polsce realizowane są następujące programy lekowe w zakresie onkologii:

- leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (imatynib, sunitynib, sorafenib),
- leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (bewacyzumab, cetuksymab, panitumumab),
- leczenie raka wątrobowokomórkowego (sorafenib),
- leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (pemetreksed, gefitynib, erlotynib),
- leczenie mięsaków tkanek miękkich (trabectedyna, pazopanib, sunitynib),
- leczenie raka piersi (trastuzumab, lapatynib),
- leczenie raka nerki (sunitynib, sorafenib, pazopanib, aksytynib, ewerolimus),
- leczenie chłoniaków złośliwych (rytuksymab),
- leczenie szpiczaka plazmocytozowego (bortezomib),
- leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (dazatynib, nilotynib),
- leczenie czerniaka skóry (wemurafenib),
- leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (karboplatyna z paklitakselem, bewacyzumab),
- leczenie bendamustyną chłoniaków nieziarniczych o powolnym przebiegu opornych na rytuksymab (bendamustyna),
- leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (cetuksymab),
- leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki (ewerolimus, sunitynib),

- lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (lenalidomid),
- leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (abirateron),
- leczenie zaawansowanego raka żołądka (trastuzumab),
- leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem (ipilimumab),
- leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu (afatynib),
- leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (dazatynib),
- leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sézary'ego (beksaroten),
- leczenie czerniaka skóry dabrafenibem (dabrafenib).

Szczegółowa tabela z opisem leków znajduje się w aneksie.

5. FUNDUSZE WALKI Z RAKIEM – ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE W WYBRANYCH KRAJACH

5.1. WIELKA BRYTANIA

AUTOR *Paulina Rolska*

System opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii jest zdominowany przez *National Health Service* (NHS), utworzony w 1948 r. w celu zapewnienia bezpłatnej opieki zdrowotnej wszystkim obywatelom, w zależności od potrzeb zdrowotnych, a nie od wielkości posiadanych środków finansowych.

W odpowiedzi na niezaspokojone potrzeby pacjentów w zakresie dostępu do innowacyjnych leków stosowanych w onkologii w roku 2011 w Anglii, utworzono *Cancer Drugs Fund* (CDF). Powołanie CDF umożliwiło finansowanie leków przeciwnowotworowych, które nie są dostępne w ramach podstawowego koszyka finansowanego ze środków publicznych w ramach *National Health Service* (NHS). CDF zostało powołane w drodze porozumienia koalicyjnego rządu brytyjskiego w 2010 roku, spisanego w *White Paper, Equity and Excellence – Liberating the NHS*. [17, 18] Misja CDF to zapewnienie szerokiego dostępu do leczenia dla pacjentów onkologicznych. Funkcjonowanie CDF zaplanowano na lata 2011 (kwiecień) - 2016 (marzec).

Cele CDF:

- zapewnienie szerszego spektrum leków dla pacjentów chorych na nowotwory,
- postawienie lekarzy i specjalistów zajmujących się terapią nowotworów w roli podejmujących decyzje (*decision-making*),
- wsparcie rządu UK w zakresie prowadzenia wyceny opartej na wartości leków (*value-based pricing*).

W maju 2015 roku zostały opracowane wytyczne dotyczące realizacji CDF na lata 2015-2016. Standardy zostały opracowane przez NHS. We wstępie przedstawiony jest cel dokumentu, jakim jest określenie wytycznych oraz zasad (ang. *standard operating procedures*, SOP) realizacji CDF. Wersja z roku 2015 jest uaktualnieniem wersji z roku 2014. W dokumencie podkreśla się, że do obowiązków NHS w Anglii należy zarządzanie operacyjne CDF. Do zadań leżących u podstaw CDF należą:

1. centralna alokacja środków finansowych,
2. krajowa lista leków dostępnych w ramach CDF, kryteria refundacyjne leków w ramach CDF, systematyczna aktualizacja listy leków dostępnych w ramach CDF przez Krajowy Zespół CDF w imieniu *Clinical Reference Group (Chemotherapy CRG)*,
3. decyzje o indywidualnej ścieżce dostępu do leków spoza listy CDF podejmowane są przez zespoły regionalne CDF - *Regional clinically-led expert panels (Regional CDF Panels)*,
4. koszty prowadzenia rejestru pacjentów leczonych w ramach CDF. [27]

Finansowanie CDF:

1. środki finansowe przeznaczone na realizację CDF w latach 2015-2016 to 340 mln £,
2. wszystkie dostępne środki finansowe tj. 340 mln £ zostaną przeznaczone przez NHS na realizację celów CDF,
3. za zarządzanie CDF odpowiedzialny jest NHS w Anglii,
4. od kwietnia 2013 roku istnieje jedno finansowanie dla pacjentów w Anglii. Zarządzaniem operacyjnym zajmują się cztery regionalne zespoły:
 - a. Północna Anglia (region Cumbrii oraz północny-wschód),
 - b. Centralny Midlands i Wschodnia Anglia,
 - c. Południowa Anglia (Wessex),
 - d. Londyn,
5. określenie rocznego budżetu regionów odbywa się przy współpracy ze świadczeniodawcami. Dane przekazywane przez świadczeniodawców obejmują ilościowe wykorzystanie zasobów w ramach CDF w roku poprzednim. Na podstawie przekazanych informacji, dokonywany jest podział środków finansowych w kolejnym roku.

Wskazuje się, że włączanie technologii do CDF powinno być dokonywane w oparciu o racjonalne decyzje poprzedzone oceną dowodów naukowych. Należy podkreślić, że w ramach CDF mogą być

²⁷ N. H. S. England and I. Reader, "Standard Operating Procedures : The Cancer Drugs Fund (CDF) Guidance to support operation of the CDF in 2015-16," 2015.

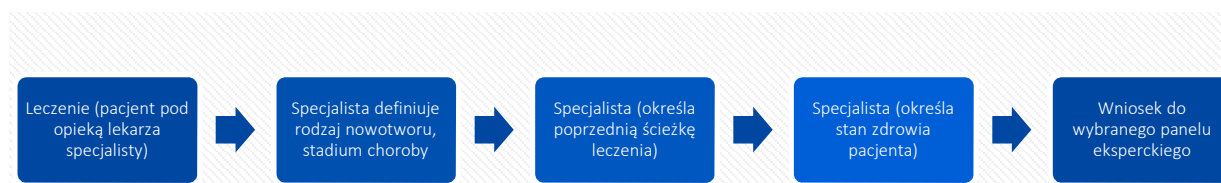
dostępne tylko te technologie, które nie są finansowane ze środków NHS w danym wskazaniu, a więc znajdują się poza podstawowym koszykiem świadczeń, oraz które uzyskały pozytywną ocenę EMA.

CDF prowadzi rejestr pozwalający na ocenę efektywności leku w stosunku do generowanych kosztów. System oceny jest niezbędnym narzędziem nie tylko do włączania leków do CDF, ale również do usuwania preparatów z listy CDF. Technologie, które mają najniższy stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w porównaniu do pozostałych leków na liście CDF zostają usunięte z listy. Szczegółowy opis metodologii oceny technologii medycznych dostępnych w ramach CDF znajduje się w rozdziale 6.4.1.1. Należy podkreślić, że pacjenci otrzymujący lek, który został wykreślony z listy (i nie został objęty powszechnym finansowaniem w ramach podstawowego koszyka świadczeń NHS) mogą dalej kontynuować terapię przez okres, w którym jest to klinicznie uzasadnione. Dodatkowo, pacjent może ubiegać się o dostęp do terapii lekiem wykreślonym z listy CDF w ramach *Individual CDF Requests* (ICDFRs).

Fundusz jest odpowiedzialny za zakup leków dostępnych w ramach CDF oraz ewentualnego pokrywania kosztów związanych z dostawą tych leków do kraju. Leki w funduszu refundowane są po aktualnie obowiązującej cenie netto.

Warto podkreślić, że w wyjątkowych sytuacjach w ramach CDF finansowane są również molekularne badania diagnostyczne, które są niezbędne, w celu optymalizacji stosowania leków onkologicznych w ramach Funduszu. Decyzja o ew. finansowaniu testów diagnostycznych przez CDF zostaje podjęta po negocjacjach z zainteresowanymi stronami, w tym z producentem leku. W przedstawionej poniżej sytuacji Fundusz pokrywa również koszty testów, których wynik był negatywny.

W celu uzyskania leku dostępnego w ramach CDF, konieczne jest złożenie wniosku przez lekarza specjalistę. Lekarz może się ubiegać w imieniu pacjenta o dostęp do leków z listy CDF lub leków nierefundowanych w ramach CDF – *Individual CDF Requests* (ICDFRs). Na schemacie poniżej przedstawiono proces aplikacyjny.



RYSUNEK 2. SCHEMAT PRZYGOTOWANIA WNIOSKU O FINANSOWANIE LEKU W RAMACH CDF

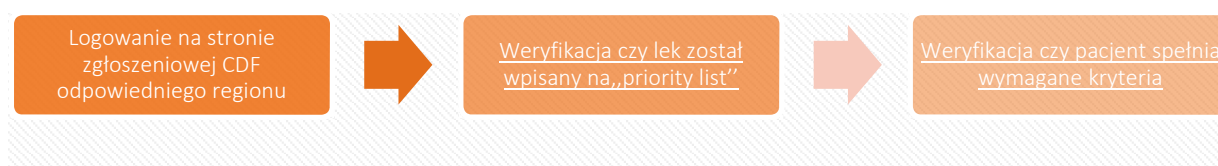
Źródło: opracowanie własne na podstawie [27]

Lekarz aplikuje do lokalnego panelu eksperckiego, następnie dokonywana jest weryfikacja czy dany lek w konkretnym wskazaniu znajduje się na liście CDF oraz sprawdzane są kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia.

Decyzję podejmuje się w oparciu o:

- przyczyny zgłoszenia pacjenta,
- stopień zaawansowania choroby oraz ogólny stan zdrowia,
- dostępność innych metod leczenia,
- skuteczność i profil bezpieczeństwa leku,
- cenę leku.

Poniżej przedstawiono schemat procedury aplikacyjnej.



RYSUNEK 3. SCHEMAT ROZPATRYWANIA WNIOSKU

Źródło: opracowanie własne na podstawie [27]

Czas oczekiwania na decyzję różni się. Dla leków dostępnych na liście CDF czas ten wynosi kilka dni, dla leków spoza listy pacjent czeka na decyzję do 10 dni.

OGRANICZENIA CDF

CDF nie jest wolny od krytyki. Pierwszym znaczącym problemem jest deficyt środków finansowych. Początkowo przydzielono zasoby finansowe na okres od kwietnia 2011 do marca 2014 roku. W pierwszym etapie (od października 2010 do marca 2011) przydzielono środki *ad hoc* w ramach tzw. *Interim Cancer Drugs Fund*. Kwota wpływów do *Cancer Drugs Fund* wynosiła 200 mln £ rocznie i były to środki przyznawane przez *Strategic Health Authority* w Anglii, natomiast kwota była zależna od wielkości populacji.

Na koniec roku 2014 Fundusz przekroczył plan wydatków o 30 mln £. W sierpniu 2014 CDF otrzymał dodatkowe środki finansowe na dwa lata w kwocie 80 mln £. W latach 2014-2015 budżet CDF został

przekroczony o ponad 100 mln £. Z tego powodu w ramach CDF utrzymano finansowanie tylko około 60 z 84 innowacyjnych technologii lekowych.

Problemy z corocznym przekraczaniem budżetu skłoniły rząd do zmiany funkcjonowania CDF. Postuluje się, aby nowy model był współprojektowany przez NHS w Anglii i pacjentów pod kontrolą NICE (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*) w sposób, który nie pozwoli na dalszy wzrost wydatkowania środków z budżetu. Zmiany modelu CDF planowane są na sierpień 2016 roku. [19]

System oceny leków oparty o punkty rankingowe (*scoring*) również jest krytykowany. Wnioskuje się, by panel ekspercki, dokonujący oceny leków, został poszerzony o specjalistów HTA. Dodatkowo wnioskuje się, by w ramach rankingu przyznawano punkty za istnienie opcjonalnych technologii medycznych w koszyku podstawowym finansowanym przez NHF (zmiana względem wcześniejszych zasad przyjętych w CDF polega na tym, że dotąd przyznawano punkty przy uwzględnieniu istnienia opcjonalnych technologii medycznych niezależnie od ich finansowania z budżetu płatnika publicznego). Postuluje się również uwzględnienie w systemie rankingowym wielkości populacji chorych oraz wartości dodanej leku. Krytyka CDF dotyczy również finansowania wyłącznie technologii lekowych (z nielicznymi wyjątkami w przypadku testów genetycznych towarzyszących lekom).

W brytyjskim systemie brak jest mechanizmów regulujących, które sprzyjałyby przepływowi technologii z CDF do powszechnego systemu finansowania technologii medycznych.

W tabeli poniżej przedstawiono porównanie angielskiego CDF i podstawowych założeń dotyczących funkcjonowania Funduszu Walki z Rakiem w Polsce.

TABELA 3. PORÓWNANIE FUNKCJONOWANIA CDF W ANGLII ORAZ PROPONOWANYCH ZAŁOŻEŃ FUNKCJONOWANIA FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM W POLSCE

CECHY	CANCER DRUGS FOUND W ANGLII	FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM W POLSCE
Finansowanie	Tylko publiczne	Środki pochodzące z nadwyżki KTUZ, ew. dodatkowo środki publiczne i z innych źródeł
Ocena technologii włączanych oraz wyłączanych z Funduszu	Panel ekspercki	Panel ekspercki z udziałem specjalistów HTA
Metodologia oceny technologii włączanych do Funduszu	Punkty rankingowe	Ranking uwzględniający zasady HTA ¹
Częstość oceny technologii finansowanych w ramach Funduszu	Raz na kwartał	Raz na kwartał
Zakres technologii refundowanych w ramach Funduszu	Technologie lekowe (w rzadkich przypadkach testy genetyczne towarzyszące lekom)	Technologie lekowe i nielekowe
Kontynuacja leczenia pacjentów, kiedy dany lek został usunięty z CDF	Tak ²	Tak ²

¹Przyznawanie punktów również za istnienie opcjonalnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych²W ramach ciągłości leczenia (gdy jest to uzasadnione klinicznie)

Źródło: opracowanie własne

5.2. AUSTRALIA

AUTOR Anna Kordecka

Australijski system ochrony zdrowia jest przykładem wdrożenia rozwiązań systemowych, w których istotne miejsce zajmują dodatkowe ubezpieczenia zdrowotne. Polityka państwa dąży do zapewnienia równowagi pomiędzy udziałem sektora prywatnego i publicznego w opiece zdrowotnej, zachęcając obywateli do wykupienia prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego i jednocześnie oferując zabezpieczenie podstawowe w formie systemu *Medicare*. Odpowiedzialność za prowadzenie polityki zdrowotnej ponosi *Australian Government Department of Health*. [20]

Podstawowymi źródłami finansowania państwowego systemu *Medicare* są dochody podatkowe oraz dodatkowa składka w wysokości 1,5% dochodu podlegającego opodatkowaniu. [21]

Lista świadczeń zdrowotnych finansowanych w ramach systemu *Medicare* dostępna jest na wykazie *Medicare Benefits Schedule* (MBS). *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS)²⁸ obejmuje natomiast wszystkie leki ambulatoryjne (*outpatient drugs*). Ocena efektywności klinicznej i ekonomicznej leków

²⁸ Pełna lista leków refundowanych w ramach PBS we wrześniu 2015 r. dostępna jest na stronie internetowej <http://www.pbs.gov.au/publication/schedule/2015/09/2015-09-01-general-schedule.pdf>

leży w kompetencjach *The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) - organ doradczy dla rządu w zakresie umieszczania leków na wykazie PBS.

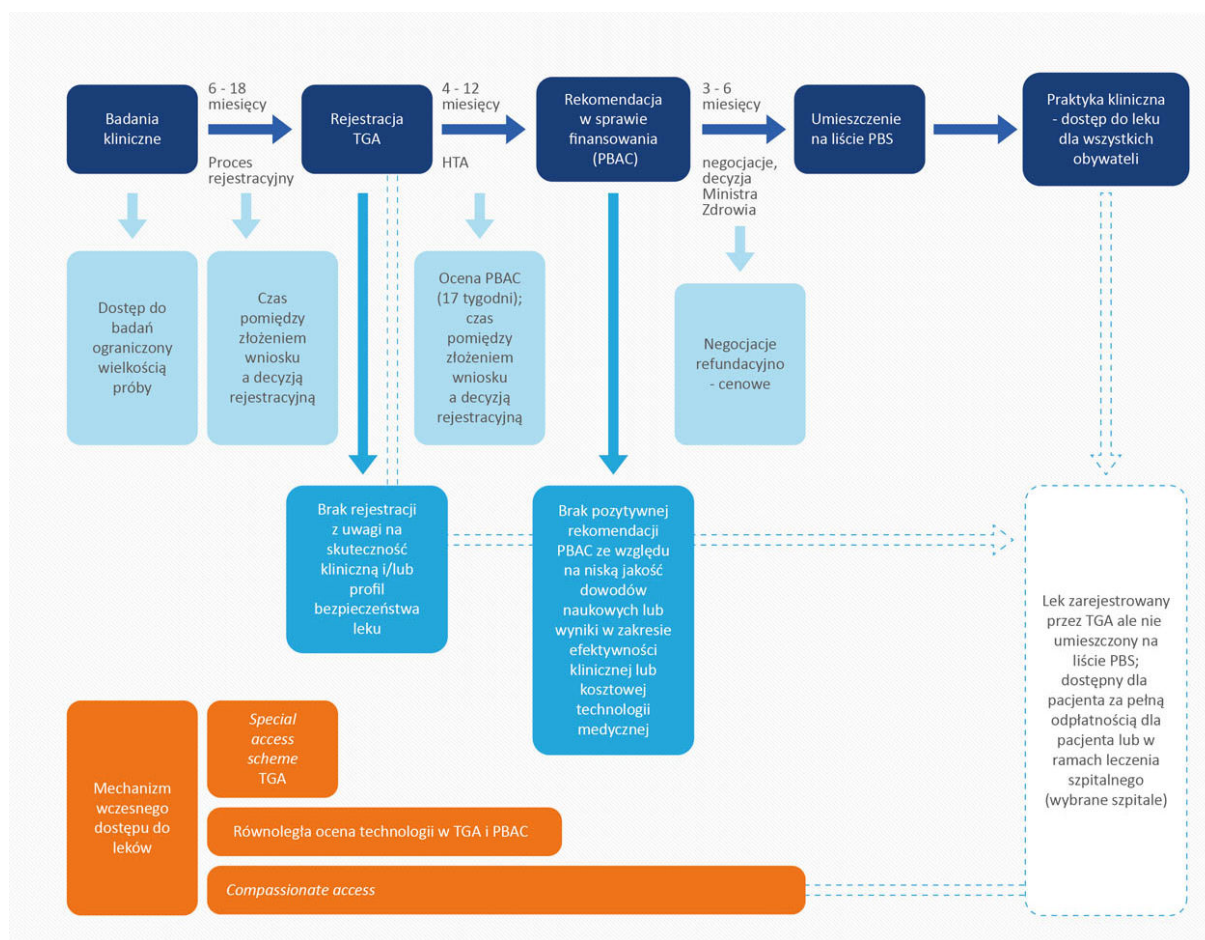
5.2.1. FINANSOWANIE ONKOLOGICZNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

Australia ma najwyższy na świecie, standaryzowany wiekiem, współczynnik zapadalności na nowotwory. Jednocześnie odnotowuje się jeden z najwyższych wskaźników przeżywalności pacjentów onkologicznych. [22]

Na Wykres 4 przedstawiono obowiązującą w Australii ścieżkę dostępu do innowacyjnych leków onkologicznych. W 2013 roku 80% przepisywanych leków onkologicznych finansowanych było w ramach PBS (na wykazie wyszczególniono łącznie 170 onkologicznych technologii lekowych). [23] Proces oceny całościowej (ang. *critical appraisal*) przeprowadzanej przez PBAC wynosi średnio 17 tygodni. [24]

Dane zamieszczone w raporcie *Deloitte* z 2013 roku „*Access to cancer medicines in Australia*” [23] wskazują, że w latach 2005-2011 jedynie 20% ocenianych przez PBAC leków otrzymało pozytywną decyzję refundacyjną w wymaganym czasie (ang. *first time submission*). Średni czas oczekiwania pomiędzy złożeniem wniosku o refundację, a umieszczeniem leku na PBS oszacowano na 14 miesięcy. Wydłużony czas oczekiwania na decyzję refundacyjną wynikał m.in. z długotrwałych negocjacji cenowych pomiędzy producentem danego leku a rządem australijskim. [25]

Ceny leków onkologicznych są weryfikowane po roku lub dwóch latach od wprowadzenia na rynek. **Wyniki w zakresie efektywności praktycznej leku mogą stanowić podstawę do obniżenia ceny lub w przypadku niewystarczającej skuteczności, do usunięcia z listy PBS.** [22]



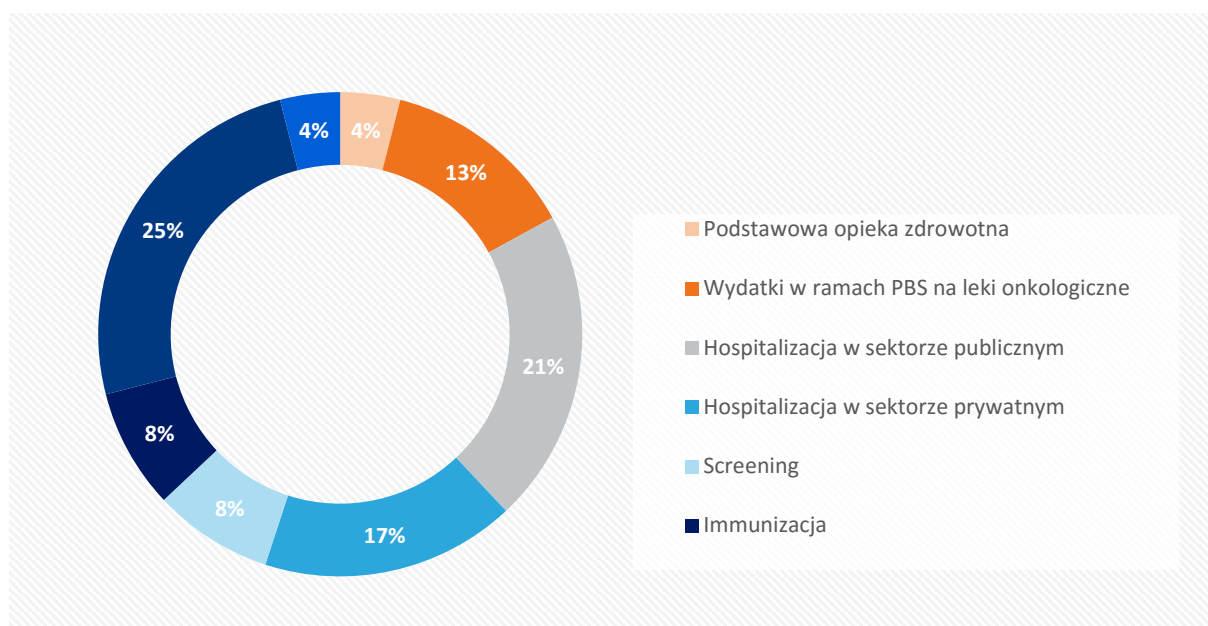
WYKRES 4. ŚCIEŻKA DOSTĘPU DO NOWYCH LEKÓW ONKOLOGICZNYCH W AUSTRALII

Onkologiczne technologie lekowe finansowane są również w ramach:

- *Public Hospital Formulary* (lista leków dostępnych dla pacjentów publicznych korzystających z opieki w publicznych jednostkach szpitalnych) – szpitalne Komisje ds. Leków (w niektórych przypadkach samorządy, stany) indywidualnie określają zakres listy; pozytywna decyzja w zakresie refundacji drogich, innowacyjnych technologii medycznych (w tym wielu leków onkologicznych) poprzedzona jest opinią ekspercką (ang. *evaluation committee*), [23]
- *Highly Specialised Drugs (HSD) Programs* – realizowane w szpitalach publicznych oraz prywatnych; w ramach programów finansowane są wysoko kosztowne technologie lekowe. [24]

W 2013 roku całkowite wydatki publiczne na badania kliniczne, profilaktykę, diagnostykę i leczenie chorób onkologicznych wyniosły 4,7 mld \$ AUS. W latach 2013-2014 rząd australijski przeznaczył blisko 1,5 mld \$ AUS na finansowanie onkologicznych technologii lekowych, co stanowiło 1/3 całkowitych wydatków poniesionych na świadczenia onkologiczne. [26] Dodatkowo 53,3 mln \$ AUS przeznaczono na program leczenia późnego stadium raka piersi z przerzutami z wykorzystaniem herceptyny. [24] Na

Wykres 5 zaprezentowano procentowy udział poszczególnych grup świadczeń onkologicznych w wydatkach całkowitych na onkologię.



WYKRES 5. PROCENTOWY UDZIAŁ POSZCZEGÓLNYCH GRUP ŚWIADCZEŃ W CAŁKOWITEJ KWOCIE WYDATKÓW NA ŚWIADCZENIA ONKOLOGICZNE W AUSTRALII

W Tabeli 4 zaprezentowano 10 leków onkologicznych generujących najwyższe wydatki w latach 2013-2014. Dzięki porozumieniom podziału ryzyka, koszty poniesione przez rząd australijski (w latach 2013-2014) na włączenie 8 leków onkologicznych do *Pharmaceutical Benefits Scheme* były o 16% niższe niż te uwzględnione w przedłożonych wnioskach refundacyjnych. Szacuje się, iż w 4-letnim horyzoncie czasowym oszczędności rządu australijskiego z tytułu zawartych RSS tylko z tych 8 leków wyniosą ponad 60 mln \$ AUS. [24]

TABELA 4. 10 LEKÓW ONKOLOGICZNYCH GENERUJĄCYCH NAJWYŻSZE WYDATKI W LATACH 2013-2014

MIEJSCE	SUBSTANCJA CZYNNNA	LICZBA PAJENTÓW	WYDATKI [MLN \$ AUS]	WSPÓŁPŁACENIE PACJENTÓW [TYS. \$ AUS]	WYDATKI NA PACJENTA [TYS. \$ AUS]
1	RYTUKSYMAB	9 007	148	218,0	16,3
2	IMATYNIB	2 526	96	465,6	38,1
3	TRASTUZUMAB	3 466	95	244,6	27,3
4	PEGFILGRASTIM	12 692	88	1 063,3	6,9
5	BEWACYZUMAB	3 845	75	113,3	16,5
6	IPILIMUMAB	807	74	18,5	91,5

MIEJSCE	SUBSTANCJA CZYNNNA	LICZBA PAJENTÓW	WYDATKI [MLN \$ AUS]	WSPÓŁPŁACENIE PACJENTÓW [TYS. \$ AUS]	WYDATKI NA PACJENTA [TYS. \$ AUS]
7	LENALIDOMID	1 481	63	122,6	42,8
8	GOSERELIN	20 651	60	914,8	2,9
9	BORTEZOMIB	2 142	53	35,2	24,6
10	LEUPRORELIN	13 182	42	309,9	3,2

Źródło: opracowanie własne na podstawie [24]

W Tabeli 5 przedstawiono natomiast procentowe współpłacenie pacjentów za leczenie onkologiczne i nieonkologiczne. W analizowanych latach, **partycypacja pacjentów w kosztach leczenia onkologicznego jest istotnie niższa niż współpłacenie za leki nieonkologiczne (2-3% vs 16-17%)**. [24]

TABELA 5. WSPÓŁPŁACENIE PACJENTÓW W KOSZTACH LECZENIA ONKOLOGICZNEGO I NIEONKOLOGICZNEGO

LATA	WSPÓŁPŁACENIE PACJENTÓW (% CAŁKOWITYCH WYDATKÓW)
LEKI ONKOLOGICZNE	
2009-2010	3
2010-2011	3
2011-2012	3
2012-2013	2
2013-2014	2
LEKI NIEONKOLOGICZNE	
2009-2010	17
2010-2011	17
2011-2012	17
2012-2013	17
2013-2014	16

Źródło: opracowanie własne na podstawie [24]

5.2.1.1. Programy szybkiego dostępu do technologii onkologicznych

Dostęp do innowacyjnych technologii onkologicznych realizowany jest również poprzez *Compassionate Program* oraz *Early Access Program*. W ramach programów finansowane są

technologie dopuszczone do obrotu na terenie Australii (rejestracja TGA) nieujęte w PBS z powodów tj.:

- wniosek refundacyjny jest opracowywany,
- wniosek refundacyjny jest procedowany,
- wniosek refundacyjny uzyskał negatywną rekomendację PBAC.

Compassionate Program lub *Early Access Program* są inicjowane przez podmioty odpowiedzialne i zatwierdzane przez komisje terapeutyczne w realizujących je szpitalach. Leki oferowane pacjentom w ramach tego typu programów są najczęściej bezpłatne (w nielicznych przypadkach występują częściowe dopłaty ze strony pacjentów). Dostęp do leków onkologicznych w ramach *Compassionate Program* oraz *Early Access Programs* w latach 2011-2012 przedstawiono w Tabeli 6.

TABELA 6. DOSTĘP DO LEKÓW ONKOLOGICZNYCH W RAMACH COMPASSIONATE PROGRAM ORAZ EARLY ACCESS PROGRAM

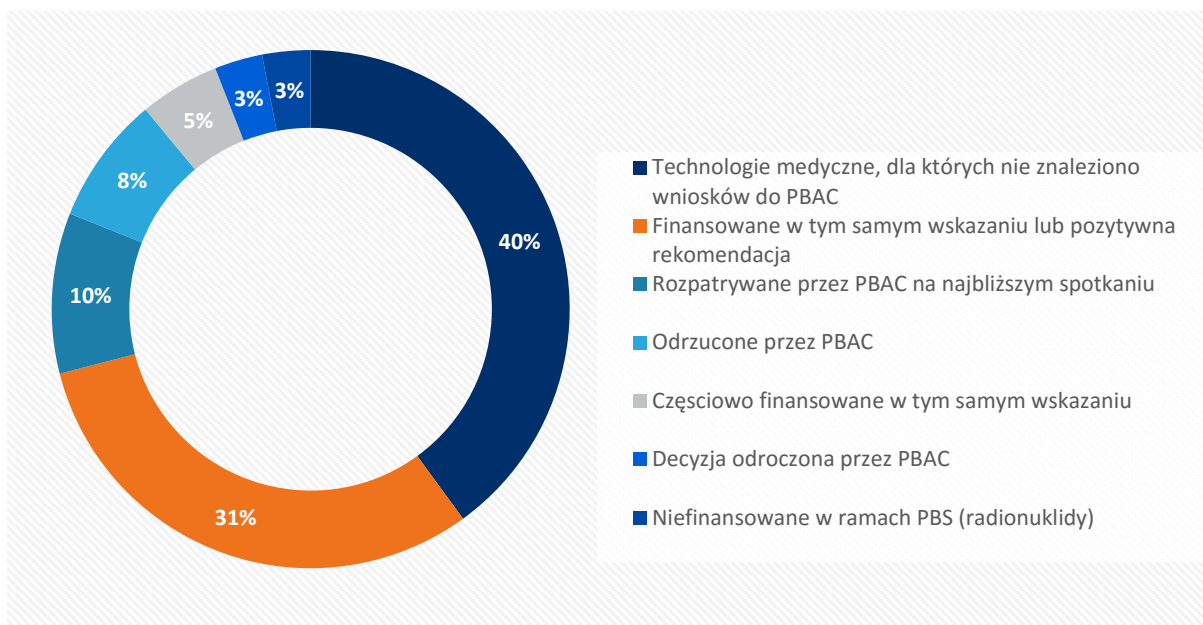
PROGRAM	LICZBA PRODUKTÓW	LICZBA PACJENTÓW	STATUS REJESTRACYJNY TGA		SPOSÓB FINANSOWANIA	
			ON-LABEL	OFF-LABEL	W PEŁNI FINANSOWANE	PARTYCYPACJA PACJENTA
1	6	1,994	55,5%	44,5%	81,9%	19,1%
2	4	842	93%	7%	83%	27%
3	6	693	67,1%	32,9%	99,3%	0,7%
4	2	132	12,8%	87,2%	87,2%	12,8%
5	1	150	-	100%	100%	-
6	1	405	100%	-	100%	-
7	5	273	78,4%	21,6%	35,2%	64,8%
8	2	233	100%	-	100%	-
9	1	26	-	100%	100%	-
ŁĄCZNIE	28	4,748	67,9%	32,1%	85,2%	14,8%

Źródło: opracowanie własne na podstawie [23]

5.2.1.2. Analiza porównawcza technologii medycznych ujętych na wykazie PBS (Australia) i Cancer Drugs Fund (UK)

Zgodnie z analizą porównawczą technologii medycznych ujętych na wykazie PBS (Australia) i CDF (UK):

- 36% technologii medycznych z listy CDF jest finansowanych w ramach PBS w pełni (11 technologii medycznych), częściowo (3 technologie medyczne) lub jest rekomendowanych przez PBAC (7 technologii medycznych),
- dla 40% technologii medycznych (25 technologii medycznych) ujętych na liście CDF nie przedłożono wniosków refundacyjnych do PBAC,
- 10% technologii medycznych finansowanych w ramach CDF rozpatrywano na posiedzeniu PBAC w marcu 2015 r. (6 technologii medycznych),
- dla 3% technologii medycznych ujętych na liście CDF odroczone decyzję w zakresie finansowania w ramach PBS,
- 3% technologii medycznych ujętych na liście CDF stanowią radionuklidy, w związku z czym nie są finansowane w ramach PBS,
- 8% technologii medycznych ujętych na liście CDF uzyskało negatywną rekomendację PBAC (Wykres 6).



WYKRES 6. LEKI ONKOLOGICZNE FINANSOWANE W RAMACH CDF (UK) VS PBS (AUSTRALIA)

W latach 2013-2014, w ramach PBS objęto częściowym lub całkowitym finansowaniem 24 technologie medyczne znajdujące się na liście CDF. Wydatki płatnika wyniosły 292 mln \$ AUS, co odpowiada 64% wydatków poniesionych z CDF (230,5 mln £, czyli ok. 457 mln \$ AUS) w tym samym czasie.

Ponadto, dane za lata 2013-2014 wskazują, że 19 282 nowych pacjentów otrzymało świadczenia z listy CDF, w tym 7 900 pacjentów otrzymało świadczenia, które były w tym czasie także finansowane w ramach PBS, a z których skorzystało prawie 14 000 Australijczyków. [24]

5.2.2. SYSTEM PRYWATNYCH UBEZPIECZEŃ ZDROWOTNYCH

Wśród innych źródeł finansowania leczenia onkologicznego należy wymienić prywatne ubezpieczenia zdrowotne. Posiadanie prywatnego ubezpieczenia umożliwia pacjentom dostęp do zarejestrowanych w TGA technologii medycznych, nieobjętych finansowaniem w ramach PBS.

Większość kwestii dotyczących prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych reguluje ustawa z 2007 r. Przepisy jednoznacznie określają ramy funkcjonowania systemu prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych m.in. poprzez regulację zakresu świadczeń medycznych gwarantowanych (**koszyk gwarantowany ograniczony do najważniejszych świadczeń zdrowotnych**) w ramach podstawowej polisy ubezpieczeniowej, wprowadzenie zakazu różnicowania wysokości składki w zależności od ryzyka zdrowotnego oraz wprowadzenie obowiązku uzgadniania oferowanych produktów oraz wysokości składki z instytucjami państwowymi.

Wydatki sektora prywatnego stanowią około 1/3 całkowitych wydatków na zdrowie. Wśród prywatnych źródeł finansowania należy wymienić opłaty dodatkowe (ang. *out of pocket payments*) oraz prywatne ubezpieczenia zdrowotne, zarówno o charakterze suplementarnym, jak i komplementarnym. **W Australii większość polis ubezpieczeń dodatkowych wykupują osoby indywidualne, polisy grupowe wykupywane przez instytucje czy firmy należą do rzadkości.**

Prywatne ubezpieczenie zdrowotne może obejmować:

- pokrycie kosztów leczenia w szpitalach publicznych (przy czym chory ma wtedy status pacjenta prywatnego) oraz w szpitalach prywatnych (w tym przypadku występuje mieszane finansowanie części świadczeń medycznych w 25% ze środków prywatnych, a w 75% ze środków publicznych); obejmuje to również dostęp do innowacyjnych metod terapii, które nie są dostępne dla chorych posiadających wyłącznie ubezpieczenie *Medicare* – komponenta komplementarna ubezpieczenia dodatkowego; pobyt w szpitalu prywatnym, oprócz możliwości wyboru lekarza

wiąże się również z szybszym dostępem do świadczeń medycznych – jest to komponenta suplementarna ubezpieczenia dodatkowego,

- świadczenia dodatkowe (ang. *ancillary services*) o charakterze ambulatoryjnym, niegwarantowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, do których przede wszystkim należy zaliczyć leki i wyroby medyczne spoza koszyka gwarantowanego (nieujęte w wykazie PBS), ale również usługi optyczne, usługi dentystyczne, fizykoterapię, chirurgię plastyczną, świadczenia z zakresu medycyny alternatywnej, koszty związane z transportem pacjentów, opiekę pielęgniarską w domu chorego, koszty aparatów słuchowych – są to ubezpieczenia komplementarne.

Należy podkreślić, że ubezpieczyciele oferują często polisy mieszane, komplementarno-suplementarne. Posiadanie polisy oraz zakres gwarantowanych świadczeń zależy w znacznej mierze od dochodu podmiotu indywidualnego. W pewnych przypadkach prawo nakłada na ubezpieczyciela obowiązek oferowania polisy gwarantującej określony zakres świadczeń, np. ubezpieczyciel musi posiadać w swojej ofercie polisę gwarantującą pokrycie wszystkich kosztów związanych z opieką szpitalną. [20]

5.2.2.1. Inicjatywy wspierające rozwój prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych

Jednym z ważnych elementów australijskiego systemu ubezpieczeń prywatnych jest stosowanie zasady community rating, która ustala jednakową wysokość stawki ubezpieczenia dla wszystkich obywateli, bez względu na stan zdrowia. Należy podkreślić, że w 2000 roku wprowadzono możliwość różnicowania wysokości składki ze względu na wiek (ang. Lifetime Health Cover). Wykupienie polisy (pokrywającej koszty opieki szpitalnej) przed 30 r.ż. gwarantuje niezmiennność wysokości składki w dalszym okresie ubezpieczenia. Zakup polisy po 30 r.ż. wiąże się natomiast ze wzrostem wysokości składki o 2% z każdym rokiem (maksymalnie o 70%).

W ramach inicjatyw wspierających rozwój sektora prywatnego, rząd subsyduje koszt prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych na poziomie ok. 10-40% (The Private Health Insurance Rebate). Rabat przyznawany jest osobom posiadającym prywatne polisy ubezpieczeniowe *Hospital* i *General Treatment*. Udzielony rabat może mieć formę redukcji składki, zwrotu z *Medicare* bądź odliczenia podatkowego a jego wysokość zależy od wieku osoby ubezpieczonej oraz jej rocznych dochodów. Ponadto, pacjenci, którzy przekroczyli pewien określony próg wydatków na świadczenia medyczne, dzięki inicjatywnie Medicare Safety Net, mogą liczyć na obniżenie kwoty wydatków ponoszonych na kolejne świadczenia

zdrowotne otrzymywane do końca bieżącego roku kalendarzowego. Szczegółową charakterystykę uzyskiwanych rabatów przedstawiono w Tabeli 7. [27]

TABELA 7. POZIOM DOCHODÓW A WYSOKOŚĆ UZYSKIWANYCH RABATÓW

STATUS	POZIOM DOCHODÓW			
	POZIOM 0	POZIOM 1	POZIOM 2	POZIOM 3
Osoby stanu wolnego	≤ 90 000 \$	90 001 \$ - 105 000\$	105 001 \$ - 140 000 \$	≥ 140 001 \$
Rodziny	≤ 180 000 \$	180 001 \$ - 210 000 \$	210 001 \$ - 280 000 \$	≥ 280 001 \$
WIEK	WYSOKOŚĆ RABATU OD PŁACONEGO PODATKU (1 LIPIEC 2015 – 31 MARZEC 2016)			
< 65 lat	27,820%	18,547%	9,273%	0%
65-69 lat	32,457%	23,184%	13,910%	0%
≥ 70 lat	37,094%	27,820%	18,547%	0%

Źródło: opracowanie własne na podstawie [27]

Rozwój dobrowolnych ubezpieczeń zdrowotnych w Australii jest również efektem wdrażania regulacji, które nakładają dodatkowe obciążenia finansowe na osoby nie posiadające dobrowolnych ubezpieczeń zdrowotnych. Rząd australijski stosuje różnego rodzaju instrumenty prawne i fiskalne, które mają na celu zachęcanie obywateli do wykupywania dodatkowych, prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych. Osoby nie posiadające prywatnego ubezpieczenia szpitalnego (z dochodami na odpowiednio wysokim poziomie) są zobowiązane do dodatkowej opłaty (*The Medicare Levy Surcharge*). Zależność wysokości podatku dochodowego od poziomu dochodu rocznego przedstawiono w Tabeli 8. [28]

TABELA 8. POZIOM DOCHODU, A WYSOKOŚĆ NALEŻNEGO DO ZAPŁACENIA PODATKU DOCHODOWEGO

STATUS	POZIOM DOCHODÓW			
	POZIOM 0	POZIOM 1	POZIOM 2	POZIOM 3
OSOBY STANU WOLNEGO	≤ 90 000 \$	90 001 \$ - 105 000\$	105 001 \$ - 140 000 \$	≥ 140 001 \$
RODZINY	≤ 180 000 \$	180 001 \$ - 210 000 \$	210 001 \$ - 280 000 \$	≥ 280 001 \$
PODATEK DOCHODOWY	0%	1%	1,25%	1,5%

Źródło: opracowanie własne na podstawie [28]

Wdrożenie wymieniowych rozwiązań systemowych przyczyniło się do wzrostu liczby osób posiadających prywatne ubezpieczenia zdrowotne z ok. 31% w grudniu 1999 roku do ok. 50% w marcu 2012 roku.

Odpowiednia polityka prawna i fiskalna może zatem prowadzić do upowszechnienia dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych.

5.2.3. ORGANIZACJE WSPIERAJĄCE DZIAŁANIA NA RZECZ WALKI Z RAKIEM

5.2.3.1. Cancer Council Australia

W 2015 roku organizacja pozarządowa *Cancer Council Australia* uzyskała granty na prowadzenie badań nad nowotworami o łącznej wartości 70,5 mln \$. Część przyznanych środków (48,1 mln \$) zostanie wykorzystana na prowadzenie badań bezpośrednio przez organizację *Cancer Council*, pozostałe 22,4 mln \$ przekazane zostaną do partnerskich jednostek badawczych. [29] Działalność organizacji oraz współpracujących z nią instytucji skupia się na następujących zadaniach:

- prowadzeniu i finansowaniu badań nad nowotworami,
- zapobieganiu oraz zwalczaniu nowotworów,
- dostarczaniu informacji oraz wsparcia dla osób leczonych onkologicznie.

Do innych zadań organizacji należy wspieranie pacjentów w uzyskiwaniu najwyższej jakości opieki zdrowotnej oraz leczenia wspomagającego.²⁹

5.2.3.2. Cancer Australia

W 2006 roku powołano agencję *Cancer Australia*. [24] Główne działania agencji dotyczą:

- kontroli występowania nowotworów,
- rozpowszechniania wiedzy nt. profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia chorób onkologicznych,
- koordynowania współpracy pomiędzy różnymi grupami a świadczeniodawcami w zakresie zwalczania nowotworów,
- wydawania rekomendacji dla rządu australijskiego dotyczących polityki i priorytetów w zwalczaniu chorób onkologicznych,
- nadzorowania budżetu, przeznaczonego na prowadzenie badań nad nowotworami,
- wspierania realizacji krajowych polityk i programów przeciwnowotworowych,

²⁹ Np. zmniejszenie składki na ubezpieczenie zdrowotne w określonej wysokości o ile ubezpieczony zgodzi się ponieść koszt 100, 200, 400, czy 1 000 zł w przypadku pierwszej hospitalizacji w danym roku lub opłaty w wysokości 50, czy 100 zł w przypadku pierwszej wizyty u lekarza specjalisty w danym kwartale.

- udzielania wsparcia finansowego z puli środków przyznanych przez Parlament na badania, o których mowa w pkt 5 oraz w realizacji polityk i programów, o których mowa w pkt 6,
- realizacji zadań zleczonych przez Ministra Zdrowia. [30]

6. FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM W POLSCE – PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SYSTEMOWYCH

6.1. KONCEPCJA I PODSTAWY ORGANIZACYJNE FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM W POLSCE

AUTOR Krzysztof Łanda

(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

W Wielkiej Brytanii wyrazem społecznych oczekiwań dotyczących leczenia chorób nowotworowych oraz rozwoju nowych, skuteczniejszych metod walki z rakiem jest *Cancer Drugs Fund* (CDF). Z wydzielonych środków budżetowych finansowane są innowacyjne technologie lekowe, które są zbyt kosztowne by uzyskać finansowanie ze środków publicznych w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. CDF jest krytykowany za odstępianie od zasad HTA w podejściu utylitarnym przy podejmowaniu decyzji o finansowaniu nowoczesnych leków przeciwnowotworowych z tegoż Funduszu, ale przede wszystkim za pochodzenie środków finansowych na jego realizację z budżetu państwa. Oczekiwania społeczne w Polsce nie różnią się od brytyjskich. Polacy również pragną dostępu do najlepszego leczenia przeciwnowotworowego, jakie medycyna może zaoferować oraz rozwoju nowych metod walki z rakiem. Biorąc pod uwagę doświadczenia brytyjskie, z pewnością można uniknąć słabości podejmowania decyzji o przyznaniu finansowania terapii w ramach Funduszu, ale także zaproponować finansowanie Funduszu Walki z Rakiem (FWR) ze źródeł poza budżetowych. FWR w Polsce powinien obejmować pełne spektrum innowacyjnych technologii diagnostycznych i terapeutycznych, lekowych i nielekowych.

Poza koszykiem świadczeń gwarantowanych w Polsce pozostaje ponad 250 innowacyjnych technologii lekowych oraz ok. 1000 innowacyjnych technologii nielekowych (wyrobów, materiałów i sprzętu medycznego) – tak wynika z mapowania przeprowadzonego przez Fundację Watch Health Care, firmę

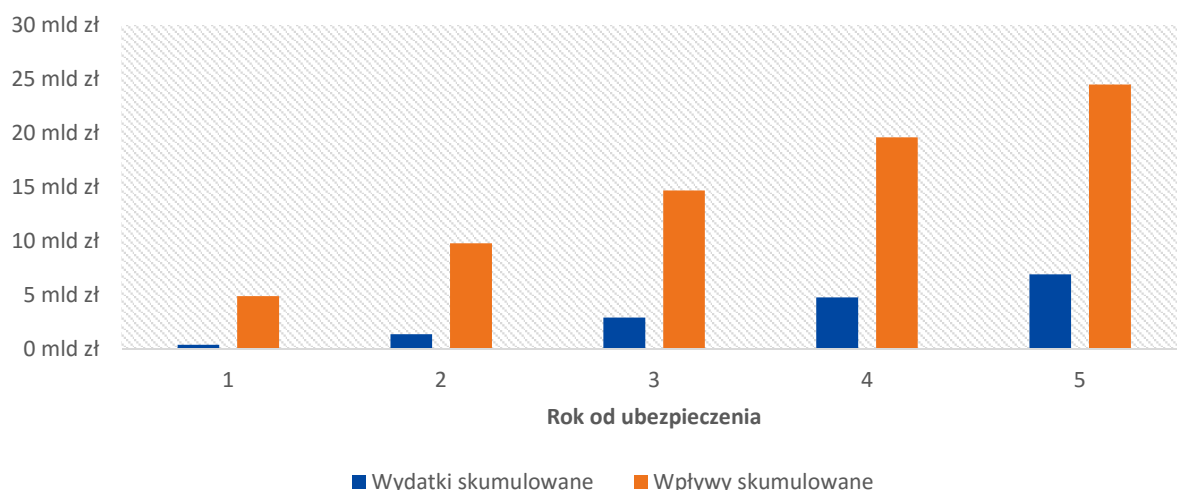
Meritum L.A. sp. z o.o. oraz MedInvest Scanner sp. z o.o. w roku 2012, 2014 i 2015. Koszyk świadczeń gwarantowanych w Polsce staje się coraz bardziej zamknięty na innowacje – coraz więcej nowoczesnych technologii medycznych pozostaje i prawdopodobnie pozostawać będzie poza zakresem finansowanym ze środków publicznych (podobnie dzieje się w innych CEECs oraz krajach średniozamożnych na całym świecie). Główną barierą jest niższy PKB na osobę niż w krajach bogatych oraz zwykle mniejszy odsetek PKB wydawany na ochronę zdrowia. W świetle wymagań prawnych dotyczących analiz ekonomicznych (CMA, CUA, CEA), które opierają się na wysokiej wycenie innowacji, dokonywanej na największych i najzamożniejszych rynkach na świecie, bariera często okazuje się nie do przejścia. W wielu przypadkach dochodzi do kilkuletniego opóźnienia objęcia innowacyjnego leku refundacją, aż jego cena ulegnie erozji.

Już dziś istnieją solidne podstawy prawne rozwoju dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych, które będą zapewniać dostęp do najnowocześniejszych leków, metod diagnostycznych i leczniczych znajdujących się poza koszykiem gwarantowanym, a więc nie finansowanych ze środków publicznych w Polsce. Przeprowadzono symulacje, które miały na celu obliczenie wysokości składki opłacanej przez ubezpieczonego, która gwarantowałaby mu dostęp do wybranych technologii medycznych spoza koszyka. Składka na taką polisę obejmującą ok. 70 innowacyjnych technologii medycznych może być zapewniony za ok. 40-90 zł na osobę miesięcznie. Wielkość składki wahałaby się w zależności od wieku. 18-latek płaciłby 55 zł miesięcznie, 35-latek – 60 zł, a 65-latek – 74 zł, przy założeniach konserwatywnych. Obliczenia aktuarialne dla pozostałych nowoczesnych technologii przeciwnowotworowych znajdujących się poza koszykiem gwarantowanym w Polsce, a więc niedostępnych dla polskich pacjentów z chorobami nowotworowymi w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego w NFZ, wymaga dalszych prac aktuarialnych.

Obliczono również przychody i wydatki Towarzystwa Ubezpieczeń Zdrowotnych, które by taką polisę oferowało. Ocenę aktuarialną przeprowadzono dla 7 mln. osób (18 proc. społeczeństwa polskiego tyle, ile deklaruje możliwość płacenia na ubezpieczenie uzupełniające) objętych ubezpieczeniem indywidualnym, w horyzoncie czasowym 5 lat. W tym czasie wydatki wyniosłyby 7 mld zł, wpływy 24,5 mld zł, nadwyżka, czyli dochód ubezpieczyciela przed opodatkowaniem wyniosłaby 17,5 mld zł. Przykładowo, skumulowane wpływy i wydatki TUZ z ubezpieczenia indywidualnego dla osoby ubezpieczonej w wieku 18 lat przedstawia rysunek 1.

Postuluje się, by w ramach solidaryzmu społecznego, cała lub część tej „nadwyżki” została przeznaczona na Fundusz Walki z Rakiem, a więc zapewnienie Polakom dostępu do innowacyjnych technologii medycznych spoza koszyka. W celu zapewnienia równego dostępu do leczenia w ramach

FWR, przyznawanie prawa do terapii czy diagnostyki odbywałoby się na zasadach precedensu. Jeśli jedna osoba o danej charakterystyce i postaci choroby otrzymałaby leczenie to każda kolejna w tej sytuacji demograficzno-klinicznej otrzymałaby to leczenie niejako automatycznie.



WYKRES 7. PRZYCHODY (PRZYPIS SKŁADKI) I WYDATKI (SZKODOWOŚĆ) TUZ W OKRESIE 5 LAT

Źródło: opracowanie własne

Widząc podstawowe trendy zmian w systemach opieki zdrowotnej na świecie (starzenie się społeczeństw, rozwój medycyny i coraz liczniejsze, nowe technologie medyczne, ograniczone środki w ramach składki podstawowej i kryzys ekonomiczny na świecie, wzrost oczekiwań społecznych względem możliwości leczniczych itd.), można stwierdzić, że deficyt w systemach ochrony zdrowia jest już w wielu krajach boleśnie odczuwalny i z pewnością będzie się dalej pogłębiać w najbliższych latach. FWR nie tylko poprawi dostęp do najnowocześniejszego leczenia onkologicznego w Polsce i to bez sięgania po środki z obciążonego budżetu państwa. Osoby uzyskujące dostęp do leczenia w ramach FWR nie korzystają z opcjonalnych, ale mniej skutecznych metod finansowanych przez NFZ, co odciąża system publiczny i redukuje kolejki do podstawowych świadczeń zdrowotnych.

Ustanawiając reguły funkcjonowania rynku ubezpieczeń komplementarnych w Polsce, należy rozważyć dwie kwestie. Po pierwsze, należy określić jaki odsetek środków zbieranych w ramach podatku od przychodów firmy ubezpieczeniowe musiałyby przekazać Funduszowi Walki z Rakiem. Po drugie, zaleca się wprowadzenie ograniczeń w zakresie dysponowania przez ubezpieczycieli wpłaconą składką na określone cele, które nie są bezpośrednio związane z zapewnieniem świadczeń objętych polisą. Powyższe podyktowane jest doświadczeniami ze Stanów Zjednoczonych, gdzie wydatki na cele marketingowe oraz administrację pochłaniają często połowę przychodów ze składek. Dlatego też autorzy raportu proponują wprowadzenie maksymalnego progu wydatków na marketing oraz administrację, dla ubezpieczycieli oferujących ubezpieczenia komplementarne.

6.2. ORGANIZACJA I ZGODNOŚĆ Z PRAWEM POLSKIM

AUTORZY radca prawny Paweł Ryś, radca prawny Joanna Łabuda

6.2.1. FORMY ORGANIZACYJNO-PRAWNE W JAKICH FUNKCJONOWAĆ MOŻE FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM

Obowiązujące przepisy prawa dają możliwość utworzenia jednostek, których przedmiotem działalności będzie realizacja zadań przewidzianych dla Funduszu Walki z Rakiem. Niemniej jednak, większość z nich mogłaby zostać powołana do istnienia tylko w drodze odrębnej ustawy, a zatem pomimo, że przepisy dopuszczają możliwość ich utworzenia, to aby do tego doszło, niezbędne byłoby uchwalenie nowego aktu prawnego, którym dany podmiot zostałby ukonstytuowany.

W obecnym systemie prawnym istnieje również możliwość utworzenia jednostki powołanej do wykonywania m.in. zadań Funduszu Walki z Rakiem, bez wprowadzania zmian legislacyjnych. Niemniej jednak, regulacji ustawodawczej będzie wymagało samo określenie zasad dostępu pacjentów do innowacyjnych technologii medycznych we wskazaniach nowotworowych w ramach przedmiotowego Funduszu, jak również określenie zasad jego finansowania. Mając na uwadze powyższe, niezależnie od wyboru formy prawnej, w której funkcjonował będzie Fundusz Walki z Rakiem, aby w pełni ucieleśnić ideę zaproponowaną w niniejszym raporcie, niezbędne będzie wprowadzenie zmian ustawodawczych.

Fundusz Walki z Rakiem może zostać wyodrębniony organizacyjno-prawnie, jako **jednostka posiadająca osobowość prawną**, tj. taka, która może być podmiotem praw i obowiązków oraz może być stroną czynności prawnych. Fundusz może również przyjąć formę **wyodrębnionej masy majątkowej** na rachunku bankowym, zarządzanym przez określony organ administracji publicznej. Ponadto, funkcje i zadania Funduszu Walki z Rakiem, opisane w niniejszym raporcie, mogą spełniać **podmioty, których podstawową działalnością będzie oferowanie ubezpieczeń komplementarnych**. W ostatnim przypadku ubezpieczyciel mógłby wywodzić się zarówno z sektora prywatnego, jak również znajdować się w rękach Skarbu Państwa.

Poniższa tabela prezentuje możliwość umiejscowienia Funduszu Walki z Rakiem w obowiązującym systemie prawnym.

TABELA 9. MOŻLIWOŚĆ UMIEJSCOWIENIA FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM W OBOWIĄZUJĄCYM SYSTEMIE PRAWNYM

	FWR JAKO ODRĘBNA JEDNOSTKA	FWR JAKO ODRĘBNA MASA MAJĄTKOWA	FWR JAKO PRODUKT UBEZPIECZENIOWY (OFEROWANY PRZEZ PRZEDSIĘBIORCĘ A OPŁACANY PRZEZ PAŃSTWO)
SEKTOR PUBLICZNY	• agencja wykonawcza • inna państwowa osoba prawna	• fundusz celowy	• spółka akcyjna
SEKTOR PRYWATNY	---	---	• spółka akcyjna

Źródło: opracowanie własne

Każde z powyżej przywołanych rozwiązań będzie niosło za sobą konieczność wprowadzenia większych lub mniejszych zmian ustawodawczych, tak aby zapewnić sprawne funkcjonowanie Funduszu.

W tym miejscu warto wskazać, iż wszelkie propozycje uchwalenia nowych aktów legislacyjnych wymagają weryfikacji pod względem zgodności z prawem Unii Europejskiej, zwłaszcza w kontekście branej pod uwagę w niniejszym raporcie monopolizacji rynku ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem. Ustęp 3 niniejszego podrozdziału jest swoistym wstępem do powyższego zagadnienia, niemniej jednak, z uwagi na obszerność oraz złożoność problematyki – będzie wymagała ona dodatkowo pogłębionej analizy, już na etapie prac legislacyjnych.

Poniżej, w formie tabelarycznej przedstawione zostały najważniejsze różnice pomiędzy zaproponowanymi formami organizacyjno-prawnymi, w których funkcjonować mógłby Fundusz Walki z Rakiem, jak również ich najważniejsze zalety i wady.

TABELA 10. NAJWAŻNIEJSZE RÓŻNICE POMIĘDZY ZAPROPONOWANYMI FORMAMI ORGANIZACYJNO-PRAWNYMI, W KTÓRYCH FUNKCJONOWAĆ MÓGŁBY FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM

	AGENCJA WYKONAWCZA	INNA PAŃSTWOWA OSOBA PRAWNA	FUNDUSZ CELOWY	PRODUKT UBEZPIECZENIOWY OFEROWANY PRZEZ PRZEDSIĘBIORCĘ
Osobowość prawna	tak	tak	nie (wyodrębniony rachunek bankowy zarządzany przez organ państwowy)	nie
Finansowanie	Budżet państwa (dotacje). Brak wyodrębnienia określonej kategorii dochodów publicznych na finansowanie działalności. Nadwyżki zwracane do budżetu państwa. Prowadzona działalność	Budżet państwa (dotacje). Brak wyodrębnienia określonej kategorii dochodów publicznych na finansowanie działalności. Szczegóły finansowania określone w ustawie	Budżet państwa (wydzielone daniny publiczne). Możliwość wyodrębnienia określonej kategorii dochodów na finansowanie działalności	Budżet państwa. Dla niektórych grup społecznych - możliwe prywatne składki
Cel powołania	Realizowanie zadań publicznych (zadania FWR)	Realizowanie zadań publicznych (zadania FWR)	Realizowanie zadań publicznych (zadania FWR)	Zadania FWR oraz oferowanie ubezpieczeń komplementarnych
Tryb powołania	Ustawa	Ustawa	Ustawa	Utworzenie spółki akcyjnej
Najważniejsze zalety	• powołanie wyłącznie do wykonywania zadań FWR • osobowość prawna (odrębność podmiotowa od Skarbu Państwa oraz innych jednostek Skarbu Państwa) • działalność agencji wykonawczej nie jest nastawiona na zysk	• powołanie wyłącznie do wykonywania zadań FWR • osobowość prawna (odrębność podmiotowa od Skarbu Państwa oraz innych jednostek Skarbu Państwa) • większa swoboda w ustalaniu zasad finansowania oraz rozliczania się ze Skarbem Państwa niż agencja wykonawcza • działalność państwowej osoby prawnej nie jest nastawiona na zysk	• wydzielenie określonych danin publicznych na finansowanie agencji (uniezależnienie wielkości finansowania od decyzji budżetowych) • brak konieczności odprowadzania nadwyżek finansowych do budżetu państwa (wielkość wpływów z tytułu daniny będzie wpływała na możliwość udzielania świadczeń szerszemu gronu pacjentów) • działalność funduszu celowego nie jest nastawiona na zysk	• brak konieczności powoływania i opłacania jednostki budżetowej do realizacji zadań FWR

	AGENCJA WYKONAWCZA	INNA PAŃSTWOWA OSOBA PRAWNA	FUNDUSZ CELOWY	PRODUKT UBEZPIECZENIOWY OFEROWANY PRZEZ PRZEDSIĘBIORCĘ
Wady	• brak możliwości wydzielenia określonych danin publicznych na finansowanie agencji • konieczność odprowadzania nadwyżek finansowych do budżetu państwa (uzależnienie wielkości finansowania od decyzji budżetowych)	• brak możliwości wydzielenia określonych danin publicznych na finansowanie agencji (uzależnienie wielkości finansowania od decyzji budżetowych)	• brak wyodrębnionej podmiotowości prawnej	• brak pełnej kontroli przez państwo • działalność ubezpieczycieli nastawiona na zysk, a nie ma udzielanie najwyższej jakości świadczeń • w przypadku wprowadzenia monopolu możliwy zarzut niezgodności z prawem UE w zakresie ograniczania konkurencji

Źródło: opracowanie własne

a) Fundusz Walki z Rakiem jako wyodrębniony organizacyjnie i finansowo podmiot lub wyodrębniona masa majątkowa

Fundusz Walki z Rakiem może przyjąć jedną z form wyodrębnionych pod względem organizacyjnym i finansowym lub też może przyjąć postać wyodrębnionej masy majątkowej. Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2009 roku o finansach publicznych, do katalogu jednostek sektora finansów publicznych zalicza się m.in.:

- agencje wykonawcze,
- państwowe fundusze celowe,
- inne państwowe osoby prawne utworzone na podstawie odrębnych ustaw w celu wykonywania zadań publicznych.

Fundusz Walki z Rakiem mógłby funkcjonować jako jedna z w/w jednostek. Szczególną uwagę należy zwrócić na **państwowy fundusz celowy**, który tworzony jest na podstawie odrębnej ustawy i w celu finansowania takich zadań należących do organów publicznych, które wprowadzić mogłyby być pokrywane z budżetu państwa, jednak z pewnych względów ustawodawca uznał, iż dla ich realizacji lepszym rozwiązaniem będzie stworzenie odrębnej masy majątkowej. Państwowy fundusz celowy jest zatem jednostką organizacyjną sektora finansów publicznych, utworzoną, aby gromadzić środki pieniężne ze ściśle określonych źródeł, na realizację ściśle określonych celów. Przychody funduszu celowego pochodzą z dochodów publicznych, a koszty są ponoszone na realizację wyodrębnionych

zadań państwa. Konstrukcja prawna funduszu celowego przełamuje zatem zasadę jedności materialnej zakazującej przeznaczania środków publicznych pochodzących z poszczególnych tytułów na finansowanie imiennie określonych wydatków. [31] Fundusz nie posiada osobowości prawnej, natomiast stanowi wyodrębniony rachunek bankowy, którym dysponuje minister albo inny organ wskazany w ustawie tworzącej fundusz. Jest to zatem forma organizacyjna dla majątku państwowego i jakkolwiek fundusz celowy jest wyodrębniony z budżetu, to nie jest wydzielony z majątku Skarbu Państwa (stanowi jego część). [32] Co więcej, mienie funduszu celowego nie stanowi własności podmiotu powołanego do zarządzania funduszem (dysponenta funduszu), a pozostaje mieniem Skarbu Państwa. Jednostka ta bowiem wyłącznie zarządza, na zasadzie powiernictwa, wydzielonym mieniem Skarbu Państwa, nie będąc jego właścicielem.

Środkami funduszu celowego gospodaruje się w oparciu o roczny plan finansowy. W części dotyczącej przychodów dokonywanie zmian w państwowych funduszach celowych jest niedozwolone, z wyłączeniem dotacji z budżetu państwa. Gdyby jednak wydatki funduszu były wyższe niż planowano w rocznym planie finansowym, to mogą być one dokonywane wyjątkowo bez zmiany planu, ale tylko jeżeli znajdują pokrycie w ponadplanowych przychodach i pozostałości środków z okresów poprzednich. W tym jednak celu, zgodę musi wyrazić minister nadzorujący państwowy fundusz celowy lub dysponujący nim. [33] Jeżeli ustawa tworząca fundusz tak stanowi, może on zaciągać kredyty i pożyczki, co jest wyjątkiem od wskazanej na wstępie zasady, że wydatki funduszu mogą być pokrywane tylko w ramach posiadanych środków finansowych obejmujących bieżące przychody. Fundusz celowy nadzorowany jest przez właściwego ministra, który określa rozporządzeniem szczegółowe zasady gospodarki finansowej w zakresie nieuregulowanym ustawą tworzącą fundusz, w porozumieniu z Ministrem Finansów.

Jak zostało wskazane powyżej, źródłem przychodów funduszu celowego są wyłącznie dochody publiczne, a więc albo daniny publiczne albo pozostałe dochody uzyskiwane przez jednostki sektora finansów publicznych. Do kategorii danin publicznych zalicza się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa, a także inne świadczenia pieniężne, których obowiązek ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Pozostałe dochody funduszu celowego wymienione zostały w dyspozycji art. 5 ust. 2 pkt 2–8 ustawy o finansach publicznych i zalicza się do nich m.in. wpływy ze sprzedaży wyrobów i usług świadczonych przez jednostki sektora finansów publicznych, dochody z mienia jednostek sektora finansów publicznych, spadki, zapisy i darowizny w postaci pieniężnej na rzecz jednostek sektora finansów publicznych, odszkodowania należne jednostkom sektora finansów

publicznych, kwoty uzyskane przez jednostki sektora finansów publicznych z tytułu udzielonych poręczeń i gwarancji, dochody ze sprzedaży majątku, rzeczy i praw.

W przypadku gdyby Fundusz Walki z Rakiem został powołany w formie funduszu celowego, w ustawie tworzącej przedmiotowy, należałoby wskazać źródła finansowania. Przykładowo mogłyby to być wpływy z daniny nałożonej na podmioty oferujące ubezpieczenia komplementarne. Wybór formy organizacyjnej w postaci funduszu celowego pozwoliłby wyodrębnić określoną kategorię dochodów publicznych na działalność Funduszu, przez co w pewien sposób, zostałby on uniezależniony od corocznych decyzji budżetowych. Jeżeli chodzi o samą daninę, to zgodnie z dyspozycją art. 217 Konstytucji RP nałożenie przedmiotowej, określanie podmiotów, przedmiotów opodatkowania i stawek podatkowych, a także zasad przyznawania ulg i umorzeń oraz kategorii podmiotów zwolnionych od podatków musi nastąpić w drodze ustawy. Mogłaby to być przykładowo danina w formie podatku od przychodów uzyskiwanych przez podmioty oferujące ubezpieczenia komplementarne. Wprowadzenie podatków bezpośrednich musi jednak uwzględniać zapisy umów o unikaniu podwójnego opodatkowania oraz dyrektyw dotyczących opodatkowania dochodów spółek dominujących oraz spółek zależnych (kwestia ta ma szczególne znaczenie dla opodatkowania ubezpieczycieli mających siedzibę poza granicami państwa polskiego). Wracając do podatków pośrednich, ponieważ podatek od wartości dodanej (VAT) podlega harmonizacji na podstawie Dyrektywy 2006/112/WE, która m.in. zwalnia od przedmiotowego transakcje ubezpieczeniowe, dlatego wykluczona jest możliwość opodatkowania podatkiem VAT lub innym podatkiem od obrotu oferowania ubezpieczeń komplementarnych. Oprócz podatku dochodowego, w klasycznej jego formie, można również nałożyć na ubezpieczycieli komplementarnych innego typu (odrębny) podatek, opłatę opierającą się na innej konstrukcji niż podatek dochodowy oraz podatek od wartości dodanej (w prawodawstwie polskim istnieje szereg podatków, które nie można zaliczyć ani do pierwszej ani do drugiej kategorii, jak np. podatek od gier, podatek od środków transportu itp.). Niemniej jednak, stworzenie szczegółowej konstrukcji przedmiotowej daniny publicznej, w szczególności w taki sposób, aby nie naruszała ona przepisów Unii Europejskiej, realizowane byłoby na etapie prac legislacyjnych.

Kolejną formą organizacyjno-prawną, którą mógłby przyjąć Fundusz Walki z Rakiem jest **inna państwowa osoba prawna**, utworzona na podstawie odrębnych ustaw, w celu wykonywania zadań publicznych. Wybór tej formy organizacyjno-prawnej również implikuje konieczność przedsięwzięcia odpowiednich prac ustawodawczych. Państwowa osoba prawna powoływana jest w celu wykonywania zadań publicznych. Przez zadania publiczne rozumie się wszystkie te, które służą zaspokajaniu potrzeb zbiorowych społeczności lokalnych oraz potrzeb ogólnopństwowych. W wypadku Funduszu Walki z Rakiem byłoby to finansowanie leczenia i diagnostyki określonych wskazań medycznych

(nowotworowych) innowacyjnymi technologiami medycznymi, w zakresie nie objętym koszykiem świadczeń gwarantowanych. Od funduszu celowego różni go przede wszystkim posiadana osobowość prawna oraz sposób finansowania. Podmiot ten opłacany byłby przede wszystkim z budżetu państwa w formie dotacji, co w sposób oczywisty uniemożliwia wyodrębnienie określonego źródła przychodów publicznych wyłącznie na cele powołanego Funduszu Walki z Rakiem. Z uwagi na posiadaną osobowość prawną, inna państwowa osoba prawna (w odróżnieniu od funduszu celowego) jest podmiotem praw i obowiązków oraz może dokonywać we własnym imieniu (poprzez organ do tego powołany) czynności prawnych (zawierać umowy, pozywać oraz być pozywanym itp.).

Fundusz Walki z Rakiem mógłby również przybrać formę **agencji wykonawczej**, która jest państwową osobą prawną tworzoną na podstawie odrębnej ustawy, w celu realizacji zadań państwa. Utworzenie Funduszu Walki z Rakiem w tej formie wymagałoby również zmian legislacyjnych. Podstawą gospodarki finansowej agencji wykonawczej jest roczny plan finansowy, zatwierdzony przez sprawującego nad nią nadzór ministra. Przychody agencji pochodzą z dotacji uzyskiwanych z budżetu państwa, jak również z prowadzonej działalności. Uzyskaną na koniec roku ewentualną nadwyżkę finansową agencja zobowiązana jest odprowadzić do budżetu państwa. Podobnie jak w przypadku innej publicznej osoby prawnej utworzonej na podstawie odrębnych ustaw w celu wykonywania zadań publicznych, agencja wykonawcza nie może uzyskiwać finansowania z określonego źródła przychodów publicznych i uzależniona jest od corocznych decyzji budżetowych, w tym dotyczących wielkości przeznaczonej na jej funkcjonowanie dotacji.

Wszystkie powyższe formy organizacyjno-prawne (fundusz celowy, inna państwowa osoba prawna oraz agencja wykonawcza) zastrzeżone są wyłącznie dla sektora publicznego, a zatem wybór jednej z nich będzie implikował objęcie Funduszu Walki z Rakiem przez jednostkę państwową, powołaną w celu wykonywania zadań publicznych. W takim wypadku świadczenia oferowane pacjentom przez Fundusz Walki z Rakiem, stanowiłyby część systemu zabezpieczenia społecznego finansowanego ze środków Skarbu Państwa. Dostęp do nich zapewniony byłby obywatelom nieodpłatnie, przy zastosowaniu określonych, a obiektywnych kryteriów. Co do proponowanych źródeł finansowania Funduszu Walki z Rakiem szczegółowo traktuje o tym rozdział 5 niniejszego raportu.

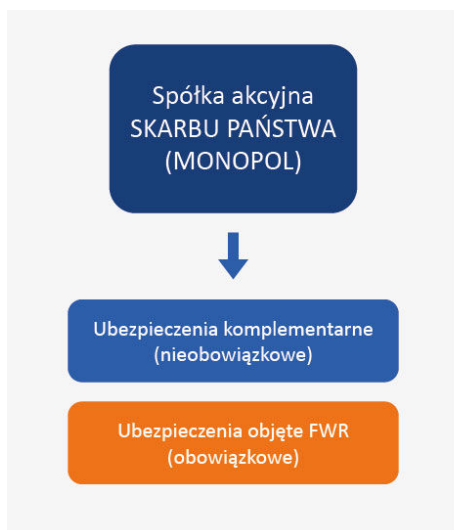
b) Idea Funduszu Walki z Rakiem jako produktu ubezpieczeniowego, oferowanego przez przedsiębiorcę, a opłacanego przez Państwo

Idea Funduszu Walki z Rakiem, czyli zapewnienie pacjentom dostępu do innowacyjnych technologii medycznych we wskazaniach nowotworowych, nie musi przyjmować określonej, wyodrębnionej finansowo i organizacyjnie formy prawnej. Celem wprowadzenia w życie powyższego pomysłu nie jest

bowiem samo w sobie powołanie kolejnej instytucji, a zapewnienie obywatelom dostępu do innowacyjnych technologii medycznych, w określonych wskazaniach dotyczących chorób nowotworowych, do których dostępu nie mają w ramach tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych.

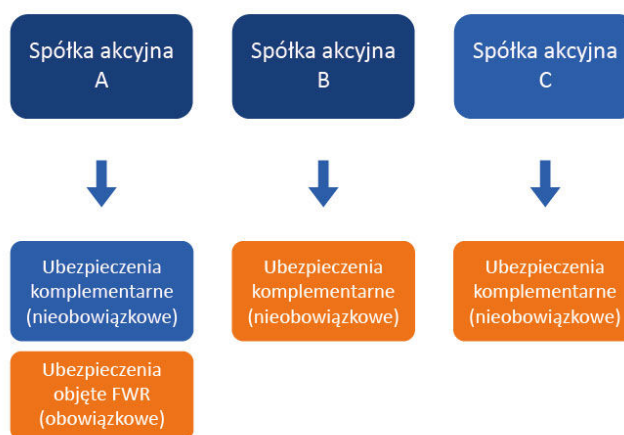
Idea ta może natomiast zostać zrealizowana w różny sposób. Rozważając możliwości ujęcia Funduszu Walki z Rakiem w ramy systemowe, należy mieć na względzie, iż założeniem poczynionym w niniejszym raporcie jest oddzielenie środków finansowych przeznaczonych na zapewnienie dostępu do innowacyjnych technologii medycznych we wskazaniach nowotworowych, od budżetu wydzielonego na finansowanie świadczeń w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. Zdaniem autorów raportu, w ten sposób może zostać zapewniony realny dostęp do innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów spełniających określone i obiektywne warunki, o czym szerzej jest mowa w podrozdziale opisującym „system SOWA”, regułę precedensu oraz kryteria włączania do i wykluczania z prawa do terapii. Zadania Funduszu Walki z Rakiem może wykonywać również podmiot, którego podstawową działalnością będzie działalność ubezpieczeniowa w zakresie ubezpieczeń komplementarnych. Dodatkowo, podmiot ten spełniałby zadania zastrzeżone w niniejszym raporcie dla Funduszu Walki z Rakiem poprzez oferowanie produktu ubezpieczeniowego, w ramach którego pacjenci uzyskują dostęp do innowacyjnych technologii medycznych w określonych wskazaniach nowotworowych. Podstawowym założeniem poczynionym w niniejszym raporcie byłoby wówczas opłacanie składki przez Państwo (przy czym środki na to pochodziłyby np. z podatku nałożonego na ubezpieczycieli oferujących polisy obejmujące ubezpieczenia komplementarne). W takim wypadku to Państwo refundowałoby obywatelom (wszystkim lub wybranym grupom obywateli) polisy ubezpieczeniowe obejmujące zapewnienie leczenia innowacyjnymi technologiami medycznymi w określonych wskazaniach nowotworowych. Sam produkt oparty byłby o umowę ubezpieczenia, o której mowa w ustawie Kodeks cywilny, a szczegółowy jego opis znajduje się w dalszej części raportu.

Wskazać należy, iż ubezpieczyciel, o którym mowa powyżej, mógłby znajdować się w rękach Skarbu Państwa (patrz j: Rysunek 4) lub też należeć do sektora prywatnego (patrz: Rysunek 5). Jeżeli ubezpieczyciel byłby spółką Skarbu Państwa, autorzy raportu wskazują, iż powinna zostać poddana pod rozagę, możliwość utworzenia **monopolu** na oferowanie ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem. Przy czym należy podkreślić, że monopol ten mógłby zostać ustanowiony zarówno bezterminowo, jak również na pewien początkowy okres (np. 3-5 lat), po którym to okresie nastąpiłoby rozdzielenie jego zadań pomiędzy podmiotami prywatnymi.



RYСУNEK 4. SEKTOR PAŃSTWOWY

Źródło: opracowanie własne



RYСУNEK 5. SEKTOR PRYWATNY

Zgodnie z treścią art. 5 ustawy z dnia 22 maja 2003 roku o działalności ubezpieczeniowej, działalność ta może być wykonywana wyłącznie w formie spółki akcyjnej lub towarzystwa ubezpieczeń wzajemnych. Na jej rozpoczęcie wymagana jest zgoda Komisji Nadzoru Finansowego. Pomimo umiejscowienia powyższych podmiotów w sektorze prywatnym, w przypadku wybrania formy spółki akcyjnej, jej kapitał zakładowy może znajdować się również w rękach Skarbu Państwa (tzw. spółka Skarbu Państwa). FWR w formie Towarzystwa Ubezpieczeń Wzajemnych nie stanowi przedmiotu niniejszego opracowania, ponieważ zasady jego funkcjonowania nie pozwoliłyby na urzeczywistnienie założeń dotyczących Funduszu Walki z Rakiem poczynionych w niniejszym raporcie.

Działalność ubezpieczyciela, w zakresie dotyczącym Funduszu Walki z Rakiem, polegałaby na oferowaniu i udzielaniu ochrony na wypadek ryzyka wystąpienia skutków zdarzeń losowych związanych z chorobą nowotworową (w przypadku wystąpienia określonych wskazań, ubezpieczyciel zobowiązany byłby do zapewnienia dostępu do innowacyjnych technologii medycznych, określonych w polisie). Ta forma urzeczywistnienia idei Funduszu Walki z Rakiem, zdaniem autorów raportu, byłaby skuteczna wyłącznie w przypadku wprowadzenia ubezpieczenia obowiązkowego (ubezpieczenie opłacałoby Państwo dla wszystkich obywateli lub też dla określonych grup społecznych). Podstawowym założeniem jest bowiem umożliwienie dostępu do innowacyjnych technologii medycznych we wskazaniach nowotworowych dla wszystkich obywateli, którzy spełniają określone - obiektywne kryteria.

Ubezpieczenie obejmowałoby ryzyka, w postaci zachorowań na konkretną jednostkę chorobową (nowotworową) przez wskazaną grupę osób (ubezpieczonych) i zobowiązywałoby ubezpieczyciela do określonych świadczeń (zapewnienia dostępu do wskazanych innowacyjnych technologii medycznych). W umowie ubezpieczenia ubezpieczyciel zobowiązałby się, w zakresie działalności swego przedsiębiorstwa, spełnić określone świadczenie w razie zajścia przewidzianego w umowie wypadku, a ubezpieczający zobowiązany byłby zapłacić składkę (przy czym składka mogłaby być opłacana przez Skarb Państwa). Jak zostało wskazane na wstępie, przyjętym założeniem jest, że **ubezpieczenie oferowane byłoby przez podmiot, którego przedmiotem działalności byłoby również oferowanie ubezpieczeń komplementarnych, o których mowa w rozdziale 3 niniejszego raportu.**

Ubezpieczenia dotyczące Funduszu Walki z Rakiem mogłyby być oferowane wszystkim obywatelom Rzeczypospolitej Polskiej jako obowiązkowe, przy czym niektóre grupy osób lub nawet wszyscy obywatele mogliby zostać zwolnieni z opłat (składki w tym zakresie opłacałoby Państwo). Wysokość składki dla poszczególnych grup ubezpieczonych mogłaby zostać zróżnicowana (np. w odniesieniu do wieku, sytuacji materialnej, sytuacji rodzinnej).

Wprowadzenie tego typu ubezpieczenia wymagałoby zmian w prawodawstwie polskim oraz szerszej analizy na temat jego oddziaływania. W niniejszym raporcie, ze względu na jego ograniczony zakres, zasygnalizowano wyłącznie możliwość realizacji idei Funduszu Walki z Rakiem jako obowiązkowego ubezpieczenia opłacanego przez Skarb Państwa, a oferowanego przez ubezpieczycieli dystrybuujących również ubezpieczenia typu komplementarnego, bez wskazywania rekomendacji, co do ostatecznego kształtu polisy dotyczącej wskazań nowotworowych objętych Funduszem oraz szczegółowych rozwiązań.

Jak wskazano powyżej, ubezpieczenia komplementarne mogłyby być oferowane, zarówno przez ubezpieczycieli z sektora prywatnego, jak również przez podmiot utworzony w tym celu przez państwo polskie. Jeżeli sektor ubezpieczeń w tym zakresie miałoby objąć państwo, można rozważyć ustanowienie na jego rzecz monopolu (przynajmniej przez początkowy czas jego funkcjonowania) w zakresie dodatkowych ubezpieczeń komplementarnych, zapewniających dostęp do technologii medycznych spoza koszyka gwarantowanego. Monopol obejmowałby wówczas oferowanie ubezpieczeń komplementarnych przez ubezpieczyciela państwowego. Powyższe mogłoby zostać uzasadnione koniecznością rozwinięcia ubezpieczeń komplementarnych, jako nowego sektora gospodarki oraz zapewnieniem ogółowi społeczeństwa dostępu do najwyższej jakości świadczeń zdrowotnych w tym zakresie. Wszyscy obywatele powinni uzyskać możliwość objęcia ich ubezpieczeniem komplementarnym, bez względu na wiek oraz sytuację zdrowotną. Zakup

ubezpieczenia komplementarnego leżałby w gestii ubezpieczonych, niemniej jednak należałoby wprowadzić rozwiązania gwarantujące, że każdy takie ubezpieczenie może nabyć (można rozważyć takie zabezpieczenia, jak gwarancja stałej składki, zakaz ograniczania sprzedaży polis dla osób powyżej określonego wieku itp.). Zasadniczym z proponowanych sposobów finansowania Funduszu Walki z Rakiem byłyby zyski ze sprzedaży ubezpieczeń komplementarnych. Dlatego też, **powołanie ubezpieczyciela państwowego, który oferowałby na zasadzie monopolu dobrowolne ubezpieczenia komplementarne, a jednocześnie ubezpieczenia objęte Funduszem Walki z Rakiem jest jednym z alternatywnych sposobów funkcjonowania Funduszu Walki z Rakiem.** Powyższy system wypełniałby zatem zasadę solidaryzmu społecznego.

c) Rekomendacje

Wszystkie z zaprezentowanych powyżej form organizacyjno-prawnych, w których może działać Fundusz Walki z Rakiem posiadają zarówno zalety, jak i wady, niemniej zdaniem autorów niniejszego raportu, najbardziej odpowiednią dla niego formą będzie fundusz celowy, z uwagi na następujące okoliczności:

- fundusz celowy będzie funkcjonował jako jednostka budżetowa, gwarantująca wszystkim obywatelom dostęp do innowacyjnych technologii medycznych w określonych wskazaniach nowotworowych (dostęp do świadczeń będzie odbywał się według kryteriów obiektywnych),
- finansowanie funduszu celowego będzie odbywało się z określonych danin publicznych (np. z podatku nałożonego na ubezpieczycieli komplementarnych),
- wpływy z daniny publicznej, o której mowa w pkt 2 będą przeznaczone w całości na działalność FWR,
- ponieważ fundusz celowy nie jest przedsiębiorcą, a jego działalność nie jest nastawiona na zysk, ilość sfinansowanych przez niego świadczeń będzie uzależniona wyłącznie od wysokości wpływów z daniny publicznej, o której mowa w pkt 2 oraz kosztów działalności samego funduszu,
- założenie oraz funkcjonowanie funduszu celowego nie będzie narażało państwa polskiego na zarzut niezgodności z prawem Unii Europejskiej,
- Fundusz Walki z Rakiem działający w formie funduszu celowego stanowiłby uzupełnienie systemu opieki zdrowotnej, a jednocześnie byłby oddzielony od podmiotu oferującego ubezpieczenia komplementarne (odseparowanie FWR od towarzystw ubezpieczeń komplementarnych systemu).

Wobec przyjętych założeń, optymalną formą prawną powołania Funduszu Walki z Rakiem wydaje się być fundusz celowy. Dla sprawnego funkcjonowania FWR rekomendowanym jest rozwinięcie rynku ubezpieczeń komplementarnych w Polsce (np. poprzez utworzenie czasowego monopolu na ich oferowanie), tak aby zapewnić źródło finansowania Funduszu Walki z Rakiem, a jednocześnie aby rynek ten stanowił uzupełnienie systemu opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

6.2.2. FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM JAKO REALIZACJA OBOWIĄZKÓW PAŃSTWA POLSKIEGO WZGLĘDEM OBYWATELI

Art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przyznaje każdemu obywatelowi prawo do ochrony zdrowia. Zgodnie z powyższym przepisem, władze publiczne zobowiązane są zapewnić obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, niezależnie od ich sytuacji materialnej. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.

Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych (dalej: ustawa koszykowa), Minister do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia wykaz świadczeń gwarantowanych, czyli świadczeń opieki zdrowotnej częściowo lub całkowicie finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z treścią art. 31d ustawy koszykowej, w rozporządzeniu wydanym na podstawie delegacji ustawowej, Minister właściwy do spraw zdrowia określa wykazy świadczeń gwarantowanych wraz ze wskazaniem:

- poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego,
- warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

Należy podkreślić, iż Państwo tylko wtedy jest w stanie zagwarantować realny dostęp do świadczeń umieszczonych przez Ministra do spraw zdrowia w koszyku, jeżeli jednocześnie zapewni środki pozwalające pacjentowi otrzymać te świadczenia w rozsądnym terminie. Jeżeli zatem koszyk zawiera zbyt dużo świadczeń, przy jednoczesnym deficycie środków przeznaczonych na ich sfinansowanie, wypełnienie przez Państwo konstytucyjnego obowiązku zapewnienia równego dostępu do tych świadczeń jest iluzoryczne, a cały system *de facto* niesprawiedliwy.

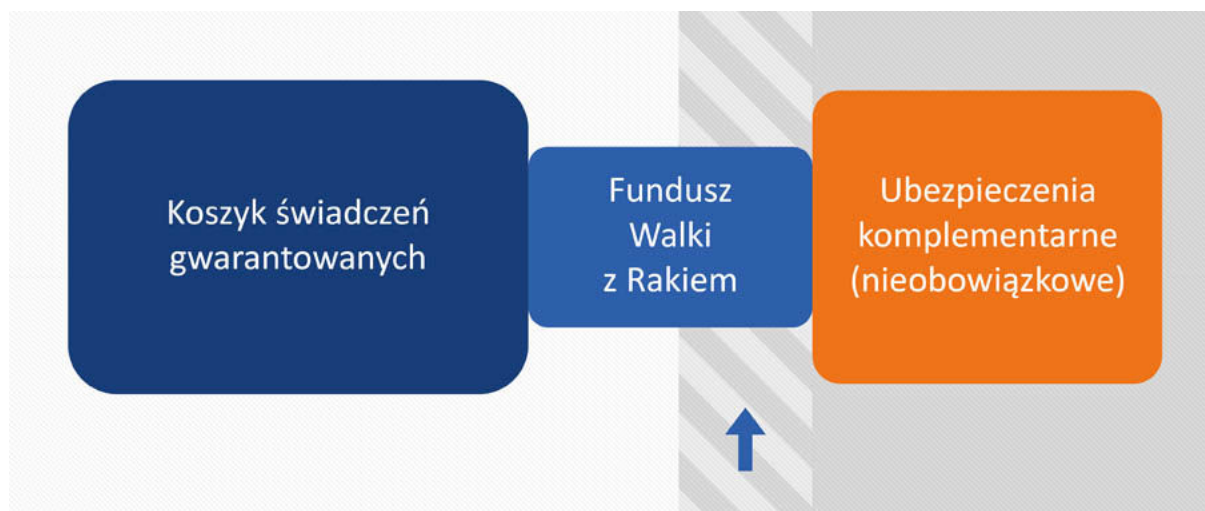
Precyzyjne określenie zakresu świadczeń gwarantowanych ma wpływ na działalność Funduszu Walki z Rakiem. **Z założenia, wprowadzenie do koszyka danej technologii medycznej w określonym wskazaniu,**

wykluczałoby możliwość jej finansowania w ramach Funduszu Walki z Rakiem. Ponieważ wykaz świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych jest aktualizowany przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (a zatem jest zmienny), należy przewidzieć mechanizmy wyłączenia z zakresu Funduszu Walki z Rakiem świadczeń, w momencie objęcia ich w przyszłości koszykiem. **Powyższe odnosi się również do zakresu technologii oferowanych na rynku ubezpieczeń komplementarnych.** Pomiędzy świadczeniami oferowanymi w danych wskazaniach w ramach koszyka, Funduszu Walki z Rakiem oraz ubezpieczeń komplementarnych zachodzi bowiem stosunek wykluczenia (**to co wchodzi w zakres jednego, nie może wchodzić w zakres pozostałych**³⁰). Objęcie świadczenia w danym wskazaniu koszykiem świadczeń gwarantowanych będzie implikowało automatyczne wykluczenie przedmiotowego z polisy komplementarnej oraz z Funduszu Walki z Rakiem. Zakres działania powyższych systemów, jak również proponowany sposób finansowania, obrazuje następujący rysunek.

³⁰ FWR może zapewniać dostęp wyłącznie do technologii medycznych spoza koszyka – takie też jest założenie przyjęte w raporcie jako jedno z podstawowych. FWR „mieszany” mógłby jednak teoretycznie zapewniać dostęp zarówno do wybranych technologii medycznych spoza koszyka gwarantowanego, ale również do wybranych technologii z koszyka gwarantowanego, do których występują istotne ograniczenia dostępu – FWR „mieszany” zakłada jednak, brak poprawy zarządzania koszykiem gwarantowanym i utrzymywanie deficytu środków na realizację jego zakresu, dlatego to rozwiązanie nie jest szerzej opisywane.

ŚRODKI PUBLICZNE

ŚRODKI PRYWATNE

**RYСУNEK 6. ZAKRES DZIAŁANIA SYSTEMÓW I PROPONOWANY SPOSÓB FINANSOWANIA FWR***Źródło: opracowanie własne*

W obszarze zaznaczonym liniami przerywanymi na rysunku powyżej FWR mógłby być częściowo odpłatny dla pewnej grupy osób znajdujących się w lepszej sytuacji finansowej lub w całości finansowany ze środków publicznych, również dla tych grup.

Należy podkreślić, że aby zapewnienie dostępu do innowacyjnych technologii medycznych we wskazaniach nowotworowych, odbyło się w zgodzie z zasadami Konstytucji, powyższe technologie nie powinny być objęte „koszykiem”, ale oddzielnym systemem finansowania. W aktualnym stanie faktycznym, objęcie innowacyjnych technologii medycznych systemem uregulowanym ustawą koszykową, nie gwarantuje pacjentom ich otrzymania w odpowiednim czasie. Tym samym, system taki nie wypełniałby konstytucyjnej zasady zapewnienia równego dostępu do świadczeń gwarantowanych, w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej. Należy podkreślić, iż zgodnie z art. 68 Konstytucji, państwo nie ma obowiązku objęcia konkretnych świadczeń zdrowotnych finansowaniem ze środków publicznych. Niemniej jednak, jeżeli już dane świadczenia takim finansowaniem obejmuje, obowiązane jest zapewnić do niego równy dostęp. Dlatego też nie stanowi realizacji obowiązku państwa określonego w art. 68 Konstytucji, poszerzanie zakresu koszyka bez zapewnienia środków na jego opłacanie. Skutkiem powyższego są kolejki do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, które częstokroć uniemożliwiają skorzystanie z publicznej opieki zdrowotnej i powodują konieczność opłacenia prywatnego (odpłatnego) leczenia. Objęcie takich świadczeń finansowaniem ze środków publicznych jest zatem tylko pozorne, gdyż dostęp do nich jest albo niemożliwy, albo bardzo utrudniony.

Utworzenie Funduszu Walki z Rakiem, który będzie obejmował wyłącznie innowacyjne technologie medyczne we wskazaniach nowotworowych dla pacjentów spełniających określone i obiektywne kryteria (zamiast wprowadzania ich do „koszyka”), przy jednoczesnym spełnieniu dodatkowych wymogów opisanych w niniejszym raporcie a dotyczących całego systemu – zdaniem autorów raportu – może doprowadzić do rzeczywistej realizacji obowiązków zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Dostosowanie zakresu świadczeń oferowanych na podstawie ustawy koszykowej do możliwości ich sfinansowania, przy jednoczesnym objęciu świadczeń wykluczonych z „koszyka” ubezpieczeniami komplementarnymi lub Funduszem Walki z Rakiem spowoduje, że pacjenci będą mieli rzeczywisty dostęp do opieki zdrowotnej w zakresie oferowanym przez wszystkie powyższe źródła. Ponadto, w opisanej strukturze, opieka zdrowotna w zakresie finansowanym przez państwo polskie, byłaby wypełnieniem konstytucyjnego obowiązku zapewnienia równego do niej dostępu. **Finansowanie przez Państwo polis objętych Funduszem Walki z Rakiem dla obywateli odbywałoby się z zysków osiągniętych ze sprzedaży polis obejmujących ubezpieczenia komplementarne (jeżeli polisy te oferowałyby monopolista – ubezpieczyciel państwowy) albo z podatku nałożonego na ubezpieczycieli oferujących ubezpieczenia komplementarne (jeżeli oferowane byłyby przez ubezpieczycieli prywatnych).** Zaproponowany system byłby zatem sprawiedliwy (w tym nie uprzywilejowywałby osób zamożnych oraz ukrócił praktyki korupcyjne), a jednocześnie oparty na zasadzie solidaryzmu społecznego, w którym wszyscy (niezależnie od sytuacji majątkowej) mają zapewniony dostęp do opieki zdrowotnej³¹.

Podsumowując, ograniczenie zakresu koszyka w sposób, który realnie zapewni pacjentom równy dostęp do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, a jednocześnie utworzenie odrębnego funduszu przeznaczonego na finansowanie innowacyjnych technologii medycznych we wskazaniach nowotworowych oraz zapewnienie możliwości skorzystania z ubezpieczeń komplementarnych obejmujących dodatkowe świadczenia, jest zgodne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej i jednocześnie stanowiłoby rzeczywistą realizację obowiązków określonych w art. 68 Konstytucji RP.

³¹ Wprowadzenie ubezpieczeń komplementarnych oraz Funduszu Walki z Rakiem przy jednoczesnym urealnieniu koszyka względem dostępnych środków finansowych na jego realizację, jest ponadto spójne z wytycznymi profesora Uniwersytetu Harvarda – Janosa Kornai’a. Profesor Jonas Kornai sformułował dwa podstawowe postulaty dla tworzenia spójnego i prawidłowo funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej, a mianowicie postulat suwerenności jednostki oraz postulat solidarności. Zgodnie z przedmiotowymi postulatami, jednostka powinna mieć zapewnioną suwerenność oraz możliwość samodecydowania o sobie, również w zakresie wyboru zakresu ochrony ubezpieczeniowej. Niemniej jednak Państwo powinno zapewnić opiekę zdrowotną na minimalnym poziomie gwarantującym utrzymanie zdrowia obywatelom, którzy nie są w stanie samodzielnie zaspokoić swoich potrzeb, czy to ze względu na swoją sytuację zdrowotną (choroby ultrarządkie, choroby rzadkie) lub też sytuację finansową. Ograniczenie zakresu koszyka przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do innowacyjnych świadczeń w ramach ubezpieczeń komplementarnych oraz w ramach Funduszu Walki z Rakiem wypełniałoby w dużej mierze powyższe postulaty. Z jednej bowiem strony, jednostkom zostanie zapewniony dostęp do podstawowej opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, z drugiej natomiast będą one miały możliwość objęcia ubezpieczeniem gwarantującym dodatkowe świadczenia zdrowotne.

6.2.3. WZAJEMNA RELACJA POMIĘDZY DZIAŁANIEM DYREKTYWY TRANSGRANICZNEJ A FUNKCJONOWANIEM FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM ORAZ RYNKU UBEZPIECZEŃ KOMPLEMENTARNYCH

Zdaniem autorów raportu, zawartość „koszyka” będzie musiała zostać w przyszłości zweryfikowana, także wskutek działania przepisów wdrażających Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 roku, o stosowaniu praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, zwłaszcza jeżeli zostaną one zmienione, tak aby w sposób prawidłowy implementowały Dyrektywę. Pomimo, iż termin implementacji Dyrektywy upłynął 25 października 2013 roku, w Polsce przepisy ją wdrażające zaczęły obowiązywać dopiero 14 listopada 2014 roku. Dyrektywa została wprowadzona w celu ustanowienia zasad ułatwiających dostęp obywatelom państw członkowskich Unii Europejskiej do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości, zapewnienia mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości i promowania współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi.

Na mocy przepisów wdrażających Dyrektywę, polski pacjent może uzyskać od Narodowego Funduszu Zdrowia zwrot kosztów świadczenia opieki zdrowotnej mieszczącego się w katalogu świadczeń gwarantowanych uzyskanego odpłatnie na terenie innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Celem Dyrektywy, w niedostatecznym jednak stopniu zrealizowanym przez polską ustawę, jest aby przed skorzystaniem ze świadczeń opieki medycznej za granicą pacjent nie musiał w swoim państwie ojczystym uzyskiwać odpowiedniej zgody na wykonanie tego świadczenia (wymóg zgody powinien być nałożony w drodze wyjątku). Tymczasem przepisy implementujące dyrektywę transgraniczną w przypadkach określonych przez Ministra do spraw zdrowia przewidują wymóg uzyskania uprzedniej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu na uzyskanie świadczenia. Zgoda wydawana jest w formie decyzji administracyjnej, przy czym dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ może odmówić jej wydania, m.in. jeżeli świadczenie może zostać wykonane w kraju, w dopuszczalnym czasie oczekiwania, który to czas określa lekarz ubezpieczenia zdrowotnego posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na zakres wnioskowanego leczenia lub badań diagnostycznych. Zgodnie z przepisami Dyrektywy, ogólne warunki, kryteria oraz formalności dotyczące obowiązku uzyskania zgody mają być stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, mają być znane z wyprzedzeniem, opierać się przede wszystkim na względach medycznych i nie stwarzać żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki transgranicznej. Spełnienie tych kryteriów w ustawie implementującej budzi tymczasem poważne zastrzeżenia. Wniosek o zwrot kosztów obarczony jest licznymi wymogami formalnymi, w tym dotyczącymi dokumentacji, którą pacjent musi przedłożyć. Poprzez zastosowanie

mechanizmu uprzedniej zgody na skorzystanie przez pacjenta ze świadczeń gwarantowanych poza granicami kraju oraz wprowadzenie licznych wymogów formalnych na jej uzyskanie, płatnik publiczny ma w dalszym ciągu wpływ na ilość finansowanych przez siebie świadczeń. Należy również podkreślić, iż zwrot wydatkowanej przez pacjenta kwoty nie obejmuje całej sumy zapłaconej za granicą, lecz następuje jedynie do wysokości ceny jaką za dane świadczenie medyczne płaci NFZ w Polsce – przy czym to ostatnie jest zgodne z zapisami Dyrektywy.

Wydaje się, że działanie przepisów implementujących Dyrektywę (tym bardziej jeżeli zostaną one zmienione w taki sposób, aby w pełni ucieleśnić cel przedmiotowego aktu prawnego) będzie z biegiem czasu wpływało na obowiązki Państwa dotyczące finansowania świadczeń objętych koszykiem świadczeń gwarantowanych, a tym samym stworzy konieczność weryfikacji jego zakresu. Przepisy implementujące Dyrektywę „przymuszają” bowiem płatnika publicznego do realnego spełnienia obowiązków określonych w art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli czas oczekiwania na uzyskanie świadczenia finansowanego ze środków pochodzących z budżetu państwa uniemożliwi lub poważnie utrudni skorzystanie z tegoż świadczenia w Polsce, pacjent będzie miał możliwość uzyskania go w innych krajach Unii Europejskiej. Płatnik publiczny będzie przy tym zobligowany do zwrotu kosztów poniesionych na powyższe świadczenie przez pacjenta, do wysokości kwoty jaką zapłaciłby za nie w Polsce. Tym samym ograniczenie liczby zakontraktowanych świadczeń ze świadczeniodawcami w Polsce, może już znacznie utrudnić płatnikowi publicznemu realne ograniczanie pacjentom dostępu do opieki zdrowotnej. Powyższe w konsekwencji wymusi zawężenie zakresu koszyka do świadczeń, które płatnik publiczny realnie może sfinansować lub do zwiększenia środków finansowych na realizację gwarancji koszykowych, niezależnie od źródła ich pochodzenia.

6.2.4. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE W ZAKRESIE FUNKCJONOWANIA FWR NA TLE PRZEPISÓW UE

Wszelkie propozycje zmian w ustawodawstwie polskim wymagają pogłębionej analizy pod względem ich zgodności z prawem Unii Europejskiej, zwłaszcza w kontekście branej pod uwagę, ewentualnej monopolizacji rynku ubezpieczeń komplementarnych. Niniejszy podrozdział będzie obejmował wyłącznie preludeum do powyższego zagadnienia. Z uwagi na obszerność oraz złożoność problematyki dotyczącej zgodności ustanawianych przepisów prawa krajowego z prawem europejskim, obejmujących wprowadzenie dodatkowych ubezpieczeń obowiązkowych oraz monopolizacji jednego z segmentów rynku, autorzy raportu sygnalizują, iż powyższe musi zostać wprowadzone w sposób zgodny z przepisami unijnymi, a to z kolei będzie wymagało dodatkowej i pogłębionej analizy, na etapie prac legislacyjnych.

W pierwszej kolejności należy wskazać, iż system prawa Unii Europejskiej dzielony jest na prawo pierwotne (obejmujące m.in. traktaty) oraz prawo pochodne (w zakres którego wchodzi m.in. dyrektywy, rozporządzenia), przy czym prawo pierwotne ma najwyższą rangę, gdyż zawiera przepisy regulujące podstawowe zasady funkcjonowania Unii Europejskiej. Prawo pochodne wydawane jest na podstawie prawa pierwotnego i musi być z nim zgodne. Rozważając zatem kwestię zgodności powołania Funduszu Walki z Rakiem z prawem Unii Europejskiej, należy mieć na względzie zarówno przepisy dyrektyw i rozporządzeń, ale przede wszystkim postanowienia traktatowe.

Odnosząc się do poszczególnych form organizacyjno-prawnych, w których Fundusz mógłby funkcjonować, w przypadku gdyby został utworzony jako **jedna z jednostek sektora finansów publicznych (agencja wykonawcza, fundusz celowy lub inna państwowa osoba prawna)**, wchodziłby wówczas w zakres państwowego systemu zabezpieczenia społecznego. Powyższe natomiast byłoby zgodne co do zasady z prawodawstwem Unii Europejskiej. Prawo unijne przewiduje wyłącznie koordynację, a nie harmonizację systemów zabezpieczenia społecznego. W tym zakresie Unia Europejska nie ogranicza uprawnień państw członkowskich dotyczących organizowania własnych systemów zabezpieczenia społecznego. Wobec braku harmonizacji na szczeblu Unii Europejskiej, warunki udzielania świadczeń w ramach ubezpieczeń społecznych oraz kwotę takich świadczeń i okres ich udzielania określa się w przepisach każdego z państw członkowskich. Wykonując takie uprawnienia, państwa członkowskie muszą postępować zgodnie z prawem Unii, w szczególności z postanowieniami Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dotyczącymi swobody przemieszczania się pracowników, a także prawa każdego obywatela Unii Europejskiej do swobodnego przemieszczania się i zamieszkiwania na terytorium państw członkowskich³². Kwestię tą reguluje rozporządzenie (WE) nr 883/2004 (zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1244/2010, rozporządzeniem (UE) nr 465/2012 i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1224/2012) oraz rozporządzeniem (WE) nr 987/2009 (zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 988/2009, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1244/2010, rozporządzeniem (UE) nr 465/2012 i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1224/2012), określające wspólne przepisy i zasady, których wszystkie organy krajowe muszą przestrzegać, przyjmując i stosując prawo krajowe w zakresie zabezpieczenia społecznego. Reasumując, utworzenie i funkcjonowanie Funduszu Walki z Rakiem w formie jednej z jednostek finansów publicznych, będzie co do zasady zgodne z prawem Unii Europejskiej, a państwo polskie przy ustalaniu sposobu funkcjonowania Funduszu będzie miało znaczną swobodę, ograniczoną natomiast przepisami koordynującymi systemy ubezpieczeń społecznych państw członkowskich oraz zasadą traktatową – swobodnego przepływu osób.

³² sprawa C 135/99 Elsen [2000] Zb.Orz. i 10409, pkt 33

Kolejną z propozycji funkcjonowania Funduszu Walki z Rakiem, jest utworzenie **towarzystwa ubezpieczeń, które będzie oferowało zarówno ubezpieczenia komplementarne, jak również ubezpieczenia obejmujące świadczenia wchodzące w zakres Funduszu Walki z Rakiem**. Towarzystwo to miałoby funkcjonować jako jednostka (jednostki) sektora prywatnego (prywatny akcjonariat) lub też spółka Skarbu Państwa. Odnosząc się do pierwszego z rozwiązań, jest ono co do zasady zgodne z przepisami Unii Europejskiej. W zakresie zgodności funkcjonowania Funduszu Walki z Rakiem z przepisami UE, wątpliwości budzić może natomiast powołanie ubezpieczyciela państwowego (spółki akcyjnej Skarbu Państwa), który oferowałby zarówno polisy komplementarne, jak również ubezpieczenia obejmujące Fundusz Walki z Rakiem na zasadzie monopolu. Powyższej materii poświęcona zostanie dalsza część niniejszego ustępu.

Podstawowymi aktami prawnymi rangi wspólnotowej regulującymi wykonywanie działalności ubezpieczeniowej są: Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Traktat), dyrektywa 2002/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca ubezpieczeń na życie oraz dyrektywa Rady 92/49/EWG w sprawie ubezpieczeń innych niż ubezpieczenia na życie zmieniająca dyrektywy 73/239/EWG (Pierwsza Dyrektywa) i 88/357/EWG (Druga Dyrektywa). Ponadto, działalności ubezpieczeniowej w zakresie reasekuracji dotyczy dyrektywa 2005/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2005 r. w sprawie reasekuracji oraz zmieniająca dyrektywę Rady 73/239/EWG, 92/49/EWG, a także dyrektywę 98/78/WE i 2002/83/WE. Powyższe dyrektywy zostały ustanowione w celu ograniczenia wprowadzania przez państwa członkowskie przeszkód do obrotu produktami ubezpieczeniowymi oferowanymi w innych państwach członkowskich. Ponieważ dyrektywa 2002/83/WE oraz dyrektywa 2005/68/WE dotyczą odrębnych rodzajów ubezpieczeń niż ubezpieczenia komplementarne oraz ubezpieczenia oferowane w ramach Funduszu Walki z Rakiem, pozostają one poza zakresem zainteresowania niniejszego raportu.

Ubezpieczenia inne niż ubezpieczenia na życie uregulowane zostały dyrektywą 92/49/EWG (Trzecia Dyrektywa), dyrektywą 88/357/EWG (Druga Dyrektywa) i 73/239/EWG (Pierwsza Dyrektywa). Zgodnie z postanowieniami powyższych dyrektyw, zakazano wszelkiej dyskryminacji w odniesieniu do swobody świadczenia usług ubezpieczeniowych, wynikającej z faktu, że zakład nie ma siedziby w państwie członkowskim, w którym dane usługi są świadczone. Zgodnie z Trzecią Dyrektywą, do obowiązków państw członkowskich należy wyeliminowanie przeszkód w sprzedaży na ich obszarze wszystkich produktów ubezpieczeniowych oferowanych do sprzedaży w pozostałych krajach Unii Europejskiej, o ile nie pozostaje to w sprzeczności z przepisami prawa chroniącymi dobro ogólne danego państwa. Ponadto, przepisy ograniczające swobodę świadczenia usług ubezpieczeniowych powinny być wprowadzone w sposób nie dyskryminujący tj. wobec wszystkich zakładów działających w tym

państwie członkowskim, bez względu na państwo siedziby. Przepisy te powinny być również obiektywnie konieczne i proporcjonalne w stosunku do realizowanego celu.

Trzecia Dyrektywa odnosi się również bezpośrednio do ubezpieczeń zdrowotnych, wskazując, iż charakter i skutki społeczne umów ubezpieczenia zdrowotnego, dla ochrony dobra ogólnego, upoważniają właściwe organy państw członkowskich do przyjęcia lub zachowania przez państwa członkowskie szczególnych przepisów prawnych dotyczących ubezpieczeń zdrowotnych, o ile nie ograniczą one nadmiernie prawa przedsiębiorczości lub swobody świadczenia usług. Przepisy te muszą być ponadto stosowane w identyczny sposób, do ubezpieczycieli, bez względu na państwo ich siedziby. Dyrektywa nie określa zamkniętego katalogu regulacji, które mogą zostać wprowadzone celem ograniczenia swobody oferowania ubezpieczeń zdrowotnych, co pozostawiono do dyspozycji legislatorom. Przykładowo jednak podano, iż możliwym jest nałożenie na zakład ubezpieczeniowy, oferujący prywatne ubezpieczenia zdrowotne lub też dobrowolne ubezpieczenia zdrowotne, wymogu stosowania standardowych warunków ubezpieczenia zgodnych z zakresem ubezpieczenia oferowanym przez ustawowy system ubezpieczeń społecznych, według stawek będących na poziomie zalecanego maksimum lub poniżej niego, oraz wymogu uczestniczenia w systemie wypłat odszkodowań.

Przepisy harmonizujące rynek ubezpieczeń, co do zasady zabraniają stosowania mechanizmów zakłócających konkurencję, przy czym szczególny nacisk położono na przepisy dyskryminujące podmioty świadczące usługi ubezpieczeniowe ze względu na ich siedzibę (co w przypadku wprowadzenia monopolu państwowego na prowadzenie działalności ubezpieczeniowej w zakresie ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem nie będzie miało miejsca). Niemniej jednak, państwom członkowskim nadano możliwość wprowadzenia przepisów zawierających odstępstwa od powyższych reguł, o ile jest to w sposób dostateczny uzasadnione.

Przepisy omówionych powyżej dyrektyw stosuje się wyłącznie do ubezpieczeń obejmujących świadczenia pieniężne w stałej wysokości, świadczenia o charakterze rekompensaty lub też połączenie tych dwóch rodzajów świadczeń. Jeżeli zatem ubezpieczenia, oferowane w ramach Funduszu Walki z Rakiem oraz w ramach ubezpieczeń komplementarnych, nie będą zakładały rekompensaty kosztów leczenia, a bezpośrednie dostarczenie technologii do pacjenta (o czym szczegółowo mowa w rozdziale 8 niniejszego raportu), wówczas dyrektywy opisane powyżej nie będą miały zastosowania do tego typu ubezpieczeń. Zakłada się wykonywanie wyłącznie ubezpieczeniowych świadczeń rzeczowych przez FWR oraz KTUZ, a więc przedstawiony w treści ww. przepisów zakres odstępstw, które państwa członkowskie mogą stosować i przez to ograniczyć pełną swobodę na krajowym rynku ubezpieczeń,

mogą stanowić wskazówkę interpretacyjną, w jaki sposób można ustanowić monopol zgodny z prawem unijnym.

Analizując zagadnienie ustanowienia monopolu państwowego na oferowanie ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Raką pod kątem zgodności z prawem europejskim, oprócz przepisów prawa pochodnego (w tym dyrektyw), należy przede wszystkim dokonać interpretacji traktatów stanowiących prawo pierwotne.

Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) zawiera założenia systemowe, zgodnie z którymi konkurencja wewnątrz wspólnego rynku powinna być chroniona. Zgodnie z dyspozycją artykułu 106 TFUE, państwa członkowskie, w odniesieniu do przedsiębiorstw publicznych i przedsiębiorstw, którym przyznają prawa specjalne lub wyłączne, nie mogą wprowadzać żadnego środka sprzecznego z normami traktatów. Zgodnie z art. 106 ust. 2 TFUE, przedsiębiorstwa zobowiązane do zarządzania usługami świadczonymi w ogólnym interesie gospodarczym lub mające charakter monopolu skarbowego podlegają normom traktatów, zwłaszcza regułom konkurencji, w granicach, w jakich ich stosowanie nie stanowi prawnej lub faktycznej przeszkody w wykonywaniu poszczególnych zadań im powierzonych. Rozwój handlu nie może być zatem naruszony w sposób pozostający w sprzeczności z interesem Unii Europejskiej, a organem czuwającym nad stosowaniem postanowień traktatowych w tym zakresie jest Komisja Europejska.

Wyżej wymieniony artykuł ma zastosowanie do trzech typów przedsiębiorstw:

1. przedsiębiorstw państwowych (takich, na które państwo ma dominujący wpływ, np. posiadając większościowy pakiet udziałów/akcji),
2. przedsiębiorstw, którym państwo przyznało prawa wyłączne (są to przedsiębiorstwa posiadające monopol prawny na dostarczanie określonych usług),
3. przedsiębiorstw, którym państwo przyznało szczególne prawa (tj. prawa do działania w szczególnych sektorach gospodarki, w których funkcjonuje ograniczona liczba przedsiębiorców).

Dla ustalenia czy w danym stanie faktycznym znajdzie zastosowanie odstępstwo od zakazu ustanawiania przez państwo członkowskie przepisów ograniczających konkurencję, o którym mowa w art. 106 TFUE, muszą zaistnieć następujące przesłanki:

1. odstępstwo musi dotyczyć przedsiębiorcy (państwowego lub prywatnego),
2. odstępstwo musi obejmować usługi świadczone w ogólnym interesie gospodarczym,

3. brak wprowadzenia odstępstwa będzie stanowić prawną lub faktyczną przeszkodę w świadczeniu usług, o których mowa powyżej.

Wobec powyższego, w pierwszej kolejności należałoby określić czy prawa specjalne dotyczące oferowania ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem przyznane zostaną podmiotowi będącemu przedsiębiorcą (państwowemu lub prywatnemu). W tym kontekście warto przytoczyć wyrok w sprawach połączonych *Poucet i Pistre*, w którym Trybunał wyłączył z zakresu tego pojęcia podmioty zarządzające określonymi obowiązkowymi systemami ubezpieczeń społecznych, opartymi na zasadzie solidarności. W przedstawionym do oceny systemie świadczenia były identyczne dla wszystkich ubezpieczonych, mimo że składki były proporcjonalne do dochodów. W systemie ubezpieczeń emerytury finansowane były przez pracowników czynnych, poza tym wysokość świadczeń, określona ustawowo, nie była uzależniona od składek wpłaconych do systemu. Programy mające nadwyżkę uczestniczyły w finansowaniu programów mających strukturalne trudności finansowe. Solidarność taka wymagała zarządzania poszczególnymi systemami przez jeden podmiot oraz obowiązkowego członkostwa w tych systemach. W kontekście powyższego wyroku, gdyby ubezpieczyciel prowadził działalność wyłącznie w zakresie oferowania obowiązkowych ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem, to wówczas nie byłby przedsiębiorcą, a zatem nie znalazłby w stosunku do niego zastosowania przepisy unijne zakazujące ograniczania konkurencji na rynku krajowym. Podmiot ten traktowany byłby jako część krajowego systemu zabezpieczenia społecznego, a zatem w sposób analogiczny, jak opisane na wstępie niniejszego ustępu agencja wykonawcza, fundusz celowy oraz inna państwowa osoba prawna.

Mając na uwadze opisywaną w tej części raportu koncepcję połączenia w ramach jednego podmiotu działalności w zakresie oferowania ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem, jak również ubezpieczeń komplementarnych, warto także przytoczyć orzeczenie w sprawie *Fédération française des sociétés d'assurance*. W w/w wyroku Trybunał orzekł, że podmiot niemający celu zarobkowego, prowadzący program ubezpieczeń, służący uzupełnieniu podstawowego systemu obowiązkowego, wprowadzony w drodze ustawy na zasadzie dobrowolności i działający na zasadzie kapitalizacji, jest przedsiębiorstwem. Dobrowolne członkostwo, zasada kapitalizacji i uzależnienie wysokości świadczeń wyłącznie od kwoty składek wpłacanych przez ubezpieczonych oraz od rezultatu finansowego inwestycji dokonywanych przez podmiot zarządzający oznaczały, iż podmiot ten prowadzi działalność gospodarczą konkurencyjną wobec zakładów ubezpieczeń na życie. Ani realizacja celu o charakterze społecznym, ani brak celu zarobkowego, ani wymogi solidarności, ani inne zasady dotyczące między innymi ograniczeń w zakresie inwestycji dokonywanych przez podmiot zarządzający, nie pozbawiały zdaniem Trybunału działalności prowadzonej przez ten podmiot charakteru

gospodarczego (a zatem podlegał on ocenie w kontekście przepisów zakazujących wprowadzania ograniczeń konkurencji). Wobec powyższego, można przyjąć, iż podmiot oferujący zarówno ubezpieczenia komplementarne oraz ubezpieczenia objęte Funduszem Walki z Rakiem będzie uznany za przedsiębiorcę podlegającego regułom konkurencji ustanowionym w Unii Europejskiej, a zatem, do którego będą miały zastosowanie przepisy art. 106 TFUE.

W następnej kolejności należy ustalić, czy usługi świadczone przez potencjalnego monopolistę, będą miały charakter usług w ogólnym interesie gospodarczym, o którym mowa w art. 106 ust. 2 TFUE. Usługi w ogólnym interesie stanowią kluczową kwestię współczesnego modelu polityki gospodarczej Unii Europejskiej i mają znaczący wpływ na konkurencyjność europejskiej gospodarki. Dostęp wszystkich obywateli i przedsiębiorstw do wysokiej jakości, przystępnych cenowo usług publicznych na obszarze państw członkowskich stanowi kluczowy element propagowania społecznej i terytorialnej spójności Unii Europejskiej. W tym miejscu warto wskazać, iż treść art. 14 TFUE przewiduje zarówno dla państw członkowskich, jak i dla samej Unii Europejskiej obowiązek zapewnienia, aby usługi w ogólnym interesie służyły wypełnianiu ich funkcji. W kontekście powyższego, Komisja Europejska wyraziła pogląd, że usługi te są zasadniczym elementem europejskiego modelu społeczeństwa, a pojęcie „usługi w ogólnym interesie gospodarczym” jest zbliżone do pojęcia „usługi użyteczności publicznej”³⁴. Komisja zdefiniowała to jako usługi rynkowe, które państwa członkowskie lub Unia Europejska poddają specjalnym zobowiązaniom ze względu na kryterium ogólnego interesu. Usługi te obejmują m.in. sieci transportowe, sektor energetyczny i komunikację. [35] Niemniej jednak, państwo ma dużą swobodę w określeniu zakresu usług mieszczących się w tzw. ogólnym interesie gospodarczym [36] i nie muszą one mieścić się wyłącznie w w/w kategoriach. Pojęcie to może obejmować różne sytuacje i nazwy w zależności od danego państwa członkowskiego, a prawo UE nie nakłada żadnego obowiązku formalnego uznawania poszczególnych czynności lub usług, za usługi świadczone w ogólnym interesie gospodarczym. Jeżeli przedmiot usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym, tj. zobowiązania wynikające ze świadczenia usług publicznych, został określony w sposób wyraźny, sama usługa nie musi zawierać w swej nazwie oznaczenia „usługa świadczona w ogólnym interesie gospodarczym”. [33] Biorąc pod uwagę powyższe, państwo polskie może objąć zakresem usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym ubezpieczenia komplementarne, jak również ubezpieczenia oferowane w ramach Funduszu Walki z Rakiem, jako zapewniające obywatelom dostęp do innowacyjnych, nowoczesnych technologii medycznych.

³³ Przewodnik dotyczący zastosowania przepisów prawa Unii Europejskiej z zakresu pomocy państwa, zamówień publicznych i rynku wewnętrznego do usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym, w szczególności do usług socjalnych świadczonych w interesie ogólnym; SEC(2010) 1545 final s. 18

Samo objęcie usług powyższym zakresem, nie stanowi jeszcze, że ustanowiony monopol będzie zgodny z prawodawstwem UE. Dodatkowo, zgodnie z dyspozycją art. 106 ust. 2 TFUE, należy wykazać, iż brak wprowadzenia przedmiotowego monopolu będzie stanowił prawną lub faktyczną przeszkodę w wykonywaniu poszczególnych zadań powierzonych monopolistcie. Aby przybliżyć zapatrywania Unii Europejskiej na stosowanie odstępstwa, o którym mowa w art. 106 ust. 2 TFUE, warto przywołać orzeczenie w sprawie Hiszpania przeciwko Komisja. W powyższym wyroku Trybunał stwierdził, iż art. 106 ust. 2 TFUE stara się pogodzić interes państw członkowskich w wykorzystaniu pewnych przedsiębiorstw, w szczególności w sektorze publicznym, jako instrumentu polityki ekonomicznej lub społecznej z interesem Unii Europejskiej, polegającym na zapewnieniu zgodności z regułami konkurencji i utrzymaniu jednolitości wspólnego rynku. [37] Z literalnego brzmienia art. 106 TFUE wynika, że kraj członkowski powinien wykazać, że bez odstępstwa nie mógłby zapewnić usług w ogólnym interesie gospodarczym, ponieważ konkurencja utrudniłaby świadczenie takich usług, a ograniczenie konkurencji nie jest sprzeczne z interesem UE. Aby udowodnić, że odstępstwo od prawa konkurencji jest konieczne dla świadczenia usług w ogólnym interesie gospodarczym, państwo członkowskie nie jest zobligowane wykazać, że nie ma innej drogi realizacji tego zadania. [38] Przyznanie monopolistcie praw specjalnych musi zostać uzasadnione koniecznością wprowadzenia tychże praw np. w związku z koniecznością zapewnienia równego, powszechnego dostępu do usług.

Analizując orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w zakresie dozwolonego zastosowania odstępstw od reguł zakazujących państwom członkowskim ograniczenia konkurencji na rynku wspólnotowym, warto przytoczyć najważniejsze tezy wyroku w sprawie Hofner [39], dotyczącego przedsiębiorcy, który otrzymał wyłączne prawo do prowadzenia agencji pośrednictwa pracy, jednak nie był w stanie zaspokoić popytu na świadczone przez siebie usługi. W powyższej sprawie Europejski Trybunał Sprawiedliwości uznał, iż ustanowienie monopolu samo w sobie nie naruszyło art. 106 i art. 102 TFUE. Niemniej jednak, wykonywanie go było sprzeczne z dyspozycją innego przepisu, a mianowicie art. 102 TFUE ze względu na brak możliwości zaspokojenia popytu (zarówno przez monopolistę, jak również potencjalną konkurencję). Jeśli zatem okaże się, że przedsiębiorstwo jest wyraźnie niezdolne do zaspokojenia popytu na zastrzeżonych dla niego rynkach, wówczas nie może mieć miejsca odstąpienie od art. 106 ust. 2 TFUE. Państwo musi zapewnić, że rynki, na których wyeliminowana jest konkurencja, funkcjonują sprawnie, a usługi dostarczane są skutecznie. Ponadto, państwo ma obowiązek rewizji wyników w tych sektorach gospodarki, w których wyłączyło konkurencję oraz zapewnić, że radzą sobie dobrze ze względu na zmianę warunków rynkowych. [40] Dlatego też, ustanowienie monopolu na oferowanie przez ubezpieczyciela państwowego ubezpieczeń

komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem musi zostać wprowadzone w sposób, który zapewni możliwość ich nabycia przez wszystkich obywateli.

W wyroku z dnia 21 września 1999 roku w sprawie C-67/96 mającej za przedmiot skierowany do Trybunału, na podstawie art. 177 traktatu WE (art. 234 WE), przez *Kantongerecht te Arnhem* (Niderlandy) wniosek o wydanie, w ramach zawistego przed tym sądem sporu między *Albany International BV* a *Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* (dotyczącego przyznania monopolu na dodatkowe świadczenia emerytalne), Trybunał wskazał, iż przepisy traktatów, dopuszczając pod pewnymi warunkami odstępstwa od ogólnych reguł, służą pogodzeniu interesu, jaki mają państwa członkowskie w wykorzystywaniu niektórych przedsiębiorstw, w szczególności w sektorze publicznym, w charakterze instrumentu prowadzenia polityki gospodarczej lub społecznej, z interesem, jaki ma Wspólnota w poszanowaniu reguł konkurencji i zachowaniu jednolitości wspólnego rynku. [34] Biorąc pod uwagę tak określony interes państw członkowskich, nie można zakazać im uwzględnienia, przy określaniu usług w ogólnym interesie gospodarczym, które zlecają pewnym przedsiębiorstwom, szczególnych celów z zakresu polityki krajowej ani działań zmierzających do realizacji tych celów za pomocą zobowiązań i ograniczeń, jakie nakładają na te przedsiębiorstwa. W sprawie będącej przedmiotem wyroku Trybunał podkreślił, iż dodatkowy system emerytalny pełni istotną rolę w systemie emerytalnym w Niderlandach z racji niewielkiej wysokości emerytury podstawowej, wyliczanej na podstawie płacy minimalnej, co uzasadniało wprowadzenie odstępstwa. Przy ograniczeniu zakresu świadczeń gwarantowanych przez ustawodawcę polskiego, argumentacja wskazana w/w wyroku mogłaby znaleźć zastosowanie do wprowadzonego przez państwo polskie odstępstwa w zakresie ustanowionego monopolu na oferowanie ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń oferowanych w ramach Funduszu Walki z Rakiem. Ubezpieczenia komplementarne oraz Fundusz Walki z Rakiem stanowiłyby wówczas istotną część systemu opieki zdrowotnej w Polsce, uzupełniając świadczenia objęte koszykiem.

Dodatkowo, wskazać należy, iż zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, przedsiębiorstwo, któremu przysługuje ustawowy monopol na istotnej części wspólnego rynku, można uznać za zajmujące pozycję dominującą w rozumieniu przepisów traktatu. [41] Dlatego też, ustanowienie monopolu ubezpieczyciela państwowego na oferowanie ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń obejmujących Fundusz Walki z Rakiem nie może naruszać przepisów unijnych zakazujących nadużywania tejże pozycji. Przyznanie praw wyłącznych nie jest samo w sobie niezgodne z przedmiotowymi przepisami, a wyłącznie wtedy gdy samo korzystanie przez przedsiębiorstwo

³⁴ Tak też: wyroki z dnia 19 marca 1991 r. w sprawie C-202/88 Francja przeciwko Komisji, Rec. str. I-1223, pkt 12, i z dnia 23 października 1997 r. w sprawie C-157/94 Komisja przeciwko Niderlandom, Rec. str. I-5699, pkt 39

z tychże praw prowadzi do nadużycia jego pozycji dominującej lub gdy prawa te mogą powodować sytuacje prowadzące do nadużycia przez to przedsiębiorstwo pozycji dominującej. [42] Dlatego też, utworzenie monopolu wymaga wprowadzenia szeregu przepisów gwarantujących, że ubezpieczyciel nie będzie nadużywał przyznanych mu praw (np. gwarancja stałej stawki, czy zakaz odmawiania zawarcia umowy ze względu na wiek).

Reasumując powyższą analizę pod względem zgodności wprowadzenia Funduszu Walki z Rakiem z prawem unijnym, należy wskazać, iż co do zasady zgodność ta może zostać zapewniona, w przypadku gdy Fundusz będzie zawiązany w formie jednej z jednostek sektora finansów publicznych. Podobnie sytuacja ta będzie się przedstawiać, w przypadku gdy zadania Funduszu Walki z Rakiem zostaną powierzone prywatnym ubezpieczycielom. Bardziej złożoną problematyką, wymagającą rozszerzonej analizy na etapie prac legislacyjnych jest natomiast propozycja ustanowienia ubezpieczyciela państwowego, któremu przyznany zostanie monopol na oferowanie ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń w ramach Funduszu Walki z Rakiem. Powyższe, co do zasady, jest dopuszczalne, jednak musi zostać wprowadzone w zgodzie z przepisami traktatowymi, w szczególności art. 106 TFUE. Państwo polskie musi bowiem w sposób dostateczny uzasadnić wprowadzenie przedmiotowego monopolu koniecznością zapewnienia usług w ogólnym interesie gospodarczym. Przy ustaleniu czy w tej sytuacji ograniczenie konkurencji będzie uzasadnione, pomocne może okazać się orzecznictwo ETS (w tym w części przytoczonej w niniejszym raporcie). Regulacja traktatowa w zakresie możliwości stosowania odstępstw od reguł konkurencji opiera się na przesłankach mających charakter generalny, niejednoznaczny, a więc powyższe zagadnienie wymagać będzie jeszcze pogłębionej analizy, tym niemniej wprowadzenie monopolu w omawianym zakresie wydaje się możliwe z formalnego punktu widzenia.

6.3. REGUŁA PRECEDENSU NA PRZYKŁADZIE PROJEKTU SOWA

*AUTORZY Cezary Pruszek, Krzysztof Łanda
(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)*

Precedens w szerokim rozumieniu oznacza niewiążący walor wcześniejszych orzeczeń, które są traktowane przede wszystkim jako racja za określonym rozumieniem. Precedens w wąskim znaczeniu oznacza często wiążący charakter wcześniejszych orzeczeń. Każdy system precedensowy musi być oparty na krytycznym spojrzeniu na orzeczenie aspirujące do miana precedensu i dopiero w tym świetle można udzielić odpowiedzi na pytanie, czy mamy do czynienia z faktycznym precedensem. Precedens nie jest pojęciem jednolitym i w tym kontekście konieczne jest precyzyjne rozumienie

terminu wpływu precedensowego, gdyż precedensem może być każde orzeczenie czy rozstrzygnięcie w jakimś sensie innowacyjne, które wyznacza kierunek rozstrzygania w przyszłych sprawach, ale nie zmienia istoty samego systemu. Stara się je raczej porządkować niż zmieniać jego definicję. Tak rozumiany precedens wskazuje kierunki rozwiązywania kwestii co do zasady, ewentualnie prezentuje określone zagadnienie w sposób odmienny od tego co wcześniej stanowiło swego rodzaju normę. W obszarze, którego niniejsze opracowanie dotyczy, a mianowicie dostępu do nowoczesnych, ale jednocześnie wyjątkowo kosztownych terapii, powinno się pamiętać, że panel ekspercki, wydający decyzję o podjęciu terapii czy jej nie przyznaniu, powinien opierać swoje decyzje na precedensie, dla którego kryterium oceny jest sprawiedliwość. Takie podejście w przypadku dostępu do drogich terapii próbowano wdrażać już wcześniej a najbardziej znanym przykładem był projekt, przygotowany przez Departament Gospodarki Lekami Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia w marcu i kwietniu 2007 roku, w którym zdefiniowano zasady funkcjonowania systemu skoordynowanej oceny wniosków o terapię niestandardową (SOWa). Celem systemu SOWa, dotyczącego zasad i sposobu rozpatrywania wniosków o terapię niestandardową, było:

- zapewnienie, wymaganego Konstytucją RP, równego dostępu do terapii niestandardowej, finansowanej ze środków publicznych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), dla wszystkich pacjentów, niezależnie od miejsca zameldowania i regionu geograficznego w Polsce,
- zwiększenie wydajności urzędów (zwielokrotnienie możliwości Oddziałów Wojewódzkich NFZ) w zakresie rozpatrywania wniosków na terapię niestandardową przez eliminację, występującego wówczas wielokrotnego powtarzania prac analitycznych, przez Wydziały Gospodarki Lekami Oddziałów Wojewódzkich NFZ (WGL) oraz znacząca poprawa jakości pracy Oddziałów Wojewódzkich NFZ (OW).

Procedura ubiegania się o chemioterapię niestandardową przedstawiała się następująco: wnioski na terapię niestandardową były przygotowywane przez wnioskującego lekarza specjalistę. Po uzyskaniu na wniosku potwierdzenia zgody przez konsultanta wojewódzkiego i dyrektora lub dyrektora ds. finansowych szpitala oraz ordynatora oddziału lub osoby przez niego wyznaczonej, wnioski były kierowane do Dyrektora OW, który mógł wyrazić zgodę na finansowanie terapii lub odmówić finansowania leczenia. Przed uzyskaniem zgody Dyrektora OW, wniosek był analizowany przez WGL. W każdym WGL zatrudniona była 1 lub 2 osoby, które zajmowały się głównie wnioskami na terapię niestandardową. Należy podkreślić, że pomiędzy WGL-ami nie było żadnej formalnej koordynacji w zakresie rozpatrywania wniosków na terapię niestandardową. Wynika stąd, że poszczególne WGL-e zajmowały się często identycznymi wnioskami, dotyczącymi tych samych interwencji (te same leki), które miały być stosowane u pacjentów o takiej samej lub zbliżonej charakterystyce klinicznej (to samo

wskazanie). Pracownicy WGL-ów zajmujący się wnioskami na terapię niestandardową zostali przeszkoleni w zakresie podstawowym w EBM (ang. *Evidence Based Medicine* – medycyna oparta na dowodach naukowych), HTA oraz wyszukiwania w bazach informacji medycznej i ekonomicznej. Posiadali zatem niezbędną wiedzę, nie tylko, żeby współpracować w systemie SOWa, ale również by rozpatrywać wnioski na terapię niestandardową niezależnie, w sposób nieskoordynowany.

W związku z brakiem skoordynowanego systemu, pozwalającego na sprawiedliwe podejmowanie decyzji i równe traktowanie wszystkich pacjentów w Polsce w zakresie wydawania zgód na chemioterapię niestandardową, w 2007 roku powstał projekt SOWa. Jego cele i główne założenia wynikały z następujących przesłanek:

1. nierówny dostęp chorych w Polsce do terapii finansowanej ze środków publicznych jest niezgodny z Konstytucją RP,
2. nie jest możliwa pełna standaryzacja postępowania medycznego w żadnym wskazaniu,
3. stosowanie, a więc i finansowanie użycia leków *off label* (poza wskazaniami rejestracyjnymi i brak doniesień naukowych o skuteczności technologii medycznej) oraz *soft label* (poza wskazaniami rejestracyjnymi, ale gdy są doniesienia naukowe świadczące o skuteczności technologii medycznej) jest powszechną praktyką oraz koniecznością medyczną we wszystkich krajach rozwiniętych; lekarz jest w tym przypadku zobowiązany do przestrzegania stosownych zapisów Deklaracji Helsińskiej, czego również wymagał NFZ w 2006-2007 r.,
4. NFZ i WGL-e posiadają ograniczone zasoby kadrowe, stąd dublowanie bądź zwielokrotnione wykonywanie tej samej pracy jest błędem organizacyjnym.

System SOWa zakładał pozostawienie bez zmian w stosunku do zasad organizacji farmakoterapii i chemioterapii niestandardowej:

1. przygotowanie i obieg wniosków, sposób rozpatrywania wniosków przez WGL-e, decyzje podejmowane przez Dyrektorów OW,
2. finansowanie terapii niestandardowej – miało się odbywać w ramach kontraktu świadczeniodawcy z NFZ.

Zmianie względem zasad obowiązujących w 2007 ulec miały:

1. każdy wniosek na terapię niestandardową miał być zgłoszony do Centrali NFZ w wersji elektronicznej; Departament Gospodarki Lekami (DGL) w Centrali NFZ miał prowadzić rejestr wniosków na terapię niestandardową (RWTN),

2. DGL miał ustalać priorytety i proponować sposób rozpatrywania wniosku w ramach następujących czterech procedur:
- a. brak ingerencji - część wniosków nie wymagała ingerencji Centrali NFZ i rozpatrywana była przez OW na dotychczasowych zasadach; brak informacji zwrotnej z DGL w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wniosku przez OW, należało rozumieć jako brak ingerencji Centrali NFZ w sposób rozpatrzenia wniosku; procedura miała dotyczyć większości wniosków, przy czym były to najczęściej leki o udowodnionej skuteczności i stosunkowo tanie,
 - b. koordynacja centrali – część wniosków wymagałaby oceny skoordynowanej, prowadzonej przez WGL-e w ramach systemu SOWa:
 - pracownicy WGL musieliby zapoznać się z doniesieniami dotyczącymi efektywności klinicznej oraz szacować koszt terapii; załączenie tych informacji do wniosku wymagane było przez NFZ stosownym zarządzeniem Prezesa,
 - dyrektor DGL miał przydzielać poszczególnym WGL-om wnioski do rozpatrzenia na podstawie dołączonej do wniosku informacji o efektywności klinicznej i kosztach, unikając przy tym dublowania prac (ocena na podstawie badań wtórnych i pierwotnych wyszukiwanych przez pracowników WGL); dyrektor DGL miał określać termin dokonania oceny przez WGL dla każdego z przydzielonych wniosków,
 - wypracowane stanowisko OW z uzasadnieniem miało zostać przesłane w formie elektronicznej do Centrali NFZ,
 - DGL miał dokonywać weryfikacji stanowiska OW – po zaakceptowaniu stanowiska przez Prezesa NFZ miało ono być przekazywane wszystkim OW NFZ w Polsce; stanowisko miało dotyczyć finansowania lub nie finansowania danej terapii niestandardowej w określonej sytuacji klinicznej (w określonym wskazaniu), dzięki czemu zachowana miała być równość dostępu dla chorych w całej Polsce,
 - c. ingerencja AOTM (obecnie AOTMiT) – AOTM miała dokonać oceny krytycznej dowodów zgromadzonych przez NFZ i/lub niekiedy również oceny technologii medycznych, których dotyczy wnioski; Prezes NFZ za pośrednictwem MZ (lub bezpośrednio) miał kierować wnioskami do rozpatrzenia do AOTM; wniosek dotyczący sytuacji szczególnej z uwagi na następujące kryteria (poniższe mogą być rozpatrywane razem lub osobno – w zależności od decyzji Dyrektora DGL):

- niepewność dotycząca oceny efektywności klinicznej, nieudowodniona lub wątpliwa skuteczność,
 - bardzo wysoki koszt jednostkowy terapii (granica do ustalenia w ramach procedur wewnętrznych NFZ),
 - potencjalny znaczący wpływ na budżet NFZ – bardzo liczna grupa chorych i stosunkowo droga technologia medyczna (granice do ustalenia w ramach procedur wewnętrznych NFZ),
- d. wypracowane stanowisko NFZ – WGL-e miały uzyskać wgląd we wpisy do rejestru (RWTN) i zgodnie z wypracowanym stanowiskiem NFZ rozpatrywać kolejne wnioski dotyczące określonej technologii medycznej – miało to eliminować różnice w dostępie do terapii niestandardowej; wpisy miały obejmować daną interwencję w określonym wskazaniu z adnotacją o wypracowanym pozytywnym lub negatywnym stanowisku NFZ (w ramach procedur B lub C powyżej).

System SOWa mógł dotyczyć nie tylko wniosków obejmujących nowe technologie medyczne, nie finansowanych dotychczas nigdzie w Polsce, ale mógł również dotyczyć weryfikacji zasadności zgód lub ich odmowy w stosunku do wniosków, które OW rozpatrywały w czasie ostatnich miesięcy czy lat. SOWa mógł więc regulować cały zakres terapii niestandardowej w Polsce, a skoordynowana ocena miała dotyczyć coraz większego obszaru, który wciąż rodzi wiele kontrowersji.

Należy zwrócić uwagę, że dzięki finansowaniu terapii niestandardowej i rozpatrywaniu wniosków w ramach SOWy, możliwe miało być zapewnienie pacjentom w Polsce kontrolowanego i równego dostępu do drogich i niefinansowanych w inny sposób technologii medycznych. [43] Podsumowując, reguła precedensu przejawiała się w przypadku systemu SOWa tym, że jeśli NFZ wydałby przynajmniej jedną zgodę na chemioterapię lub farmakoterapię lekiem spoza koszyka świadczeń gwarantowanych w określonym wskazaniu, czyli dla pacjenta o określonej charakterystyce, to wszyscy kolejni pacjenci w całym kraju takie prawo uzyskaliby niejako automatycznie.

6.4. DOSTĘP DO DIAGNOSTYKI I LECZENIA W RAMACH FWR

*AUTORZY Cezary Prusko, Krzysztof Łanda, Agnieszka Kalinowska
(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)*

6.4.1. ZAKRES I OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH FWR

Pomimo wejścia w życie w styczniu 2012 roku ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która miała m.in. wygenerować oszczędności, w założeniu mające trafić do finansowania nowoczesnego leczenia, dostęp do tych leków wydaje się być nadal niewystarczający. Od stycznia 2015 roku nie ma możliwości ubiegania się o finansowanie leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej, a nowe leki, które zostały zarejestrowane po 1 stycznia 2012 roku w ogóle nie mogły być w ten sposób finansowane – farmakoterapia niestandardowa została zablokowana przez ówczesnego Prezesa NFZ, Jacka Paszkiewicza, jeszcze w roku 2010.

Postuluje się by w ramach FWR dostępne były następujące onkologiczne technologie medyczne:

1. technologie zarejestrowane (posiadające dopuszczenie do obrotu), w tym z rejestracją warunkową:

- dla których Prezes AOTMiT wydał negatywną rekomendację z powodu braku efektywności kosztowej i w konsekwencji nierefundowane w ramach wykazów leków refundowanych,
- dla których, w wyniku rekomendacji Prezesa AOTMiT, zawężono populację chorych kwalifikujących się do refundowanego leczenia względem wskazania określonego w charakterystyce produktu leczniczego i w konsekwencji refundowanych w ramach koszyka gwarantowanego w populacji węższej niż opisana w charakterystyce produktu leczniczego,
- które, pomimo pozytywnej lub pozytywnej warunkowo rekomendacji Prezesa AOTMiT, nie zostały wpisane do wykazu leków refundowanych,
- dopuszczone do obrotu (zarejestrowane przez EMA lub otrzymały znak CE), dla których nie wydano jeszcze rekomendacji Prezesa AOTMiT w danym wskazaniu, a więc:
 - technologie medyczne w trakcie oceny technologii medycznej,
 - technologie medyczne, dla których ocena technologii medycznej w danym wskazaniu nie została jeszcze rozpoczęta (producent leku nie złożył wniosku refundacyjnego),
- technologie medyczne dopuszczone do obrotu w Polsce we wskazaniach nie ujętych w charakterystyce produktu leczniczego (wskazania *soft label*), dla których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich efektywność kliniczną we wnioskowanym wskazaniu,

2. tzw. *early access*, czyli technologie medyczne, dla których nie wydano decyzji rejestracyjnej, znajdujące się w końcowych fazach badań klinicznych i rozwoju, dla których uzyskano obiecujące wyniki wczesne (*interim results*) – te mogą być finansowane ze środków FWR na zasadach: OiR (ang. *Only in Research*) lub OwR (ang. *Only with Research*).

Generalnie, **dzięki FWR można zapewnić dostęp do innowacyjnych technologii medycznych stosowanych w onkologii, dla których wydano decyzję negatywną z uwagi na niską opłacalność, czyli które nie znalazły się w koszyku świadczeń gwarantowanych z uwagi na wysoki inkrementalny współczynnik użyteczności-kosztów (wysoki koszt uzyskania efektu zdrowotnego w stosunku do aktualnych, opcjonalnych sposobów postępowania), które znajdują się na różnych etapach oceny na rzecz refundacji, ale także dla których nie złożono wniosku refundacyjnego, gdyż nie zostały dopuszczone do obrotu.**

(W ramach FWR mogłyby również być finansowane niektóre technologie medyczne z koszyka świadczeń gwarantowanych, do których występują istotne ograniczenia dostępu – jest to kwestią decyzji politycznej, ale jako odstępstwo od przyjętej w raporcie koncepcji nie będzie w nim szczegółowo opisywane.)

6.4.1.1. Doświadczenia z innych krajów dotyczące przyznawania punktów rankingowych

Na rzecz oceny zasadności finansowania technologii medycznej w ramach FWR konieczne jest przyjęcie przejrzystych kryteriów. Warto posłużyć się w tym względzie doświadczeniami innych krajów. Przykładowo, w Wielkiej Brytanii przy ocenie zasadności finansowania terapii w ramach CDF posłużono się systemem rankingowym. Podkreślić należy, że system ten został wprowadzony stosunkowo niedawno, ale jednocześnie dostępne jest już kilkuletnie doświadczenie w zakresie jego funkcjonowania.

Zasadność finansowania leków w ramach CDF ocenia panel ekspercki, biorąc pod uwagę wartość dodaną wnioskowanej technologii względem aktualnego standardu postępowania. W ocenie zasadności finansowania leku uwzględnia się jakość dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo leku w analizowanym wskazaniu, ocenę efektywności klinicznej, parametry ekonomiczne (opłacalność lub koszt terapii – w zależności od dostępności danych). Dla każdej z tych kategorii przyznawane są punkty, w zależności od danych dostępnych dla analizowanego leku. O finansowaniu lub niefinansowaniu decyduje całkowita liczba punktów, jaka została oszacowana dla danej technologii.

W poniższej tabeli wskazano kryteria oraz zakresy punktowe, jakie przypisać można w zależności od wartości dodanej danego produktu leczniczego. [44]

TABELA 11. SYSTEM RANKINGOWY PRZYJĘTY W WIELKIEJ BRYTANII DO OCENY ZASADNOŚCI FINANSOWANIA LEKÓW W RAMACH CDF

KRYTERIUM	LICZBA PUNKTÓW
DODATKOWY EFEKT ZDROWOTNY WYRAŻONY JAKO OS	
<2 miesięcy	0
2 – 3 miesięcy	2
4 – 5 miesięcy	3
6 – 7 miesięcy	4
8 – 9 miesięcy	5
10 – 11 miesięcy	6
>12 miesięcy	7
DODATKOWY EFEKT ZDROWOTNY WYRAŻONY JAKO PFS/DFS/TTP	
<2 miesięcy	0
2 – 3 miesięcy	2
4 – 5 miesięcy	3
6 – 7 miesięcy	4
8 – 9 miesięcy	5
10 – 11 miesięcy	6
>12 miesięcy	7
JAKOŚĆ ŻYCIA (QOL)	
Dostępne są dowody naukowe świadczące o istotnej poprawie QoL, przy użyciu zwalidowanych narzędzi	2
Dostępne są mierzalne dowody naukowe pozwalające określić istotną poprawę pewnych obszarów QoL przy użyciu zwalidowanych narzędzi lub dowody na brak pogorszenia QoL, lub wiarygodne dowody na znaczącą poprawę QoL, której nie zmierzono zwalidowanym narzędziem	1
Mały wpływ na QoL lub brak danych do oceny wpływu leczenia na QoL	0
Dostępne są dowody naukowe potwierdzające istotne pogorszenie QoL, przy czym nie są dostępne zwalidowane narzędzia	Minus 1

KRYTERIUM	LICZBA PUNKTÓW
Dostępne są dowody naukowe świadczące o istotnym pogorszeniu QoL, przy użyciu zwalidowanych narzędzi	Minus 2
PROFIL BEZPIECZEŃSTWA WZGLĘDEM ALTERNATYWNEGO LECZENIA AKTYWNEGO (O ILE ISTNIEJE)	
Znacząco lepszy	2
Lepszy	1
Porównywalny	0
Gorszy	Minus 1
Znacząco gorszy	Minus 2
STOPIEŃ NIEZASPOKOJENIA POTRZEB KLINICZNYCH	
Brak technologii opcjonalnych	3
Istnieje przynajmniej jedna aktywna technologia opcjonalna	0
KOSZT ZA QALY (NA PODSTAWIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNEJ PRZEPROWADZONEJ PRZEZ NICE)	
£30-40,000	2
£40 -50,000	1
£50-60,000	0
£60-80,000	Minus 1
>£80,000	Minus 2
KOSZT TERAPII (JEŚLI NIE MA DANYCH W ZAKRESIE ICUR OCENIONYCH PRZEZ NICE)	
Wyższa efektywność i niższy koszt leczenia w porównaniu do obecnej praktyki klinicznej	3
Niższy koszt terapii i porównywalna efektywność względem aktualnej praktyki klinicznej	2
Koszt i efektywność porównywalne względem praktyki klinicznej, jednak występują dodatkowe korzyści kliniczne (np. mniejsza toksyczność, korzystna droga podania – doustna)	1
Brak danych w zakresie QALY i wyższy koszt terapii względem praktyki klinicznej	0
SIŁA DOWODÓW NAUKOWYCH	
Przynajmniej dwa dobrej jakości opublikowane badania randomizowane III fazy	A
Jedno dobrej jakości opublikowane badanie randomizowane III fazy	B

KRYTERIUM	LICZBA PUNKTÓW
Opublikowane badanie II fazy z grupą kontrolną	C
Opublikowane badanie II fazy, nieporównawcze	D
Niepublikowane dane (dostępne w formie abstraktu; poprawna metodyka badania, wyniki prezentowane na międzynarodowej konferencji)	U1
Niepublikowane dane (dane w formie abstraktu, niewłaściwa metodyka badania i/lub nie prezentowane na międzynarodowej konferencji)	U2

DFS - Disease Free Survival, PFS - Progression Free Survival, TTP - Time to Treatment Progression, QoL – Quality of Life, QALY – Quality Adjusted Life Years

Dane do oceny PFS i OS pochodzić powinny z badań III fazy z grupą kontrolną. Dane z badań II fazy są dopuszczalne jedynie w przypadku: schorzeń rzadkich lub dla podgrup w danym schorzeniu o małej liczebności. Ponadto, w przypadku oceny PFS na podstawie badań II fazy przyznać należy połowę należnych punktów za efekt zdrowotny. OS nie ocenia się na podstawie badań II fazy. Jeżeli wartość efektu zdrowotnego znajduje się pomiędzy dwiema kategoriami, przyznać należy wyższą wartość punktową.

Zarówno dla PFS, jak i OS punkty przyznawane są w skali 0-7 w zależności od dodatkowego efektu zdrowotnego, jaki oceniony został dla danego leku (zgodnie z powyższą tabelą).

Dodatkowo w ramach systemu rankingowego oceniane są:

- jakość życia chorych – w tej kategorii przyznawane są punkty dodatnie, jeśli istnieją dowody na poprawę jakości życia chorych lub punkty ujemne w sytuacji istnienia dowodów na pogorszenie jakości życia chorych),
- profil bezpieczeństwa – również istnieje możliwość przyznania punktów dodatnich lub ujemnych w zależności od tego, czy lek ma lepszy czy gorszy profil bezpieczeństwa względem innej aktywnej technologii medycznej),
- istnienie alternatywnej technologii medycznej,
- wartość współczynnika kosztów-efektywności – o ile istnieją wiarygodne oszacowania (wykonane przez NICE w ramach oceny technologii medycznej), w przeciwnym razie oszacowanie kosztu terapii,
- siłę (wiarygodność) dowodów naukowych – najwyżej oceniane są technologie medyczne, dla których dostępne są randomizowane badania kliniczne.

W ramach CDF finansowane są leki uzyskujące punkty powyżej pewnej wartości progowej, określanej na podstawie możliwości budżetowych funduszu. Jeżeli dwa leki uzyskały taką samą liczbę punktów, finansowany jest ten o niższym względnym koszcie terapii. Na podstawie analizy 56 raportów z funkcjonowania CDF wnioskować można, że w ramach funduszu finansowane są leki z liczbą punktów powyżej 1 i siłą dowodów naukowych ocenioną na co najmniej B (a więc lek, którego korzyść kliniczną oceniono na podstawie przynajmniej jednego badania III fazy). 19 pozytywnych decyzji o finansowaniu leczenia przyznano dla leków w zakresie 1B-8B. Współczynnik kosztów-efektywności wydaje się nie mieć znaczenia dla decyzji o finansowaniu leczenia w ramach CDF (finansowane są leki o współczynnikach efektywności kosztowej w zakresie od 30 000 do 150 000 GBP). Najważniejszymi elementami oceny zasadności finansowania leków są: korzyść kliniczna i siła dowodów naukowych. [45] To poważne ograniczenie CDF i przyczyna licznej krytyki – nie uwzględnienie czynnika kosztowego, to odejście od zasady VBP (*value based pricing*) i bodziec skłaniający producentów do kształtowania cen na dowolnie wysokim poziomie.

Często są to leki stosowane w terapii chorych, dla których oczekiwana długość życia nie przekracza 24 miesięcy, bez możliwości wyleczenia (ang. *end of life treatment*, EOLT³⁵). Terapie te w małym stopniu wpływają na OS, często natomiast powodują wydłużenie PFS, co paradoksalnie powoduje, że koszty takiej terapii są wyższe (w związku z wydłużonym okresem leczenia), a co za tym idzie, współczynniki opłacalności kosztowej dla takiej technologii są wyższe.

W Wielkiej Brytanii, z **budżetu płatnika publicznego** refundowane są leki, dla których współczynniki kosztów-efektywności przekroczyły standardowo przyjmowane progi opłacalności. Dotyczy to technologii medycznych [46, 47] spełniających poniższe warunki:

1. technologia medyczna jest wskazana do leczenia chorych, których oczekiwana długość życia nie przekracza 24 miesięcy,
2. dla których dostępne są wiarygodne dowody potwierdzające, że lek wydłuża życie o przynajmniej 3 miesiące względem aktualnie refundowanego standardu postępowania,
3. wielkość populacji chorych określona wskazaniem rejestracyjnym jest niewielka.

Dodatkowo, NICE ocenia wiarygodność dostępnych danych, analizuje wartość dodaną leku, efektywność kosztową względem aktualnych standardów postępowania oraz rekomenduje utworzenie rejestru mającego na celu ocenę wpływu działania leku na OS w warunkach rzeczywistych. W planach

³⁵ ang. *end-of-life treatment* – leki stosowane w zaawansowanej chorobie nowotworowej, w której oczekiwana długość życia chorych nie przekracza 24 miesięcy, inaczej technologie stosowane u schyłku życia

jest również uwzględnianie przez NICE kolejnych aspektów, takich jak korzyści społeczne, stopień zaawansowania choroby i poziom innowacyjności leku. [46, 48, 49]

W Szkocji wyższy współczynnik kosztów-efektywności może być zaakceptowany, gdy:

- dostępne są wiarygodne dowody naukowe na poprawę OS, tj. poprawa przynajmniej o 3 miesiące,
- dostępne są wiarygodne dowody naukowe na istotną poprawę jakości życia,
- dostępne są wiarygodne dowody naukowe potwierdzające możliwość uzyskania dodatkowej lub swoistej korzyści zdrowotnej przez określone podgrupy chorych (wyznaczenie subpopulacji chorych),
- brak alternatywnych możliwości leczenia o udowodnionej korzyści klinicznej, finansowanych z budżetu płatnika publicznego w analizowanym wskazaniu,
- oceniany lek stanowi alternatywne postępowanie dla metod niezarejestrowanych, ale w praktyce klinicznej w Szkocji stanowiących dotąd jedyną opcję terapeutyczną w danym wskazaniu. [50]

AWMSG (*All Wales Medicines Strategy Group*) również dopuszcza przekroczenie progu opłacalności w przypadku leków stosowanych w schyłkowej fazie życia, pod warunkiem że:

- lek jest wskazany do leczenia chorych o średnim oczekiwanym przeżyciu krótszym niż 24 miesiące,
- istnieją wiarygodne dowody naukowe potwierdzające wydłużenie mediany OS o przynajmniej 3 miesiące w porównaniu z aktualnie refundowanym leczeniem,
- wskazanie rejestracyjne leku odnosi się do niewielkiej populacji nieuleczalnie chorych. [50]

Australijski PBAC (ang. *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) nie ocenia wyników analizy ekonomicznej i nie wydaje opinii względem określonego co do wartości progu efektywności kosztowej. Istotne natomiast w ocenie PBAC jest to, aby nowa i kosztowna metoda leczenia stanowiła innowacyjność terapeutyczną, zatem musi charakteryzować się przewagą w zakresie skuteczności i/lub bezpieczeństwa. Powyższe stanowi warunek uzyskania finansowania ze środków publicznych. W ocenie zasadności finansowania technologii ważne są:

- dostępność do alternatywnych procedur medycznych,
- skuteczność dostępnych metod leczenia,
- wartość prognozowanych kosztów całkowitych leczenia z perspektywy płatnika,

- cena nowej technologii w przypadku jej nierefundowania,
- niepewność oszacowania efektywności kosztowej,
- możliwość stosowania leczenia poza refundowanymi wskazaniami,
- ryzyko rozwoju działań niepożądanych w przypadku ułatwionego poprzez refundację powszechnego dostępu. [51, 52]

6.4.1.2. Propozycja podniesienia progu opłacalności, podejście egalitarne i/lub system rankingowy dla FWR w Polsce

Wydaje się, że opracowany na podstawie modelu brytyjskiego system rankingowy można zaadaptować w Polsce. Punkty w systemie rankingowym powinny być przyznawane przez panel ekspercki, w skład którego wchodzić powinni:

- eksperci kliniczni,
- przedstawiciel producenta technologii medycznej,
- przedstawiciel FWR,
- eksperci (analitycy) HTA.

Ważne jest, aby skład panelu eksperckiego był zróżnicowany i skupiał specjalistów oceniających wszystkie istotne elementy stosowania danej technologii. Eksperci kliniczni wskazują na potrzebę zastosowania technologii w określonej populacji docelowej, analitycy HTA byłiby natomiast zobowiązani do oceny lub weryfikacji obliczeń w zakresie opłacalności i/lub kosztów stosowania danej terapii względem aktualnej praktyki klinicznej. Przedstawiciel dla danej technologii medycznej i FWR zajmowałby się natomiast głównie aspektami finansowymi. Podstawowym zadaniem panelu eksperckiego miałyby być przyznawanie punktów dla każdej z technologii medycznych.

Prezes FWR podejmowałby decyzję o włączeniu i wyłączeniu technologii z finansowania w ramach FWR. Panel ekspercki natomiast stanowiłby ciało doradcze Prezesa FWR, a więc biorąc pod uwagę liczbę punktów przyznanych poszczególnym technologiom (od tych najwyżej ocenionych zaczynając), całkowite szacowane wydatki funduszu na leczenie pacjentów z wykorzystaniem danej technologii i budżet FWR – rekomendowałby, które technologie będą w danym półroczu finansowane w ramach FWR.

Wydaje się, że decyzje podejmowane powinny być co pół roku – jest to podyktowane przeciętną liczbą nowych innowacyjnych technologii medycznych dopuszczanych do obrotu oraz koniecznością

modyfikacji zakresu technologii finansowanych z FWR w stosunku do dostępnych środków finansowych.

Postuluje się, by technologie, dla których kiedykolwiek wydano pozytywną decyzję nie mogły zostać z listy FWR usunięte chyba, że:

1. zmieni się przyznana im liczba punktów w systemie rankingowym – np. zostanie przyznana mniejsza liczba punktów za efekt zdrowotny w związku z publikacją nowych doniesień naukowych lub też w związku z gorszymi wynikami zdrowotnymi określonymi na podstawie tworzonego rejestru chorych (zasady funkcjonowania rejestru zostały opisane poniżej – rozdział 6.4.3,
2. pojawi się w danym wskazaniu technologia medyczna o korzystniejszych wynikach oceny w ramach rankingu,
3. technologia³⁶ zostanie włączona do koszyka świadczeń gwarantowanych.

W ramach FWR miałyby być finansowane technologie medyczne, dla których współczynnik kosztów-efektywności przekracza obowiązujący w Polsce próg opłacalności. **Proponuje się finansowanie z FWR technologii medycznych, przekraczających obowiązujący próg opłacalności ale poniżej 7 x PKB/osobę/QALY w przypadku technologii stosowanych w chorobach powszechnych (chorobowość z danym wskazaniem powyżej 7 000) i podejście egalitarne w przypadku pierwszych technologii o udowodnionej efektywności klinicznej stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych (chorobowość nie większa niż 1:50 000). [53] Podejście mieszane w przypadku chorobowości pomiędzy 750, a 7 000. „Chorobowość” dotyczy w tym przypadku łącznej liczby chorych spełniających kryteria włączenia do terapii w jednym lub więcej wskazań, w których interwencja jest stosowana – chodzi o łączną liczebność populacji, z której pochodzi zwrot z inwestycji (ang. *return on investment*, ROI). Dla technologii stosowanych w chorobach ultrazadkowych (w tym dla technologii sierocych) zaleca się podejście egalitarne oraz odstąpienie od klasycznej analizy ekonomicznej na rzecz uzasadnienia ceny. Dodatkowe rozważania na temat podejścia egalitarnego oraz możliwości wnioskowania w oparciu o uzasadnienie ceny znajdują się w aneksie.**

Podniesienie progu opłacalności w przypadku wskazań o wysokiej chorobowości do 7 x PKB/osobę/QALY w stosunku do obowiązującego w ustawie refundacyjnej progu 3 x PKB/osobę/QALY, podyktowane jest następującymi czynnikami:

³⁶ Chodzi tu o włączenie interwencji we wskazaniach włączonych do finansowania ze środków publicznych w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych – interwencja we wskazaniach pozostających poza koszykiem gwarantowanym pozostaje w FWR lub poza koszykiem i poza FWR.

1. preferencje społeczne względem leczenia onkologicznego – onkologia jako priorytet polityczny i społeczny,
2. ograniczenia pomiaru QALY dla technologii stosowanych w terminalnej fazie choroby (ang. *end-of-life treatment*),
3. w przypadku chorób rzadkich i ultrarzadkich, zwrot z inwestycji z niewielkiej populacji.

Poniżej przedstawiono również alternatywną (lub kompatybilną do powyższej) propozycję nadawania punktów rankingowych technologiom wnioskowanym do objęcia finansowaniem w ramach FWR.

W przypadku decyzji politycznej o wykorzystaniu rankingu na rzecz decyzji o finansowaniu z FWR graniczna suma punktów rankingowych:

1. może odpowiadać proponowanemu podniesieniu progu opłacalności do 7 x PKB/osobę/QALY,
2. może zróżnicować progi opłacalności w zależności od EOLT,
3. może zróżnicować progi opłacalności w zależności od „chorobowości”,
4. może zróżnicować progi opłacalności w zależności od „chorobowości” i EOLT.

Szczególnego podejścia wymaga ponadto finansowanie z FWR technologii, dla których wydano negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT z powodu braku efektywności kosztowej (w tym EOLT).

Wynika to z:

- ograniczonego budżetu FWR i konieczności podejmowania decyzji refundacyjnych z uwzględnieniem czynnika finansowego,
- konieczności zapobiegania refundacji technologii po cenie wyższej od rynkowej, tj. po cenie nie wyższej niż w innych krajach rozwiniętych, w których technologia jest finansowana,
- konieczności zapobiegania utracie motywacji producentów do ubiegania się o finansowanie w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych i udziału w negocjacjach cenowych prowadzonych z Komisją Ekonomiczną czy ew. Agencją Taryfikacji; należy zapobiec sytuacji, w której we wnioskach refundacyjnych zawyża się ceny, aby uzyskać negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT, negatywną decyzję dotyczącą finansowania przez płatnika publicznego i dąży się do włączenia technologii do FWR (FWR może być postrzegany jako łatwiejsze do uzyskania źródło finansowania, mniej restrykcyjne w zakresie kontroli, podpisywanych kontraktów, limitów finansowania itp.).

W poniższej tabeli przedstawiono propozycje systemu rankingowego do oceny zasadności finansowania technologii medycznych z FWR w Polsce. **Przedstawiono odrębne kryteria dla technologii EOLT oraz dla pozostałych technologii onkologicznych.**

TABELA 12. PROPOZYCJA SYSTEMU RANKINGOWEGO DO OCENY ZASADNOŚCI FINANSOWANIA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W RAMACH FWR W POLSCE – NIE DOTYCZY TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO

KRYTERIUM	PUNKTACJA	
	EOLT	POZOSTAŁE TECHNOLOGIE (NIE DOTYCZY BEZPOŚREDNIO TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO)
DODATKOWY EFEKT ZDROWOTNY WYRAŻONY JAKO OS		
<2 miesięcy	0	0
2 – 3 miesięcy	0	2
4 - 5 miesięcy	4	3
6 - 7 miesięcy	5	4
8 - 9 miesięcy	6	5
10 - 11 miesięcy	7	6
>12 miesięcy	8	7
DODATKOWY EFEKT ZDROWOTNY WYRAŻONY JAKO PFS/DFS/TTP		
<2 miesięcy	0	0
2 – 3 miesięcy	0	2
4 - 5 miesięcy	4	3
6 - 7 miesięcy	5	4
8 - 9 miesięcy	6	5
10 - 11 miesięcy	7	6
>12 miesięcy	8	7
JAKOŚĆ ŻYCIA (QOL)		
Dostępne są dowody naukowe świadczące o istotnej poprawie QoL, przy użyciu zwalidowanych narzędzi	3	2
Dostępne są mierzalne dowody naukowe pozwalające określić istotną poprawę pewnych obszarów QoL przy użyciu zwalidowanych narzędzi lub dowody na brak pogorszenia QoL, lub wiarygodne dowody na znaczącą poprawę QoL, której nie zmierzono zwalidowanym narzędziem	2	1

KRYTERIUM	PUNKTACJA	
	EOLT	POZOSTAŁE TECHNOLOGIE (NIE DOTYCZY BEZPOŚREDNIO TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO)
Mały wpływ na QoL lub brak danych do oceny wpływu leczenia na QoL	0	0
Dostępne są dowody naukowe potwierdzające istotne pogorszenie QoL, przy czym nie są dostępne zwalidowane narzędzia	Minus 1	Minus 1
Dostępne są dowody naukowe świadczące o istotnym pogorszeniu QoL, przy użyciu zwalidowanych narzędzi	Minus 2	Minus 2
PROFIL BEZPIECZEŃSTWA WZGLĘDEM ALTERNATYWNEGO LECZENIA AKTYWNEGO (O ILE TAKOWE ISTNIEJE)		
Znacząco lepszy	2	2
Lepszy	1	1
Porównywalny	0	0
Gorszy	Minus 1	Minus 1
Znacząco gorszy	Minus 2	Minus 2
OPCJONALNE TECHNOLOGIE MEDYCZNE W KOSZYKU GWARANTOWANYM		
Brak alternatywnych możliwości aktywnego leczenia o udowodnionej korzyści klinicznej i zbliżonej innowacyjności terapeutycznej ³⁷ , finansowanych przez NFZ w analizowanym wskazaniu	3	3
Istnieje przynajmniej jedna aktywna technologia alternatywna, finansowana przez NFZ	0	0
ICUR ZA 1 QALY (NA PODSTAWIE ANALIZ EKONOMICZNYCH OPUBLIKOWANYCH I/LUB UZNANYCH ZA WIARYGODNE PRZEZ RZĄDOWE AGENCJE HTA NA ŚWIECIE)		
< 119 577 zł	3	3
119 577 – 250 000 zł	2	2
250 000 – 840 000 zł	1	1
Powyżej 840 000 zł	Bezwzględna dyskwalifikacja, o ile nie jest to technologia stosowana w chorobie ultraradkiej	Bezwzględna dyskwalifikacja, o ile nie jest to technologia stosowana w chorobie ultraradkiej

³⁷ Szczegółowe definicje innowacyjności przedstawiono w aneksie.

KRYTERIUM	PUNKTACJA	
	EOLT	POZOSTAŁE TECHNOLOGIE (NIE DOTYCZY BEZPOŚREDNIO TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO)
KOSZT TERAPII (JEŚLI DANE DLA ICUR NIE SĄ DOSTĘPNE)		
Wyższa skuteczność i niższy koszt leczenia w porównaniu do obecnej praktyki klinicznej finansowanej ze środków publicznych	3	3
Niższy koszt terapii i porównywalna skuteczność względem aktualnej praktyki klinicznej finansowanej ze środków publicznych	2	2
Koszt i skuteczność porównywalne względem praktyki klinicznej, jednak występują dodatkowe korzyści kliniczne (np. mniejsza toksyczność, korzystna droga podania)	1	1
Brak danych w zakresie QALY i wyższy koszt terapii względem aktualnej praktyki klinicznej finansowanej ze środków publicznych	0	0
WIARYGODNOŚĆ DOWODÓW NAUKOWYCH		
Przynajmniej dwa dobrej jakości opublikowane badania randomizowane III fazy	A	A
Jedno dobrej jakości opublikowane badanie randomizowane III fazy	B	B
Opublikowane badanie II fazy z grupą kontrolną	C	C
Opublikowane badanie II fazy, nie porównawcze	D	D
Niepublikowane dane (dostępne w formie abstraktu; poprawna metodyka badania, wyniki prezentowane na międzynarodowej konferencji)	U1	U1
Niepublikowane dane (dane w formie abstraktu, niewłaściwa metodyka badania i/lub nie prezentowane na międzynarodowej konferencji)	U2	U2
WIELKOŚĆ POPULACJI		
< 100 chorych rocznie	3	3
100 – 750 chorych rocznie	2	2
750 – 7 000 chorych rocznie	1	1
>7 000 chorych rocznie	0	0
WARTOŚĆ DODANA (POZIOM INNOWACYJNOŚCI FARMAKOLOGICZNEJ LUB UŻYTKOWANIA)		

KRYTERIUM	PUNKTACJA	
	EOLT	POZOSTAŁE TECHNOLOGIE (NIE DOTYCZY BEZPOŚREDNIO TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO)
Istotna wartość dodana w zakresie innowacyjności farmakologicznej lub użytkowania (np. droga podania leku, mechanizm działania, sposób użycia, uciążliwość dla chorego i/lub personelu)	2	2
Brak istotnych korzyści w zakresie innowacyjności farmakologicznej lub użytkowania	0	0

W powyższej tabeli przedstawiono propozycję systemu rankingowego dla Polski. Dla technologii medycznych stosowanych w ramach EOLT rozważa się przyznawanie punktów dopiero wówczas, gdy dodatkowy efekt zdrowotny w postaci OS i/lub PFS/DFS/TTP jest dłuższy niż 3 miesiące.

W grupie EOLT ważna jest również jakość życia. Jeżeli są dostępne dowody naukowe potwierdzające u chorych poprawę QoL, dla danej technologii medycznej sugeruje się przyznanie większej liczby punktów niż dla pozostałych technologii. W zakresie bezpieczeństwa nie przewidziano różnic pomiędzy EOLT i pozostałymi technologiami medycznymi.

W ramach systemu rankingowego sugeruje się przyznawanie punktów również za istnienie alternatywnych technologii medycznych finansowanych z budżetu płatnika publicznego (uwaga: różnica względem CDF, gdzie przyznawano punkty za istnienie alternatywnych technologii medycznych, niezależnie od statusu ich finansowania z budżetu płatnika publicznego). Należy zaznaczyć, że jako alternatywne leczenie rozumie się leczenie aktywne (z wyłączeniem leczenia o skuteczności placebo lub niższej – leczenie paliatywne, leczenie objawowe, naturalny przebieg choroby) technologiami nowej generacji o zbliżonym stopniu innowacyjności do technologii ocenianej. W tej kategorii można zatem przyznać punkty, jeżeli w określonej grupie chorych stwierdzono wysoki stopień niezaspokojenia potrzeby medycznej (brak metody leczenia chorych w danym stanie klinicznym, dostępnej diagnostyki lub prewencji bądź też istniejące metody posiadają istotne ograniczenia lub niższy stopień innowacyjności).

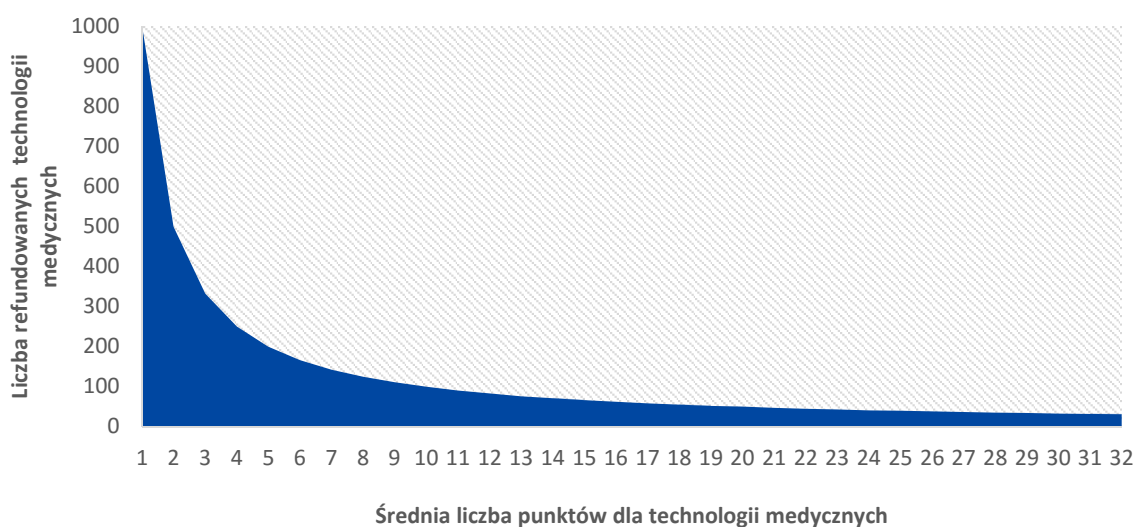
W FWR w Polsce, podobnie, jak w CDF, sugeruje się przyznawanie punktów na podstawie współczynnika ICUR – z wyłączeniem pierwszych technologii o udowodnionej efektywności klinicznej, stosowanych w chorobach ultraradzikich, których ocena powinna przebiegać w podejściu egalitarnym, poza rankingiem. Punkty mogą być przydzielane na podstawie wartości współczynnika ICUR/ICER

publikowanego przez rządowe agencje HTA na całym świecie i AOTMiT – o ile przeprowadzono ocenę technologii medycznej i w domenie publicznej dostępne są wyniki w zakresie opłacalności stosowania danej technologii lub FWR pozyskał wiarygodny, zwalidowany model wraz z obliczeniami w oparciu o aktualne dane.

Podobnie, jak w funkcjonującym w Wielkiej Brytanii CDF, również w Polsce proponuje się uwzględniać jakość dowodów naukowych w ocenie technologii medycznych finansowanych z FWR. Najwyższą wiarygodność mają badania randomizowane. Pozostałe doniesienia są niższej jakości. Siła dowodów naukowych nie jest oceniana punktowo, a jakościowo – za pomocą liter (od A do U2, gdzie jako A oznacza się technologie o udowodnionej efektywności). Jakość dowodów naukowych stanowi na tyle silny element oceny zasadności finansowania technologii medycznych, że sugeruje się uwzględnienie tego kryterium w pierwszej kolejności – tzn. jeśli konieczny będzie wybór finansowania technologii o liczbie punktów i sile dowodów 10D oraz sklasyfikowanej jako 5A – sugeruje się finansowanie technologii o udowodnionej skuteczności, tj. ocenionej na 5A.

W systemie rankingowym warto rozważyć uwzględnienie wielkości populacji chorych oraz wartości dodanej oferowanej przez technologię medyczną. Żadne z wymienionych kryteriów nie zostało uwzględnione w brytyjskim systemie rankingowym, pomimo, iż wydają się istotne, ze względu na potencjał zwrotu z inwestycji w opracowanie innowacyjnej technologii, która w przypadku technologii sierocych bezpośrednio i najsilniej koreluje z ceną czy kosztem terapii. Należy podkreślić, że jeśli dana technologia medyczna stosowana we wskazaniu ultrarzadkim jest pierwszą technologią o udowodnionej efektywności klinicznej, to nie powinna podlegać ocenie w podejściu utylitarnym (nie powinna być oceniana w rankingu *per se*). Powinna natomiast być oceniona na rzecz finansowania z FWR w podejściu egalitarnym, z uwzględnieniem uzasadnienia ceny zamiast klasycznej analizy ekonomicznej.

Zakładając pewien budżet FWR, przykładowo 1 mld zł oraz przyjmując, że każdy punkt wycenić można na 1 mln zł, poniżej przedstawiono wykres możliwych realizacji budżetu FWR w zależności od liczby punktów przypisywanych poszczególnym technologiom medycznym.



WYKRES 8. PRZYKŁAD MOŻLIWOŚCI REALIZACJI BUDŻETU FWR W ZALEŻNOŚCI OD LICZBY PUNKTÓW PRZYPISYWANYCH POSZCZEGÓLNYM TECHNOLOGIOM MEDYCZNYM

Na powyższym wykresie wskazano warunki brzegowe możliwości finansowych FWR, przy pewnych określonych danych odnośnie wyceny punktu i planowanego budżetu. Przy określonych powyżej założeniach, w ramach FWR finansować można 1 000 technologii medycznych ocenionych na 1 punkt, 500 technologii medycznych ocenionych na 2 punkty itd. oraz 31 technologii medycznych ocenionych na 32 punkty (maksymalna liczba punktów do przyznania dla EOLT).

6.4.2. UPRAWNIENI DO LECZENIA Z FWR – WSZYSCY OBYWATELE RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Do leczenia w ramach FWR uprawnieni będą wszyscy obywatele Rzeczypospolitej Polskiej.

Do leczenia w ramach FWR rozważyć należy kwalifikowanie chorych:

- u których zdiagnozowano chorobę nowotworową, znajdujących się pod stałą opieką lekarza,
- niekwalifikujących się do opcjonalnych metod leczenia finansowanych z budżetu płatnika publicznego, lub dla których stosowanie technologii finansowanych ze środków FWR wnoszą dodatkową istotną korzyść kliniczną,
- spełniających kryteria kwalifikacji do leczenia:
 - zgodność wskazania,
 - zgodność w zakresie kryteriów finansowania ustalonych przez panel ekspercki.

Do finansowania leczenia w ramach FWR **nie** powinni kwalifikować się chorzy:

- którzy zostali włączeni do badań klinicznych nad daną technologią medyczną zanim technologia została ujęta w ramach FWR – nie dotyczy, jeśli zostało uzgodnione inaczej z podmiotem odpowiedzialnym w ramach *early access* oraz finansowania interwencji medycznej ze środków FWR w ramach OiR lub OWR,
- z przeciwwskazaniami do zastosowania leczenia dostępnego w ramach FWR (na podstawie konsultacji klinicznych),
- którzy odmówią leczenia.

6.4.3. ZASADY FUNKCJONOWANIA FWR

Na poniższym rysunku zaprezentowano proponowane zasady funkcjonowania FWR nie ujęte wcześniej oraz procedurę dostępu chorych do leczenia w ramach FWR. Wyszczególnić należy dwie ścieżki postępowania, w zależności od tego, czy dla leku w danym wskazaniu wydana została rekomendacja Prezesa AOTMiT, czy też jeszcze nie została ona opublikowana.

WYDANA REKOMENDACJA PREZESA AOTMiT

W pierwszym przypadku, tj. w sytuacji istnienia rekomendacji Prezesa AOTMiT, należałoby określić, czy jest ona pozytywna, czy też negatywna.

W przypadku rekomendacji **pozytywnej**, sugeruje się finansowanie technologii w danym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego. Technologia powinna być finansowana w ramach FWR jedynie do czasu wydania decyzji administracyjnej o włączeniu jej do koszyka gwarantowanego z możliwością przedłużenia do czasu uruchomienia programu lekowego lub wpisania leku do wykazu leków refundowanych lub uwzględnienia w kontrakcie z płatnikiem (to jest do czasu umożliwienia realnego dostępu chorych do finansowanego leczenia). **Należy zaznaczyć, że w tej sytuacji technologia powinna być finansowana po dowolnej cenie zaproponowanej przez producenta, jednak po uzyskaniu finansowania technologii ze środków publicznych, postuluje się potrzebę korekty i wyrównania kosztów dokonanej refundacji z FWR do poziomu ceny wynegocjowanej z Komisją Ekonomiczną lub innym organem ustalającym ceny.** W praktyce producent powinien być zobowiązany do zwrotu różnicy w koszcie, jaki poniósł FWR w stosunku do rzeczywistego kosztu, jaki ponosić będzie płatnik publiczny w ramach finansowania świadczenia.

Jeżeli rekomendacja Prezesa AOTMiT była **negatywna**, a przyczyną takiego stanowiska był brak użyteczności kosztowej technologii względem progu opłacalności w Polsce, wówczas rozważyć należy

możliwość finansowania technologii ze środków Funduszu Walki z Rakiem – o ile zostanie zakwalifikowana, zgodnie z przedstawionym powyżej systemem.

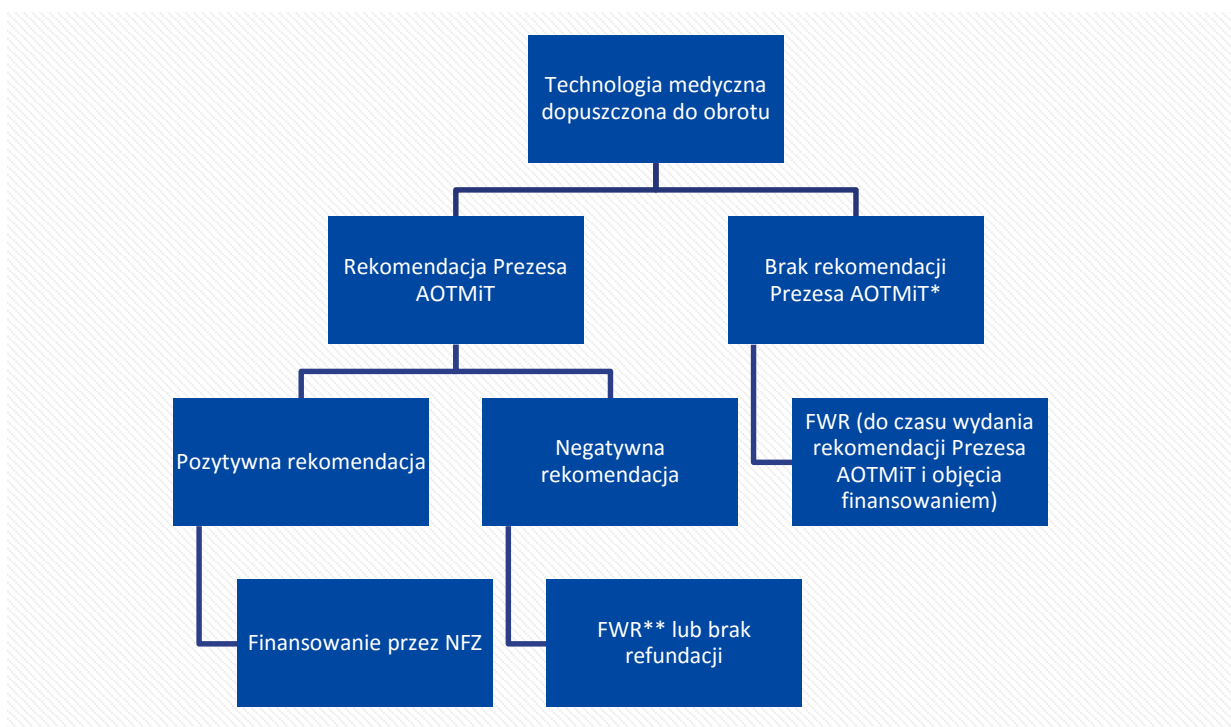
Dodatkowo, jeżeli w rekomendacji Prezesa AOTMiT wskazanie refundacyjne zostało zawężone do populacji węższej niż wynikająca z rejestracji technologii, w zakresie FWR powinno dopuszczać się możliwość finansowania leczenia dla pozostałej grupy chorych, zgodnie ze wskazaniami z charakterystyki produktu leczniczego, a w uzasadnionych przypadkach również poza nimi.

BRAK REKOMENDACJI PREZESA AOTMiT

Drugi ze wskazanych na poniższym schemacie przypadków dotyczy technologii, dla których nie została jeszcze wydana rekomendacja Prezesa AOTMiT. Dotyczy to zarówno technologii, które są w trakcie oceny AOTMiT, jak i technologii, dla których wnioski o finansowanie leczenia z budżetu NFZ nie zostały jeszcze złożone, a także tych, które nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu.

Zaznaczyć należy, że technologie mogą być finansowane z FWR również w sytuacji, gdy do Ministerstwa Zdrowia (MZ) nie został złożony jeszcze wniosek refundacyjny. W przypadku jednak, gdy o finansowanie leczenia ubiegać się będzie przynajmniej 20 chorych, sugeruje się, aby przedstawiciel technologii medycznej zobowiązał się, że w ustalonym czasie (np. w 6 miesięcy) złoży do MZ wniosek refundacyjny wraz z pełną dokumentacją (w tym z raportem HTA, jeżeli ustawowo zaistnieje taka konieczność). W przypadku nie złożenia wniosku, rozważyć należy możliwość wystosowania z Ministerstwa Zdrowia prośby o jego złożenie (po uprzedniej informacji z FWR, że wniosek do MZ powinien zostać złożony). Jeśli przedstawiciel technologii medycznej nadal nie odpowie na wezwanie, powinno się uwzględnić możliwość zaprzestania finansowania technologii również w ramach FWR. Omówione zobowiązanie oraz cała powyższa procedura ma za zadanie uchronić system przed unikaniem przez producentów leków i innych technologii medycznych składania wniosków refundacyjnych, np. w obawie przed ryzykiem niewykazania efektywności kosztowej lub też w celu uniknięcia wydania negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT. Takie sytuacje są niedopuszczalne, a FWR nie może być traktowany jako „furtka” umożliwiająca finansowanie technologii, dla których nie przeprowadzono formalnego procesu oceny.

W przypadku tej ścieżki postępowania proponuje się, podobnie jak dla technologii, dla których wydano rekomendację Prezesa AOTMiT, aby były one finansowane po dowolnej cenie zaproponowanej przez producenta, z kolei po włączeniu technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych powinno nastąpić wyrównanie kosztów refundacji do poziomu ceny wynegocjowanej z Komisją Ekonomiczną Ministra Zdrowia.



RYСУNEK 7. UPROSZCZONY PROPONOWANY SCHEMAT FUNKCJONOWANIA PROJEKTU

**proces oceny technologii medycznej nie został jeszcze zakończony (decyzja nie została jeszcze wydana) lub też proces ten nie został jeszcze rozpoczęty*

***jeżeli negatywna decyzja wynikała z powodu braku efektywności kosztowej lub też wskazanie refundacyjne zostało zawężone do populacji węższej niż wynikająca z rejestracji*

Poniżej wypunktowano najważniejsze proponowane zasady funkcjonowania projektu:

- FWR ma być rozwiązaniem umożliwiającym chorym szybki dostęp do nowoczesnego i nierefundowanego z budżetu płatnika publicznego leczenia onkologicznego. Rozwiązanie to nie może być traktowane jako „furtka” dla przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego pozwalająca na refundację technologii bez formalnego procesu ich oceny,
- budżet na refundacje FWR jest ograniczony – konieczne jest zatem racjonalne podejmowanie decyzji o finansowaniu leczenia z uwzględnieniem skuteczności, kosztów terapii i wiarygodności danych klinicznych (parametry ujęte w systemie rankingowym),
- sugeruje się, aby finansowanie leczenia w ramach FWR mogło się odbywać pod warunkiem jednoczesowego uruchomienia rejestru oceniającego skuteczność praktyczną podjętego leczenia. Producent technologii medycznej, którego spodziewany udział w wydatkach FWR w roku finansowym może wynosić powyżej ustalonego poziomu, powinien być zobowiązany dostarczyć dane z rejestru i na ich podstawie przedstawić wynik w zakresie opłacalności w określonym czasie. Szczegółowy algorytm okresu po jakim nastąpi ocena w zależności do spodziewanego udziału technologii w całkowitych wydatkach FWR prezentuje tabela poniżej.

W tabeli wskazano algorytm postępowania dla technologii, dla których wydano negatywną rekomendację z uwagi na brak efektywności kosztowej (EOLT),

- technologie bez rekomendacji – bez uruchomionego procesu ubiegania się o refundację w ramach NFZ i technologie będące w trakcie procesu powinny zostać potraktowane odrębnie, ponieważ dla nich może zostać wydana pozytywna decyzja refundacyjna – do rozważenia pozostaje kwestia, kto wówczas miałby weryfikować dane pochodzące z rejestru (FWR czy płatnik publiczny) i kto zajmowałby się nadzorowaniem częstości aktualizacji danych dostarczanych z rejestru i ich konsekwencjami (np. jeśli dane z rejestru dostarczone po objęciu refundacją technologii medycznej w NFZ będą wskazywać na dużo gorsze wyniki niż dostępne dotąd wyniki badań klinicznych należy ustalić jakie działania będzie mógł w tej sytuacji podjąć płatnik publiczny).

TABELA 13. CZĘSTOŚĆ AKTUALIZACJI DANYCH Z REJESTRU W ZALEŻNOŚCI OD WIELKOŚCI BUDŻETU I POZIOMU WIARYGODNOŚCI DOSTĘPNYCH BADAŃ KLINICZNYCH

LEKI, DLA KTÓRYCH WYDANO NEGATYWNĄ REKOMENDACJĘ Z UWAGI NA BRAK EFEKTYWNOŚCI KOSZTOWEJ (EOLT)		
POZIOM WIARYGODNOŚCI DOWODÓW KLINICZNYCH	UDZIAŁ TECHNOLOGII (W DANYM WSKAZANIU) W WYDATKACH FWR	PROPONOWANA CZĘSTOŚĆ AKTUALIZACJI DANYCH Z REJESTRU
A-B	niski	24 miesiące
	umiarkowany	18 miesięcy
	wysoki	12 miesięcy
<B	niski	18 miesięcy
	umiarkowany	12 miesięcy
	wysoki	6 miesięcy

- warto rozważyć, aby rejestry tworzone były w ramach FWR, a nie realizowane przez producentów technologii medycznych. Koszty rejestrów mogą być finansowane z uwzględnieniem kwot zwrotu płaconych do FWR przez producentów technologii medycznych – szczegółowy opis mechanizmu działania kwot zwrotu wskazano w rozdziale 7.4.3,
- dla technologii medycznych, dla których do FWR wpłynęło co najmniej 20 wniosków o finansowanie, powinno się rozważyć możliwość tworzenia standardów postępowania w zakresie charakterystyki chorych mogących otrzymać refundowane leczenie (doprecyzowanie

wskazania). Postępowanie to miałoby na celu zapewnienie zasad transparentności i jednolitego oraz równego traktowania wszystkich chorych znajdujących się w danym stanie klinicznym. Dodatkowo, procedury takie wpłynęłyby na przyspieszenie procesu podejmowania decyzji dla kolejnych chorych, ponieważ chory spełniający wyznaczone kryteria w trybie natychmiastowym otrzymałby zgodę na finansowanie terapii. Należy zaznaczyć, że podobne podejście próbowano realizować w Polsce już w 2007 roku, kiedy to opracowano projekt SOW-a. Projekt SOW-a nie został jednak nigdy zrealizowany,

- wydaje się, że w zakresie FWR, oprócz technologii medycznych, dla których zaleca się utworzenie standardów postępowania (opisane w punkcie powyżej), powinny być również finansowane technologie medyczne wydawane w oparciu o indywidualne zgody.
- w ramach FWR dostępne będą ograniczone środki finansowe. W związku z powyższym, decyzje o finansowaniu leczenia w ramach FWR powinny zawsze być podejmowane z uwzględnieniem czynnika finansowego,
- sugeruje się, aby FWR pokrywał całkowity koszt leku (lub nielekowej technologii medycznej) – uwzględniając odpowiednie marże i VAT, jeżeli takie są konieczne. Koszty świadczeń związanych z podaniem leków (w tym koszty premedykacji oraz koszty podania)/ zastosowaniem nielekowej technologii medycznej i leczenia powikłań powinny być finansowane z budżetu NFZ,
- kolejna propozycja wskazuje, że FWR, oprócz kosztu samej technologii medycznej powinien pokrywać również koszty testów diagnostycznych (np. badań na obecność określonej mutacji), koniecznych do zastosowania danej technologii u chorych, o ile testy te nie zostały przeprowadzone na wcześniejszym etapie leczenia. Powyższe ma na celu wyodrębnienie populacji chorych mogących odnieść największe korzyści z leczenia. W takich przypadkach FWR powinien finansować również koszt testów negatywnych,
- w sytuacji, gdy technologia została oceniona przez AOTMiT (w innym wskazaniu) lub jest w trakcie procesu oceny w danym wskazaniu, jednak we wniosku został zaproponowany RSS (ang. *Risk Sharing Scheme*) lub już obowiązuje (np. gdy finansowanie technologii dotyczy innego wskazania), oczekuje się, że RSS ten będzie funkcjonował w ramach finansowania tej technologii w FWR. W przeciwnym przypadku, FWR powinien odmówić finansowania,
- decyzje o finansowaniu leczenia w ramach FWR chory powinien uzyskać przed rozpoczęciem leczenia. Wnioski o refundację „wsteczną” nie powinny być uwzględniane,
- rozważyć można finansowanie w ramach FWR procedur diagnostycznych. W takim przypadku jednak konieczne byłoby precyzyjne zdefiniowanie grup ryzyka kwalifikujących się do

zastosowania danej procedury (np. chorobowość w rodzinie na dany rodzaj nowotworu złośliwego),

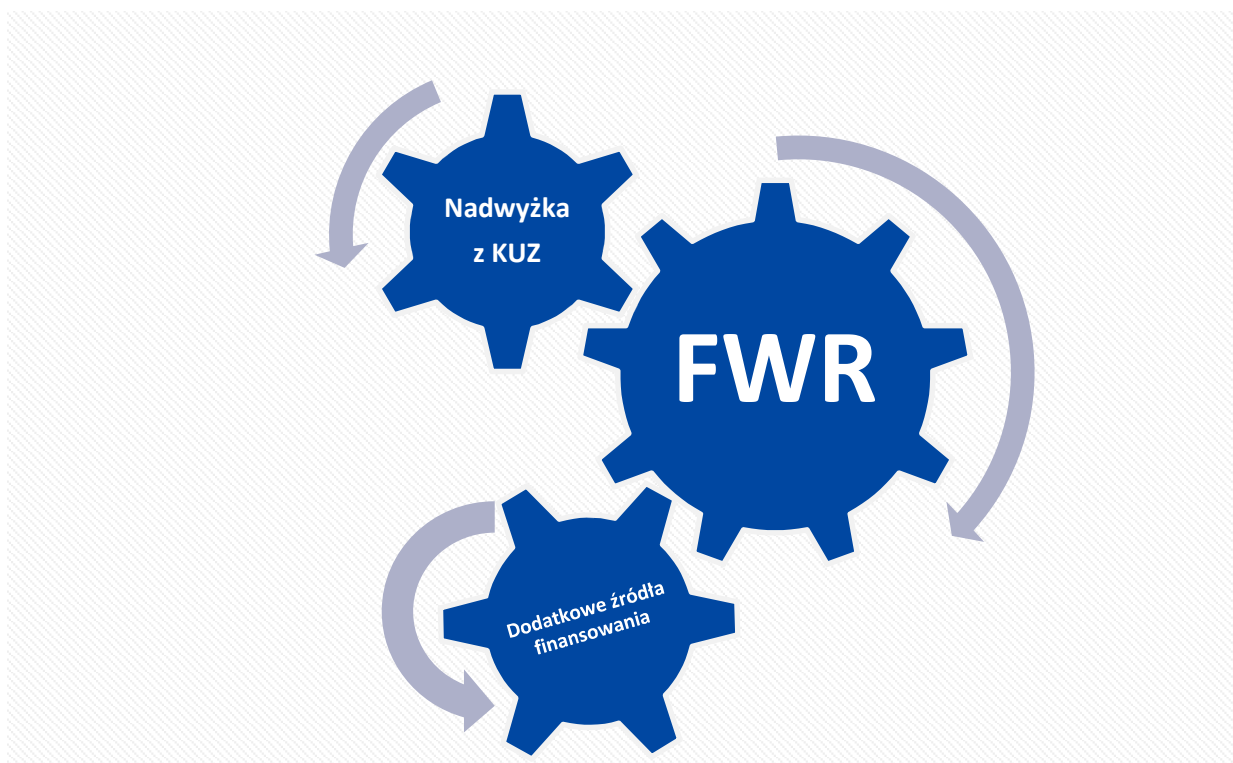
- wnioski o finansowanie leczenia w ramach FWR powinny być składane wyłącznie przez lekarza specjalizującego się w leczeniu chorób nowotworowych (onkologa, hematooonkologa),
- czas oczekiwania na decyzję o finansowaniu lub niefinansowaniu leczenia nie powinien przekraczać 5 dni roboczych,
- decyzje o finansowaniu lub niefinansowaniu leczenia w ramach FWR nie powinny być podejmowane w oparciu o współczynniki efektywności kosztowej, ale (mając na uwadze dobro pacjentów) na zasadzie udostępniania im jedynej możliwej opcji terapeutycznej – z wykorzystaniem systemu rankingowego.

7. MOŻLIWE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA

Utworzenie Funduszu Walki z Rakiem ma na celu poprawę dostępności pacjentów onkologicznych do innowacyjnych metod profilaktycznych, diagnostycznych, technologii lekowych, a także innowacyjnych wyrobów medycznych i nielekowych technologii terapeutycznych w Polsce. Stosowanie nowoczesnych technologii medycznych u szerokiej grupy pacjentów wymaga jednak znacznych środków finansowych, których w polskim systemie ochrony zdrowia wciąż brakuje.

Zgodnie z założeniem projektu, głównym źródłem finansowania FWR będzie nadwyżka finansowa wygenerowana z dodatkowych, komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych (KUZ). Skumulowana nadwyżka środków finansowych, powstałych wskutek opłacania składki zdrowotnej przez osoby ubezpieczone (potencjalna populacja osób ubezpieczonych, dla której przeprowadzono obliczenia aktuarialne wynosiła 7 mln, co zgodne jest z wynikami badań społecznych w Polsce, dotyczących potencjalnego rozpowszechnienia ubezpieczeń dodatkowych) w okresie 5 lat może wynieść blisko 20 mld zł. Uzyskane środki finansowe mogą istotnie zwiększyć dostępność do innowacyjnych technologii medycznych znajdujących się poza koszykiem świadczeń gwarantowanych oraz ew. deficytowych technologii finansowanych ze środków publicznych, do których odnotowuje się największe kolejki dla pacjentów onkologicznych w Polsce.

Opis polisy testowej, obliczeń aktuarialnych określających wartość nadwyżki finansowej z KTUZ, stanowiącej rekomendowane źródło finansowania FWR zamieszczono w rozdziale 8.



RYSUNEK 8. MOŻLIWE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA FWR

Źródło: opracowanie własne

W ramach projektu rozważono również dodatkowe źródła finansowania Funduszu Walki z Rakiem:

- wprowadzenie dodatkowego podatku od dochodu (rozwiązanie stosowane w Australii) – zmiana polityki fiskalnej może być nie tylko źródłem dodatkowych środków na finansowanie FWR, ale również zachętą do wykupienia polisy ubezpieczenia komplementarnego - osoby nieposiadające prywatnego ubezpieczenia, których dochód roczny przekroczyłby ustalony przez rząd próg dochodowy, zobowiązane byłyby do odprowadzania dodatkowego podatku dochodowego na rzecz FWR lub miałyby obowiązek wykupienia ubezpieczenia komplementarnego (np. w minimalnym, ustalonym odgórnie dla wszystkich KTUZ zakresie),
- partycypacja finansowa producentów:
 - o porozumienia podziału ryzyka zawierane pomiędzy producentem a FWR, preferowana forma RSS – PbR,
 - o kwoty zwrotu do FWR – konieczne wydaje się wprowadzenie mechanizmów regulujących zasady pozostawiania technologii medycznych w zakresie finansowania z FWR. Brak regulacji w tym zakresie wiązałby się z ryzykiem obniżenia skłonności producentów innowacyjnych technologii medycznych do wnioskowania o refundację ze środków publicznych w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, w tym zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej (konieczność negocjacji z KE, ryzyko negatywnej decyzji refundacyjnej, uzyskanie refundacji

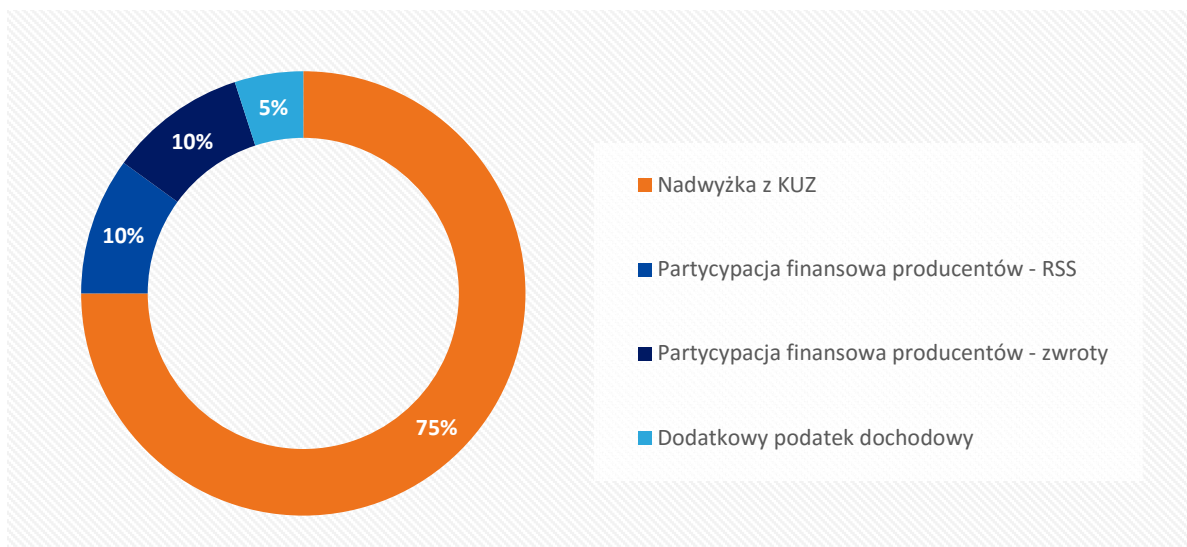
na niekorzystnych lub mniej korzystnych warunkach) oraz zgodnie z zapisami ustawy koszykowej. Uzyskanie finansowania z FWR może skłaniać producentów drogich, innowacyjnych technologii medycznych do odkładania decyzji o przystąpieniu do wnioskowania o refundację ze środków publicznych. **Należy zatem wprowadzić mechanizmy ograniczające ryzyko nadużyć po stronie producentów oraz wdrożyć działania ukierunkowane na maksymalne skrócenie czasu pozostawania na liście FWR.**

W ramach dokumentu rozważano również inne, niż wymienione powyżej, źródła finansowania FWR – fundusz socjalny oraz niewykorzystane środki finansowe z budżetu na refundację. Z uwagi na marginalny charakter możliwości wykorzystania środków finansowych pochodzących z powyższych źródeł, w raporcie pominięto rozważania w tym zakresie.

TABELA 14. MOŻLIWE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA FWR

	NADWYŻKA Z KUZ	DODATKOWY PODATEK DOCHODOWY	PARTYCYPACJA FINANSOWA PRODUCENTÓW INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII FINANSOWANYCH Z FWR	
			RSS/PBR	ZWROTY
SZACUNKOWY UDZIAŁ PROCENTOWY [%]	75	5	10	10
ZALETY	Wykorzystanie potencjału KUZ - możliwość finansowania innowacyjnych, onkologicznych technologii medycznych pozostających poza koszykiem gwarantowanym ze środków FWR bez obciążania budżetu państwa, przy spełnieniu zasad solidaryzmu społecznego; Dostęp do technologii onkologicznych ujętych w FWR dla wszystkich obywateli; Pacjenci posiadający komplementarne polisy ubezpieczeniowe zyskują możliwość szybszego dostępu do technologii medycznych spoza koszyka gwarantowanego, w tym <i>early access</i> do technologii medycznych w końcowych fazach badań klinicznych i rozwoju; zapewnienie darmowych polis dla określonych grup społecznych (np. 67+); Sklonność firm farmaceutycznych i producentów sprzętu do obniżania ceny dla ubezpieczeń dodatkowych/prywatnych znacznie wyższa niż dla NFZ	Zachęta do wykupienia prywatnej polisy ubezpieczeniowej; W przypadku rezygnacji z zakupu polisy komplementarnej konieczność odprowadzania dodatkowego podatku dochodowego (za przykładem australijskim)	Szybki <i>up-take</i> innowacji, szybka decyzja o finansowaniu technologii ze środków FWR; Redukcja niepewności w zakresie efektywności klinicznej i praktycznej; Dzięki PbR: finansowanie terapii skutecznych - redukcja nadużyć związanych z nieuzasadnionym klinicznie włączaniem pacjentów do terapii; Renegocjacje z FWR po ustaleniu ceny efektywnej technologii medycznej w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych	Ograniczenie ryzyka nieprawidłowych postaw po stronie producentów³⁸: • odkładanie decyzji o przystąpieniu do wnioskowania o refundację ze środków publicznych; • zawyżona propozycja cenowa na rzecz wnioskowania o finansowanie technologii medycznej ze środków publicznych
ZAGROŻENIA	Wykorzystanie nadwyżki do innych celów niż FWR lub brak podatku celowego z ubezpieczeń komplementarnych na rzecz FWR	Konieczność zmiany polityki fiskalnej	Niechęć ze strony producentów do zawierania RSS typu PbR	-

³⁸ Prezentowane rozwiązania są propozycjami autorów raportu, należy podkreślić możliwość zastosowania innych metod i narzędzi prawnych skłaniających producentów do przystępowania do procesu wnioskowania o refundację ze środków publicznych w ramach koszyka gwarantowanego.



WYKRES 9. MOŻLIWE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA – UDZIAŁ PROCENTOWY

7.1. ROZWÓJ DODATKOWYCH UBEZPIECZEŃ ZDROWOTNYCH

AUTORZY Krzysztof Łanda, Anna Kordecka, Beata Lisiecka, Daria Łach, Damian Kaczmarski, Katarzyna Balawejder-Czaja, Adam Pasternak, Katarzyna Mroczek, Krzysztof Brania, Joanna Boryczko, Aleksandra Król, Meritum L.A. sp. z o.o. (treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

W Polsce praktycznie nie funkcjonują ubezpieczenia komplementarne zapewniające dostęp do innowacyjnych technologii medycznych pozostających poza koszykiem gwarantowanym, a więc nie objętych finansowaniem ze środków publicznych. Często są to technologie medyczne (lekowe i nielekowe), stanowiące najskuteczniejszą metodę leczenia wdanym schorzeniu, jaką może zaoferować współczesna medycyna.

W celu stworzenia modelowego systemu zabezpieczenia zdrowotnego, konieczne jest wypełnienie postulatów Kornai'a: suwerenność jednostki, solidarność, konkurencja, bodźce efektywności, nowa rola państwa, przejrzystość, czas tworzenia systemu – ewolucja, a nie rewolucja, harmonijny wzrost, stabilność oraz trwałość finansowania. [54]

W projekcie rozważono możliwość utworzenia monopolu państwa (docelowe przekształcenie w spółkę akcyjną) lub wolnego rynku świadczeń spoza koszyka gwarantowanego, oferowanych w ramach ubezpieczeń komplementarnych. W Tabeli 15 opisano szanse i zagrożenia związane z implementacją poszczególnych rozwiązań.

TABELA 15. SZANSE I ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z WPROWADZENIEM CZASOWEGO MONOPOLU PAŃSTWA LUB WOLNEGO RYNKU ŚWIADCZEŃ OFEROWANYCH W RAMACH KTUZ

	MONOPOL KTUZ (SPÓŁKA AKCYJNA POWOŁANA NA OKRES 3-5 LAT LUB PRZEKSZTAŁCENIE PO TYM OKRESIE W SPÓŁKĘ AKCYJNĄ I SPRZEDAŻ AKCJI)	WOLNY RYNEK KTUZ
ZALETY	Eliminacja ew. zarzutów związanych z wprowadzaniem rozwiązań uwzględniających wyłącznie interes prywatnych podmiotów; Proponowane rozwiązanie gwarantuje rozwój rynku ubezpieczeń komplementarnych, ze wszystkimi tego korzyściami społecznymi i zdrowotnymi, ale też korzyści finansowe państwa związane nie tylko ze sprzedażą polis, ale również ze sprzedażą akcji KTUZ na dojrzałym rynku (zakłada się przekształcenie przedsiębiorstwa w spółkę akcyjną)	Wszystkie korzyści społeczne, zdrowotne i finansowe związane z rozwojem KUZ Brak wątpliwości co do zgodności z przepisami unijnymi w zakresie wolności gospodarczej
ZAGROŻENIA	Populistyczne zarzuty polityczne Możliwe zarzuty o niezgodność z prawem unijnym dotyczącym wolności gospodarczej	Populistyczne zarzuty polityczne Możliwe zarzuty związane z wprowadzaniem rozwiązań uwzględniających interes prywatnych podmiotów w sytuacji, gdy państwo ponosi ryzyko finansowe i polityczne rozwoju rynku

Rekomenduje się utworzenie państwowego Komplementarnego Towarzystwa Ubezpieczeń Zdrowotnych (KTUZ) posiadającego monopol w rozpatrywanym obszarze przez pierwszych kilka lat działalności (3-5 lat), w czasie którym państwo będzie wspomagać rozwój tego rynku (regulacje prawne, kampania medialna - a być może również ryzyko finansowe budżetu państwa?).

Poniżej zdefiniowano rodzaje dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych oraz opisano korzyści wynikające z wprowadzenia ubezpieczeń komplementarnych. Na przykładzie polisy testowej określono natomiast wysokość nadwyżki generowanej w kolejnych latach działalności KTUZ.

7.1.1. METODYKA OBLICZEŃ AKTUARIALNYCH OKREŚLAJĄCYCH WYSOKOŚĆ NADWYŻKI Z KTUZ

W raporcie wykorzystano wyniki prac aktuarialnych prowadzonych przez firmę Meritum L.A. sp. z o.o. [39] Analitycy wykorzystali metody oceny technologii medycznych, dotyczące wielkości składek na

³⁹ Krzysztof Łanda, Beata Lisiecka, Daria Łach, Damian Kaczmarski, Katarzyna Balawejder-Czaja, Adam Pasternak, Katarzyna Mroczek, Krzysztof Brania, Joanna Boryczko, Aleksandra Król, Raport aktuarialny dotyczący polisy testowej komplementarnego ubezpieczenia zdrowotnego. Kraków, październik 2012.

ubezpieczenie komplementarne, obejmujące 70 technologii medycznych spoza koszyka w roku 2012 (obliczenia wymagają aktualizacji: niektóre, choć nieliczne, z technologii ujętych w obliczeniach zostały objęte refundacją, podczas gdy wiele nowych dopuszczonych w latach 2012-2015 do obrotu w UE nie uzyskało refundacji w Polsce).

Przychody i wydatki TUZ dla kohorty ubezpieczonych obliczono przy założeniu populacji otwartej. Ubezpieczeniem objęta jest początkowo kohorta 7 mln osób o strukturze wiekowej odpowiadającej populacji polskiej (osoby pracujące, w wieku 18-67 lat), w kolejnych latach do ubezpieczenia przystępuje 50 tys. nowych osób rocznie (ta sama struktura wiekowa). Obliczenia zostały przeprowadzone w horyzoncie 5-letnim. Model pozwala na obliczenia przy uwzględnieniu współczynnika korygującego, który został wyznaczony tak, aby wielkość przychodów TUZ ze składek wyrównywała wielkość wydatków TUZ w zadanym horyzoncie czasowym (tzn. aby dochód TUZ nie osiągnął wartości ujemnej). W modelu istnieje możliwość wyłączenia poszczególnych technologii z polisy.

Oszacowana wysokość składki zależy od wieku osoby obejmowanej ubezpieczeniem oraz wyboru technologii medycznych wchodzących w skład polisy testowej. Obliczenia przeprowadzono przy założeniu, że średnia masa ciała osoby dorosłej wynosi 70 kg, a średnia powierzchnia ciała 1,7 m². Przyjęto zerową stopę dyskontową i założono, że ubezpieczenie komplementarne finansuje jedynie substancję czynną lub urządzenie.

Przypis składki (przychód) towarzystwa ubezpieczeń komplementarnych pojawia się natychmiast i wprost proporcjonalnie do sprzedaży polis. Szkodowość (wydatki związane z leczeniem) pojawiają się z opóźnieniem, gdyż ubezpieczeniu podlegają przede wszystkim osoby zdrowe. Generuje to nadwyżkę, która utrzymuje się w dłuższym horyzoncie czasowym. Nadwyżka ta może być wykorzystana w różny sposób, zgodnie z intencją ustawodawcy. Szczegółowy opis metodologii oraz wyników obliczeń dla polisy 70 znajduje się w rozdziale 8.

Jedną z możliwości wykorzystania nadwyżki jest przeznaczenie jej części lub całości na FWR w Polsce. Proponowane rozwiązanie nie obciąża budżetu państwa i spełnia zasadę solidaryzmu społecznego.

Ubezpieczenia komplementarne mają potencjał 15-30 mld zł rocznie i na podstawie obliczeń aktuarialnych generują nadwyżkę finansową. Na chwilę obecną dostępnych jest prawie 1 000 technologii nielekowych i ok. 250 innowacyjnych technologii lekowych zarejestrowanych w UE, które nie są finansowane ze środków publicznych w Polsce. Często są to najskuteczniejsze technologie w danym wskazaniu. Liczba tych świadczeń będzie prawdopodobnie ciągle wzrastać. Składka na

ubezpieczenie komplementarne może wynieść ok. 50-80 zł miesięcznie i w krótkim czasie może objąć ok. 20% społeczeństwa.

7.2. POLITYKA FISKALNA - ŹRÓDŁO DODATKOWYCH ŚRODKÓW NA FINANSOWANIE FWR

AUTOR Anna Kordecka

7.2.1. UPOWSZECHNIENIE DODATKOWYCH UBEZPIECZEŃ ZDROWOTNYCH

Mechanizmy wdrożone w Australii wskazują, że odpowiednia polityka fiskalna może prowadzić do upowszechnienia dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych. W latach 1998-2012 w Australii udział osób posiadających prywatne ubezpieczenie szpitalne w relacji do całej populacji wzrósł z 30% w grudniu 1998 roku do ok. 50% w marcu 2012 roku, czyli o ok. 20 punktów procentowych. Należy podkreślić, że rozwój dobrowolnych ubezpieczeń zdrowotnych w Australii jest efektem nie tylko zmniejszania dochodów sektora finansów publicznych wskutek wprowadzania ulg podatkowych dla obywateli, ale również wdrażania regulacji, które nakładają dodatkowe obciążenia finansowane na osoby nie posiadające dobrowolnych ubezpieczeń zdrowotnych. Inicjatywy wspierające rozwój prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych zamieszczono w Tabeli 16.

W kontekście dodatkowych źródeł finansowania FWR, na szczególną uwagę zasługuje podatek dochodowy - *The Medicare Levy Surcharge*. Wysokość podatku uzależniona jest od poziomu dochodu rocznego obywatela nie posiadającego prywatnej polisy ubezpieczeniowej (Rozdział 5.2, Tabela 8).

TABELA 16. INICJATYWY WSPIERAJĄCE ROZWÓJ PRYWATNYCH UBEZPIECZEŃ ZDROWOTNYCH (AUSTRALIA)

INICJATYWA	OPIS
THE PRIVATE HEALTH INSURANCE REBATE	Subsydia rządowe dla prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych na poziomie ok. 10-40%; rabat dla osób posiadających prywatne polisy ubezpieczeniowe (w formie redukcji składki, zwrotu z <i>Medicare</i> bądź odliczenia podatkowego; wysokość rabatu uzależniona od wieku osób ubezpieczonych oraz od rocznych zarobków);
MEDICARE SAFETY NET	Obniżenie kwoty wydatków ponoszonych na kolejne świadczenia zdrowotne (do końca danego roku kalendarzowego) dla pacjentów, którzy przekroczyli określony próg wydatków na świadczenia medyczne;
THE MEDICARE LEVY SURCHARGE	Obowiązek dodatkowej opłaty dla osób nie posiadających prywatnego ubezpieczenia szpitalnego.

7.3. PARTYCYPACJA FINANSOWA PRODUCENTÓW

AUTORZY Cezary Prusko, Agnieszka Kalinowska, Anna Kordecka

W Polsce procedura objęcia finansowaniem ze środków publicznych innowacyjnych technologii medycznych jest skomplikowana i długotrwała (obowiązek złożenia raportu do MZ, oczekiwanie na rekomendację AOTMiT, negocjacje z Komisją Ekonomiczną). Średni czas, jaki upływa od rejestracji leku przez EMA do realnego dostępu chorych do leczenia, wynosi ok. 16-26 miesięcy. Uzyskanie finansowania z FWR może zatem skłaniać producentów drogich, innowacyjnych technologii medycznych do odkładania decyzji o przystąpieniu do procesu wnioskowania o refundację ze środków publicznych. Co więcej, **umożliwienie szybkiego dostępu do innowacyjnych terapii powinno, zdaniem autorów, wiązać się z koniecznością podjęcia decyzji o finansowaniu innowacyjnej technologii w oparciu o deklarowaną przez producenta efektywność kliniczną technologii medycznej.** Szybka ścieżka wnioskowania o finansowanie ze środków FWR daje tym samym producentowi możliwość wnioskowania o dowolną cenę technologii innowacyjnej.

Należy zatem określić zasady warunkowego finansowania technologii medycznych ze środków FWR w zakresie:

- konieczności gromadzenia danych na temat efektywności praktycznej innowacyjnych technologii medycznych oraz renegotjacji po określeniu ceny efektywnej terapii w oparciu o *real-world data*,
- konieczności złożenia wniosku o finansowanie innowacyjnej technologii medycznej ze środków publicznych (regulacje w zakresie czasu pozostawania na liście FWR, kwoty zwrotu związane z czasem finansowania leków ze środków FWR).

Należy również wprowadzić mechanizmy zapobiegające zawyżaniu cen we wnioskach refundacyjnych do FWR.

7.4. MECHANIZMY WCZESNEGO DOSTĘPU DO INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

*AUTORZY Anna Kordecka, Krzysztof Łanda, Cezary Pruszek, Agnieszka Kalinowska
(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)*

Mechanizm wczesnego dostępu do leków zarejestrowanych i nie finansowanych ze środków publicznych może być realizowany w formie:

- *compassionate use,*
- *managed entry schemes,*
- *parallel processing,*
- *coverage with evidence development,*
- *early access programs* (Tabela 17).

TABELA 17. MECHANIZMY WCZESNEGO DOSTĘPU DO LEKÓW INNOWACYJNYCH

MECHANIZM WCZESNEGO DOSTĘPU DO LEKÓW	PAŃSTWA	CHARAKTERYSTYKA MECHANIZMU
<i>COMPASSIONATE USE</i>	Australia	Zgodnie z art. 83 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, <i>compassionate-use</i> dotyczy „wyłącznie leków, dla których wyniki badań wskazują na możliwość uzyskania korzyści klinicznych przez chorych na choroby zagrażające życiu, przewlekłe lub prowadzące do poważnej niepełnosprawności, przy jednoczesnym braku zarejestrowanej opcji leczenia dla tej grupy chorych.” W celu zapewnienia pacjentowi wczesnego dostępu do terapii, lekarz powinien wskazać choremu możliwość udziału w badaniu klinicznym a w przypadku gdy chory nie kwalifikuje się do badania – powinien udzielić informacji na temat obowiązującej w danym kraju ścieżki dostępu do leczenia w trybie <i>compassionate-use</i> . Program <i>compassionate-use</i> realizowany jest w Australii w ramach poprawy dostępu do leków przeciwnowotworowych.
<i>EARLY ACCESS TO MEDICINES*</i>	Wielka Brytania	Szybka ścieżka dostępu do nowych leków (niezarejestrowanych) dla chorych w stanie zagrożenia życia (<i>Early Access to Medicines</i> , EAMS) uruchomiona w 2014 roku. Wczesny dostęp do innowacyjnych terapii w ramach świadczeń finansowanych przez NHS pod warunkiem uzyskania zgody <i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> (MHRA). Opinia MHRA obowiązuje przez okres 1 roku. Leki w ramach EAMS przekazywane są do szpitali bezpłatnie. Zakwalifikowanie leku do programu EAMS przebiega dwuetapowo: • etap 1 - nadanie status PIM (<i>Promising Innovative Medicines</i>) w przypadku obiecujących wyników badań klinicznych; • etap 2 - opinia ekspercka w zakresie dodatkowych korzyści zdrowotnych uzasadniających wczesny dostęp do leku.
<i>MANAGED ENTRY SCHEMES</i>	Australia	Rodzaj porozumienia podziału ryzyka, forma PbR (cena efektywna uzależniona od pojawiających się nowych dowodów klinicznych), powołano grupę roboczą – <i>Access to Medicines Working Group</i> ; Szczególne zastosowanie w przypadku leków onkologicznych stosowanych w chorobach rzadkich, dla których dane kliniczne są ograniczone (duża niepewność oszacowań w zakresie efektywności klinicznej).
<i>PARALLEL PROCESSING</i>	Australia	Równoległa ocena technologii w TGA i PBAC. Złożenie wniosku do PBAC możliwe po uruchomieniu procesu rejestracyjnego w TGA. Do wydania rekomendacji PBAC konieczna opinia TGA. Podjęcie decyzji refundacyjnej (umieszczenie na liście PBS) poprzedzone włączeniem do rejestru ARTG. Dabrafenib w leczeniu czerniaka złośliwego – przykład technologii medycznej poddanej równoległej ocenie. Lek zatwierdzony przez TGA i PBAC w lipcu 2013. Umieszczony na liście PBS 1 grudnia 2013 roku

MECHANIZM Wczesnego Dostępu do Leków	Państwa	Charakterystyka Mechanizmu
<i>COVERAGE WITH EVIDENCE DEVELOPMENT</i>	Niemcy, Holandia, Francja, Belgia	Opisano poniżej na przykładzie Niemiec
<i>EARLY ACCESS PROGRAM</i>	Australia, Turcja	Szczegółowy opis w rozdziale 5.2
<i>SPECIAL ACCESS SCHEME*</i>	Australia	Możliwość finansowania leków, w tym leków onkologicznych niezarejestrowanych w TGA, pacjentom w ciężkim stanie klinicznym, u których przewidywana długość życia wynosi kilka miesięcy

* mechanizm wczesnego dostępu do leków niezarejestrowanych

7.4.1. WARUNKOWE FINANSOWANIE INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

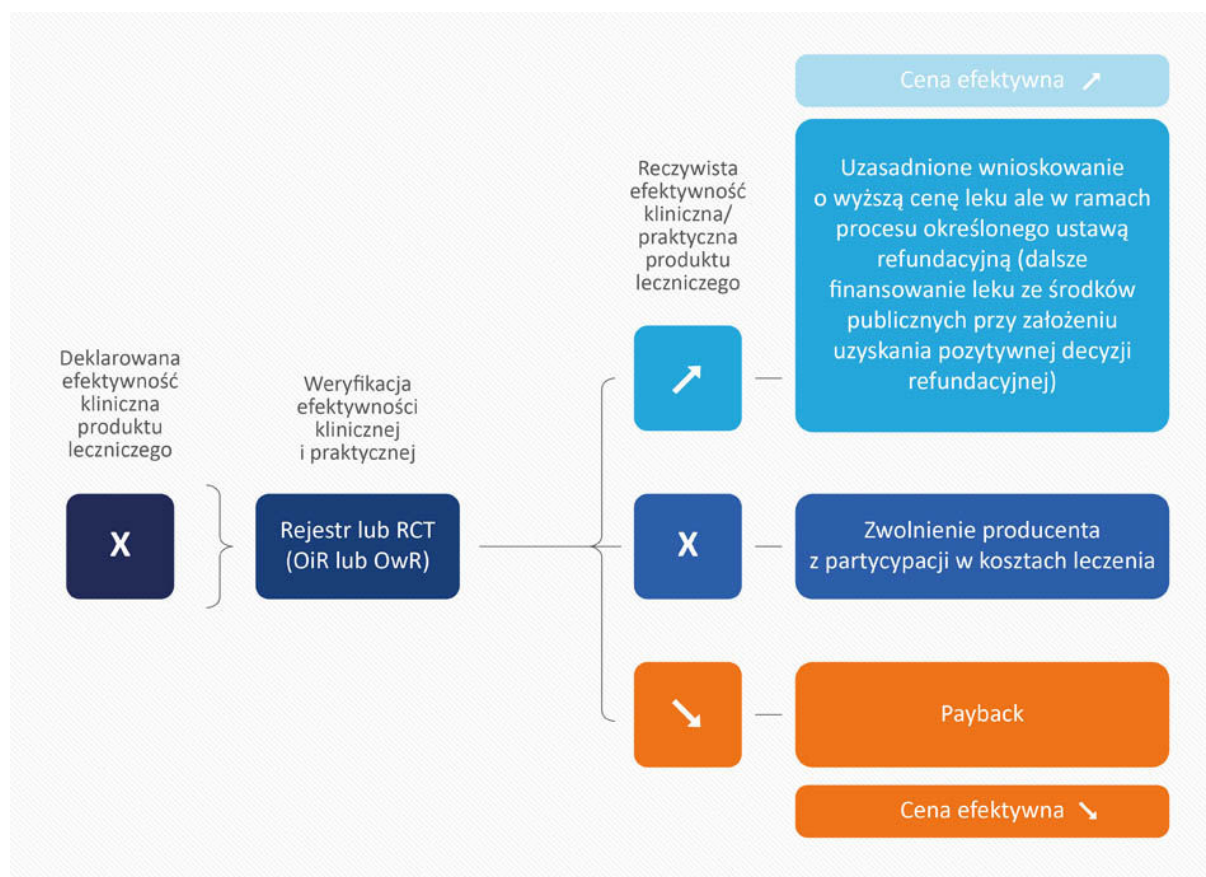
W nielicznych krajach europejskich wdrożono rozwiązania mające na celu jak najszybsze umożliwienie leczenia z wykorzystaniem innowacyjnych technologii medycznych. Niemcy są przykładem kraju, gdzie producent może wnioskować o dowolną cenę leku innowacyjnego, zobowiązując się jednocześnie do przedłożenia raportu HTA, na podstawie, którego określa się cenę efektywną terapii. Dzięki takiemu rozwiązaniu pacjent ma zagwarantowany dostęp do innowacyjnej terapii niemal od razu po dopuszczeniu technologii medycznej do obrotu.

We Włoszech wykorzystanie rejestrów na potrzeby porozumień podziału ryzyka jest najbardziej zaawansowane w całej Unii Europejskiej. Takie podejście nie tylko zwiększa dostępność terapii dla pacjentów, ale również pozwala ocenić efekty leczenia w rzeczywistej praktyce klinicznej oraz zgromadzić dane epidemiologiczne i dane nt. bezpieczeństwa. Rejestry uruchamiane są nie tylko w przypadku finansowania leków sierocych ale również drogich, innowacyjnych leków przeciwcukrzycowych, onkologicznych oraz okulistycznych. Decyzje refundacyjne wydawane są w trybie warunkowej refundacji i wiążą się z koniecznością uruchomienia rejestru. Dane zebrane w ramach rejestru stanowią podstawę do przedłużenia decyzji refundacyjnej oraz negocjacji cen (renegocjacje po określeniu ceny efektywnej terapii w oparciu o *real-world data*).

Znaczenie warunkowego finansowania technologii medycznych podkreślane jest również przez Europejską Sieć ds. Oceny Technologii Medycznych (ang. *European Network for Health Technology Assessment*, EUnetHTA). W ramach programu *Horizon 2020* [55] wskazuje się, że rozwiązania takie są wykorzystywane w celu zmniejszenia niepewności w zakresie efektywności praktycznej (ang. *real-world effectiveness*) oraz efektywności kosztowej technologii medycznych.

W Polsce procedura objęcia finansowaniem ze środków publicznych innowacyjnych technologii medycznych jest skomplikowana i długotrwała (w przypadku leków: obowiązek złożenia raportu, negocjacje z Komisją Ekonomiczną, oczekiwanie na decyzję). *Up-take* innowacji mógłby zostać przyspieszony poprzez efektywniejsze wdrażanie mechanizmów warunkowego finansowania w ramach FWR (szybka ścieżka, szybka decyzja, warunkowe finansowanie ze środków FWR). Na podstawie deklarowanej przez producenta efektywności klinicznej innowacyjnej technologii medycznej oraz jej ceny lub kosztu, zakłada się przyznanie warunkowego finansowania na okres 1-3 lat lub do czasu włączenia danej technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych. W zakładanym przedziale czasowym podmiot odpowiedzialny lub FWR uruchomią rejestr na opisanych wyżej warunkach, który

posłużyć: zapewnieniu równego dostępu do technologii finansowanych z FWR, rozliczeniom w ramach RSS oraz weryfikacji efektywności praktycznej terapii (za przykładem niemieckim) lub efektywności klinicznej (w nielicznych przypadkach RCT lub inne badanie eksperymentalne). W przypadku uzyskania wyników wskazujących na niższą od deklarowanej efektywność kliniczną/praktyczną terapii, producent byłby zobowiązany do zwrotu części kosztów ponoszonych z tytułu finansowania technologii medycznej ze środków FWR. Proponowany mechanizm przedstawiono na Rysunek 9.



RYСУNEK 9. MECHANIZM WARUNKOWEGO FINANSOWANIA INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH Z FWR

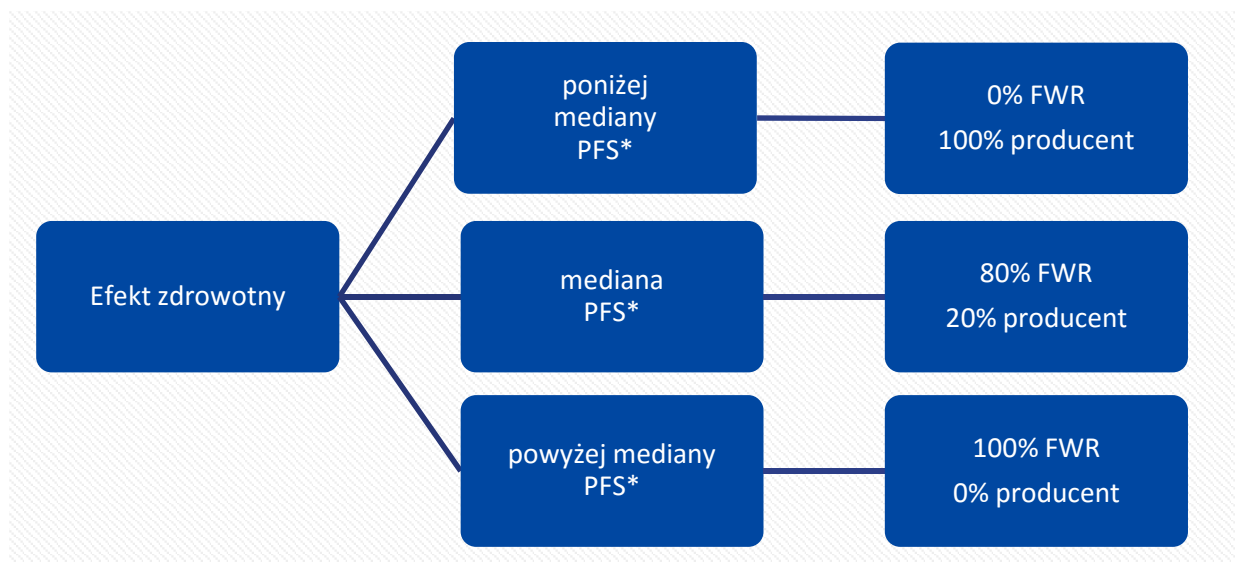
Źródło: opracowanie własne

Przyspieszenie dostępu do innowacyjnych technologii medycznych musi być realizowane przy zachowaniu zasad sprawiedliwości, równego dostępu, ale także przy stabilności finansowej FWR. Temu ostatniemu służy szerokie wykorzystanie porozumień podziału ryzyka względem technologii finansowanych z FWR. Warunkowe finansowanie w ramach FWR zakłada określenie ceny efektywnej wnioskowanej technologii medycznej, dopiero po uzyskaniu pożądanych danych klinicznych (redukcja niepewności w zakresie efektywności klinicznej i kosztowej). **Producent natomiast uzyskuje refundację bardzo szybko po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub nawet pod koniec trwania badań klinicznych i rozwojowych, jeszcze przed rejestracją.** Co więcej, w przypadku wykazania wyższej

efektywności klinicznej niż deklarowana w badaniach klinicznych, stanowiących podstawę do wnioskowania o finansowanie ze środków FWR, producent zyskuje podstawę do wnioskowania o *premium price*, w ramach ustawowo określonej ścieżki refundacyjnej. Wdrożenie omawianego rozwiązania wymaga jednak wnikliwej analizy kosztów gromadzenia danych ujętych w umowie oraz precyzyjnego określenia kryteriów oceny efektywności klinicznej rozpatrywanego postępowania terapeutycznego.

7.4.2. UMOWY PODZIAŁU RYZYKA

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, jedną z możliwości zawierania umów podziału ryzyka pomiędzy płatnikiem a producentem technologii medycznej jest umowa w oparciu o efekt zdrowotny (ang. *outcome based RSS, paying for results*). Rozwiązanie to wydaje się być słuszne do zastosowania również w przypadku FWR. Producent technologii, jako główny beneficjent finansowy, powinien czuć współodpowiedzialność za efekty zastosowanego u chorych leczenia. Jeżeli leczenie to okaże się nieskuteczne, producent powinien zobowiązać się do pokrycia kosztów terapii. W sytuacji natomiast, gdy leczenie przyniesie oczekiwane wyniki zdrowotne, koszty leczenia powinny zostać rozłożone pomiędzy FWR i producenta lub też – w zależności od skali efektu zdrowotnego, spoczywać po stronie FWR. Proponowany mechanizm działania przedstawiono na poniższym rysunku. Podział środków pomiędzy FWR i producenta jest przykładowy.



RYСУNEK 10. WSPÓŁFINANSOWANIE LECZENIA PRZEZ FWR I PRODUCENTÓW TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W ZALEŻNOŚCI OD EFEKTÓW LECZENIA

*mediana PFS wraz z 95% przedziałem ufności

W celu zawarcia umowy podziału ryzyka opartej o efekt leczenia, konieczne jest przyjęcie miary tego efektu. Jako miary skuteczności klinicznej przyjąć można:

- wartość mediany oraz względnego ryzyka OS,
- wartość mediany oraz względnego ryzyka PFS,
- odsetek wieloletnich przeżyć lub odpowiedzi,
- jakość życia chorych. [56]

OS jest najbardziej uniwersalną miarą efektu zdrowotnego. Należy jednak podkreślić, że nie we wszystkich problemach zdrowotnych współczynnik ten można ocenić, z uwagi na długie oczekiwane przeżycie chorych – w tej sytuacji badanie kliniczne byłoby bardzo długie i kosztowne. Ponadto, często po progresji u pacjentów stosujących badaną technologię medyczną, chorych poddaje się dalszemu leczeniu, które zaburza wynik OS. Częstą praktyką w badaniach klinicznych z grupą kontrolną jest też *cross-over*, a więc zmiana leczenia w grupie kontrolnej po wystąpieniu progresji na leczenie z grupy badanej. *Cross-over* powoduje również, że inkrementalny efekt zdrowotny w postaci OS wynikający z działania interwencji badanej jest mniejszy niż gdyby badanie wykonano bez zmiany terapii u chorych.

Odsetek wieloletnich przeżyć i/lub odpowiedzi na leczenie nie jest miarą często stosowaną w badaniach klinicznych. Do ich oceny konieczne jest prowadzenie wieloletnich obserwacji chorych, co znacząco zawyża koszty badań klinicznych. Ponadto, nie we wszystkich jednostkach chorobowych można mówić i uzyskać w badaniu wieloletnie wskaźniki przeżyć lub odpowiedzi – z uwagi na złe rokowania u tych chorych i krótką oczekiwaną długość ich życia.

Jakość życia chorych również nie we wszystkich badaniach jest oceniana. Często też do oceny QoL używane są niezwalidowane narzędzia lub kwestionariusze wielowymiarowe, na podstawie których trudno jest jednoznacznie ocenić wpływ technologii na jakość życia chorych.

PFS nie jest obarczony błędem wynikającym z zastosowania u chorych innych technologii medycznych (zwykle inne aktywne leczenie nie jest dopuszczalne). Jest on dostępny w większości badań klinicznych i abstraktów. Jednak PFS jest mierzony w pewnych odstępach czasu i pomimo, że u chorego mogło wcześniej dojść do progresji, została ona oceniona dopiero kilka tygodni później – na badaniu kontrolnym. Przy ocenie PFS lepszym rozwiązaniem niż średnia wydaje się być użycie mediany – jest ona najczęściej podawana w badaniach klinicznych, ponadto można ją w prosty sposób odczytać z wykresu Kaplana-Meiera.

7.4.3. KWOTY ZWROTU

Istotną kwestią, jaką należy rozważyć, jest **zapobieganie dążeniom producentów technologii medycznych do finansowania leczenia wyłącznie w FWR i/lub po zawyżonych cenach (bez RSS wobec płatnika publicznego, bez chęci negocjacji warunków cenowych z Komisją Ekonomiczną)**. Jako rozwiązanie tego mogącego się pojawić problemu warto rozważyć wprowadzenie mechanizmu kwot zwrotu. Kwoty zwrotu byłyby płacone przez producentów technologii medycznych, jako część ich dochodu z refundacji danego leczenia.

Na potrzeby niniejszego opracowania zaproponowano algorytm funkcjonowania mechanizmu kwot zwrotu. Podstawowe zasady funkcjonowania algorytmu przedstawiono poniżej. Sugeruje się, aby wartość kwoty zwrotu była określana procentowo, jako procent od dochodu producenta danej technologii, otrzymanego z refundacji leczenia. Kwota zwrotu zależna jest od wiarygodności dowodów naukowych, na podstawie których oceniano skuteczność i bezpieczeństwo danej technologii medycznej oraz od liczby punktów uzyskanych w systemie rankingowym. Procentowa wartość kwoty zwrotu ulega zwiększeniu wraz z wydłużaniem się czasu finansowania technologii w ramach FWR.

Kwota zwrotu może ulec zmianie w zależności od rzeczywistych efektów zdrowotnych z otrzymanego leczenia, określonych na podstawie rejestru. Kwota ta może:

- ulec obniżeniu, jeżeli dane kliniczne z rejestru wskazują na wyższą skuteczność leczenia (np. w zakresie OS lub PFS) niż dane z dostępnych dotąd badań klinicznych), stopień redukcji kwoty zwrotu zależeć powinien od stopnia poprawy danych rejestrowych względem danych z badań klinicznych,
- ulec podwyższeniu, jeżeli dane z rejestru wskazują na niższą skuteczność leczenia niż dane z dostępnych badań klinicznych, stopień zwiększenia kwoty zwrotu zależeć powinien od stopnia pogorszenia danych rejestrowych względem danych z badań klinicznych.

Dodatkowo, rozważyć należy, czy pierwszy rok finansowania leczenia w FWR nie powinien być zwolniony z kwot zwrotu (12 miesięcy finansowania leczenia traktować można jako czas na negocjacje z Ministerstwem Zdrowia, czas na zmianę warunków cenowych, czy też na złożenie nowego wniosku refundacyjnego). W przypadku, gdy w pierwszym roku finansowania leczenia nie obowiązywałby mechanizm kwot zwrotu, a producent technologii dotychczas nie ocenianej przez AOTMiT w ustalonym czasie nie złożyłby wniosku refundacyjnego, warto rozważyć, aby producent zobowiązał się zwrócić równowartość kwoty zwrotu nawet za pierwszy rok leczenia (wstecznie).

Sugeruje się, aby przychody FWR z kwot zwrotu były przeznaczone na finansowanie rejestrów oceniających skuteczność prowadzonego leczenia.

Biorąc pod uwagę powyższe, łączną kwotę zwrotu, jaka trafić może do FWR, wyrazić można za pomocą następującego wzoru:

$$P = \sum_{i=1}^n P_i \times W_i$$

gdzie:

P – sumaryczna kwota zwrotu

n – liczba technologii medycznych finansowanych w FWR

P_i – średnia procentowa wartość kwoty zwrotu dla technologii medycznych i (zależna od liczby punktów uzyskanych w systemie rankingowym)

W_i – wydatek na technologię medyczną

Sumaryczna kwota wydatków na wszystkie technologie finansowane w FWR składa się na budżet FWR (zgodnie z poniższym wzorem).

$$B = \sum_{i=1}^n W_i$$

gdzie: B – budżet FWR w danym okresie

Dodatkowo, jeśli rozważa się kilka okresów finansowania w FWR, do powyższych wzorów należy brać pod uwagę średnie wartości z uwzględnianych okresów (zgodnie z poniższymi wzorami).

$$P_i = \frac{\sum_{k=1}^m P_{ik}}{\sum_{k=1}^m W_{ik}}$$

$$W_i = \frac{\sum_{k=1}^m W_{ik}}{m}$$

gdzie: m – liczba okresów finansowania

W przygotowanej propozycji algorytmu jako parametry obliczeń wskazano:

- budżet FWR,
- początkową wartość kwoty zwrotu w zależności od poziomu wiarygodności danych klinicznych,

- wartość kwoty zwrotu w zależności od liczby punktów uzyskanych w systemie rankingowym,
- zmianę kwoty zwrotu w zależności od czasu finansowania technologii medycznej w FWR,
- stopień redukcji/wzrostu kwoty zwrotu w zależności od efektu zdrowotnego otrzymanego z rejestru względem danych z badań klinicznych,
- możliwość wprowadzenia pierwszego roku bez kwot zwrotu.

Zaproponowany algorytm, w którym uwzględniono przykładowe wartości parametrów (np. budżet FWR równy 1 mld zł i początkową wartość kwoty zwrotu na poziomie 20%) dla leku, którego wartość refundacji stanowi 12% rocznego budżetu FWR wskazuje, że:

- kwota zwrotu w pierwszym roku wynosi 0 (pierwszy rok bez kwot zwrotu),
- kwota zwrotu w drugim roku stanowi ok. 21% przychodu producenta z tytułu refundacji tego leku, jeśli dane rejestrowe potwierdzają skuteczność z badań klinicznych,
- kwota zwrotu w drugim roku stanowi ok. 0-15% przychodu producenta z tytułu refundacji tego leku, jeśli dane rejestrowe wskazują na istotnie wyższą skuteczność niż określona na podstawie badań klinicznych,
- kwota zwrotu w drugim roku stanowi ok. 20-28% przychodu producenta z tytułu refundacji tego leku, jeśli dane rejestrowe wskazują na istotnie niższą skuteczność niż określona na podstawie badań klinicznych.

Jak pokazuje powyższy przykład, w sytuacji, gdy efekt leczenia jest znacząco lepszy względem dostępnych dotychczas dowodów naukowych, zaproponowany algorytm sprawia, że kwota zwrotu może być równa 0.

8. SZCZEGÓŁOWE ROZWIĄZANIA DLA FWR W POLSCE

*AUTORZY Krzysztof Łanda, Beata Lisiecka, Daria Łach, Damian Kaczmarek, Katarzyna Balawejder-Czaja, Adam Pasternak, Katarzyna Mroczek, Krzysztof Brania, Joanna Boryczko, Aleksandra Król, Meritum L.A. sp. z o.o., Paulina Rolska, Robert Plisko
(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)*

8.1. OBLICZENIA AKTUARIALNE – PRZYKŁADOWA POLISA KOMPLEMENTARNA

Przedstawione poniżej obliczenia aktuarialne zostały przeprowadzone w latach 2011-2012, w związku z czym, dotyczą wyłącznie wybranych technologii medycznych (głównie innowacyjnych leków), znajdujących się poza koszykiem świadczeń gwarantowanych w rozpatrywanym okresie czasu. Niektóre z tych technologii (patrz: aneks) zostały włączone do koszyka, niemniej jednak większość nadal pozostaje poza nim. Dla rozważań teoretycznych i planowania zasilania FWR z nadwyżki finansowej z komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych nie ma to większego znaczenia. Technologie objęte refundacją (przynajmniej w niektórych wskazaniach rejestracyjnych) zostały w dużej mierze zastąpione nowymi technologiami, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w latach 2013-2015 – jednak uaktualnienie prac aktuarialnych o te technologie, pomimo, iż pożądane i konieczne, wykracza poza możliwości czasowe i finansowe niniejszego projektu. Przy lekturze poniższego rozdziału należy pamiętać, że zapisy i obliczenia odnoszą się do sytuacji sprzed ok. 3 lat.

8.1.1. CEL GŁÓWNY

Głównym celem analizy jest obliczenie wysokości składki opłacanej przez ubezpieczonego, umożliwiającej zagwarantowanie dostępności technologii medycznych (TM) wybranych na rzecz polisy testowej:

1. Aloxi® (palonosetron) w profilaktyce nudności i wymiotów na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej,
2. Archimedes® - pompa baklofenowa w leczeniu spastyczności,
3. Arzerra® (ofatumumab) w terapii przewlekłej białaczki limfocytowej,
4. Atriance® (nelarabina) w terapii ostrej białaczki limfoblastycznej T-komórkowej,
5. Avastin® (bewacyzumab) w terapii raka piersi (BC),
6. Avastin® (bewacyzumab) w terapii rak nerkowokomórkowego (RCC),
7. Avaxim 160 U® do czynnego uodpornienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZWA),
8. Benlysta® (belimumab) w terapii toczenia rumieniowatego układowego (SLE),
9. Busilvex® (busulfan) w leczeniu utrwalającym przed klasycznym przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego (ang. *haematopoietic progenitor cell transplantation*, HPCT),
10. Byetta® (eksenatyd) w terapii cukrzycy typu 2,
11. Candicas® (caspofungin) w terapii inwazyjnej kandydozy,
12. Cervarix® w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV),
13. Daxas® (roflumilast) w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP),
14. Duodopa® (lewodopa + karbidopa) w terapii choroby Parkinsona,
15. Efient® (prasugrel) w profilaktyce zdarzeń sercowo-naczyniowych,
16. Encepur Adults® w zapobieganiu kleszczowemu (arbowirusowemu) zapaleniu mózgu,
17. Encepur K® w zapobieganiu kleszczowemu (arbowirusowemu) zapaleniu mózgu,
18. Eucreas® (wildagliptyna/metformina) w terapii cukrzycy typu 2,
19. EX-PRESS® - jaskrowy implant filtrujący w chirurgii jaskry,
20. Fampyra® (famprydyna) w terapii stwardnienia rozsianego,
21. Foscan® (temoporfin) w terapii płaskonabłonkowego raka głowy i szyi,

- 22.FSME-IMMUN 0,5 ml® do czynnego (profilaktycznego) uodporniania przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu,
- 23.FSME-IMMUN 0,25 ml Junior® do czynnego (profilaktycznego) uodporniania przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu,
- 24.Galvus® (wildagliptyna) w terapii cukrzycy typu 2,
- 25.Gilenya® (fingolimod) w terapii stwardnienia rozsianego (SM),
- 26.Gliolan® (5-aminolevulanic acid hydrochloride) w wizualizacji tkanek złośliwych podczas zabiegu chirurgicznego glejaka złośliwego,
- 27.Guardian RT® - System ciągłego monitorowania glikemii (CGM) w cukrzycy ciężarnych,
- 28.Guardian RT® - System ciągłego monitorowania glikemii (CGM) w cukrzycy typu 1 u dzieci,
- 29.Havrix 720 Junior® w zapobieganiu wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A),
- 30.Havrix Adult® w zapobieganiu wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A),
- 31.Herceptin® (trastuzumab) w terapii raka żołądka,
- 32.Humira® (adalimumab) w terapii łuszczycy,
- 33.Humira® (adalimumab) w terapii łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS),
- 34.Humira® (adalimumab) w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS),
- 35.Humira® (adalimumab) w terapii zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK),
- 36.Incivo® (telaprewir) w terapii wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C),
- 37.Invega® (paliperydon) w terapii schizofrenii,
- 38.Javlor® (vinflunine) w terapii rak przejściowokomórkowego dróg moczowych,
- 39.Kuvan® (sapropteryna) w terapii hiperfenyloalanemii (HPA) u chorych na fenyloketonurię (PKU),
- 40.Lantus® (insulina glargine) w terapii cukrzycy typu 1,
- 41.Lantus® (insulina glargine) w terapii cukrzycy typu 2,
- 42.Levact® (bendamustyna) w terapii szpiczaka mnogiego,
- 43.Levemir® (insulina detemir) w terapii cukrzycy typu 1,
- 44.Levemir® (insulina detemir) w terapii cukrzycy typu 2,
- 45.Lucentis® (ranibizumab) w terapii zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD),
- 46.Lyrica® (pregabalina) w terapii epilepsji,
- 47.Macugen® (pegaptanib) w terapii zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem,

48. Malarone® (atowakwon + chlorowodorek proguanilu) w terapii malarii,
49. Meningo A + C® w zapobieganiu chorobom wywołanym przez bakterie *Neisseria meningitidis* (meningokoki) grupy A lub C,
50. Menveo® do czynnego uodpornienia narażonych na kontakt z dwóinkami zapalenia opon mózgowych (*Neisseria meningitidis*) z grup serologicznych A, C, W135 i Y, w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej,
51. Multaq® (dronedaron) w utrzymaniu rytmu zatokowego po skutecznej kardiowersji u chorych z napadowym lub przetrwałym migotaniem przedsionków,
52. Mycamine® (micafungin) w terapii inwazyjnej kandydozy,
53. NeisVac-C Baxter® do czynnego uodpornienia w celu zapobiegania zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis* grupy C,
54. Nexavar® (sorafenib) w terapii raka nerkowokomórkowego (RCC),
55. Nexavar® (sorafenib) w terapii raka wątrobowokomórkowego (HCC),
56. Nplate® (romiplostym) w terapii samoistnej plamicy małopłytkowej,
57. Nulojix® (belatacept) w profilaktyce odrzucenia przeszczepu po przeszczepieniu nerki,
58. Panretin® (alitretinoina) w terapii mięsaka Kaposiego w przebiegu AIDS,
59. Prolia® (denosumab) w terapii utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań,
60. Reveal® - wszczepialny rejestrator arytmii (ILR) w diagnostyce niewyjaśnionych i/lub nawracających omdleń,
61. Revlimid® (lenalidomid) w terapii szpiczaka mnogiego,
62. Revolade® (eltrombopag) w terapii pierwotnej małopłytkowości immunologicznej,
63. Rotarix® do czynnej immunizacji w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem,
64. RotaTeq® do czynnego uodpornienia w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem,
65. Sebivo® (telbivudyna) w terapii wirusowego zapalenia wątroby typu B,
66. Silgard® w zapobieganiu wystąpienia: zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz raka szyjki macicy, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV); brodawek narządów płciowych (kłykcin

kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego,

67.Stamaril® w zapobieganiu żółtej gorączce,

68.Stelara® (ustekinumab) w terapii łuszczycy,

69.Strattera® (atomoxetine) w terapii nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD),

70.Synagis® (paliwizumab) w profilaktyce zakażeń wirusem RS u dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną,

71.Synagis® (paliwizumab) w profilaktyce zakażeń wirusem RS u dzieci z hemodynamicznie istotną, wrodzoną wadą serca (CHD),

72.Targretin® (beksaroten) w terapii chłoniaka skórniego T-komórkowego,

73.Thyrogen® (tyreotropina alfa) w terapii raka tarczycy,

74.Typhim Vi® w zapobieganiu durowi brzuszemu,

75.Tysabri® (natalizumab) w terapii stwardnienia rozsianego,

76.Twinrix Adult® do uodparniania narażonych na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B (WZW A/B),

77.Twinrix Junior® do uodparniania narażonych na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B (WZW A/B),

78.Velcade® (bortezomib) w terapii szpiczaka mnogiego,

79.Ventavis® (iloprost) w terapii nadciśnienia płucnego,

80.Victoza® (liraglutyd) w terapii cukrzycy typu 2,

81.Victrelis® (boceprevir) w terapii wirusowego zapalenia wątroby typu C,

82.Votrient® (pazopopanib) w terapii raka nerkowokomórkowego,

83.Xolair® (omalizumab) w terapii astmy alergicznej,

84.Yervoy® (ipilimumab) w terapii czerniaka,

85.Yondelis® (trabectedin) w terapii raka jajnika,

86.Zelboraf® (wemurafenib) w terapii czerniaka,

87.Zevalin® (ibrytumomab tiuksetan) w terapii chłoniaka grudkowego,

88.Zytiga® (octanu abirateronu) w terapii raka gruczołu krokowego.

8.1.2. CELE DODATKOWE

Dodatkowym celem analizy jest wyznaczenie wielkości dochodów towarzystwa ubezpieczeń zdrowotnych (TUZ) – dochód rozumiany jako różnica między przychodami i kosztami na świadczenia rzeczowe – uzyskanych z tytułu ujęcia wybranych technologii medycznych w komplementarnym segmencie ubezpieczenia dodatkowego lub w ramach oddzielnej polisy ubezpieczenia komplementarnego.

Ponadto, w ramach analizy obliczono wysokość składki opłacanej przez ubezpieczonego, w celu zapewnienia dostępu do wybranych technologii medycznych uwzględnionych w ramach komplementarnej polisy testowej. Wielkość składki obliczona została dla poszczególnych grup wiekowych.

Obliczenie wielkości przychodów i wydatków TUZ, ponoszonych z tytułu ujęcia wybranych technologii medycznych w komplementarnej polisie testowej, przeprowadzono w 5-, 10- i 15-letnim horyzoncie czasowym. Dotyczy to kształtowania się:

- przychodów TUZ, rozumianych jako wpływy osiągnięte ze składek (przy założeniu bilansowania się przychodów i kosztów),
- kosztów TUZ, uwzględniających w zależności od finansowanej technologii, zakup substancji czynnej lub urządzenia medycznego (równe oczekiwany przychodom podmiotu odpowiedzialnego, przy konserwatywnym założeniu obowiązującej obecnie ceny), a w przypadku niektórych technologii także: koszty podania, koszty kwalifikacji do leczenia i monitorowania terapii/profilaktyki, koszty dodatkowych substancji czynnych podawanych w skojarzeniu z daną technologią,
- dochodów TUZ, rozumianych jako różnica między przychodami i kosztami na ubezpieczeniowe świadczenia rzeczowe.

Obliczenia przeprowadzono dla populacji ubezpieczonych wynoszącej 7 milionów osób. Dołączony arkusz kalkulacyjny umożliwia modyfikację liczebności populacji.

8.1.3. METODYKA

Dla każdej technologii medycznej uwzględnionej w polisie testowej zdefiniowano kryteria włączenia pacjenta do terapii opłacanej przez ubezpieczyciela oraz sprecyzowano zasady udzielania świadczenia.

Do ubezpieczenia może przystąpić osoba dorosła. Ubezpieczenie obejmuje jedynie osobę ubezpieczającą się, z wyjątkiem technologii dedykowanych wyłącznie dzieciom. W przypadku technologii przeznaczonych dla dzieci, ubezpieczenie obejmuje dzieci urodzone po przystąpieniu do ubezpieczenia osoby dorosłej.

Każda technologia jest finansowana przez TUZ wyłącznie jeden raz po spełnieniu kryteriów przez ubezpieczającego się. Po zakończeniu terapii nie można zostać do niej ponownie włączonym. W przypadku technologii przeznaczonych dla dzieci, TUZ pokrywa koszty leczenia tylko pierwszego dziecka zakwalifikowanego do terapii – maksymalnie do 18 r.ż., jednakże nie dłużej niż do zgonu osoby ubezpieczonej.

Technologie medyczne służące do uodporniania, immunizacji lub zapobiegania wystąpieniu jednostki chorobowej przysługują osobie ubezpieczającej się nie wcześniej niż po roku od przystąpienia do ubezpieczenia. Dziecko może je otrzymać w dowolnym momencie trwania ubezpieczenia. Ubezpieczony ma prawo wykorzystać wyłącznie jeden raz każdą z powyższych TM (w tym koszty ponoszone tylko na jedno dziecko zostaną pokryte przez TUZ).

Składkę opłacaną przez ubezpieczonego wyznaczono przy założeniu bilansowania się wpływów i wydatków (TUZ) w horyzoncie czasowym równym czasowi trwania życia osoby ubezpieczonej.

Zarówno w modelu, jak i w raporcie uwzględniono polisę indywidualną. Na podstawie wysokości składek indywidualnych oraz struktury wiekowej włączanej kohorty wyznaczono średnią składkę przypadającą na grupę.

Przyjęto, że ubezpieczony opłaca miesięczną składkę do końca trwania życia.

W przypadku osób ubezpieczonych, u których wystąpi dana jednostka chorobowa, zaprzestanie płacenia składek zapewniających dostęp do wybranej TM następuje w określonych sytuacjach:

- zgon osoby ubezpieczonej,
- zakończenie terapii,
- brak spełnienia kryteriów kwalifikacji do terapii oraz brak możliwości ich spełnienia w przyszłości.

Konserwatywnie przyjęto, że ubezpieczony dalej płaci składkę pomniejszoną o część („cegiełkę”) odpowiadającą danej TM.

Przychody i wydatki ubezpieczyciela wyznaczono, opracowując swoisty model matematyczny w programie MS Excel.

Systematycznie wyszukane dane wejściowe do modelu pochodzą z raportów aktuarialnych oraz raportów HTA dostarczonych przez producentów. Pozostałe dane epidemiologiczne określono na podstawie badań odnalezionych w ramach niesystematycznego przeszukania bazy Medline (przez PubMed), Krajowego Rejestru Nowotworów oraz informacji statystycznych GUS. Dane dotyczące dawkowania leków oraz czasu trwania terapii uzyskano z charakterystyk produktów leczniczych oraz raportów HTA, a w niektórych przypadkach na podstawie zasad udzielania świadczenia w ramach TPZ. Koszty substancji czynnej i urządzeń medycznych oszacowano na podstawie danych rynkowych (zaptek) lub na podstawie wyceny punktowej NFZ. Dodatkowo, w przypadku części technologii, uwzględniono koszty podania leku, kwalifikacji pacjentów do leczenia oraz monitorowania terapii, które uzyskano z dostarczonych raportów HTA lub opublikowanych dokumentów zawierających wycenę NFZ.

Uwzględnione w analizie dane, wyszukane w sposób niesystematyczny, obarczone są dużo większą niepewnością niż w przypadku pełnego raportu aktuarialnego i/lub raportu HTA. Ograniczony czas na przeprowadzenie analizy oraz duża liczba technologii uniemożliwiły systematyczne wyszukiwanie wszystkich danych wejściowych.

Przychody i wydatki TUZ dla kohorty ubezpieczonych obliczono przy założeniu populacji otwartej. Początkowo ubezpieczeniem objęta jest kohorta 7 mln osób o strukturze wiekowej odpowiadającej populacji polskiej (osoby pracujące w wieku 18-67 lat). W kolejnych latach do ubezpieczenia przystępuje 50 tys. nowych osób rocznie (kohorta o tej samej strukturze wiekowej). Obliczenia zostały przeprowadzone w 5-letnim horyzoncie czasowym.

Model pozwala na obliczenia przy uwzględnieniu współczynnika korygującego, który został wyznaczony tak, aby wielkość przychodów TUZ ze składek wyrównywała wielkość wydatków TUZ w analizowanym horyzoncie czasowym (tzn. aby dochód TUZ nie osiągnął wartości ujemnej).

W modelu przewidziano możliwość wyłączania poszczególnych technologii z polisy.

8.1.4. WYNIKI

Oszacowana wysokość składki zależy od wieku osoby obejmowanej ubezpieczeniem oraz wyboru technologii medycznych wchodzących w skład polisy testowej. Obliczenia przeprowadzono przy

założeniu, że średnia masa ciała osoby dorosłej wynosi 70 kg, a średnia powierzchnia ciała 1,7 m². Przyjęto zerową stopę dyskontową i założono, że ubezpieczyciel finansuje jedynie substancję czynną lub urządzenie. **W obliczeniach uwzględniono wszystkie rozważane TM z wyłączeniem szczepionek, które są specyficznym produktem „ubezpieczeniowym”, przy czym rozważania na ten temat wykraczają poza zakres projektu (tzn. wyniki prezentowane poniżej dotyczą polisy, która obejmuje 70 TM).**

Składka miesięczna, obliczona przy uwzględnieniu w polisie testowej 70 technologii medycznych, dla osoby w wieku 18 lat wynosi 55 zł, dla osoby w wieku 20 lat: 56 zł, dla 40-latka: 61 zł, dla 50-latka: 69 zł, zaś dla osoby w wieku 60 lat: 74 zł.

W przypadku ubezpieczenia kohorty liczącej 7 mln osób w wieku produkcyjnym od 18. do 67. roku życia odpowiadającej populacji polskiej osób pracujących, przy założeniu populacji otwartej, obliczone przy uwzględnieniu w polisie testowej 70 technologii medycznych, skumulowane wydatki ponoszone przez TUZ oszacowano na 6,93 mld zł w 5-letnim okresie czasu. Przychody TUZ kształtują się na poziomie 24,54 mld zł w horyzoncie 5-letnim.

Wyniki dla zaktualizowanej polisy, nieuwzględniającej technologii medycznych obecnie refundowanych (wariant 1) oraz technologii nierefundowanych i leków stosowanych we wskazaniu onkologicznym (wariant 2) zamieszczono w aneksie.

9. DYSTRYBUCJA TECHNOLOGII

9.1. CHARAKTER PRODUKTU OFEROWANEGO W RAMACH FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM ORAZ W RAMACH UBEZPIECZEŃ KOMPLEMENTARNYCH

AUTORZY radca prawny Paweł Ryś, radca prawny Joanna Łabuda

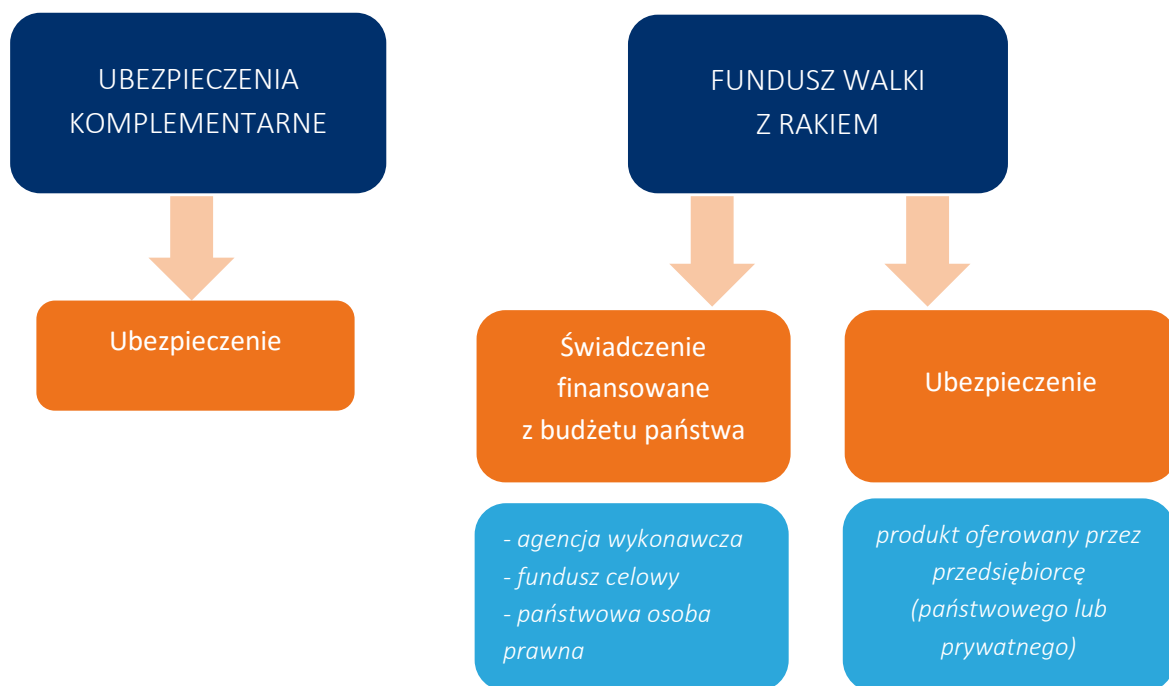
Założenia poczynione przez autorów niniejszego raportu opierają się na tym, iż zarówno świadczenia oferowane w ramach ubezpieczeń komplementarnych, jak również w ramach Funduszu Walki z Rakiem, będą obejmowały zastosowanie najnowocześniejszych technologii medycznych w ściśle określonych wskazaniach, nieobjętych koszykiem świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z powyższym, w ramach proponowanych systemów **pacjentowi ma zostać zapewniony dostęp do opieki medycznej, a nie zwrot poniesionych kosztów leczenia lub też zapłata określonej kwoty pieniężnej**. Założenie polega zatem na dostarczeniu pacjentom rzeczowych produktów ubezpieczeniowych, a nie finansowych.

Wynika to z faktu iż, udzielenie świadczenia pieniężnego (w określonej kwocie) na wypadek wystąpienia danej jednostki chorobowej nie spełnia celu, dla którego miałyby zostać utworzone, zarówno ubezpieczenia komplementarne, jak i Fundusz Walki z Rakiem. Celem tym jest udostępnienie pacjentom najnowszych technologii medycznych we wskazaniach spoza koszyka świadczeń gwarantowanych. Ponadto, jeżeli ubezpieczenia komplementarne oraz Fundusz Walki z Rakiem miałyby działać na zasadzie rekompensaty poniesionych przez pacjenta kosztów, to wówczas taka forma zabezpieczenia byłaby mniej korzystna dla pacjenta. Idea tych produktów ma zakładać, iż pacjent uzyska łatwy i szybki dostęp do innowacyjnej technologii medycznej pod opieką specjalistów. Pozostawienie natomiast pacjenta z koniecznością samodzielnego ubiegania się o uzyskanie świadczenia najprawdopodobniej spowodowałoby, że ubezpieczenia komplementarne byłyby mniej atrakcyjne dla potencjalnych ubezpieczonych, a produkt oferowany w ramach Funduszu Walki

z Rakiem nie przyniósłby zamierzonego efektu. Pacjent może nie posiadać wiedzy na temat miejsc, w których mógłby uzyskać dostęp do technologii medycznej lub też nie mieć możliwości skorzystania z niej (np. w wyniku odmowy ze strony podmiotu dystrybuującego daną technologię lub też w związku z brakiem środków pieniężnych, które pozwoliłyby mu na uprzednie poniesienie kosztów leczenia). Co najważniejsze, **pojedynczy pacjent nigdy nie kupiłby leku czy wyrobu medycznego indywidualnie w tak niskiej cenie, po jakiej może dokonać zakupu KTUZ czy FWR.**

Wprowadzenie produktu ubezpieczeniowego opierającego się na rekompensacie poniesionych kosztów nie pozwala wykorzystać potencjału ubezpieczyciela, który w takim przypadku nie miałby wpływu na ceny technologii sprzedawanych przez podmioty oferujące świadczenia. **Finansowe produkty ubezpieczeniowe byłyby więc znacznie droższe, a w związku z tym również samo ubezpieczenie miałoby znacznie mniejszy zakres (brak wykorzystania efektu skali).** Natomiast, jeżeli ubezpieczyciel sam będzie nabywał świadczenia w większych pakietach, będzie mógł negocjować wynagrodzenie, otrzymać rabaty itp. Nabywanie przez ubezpieczyciela świadczeń po niższych cenach znajdzie z kolei przełożenie na wysokość składki ubezpieczeniowej lub też na ilość gwarantowanych świadczeń w ramach tej samej składki. Mając powyższe na względzie, przyjęto, że **produkt oferowany w ramach ubezpieczeń komplementarnych, jak również w ramach Funduszu Walki z Rakiem opierać się będzie o bezpośrednią dystrybucję świadczenia do pacjenta.**

W tym miejscu należy wskazać, że o ile ubezpieczenia komplementarne co do zasady będą miały jednolity charakter prawny (będą to produkty ubezpieczeniowe), o tyle świadczenia oferowane w ramach Funduszu Walki z Rakiem mogą przybrać dwojaką formę. Może to być produkt o charakterze zbliżonym do ubezpieczeń komplementarnych lub też może stanowić część świadczeń oferowanych w ramach publicznego systemu zabezpieczenia społecznego. W tym drugim przypadku, źródło finansowania produktu objętego Funduszem Walki z Rakiem, jak również mechanizmy jego dystrybucji, byłyby jednak oddzielone od technologii objętych koszykiem świadczeń gwarantowanych. Jeżeli zatem Fundusz Walki z Rakiem zostałby powołany jako jedna z jednostek sektora finansów publicznych, wówczas funkcjonowałby jako część publicznego systemu zabezpieczenia społecznego, a oferowane produkty byłyby świadczeniami finansowanymi z budżetu państwa. Gdyby natomiast świadczenia objęte Funduszem Walki z Rakiem oferowali ubezpieczyciele (z sektora prywatnego lub publicznego), wówczas produkt ten przyjąłby formę ubezpieczenia (prawdopodobnie tak, jak produkt oferowany w ramach ubezpieczeń komplementarnych).



RYSUNEK 11. SCHEMAT PPRZEDSTAWIAJĄCY CHARAKTER PRAWNY PRODUKTÓW OFEROWANYCH W RAMACH UBEZPIECZEŃ KOMPLEMENTARNYCH ORAZ FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM

Źródło: opracowanie własne

Odnosząc się do ubezpieczeniowego charakteru produktu oferowanego w ramach ubezpieczeń komplementarnych, jak również w ramach Funduszu Walki z Rakiem (w przypadku wybrania tej formy działania funduszu), ogólna regulacja dotycząca tego typu produktów znajduje się w kodeksie cywilnym. Mając na uwadze złożoność problematyki związanej z funkcjonowaniem powyższych (w tym dotyczącą zabezpieczenia praw pacjenta), obecny stan prawny jest niewystarczający dla urzeczywistnienia idei zaproponowanej niniejszym raportem i wymagałby rozważenia szeregu zmian. Niemniej jednak, dla zrozumienia charakteru prawnego, zarówno ubezpieczeń komplementarnych, jak również ubezpieczenia oferowanego w ramach Funduszu Walki z Rakiem, warto przybliżyć obowiązujące przepisy prawa z zakresu tematyki ubezpieczeniowej.

Zgodnie z dyspozycją art. 805 kodeksu cywilnego, przez umowę ubezpieczenia zakład ubezpieczeń zobowiązuje się spełnić określone świadczenie w razie zajścia przewidzianego w umowie wypadku, a ubezpieczający zobowiązuje się zapłacić ustaloną składkę. Świadczenie ubezpieczyciela polega w szczególności na zapłacie:

- przy ubezpieczeniu majątkowym – określonego odszkodowania za szkodę powstałą wskutek przewidzianego w umowie wypadku,
- przy ubezpieczeniu osobowym – umówionej sumy pieniężnej, renty lub innego świadczenia w razie zajścia przewidzianego w umowie wypadku w życiu osoby ubezpieczonej.

Do elementów przedmiotowo istotnych umowy ubezpieczenia należy z jednej strony zobowiązanie do zapewnienia konkretnego świadczenia przez ubezpieczyciela, w razie zajścia określonego w umowie wypadku, z drugiej zaś strony zobowiązanie do zapłaty składki przez ubezpieczającego. Stronami stosunku ubezpieczeniowego, w przypadku ubezpieczeń komplementarnych oraz Funduszu Walki z Rakiem byłyby następujące podmioty:

1. ubezpieczający – osoba, która zawiera umowę z ubezpieczycielem i jest zobowiązana do zapłaty składek; w przypadku FWR byłby to Skarb Państwa, natomiast w przypadku ubezpieczeń komplementarnych, osoba prywatna będąca albo potencjalnym pacjentem, albo osobą, która zawiera umowę na rzecz potencjalnego pacjenta,
2. ubezpieczyciel – podmiot oferujący ubezpieczenia (zakład ubezpieczeniowy),
3. ubezpieczony – osoba, której zagraża dane zdarzenie losowe (wystąpienie określonego wskazania w zakresie choroby nowotworowej), a więc osoba prywatna - potencjalny pacjent,
4. uposażony – osoba uprawniona do odbioru świadczenia, a więc osoba prywatna – (potencjalny pacjent).

Jedną ze stron umowy ubezpieczenia może być wyłącznie podmiot wskazany przez ustawę, spełniający określone wymagania, a więc ubezpieczyciel prowadzący działalność ubezpieczeniową. W tym zakresie niezbędne jest odwołanie się do ustawy z dnia 22 maja 2004 roku o działalności ubezpieczeniowej. Zgodnie z zapisami ustawy, działalność ubezpieczeniowa polega na wykonywaniu czynności ubezpieczeniowych związanych z oferowaniem i udzielaniem ochrony na wypadek ryzyka wystąpienia skutków zdarzeń losowych. W przypadku ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem, zdarzeniem losowym byłoby wystąpienie danego wskazania (określonej choroby u określonego pacjenta), co zobowiązywałoby ubezpieczyciela do zapewnienia świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz ubezpieczonego, związanych z profilaktyką lub terapią następstw choroby. Ubezpieczenie komplementarne, jak również ubezpieczenie oferowane w ramach Funduszu Walki z Rakiem, byłoby w takiej sytuacji produktem ubezpieczeniowym w rozumieniu art. 805 i nast. Kodeksu cywilnego.

Obowiązujące ustawodawstwo nie przewiduje odrębnej regulacji dla działania dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych, co z uwagi na ich specyfikę oraz konieczność zapewnienia ochrony pacjentom byłoby pożądane. Powyższe wynika również z konieczności uregulowania współpracy w zakresie świadczenia usług medycznych, do których pacjent uprawniony będzie na podstawie

ubezpieczenia komplementarnego oraz ubezpieczenia objętego Funduszem Walki z Rakiem, przez świadczeniodawców mających jednocześnie kontrakty z NFZ oraz świadczeniodawców prywatnych. Ubezpieczyciel będzie musiał nawiązać współpracę z w/w świadczeniodawcami, tak aby zapewnić ubezpieczonym dostęp do gwarantowanych technologii medycznych. Wprowadzenie odpowiednich ram prawnych umożliwi również rozwój instytucjonalny prywatnego sektora finansowania ochrony zdrowia w Polsce⁴⁰.

Uregulowanie rynku ubezpieczeń komplementarnych i ubezpieczeń obejmujących Fundusz Walki z Rakiem może wymagać określenia zakresu oraz cech ubezpieczenia komplementarnego, określenia warunków współpracy płatników prywatnych (ubezpieczycieli) ze świadczeniodawcami posiadającymi kontrakty z płatnikiem publicznym, a także określenia minimalnych wymagań, jakie powinny spełniać umowy dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych, w tym Ogólnych Warunków Umów. Reasumując, rynek ubezpieczeń komplementarnych, jak również rynek ubezpieczeń oferowanych w ramach Funduszu Walki z Rakiem może wymagać wprowadzenia regulacji, które będą odpowiadały rzeczywistości rynkowej i będą uwzględniały wszystkich interesariuszy systemu ochrony zdrowia. Pomimo obowiązujących przepisów dotyczących działalności ubezpieczeniowej, regulacje te nie oddają w pełni istoty i założeń funkcjonowania w Polsce ubezpieczeń komplementarnych oraz nie odnoszą się do Funduszu Walki z Rakiem. Co więcej, ani Konstytucja, ani dotychczasowe orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego nie nakładają obowiązku publicznego finansowania świadczeń zdrowotnych w Polsce. Jeżeli natomiast świadczenia mają być finansowane ze środków publicznych, muszą one spełniać cechy równości i dostępności świadczeń, niezależnie od sytuacji materialnej obywateli.

Należy podkreślić, że oferowane w ramach ubezpieczeń komplementarnych, jak również w ramach Funduszu Walki z Rakiem produkty będą odrębne od oferowanych obecnie abonamentów medycznych, klasyfikowanych jako ubezpieczenia suplementarne. Abonamenty zdrowotne w Polsce dotyczą świadczeń objętych koszykiem świadczeń gwarantowanych, tym samym ich zakres odróżnia je od ubezpieczeń stanowiących przedmiot niniejszego raportu. Produkt określany jako ubezpieczenie suplementarne z formalnego punktu widzenia ubezpieczeniem nie jest. Opiera się on na systemie przedpłaty za usługi świadczone przez podmiot je oferujący, a opieka zdrowotna dostarczana na jego podstawie ogranicza się tylko i wyłącznie do wysokości wpłaconych przez beneficjenta środków pieniężnych. Wobec braku objęcia abonamentów medycznych ustawą o działalności ubezpieczeniowej, nie podlegają one regulacji państwowej tam wskazanej. Wskutek powyższego,

⁴⁰ Prywatne Ubezpieczenia Zdrowotne w Polsce, Założenia proponowanej regulacji na tle rozwiązań innych państw, Ministerstwo Zdrowia

podmiotem oferującym abonamenty medyczne może być każdy (w przeciwieństwie do ubezpieczycieli, którzy muszą działać w formie spółki akcyjnej lub towarzystwa ubezpieczeń wzajemnych), a jego działalność nie podlega nadzorowi Komisji Nadzoru Finansowego.

9.2. OGÓLNE INFORMACJE NA TEMAT DYSTRYBUCJI TECHNOLOGII LEKOWYCH ORAZ TECHNOLOGII NIELEKOWYCH W PRAWIE POLSKIM

AUTOR dr n. med. Waldemar Wierzba

Dostęp do technologii stosowanych w opiece zdrowotnej zależy od wielu czynników i w zależności od tego, czy mamy do czynienia z technologią lekową czy nielekową występują różnice, które zostaną w pewnym uproszczeniu (ze względu na złożoność problemu) omówione w niniejszym opracowaniu.

W trakcie omawiania technologii lekowych przedstawiono kanały dystrybucji produktów leczniczych. W przypadku technologii nielekowych omówiono zasady wprowadzania do obrotu i dystrybucji wyrobów medycznych oraz pokrótce innych technologii nielekowych nie będących pojedynczymi wyrobami medycznymi (w tym przypadku właściwszym terminem wydaje się być „dyfuzja” lub „implementacja” technologii nielekowej w Polsce).

Produkty lecznicze i wyroby medyczne to towary, które podlegają zasadom jednolitego rynku, w związku z czym UE posiada kompetencje dotyczące udzielania na nie pozwoleń zgodnie z procedurami oceny i nadzoru. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego, nowe produkty lecznicze stosowane u ludzi przed wprowadzeniem do obrotu muszą otrzymać pozwolenie wydawane zgodnie z procedurą scentralizowaną, przeprowadzaną przez Europejską Agencję Leków (EMA), lub zgodnie z procedurą zdecentralizowaną, przeprowadzaną przez agencje krajowe, w Polsce – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMPiB). Podstawowym aktem prawnym jest Ustawa Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.).

Jakość dystrybucji reguluje w Polsce rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. nr 0, poz. 381).

Dopuszczenie wyrobów medycznych do obrotu jest obwarowane szczegółowymi ramami regulacyjnymi, których spełnienie weryfikują organizacje sektora prywatnego zwane „jednostkami

notyfikowanymi”. Podstawowym aktem prawnym jest ustawa o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 697).

Inne technologie nielekowe wprowadzane są m.in. na podstawie zarządzeń Ministra Zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, po opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

9.2.1. DYSTRYBUCJA TECHNOLOGII LEKOWYCH W POLSCE

Dystrybucja technologii lekowych oznacza proces przemieszczania leków od momentu wytworzenia do końcowych nabywców (pacjentów, jednostki opieki zdrowotnej) i obejmuje dwa zasadnicze obszary: kanały dystrybucji i logistykę, czyli fizyczne przemieszczanie produktów.

Zasadniczo stosowane są dwa sposoby dystrybucji na polskim rynku:

- dystrybucja bezpośrednia, w której producent na własny koszt wykonuje i kontroluje wszystkie czynności związane z dostarczaniem farmaceutyków ostatecznemu nabywcy – stosowana jest przy dystrybucji leków nowej generacji oraz pozostałych lekarstw,
- dystrybucja pośrednia, w której poszczególni wyspecjalizowani pośrednicy przejmują na siebie obowiązki przesuwania towarów do finalnego nabywcy.

Na przebieg dystrybucji istotny wpływ ma producent. Firma farmaceutyczna prowadzi również sprzedaż produktów farmaceutycznych z pominięciem pośredników (hurtowni) i bezpośrednio dociera do punktu detalicznego. Nie oznacza to jednak rezygnacji ze sprzedaży we współpracy z pośrednikami, gdyż możliwe jest stosowanie jednocześnie wielu kanałów dystrybucji. Poszczególni pośrednicy również stosują odrębne instrumenty promocji w relacjach między sobą. Najczęściej relacje te są nawiązywane dzięki kontaktom przedstawicieli handlowych (medycznych) w poszczególnych szczeblach kanału dystrybucji.

Dystrybucja bezpośrednia

Jedną z tendencji widocznych na rynku farmaceutycznym, zarówno w Polsce, jak i za granicą, jest wzrost zainteresowania dystrybucją bezpośrednią (*ang. Direct to Pharmacy*), która jest alternatywą dla tradycyjnego modelu hurtowego.

Podstawową różnicą między tradycyjnym modelem hurtowym a dystrybucją bezpośrednią jest kwestia własności produktów leczniczych oraz związana z nią odpowiedzialność za realizację procesu dystrybucji. W pierwszym przypadku prawo własności farmaceutyków przechodzi na hurtownię, która

od momentu zakupu leków odpowiada za ich magazynowanie i transport oraz, co najważniejsze, rozporządza nimi we własnym imieniu. W drugim modelu podmiot zajmujący się obsługą dystrybucji bezpośredniej współdzieli z wytwórcą odpowiedzialność prawną i operacyjną za leki, podczas gdy ich właścicielem (tym samym decydentem w kwestiach warunków handlowych) w całym kanale dystrybucji pozostaje wytwórca.

Dystrybucja pośrednia

Poszczególne kanały dystrybucji różnią się liczbą pośredników znajdujących się na drodze przemieszczania produktu z firmy farmaceutycznej do finalnego nabywcy. Najkrótszy kanał dystrybucji na rynku to bezpośrednia sprzedaż leków przez wytwórcę ostatecznemu nabywcy. Występuje on rzadko i w praktyce dotyczy wyłącznie internetowej sprzedaży produktów leczniczych.

Kanał dystrybucji produktów leczniczych obejmujący wyłącznie jednego pośrednika występuje w przypadku dostarczania przez producentów różnego rodzaju leków bezpośrednio do aptek szpitalnych, a za ich pomocą konkretnym pacjentom.

Rozbudowane kanały dystrybucji mogą zawierać ogniwa przedhurtu (np. składy celne leków), hurtu instytucjonalnego (zarówno międzynarodowe, jak i lokalne hurtownie), pośredników sprzedaży leków (tzw. vansellerów), jak również placówki sprzedaży detalicznej (apteki, punkty apteczne, sklepy spożywcze, kioski, stacje benzynowe, itp.). Warto zauważyć, iż w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę, dodatkowym ogniwem kanału dystrybucji jest lekarz – decydujący o wyborze konkretnej marki produktu leczniczego.

Modelowanie kanałów dystrybucji oraz innych procesów logistycznych w przedsiębiorstwie ma duży wpływ na postrzeganie oferowanych produktów, a także uzyskiwanie dobrej pozycji na rynku. Realizacja szybkiej i efektywnej dystrybucji możliwa jest do osiągnięcia tylko i wyłącznie przy wykorzystaniu odpowiednich strategii i odpowiednich pośredników biorących udział w procesie dostarczania klientowi wyrobu medycznego. Dla uzyskania dobrej pozycji przedsiębiorstwa na wymagającym rynku istotne znaczenie mają również czynności logistyczne związane z działalnością firmy.

Specyfika dystrybucji na rynku produktów leczniczych powoduje, że zapotrzebowanie pojedynczego konsumenta (pacjenta) w danym momencie jest niekiedy minimalne w stosunku do standardowej wielkości partii dostaw, producent natomiast zainteresowany jest zbywaniem jednorazowo dużych partii. Istotna rozbieżność powstaje również między profilem asortymentowym produkcji firmy

farmaceutycznej a oczekiwaniami pacjentów uwarunkowanymi trudną do przewidzenia jednostką chorobową. Zapotrzebowanie na leki powstaje, niekiedy bardzo gwałtownie i w różnych miejscach trudnych do przewidzenia. Wobec powyższego, szczególnego znaczenia nabiera system dostaw natychmiastowych (ang. *just in time*) oraz system dostaw do miejsc, w których pojawia się popyt na dany lek.

Hurt farmaceutyczny

Obrót hurtowy w Polsce prowadzą hurtownie farmaceutyczne, składy celne oraz składy konsygnacyjne. Zasadniczą funkcją hurtu farmaceutycznego jest dostarczanie produktów leczniczych od producentów do placówek zajmujących się obrotem detalicznym. Działanie hurtowni farmaceutycznych można podzielić na trzy etapy:

1. przyjęcie leków do magazynu,
2. składowanie leków,
3. dostarczanie leków odbiorcom finalnym.

Rola hurtu farmaceutycznego w obrocie produktami leczniczymi jest niezwykle istotna. Potwierdza to fakt znacznej liczby hurtowni istniejących w Polsce oraz zjawisko tworzenia nowego ogniwa obrotu produktami leczniczymi: przedhurtu oraz pólhurtu. Przedhurt organizowany jest m. in. przez producentów leków w celu ominięcia hurtu instytucjonalnego, natomiast pólhurt jest pośrednikiem, który pojawia się często między tradycyjną hurtownią pełniącą wszystkie funkcje handlowe a apteką lub innymi odbiorcami detalicznymi.

Istnieją dwa zasadnicze kryteria kwalifikacji hurtu farmaceutycznego:

1. ze względu na zakres przestrzenny działania,
2. na podstawie zakresu asortymentu.

Ze względu na cechy geograficzne, wyróżnić można:

1. hurtownie o zasięgu regionalnym, funkcjonujące na określonym terenie,
2. hurtownie o zasięgu ogólnokrajowym, posiadające swoje oddziały w całej Polsce, prowadzące podobną politykę sprzedaży,
3. hurtownie o zasięgu międzynarodowym, posiadające swoje oddziały w wielu krajach.

Ze względu na zakres asortymentu, wyróżnić można:

1. hurtownie pełnoasortymentowe – posiadające zarówno szeroki, jak i głęboki asortyment produktów leczniczych, co stanowi dla aptek istotną wartość dodaną,
2. hurtownie zajmujące się obrotem lekami konkretnych producentów,
3. hurtownie posiadające jedynie wybrane formy technologii medycznych, np. maści czy tabletki,
4. hurtownie zajmujące się wyłącznie obrotem produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty (ang. *over-the-counter*, OTC),
5. hurtownie prowadzące wyłącznie sprzedaż materiałów medycznych, środków opatrunkowych czy materiałów stomatologicznych.

Po przyjęciu leków od producenta, hurtownie mają obowiązek przechowywać produkty lecznicze w warunkach określonych przez producenta. Dodatkowo, warto mieć na uwadze odpowiednie gospodarowanie zapasami produktów leczniczych, uwzględniające sprzedaż sezonową leków, ciągłość zapasów, możliwość zmian odpłatności (np. przesunięcia na listach refundacyjnych).

Przyjęcie zamówienia na produkty lecznicze od podmiotów zewnętrznych może odbywać się poprzez telemarketing (stałe kontakty z określonymi klientami) lub dzięki przedstawicielom handlowym, utrzymującym bezpośrednie kontakty z właścicielami aptek.

Dostarczanie leków do podmiotów zamawiających może odbywać się metodą *just in time* lub poprzez z góry ustalony termin. Zamówienia składane przez aptekę szpitalną realizowane są zazwyczaj natychmiastowo.

9.2.2. MEDYCZNE TECHNOLOGIE NIELEKOWE

9.2.2.1. Wprowadzenie do obrotu i dystrybucja wyrobów medycznych w Polsce

Przez wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego należy rozumieć udostępnienie przez wytwórcę, dostawcę lub autoryzowanego przedstawiciela, za odpłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, w celu używania lub dystrybucji.

Wprowadzenie do używania to pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu, w celu używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Podmiotami upoważnionymi do wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych są: wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego.

Podstawowym aktem prawnym, regulującym zasady wprowadzenia do obrotu i dystrybucji wyrobów medycznych w Polsce jest ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 697).

Ustawa określa:

1. zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych,
2. zasady sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu i używania,
3. zasady nadzoru nad wyrobami już wprowadzonymi,
4. klasyfikację wyrobów medycznych i ich wyposażenia,
5. zasady przekazywania wyrobu do oceny działania,
6. zasady dokonania oceny klinicznej,
7. wymagania zasadnicze,
8. procedury oceny zgodności wyrobów,
9. obowiązki importerów i dystrybutorów,
10. zasady używania i utrzymywania wyrobów,
11. zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień.

Ustawa o wyrobach medycznych zaimplementowała poniższe akty prawne, będące filarem w zakresie prawa UE, określającym zasady wprowadzenia do obrotu oraz używania wyrobów medycznych:

1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania,
2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych,
3. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro*.

Wdrożone przez ustawę dyrektywy medyczne mają na celu uregulowanie zasad postępowania z wyrobami medycznymi, tak aby zapewnić ich bezpieczeństwo, spełnianie funkcji i skuteczność, jak również ochronę zdrowia i niezbędne zabezpieczenia pacjentów, użytkowników i innych osób.

Obowiązek oceny, czy dany wyrób podlega jednej z dyrektyw, leży w kompetencjach wytwórcy.

Do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne spełniające następujące wymagania:

- spełniają tzw. wymagania zasadnicze w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania oraz oznakowania tych wyrobów, a także informacji dostarczonej przez wytwórcę,
- wystawiono dla nich deklarację zgodności, czyli oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
- są oznakowane znakiem CE.

Po przeprowadzeniu odpowiednich badań, potwierdzających spełnienie wymagań zasadniczych, wyrób opatruje się znakiem CE. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, to obok znaku CE należy umieścić numer tej jednostki. Znak CE powinien być widoczny, czytelny i nieusuwalny. Powinien znajdować się także w instrukcji używania wyrobu oraz na opakowaniu handlowym wyrobu.

Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, do badań klinicznych, czy do oceny działania.

9.2.2.2. Dyfuzja nowych technologii nielekowych w opiece zdrowotnej

Nowe i innowacyjne technologie wymagają czasu, aby stać się powszechnie stosowanymi przez świadczeniodawców. Niektóre podmioty wdrażają nowe technologie szybciej, inni wolniej, jeszcze inni wcale. Wprowadzanie nowych technologii na rynek ochrony zdrowia funkcjonuje na dwóch podstawowych zasadach: zasadzie zysku i zasadzie kanałów informacji. Zasada zysku zakłada, że po wdrożeniu nowej technologii osiągnięte zostaną większe przychody poprzez poprawę jakości leczenia i satysfakcję pacjenta, ale także poprzez wzrost prestiżu w środowisku.

Zasada kanałów informacji opiera się na informacyjnych efektach zewnętrznych torując drogę dla nowej technologii kanałami informacyjnymi w ramach publikacji, seminariów itp., zyskując prestiż innowatora. Tym samym obniża się koszt przyjęcia danej technologii przez innych lekarzy czy inne ośrodki.

Rozwojowi nowych technologii najbardziej sprzyjają zachęty finansowe, natomiast największym zahamowaniem są stałe restrykcyjne stawki za świadczenia zdrowotne, które mając w założeniu ograniczanie nadmiernych wydatków, hamują postęp technologiczny, prowadzący do poprawy jakości leczenia i może prowadzić do obniżenia kosztów.

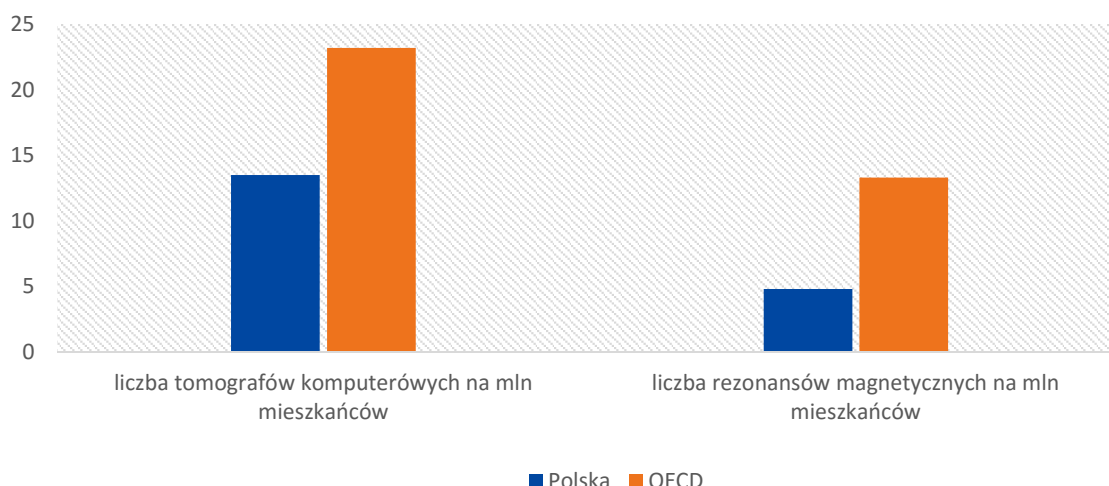
Warto dodać, iż **nie ma najmniejszych przeszkód, aby Towarzystwo Ubezpieczeń Komplementarnych, jak i Fundusz Walki z Rakiem mogło dostarczać świadczeń spoza koszyka gwarantowanego przez wszystkie publiczne i prywatne podmioty działające na rynku**, w szczególności te które mają wolne moce przerobowe, co zostanie uszczegółowione w ust. 3 niniejszego podrozdziału. Jest to zgodne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej i pożądane.

9.3. SPRZĘT ORAZ ZAPLECZE SZPITALI – FUNKCJONOWANIE W RAMACH FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM ORAZ UBEZPIECZEŃ KOMPLEMENTARNYCH A REGULACJA W PRAWIE POLSKIM ORAZ PRAWIE UE

*AUTORZY dr n. med. Waldemar Wierzba, radca prawny Paweł Ryś,
radca prawny Joanna Łabuda*

Poczynione w niniejszym raporcie założenia dotyczące funkcjonowania Funduszu Walki z Rakiem, a pośrednio również dotyczące wprowadzenia na rynek polski ubezpieczeń komplementarnych będą mogły zostać zrealizowane wyłącznie wtedy, gdy zapewnią pacjentom realny dostęp do innowacyjnych technologii medycznych. Wobec powyższego, pojawia się pytanie o możliwość wykorzystania przez podmioty prowadzące Fundusz Walki z Rakiem oraz ubezpieczenia komplementarne sprzętu oraz zaplecza szpitali publicznych, w tym również finansowanego ze środków Unii Europejskiej.

W Polsce, w porównaniu z innymi krajami OECD, średni poziom nasycenia zaawansowaną aparaturą jest nadal niski, pomimo, iż w ostatnim czasie wzrosła liczba np. tomografów komputerowych oraz rezonansów magnetycznych przypadających na milion mieszkańców (wynosi ona obecnie odpowiednio 13,5 i 4,8). Dla porównania, średnia krajów członkowskich OECD dla tych urządzeń to odpowiednio 23,2 oraz 13,3. Dysproporcje obrazuje poniższy wykres.



WYKRES 10. DYSPROPORCJA W LICZBIE SPRZĘTU MEDYCZNEGO POMIĘDZY KRAJAMI OECD A POLSKĄ

Problem stanowi nie tyle małe nasycenie szpitali sprzętem, co dokonywanie jego zakupu bez właściwego rozpoznania - zarówno zapotrzebowania i możliwości danej placówki, jak również potrzeb zdrowotnych w poszczególnych regionach kraju. Pomimo zaopatrzenia placówek medycznych w nowoczesny sprzęt oraz widocznego zapotrzebowania pacjentów na dany sprzęt, częstokroć nie jest on wykorzystywany nawet w połowie swoich możliwości. Warto wskazać, iż powyższy problem można by rozwiązać albo poprzez zwiększenie finansowania przez NFZ świadczeń wykonywanych na danym sprzęcie, albo poprzez umożliwienie korzystania z niego na rzecz pacjentów, także w celach komercyjnych. Niestety zwiększenie finansowania świadczeń nie jest możliwe ze względu na deficyt środków przeznaczonych do rozdysponowania przez NFZ.

9.3.1. SPRZĘT ORAZ ZAPLECZE PLACÓWEK MEDYCZNYCH NIE FINANSOWANE ZE ŚRODKÓW UNII EUROPEJSKIEJ

W zakresie „wykorzystania” sprzętu, zaplecza oraz personelu zakładów opieki zdrowotnej do świadczenia usług opłacanych w ramach ubezpieczeń komplementarnych oraz Funduszu Walki z Rakiem, należy wskazać, iż (poza sprzętem i zapleczem zakupionym ze środków Unii Europejskiej, o czym będzie mowa później) co do zasady istnieje taka możliwość. Jeżeli chodzi o **zakłady opieki zdrowotnej przekształcone w spółki kapitałowe**, w których współnikami (akcjonariuszami) pozostają nadal jednostki sektora finansów publicznych (np. samorządy), to mogą one prowadzić działalność gospodarczą, a tym samym świadczyć odpłatną opiekę zdrowotną również pacjentom objętym ubezpieczeniami komplementarnymi i Funduszem Walki z Rakiem.

W odniesieniu natomiast do samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej (SPZOZ-ów), mogą one, zgodnie z dyspozycją art. 55 ustawy o działalności leczniczej, uzyskiwać środki finansowe:

1. z odpłatnej działalności leczniczej, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej,
2. z wydzielonej działalności innej niż wymieniona w pkt 1, jeżeli statut przewiduje prowadzenie takiej działalności,
 - a) z odsetek od lokat,
3. z darowizn, zapisów, spadków oraz ofiarności publicznej, także pochodzenia zagranicznego.

Umowy dotyczące odpłatnych świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 powyżej, mogą być również zawierane przez zakład ubezpieczeń działający na podstawie ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 950, z późn. zm.).

Mając na uwadze powyższe, jak również fakt, iż brak jest w obowiązującym prawodawstwie przepisu wprost zakazującego pacjentom płacenia za świadczenia zdrowotne inne niż zakontraktowane przez NFZ, SPZOZ-y również mogą świadczyć odpłatnie usługi z zakresu opieki zdrowotnej. Warto w tym miejscu przytoczyć uchwałę Sądu Najwyższego z dnia 11 maja 2005 roku, III CZP 11/05, z której wynika, że SPZOZ może samodzielnie uczestniczyć w obrocie gospodarczym. Swobodne uczestnictwo w obrocie gospodarczym nie może polegać na wyłączeniu z tej swobody podstawowego zakresu statutowej działalności ZOZ-u, jaką jest udzielanie świadczeń zdrowotnych. Co więcej, w tak trudnych pod względem zakresu finansowania przez publicznego płatnika czasach, możliwość uzyskania dodatkowych środków finansowych pochodzących ze sprzedaży nadwyżek produkcyjnych w zakresie świadczeń zdrowotnych będących w swobodnej dyspozycji SPZOZ-ów, korzystanie przez nie z ustawowych możliwości - wskazuje na dążenie przez nie do racjonalizacji działalności na podstawie rachunku ekonomicznego. Zgodnie z dyspozycją zawartą w art. 52 ustawy o działalności publicznej, SPZOZ pokrywa z posiadanych środków i uzyskiwanych przychodów koszty działalności i reguluje zobowiązania. Zatem, jeżeli SPZOZ może tak zorganizować swoją działalność, że będzie swobodnie dysponował personelem medycznym, pomieszczeniami, sprzętem i aparaturą medyczną, to może on realizować zakres świadczeń opieki zdrowotnej, jaki został u niego zakontraktowany przez publicznego płatnika, jak również będzie miał możliwość zrealizowania umowy zawartej z zakładem ubezpieczeniowym⁴¹. **Samodzielne Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej, oprócz środków finansowych pochodzących ze środków publicznych, mogą zatem uzyskiwać dochody z innej działalności (należy pamiętać, że statut SPZOZ-u powinien dopuszczać prowadzenie takiej wydzielonej działalności), w tym**

⁴¹ Maciej Dercz, Komentarz do art.55 ustawy o działalności leczniczej

z odpłatnego świadczenia opieki zdrowotnej w ramach umowy z ubezpieczycielami oferującymi ubezpieczenia komplementarne.

9.3.2. SPRZĘT ORAZ ZAPLECZE PLACÓWEK MEDYCZNYCH FINANSOWANE ZE ŚRODKÓW UNII EUROPEJSKIEJ

W odniesieniu do wykorzystania sprzętu zakupionego ze środków unijnych do diagnostyki i leczenia komercyjnego, należy wskazać, iż powyższe może okazać się problematyczne, chociażby w kontekście zakwestionowania przez kontrolerów Najwyższej Izby Kontroli faktu pobierania w sześciu zakładach medycznych opłaty za badania wykonywane na danym sprzęcie, ze względu na naruszenie postanowień umów dotyczących dofinansowania⁴².

Zgodnie z art. 107 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem wyjątków, każda pomoc udzielana przez państwo członkowskie lub ze źródeł państwowych w jakiegokolwiek formie, która narusza lub grozi naruszeniem konkurencji przez uprzywilejowanie niektórych przedsiębiorstw lub produkcji niektórych towarów, jest niezgodna z zasadami wspólnego rynku w zakresie, w jakim wpływa ona negatywnie na wymianę handlową pomiędzy państwami członkowskimi. Zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, wykonywanie usług medycznych kwalifikowane jest jako działalność gospodarcza, niezależnie od tego, czy koszty świadczonych usług pokrywane są bezpośrednio przez pacjentów, czy też przez władze publiczne bądź fundusze zdrowotne. W związku z powyższym, na gruncie prawa wspólnotowego, zarówno publiczne, jak i niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej traktowane są jak podmioty prowadzące działalność gospodarczą, a tym samym, co do zasady, podlegają przepisom o pomocy publicznej. Niemniej jednak przyjmuje się, że wsparcie ze środków publicznych zakładów opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania usług w ramach gwarantowanych przez państwo świadczeń zdrowotnych (np. w ramach kontraktu z NFZ) nie ma negatywnego wpływu na wymianę handlową między państwami członkowskimi, tym samym nie stanowi niezgodnej z prawem pomocy publicznej⁴³.

W związku z powyższym, wsparcie w ramach projektów unijnych na sfinansowanie sprzętu oraz zaplecza placówek medycznych skierowane zostało do publicznych i niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej udzielających świadczeń w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. W ramach finansowania uzyskanego ze środków unijnych, placówki medyczne zostały zobowiązane do

⁴² KZD-4101-03/2012 Nr ewid. 3/2013/P12123/KZD

⁴³ Odpowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra - na interpelację nr 22142 w sprawie użytkowania sprzętu medycznego zakupionego z unijnych dotacji

wykorzystywania zakupionego sprzętu bądź wybudowanej infrastruktury wyłącznie w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Dlatego też, przeszkodą do wykorzystania przedmiotowego sprzętu do udzielania pacjentom świadczeń nie finansowanych ze środków publicznych są zapisy umów, przedmiotem których jest udzielenie dotacji.

Reasumując, **jeżeli Fundusz Walki z Rakiem będzie funkcjonował jako jednostka finansów publicznych (fundusz celowy, agencja wykonawcza, inna państwowa osoba prawna), finansująca pacjentom w danych wskazaniach nowotworowych dostęp do innowacyjnych technologii medycznych, wówczas finansowane przez niego świadczenia będą mogły być wykonywane na sprzęcie i przy wykorzystaniu zaplecza placówek medycznych (publicznych i niepublicznych) zakupionego z dotacji unijnych. W przypadku funkcjonowania Funduszu Walki z Rakiem w formie ubezpieczenia obowiązkowego, opłacanego ze środków publicznych, również będzie zachodziła taka możliwość.**

Jednakże **świadczenia finansowane przez ubezpieczycieli (ubezpieczyciela) w ramach zakupionych przez pacjentów ubezpieczeń komplementarnych, nie będą mogły być wykonywane na sprzęcie i przy wykorzystaniu zaplecza zakupionego z dotacji unijnych w sytuacji, gdy warunki udzielonego dofinansowania na to nie zezwalają.** W związku z powyższym, konieczne będzie dokonanie szczegółowej analizy odnośnie ilości, jakości i rodzaju sprzętu posiadanego przez placówki medyczne, nie zakupionego w ramach uzyskanego dofinansowania unijnego jak również analizy w zakresie tzw. „mocy przerobowych” placówek, w celu ustalenia czy system będzie gwarantował zapewnienie dostępu do świadczeń opieki medycznej pacjentom objętym ubezpieczeniami komplementarnymi. Warto również zwrócić uwagę, że w województwach przygranicznych można będzie rozważyć możliwość wykorzystania placówek medycznych znajdujących się w sąsiednich krajach.

10. PODSUMOWANIE

W ramach raportu opisano ideę Funduszu Walki z Rakiem (FWR). FWR stanowi propozycję zmian systemowych w Polsce, mających na celu zapewnienie dostępności do innowacyjnych metod leczenia i diagnostyki chorób nowotworowych bez wykorzystania środków publicznych (czyli bez wsparcia finansowego np. z budżetu państwa). Zgodnie z przyjętymi założeniami FWR:

- zapewnia dostęp nie tylko do nowoczesnych leków, ale również nielekowych technologii diagnostycznych i terapeutycznych,
- opiera się na przejrzystych zasadach *Evidence Based Health Care* (EBHC),
- opiera się na zasadzie solidaryzmu społecznego – część środków pochodzących z działalności komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych zostaje przeznaczona na finansowanie FWR, w ramach którego finansowane są innowacyjne technologie stosowane w onkologii dla wszystkich Polaków,
- wprowadza regułę precedensu, zapewniającą równość dostępu dla chorych,
- obejmuje mechanizmy zachęcające producentów do wnioskowania o przeniesienie innowacyjnych technologii z FWR do koszyka świadczeń gwarantowanych, a tym samym na stałe zapewnia wysoki poziom innowacyjności technologii finansowanych z FWR.

Zgodnie z wynikami mapowania przeprowadzonego przez Fundację Watch Health Care, firmę Meritum L.A. sp. z o.o. oraz MedInvest Scanner sp. z o.o. poza koszykiem świadczeń gwarantowanych w Polsce pozostaje ponad 250 innowacyjnych technologii lekowych oraz ok. 1 000 innowacyjnych technologii nielekowych (wyrobów, materiałów i sprzętu medycznego). Koszyk świadczeń gwarantowanych w Polsce staje się coraz bardziej zamknięty na innowacje – coraz więcej nowoczesnych technologii medycznych pozostaje i prawdopodobnie pozostawać będzie poza zakresem świadczeń finansowanym ze środków publicznych.

Fundusz Walki z Rakiem może zostać wyodrębniony organizacyjno-prawnie, jako **jednostka posiadająca osobowość prawną**, tj. taka, która może być podmiotem praw i obowiązków oraz może być stroną czynności prawnych. Fundusz może również przyjąć formę **wyodrębnionej masy majątkowej** na rachunku bankowym zarządzanym przez określony organ administracji publicznej. Ponadto, z formalnego punktu widzenia, funkcje i zadania FWR mogłyby spełniać **podmioty, których podstawową działalnością będzie oferowanie ubezpieczeń komplementarnych**. W tym ostatnim przypadku, ubezpieczyciel mógłby wywodzić się zarówno z sektora prywatnego, jak również znajdować się w rękach Skarbu Państwa.

Niezależnie od wyboru formy prawnej, w której funkcjonował będzie Fundusz Walki z Rakiem, aby w pełni zaimplementować ideę zaproponowaną w niniejszym raporcie, niezbędnym będzie wprowadzenie zmian w polskim ustawodawstwie.

W opinii autorów dokumentu, **optymalną formą prawną powołania Funduszu Walki z Rakiem wydaje się być fundusz celowy**. Dla **sprawnego funkcjonowania FWR rekomendowanym jest rozwinięcie rynku ubezpieczeń komplementarnych w Polsce (m.in. rozważyć można utworzenie czasowego monopolu na ich oferowanie)**, tak aby zapewnić źródło finansowania Funduszu Walki z Rakiem, a jednocześnie aby rynek ten stanowił uzupełnienie systemu opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

Aby jednoznacznie odeprzeć zarzuty krytyków OFE, można proponować, by państwo stało się monopolistą na rynku ubezpieczeń komplementarnych na okres 3-5 lat. Wówczas korzyści państwa polskiego nie będą związane wyłącznie ze zwiększeniem dostępności do nowoczesnego leczenia przeciwnowotworowego, ale również z późniejszą sprzedażą akcji państwowego monopolu. Utworzenie czasowego monopolu byłoby uzasadnione koniecznością rozwinięcia ubezpieczeń komplementarnych jako nowego sektora gospodarki oraz zapewnieniem ogółowi społeczeństwa dostępu do najwyższej jakości świadczeń zdrowotnych w tym zakresie. Przyjętym w ramach FWR założeniem jest również to, aby wszyscy obywatele uzyskali możliwość objęcia ubezpieczeniem komplementarnym, bez względu na wiek oraz sytuację zdrowotną.

Przeprowadzono symulacje, które miały na celu obliczenie wysokości składki opłacanej przez ubezpieczonego, która gwarantowałaby dostęp do wybranych technologii medycznych spoza koszyka. Składka na polisę obejmującą ok. 70 innowacyjnych technologii medycznych może wynosić ok. 40-90 zł na osobę miesięcznie. Wielkość składki wahałaby się w zależności od wieku. 18-latek płaciłby 55 zł miesięcznie, 35-latek – 60 zł, a 65-latek – 74 zł, przy założeniach konserwatywnych.

Zgodnie z założeniem projektu, **głównym źródłem finansowania FWR byłaby nadwyżka finansowa wygenerowana z dodatkowych, komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych**. Skumulowana nadwyżka środków finansowych, powstałych wskutek opłacania składki zdrowotnej przez osoby ubezpieczone (potencjalna populacja osób ubezpieczonych, dla której przeprowadzono obliczenia aktuarialne wynosiła 7 mln, co zgodne jest z wynikami badań społecznych w Polsce dotyczących potencjalnego rozpowszechnienia ubezpieczeń dodatkowych) w okresie 5 lat może wynieść blisko 20 mld zł. Uzyskane środki finansowe mogą istotnie zwiększyć dostępność do innowacyjnych technologii medycznych znajdujących się poza koszykiem świadczeń gwarantowanych oraz ew. deficytowych technologii finansowanych ze środków publicznych, do których odnotowuje się największe kolejki dla pacjentów onkologicznych w Polsce.

W ramach projektu rozważono również dodatkowe źródła finansowania Funduszu Walki z Rakiem:

- wprowadzenie dodatkowego podatku od dochodu (rozwiązanie stosowane w Australii) - zmiana polityki fiskalnej może być nie tylko źródłem dodatkowych środków na finansowanie FWR, ale również zachętą do wykupienia polisy ubezpieczenia komplementarnego - osoby nieposiadające prywatnego ubezpieczenia, których dochód roczny przekroczyłby ustalony przez rząd próg dochodowy, zobowiązane byłyby do odprowadzania dodatkowego podatku dochodowego na rzecz FWR lub miałyby obowiązek wykupienia ubezpieczenia komplementarnego (np. w minimalnym, ustalonym odgórnie dla wszystkich KTUZ zakresie),
- partycypacja finansowa producentów:
 - porozumienia podziału ryzyka zawierane pomiędzy producentem a FWR, preferowana forma RSS - PbR,
 - kwoty zwrotu do FWR - koniecznym wydaje się wprowadzenie mechanizmów regulujących zasady pozostawiania technologii medycznych w zakresie finansowania z FWR. Brak regulacji w tym zakresie wiązałby się z ryzykiem obniżenia skłonności producentów innowacyjnych technologii medycznych do wnioskowania o refundację ze środków publicznych w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, w tym, zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej (konieczność negocjacji z KE, ryzyko negatywnej decyzji refundacyjnej, uzyskanie refundacji na niekorzystnych lub mniej korzystnych warunkach) oraz zgodnie z zapisami ustawy koszykowej. **Należy zatem wprowadzić mechanizmy ograniczające ryzyko nadużyć po stronie producentów oraz wdrożyć działania ukierunkowane na maksymalne skrócenie czasu pozostawiania na liście FWR.**

Precyzyjne określenie zakresu świadczeń gwarantowanych ma wpływ na działalność FWR. **Z założenia, wprowadzenie do koszyka danej technologii medycznej w określonym wskazaniu, wykluczałoby możliwość jego finansowania w ramach FWR.** Z uwagi na fakt, iż wykaz świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych jest aktualizowany przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (a zatem jest zmienny), należy przewidzieć mechanizmy wyłączania z zakresu Funduszu Walki z Rakiem świadczeń, w momencie objęcia ich w przyszłości finansowaniem w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. **Powyższe odnosi się również do zakresu technologii oferowanych na rynku ubezpieczeń komplementarnych.** Pomiędzy świadczeniami oferowanymi w danych wskazaniach w ramach koszyka, Funduszu Walki z Rakiem oraz ubezpieczeń komplementarnych zachodzi bowiem stosunek wykluczenia (**to co wchodzi w zakres jednego, nie może wchodzić w zakres pozostałych**). Objęcie świadczenia w danym wskazaniu koszykiem świadczeń gwarantowanych będzie implikowało automatyczne wykluczenie przedmiotowego z polisy komplementarnej oraz z FWR.

Utworzenie FWR, który obejmował będzie wyłącznie innowacyjne technologie medyczne we wskazaniach nowotworowych dla pacjentów spełniających precyzyjnie określone i obiektywne kryteria, przy jednoczesnym spełnieniu dodatkowych wymogów opisanych w niniejszym raporcie a odnoszących się do całego systemu, zdaniem autorów raportu, może doprowadzić do rzeczywistej realizacji obowiązku zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Dostosowanie zakresu świadczeń oferowanych na podstawie ustawy koszykowej do możliwości ich finansowania, przy jednoczesnym objęciu świadczeń wykluczonych z „koszyka” ubezpieczeniami komplementarnymi lub FWR spowoduje, że pacjenci będą mieli rzeczywisty dostęp do opieki zdrowotnej w zakresie oferowanym przez wszystkie powyższe źródła. Ponadto, w opisanej strukturze, opieka zdrowotna w zakresie finansowanym przez państwo polskie, byłaby wypełnieniem konstytucyjnego obowiązku zapewnienia równości dostępu. **Finansowanie FWR odbywałoby się z części zysków osiąganych ze sprzedaży polis obejmujących ubezpieczenia komplementarne (jeżeli polisy te oferowałby monopolista – ubezpieczyciel państwowy) albo z podatku nałożonego na ubezpieczycieli oferujących ubezpieczenia komplementarne (jeżeli oferowane byłyby przez ubezpieczycieli prywatnych).** Zaproponowany system byłby zatem sprawiedliwy (w tym nie uprzywilejowywałby osób zamożnych oraz ograniczał praktyki korupcyjne), a jednocześnie oparty na zasadzie solidaryzmu społecznego, w którym wszyscy (niezależnie od sytuacji majątkowej) mają zapewniony dostęp do opieki zdrowotnej.

Zgodnie z założeniami projektu, **poprzez utworzenie FWR można zapewnić dostęp do innowacyjnych technologii medycznych stosowanych w onkologii:**

- dla których wydano negatywną decyzję refundacyjną z uwagi na niską opłacalność, czyli które nie znalazły się w koszyku świadczeń gwarantowanych naw skutek wysokiego inkrementalnego współczynnika użyteczności-kosztów (wysoki koszt uzyskania efektu zdrowotnego w stosunku do aktualnych, opcjonalnych sposobów postępowania),
- które znajdują się na różnych etapach oceny na rzecz refundacji,
- dla których nie złożono wniosku refundacyjnego, gdyż nie zostały dopuszczone do obrotu – tzw. *early access* do technologii będących w późnych fazach badań klinicznych i rozwoju.

W ramach FWR mogłyby być również finansowane niektóre technologie medyczne ujęte w koszyku świadczeń gwarantowanych, do których występują istotne ograniczenia dostępu – jest to kwestią decyzji politycznej (z uwagi na odstępstwo od przyjętej w raporcie koncepcji, nie zostało szczegółowo opisywane).

Proponuje się by w ramach FWR finansowane były technologie medyczne, przekraczające obowiązujący próg opłacalności, ale poniżej 7 x PKB/osobę/QALY w przypadku technologii stosowanych w chorobach powszechnych (chorobowość w danym wskazaniu powyżej 7 000). W przypadku pierwszej technologii o udowodnionej efektywności klinicznej, stosowanej we wskazaniach ultraradkich proponuje się uwzględnienie podejścia egalitarnego (chorobowość nie większa niż 1:50 000), natomiast w przypadku chorobowości na poziomie 750 - 7 000 osób – podejście mieszane). „Chorobowość” dotyczy w tym przypadku łącznej liczby chorych spełniających kryteria włączenia do terapii w jednym lub większej liczbie wskazań, w których interwencja jest stosowana - chodzi o łączną liczebność populacji, z której pochodzi zwrot z inwestycji (ang. *return on investment*, ROI). Dla technologii stosowanych w chorobach ultraradkich (w tym dla technologii sierocych) zaleca się podejście egalitarne oraz odstąpienie od klasycznej analizy ekonomicznej na rzecz uzasadnienia ceny.

W raporcie ujęto propozycję nadawania punktów rankingowych technologiom wnioskowanym do objęcia finansowaniem w ramach FWR. W przypadku wykorzystania rankingu na rzecz decyzji o finansowaniu z FWR, graniczna suma punktów rankingowych:

1. może odpowiadać proponowanemu podniesieniu progu opłacalności do 7 x PKB/osobę/QALY,
2. może zróżnicować progi opłacalności w zależności od EOLT,
3. może zróżnicować progi opłacalności w zależności od „chorobowości”,
4. może zróżnicować progi opłacalności w zależności od „chorobowości” i EOLT.

Zgodnie z założeniami projektu, do leczenia w ramach FWR uprawnieni byłiby wszyscy obywatele Rzeczypospolitej Polskiej. Należy rozważyć kwalifikowanie chorych:

- u których zdiagnozowano chorobę nowotworową, znajdujących się pod stałą opieką lekarza,
- niekwalifikujących się do opcjonalnych metod leczenia finansowanych z budżetu płatnika publicznego, lub dla których stosowanie technologii finansowanych z FWR wnosi dodatkową istotną korzyść kliniczną,
- spełniających kryteria kwalifikacji do leczenia:
 - o zgodność wskazania,
 - o zgodność w zakresie kryteriów finansowania ustalonych przez panel ekspercki.

Podstawą zapewnienia równego dostępu do środków FWR byłaby reguła precedensu, rozumiana jako prawo do określonej terapii w danym wskazaniu dla wszystkich Polaków. W przypadku, gdy jedna osoba o danej charakterystyce klinicznej uzyskaby prawo do leczenia określoną technologią medyczną, to każdy inny pacjent automatycznie uzyskiwałby taki dostęp.

Założenia poczynione przez autorów niniejszego raportu opierają się na tym, iż zarówno świadczenia oferowane w ramach ubezpieczeń komplementarnych, jak również w ramach FWR będą polegały na zapewnieniu pacjentom dostępu do najnowocześniejszych technologii medycznych w określonych wskazaniach, nieobjętych koszykiem świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z powyższym, w ramach proponowanych systemów **pacjentowi ma zostać zapewniony dostęp do opieki medycznej, a nie zwrot poniesionych kosztów leczenia lub też zapłata określonej kwoty pieniężnej** (zagwarantowanie rzeczowych, a nie finansowych produktów ubezpieczeniowych).

Przyjęto tym samym, że produkt oferowany w ramach ubezpieczeń komplementarnych, jak również w ramach FWR opierać się będzie o bezpośrednią dystrybucję świadczenia do pacjenta.

Należy podkreślić, iż co do zasady **nie ma przeszkód, aby Towarzystwo Ubezpieczeń Komplementarnych, jak i Fundusz Walki z Rakiem mogły dostarczać świadczeń spoza koszyka gwarantowanego przez wszystkie publiczne i prywatne podmioty działające na rynku**, w szczególności te które mają wolne moce przerobowe. Jest to zgodne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej, jak i niezwykle pożądane.

11. DYSKUSJA

Wysoki koszt nowoczesnych terapii staje się wyzwaniem nie tylko dla polskiego systemu ochrony zdrowia, a ograniczony dostęp do nowoczesnych leków nie jest problemem jedynie polskich pacjentów. Koncepcja stworzenia Funduszu Walki z Rakiem powstała wskutek obserwacji rozwiązań wprowadzanych w innych, często znacznie zamożniejszych niż Polska krajach, mających zapewnić chorym dostęp do leków nie spełniających kryteriów opłacalności, a których nie da się pominąć, podejmując pragmatyczne decyzje terapeutyczne lub też leków dopuszczonych do obrotu, dla których nie przeprowadzono jeszcze procesu obejmowania refundacją ze środków publicznych w ramach koszyka gwarantowanego. Takie rozwiązania wprowadziła już m.in. Wielka Brytania tworząc w roku 2011 *Cancer Drugs Fund* (CDF). Celem działania Funduszu jest zapewnienie pacjentom onkologicznym dostępu do leków niefinansowanych z budżetu płatnika publicznego. W tym celu utworzono listę leków w określonych wskazaniach, rutynowo finansowanych w ramach CDF. Dodatkowo, oprócz leków z listy, finansowane są także leki na indywidualny wniosek.

Szacuje się, że co drugi, co trzeci Polak będzie miał epizod choroby nowotworowej. FWR z całą pewnością odpowiada na oczekiwania społeczne. Onkologia wymaga szczególnego zainteresowania z uwagi na:

1. sytuację epidemiologiczną dziś i jutro,
2. znaczenie dla zdrowia jednostek – Polacy coraz częściej umierają na nowotwory, a coraz rzadziej na choroby serca,
3. złą sytuację w polskiej onkologii w porównaniu z innymi krajami wysoko rozwiniętymi (w Polsce udało się poprawić sytuację w kardiologii, w onkologii natomiast nie zaobserwowano znaczącej poprawy).

W innych krajach również podejmowane są działania na rzecz poprawy dostępności do świadczeń onkologicznych.

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych w Czechach powstał w związku ze wzrastającym zapotrzebowaniem obywateli na leczenie onkologiczne, w odpowiedzi na opracowaną przez WHO strategię poprawy, a także wskutek wzmocnienia tworzonych w Europie programów walki z rakiem.

Również na Łotwie, w odpowiedzi na wzrastający problem chorób onkologicznych, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, we współpracy z grupą ekspertów krajowych oraz WHO, utworzyli krajowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2009-2015.

W oparciu o wytyczne oraz rekomendacje Światowej Organizacji Zdrowia, rząd Republiki Węgierskiej opracował w lutym 2006 roku Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. Głównym celem programu jest trwałe zmniejszenie liczby chorych na nowotwory złośliwe.

Organizacja walki z rakiem w Belgii ma bogatą tradycję. Już w 1924 roku z inicjatywy grupy lekarzy powołano organizację „*la Ligue nationale belge contre le Cancer*”, w celu „zapewnienia skoordynowanej reakcji na uniwersalną potrzebą” (dr Depage).

We Francji istnieje wiele instytucji działających na rzecz walki z rakiem. Najważniejsze z nich to rządowy *Institut National du Cancer* oraz pozarządowe *la Fondation ARC*, *la Ligue Nationale Contre le Cancer* oraz Federacja ośrodków walki z rakiem UNICANCER.

W odpowiedzi na niezaspokojone potrzeby pacjentów, w Szwecji powstała propozycja stworzenia *Cancerläkemedel fond* – Narodowego Funduszu Finansowania Nowych Leków (NFFNL). W ramach Funduszu proponuje się utworzenie dodatkowego organu, który funkcjonowałby poza istniejącymi strukturami. Postuluje się również hasła równego dostępu Szwedów do leków innowacyjnych.

W 1974 roku na terenie Niemiec utworzona została instytucja pozarządowa, tzw. *German Cancer Aid*, której celem jest zwalczanie nowotworów poprzez podjęcie odpowiednich działań edukacyjnych, profilaktycznych, poprawę diagnostyki i leczenia, zwiększenie liczby badań przesiewowych oraz wydłużenie okresu obserwacji pacjentów leczonych onkologicznie. W ramach swojej działalności organizacja wspiera również finansowo badania kliniczne prowadzone w zakresie onkologii.

Szwajcarski Narodowy Program Walki z Rakiem na lata 2011-2015, opracowany przez organizację *Oncosuisse*⁴⁴ na zlecenie Federalnego Urzędu ds. Zdrowia Publicznego (ang. *Federal Office of Public*

⁴⁴ W skład *Oncosuisse* wchodzi następujące organizacje: *Swiss Cancer Research (SCR)*, *National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER)*, *Swiss Pediatric Oncology Group (SPOG)*, *Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK)* oraz *Swiss Cancer League (SCL)*

Health) oraz *Swiss Conference of the Cantonal Ministers of Public Health*, stanowi kontynuację wcześniejszej edycji Narodowego Programu Walki z Rakiem opracowanego na lata 2005-2010. W ramach programu, przedstawiono szereg działań krajowych, m.in. z zakresu epidemiologii, profilaktyki, diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, opieki paliatywnej czy wsparcia psycho-społecznego dla osób dotkniętych chorobą nowotworową.

Należy podkreślić, że analiza europejskich programów walki z rakiem, przeprowadzona przez *Imperial College London Business School* wykazała, że spośród 19 zidentyfikowanych programów przeciwnowotworowych, 10 nie posiadało planu finansowego. Spośród 9 programów posiadających plan finansowy, jedynie 4 zawierały dokładnie oszacowany budżet na implementację wyszczególnionych w programie działań.

Również w Polsce konieczne wydaje się wprowadzenie dodatkowych rozwiązań (poprzedzonych dogłębną analizą), umożliwiających pacjentom onkologicznym dostęp do nowoczesnych technologii medycznych, zarówno lekowych jak i nielekowych. Propozycją takiego rozwiązania jest Fundusz Walki z Rakiem. Istnieje wiele możliwych aranżacji systemowych i rozwiązań, które mogłyby poprawić innowacyjność polskiej onkologii. Niniejszy raport jest jednym z głosów w dyskusji.

12. OGRANICZENIA

- Ograniczenia przedstawionych w raporcie obliczeń aktuarialnych wynikają z niepewności danych wejściowych do modelu. Niektóre dane były oparte na badaniach pierwotnych oraz dostępnych raportach HTA – niepewność tych danych jest znacznie większa niż przypadku pochodzących z pełnych raportów aktuarialnych. W przypadkach wątpliwych stosowano podejście konserwatywne;
- Nie przeprowadzono systematycznego wyszukiwania danych, a dane pochodzące z raportów HTA nie były weryfikowane. Największą niepewnością cechują się wyniki dla technologii, dla których nie dostarczono raportów HTA;
- Nie uwzględniono zależności pomiędzy poszczególnymi chorobami;
- Zastosowano uproszczony model matematyczny, analogiczny dla każdej technologii medycznej. Przyjęto upraszczające założenia konserwatywne, aby nie zaniżyć wysokości składki;
- Nie uwzględniono czynników ryzyka wystąpienia poszczególnych problemów zdrowotnych. Składka jest uzależniona jedynie od wieku;
- Struktura populacji osób ubezpieczonych ustalona na podstawie polskiej populacji osób w wieku produkcyjnym od 18. do 65. roku życia. Struktura populacji osób ubezpieczonych może być w rzeczywistości inna;
- Przyjęto konserwatywne założenia dotyczące cen substancji czynnych, ponieważ ceny leków w czasie ulegają zwykle obniżeniu. Porozumienia cenowe (ew. podziału ryzyka) pomiędzy prywatnym ubezpieczycielem i producentem prowadzą zwykle do znacznie większych rabatów niż jest to możliwe do osiągnięcia pomiędzy regulatorem (MZ, NFZ) a podmiotem odpowiedzialnym;
- Przyjęcie konserwatywnych założeń upraszczających, dotyczących danych wejściowych oraz konstrukcji modelu może wpływać na zawyżenie wielkości składki. Wykonanie pełnych raportów

aktuarialnych dla poszczególnych technologii pozwoliłoby na bardziej precyzyjne oszacowanie wyników, a otrzymana składka prawdopodobnie byłaby niższa;

- Założono konserwatywnie, że ubezpieczony po zakończeniu terapii finansowanej przez ubezpieczyciela (pod warunkiem, że został do niej włączony) przestaje płacić część składki związanej z daną technologią. Całkowita składka ulega obniżeniu;
- Modele dla technologii, dla których dostępne były pełne raporty aktuarialne, charakteryzują się największą precyzją wyników (kategoria A);
- W przypadku technologii, dla których dostarczono raporty HTA, są one obarczone większą niepewnością oszacowań niż w przypadku raportów aktuarialnych (kategoria B);
- Największa niepewność oszacowań dotyczy technologii, dla których nie były dostępne raporty aktuarialne ani raporty HTA, a dane wyszukiwane były w sposób niesystematyczny (kategoria C).

Należy również zaznaczyć, że niniejsza wersja raportu (v. 2.0) jest wersją po otrzymaniu recenzji.

13. RECENZJE

Warszawa, 11 kwietnia 2016 r.

FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM (FWR) – PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SYSTEMOWYCH

- RECENZJA -

Przekazany do oceny Raport zawiera wyniki analiz przeprowadzonych przez zespół ekspertów Fundacji Watch Health Care (WHC) i przedstawia propozycje systemowych rozwiązań, których celem jest zwiększenie dostępności do nowoczesnych metod rozpoznawania złośliwych nowotworów i przeciwnowotworowego leczenia.

Raport obejmuje 243 strony maszynopisu (w tym – 20 tabel, 12 rycin i 11 wykresów). Tabele, ryciny i wykresy – przygotowane w sposób czytelny i zgodny z treścią opracowania – ułatwiają lekturę raportu. Piśmiennictwo (69 pozycji) jest prawidłowo dobrane pod względem potrzeb opracowania, obejmuje pozycje krajowe i zagraniczne oraz dostarcza aktualnych informacji w odniesieniu do przedmiotu raportu. Odpowiednie kwalifikacje autorów raportu oraz zastosowanie prawidłowych metod analizy stanowią o wysokiej wartości ustaleń i wniosków opracowania.

Najbardziej istotnym uzasadnieniem dla przygotowania raportu jest konieczność zmniejszenia ograniczeń oraz zróżnicowania w zakresie możliwości prowadzenia właściwego – pod względem medycznym i ekonomicznym – postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych w Polsce, co ma szczególne znaczenie wobec wprowadzania w ostatnim czasie wielu

nowych leków o różnej (wyższej lub niższej – niemniej znaczącej) wartości klinicznej oraz wymagających najczęściej przeznaczenia wysokich nakładów finansowych.

Nowotwory złośliwe są w ostatnich latach rozpoznawane rocznie u około 150 tysięcy osób. Zachorowalność na nowotwory w Polsce zwiększa się i osiągnie – według prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) z 2015 roku – liczbę około 185 tysięcy w 2025 roku. Chorobowość 5-letnia – według raportu KRN – wynosi obecnie w Polsce niemal 400 tysięcy, co – łącznie z rosnącą zachorowalnością – wskazuje na wysoki poziom systemowych wyzwań. Konieczność stosowania skojarzonego postępowania diagnostyczno-terapeutyczne z uwzględnieniem nowoczesnych metod wymaga przeznaczenia znacznych środków finansowych, podczas gdy wydatki onkologiczne w przeliczeniu na jedną osobę są w Polsce ponad 2-krotnie niższe od średniej europejskiej. Zbyt niskie nakłady finansowe w zestawieniu z bardzo rygorystycznymi zasadami określania klinicznej wartości i podejmowania decyzji na temat refundowania z publicznych środków nowych metod postępowania przeciwnowotworowego oraz brak wykorzystywania mechanizmów tzw. „podziału ryzyka” powodują ograniczenia pod względem możliwości stosowania wielu nowych leków o naukowo potwierdzonej skuteczności. Jednocześnie istnieje wiele wątpliwości na temat zasadności i wysokości finansowania szeregu technologii medycznych w ramach obecnie istniejącego koszyka gwarantowanych świadczeń onkologicznych.

Punktem wyjścia analizy – przeprowadzonej przez Autorów raportu – jest ocena obecnego systemu finansowania gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce oraz możliwości wykorzystania dodatkowych ubezpieczeń. W dalszej części opracowania Autorzy szczegółowo przedstawiają dostępność lekowych i innych technologii medycznych, których stosowanie należy rozważyć u chorych na nowotwory. Istotną częścią opracowania jest przedstawienie systemów finansowania w innych krajach europejskich oraz Australii (przykład Australii uzasadnia wysoki poziom wymagań podczas podejmowania decyzji refundacyjnych). Najważniejsza część raportu przedstawia proponowane rozwiązania w zakresie finansowania nowych metod rozpoznawania i leczenia przeciwnowotworowego w Polsce, jakie obejmuje Fundusz Walki Z Rakiem (FWR) – wspomniana część raportu przedstawia szczegółowo strukturę i zasady działania (w tym – uwarunkowania prawne) oraz źródła finansowania FWR.

W części raportu poświęconej definiowaniu gwarantowanych świadczeń Autorzy słusznie zwracają uwagę na problem stosowania podobnych – nieróżnicowanych – kryteriów podczas określania tzw. wartości dodanej możliwej do uzyskania w następstwie stosowania nowych metod leczenia w odniesieniu do chorób powszechnych i występujących rzadziej lub wręcz sporadycznie. Istnieje

grupa nowotworów o częstości występowania poniżej 5 na 100 tysięcy osób (np. złośliwy międzybłoniak opłucnej, niektóre chłoniaki lub nowotwory nerki o histologicznym typie innym niż rak jasnokomórkowy) – nowe leki powinny być oceniane wówczas w kontekście ograniczonych możliwości standardowego leczenia oraz stosunkowo niewielkiej wysokości nakładów niezbędnych dla zaspokojenia potrzeb. Podobny problem stanowią również chorzy na nowotwory o charakterystycznych cechach genetycznych lub molekularnych, którzy stanowią niewielką część ogólnej populacji osób z często występującym rozpoznaniem histologicznym (przykładowo – chorzy na raka gruczołowego płuca z obecnością rearanżacji w genie *ALK*, którzy stanowią zaledwie około 2-3% całej populacji osób z rozpoznaniem gruczolakoraka).

Autorzy raportu WHC analizują – w dalszej części opracowania – zasady działania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) i zwracają uwagę na szereg istotnych elementów pozytywnych i negatywnych. Uzupełnieniem oceny działania AOTMiT może być – według recenzenta – konieczność zwracania większej uwagi na szczegółowe elementy metodyki tzw. rejestracyjnych badań (w części badań – wątpliwe założenia metodologiczne o istotnym znaczeniu dla uzyskanych wyników) oraz potrzeby uwzględniania w procesie określania tzw. dodanej wartości charakterystyki niepożądanych działań nowej metody i wpływu na jakość życia chorych (w tym – długość kontroli objawów związanych z nowotworem).

Analiza tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych – przeprowadzona przez Autorów raportu WHC – jest wiarygodna. Uzupełnieniem przedstawionych w raporcie opinii powinno być – w opinii recenzenta – dążenie do zapewnienia większej elastyczności w tworzeniu koszyka gwarantowanych świadczeń. Przykładem potrzeby większej elastyczności może być konieczność zmiany zasad kwalifikowania (w tym – określenie poziomu finansowania) diagnostycznych procedur inwazyjnych, których celem jest uzyskanie materiału tkankowego lub komórkowego (badanie histologiczne lub cytologiczne), które są niezbędne dla ustalenia rozpoznania i określenia typu lub/i podtypu nowotworu. Określenie typu lub/i podtypu histologicznego determinuje obecnie w wielu przypadkach dalsze postępowanie i istnieje większa niż dotychczas potrzeba uzyskiwania materiału tkankowego – obecnie wycena procedur pozwalających jedynie na uzyskanie materiału komórkowego (badanie cytologiczne) preferuje wykonywanie wspomnianych świadczeń diagnostycznych i zmniejsza dokładność diagnostyki (np. rak płuca) wskutek zaniechania podejmowania badań materiału tkankowego (przykładowo – zbyt częste wykonywanie biopsji cienkoigłowych zamiast uzyskania materiału na drodze biopsji gruboigłowych lub wycinających w diagnostyce chorych na raka płuca).

Zasadniczym wnioskiem, jaki można wyciągnąć po przeprowadzeniu analizy obecnego zakresu gwarantowanych świadczeń w Polsce, jest konieczność przeprowadzenia szczegółowej i obiektywnej weryfikacji zawartości koszyka na podstawie naukowego uzasadnienia i klinicznej wartości poszczególnych metod postępowania. Autorzy raportu WHC – podczas omawiania słabości systemów tworzenia gwarantowanych świadczeń – zwracają uwagę na nieprawidłowości, które odnoszą się również do sytuacji w Polsce i powinny być przedmiotem działań korygujących.

Kolejne części raportu WHC przedstawiają uzasadnienie i zasady działania FWR (w tym – aspekty organizacyjne i prawne). Koncepcja utworzenia i funkcjonowania FWR uwzględnia częściowo doświadczenia innych krajów (przede wszystkim – doświadczenia brytyjskie). Bardzo istotne jest podkreślenie przez Autorów raportu WHC znaczenia rzetelnej oceny wartości klinicznej nowych metod leczenia, które miałyby być finansowane w ramach FWR. Ocena prawnych uwarunkowań funkcjonowania FWR (raport zawiera kilka możliwych wariantów) wykracza poza kompetencje recenzenta i powinna być przedmiotem odrębnej analizy. Zgodzić się można natomiast z tezą, że FWR powinien działać w ramach celowego funduszu stworzonego w celu zapewnienia dostępności do nowoczesnych metod diagnostyczno-terapeutycznych wszystkim obywatelom Polski. Słuszne wydaje się również przeznaczanie na potrzeby ogółu obywateli środków finansowych pozyskiwanych z dodatkowych ubezpieczeń, których zasady wykorzystania (w tym – sposoby zwiększenia populacji ubezpieczonych komplementarnie) są przedstawione w dalszej części raportu.

Interesującą i bardzo istotną część opracowania stanowi prezentacja rozwiązań dotyczących FWR wobec prawnych przepisów *UNII EUROPEJSKIEJ* (UE). Wspomniana część zawiera założenia o charakterze wstępnym i będzie wymagać bardzo szczegółowych analiz, co przyznają Autorzy raportu. Niezależnie od autonomii, jakie posiadają państwa członkowskie UE w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych, należy w przyszłości dostosować założenia FWR do uwarunkowań ogólnych.

Analiza założeń projektu skoordynowanej oceny wniosków dotyczących niestandardowych metod leczenia – przeprowadzona przez Autorów raportu WHC – dokumentuje potrzebę stworzenia systemu obiektywnego określania zasadności oraz możliwości finansowania procedur diagnostyczno-terapeutycznych, które wykraczają poza ramy standardu postępowania. Należy podkreślić, że jakiegokolwiek systemy koordynacji muszą bezwzględnie opierać się na przestrzeganiu naukowych uzasadnień o wysokim poziomie wiarygodności.

Autorzy raportu WHC postulują, żeby ze środków FWR były finansowane metody leczenia:

- (1) dopuszczone do obrotu (tzw. rejestracja), które nie zostały ocenione pozytywnie przez AOTMiT z powodu wykazania braku efektywności kosztowej i nie uzyskały pozytywnej decyzji refundacyjnej;
- (2) dopuszczone do obrotu (tzw. rejestracja), które zostały ocenione pozytywnie przez AOTMiT pod względem wykorzystania jedynie w ograniczonej – w stosunku do dokumentacji rejestracyjnej (charakterystyka produktu leczniczego; ChPL) – populacji chorych;
- (3) dopuszczone do obrotu (tzw. rejestracja), które niezależnie od pozytywnej oceny AOTMiT nie uzyskały pozytywnej decyzji refundacyjnej;
- (4) dopuszczone do obrotu (tzw. rejestracja), których ocena nie została rozpoczęta lub ukończona;
- (5) dopuszczone do obrotu (tzw. rejestracja) we wskazaniach nie uwzględnionych w dokumentacji rejestracyjnej (CHPL), ale posiadających naukowo udowodnione uzasadnienie;
- (6) niedopuszczone do obrotu z uwagi na nieukończenie procesu rejestracyjnego, ale posiadające wartościowe dowody naukowe (wstępne lub etapowe wyniki prospektywnych badań klinicznych).

Objęcie finansowaniem w ramach FWR wydaje się bezwzględnie uzasadnione w przypadku sytuacji (2), (3) i (5). W przypadku sytuacji (1) wydaje się wskazane rozważenie objęcia finansowaniem w ramach FWR pod warunkiem wykorzystania mechanizmów współfinansowania przez właściwe podmioty odpowiedzialne (mechanizmy tzw. podziału ryzyka; na marginesie – konieczne jest poprawienie nazwy w języku angielskim na stronie nr 130, która powinna brzmieć „*risk-sharing scheme*”). Wątpliwości – w ocenie recenzenta – są związane z sytuacjami (4) i (6), które przed podjęciem ostatecznej decyzji wymagać powinny przeprowadzenia bardzo szczegółowej oceny poziomu uzasadnienia naukowego przez instytucje lub zespoły o odpowiednio wysokich kompetencjach i z zastosowaniem prawidłowego algorytmu. Autorzy raportu WHC przedstawiają kilka przykładowych algorytmów oceny wartości dodanej nowych technologii medycznych. Należy – zdaniem recenzenta – rozważyć wykorzystanie algorytmu opracowanego i opublikowanego w 2015 roku przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) oraz Polskie Towarzystwo Onkologiczne (PTO), który zakłada kompleksową ocenę wartości dodanej nowych metod leczenia z uwzględnieniem realiów polskiego systemu finansowania ochrony zdrowia.

Autorzy raportu WHC – słusznie – zwracają uwagę na konieczność zweryfikowania tzw. progów opłacalności stosowanych w określaniu wartości nowych metod postępowania diagnostyczno-terapeutycznego z różnicowaniem poziomu w zależności – przede wszystkim – od klinicznej charakterystyki ocenianego wskazania (np. częstość występowania i założenie leczenia ocenianą metodą).

Ważnym elementem proponowanego rozwiązania jest wskazanie konieczności finansowania zarówno kosztów leków, jak również badań czynników predykcyjnych (tzw. testy biomarkerów nowotworowych). W obecnej sytuacji (coraz szerszy zakres leków ukierunkowanych na cele molekularne) identyfikowanie chorych z największym prawdopodobieństwem uzyskania korzyści jest podstawowym czynnikiem w zapewnieniu właściwego wykorzystania środków finansowych.

Bardzo ważny fragment raportu WHC dotyczy wprowadzenia w Polsce mechanizmów wczesnej dostępności nowych metod leczenia – znaczenie wspomnianego zagadnienia wynika z braku wykorzystywania wymienionych mechanizmów w naszym kraju. Autorzy opisują charakterystykę poszczególnych mechanizmów zapewnienia wczesnej dostępności z wskazaniem korzyści dla określonych sytuacji klinicznych. Wspomniane mechanizmy powinny być wprowadzane z zachowaniem zasady utrzymania kontroli nad finansami publicznymi, co oznacza uwzględnienie jedynie leków o potwierdzonej naukowo, najwyższej wartości dodanej oraz dedykowanie programów przede wszystkim chorym na nowotwory lub sytuacje kliniczne o wysokim ryzyku progresji choroby, w których występuje pilna i wysoce niezaspokojona potrzeba kliniczna (brak alternatywy terapeutycznej).

Ogólną wiarygodność raportu WHC zwiększa przedstawienie przez Autorów opracowania wykazu ograniczeń przedstawionych rozwiązań – najbardziej istotne wydaje się przyjęcie w przeprowadzonej analizie tzw. konserwatywnych założeń na temat cen leków oraz struktury demograficznej całego społeczeństwa i populacji chorych na nowotwory. W ostatecznej wersji raportu należy uwzględnić również dynamikę wzrostu liczby nowych leków oraz różnorodności wskazań klinicznych (przykładowo – wskazania dla immunoterapii z wykorzystaniem tzw. inhibitorów punktów kontrolnych w onkologii dotyczyły w 2015 roku zaledwie jednego nowotworu, a w 2016 roku obejmują już 3 nowotwory i bardzo prawdopodobne jest szybkie zwiększenie wspomnianej liczby; analogiczna sytuacja – zwiększenie zastosowań – będzie dotyczyć wielu leków ukierunkowanych na cele molekularne, które obecnie są powszechnie wykorzystywane i w niedalekiej przyszłości będą stanowiły podstawową formę farmakologicznego leczenia przeciwnowotworowego stosowanego z założeniem radykalnym i paliatywnym).

W podsumowaniu należy podkreślić niezwykle kompleksowość raportu pt. Fundusz Walki Z Rakiem przygotowanego przez Fundację Watch Health Care. Wysoka wartość opracowania wynika ze szczegółowej oceny istniejącej obecnie sytuacji w zakresie dostępności nowoczesnych metod postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz – przede wszystkim – potencjalnego znaczenia proponowanych rozwiązań, które nie wymagają przeznaczenia dodatkowych środków finansowych z budżetu państwa i zakładają udostępnienie różnych procedur (diagnostycznych i terapeutycznych oraz związanych z wykorzystywaniem leków i innych metod postępowania). Uzyskanie środków finansowych na potrzeby udostępnienia nowych metod rozpoznawania i leczenia, które pochodzić mogą z dodatkowych ubezpieczeń, wydaje się racjonalnym podejściem i wymaga poważnego rozważenia.

Maciej Krzakowski

Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie
w Warszawie

FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM (FWR) – PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SYSTEMOWYCH

- RECENZJA -

Choroby nowotworowe stają się najważniejszym zagrożeniem dla zdrowotności społeczeństw. Statystyki amerykańskie wskazują, że w ciągu całego życia choroba nowotworowa zostanie rozpoznana u co 2. mężczyzny oraz co 3. kobiety, obywateli USA. Wydaje się, że podobne statystyki są aktualne również w przypadku innych wysokorozwiniętych społeczeństw w tym m.in. Polski. W krajach z dobrą organizacją opieki onkologicznej w zakresie epidemiologii, wczesnego wykrywania oraz kompleksowego leczenia o założeniu radykalnym zdecydowana większość osób z rozpoznaniem wczesnej choroby nowotworowej może zostać całkowicie wyleczona. Niestety, u części chorych już w momencie rozpoznania stwierdza się rozsiały proces nowotworowy, a u innych, czy to z uwagi na późne rozpoznanie, czy niekorzystne cechy biologiczne, dochodzi do nawrotu i uogólnienia choroby. Tym samym, u takich chorych, rozpoznaje się nieuleczalną, przewlekłą chorobę nowotworową. W obecnej chwili szacuje się, że w Polsce żyje ponad 500 tys. chorych z uogólnionym procesem nowotworowym wymagających ciągłego leczenia onkologicznego, a liczba ta, zgodnie z danymi epidemiologicznymi, powinna ulec podwojeniu na początku trzeciej dekady XXI w. W odróżnieniu od leczenia onkologicznego o założeniu radykalnym, które ma ściśle określony czas trwania, w przypadku leczenia paliatywnego nie można jednoznacznie określić czasu trwania leczenia, a sama terapia ma charakter przewlekły. Postęp jaki dokonał się w ciągu ostatnich dwóch dekad w zakresie leczenia systemowego nowotworów, przełożył się przede wszystkim na zdecydowaną poprawę efektywności leczenia paliatywnego. Konsekwencją wprowadzenia nowych, aktywnych leków stało się ugruntowanie roli sekwencyjnego leczenia paliatywnego, opartego na sukcesywnym, długotrwałym (do progresji) stosowaniu kolejnych aktywnych terapii systemowych. Takie postępowanie, poprzez wyraźne zmniejszenie toksyczności leczenia (leki stosowane przede wszystkim w formie monoterapii), umożliwiło uzyskiwanie długotrwałej kontroli choroby, co przełożyło się na wyraźną poprawę rokowania chorych. Niestety, jednym z najważniejszych ograniczeń możliwości efektywnego paliatywnego leczenia systemowego nowotworów jest dostęp do nowych leków. Ogromny koszt nowoczesnych terapii, nieustannie zwiększająca się liczba pacjentów oraz poszerzająca się lista wskazań, powodują, że leczenie onkologiczne staje się coraz większym wyzwaniem nawet dla najbogatszych krajów świata. W ubiegłym roku, *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN),

organizacja określająca zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych w USA, po raz pierwszy zadeklarowała, że jej zalecenia będą zawierały komentarze dotyczące aspektów farmakoekonomicznych.

W porównaniu do krajów Europy Zachodniej czy USA, możliwości efektywnego leczenia onkologicznego w Polsce, są zdecydowanie ograniczone w konsekwencji braku dostępności (brak refundacji) do nowych, często bardzo efektywnych strategii terapeutycznych. Wzrastająca liczba zarejestrowanych technologii medycznych w onkologii, które nie są refundowane, oraz rosnąca świadomość pacjentów i ich rodzin dotycząca ogromnych ograniczeń koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce, powodują poszukiwanie alternatywnych sposobów dostępu do nier refundowanych terapii onkologicznych. W ciągu ostatnich lat pojawiło się w naszym kraju szereg fundacji i stowarzyszeń, których celem jest m.in. ułatwienie zbiorów pieniędzy na finansowanie zakupu leków onkologicznych dla pojedynczych pacjentów. W praktyce klinicznej nierzadko obserwuje się pacjentów wyprzedających cały swój majątek, lub nawet zapożyczających się, w celu pozyskania środków pozwalających na sfinansowanie leczenia. Dramaty pacjentów, którzy z powodu wyczerpania funduszy, muszą przerwać, finansowane przez siebie, skuteczne leczenie onkologiczne, są trudne do opisanie. W kontekście powyższych danych, niezbędne staje się systemowe rozwiązanie problemu dostępu do nowoczesnych technologii medycznych z zakresu onkologii w Polsce.

Koncepcja stworzenia Funduszu Walki z Rakiem polegająca na wykorzystaniu pewnej puli środków finansowych, które pojawiłyby się w konsekwencji wprowadzenia w Polsce ubezpieczeń komplementarnych wydaje się niesłychanie obiecująca. W relatywnie krótkim czasie, można by zgromadzić środki pozwalające na powszechne (nie ograniczone jedynie do osób, które wykupiły ubezpieczenia komplementarne) finansowanie nowoczesnych, wysoce skutecznych terapii onkologicznych. W kontekście ostatnich dwóch dekad, pogłębiających się na wielu płaszczyznach różnic w standardach leczenia onkologicznego pomiędzy Polską a innymi krajami Europy Zachodniej, powstanie FWR mogłoby stanowić długo oczekiwany zwrot i poprawę skuteczności leczenia nowotworów w naszym kraju. Pierwsze informacje o koncepcji FWR wzbudziły ogromne nadzieje w środowisku polskich onkologów. Równolegle jednak pojawiają się obawy o to, czy środki zgromadzone w FWR będą rzeczywiście, w absolutnej większości, wykorzystane na potrzeby finansowania terapii onkologicznych. W tym kontekście, koncepcja powołania FWR jako funduszu celowego, funkcjonującego jako jednostka sektora finansów publicznych, wydaje się być najlepszym rozwiązaniem, nie tylko gwarantującym optymalne wykorzystanie zgromadzonych środków na cele

finansowania świadczeń ale również posiadającym potencjał wpływu na jakość diagnostyki i leczenia onkologicznego w Polsce.

Kilka aspektów związanych z utworzeniem i funkcjonowaniem FWR wymaga szczegółowego komentarza.

1. Potencjalne znaczenie FWR dla polskiej onkologii wykraczające poza zwiększenie dostępu do nowoczesnych technologii lekowych

W Polsce onkologiczne leczenie systemowe realizowane jest zarówno w ośrodkach o najwyższym poziomie kompetencji (duże wielospecjalistyczne centra onkologii czy szpitale uniwersyteckie), jak i w niewielkich oddziałach onkologicznych zlokalizowanych w szpitalach rejonowych czy małych ambulatoryjnych ośrodkach chemioterapii dziennej. Ośrodki dedykowane chorobom nowotworowym, obejmujące opieką onkologiczną duże populacje pacjentów, cechują się największym potencjałem diagnostyczno-terapeutycznym oraz ogromnym doświadczeniem. Takie ośrodki powinny być uznane za jednostki o najwyższym poziomie referencyjności, oferujące najwyższy standard diagnostyki i leczenia, wynikający z dostępu do najnowszych i najbardziej zaawansowanych technologii medycznych. W Polsce, pomimo licznych zapowiedzi, od lat nie uporządkowano systemu opieki onkologicznej i nie wprowadzono referencyjności ośrodków onkologicznych. W konsekwencji, najdroższe terapie onkologiczne refundowane w Polsce w ramach programów lekowych, są często stosowane w ośrodkach, które mają znikome doświadczenie nie tylko w stosowaniu danych leków, ale również w leczeniu chorych z określonym rozpoznaniem. Taka sytuacja skutkuje nie tylko częstszym występowaniem niekontrolowanych działań niepożądanych prowadzących do przedwczesnego przerwania leczenia, ale również marnotrawstwem środków finansowych.

W ramach Funduszu Walki z Rakiem można by zdefiniować ścisłe kryteria wyboru ośrodków onkologicznych, które mogłyby stosować leczenie finansowane przez FWR. W odróżnieniu od aktualnie funkcjonujących programów lekowych, w ramach których ryczałt na badania diagnostyczne nie pokrywa rzeczywistych kosztów diagnostyki, FWR finansując kosztowne terapie mógłby jednocześnie finansować procedury diagnostyczne niezbędne do monitorowania efektywności i bezpieczeństwa leczenia, na poziomie atrakcyjnym dla ośrodków onkologicznych. Tym samym oprócz poprawy potencjału terapeutycznego, oraz podniesienia prestiżu danego ośrodka onkologicznego, możliwość stosowania terapii finansowanych przez FWR byłaby korzystna finansowo. Ośrodki onkologiczne, aby stosować leczenie w ramach FWR musiałyby spełnić określone,

zdefiniowane przez FWR kryteria. Tym samym, potencjalnie, ubieganie się ośrodków onkologicznych o dostęp do terapii finansowanych przez FWR mógłby mieć korzystny wpływ na podniesienie standardów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i w konsekwencji przełożyć się na poprawę jakości, efektywności i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego. Stosowanie finansowanego przez FWR leczenia w referencyjnych ośrodkach onkologicznych zapewniłoby również wiarygodną ocenę efektów leczenia, co jest krytyczne w przypadku zawarcia umowy podziału ryzyka, pomiędzy FWR a podmiotem odpowiedzialnym, opartej o efekty leczenia. Zasady przyznawania stopni referencyjności, opisane wiele lat temu, mogłyby zostać zaktualizowane przez FWR pod kątem onkologii, a w przyszłości zaadoptowane na swoje potrzeby przez Ministerstwo Zdrowia.

2. Ocena technologii medycznych na potrzeby FWR

Krytyczną kwestią w procesie podejmowania decyzji o objęciu określonego produktu leczniczego finansowaniem w ramach FWR byłoby przeprowadzenie szybkiej, kompleksowej i przejrzystej oceny danej technologii medycznej. W kontekście nowych leków onkologicznych, w odniesieniu do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), pojawia się wiele zarzutów związanych zarówno z kwestiami organizacyjnymi (długi czas rozpatrywania wniosków) jak i merytorycznymi (ocena aspektów onkologicznych odbiegająca często od rzeczywistej wartości leku i praktyki klinicznej). Jedną z przyczyn tych zarzutów może być niewystarczające, bezpośrednie zaangażowanie onkologów klinicznych i hematologów w proces oceny leków onkologicznych technologii medycznych. Zgodnie z opisem projektu Funduszu Walki z Rakiem, nowe technologie mogłyby być objęte finansowaniem zarówno przed uzyskaniem opinii AOTMiT, jak i w przypadku negatywnego stanowiska tej instytucji. W związku z powyższym, w ramach FWR powinna zostać powołana, niezależna od AOTMiT, rada posiadająca w swoim składzie oprócz specjalistów z zakresu farmakoekonomiki, relatywnie liczne grono specjalistów z dziedzin onkologicznych (przede wszystkim, w przypadku technologii leków - onkologów klinicznych i hematologów) posiadających zarówno dużą wiedzę merytoryczną, jak i doświadczenie kliniczne. Eksperti kliniczni wchodzący w skład rady, dzięki swojej wiedzy i doświadczeniu klinicznemu mogliby m.in. :

- samodzielnie (bez wniosku ze strony podmiotu odpowiedzialnego) rozpoczynać proces analizy (w ramach FWR) nowych leków technologii medycznych, które ich zdaniem powinny być jak najszybciej dostępne dla polskich chorych,
- proponować zasady monitorowania efektywności i bezpieczeństwa terapii onkologicznych finansowanych w ramach FWR,

- występować z propozycjami modyfikacji (poszerzenia/ zawężenia wskazań, ew. wycofania finansowania jednej technologii medycznej i zastąpienie jej nowszą, o wyższym potencjale terapeutycznym),
- na podstawie dostępnych danych literaturowych, oraz danych dostarczonych przez podmioty odpowiedzialne, proponować zawężanie (w stosunku do ChPL) populacji chorych, którzy byłiby kandydatami do leczenia terapiami finansowanymi przez FWR. Finansowanie leczenia w przypadku populacji pacjentów, co do których, pomimo spełnienia wskazań rejestracyjnych, istniałyby uzasadnione wątpliwości dotyczące rzeczywistych korzyści z terapii mogłoby być prowadzone pod warunkiem ścisłego monitorowania aspektów efektywności i bezpieczeństwa.

3. Wykorzystanie jednolitego standardu oceny technologii lekowych

Oceny onkologicznych technologii lekowych przez AOTMiT są często mało przejrzyste, niezrozumiałe i budzą kontrowersje środowiska onkologicznego. Eksperti Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Towarzystwa Onkologicznego wspólnie opracowali algorytm oceny wartości nowych leków przeciwnowotworowych (Krzakowski M i wsp. Onkol Prakt Klin 2015), który spotkał się z bardzo dobrym odbiorem i szeroką akceptacją wśród polskich onkologów. Algorytm ten mógłby zostać wykorzystany przez FWR w obiektywnej i przejrzystej ocenie onkologicznych technologii lekowych. Zarząd Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, deklaruje chęć współpracy i udostępnienia przygotowanego przez Towarzystwo algorytmu oceny (oraz jego aktualizacji) na potrzeby FWR.

4. Wprowadzenie zasad warunkowego finansowania technologii lekowych

W przypadku terapii onkologicznych, których finansowanie, na przykład, z punktu widzenia Algorytmu Oceny Wartości Nowych Leków Przeciwnowotworowych byłoby dyskusyjne, ewentualna decyzja o objęciu danego leku warunkową refundacją w ramach FWR powinna być związana z zawarciem umowy pomiędzy FWR a podmiotem odpowiedzialnym. Umowa ta określałaby zasady monitorowania, raportowania i analizowania efektywności i bezpieczeństwa finansowanej przez FWR terapii onkologicznej, oraz konsekwencje braku potwierdzenia w praktyce zakładanych korzyści ze stosowanego leczenia. W przypadku gdy analiza wykaże, że w populacji chorych otrzymujących finansowaną warunkowo przez FWR terapię, nie uzyskano oczekiwanych efektów terapeutycznych np. w zakresie czasu przeżycia całkowitego lub wolnego od progresji, podmiot odpowiedzialny powinien zwrócić FWR (całościowe lub częściowe) koszty finansowania terapii.

5. Rejestr oceniający skuteczność praktyczną leczenia finansowanego przez FWR

Rejestry niezbędne do oceny praktycznej skuteczności terapii finansowanych przez FWR muszą być opracowywane pod kątem merytorycznym (osobno dla każdej finansowanej technologii) przez radę ekspertów FWR, a następnie na podstawie przygotowanych wytycznych (uwzględniających specyficzne cechy populacji, choroby nowotworowej oraz danej technologii lekowej) byłyby tworzone przez FWR, a finansowane przez podmiot odpowiedzialny. Zaletą tworzenia rejestrów (baz danych) przez FWR, a nie poszczególne podmioty odpowiedzialne byłaby jednolita struktura oraz zwiększenie efektywności gromadzenia i analizy informacji.

6. Szansa na rozwiązanie innych problemów związanych z szybkim dostępem do technologii onkologicznych

Moment opracowywania przepisów umożliwiających powołanie i funkcjonowanie FWR, może stworzyć możliwości dla jednoczesnego uregulowania kwestii związanych z dostępem do nowoczesnych, często przełomowych leków onkologicznych przed ich rejestracją. Indywidualne stosowanie (*Compassionate Use*) pomimo istnienia wytycznych Komisji Europejskiej („*Guidelines on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) No 726/2004*”), w ogóle nie funkcjonuje w polskim prawie, a dostęp do nowych leków w ramach programów rozszerzonego dostępu (*Expanded Access Program*) z uwagi na skomplikowane przepisy jest często niemożliwy.

7. Wprowadzenie mechanizmów ograniczających czas stosowania terapii, która nie została poddana ocenie AOTMiT

Możliwość objęcia finansowaniem terapii, które nie zostały poddane ocenie AOTMiT mogłaby teoretycznie zachęcać podmioty odpowiedzialne do odraczania momentu złożenia wniosku refundacyjnego do Ministerstwa Zdrowia. W związku z powyższym należałoby wprowadzić ścisłe zasady dotyczące czasu finansowania w ramach FWR terapii, które nie zostały poddane ocenie AOTMiT, a jednym z najważniejszych parametrów powinien być wskaźnik chorobowości.

Dla nowotworów często występujących czas finansowania terapii bez oceny AOTMiT powinien być relatywnie krótki. Całkowicie uzasadniona jest propozycja konieczności zwrotu równowartości wydatków FWR za zdefiniowany okres stosowania danej terapii w przypadku niedopełnienia obowiązku złożenia wniosku refundacyjnego o czasie. W przypadku chorób rzadkich i ultrarzadkich

można zaakceptować znaczne opóźnienie momentu złożenia wniosku refundacyjnego, lub ewentualnie w ogóle zrezygnować z wymogu uzyskania oceny AOTMiT.

8. Zasady składania wniosków do FWR

W opisie projektu FWR sugeruje się, aby po wpłynięciu określonej ilości wniosków (≥ 20), uruchamiać procedurę prowadzącą do podjęcia decyzji o ew. finansowaniu terapii. Wydaje się, że pojedynczy wniosek do FWR kierowany albo przez zarząd główny krajowego onkologicznego towarzystwa naukowego (PTOK, PTGO, PTO, PTRO, PTChO), albo przez konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie onkologicznej powinien również skutkować rozpoczęciem analizy zasadności finansowania wnioskowanej terapii onkologicznej.

9. Finansowanie testów diagnostycznych

W opisie projektu sugeruje się, że FWR oprócz finansowania kosztu samej technologii medycznej powinien finansować również koszty testów diagnostycznych. Dotyczy to zarówno testów dających wynik pozytywny (kwalifikacja chorego do leczenia), jak i negatywny (wykluczenie możliwości stosowanie danej terapii). Biorąc pod uwagę fakt, że w większości przypadków najnowszych technologii lekowych, testy diagnostyczne niezbędne do kwalifikacji chorych do terapii, są testami unikalnymi, dedykowanymi dla danego leku, odpowiedzialność za zapewnienie dostępu i finansowania diagnostyki wstępnej powinna leżeć po stronie podmiotu odpowiedzialnego. Rolą FWR jest sfinansowanie terapii i monitorowania efektów leczenia. Natomiast zorganizowanie, zwalidowanie i opłacenie badań molekularnych powinno pozostać w gestii podmiotu odpowiedzialnego, przynajmniej do momentu uzyskania oceny AOTMiT.

Podsumowanie

Fundusz Walki z Rakiem stwarza unikalną i długo oczekiwaną szansę na poprawę możliwości leczenia systemowego, oraz dostępu do nowoczesnych nielekowych technologii diagnostycznych i terapeutycznych w Polsce. Niezwykle ważne cechy FWR to solidaryzm społeczny oraz reguła precedensu, które zapewniają powszechny i równy dostęp do innowacyjnych technologii dla wszystkich Polaków. Ze strony środowiska onkologicznego oczekiwane jest aktywne angażowanie jego przedstawicieli zarówno na etapie optymalizacji i uszczegółowiania koncepcji FWR, jak również na etapie funkcjonowania FWR w zakresie wnioskowania, oceny i weryfikacji zasadności finansowania innowacyjnych onkologicznych technologii medycznych. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej deklaruje pełną gotowość do aktywnego zaangażowania członków Zarządu Głównego oraz

licznych ekspertów, członków PTOK w pracach nad utworzeniem i oraz we wsparciu funkcjonowania FWR.

Należy mieć nadzieję, że ta niezwykle ambitna i przełomowa inicjatywa, mogąca w istotny sposób korzystnie wpłynąć na jakość polskiej onkologii nie zatrzyma się na etapie fazy koncepcyjnej. Bez odważnych i perspektywicznych decyzji polska onkologia w dalszym ciągu nie będzie spełniać europejskich standardów, a rokowanie polskich pacjentów onkologicznych będzie nadal wyraźnie gorsze w porównaniu do obywateli innych krajów Europy.



Prof. dr hab. n. med. Piotr Wysocki

Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej
Zachodniopomorskie Centrum Onkologii
w Szczecinie

14. ANEKS

14.1. PROGRAMY WALKI Z RAKIEM – DOŚWIADCZENIA KRAJÓW EUROPEJSKICH

AUTORZY Anna Kordecka, Waldemar Wierzba, Paulina Rolska, Monika Moś

Jedną z kluczowych organizacji, zajmujących się zwalczaniem chorób nowotworowych w Europie jest Europejskie Stowarzyszenie na Rzecz Walki z Rakiem (ang. *European Partnership for Action Against Cancer*, EPAAC). Stowarzyszenie zostało utworzone w 2009 roku po opublikowaniu przez Komisję Europejską komunikatu dotyczącego konieczności współpracy krajów europejskich na rzecz walki z rakiem.

Działalność Europejskiego Stowarzyszenia na Rzecz Walki z Rakiem polega na łączeniu wysiłków różnych interesariuszy w celu wspólnotowego zapobiegania oraz kontroli występujących chorób nowotworowych. Do początku 2014 roku działalność Stowarzyszenia była współfinansowana ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Zdrowia (ang. *Health Programme*). Rolę lidera EPAAC przyjął Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Słowenii. Obecnie, Europejskie Stowarzyszenie na Rzecz Walki z Rakiem obejmuje 36 partnerów zrzeszonych z całej Europy oraz ponad 100 partnerów współpracujących. Na stronie internetowej Stowarzyszenia można znaleźć informacje nt. programów zwalczania chorób nowotworowych realizowanych przez wybrane kraje europejskie. [57]

14.1.1. CZECHY

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych w Czechach powstał w związku ze wzrastającym zapotrzebowaniem obywateli kraju na leczenie onkologiczne oraz w odpowiedzi na opracowaną przez WHO strategię poprawy, a także wskutek wzmocnienia tworzonych w Europie programów walki z rakiem. Program został opracowany przez przedstawicieli czeskiego Towarzystwa

Onkologicznego, Ligi Walki z Rakiem oraz Ministerstwa Zdrowia. Ostateczny kształt programu zatwierdziły: Główny Zarząd Towarzystwa Onkologicznego oraz Rada Naukowa Ministerstwa Zdrowia w Czechach.

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych w Czechach zmierza do osiągnięcia następujących celów:

- zmniejszenia zachorowalności oraz umieralności z powodu nowotworów,
- poprawy jakości życia osób chorych onkologicznie,
- wdrażania odpowiedniej diagnostyki i leczenia nowotworów (o najlepszym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu zdrowotnego),
- zwiększenia dostępności pacjentów do innowacyjnych metod diagnostycznych i procedur leczniczych stosowanych w chorobach nowotworowych. [58]

14.1.2. ŁOTWA

W odpowiedzi na wzrastający problem chorób onkologicznych, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia na Łotwie, we współpracy z grupą ekspertów krajowych oraz WHO utworzyli krajowy program zwalczania chorób nowotworowych na lata 2009-2015. Główne założenia realizowanego programu odnoszą się do następujących kwestii:

- zmniejszenia ryzyka zachorowania na nowotwory ogółem,
- wydłużenia czasu przeżycia pacjentów chorych onkologicznie,
- poprawy jakości życia osób z chorobami nowotworowymi.

W łotewskim programie zwalczania chorób nowotworowych zwraca się również uwagę na konieczność podjęcia działań tj.: ograniczanie oraz eliminację czynników ryzyka chorób onkologicznych, podnoszenie świadomości społecznej nt. nowotworów, wdrażanie badań przesiewowych, zwiększanie dostępności pacjentów do leczenia w tym leczenia paliatywnego oraz rehabilitacji. [59]

14.1.3. WĘGRY

W oparciu o wytyczne oraz rekomendacje Światowej Organizacji Zdrowia, rząd Republiki Węgierskiej opracował w lutym 2006 r. Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. Głównym celem programu jest trwałe zmniejszenie chorobowości z powodu nowotworów złośliwych, a także:

- zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów ogółem,
- poprawa jakości życia osób z chorobami nowotworowymi oraz ich bliskich.

Wdrożenie Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych ma na celu również zwiększenie zainteresowania obywateli badaniami diagnostycznymi, poprawę dostępności pacjentów do szybkiego, skutecznego i kompleksowego leczenia, a także zwiększenie liczby innowacyjnych metod leczniczych stosowanych w chorobach onkologicznych.

W programie kładzie się nacisk na konieczność zaangażowania poszczególnych stron w realizację przyjętych celów. Według twórców programu, opracowane cele mogą zostać osiągnięte wyłącznie poprzez kompleksową współpracę rządu węgierskiego, pracowników ochrony zdrowia jak również różnych grup społecznych. [60] Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na Węgrzech finansowany jest z budżetu państwa. [61]

14.1.4. BELGIA

Organizacja walki z rakiem w Belgii ma bogatą tradycję. Już w 1924 roku z inicjatywy grupy lekarzy powołano do życia organizację „*la Ligue nationale belge contre le Cancer*” w celu „zapewnienia skoordynowanej reakcji na uniwersalną potrzebą” (dr Depage).

Po drugiej wojnie światowej, w Belgii powstały trzy stowarzyszenia powołane do narodowej walki z chorobami nowotworowymi:

- *la Fédération Belge contre le Cancer*, ASBL,
- *l'Association Belge contre le Cancer*, ASBL,
- *l'Œuvre Belge du Cancer*, ASBL.

Realizując wspólne cele, organizacje połączyły się, wskutek czego w 2004 roku utworzona została jedna instytucja o zasięgu krajowym: belgijska Fundacja Walki z Rakiem (be. *Fondation contre le Cancer*).

Instytucja działa w oparciu o statut fundacji, a środki finansowe na zwalczanie chorób nowotworowych pochodzą praktycznie w większej części z darowizn (niewielka część środków finansownych pochodzi z rządu np. z akcji Tabacstop), spadków i organizacji imprez charytatywnych. Działalność Fundacji skupia się na kwestiach etyki w komunikacji z pacjentami i opinią publiczną.

Budżet fundacji jest nieznaczny i w 2014 roku wynosił ok. 29 mln euro. Środki pochodziły głównie ze spadków (46,3%), darowizn (42,9%) oraz innych źródeł (10,7%).

Środki wydatkowane były na:

1. wsparcie badań naukowych,
2. projekty społeczne, pomoc pacjentom i ich rodzinom (w tym zapewnienie dostępu do nowoczesnych leków),
3. kampanie promocji zdrowia i profilaktyki chorób.

Szczegółowe informacje można uzyskać na stronie: www.cancer.be. Skala działania belgijskiego funduszu jest niewielka w porównaniu do planowanego w Polsce FWR.

14.1.5. FRANCJA

We Francji istnieje wiele instytucji działających na rzecz walki z rakiem. Najważniejsze z nich to rządowy *Institut National du Cancer* oraz pozarządowe *la Fondation ARC*, *la Ligue Nationale Contre le Cancer* oraz Federacja ośrodków walki z rakiem UNICANCER.

Podstawową rolę w walce z rakiem we Francji odgrywa *Institut National du Cancer* powstały w 2004 roku, którego główną misją jest koordynacja działań przeciwdziałającym nowotworom oraz inicjowanie i wspieranie innowacji naukowych, medycznych, technologicznych i organizacyjnych. Niezwykle ważnym zadaniem instytutu jest koordynacja nowego planu przeciwko nowotworom (*nouveau Plan cancer*) na lata 2014-2019. Budżet na rok 2015 określony został na kwotę 96 mln €. Większa część budżetu pochodzi z dotacji państwowych (Ministerstwa Zdrowia).

La Fondation ARC (ARC Fundacja Badań nad Rakiem), została założona w 1962 roku i uznana jako organizacja charytatywna w 1966 roku. Głównym zadaniem ARC jest finansowanie badań i dostarczanie informacji na temat postępu wiedzy w zakresie leczenia chorób nowotworowych. Od momentu powstania, stała się kluczową instytucją w zakresie badań nad nowotworami we Francji, dysponując rocznie budżetem w wysokości ok. 25-30 mln €. ARC współpracuje z różnymi agencjami rządowymi zaangażowanymi w walkę z nowotworami. Współpraca ta zapewnia nowe możliwości dla rozwoju zaawansowanych badań w onkologii.

La Ligue Nationale Contre le Cancer (Narodowa Liga Walki z Rakiem) została założona w 1918 roku, jako organizacja pozarządowa. Misją Ligi jest profilaktyka i promocja badań przesiewowych nad nowotworami, wsparcie dla pacjentów i ich rodzin oraz wsparcie finansowe na badania opinii

publicznej we wszystkich obszarach życia społecznego związanych z chorobami nowotworowymi. Jest pierwszą organizacją pozarządową, która finansuje różne prace badawcze, łącząc podstawowe badania przeprowadzone w laboratoriach głównych francuskich instytutów i badania kliniczne prowadzone w szpitalach z udziałem pacjentów. Liga dysponuje rocznym budżetem wynoszącym ok. 66 mln€.

UNICANCER to federacja szpitali onkologicznych, która zrzesza liczne ośrodki zwalczania chorób nowotworowych (PBC): instytucje prywatne, instytucje *non-profit*, zapewniając potrójną misję: opieki, badań i szkoleń w dziedzinie onkologii. Obecna w 16 regionach Francji UNICANCER wnosi unikalny model opieki nad pacjentami.

Szczegółowe informacje można uzyskać na stronie: www.e-cancer.fr; www.fondation-arc.org; www.ligue-cancer.net; www.unicancer.fr.

14.1.6. SZWECJA

System opieki zdrowotnej w Szwecji jest systemem publicznym, zorganizowanym w oparciu o regiony. Podzielony jest na trzy poziomy: krajowy, regionalny i lokalny. [5]

Do źródeł finansowania świadczeń medycznych należą:

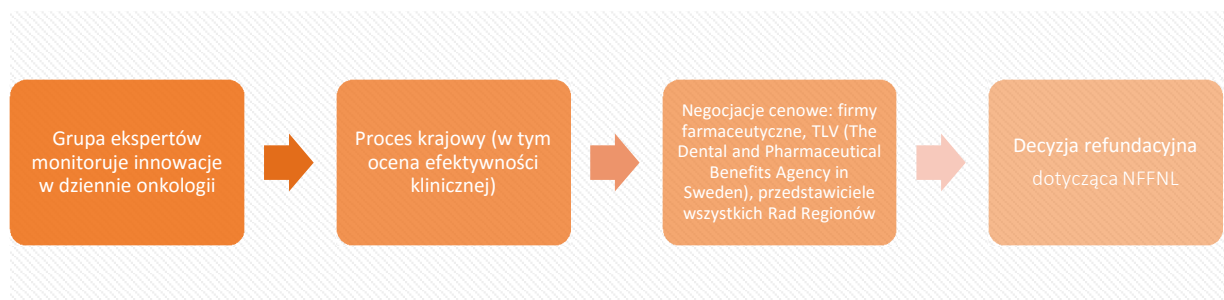
- podatki (charakter lokalny, przez co wysokość funduszy zgromadzonych przez poszczególne hrabstwa jest zróżnicowana),
- środki pochodzące z systemu ubezpieczeń społecznych, zarządzanego przez Szwedzki Urząd Ubezpieczenia Społecznego (*The Swedish Social Insurance Agency, Försäkringskassan*) - udział w systemie jest obowiązkowy,
- *out-of-pocket payments*,
- prywatne ubezpieczenia medyczne o charakterze suplementarnym - mają marginalny udział w finansowaniu kosztów świadczeń medycznych. Ich podstawowym zadaniem jest zapewnienie szybszego dostępu do świadczeń medycznych (2,5%).

W odpowiedzi na niezaspokojone potrzeby pacjentów w Szwecji powstała propozycja stworzenia *Cancerläkemedel fond* – Narodowego Funduszu Finansowania Nowych Leków (NFFNL).

W ramach Funduszu proponuje się utworzenie dodatkowego organu, poza istniejącymi strukturami. Postuluje się zapewnienie równego dostępu Szwedów do leków innowacyjnych (równość dostępu we wszystkich regionach). Zaproponowano również utworzenie krajowego systemu finansowania

technologii innowacyjnych w onkologii – centralne negocjacje cenowe (obecnie standardem jest 21 oddzielnych negocjacji w regionach).

Czas oczekiwania na decyzję o włączeniu leku do Funduszu będzie wynosił dwa miesiące od zatwierdzenia przez EMA, a włączenie będzie następowało pod warunkiem, że technologia jest opłacalna w Szwecji. Proponowany proces włączania leków do Funduszu przedstawiono na rysunku poniżej.



RYСУNEK 12. SCHEMAT PROCESU WŁĄCZANIA INNOWACYJNYCH LEKÓW DO FUNDUSZU W SZWECJI

Źródło: opracowanie własne na podstawie Schoenherr 2014 [45]

Należy zaznaczyć, że w chwili tworzenia niniejszego raportu, dostępnych jest niewiele informacji o kształcie i zasadach funkcjonowania Funduszu Finansowania Nowych Leków w Szwecji – Fundusz jest wciąż w fazie projektu.

14.1.7. NIEMCY

W 1974 roku w Niemczech utworzona została instytucja pozarządowa tzw. *German Cancer Aid*, której celem jest zwalczanie nowotworów poprzez podjęcie odpowiednich działań edukacyjnych, profilaktycznych, poprawę diagnostyki i leczenia, zwiększenie liczby badań przesiewowych oraz wydłużenie okresu obserwacji pacjentów leczonych onkologicznie. W ramach swojej działalności organizacja wspiera również finansowo badania kliniczne prowadzone w zakresie onkologii. Cele instytucji realizowane są w praktyce przez 130 honorowych ekspertów, będących członkami komitetu niemieckiego *Cancer Aid*, a także przez 450 ekspertów z całego kraju oraz ok. 100 pracowników zatrudnionych w biurze organizacji.

W związku z ponad 40-letnią działalnością instytucji *German Cancer Aid* oraz z uwagi na zaangażowanie kluczowych, krajowych ekspertów w dziedzinie ochrony zdrowia w prowadzone

⁴⁵ <http://www.svd.se/infor-fond-for-nya-cancerlakemedel>

inicjatywy, niemiecki *Cancer Fund* stał się instytucją wspierającą politykę zdrowotną prowadzoną na terenie Niemiec. [62]

Łącznie, źródła finansowania *German Cancer Aid* w latach 1974-2010 wyniosły 1,75 mld €. W skład źródeł finansowania wchodziły:

- darowizny: 635,7 mln €,
- kampanie, darowizny jubileuszowe: 92,4 mln €,
- grzywny: 92,3 mln €,
- spadki: 633,2 mln €,
- akcje: 317,7 mln €
- zwroty z zatwierdzonych projektów: 31,3 mln €,
- pozostałe przychody: 23,1 mln .

14.1.8. SZWAJCARIA

Narodowy Program Walki z Rakiem na lata 2011-2015, opracowany przez organizację *Oncosuisse*⁴⁶ na zlecenie Federalnego Urzędu ds. Zdrowia Publicznego (ang. *Federal Office of Public Health*) oraz *Swiss Conference of the Cantonal Ministers of Public Health*, stanowi kontynuację wcześniejszej edycji Narodowego Programu Walki z Rakiem opracowanego na lata 2005-2010. W ramach programu przedstawiono szereg działań krajowych m.in. z zakresu epidemiologii, profilaktyki, diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, opieki paliatywnej czy wsparcia psycho-społecznego dla osób dotkniętych chorobą nowotworową, zmierzających do osiągnięcia następujących celów:

- skutecznego zapobiegania powstawaniu oraz rozwoju nowotworów,
- zwiększania liczby badań diagnostycznych w kierunku wykrywania nowotworów,
- zapewnienia pacjentom chorym na nowotwory wysokiej jakości leczenia oraz opieki medycznej przez cały okres trwania choroby (opieka powinna być zorientowana na pacjenta oraz prowadzona w sposób umożliwiający jego reintegrację społeczną). [63]

⁴⁶ W skład *Oncosuisse* wchodzi następujące organizacje: *Swiss Cancer Research (SCR)*, *National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER)*, *Swiss Pediatric Oncology Group (SPOG)*, *Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK)* oraz *Swiss Cancer League (SCL)*

14.2. WSPÓŁPŁACENIE ZA WYBRANE USŁUGI MEDYCZNE W KRAJACH NALEŻĄCYCH DO EOG

AUTOR *Anna Kordecka*

TABELA 18. WSPÓŁPŁACENIE ZA WYBRANE USŁUGI MEDYCZNE W KRAJACH NALEŻĄCYCH DO EOG W 2013 ROKU

KRAJ	LEKARZ RODZINNY	OPIEKA SZPITALNA	TECHNOLOGIE LEKOWE	OPIEKA STOMATOLOGICZNA
Austria	✓	✓	✓	✓
Belgia	✓	✓	✓	✓
Bułgaria	✓	✓	✓	✓
Cypr	✓	✓	✓	✓
Czechy	✓	✓	✓	—
Dania	—	—	—	—
Estonia	—	—	✓	✓
Finlandia	✓	✓	✓	✓
Francja	✓	✓	✓	✓
Grecja	—	—	✓	✓
Hiszpania	—	—	✓	✓
Holandia	—	—	✓	✓
Irlandia	✓	✓	✓	✓
Litwa	—	—	✓	✓
Luksemburg	✓	✓	✓	✓
Łotwa	✓	✓	✓	✓
Malta	✓	✓	✓	✓
Niemcy	✓	✓	✓	✓
Polska	—	—	✓	✓
Portugalia	✓	✓	✓	✓
Rumunia	—	—	✓	—
Słowenia	✓	✓	✓	✓
Słowacja	—	—	✓	✓

KRAJ	LEKARZ RODZINNY	OPIEKA SZPITALNA	TECHNOLOGIE LEKOWE	OPIEKA STOMATOLOGICZNA
Szwecja	✓	✓	✓	✓
Węgry*	✓	–	✓	✓
Wielka Brytania	–	–	–	✓
Włochy	–	–	–	✓

* Dane z 2003 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie [64]

14.3. PRZYKŁADOWE INNOWACYJNE TECHNOLOGIE NIELEKOWE NIEFINANSOWANE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH W POLSCE

AUTOR *Paulina Rolska*

Technologia *NanoTherm* wykorzystuje superparamagnetyczne nanocząstki tlenku żelaza w leczeniu glejaka wielopostaciowego. Pierwszym etapem terapii jest wstrzyknięcie płynu zawierającego nanocząsteczki tlenku żelaza (o średnicy 15 nm) bezpośrednio do guza. Nanocząsteczki pokryte są specjalną powłoką z aminosilanu, która powoduje, że wewnątrz guza cząsteczki agregują, co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się ich na inne, zdrowe tkanki. Następnie, pacjent umieszczany jest w urządzeniu emitującym pole magnetyczne. Nanocząsteczki wewnątrz glejaka zamieniają energię pola magnetycznego na ciepło. Z kolei promieniowanie cieplne wewnątrz guza i ruchy oscylacyjne cząstek powodują nieodwracalne uszkodzenie komórek nowotworowych lub sprawiają, że są bardziej czułe na dodatkową chemio- lub radioterapię. Badania kliniczne na 59 pacjentach wykazały, że średnia przeżywalność pacjentów po zastosowaniu terapii *NanoTherm* to 23,2 miesiące. Dla porównania, średnia przeżywalność podczas leczenia dotychczasowymi metodami (resekcja guza, radioterapia, chemioterapia) to 12-18 miesięcy. Terapia *NanoTherm* została zatwierdzona przez EMA i jest obecnie dostępna w kilku niemieckich szpitalach (na chwilę obecną jest to jedyna terapia w onkologii zatwierdzona na rynku, która jest oparta na nanocząsteczkach).

Firma *NanoBiotix* zajmuje się rozwijaniem technologii opartej na nanocząsteczkach, w celu zwiększenia efektywności radioterapii w leczeniu chorób nowotworowych. Aktualnie, terapia jest w fazie badań klinicznych z udziałem pacjentów z mięsakiem tkanek miękkich. W tym wskazaniu standardowo stosowana jest radioterapia, jednak jej szkodliwe działanie na zdrowe tkanki ogranicza podawanie wysokich dawek. Celem terapii *NanoXray* jest maksymalne podwyższenie dawki promieniowania, zachowując jednocześnie bezpieczeństwo zdrowych tkanek. Firma zaprojektowała nanocząsteczki

skryształizowanego tlenku hafnu o rozmiarze 50nm, które charakteryzują się bardzo gęstą siecią elektronów. Dzięki temu możliwa jest wzmożona interakcja z promieniami rentgenowskimi. Po wstrzyknięciu nanocząsteczek do guza, pacjent zostaje poddany działaniu promieniowania jonizującego. Dzięki specjalnym właściwościom tlenku hafnu, nanocząsteczki pod działaniem promieni X emitują duże ilości elektronów, które w znaczny sposób wzmacniają efekt terapeutyczny radioterapii.

ROCA (*Risk Ovarian Cancer Algorithm*) jest algorytmem, dzięki któremu na podstawie zmian w poziomie antygenu nowotworowego 125 (ang. *Cancer Antigen 125*, CA125) określa się ryzyko wczesnego rozwoju raka jajnika. Test ROCA stosowany jest w celu zwiększenia wykrywalności raka jajnika w początkowym stadium. Antygen nowotworowy 125 jest znanym markerem raka jajnika, jednak jego poziom jest podwyższony jedynie w 50% przypadków wczesnego raka jajnika, w porównaniu do 90% przypadków zaawansowanego raka jajnika. Algorytm ROCA wykorzystuje poziom CA125, mierzony corocznie i określa profil zmian w poziomie CA125. Kobiety o niskim poziomie CA125, u których nastąpił wzrost stężenia tego antygenu są klasyfikowane jako potencjalne przypadki wczesnego raka jajnika. CA125 na względnie stałym poziomie oznacza natomiast wynik negatywny. Dodatkowo, przy określaniu ryzyka rozwoju raka jajnika algorytm wykorzystuje wiek kobiety. Test przesiewowy z wykorzystaniem algorytmu ROCA został zbadany w kierunku wykrycia wczesnego raka jajnika na grupie 46 237 kobiet w wieku powyżej 50 lat i wykazał czułość o wartości 85,8% [95%CI: 0,793; 0,909] oraz swoistość o wartości 99,8% [95%CI: 0,998; 0,998]. Test jest dostępny w Wielkiej Brytanii od lipca 2015 roku.

Prolaris to test prognostyczny, który mierzy ekspresję genów zaangażowanych we wzrost guza nowotworowego celem określenia oceny ryzyka progresji choroby u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego. Test jest przeznaczony dla pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem prostaty w celu określenia ryzyka wzrostu poziomu swoistego antygenu sterczowego (PSA) po zabiegu prostatektomii. Wzrost poziomu PSA po zabiegu radykalnej prostatektomii lub zastosowaniu radioterapii jest uznawany za objaw nawrotu raka prostaty. Określenie ryzyka ponownego wzrostu PSA może zatem wpłynąć na zalecenia terapeutyczne. *Prolaris* mierzy ekspresję 31 genów zaangażowanych w progresję nowotworu oraz 15 genów referencyjnych. Geny zawarte w badanym panelu kontrolują cykl komórkowy, dlatego ich deregulacja przyczynia się do wzrostu agresywności nowotworu. Pomiar ekspresji dokonywany jest przy pomocy RNA wyizolowanego z utrwalonej próbki guza i przeliczany na tzw. *Prolaris Score* (PS), dzięki któremu pacjentów przypisuje się do różnych grup ryzyka. Wskaźnik PS został zbadany w trzech badaniach na łącznej grupie około 1 140 pacjentów. W każdym z badań wykazał istotną czułość w prognozowaniu wzrostu PSA. Należy również podkreślić wpływ wyniku testu

na podejmowane decyzje terapeutyczne. Według badania, w 65% przypadków nastąpiła zmiana zaleceń terapeutycznych, w tym w 40% przypadków wiązała się z wprowadzeniem mniej agresywnej terapii. Na podstawie wyników powyższego badania producent oszacował, że dzięki zastosowaniu testu koszt leczenia pacjentów z rakiem prostaty maleje o 2 850 USD na pacjenta w okresie 10 lat. Test *Prolaris* jest obecnie dostępny w Stanach Zjednoczonych.

Test *Afirma Thyroid FNA Analysis* stosuje się w celu pogłębionej diagnostyki raka tarczycy. Test wykonywany jest przy użyciu materiału pobranego za pomocą biopsji cienkoigłowej. Pierwszym etapem testu jest cytologia, na podstawie której guz zostaje zakwalifikowany do jednej z trzech grup stopnia zaawansowania:

- jeżeli guz jest określony jako „łagodny” nie dokonuje się kolejnych analiz,
- guz o stopniu pośrednim zostaje poddany analizom genetycznym – przy wykorzystaniu tzw. Panelu GEC (ang. *Gene Expression Classifier*), który mierzy ekspresję 142 genów. Dzięki wynikom analiz genetycznych dokonuje się ostatecznej klasyfikacji guza, tzn. jako „łagodny” lub tzw. „podejrzany lub złośliwy”,
- guz zakwalifikowany jako „podejrzany lub złośliwy” jest poddany analizie pod kątem występowania mutacji BRAF V600 (test *Afirma BRAF*) oraz diagnostyce w kierunku raka rdzeniastego tarczycy (test *Afirma MTC*). Wyniki badań pozwalają na podjęcie decyzji odnośnie dalszego postępowania terapeutycznego.

Badanie przeprowadzone na 395 pacjentach z guzem o stopniu pośrednim wykazało, że wyniki testu redukują liczbę zabiegów chirurgicznych tarczycy z 74% do 7,6%. Na tej podstawie obliczono, że test pozwoliłby obniżyć koszty leczenia o 2 600 USD. Test jest obecnie dostępny w Stanach Zjednoczonych i jest finansowany przez *Medicare*.

Test *Cxbladder* stosuje się w celu diagnostyki raka pęcherza moczowego. Test *Cxbladder* mierzy ekspresję biomarkerów mRNA, których stężenie jest podwyższone u pacjentów z rakiem pęcherza moczowego. Do biomarkerów tych należą mRNA, które są produktem następujących genów:

- MDK, zaangażowanego w stymulację wzrostu naczyń krwionośnych i migracji komórek,
- HOXA13, zaangażowanego w różnicowanie komórek,
- CDC2 (CDK1), zaangażowanego w kontrolę proliferacji komórek,
- IGFBP5, zaangażowanego w kontrolę śmierci komórkowej,

- CXCR2, który odpowiada za modelowanie migracji neutrofili do miejsca zakażenia – jest stosowany w celu eliminacji wyników dodatnio pozytywnych.

W celu przeprowadzenia testu wykorzystywane jest 5 mL próbki moczu, z którego izolowane jest RNA i dokonywana jest analiza za pomocą reakcji PCR w czasie rzeczywistym. Z wykorzystaniem wyników poziomu ekspresji poszczególnych genów obliczany jest współczynnik, który wskazuje na ryzyko występowania raka pęcherza moczowego. Test został zbadany na grupie 485 pacjentów i wykazał czułość o wartości 83% i swoistość o wartości 85%. Test może być stosowany na początkowych etapach diagnostyki. Test jest dostępny w Stanach Zjednoczonych, Nowej Zelandii oraz Australii (wkrótce powinien być dostępny również w Hiszpanii).

MyPlan Lung Cancer to test molekularny, który dokonuje pomiaru ekspresji genów zaangażowanych w kontrolę cyklu komórkowego, w celu określenia stopnia agresywności raka u pacjentów w wczesnym stadium niedrobnokomórkowego raka płuc. Test *myPlan Lung Cancer* jest stosowany jako narzędzie pomocnicze przy podejmowaniu decyzji dotyczących dalszego leczenia po usunięciu chirurgicznym guza (zastosowania terapii adjuwantowej). Test *myPlan Lung Cancer* analizuje ekspresję 46 genów, w tym 31 kontrolujących cykl komórkowy oraz 15 genów referencyjnych. Geny te zaangażowane są w kontrolę proliferacji komórek, dlatego ich deregulacja przyczynia się do zwiększenia stopnia agresywności guza. Na podstawie poziomu ekspresji tych genów obliczany jest wynik CCP (ang. *cell cycle progression score*), który następnie jest przeliczany na tzw. wynik prognostyczny (ang. *prognostic score*, PS) w kombinacji ze stadium patologicznym. Test jest wykonywany przy użyciu utrwalonych próbek guza pobranego w trakcie zabiegu chirurgicznego, z którego izoluje się RNA, a następnie dokonuje analizy za pomocą technologii PCR w czasie rzeczywistym. Test został przebadany na grupie 650 pacjentów. Badanie wykazało, że jest on istotnym statystycznie wskaźnikiem predykcyjnym w celu przewidywania śmiertelności (HR: 1,86; p=0.0093), podczas gdy klasyfikacja na podstawie oceny patologicznej była nieistotna statystycznie. Test jest obecnie dostępny w Stanach Zjednoczonych.

Liquid Biopsy for Non-small Cell Lung Carcinoma to test genetyczny wykrywający nowotworowe DNA we krwi. Test polega na detekcji krążących komórek nowotworowych (ang. *circulating tumour cells*, CTC). Są to komórki wydzielane przez nowotwory i krążące w układzie krwionośnym. Analiza tych komórek pod względem profilu genetycznego może zastąpić biopsję. W związku z tym, w celu analizy rzadkich komórek CTC stosuje się technikę „wzbogacania” polegającą na tym, że pomiar ekspresji genów „dzikich” (tzn. niezmutowanych) zostaje zablokowany, natomiast pomiar tych, w których występuje mutacja (nawet zmiana pojedynczego nukleotydu) postępuje bez przeszkód. Technika ta wykorzystuje specjalne przetłaczniki, które blokują prawidłowe sekwencje genów, natomiast

w przypadku mutacji, pozostają „otwarte”. Odczyt jest dokonywany z użyciem sond fluorestencyjnych. Test ten wykazuje zgodność z testowaniem genetycznym próbek pochodzących z biopsji na poziomie 80-100%. Test *Liquid Biopsy* jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

Urine-Based Prostate Cancer Diagnostic (Prostate Cancer Liquid Biopsy Test) to molekularny test diagnostyczny moczu, pod kątem obecności biomarkerów raka prostaty przeprowadzany w celu identyfikacji osób, które nie powinny zostać skierowane na biopsję prostaty. Test wykorzystuje technologię opartą na izolacji egzosomów, które są pęcherzykami wydzielanymi przez komórki, również nowotworowe i zawierające między innymi cząsteczki RNA. Cząsteczki te są markerami nowotworowymi. Test określa stężenie trzech biomarkerów RNA w wyizolowanych z moczu egzosomach i na tej podstawie określone jest prawdopodobieństwo występowania raka prostaty. Test powinien być wykonywany, jako uzupełnienie badania PSA. Badanie z udziałem 150 mężczyzn wykazało, że test zwiększa czułość wykrywania raka prostaty z 32% (tylko badanie PSA) do 76,9% (dodatkowe badanie markerów RNA) oraz PPV z 25% (tylko badanie PSA) do 59,4% (dodatkowe badanie markerów RNA). Test będzie komercyjnie dostępny w 2016 roku.

MammaTyper to molekularny test diagnostyczny *in vitro*. Test *MammaTyper* jest stosowany w celu badania ekspresji ER (receptora estrogenowego), PGR (receptora progesteronowego), HER2 oraz Ki-67. Ma on zastąpić badanie patomorfologiczne. Test wykorzystuje technikę PCR w czasie rzeczywistym, która pozwala na ilościową, dokładną i powtarzalną detekcję poziomu ekspresji mRNA tych biomarkerów. Test wykonywany jest na utrwalonej próbce pochodzącej z biopsji piersi. Test może być stosowany u wszystkich pacjentek z nowo zdiagnozowanym rakiem piersi, w każdym laboratorium molekularno-diagnostycznym.

AUTOR Robert Plisko

TABELA 19. LEKI STOSOWANE W ONKOLOGII ZAREJESTROWANE PRZEZ EMA (ZA WYJĄTKIEM LEKÓW GENERYCZNYCH I BIOPODOBNYCH)

NAZWA HANDŁOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Gliolan	5-aminolevulinic acid hydrochloride	Gliolan jest wskazany u dorosłych pacjentów do wizualizacji tkanek złośliwych podczas zabiegu chirurgicznego glejaka złośliwego (stopień III i IV według klasyfikacji WHO).	NIE
Zytiga	abiraterone	Produkt leczniczy ZYTIGA jest wskazany w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem do leczenia: - opornego na kastrację, raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie - opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel	TAK
Giotrif	afatinib	Produkt leczniczy GIOTRIF, stosowany w monoterapii jest zalecany w leczeniu dorosłych pacjentów nieleczonych wcześniej lekami z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (TKI EGFR) z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją (mutacjami) EGFR	TAK
Zaltrap	aflibercept	ZALTRAP jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z irynotekaniem/5-fluorouracylem/kwasem folinowym (schemat chemioterapii FOLFIRI) u dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego i odbytnicy z przerzutami (ang. <i>metastatic colorectal cancer</i> , MCRC), w przypadku oporności lub progresji choroby po uprzednim zastosowaniu schematu zawierającego oksaliplatynę	NIE
Emend	aprepitant	EMEND 40 mg wskazany jest w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po zabiegach chirurgicznych u osób dorosłych. EMEND 80 mg i 125 mg stosuje się w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom związanym z przeciwnowotworową chemioterapią o wysokim i umiarkowanym ryzyku wymiotów u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. EMEND 80 mg stosuje się w leczeniu skojarzonym. EMEND 165 mg stosuje się w celu zapobiegania wczesnym i opóźnionym nudnościom i wymiotom, związanym z przeciwnowotworową chemioterapią u osób dorosłych, z zastosowaniem cisplatyny, leku o wysokim ryzyku wymiotów. Zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z przeciwnowotworową chemioterapią o umiarkowanym ryzyku wymiotów u osób dorosłych. EMEND 165 mg stosuje się w leczeniu skojarzonym	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Trisenox	arsenic trioxide	TRISENOX jest wskazany u dorosłych pacjentów do indukcji remisji i konsolidacji ostrej białaczki promielocytowej (ang. <i>Acute Pro-Myelotic Leucaemia</i> , APL), charakteryzującej się translokacją t (15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. <i>Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic-Acid Receptor – alpha</i> , PML/RAR-alfa) po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii. Nie badano współczynnika odpowiedzi innych podtypów ostrych białaczek pochodzenia szpikowego na produkt leczniczy TRISENOX.	TAK
Inlyta	axitinib	Produkt Inlyta jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. <i>Renal Cell Carcinoma</i> , RCC,), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną	TAK
Vidaza	azacitidine	Produkt Vidaza jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. <i>haematopoietic stem cell transplantation</i> , HSCT), z: - zespołami mielodysplastycznymi (ang. <i>myelodysplastic syndromes</i> , MDS) o pośrednim-2 i wysokim ryzyku, zgodnie z Międzynarodowym Punktowym Systemem Rokowniczym (ang. <i>International Prognostic Scoring System</i> , IPSS) - przewlekłą białaczką mielomonocytową (ang. <i>chronic myelomonocytic leukaemia</i> , CMML) z 10-29% blastów w szpiku, bez choroby mieloproliferacyjnej, - ostrą białaczką szpikową (ang. <i>acute myeloid leukaemia</i> , AML) z 20-30% blastów i wieloliniową dysplazją, zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Avastin	bevacizumab	Bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami. Terapia skojarzona bewacyzumabem z chemioterapią opartą o paklitaksel jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących statusu receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2). Terapia skojarzona bewacyzumabem z kapecytabiną jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi, u których inny rodzaj chemioterapii, w tym taksany lub antracykliny, nie został uznany za odpowiedni. Pacjenci, którzy otrzymali taksany lub antracykliny w ramach leczenia uzupełniającego w czasie ostatnich 12 miesięcy nie powinni być leczeni produktem Avastin w skojarzeniu z kapecytabiną. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących statusu receptora HER2. Bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym, z przerzutami lub nawrotowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa. Bewacyzumab w skojarzeniu z interferonem alfa-2a jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsiałym rakiem nerki. Bewacyzumab w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stadium IIIB, IIIC i IV wg klasyfikacji FIGO Międzynarodowa Federacja Ginekologii i Położnictwa) rakiem jajnika, rakiem jajowodu i pierwotnym rakiem otrzewnej. Bewacyzumab w skojarzeniu z karboplatiną i gemcytabiną jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwszym nawrotem wrażliwego na związki platyny raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, u których nie stosowano wcześniej bewacyzumabu ani innych inhibitorów VEGF lub leków działających na receptor dla VEGF. Bewacyzumab w skojarzeniu z paklitakselem, topotekaniem lub pegylowaną liposomalną doksorubicyną jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotem opornego na związki platyny raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, którzy otrzymali wcześniej nie więcej niż dwa schematy chemioterapii i u których nie stosowano wcześniej bewacyzumabu ani innych inhibitorów VEGF lub leków działających na receptor dla VEGF. Bewacyzumab, w skojarzeniu z paklitakselem i cisplatyną lub alternatywnie u pacjentek, które nie mogą być leczone związkami platyny, w skojarzeniu z paklitakselem i topotekaniem, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentek z przetrwałym, nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy.	TAK
Targretin	bexarotene	Produkt Targretin jest wskazany do stosowania w leczeniu zmian skórnych w zaawansowanym stadium chłoniaka skórno T-komórkowego (ang. <i>Cutaneous T-cell lymphoma</i>, CTCL), u dorosłych pacjentów z nawrotem po co najmniej jednym leczeniu ogólnym.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Velcade	bortezomib	VELCADE jest wskazany w monoterapii lub w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem u dorosłych pacjentów z progresją szpiczaka mnogiego, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden inny program leczenia oraz u których zastosowano już przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych lub osób, które nie kwalifikują się do niego. Produkt leczniczy VELCADE w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych. Produkt leczniczy VELCADE w skojarzeniu z deksametazonem, lub deksametazonem i talidomidem wskazany jest w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych. Produkt leczniczy VELCADE w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczu, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia hematopoetycznych komórek macierzystych.	TAK
Bosulif	bosutinib	Bosulif jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia (ang. <i>Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukaemia</i>, Ph+ CML) w fazie przewlekłej (ang. <i>chronic phase</i>, CP), fazie akceleracji (ang. <i>accelerated phase</i>, AP) i fazie przełomu blastycznego (ang. <i>blast phase</i>, BP), którzy byli wcześniej leczeni jednym lub wieloma inhibitorami kinazy tyrozynowej, i w przypadku których imatynib, nilotinib i dasatinib nie są właściwymi produktami leczniczymi.	NIE
Adcetris	brentuximab vedotin	ADCETRIS jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym (chłoniakiem Hodgkina, ang. <i>Hodgkin's lymphoma</i>, HL) CD30+: - po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku (ang. <i>autologous stem cell transplant</i>, ASCT), - po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia. ADCETRIS jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (ang. <i>systemic anaplastic large cell lymphoma</i>, sALCL).	NIE
Jevtana	cabazitaxel	Produkt leczniczy JEVTANA w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel.	NIE
Cometriq	cabozantinib	Lek COMETRIQ jest wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych z postępującym, nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem rdzeniastym tarczycy.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Xeloda	capecitabine	Produkt Xeloda jest wskazany w leczeniu uzupełniającym po operacji raka okrężnicy w stadium III (stadium C wg Dukesa). Produkt Xeloda jest wskazany w leczeniu chorych na raka jelita grubego i odbytnicy z przerzutami. Produkt Xeloda jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u chorych na zaawansowanego raka żołądka w skojarzeniu ze schematami zawierającymi pochodne platyny. Produkt Xeloda w skojarzeniu z docetakselem wskazany jest w leczeniu pacjentek z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami po niepowodzeniu leczenia cytotoksycznego. Przebyte leczenie cytotoksyczne powinno zawierać antracykliny. Produkt Xeloda jest również wskazany w monoterapii pacjentek z miejscowo zaawansowanym lub rozsiały rakiem piersi po niepowodzeniu leczenia taksanami i schematami zawierającymi antracykliny lub u pacjentek, u których dalsze leczenie antracyklinami jest przeciwwskazane.	TAK
Removab	catumaxomab	Removab jest wskazany do dootrzewnowego leczenia wodobrzusza nowotworowego u dorosłych z rakami EpCAM-pozytywnymi, kiedy standardowa terapia nie jest odpowiednia lub nie jest już możliwa.	NIE
Zykadia	ceritinib	Produkt leczniczy Zykadia jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym rakiem niedrobnokomórkowym płuca (NDRP, niedrobnokomórkowy rak płuca), wcześniej leczonych kryzotynibem.	NIE
Erbitux	cetuximab	Erbitux jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego: - w skojarzeniu z chemioterapią opartą na irynotekanie, - w leczeniu pierwszego rzutu w skojarzeniu z FOLFOX, - w monoterapii u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chemioterapią opartą na oksaliplatynie oraz irynotekanie, i u których występuje nietolerancja irynotekanu. Erbitux jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi: - w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie, - w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie w chorobie nawracającej i (lub) z przerzutami.	TAK
Litak	cladribine	LITAK jest wskazany w leczeniu białaczki włochatokomórkowej.	TAK
Evoltra	clofarabine	Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oceniono w badaniach z udziałem pacjentów w wieku ≤ 21 podczas pierwszej diagnozy.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Xalkori	crizotinib	XALKORI jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ang. <i>anaplastic lymphoma kinase-positive non-small cell lung cancer</i> , ALK-positive NSCLC).	NIE
Tafinlar	dabrafenib	Dabrafenib w monoterapii lub w skojarzeniu z trametynibem jest wskazany u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym czerniakiem lub czerniakiem z przerzutami z mutacją genu BRAF V600.	TAK
Aranesp	darbepoetin alfa	Leczenie objawowej niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek u osób dorosłych i dzieci. Leczenie objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem nowotworów złośliwych pochodzenia szpikowego).	TAK
Sprycel	dasatinib	SPRYCEL wskazany jest do leczenia dorosłych pacjentów z: - nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (ang. <i>chronic myelogenous leukemia</i> , CML) z chromosomem Philadelphia (Ph+) w fazie przewlekłej, - przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie metasulfonianem imatynibu, - ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. <i>acute lymphoblastic leukaemia</i> , ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) oraz z limfoblastyczną postacią przełomu blastycznego CML, w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii.	TAK
Dacogen	decitabine	Dacogen jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych w wieku co najmniej 65 lat z nowo rozpoznaną po raz pierwszy lub kolejny ostrą białaczką szpikową (ang. <i>acute myeloid leukaemia</i> , AML), zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), którzy nie kwalifikują się do standardowej indukcji chemioterapii.	NIE
Firmagon	degarelix	FIRMAGON jest antagonistą hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH) wskazanym w leczeniu dorosłych pacjentów płci męskiej z zaawansowanym hormonozależnym rakiem gruczołu krokowego.	TAK
Xgeva	denosumab	Zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub, u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Docetaxel Winthrop	docetaxel	Rak piersi Docetaxel Winthrop w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem wskazany jest w leczeniu uzupełniającym u pacjentów z: - operacyjnym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych, - operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych. Leczenie uzupełniające u pacjentów z operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych powinno być ograniczone do pacjentów kwalifikujących się do otrzymania chemioterapii zgodnie z międzynarodowymi kryteriami dotyczącymi leczenia wczesnego raka piersi. Docetaxel Winthrop w skojarzeniu z doksorubicyną jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami u pacjentów, którzy nie otrzymywali poprzednio leków cytotoksycznych w tym wskazaniu. Docetaxel Winthrop w monoterapii jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po niepowodzeniu uprzednio stosowanych leków cytotoksycznych. Poprzednie leczenie powinno zawierać antracykliny lub lek alkilujący. Docetaxel Winthrop w połączeniu z trastuzumabem wskazany jest w leczeniu raka piersi z przerzutami u pacjentów, u których guzy wykazują nadekspresję genu HER2 i którzy uprzednio nie otrzymywali chemioterapii w leczeniu przerzutów. Docetaxel Winthrop w skojarzeniu z kapecytabiną jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po niepowodzeniu uprzednio stosowanej chemioterapii. Poprzednie leczenie powinno zawierać antracykliny. Niedrobnokomórkowy rak płuc Docetaxel Winthrop jest wskazany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po niepowodzeniu uprzednio stosowanej chemioterapii. Docetaxel Winthrop w skojarzeniu z cisplatyną jest wskazany w leczeniu pacjentów z nieresekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami u pacjentów, którzy nie otrzymywali poprzednio chemioterapii w tym wskazaniu. Rak gruczołu krokowego Docetaxel Winthrop w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem wskazany jest do leczenia pacjentów z hormononiezależnym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami. Gruczołakorak żołądka Docetaxel Winthrop w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem wskazany jest w leczeniu gruczołakoraka żołądka z przerzutami, w tym gruczołakoraka wpustu żołądka u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w celu leczenia przerzutów. Rak głowy i szyi i. Docetaxel Winthrop w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem jest wskazany do leczenia indukcyjnego pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi.	TAK

NAZWA HANDŁOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Taxotere	docetaxel	Rak piersi TAXOTERE w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem wskazany jest w leczeniu uzupełniającym u pacjentów z: - operacyjnym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych, - operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych. Leczenie uzupełniające u pacjentów z operacyjnym rakiem piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych powinno być ograniczone do pacjentów kwalifikujących się do otrzymania chemioterapii zgodnie z międzynarodowymi kryteriami dotyczącymi leczenia wczesnego raka piersi. TAXOTERE w skojarzeniu z doksorubicyną jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami u pacjentów, którzy nie otrzymywali poprzednio leków cytotoksycznych w tym wskazaniu. TAXOTERE w monoterapii jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po niepowodzeniu uprzednio stosowanych leków cytotoksycznych. Poprzednie leczenie powinno zawierać antracykliny lub lek alkilujący. TAXOTERE w połączeniu z trastuzumabem wskazany jest w leczeniu raka piersi z przerzutami u pacjentów, u których guzy wykazują nadekspresję genu HER2 i którzy uprzednio nie otrzymywali chemioterapii w leczeniu przerzutów. TAXOTERE w skojarzeniu z kapecytabiną jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po niepowodzeniu uprzednio stosowanej chemioterapii. Poprzednie leczenie powinno zawierać antracykliny. Niedrobnokomórkowy rak płuc TAXOTERE jest wskazany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po niepowodzeniu uprzednio stosowanej chemioterapii. TAXOTERE w skojarzeniu z cisplatyną jest wskazany w leczeniu pacjentów z nieresekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami u pacjentów, którzy nie otrzymywali poprzednio chemioterapii w tym wskazaniu. Rak gruczołu krokowego TAXOTERE w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem wskazany jest do leczenia pacjentów z hormononiezależnym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami. Gruczołakorak żołądka TAXOTERE w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem wskazany jest w leczeniu gruczołakoraka żołądka z przerzutami, w tym gruczołakoraka wpustu żołądka u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w celu leczenia przerzutów. Rak głowy i szyi TAXOTERE w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem jest wskazany do leczenia indukcyjnego pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Caelyx	doxorubicin	Produkt Caelyx jest wskazany: - w monoterapii raka piersi z przerzutami u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony mięśnia sercowego. - w leczeniu zaawansowanego raka jajnika u pacjentek, u których chemioterapia I rzutu związkami platyny zakończyła się niepowodzeniem. - w leczeniu pacjentów z progresją szpiczaka mnogiego w terapii skojarzonej z bortezomibem, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden rzut leczenia i którzy już zostali poddani transplantacji szpiku lub się do niej nie kwalifikują, - w leczeniu mięsaka Kaposiego (ang. KS) w przebiegu AIDS u pacjentów z małą liczbą CD4 (<200 limfocytów CD4/mm³) ze znacznym zajęciem błon śluzowych, skóry lub narządów wewnętrznych. Produkt Caelyx może być stosowany u pacjentów z AIDS-KS w chemioterapii pierwszego lub drugiego rzutu, gdy pomimo wcześniej stosowanej chemioterapii skojarzonej złożonej z co najmniej dwóch spośród następujących leków: alkaloidów barwinka, bleomycyny i standardowej postaci farmaceutycznej doksorubicyny (lub innej antracykliny) obserwowano postęp choroby lub brak tolerancji.	TAK
Myocet	doxorubicin	Myocet w skojarzeniu z cyklofosfamidem jest wskazany jako lek pierwszego rzutu w leczeniu dorosłych kobiet z rakiem piersi z przerzutami.	TAK
Xtandi	enzalutamide	Produkt leczniczy Xtandi jest wskazany w: - leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprywacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana, - leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby	NIE
NeoRecormon	epoetin beta	Produkt leczniczy NeoRecormon jest wskazany w: - leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu przewlekłej choroby nerek u dorosłych i dzieci, - leczeniu objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem nowotworów złośliwych pochodzenia szpikowego), - zwiększeniu liczby autologicznych krwinek czerwonych u osób przygotowywanych do zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem autotransfuzji. W tym wskazaniu należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, uwzględniając możliwość powikłań zakrzepowo-zatorowych. Leczenie wskazane jedynie u pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością (hemoglobina 10-13 g/dl [6,21 - 8,07 mmol/l], bez niedoboru żelaza), jeśli nie ma możliwości przechowania wystarczającej ilości krwi własnej, zaś przewidziany planowany zabieg chirurgiczny wymaga przetoczenia znacznej objętości krwi (4 lub więcej jednostek przetoczeniowych u kobiet i 5 lub więcej u mężczyzn).	TAK

NAZWA HANDŁOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Biopoin	epoetin theta	Produkt leczniczy Biopoin jest wskazany w: - leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek u pacjentów dorosłych, - leczeniu objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi, u których stosuje się chemioterapię.	NIE
Eporatio	epoetin theta	Wskazania do stosowania: - leczenie objawowej niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek u pacjentów dorosłych, - leczenie objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi, u których stosuje się chemioterapię.	NIE
Halaven	eribulin	Leczenie produktem HALAVEN wskazane jest w terapii dorosłych pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej jednego cyklu chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Poprzednio stosowane leczenie powinno obejmować substancję z grupy antracyklin oraz taksanów w terapii adjuwantowej lub w leczeniu przerzutowej choroby nowotworowej, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania.	NIE
Tarceva	erlotinib	Wskazania do stosowania: Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) Produkt Tarceva jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR. Produkt Tarceva jest także wskazany w terapii podtrzymującej u pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub z NDRP z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR, u których nastąpiła stabilizacja choroby po chemioterapii pierwszego rzutu. Produkt Tarceva jest także wskazany w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub NDRP z przerzutami, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu co najmniej jednego schematu chemioterapii. Przy przepisywaniu produktu Tarceva należy wziąć pod uwagę czynniki związane z wydłużeniem przeżycia. Nie wykazano korzyści, co do czasu przeżycia ani innych istotnych klinicznie skutków leczenia u pacjentów z nowotworami, w których w badaniu immunohistochemicznym (IHC) nie stwierdzano ekspresji receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). Rak trzustki Produkt Tarceva w skojarzeniu z gemcytabiną jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami. Przy przepisywaniu produktu Tarceva należy wziąć pod uwagę czynniki związane z wydłużeniem przeżycia. Nie wykazano korzyści co do czasu przeżycia u pacjentów z chorobą miejscowo zaawansowaną.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Afinitor	everolimus	Zaawansowany rak piersi z ekspresją receptorów hormonalnych Produkt leczniczy Afinitor jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawowego zajęcia narządów wewnętrznych, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy. Nowotwory neuroendokrynne trzustki Afinitor jest wskazany w leczeniu nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym. Rak nerkowokomórkowy Afinitor jest wskazany w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których postęp choroby nastąpił w trakcie lub po przebytej terapii anty-VEGF (czynnik wzrostu śródbłónka naczyniowego).	TAK
Votubia	everolimus	Naczyniakomięśniakotłuszczak nerki związany ze stwardnieniem guzowatym (ang. TSC) Produkt leczniczy Votubia jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z naczyniakomięśniakotłuszczakiem nerki w przebiegu stwardnienia guzowatego (ang. TSC), u których istnieje ryzyko powikłań (na podstawie takich czynników jak wielkość guza lub obecność tętniaka bądź obecność mnogich lub obustronnych guzów), ale nie wymagają oni natychmiastowego leczenia chirurgicznego. Dane potwierdzające zastosowanie w tym wskazaniu opierają się na analizie zmian łącznej objętości naczyniakomięśniakotłuszczaka. Gwiaździak podwysciółkowy olbrzymiokomórkowy (ang. SEGA) w przebiegu stwardnienia guzowatego (ang. TSC) Produkt leczniczy Votubia jest wskazany w leczeniu pacjentów z gwiaździakiem podwysciółkowym olbrzymiokomórkowym (ang. SEGA) w przebiegu stwardnienia guzowatego (ang. TSC), którzy wymagają leczenia, ale nie kwalifikują się do leczenia operacyjnego. Zostało to udowodnione na podstawie analizy zmiany objętości SEGA. Dalsza korzyść kliniczna, taka jak poprawa w zakresie objawów związanych z chorobą, nie została wykazana.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Adenuric	febuxostat	Adenuric 80 mg: Leczenie przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie). Produkt leczniczy ADENURIC jest wskazany do stosowania u dorosłych. Adenuric 120 mg: Produkt leczniczy ADENURIC jest wskazany w leczeniu przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie). Produkt leczniczy ADENURIC jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu przewlekłej hiperurykემii u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. <i>Tumor Lysis Syndrome</i>, TLS). Produkt leczniczy ADENURIC jest wskazany do stosowania u dorosłych.	NIE
Effentora	fentanyl	Produkt Effentora wskazany jest do leczenia bólu przebijającego (ang. <i>breakthrough pain</i>, BTP) u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej. Ból przebijający to przemijające ostre nasilenie dolegliwości bólowych, nakładające się na opanowany ból przewlekły. Pacjenci poddani opioidowej terapii podtrzymującej, to pacjenci otrzymujący co najmniej 60 mg morfiny doustnej na dobę, co najmniej 25 µg przezskórnego fentanylu na godzinę, co najmniej 30 mg oksykodonu na dobę, co najmniej 8 mg doustnego hydromorfonu na dobę, lub równoważną dawkę innego leku opioidowego przez tydzień lub dłużej.	TAK
Instanyl	fentanyl	Produkt Instanyl wskazany jest w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych, u których stosowane jest leczenie podtrzymujące opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym. Ból przebijający jest przejściowym nasileniem bólu, pojawiającym się na tle kontrolowanego w inny sposób bólu przewlekłego. Pacjenci otrzymujący leczenie podtrzymujące opioidami, to pacjenci, którzy przyjmują co najmniej: 60 mg morfiny doustnie na dobę, 25 mikrogramów/godz. fentanylu przezskórnie, 30 mg oksykodonu na dobę, 8 mg hydromorfonu doustnie na dobę lub odpowiadającą dawkę innego opioidu przez tydzień lub dłużej.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Arixtra	fondaparinux sodium	Arixtra 1,5 mg/0,3 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka Zapobieganie żylnym incydom zakrzepowo-zatorowym (ang. VTE) u osób dorosłych poddawanych dużym ortopedycznym zabiegom chirurgicznym kończyn dolnych, takim jak operacja złamania szyjki kości udowej, duże zabiegi chirurgiczne stawu kolanowego lub zabieg wymiany stawu biodrowego. Zapobieganie żylnym incydom zakrzepowo-zatorowym (ang. VTE) u osób dorosłych poddawanych zabiegom chirurgicznym w obrębie jamy brzusznej, u których istnieje duże ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, np. pacjenci operowani z powodu nowotworu w jamie brzusznej. Zapobieganie żylnym incydom zakrzepowo-zatorowym (ang. VTE) u dorosłych pacjentów nie poddawanych leczeniu zabiegowemu, którzy są w grupie dużego ryzyka wystąpienia VTE i którzy są unieruchomieni z powodu ostrej choroby, takiej jak niewydolność serca i (lub) ostre zaburzenia oddechowe i (lub) ostre zakażenia lub choroba zapalna. Leczenie osób dorosłych z ostrą, objawową, samoistną zakrzepicą żył powierzchownych kończyn dolnych bez współistniejącej zakrzepicy żył głębokich Arixtra 2,5 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka. Wskazania jak wyżej oraz: Leczenie niestabilnej choroby wieńcowej lub zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST w elektrokardiogramie (UA/NSTEMI) u pacjentów, u których nie ma wskazań do pilnego (< 120 minut) wykonania zabiegu inwazyjnego (PCI). Leczenie zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST w elektrokardiogramie (STEMI) u pacjentów leczonych trombolitycznie lub nie poddanych początkowo innemu leczeniu reperfuzyjnemu. Arixtra 5 mg/0,4 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka Leczenie ostrej zakrzepicy żył głębokich (ang. Deep Vein Thrombosis, DVT) u osób dorosłych i leczenie ostrego zatoru płucnego (ang. Pulmonary Embolism, PE), z wyjątkiem pacjentów niestabilnych hemodynamicznie i pacjentów, u których konieczna jest tromboliza lub płucna embolektomia.	NIE
Ivemend	fosaprepitant	Wskazania do stosowania Zapobieganie wystąpieniu ostrych i późnych nudności oraz wymiotów związanych z chemioterapią nowotworów z zastosowaniem cisplatyny o wysoce emetogennym potencjale u osób dorosłych. Zapobieganie wystąpieniu nudności i wymiotów związanych z chemioterapią nowotworów o umiarkowanie emetogennym potencjale u osób dorosłych. IVEMEND 150 mg podawany jest w ramach leczenia skojarzonego.	NIE
Faslodex	fulvestrant	Produkt Faslodex jest wskazany do leczenia raka piersi z obecnymi receptorami estrogenowymi, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, u kobiet po menopauzie, w przypadku, gdy nastąpił nawrót choroby podczas lub po zakończeniu leczenia uzupełniającego lekiem z grupy antyestrogenów lub, gdy nastąpiła progresja choroby podczas leczenia lekiem z grupy antyestrogenów.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Iressa	gefitinib	Produkt IRESSA jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją EGFR-TK	TAK
Sancuso	granisetron	Produkt SANCUSO system transdermalny, plaster wskazany jest do stosowania u dorosłych w zapobieganiu nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię o działaniu umiarkowanie lub silnie emetogennym stosowaną przez planowany okres 3 do 5 kolejnych dni. Produkt jest wskazany do stosowania u pacjentów, u których doustne podawanie leków przeciwwymiotnych jest utrudnione w związku z występowaniem trudności z połykaniem.	NIE
Ceplene	histamine dihydrochloride	Leczenie podtrzymujące produktem Ceplene wskazane jest w skojarzeniu z interleukiną 2 (IL-2) u osób dorosłych, u których uzyskano pierwszą remisję w przebiegu ostrej białaczki szpikowej (ang. <i>acute myeloid leukaemia</i> , AML). Nie wykazano w pełni skuteczności leczenia produktem Ceplene u pacjentów w wieku powyżej 60 lat.	NIE
Gardasil 9	human papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed)	Szczepionka Gardasil 9 jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku od 9 lat przeciw następującym chorobom wywoływanym przez wirusa HPV: - zmiany przednowotworowe oraz rak szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu, wywoływane przez szczepionkowe typy HPV, - brodawki narządów płciowych (kłykciny kończystych) wywoływane przez określone typy wirusa HPV. Zastosowanie szczepionki Gardasil 9 powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.	NIE
Cervarix	human papillomavirus vaccine [types 16, 18] (recombinant, adjuvanted, adsorbed)	Cervarix jest szczepionką stosowaną u osób od ukończenia 9 roku życia przeznaczoną do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz raka szyjki macicy związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Cervarix powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.	NIE
Gardasil	human papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed)	Gardasil jest szczepionką stosowaną w wieku od 9 lat w zapobieganiu wystąpienia: - zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmian przednowotworowych odbytnicy, raka szyjki macicy oraz raka odbytnicy, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), - brodawek narządów płciowych (kłykciny kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego. Zastosowanie szczepionki Gardasil powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Silgard	human papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed)	Silgard jest szczepionką stosowaną w wieku od 9 lat w zapobieganiu wystąpienia: - zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmian przednowotworowych odbytnicy, raka szyjki macicy oraz raka odbytnicy, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), - brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego. Zastosowanie szczepionki Silgard powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.	NIE
Bondronat	ibandronic acid	Bondronat jest wskazany u dorosłych w: - zapobieganiu zdarzeniom kostnym (złamania patologiczne, powikłania kostne wymagające napromieniania lub leczenia chirurgicznego) u chorych na raka piersi z przerzutami do kości, - leczeniu hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową z przerzutami lub bez.	NIE
Zevalin	ibritumomab tiuxetan	Zevalin jest wskazany do stosowania u dorosłych. Zevalin znakowany radioizotopem [90Y] jest wskazany w leczeniu konsolidacyjnym, po indukcji remisji, wcześniej nieleczonych pacjentów z chłoniakiem grudkowym. Korzyści stosowania produktu Zevalin po leczeniu rytuksymabem w skojarzeniu z chemioterapią nie zostały ustalone. Zevalin znakowany radioizotopem [90Y] jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z oporną na leczenie CD20+ postacią grudkowego B-komórkowego chłoniaka nieziarniczego lub pacjentów z nawrotem choroby po leczeniu rytuksymabem.	NIE
Imbruvica	ibrutinib	Produkt IMBRUVICA jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczu (ang. <i>mantle cell lymphoma</i> , MCL). Produkt IMBRUVICA jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (ang. <i>chronic lymphocytic leukaemia</i> , CLL), którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię, lub pacjentów z obecnością delecji 17p lub mutacji TP53 leczonych po raz pierwszy, u których nie jest odpowiednie zastosowanie chemioimmunoterapii. Produkt IMBRUVICA jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma (WM), którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię, lub pacjentów leczonych po raz pierwszy, u których nie jest odpowiednie zastosowanie chemioimmunoterapii.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Zydelig	idelalisib	Produkt Zydelig jest wskazany do stosowania w terapii skojarzonej z rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL): - którzy uprzednio otrzymywali co najmniej jedną terapię, - jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku delecji 17p lub mutacji TP53 u pacjentów, u których nie można stosować chemioimmunoterapii. Produkt Zydelig jest wskazany w monoterapii u dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym (ang. <i>Follicular Lymphoma</i>, FL), który jest oporny na dwie wcześniej zastosowane linie leczenia.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Glivec	imatinib	Produkt leczniczy Glivec jest wskazany w leczeniu: - dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (ang. <i>Chronic Myeloid Leukaemia</i>, CML) z chromosomem Philadelphia (bcr-abl, Ph+), którzy nie kwalifikują się do zabiegu transplantacji szpiku jako leczenia pierwszego rzutu, - dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z CML Ph+ w fazie przewlekłej, gdy leczenie interferonem alfa jest nieskuteczne lub w fazie akceleracji choroby, lub w przebiegu przełomu blastycznego, - dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL) w skojarzeniu z chemioterapią, - dorosłych pacjentów z nawracającą lub oporną na leczenie Ph+ ALL w monoterapii, - dorosłych pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (ang. <i>myelodysplastic/myeloproliferate</i>, MDS/MPD) związanymi z rearanżacją genu receptora płytkopochodnego czynnika wzrostu (ang. <i>platelet-derived growth factor receptor</i>, PDGFR), - dorosłych pacjentów z zaawansowanym zespołem hipereozynofilowym (ang. <i>Hypereosinophilic Syndrome</i>, HES) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (ang. <i>Chronic Eosinophilic Leukemia</i>, CEL) z rearanżacją FIP1L1-PDGFRα. Nie oceniano wpływu produktu leczniczego Glivec na wynik transplantacji szpiku. Glivec jest wskazany w: - leczeniu dorosłych pacjentów ze złośliwymi, nieoperacyjnymi i (lub) z przerzutami, Kit (CD 117) dodatnimi nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (ang. <i>Gastrointestinal Stromal Tumors</i>, GIST), - leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117)-dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST). Pacjenci z małym lub bardzo małym ryzykiem nawrotu nie powinni otrzymywać leczenia adjuwantowego, - leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzowatymi włóknakomięsakami skóry (ang. <i>dermatofibrosarcoma protuberans</i> - DFSP) oraz dorosłych pacjentów z nawracającymi i (lub) z przerzutami DFSP, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego. U dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży, skuteczność produktu leczniczego Glivec została oceniona na podstawie współczynnika ogólnej odpowiedzi hematologicznej i cytogenetycznej oraz okresu przeżycia wolnego od progresji choroby w CML, współczynnika odpowiedzi hematologicznej i cytogenetycznej w Ph+ ALL, MDS/MPD, współczynnika odpowiedzi hematologicznej w HES/CEL oraz na podstawie obiektywnego współczynnika odpowiedzi u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi i (lub) z przerzutami GIST i DFSP oraz na podstawie okresu przeżycia bez wznowy w leczeniu adjuwantowym GIST. Doświadczenie ze stosowaniem produktu leczniczego Glivec u pacjentów z MDS/MPD związanymi z rearanżacją genu PDGFR jest bardzo ograniczone. Z wyjątkiem nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej (CML) brak kontrolowanych badań klinicznych wykazujących korzyść kliniczną lub zwiększone przeżycie w tych wskazaniach.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Aldara	imiquimod	Imikwimod w kremie jest wskazany w miejscowym leczeniu: - brodawek kończystych (kłykcin kończystych) zewnętrznym narządów płciowych i okolic odbytu u dorosłych, - powierzchniowych ognisk raka podstawnkomórkowego (ang. <i>superficial basal cell carcinoma</i> , BCC) u dorosłych, - rogowacenia słonecznego (ang. actinic keratoses – AKs) - bez cech przerostu i hiperkeratozy, o typowym przebiegu klinicznym - na twarzy lub owłosionej skórze głowy, u pacjentów z wydolnym układem immunologicznym, w przypadku gdy wielkość lub liczba zmian ograniczają skuteczność i (lub) możliwość zastosowania krioterapii oraz gdy inne metody miejscowego leczenia są przeciwwskazane lub nieodpowiednie.	NIE
Yervoy	ipilimumab	YERVOY jest wskazany w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych.	TAK
Tyverb	lapatinib	Tyverb jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z rakiem piersi, u których nowotwór wykazuje nadekspresję receptora HER2 (ErbB2): - w skojarzeniu z kapecytabiną u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami, z progresją choroby po wcześniejszym leczeniu, które musi zawierać antracykliny i taksany oraz po leczeniu trastuzumabem raka piersi z przerzutami, - w skojarzeniu z trastuzumabem u pacjentek z rakiem piersi z przerzutami, u których nowotwór nie wykazuje ekspresji receptorów dla hormonów, z progresją choroby po uprzednim leczeniu trastuzumabem z chemioterapią, - w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy u pacjentek po menopauzie z rakiem piersi z przerzutami, u których nowotwór wykazuje ekspresję receptorów dla hormonów i u których nie jest planowane aktualnie zastosowanie chemioterapii. Pacjentki uczestniczące w badaniu rejestracyjnym nie były uprzednio leczone trastuzumabem lub inhibitorem aromatazy. Nie ma danych o skuteczności tego leczenia skojarzonego w porównaniu do leczenia trastuzumabem w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy w tej populacji pacjentów	TAK
Lenvima	lenvatinib	Produkt leczniczy Lenvima jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, zróżnicowanym (brodawkowaty/pęcherzykowaty/z komórek Hurthla) rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym.	NIE
Lonquex	lipegfilgrastim	Wskazania do stosowania: Skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).	TAK
Xaluprine	mercaptopurine	Produkt Xaluprine jest wskazany do stosowania w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. <i>acute lymphoblastic leukaemia</i> , ALL) u osób dorosłych, młodzieży i dzieci.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Mepact	mifamurtide	MEPACT jest wskazany do stosowania u dzieci, młodzieży i młodych osób dorosłych w leczeniu resekcyjnego kostniakomięsaka o znacznym stopniu zaawansowania po kompletnej makroskopowo resekcji chirurgicznej bez przerzutów. Produkt jest stosowany w terapii skojarzonej z pooperacyjną chemioterapią wielolekową. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu oceniano w badaniach u pacjentów w wieku od 2 do 30 lat po wstępnej diagnozie.	NIE
Lysodren	mitotane	Leczenie objawowe zaawansowanego raka kory nadnerczy (ang. <i>adrenal cortical carcinoma</i> , ACC) (nieoperacyjnego, z przerzutami lub wznową nowotworową). Działanie produktu Lysodren w niewydzielającym raku kory nadnerczy nie zostało ustalone.	TAK
Atriance	nelarabine	Nelarabina wskazana jest w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (TALL) i chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii. Ze względu na niewielką populację pacjentów z tymi schorzeniami informacje dotyczące stosowania w tych wskazaniach oparte są na ograniczonych danych.	TAK
Akynzeo	netupitant / palonosetron	Produkt Akynzeo jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w: - zapobieganiu ostrym i opóźnionym nudnościom i wymiotom na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej zawierającej cisplatynę o silnym działaniu wymiotnym, - zapobieganiu ostrym i opóźnionym nudnościom i wymiotom na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej o umiarkowanym działaniu wymiotnym.	NIE
Tasigna	nilotinib	150 mg Produkt leczniczy Tasigna jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z chromosomem Philadelphia. 200 mg Produkt Tasigna jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z: - nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z chromosomem Philadelphia, - CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej lub fazie akceleracji, w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności stosowania u pacjentów z CML w przełomie blastycznym.	TAK
Vargatef	nintedanib	Produkt Vargatef jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Nivolumab BMS	nivolumab	Nivolumab BMS jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych.	NIE
Opdivo	nivolumab	Czerniak OPDIVO w monoterapii jest wskazany do leczenia zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub przerzutowego) u dorosłych. Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) OPDIVO jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych.	NIE
Gazyvaro	obinutuzumab	Gazyvaro w skojarzeniu z chlorambucylem jest wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny.	NIE
Arzerra	ofatumumab	Wskazania do stosowania Upřednio nieleczona przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) Produkt leczniczy Arzerra w skojarzeniu z chlorambucylem lub bendamustyną jest wskazany w leczeniu pacjentów z PBL, który nie byli wcześniej leczeni i którzy nie kwalifikują się do leczenia fludarabiną. PBL oporna na leczenie Produkt leczniczy Arzerra wskazany jest w leczeniu pacjentów z PBL oporną na leczenie fludarabiną i alemtuzumabem.	NIE
Lynparza	olaparib	Leczenie produktem Lynparza powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w stosowaniu przeciwnowotworowych produktów leczniczych. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Lynparza konieczne jest potwierdzenie u pacjentki obecności mutacji genu podatności na raka piersi (ang. breast cancer susceptibility gene, BRCA) (w komórkach linii zarodkowej lub w komórkach guza). Status ze względu na mutację BRCA powinien zostać określony przez posiadające doświadczenie laboratorium z użyciem walidowanego testu. Dostępne są ograniczone dane dotyczące pacjentów z somatycznymi mutacjami BRCA w guzie nowotworowym. Należy przeprowadzać poradnictwo genetyczne w przypadku pacjentów z mutacjami BRCA, zgodnie z lokalnymi regulacjami.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Abraxane	paclitaxel	Monoterapia produktem leczniczym Abraxane jest wskazana w leczeniu przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami. Produkt leczniczy Abraxane w skojarzeniu z gemcytabiną wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolakoraka trzustki u dorosłych. Produkt leczniczy Abraxane w skojarzeniu z karboplatiną wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii	TAK
Aloxi	palonosetron	Produkt leczniczy Aloxi jest wskazany do stosowania u dorosłych w celu: - zapobiegania ostrym nudnościom i wymiotom na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej o silnym działaniu wymiotnym, - zapobiegania nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią przeciwnowotworową o umiarkowanym działaniu wymiotnym. Produkt leczniczy Aloxi jest wskazany do stosowania u młodzieży i dzieci w wieku od 1 miesiąca życia w celu: - zapobiegania ostrym nudnościom i wymiotom na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej o silnym działaniu wymiotnym oraz zapobiegania nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią przeciwnowotworową o umiarkowanym działaniu wymiotnym.	NIE
Vectibix	panitumumab	Produkt leczniczy Vectibix jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami (ang. <i>metastatic colorectal cancer</i>, mCRC) i z genami RAS bez mutacji (typ dziki): - w pierwszym rzucie w skojarzeniu ze schematem leczenia FOLFOX lub FOLFIRI, - w drugim rzucie w skojarzeniu ze schematem leczenia FOLFIRI u pacjentów, którzy otrzymywali w pierwszym rzucie chemioterapię opartą na fluoropirymidynie (z wyłączeniem irynotekanu), - w monoterapii po niepowodzeniu leczenia schematami zawierającymi fluoropirymidynę, oksaliplatynę i irynotekan.	TAK
Votrient	pazopanib	Rak nerkowokomórkowy (ang. <i>Renal Cell Carcinoma</i>, RCC) Produkt Votrient jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC). Mięsaki tkanek miękkich (ang. <i>Soft tissue sarcoma</i>, STS) Produkt Votrient jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z określonymi podtypami zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich (STS), którzy wcześniej otrzymali chemioterapię w leczeniu choroby rozsianej lub u których nastąpiła progresja choroby w ciągu 12 miesięcy od leczenia neoadjuwantowego i (lub) adjuwantowego. Skuteczność i bezpieczeństwo pazopanibu oceniano w poszczególnych podtypach histologicznych STS.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Neulasta	pegfilgrastim	Skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania gorączki neutropenicznej u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).	TAK
Ristempa	pegfilgrastim	Skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania gorączki neutropenicznej u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).	TAK
Keytruda	pembrolizumab	Produkt leczniczy KEYTRUDA w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu zaawansowanego (nieoperacyjnego lub z przerzutami) czerniaka u osób dorosłych.	NIE
Alimta	pemetrexed	Złośliwy międzybłoniak opłucnej ALIMTA w skojarzeniu z cisplatyną jest przeznaczona do stosowania u nieleczonych wcześniej chemioterapią pacjentów z nieoperacyjnym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej. Niedrobnokomórkowy rak płuca ALIMTA w skojarzeniu z cisplatyną wskazana jest, jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa. ALIMTA w monoterapii jest wskazana do stosowania, jako leczenie podtrzymujące u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa, u których nie nastąpiła progresja choroby bezpośrednio po zakończeniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny. ALIMTA w monoterapii jest wskazana do stosowania, jako leczenie drugiego rzutu u pacjentów, z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa.	TAK
Perjeta	pertuzumab	Rak piersi z przerzutami Produkt leczniczy Perjeta jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem u dorosłych pacjentów chorych na raka piersi HER2-dodatniego z przerzutami lub z nieresekcyjną wznową miejscową, którzy nie byli leczeni wcześniej za pomocą terapii przeciw-HER2 lub chemioterapii choroby przerzutowej. Leczenie neoadjuwantowe (przedoperacyjne) raka piersi Produkt leczniczy Perjeta jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią w leczeniu neoadjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi, miejscowo zaawansowanego, zapalnego lub we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem nawrotu.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Pixuvri	pixantrone dimaleate	Produkt Pixuvri jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu wielokrotnie nawracającego lub opornego na leczenie, agresywnego chłoniaka nieziarniczego z dużych komórek B (ang. <i>Non-Hodgkin Lymphoma</i> , NHL) u osób dorosłych. Nie udowodniono korzyści z leczenia piksantronem stosowanym w piątej lub dalszej linii chemioterapii u pacjentów z opornością na ostatnio stosowane leczenie.	NIE
Mozobil	plerixafor	Produkt leczniczy Mozobil w skojarzeniu z czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) jest stosowany do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych we krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia dorosłym pacjentom z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim, u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca.	TAK
Imnovid	pomalidomide	Produkt leczniczy Imnovid w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia, obejmujące zarówno lenalidomid i bortezomib, i u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby.	NIE
Iclusig	ponatinib	Produkt Iclusig jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z: - fazą przewlekłą, fazą akceleracji lub fazą przełomu blastycznego przewlekłej białaczki szpikowej (CML) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem lub nilotynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I, - ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+ ALL) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I.	NIE
Xofigo	radium Ra223 dichloride	Produkt leczniczy Xofigo jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z objawowymi przerzutami do kości bez stwierdzonych przerzutów trzewnych.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Cyramza	ramucirumab	Produkt leczniczy Cyramza jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka lub gruczolakorakiem połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii pochodnymi platyny i fluoropirymidyną. Produkt leczniczy Cyramza stosowany w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka w lub gruczolakorakiem połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii pochodnymi platyny lub fluoropirymidyną oraz u których leczenie w skojarzeniu z paklitakselem nie jest odpowiednie. Produkt leczniczy Cyramza w skojarzeniu ze schematem FOLFIRI (irynotekan, kwas foliowy i 5- fluorouracyl) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem okrężnicy i odbytnicy z przerzutami (ang. <i>metastatic colorectal cancer</i>, mCRC,), u których wykazano progresję choroby w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego leczenia bewacyzumabem, oksaliplatyną i fluoropirymidyną. Produkt leczniczy Cyramza w skojarzeniu z docetakselem jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, u których stwierdzono progresję choroby po chemioterapii opartej na pochodnych platyny.	NIE
Stivarga	regorafenib	Produkt leczniczy Stivarga jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów: - z przerzutowym rakiem jelita grubego (ang. <i>colorectal cancer</i>, CRC), uprzednio leczonych lub u których nie rozważa się zastosowania innych dostępnych metod leczenia, tj. chemioterapii opartej na fluoropirymidynie, leczenia z zastosowaniem leku anty-VEGF lub anty-EGFR, - z nieoperacyjnymi lub przerzutowymi nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (ang. <i>gastrointestinal stromal tumors</i>, GIST), u których doszło do progresji lub nietolerancji uprzedniego leczenia imatynibem i sunitynibem.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
MabThera	rituximab	Chłoniaki nieziarnicze (NHL) Produkt MabThera jest wskazany w leczeniu wcześniej nieleczonych chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe w III-IV stopniu klinicznego zaawansowania w skojarzeniu z chemioterapią. Produkt MabThera jest wskazany w leczeniu podtrzymującym chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne. Produkt MabThera w monoterapii jest wskazany w leczeniu chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe w III-IV stopniu klinicznego zaawansowania w przypadku oporności na chemioterapię lub w przypadku drugiej lub kolejnej wznowy po chemioterapii. Produkt MabThera jest wskazany w leczeniu chorych na chłoniaki nieziarnicze rozlane z dużych komórek B, z dodatnim antygenem CD20, w skojarzeniu z chemioterapią wg schematu CHOP (cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon). Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) Produkt MabThera w skojarzeniu z chemioterapią jest wskazany u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w leczeniu wcześniej nieleczonych chorych oraz u chorych opornych na leczenie lub z nawrotem choroby. Dostępna jest ograniczona ilość danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów uprzednio leczonych przeciwciałami monoklonalnymi, w tym produktem MabThera, lub u pacjentów wcześniej opornych na leczenie produktem MabThera w skojarzeniu z chemioterapią. Reumatoidalne zapalenie stawów Produkt MabThera w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężkim, aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję innych leków modyfikujących proces zapalny (ang. DMARD), w tym jednego lub kilku inhibitorów czynnika martwicy nowotworów (ang. TNF). Wykazano, że podawanie produktu MabThera w skojarzeniu z metotreksatem wywiera, potwierdzony w ocenie radiologicznej, hamujący wpływ na postęp uszkodzenia stawów oraz poprawia sprawność fizyczną. Ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń i mikroskopowe zapalenie naczyń Produkt MabThera w skojarzeniu z glikokortykosteroidami jest wskazany do indukcji remisji u dorosłych pacjentów z ciężką, aktywną ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (Wegenera) (ang. <i>granulomatosis with polyangiitis</i>, GPA) i mikroskopowym zapaleniem naczyń (ang. <i>microscopic polyangiitis</i>, MPA).	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Nexavar	sorafenib	Rak wątrobowokomórkowy Nexavar jest wskazany w leczeniu raka wątrobowokomórkowego. Rak nerkowokomórkowy Nexavar jest wskazany w leczeniu chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem-alfa albo interleukiną-2 lub zostali uznani za niekwalifikujących się do takiej terapii. Zróżnicowany rak tarczycy Nexavar jest wskazany do leczenia pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowym/z komórek Hürthle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym.	TAK
Sutent	sunitinib	Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. <i>Gastrointestinal stromal tumour</i>, GIST) SUTENT jest wskazany w leczeniu nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) nieoperacyjnych i (lub) z przerzutami u dorosłych po niepowodzeniu leczenia imatynibem ze względu na oporność lub nietolerancję. Rak nerki zaawansowany i (lub) z przerzutami (ang. <i>Metastatic renal cell carcinoma</i>, MRCC) SUTENT jest wskazany w leczeniu zaawansowanego raka nerki i (lub) raka nerki z przerzutami (MRCC) u dorosłych. Nowotwory neuroendokryne trzustki (ang. <i>Pancreatic neuroendocrine tumours</i>, pNET) SUTENT jest wskazany w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki (pNET) nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby. Doświadczenie ze stosowaniem produktu SUTENT w leczeniu pierwszego rzutu jest ograniczone	TAK
Beromun	tasonermin	Beromun jest wskazany u dorosłych, jako leczenie wspomagające przed planowanym chirurgicznym usunięciem guza w celu zapobieżenia lub odsunięcia w czasie amputacji lub jako leczenie paliatywne w przypadku nieoperacyjnych mięsaków tkanek miękkich kończyn, stosowane w połączeniu z melfalanem poprzez izolowaną perfuzję kończyny (ang. ILP) w łagodnej hipertermii.	NIE
Teysuno	tegafur / gimeracil / oteracil	Produkt Teysuno jest wskazany do leczenia, w skojarzeniu z cisplatyną, zaawansowanego raka żołądka u dorosłych pacjentów.	NIE
Foscan	temoporfin	Produkt leczniczy Foscan jest wskazany do paliatywnego leczenia zaawansowanego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi u pacjentów, u których zawiodły wcześniej stosowane metody leczenia i u których nie można zastosować radioterapii, leczenia chirurgicznego lub ogólnoustrojowej chemioterapii.	NIE

NAZWA HANDŁOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Temodal	temozolomide	Temodal jest wskazany w leczeniu: - dorosłych pacjentów z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym w skojarzeniu z radioterapią, a następnie w monoterapii, - dzieci od 3 lat, młodzieży oraz pacjentów dorosłych z glejakiem złośliwym, jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę lub progresję po standardowym leczeniu.	TAK
Torisel	temsirolimus	Rak nerkowokomórkowy Torisel jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. <i>renal cell carcinoma</i> , RCC), u których występują co najmniej trzy z sześciu prognostycznych czynników ryzyka. Chłoniak z komórek płaszczu Torisel jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym chłoniakiem z komórek płaszczu (ang. <i>mantle cell lymphoma</i> , MCL).	NIE
Thalidomide Celgene	thalidomide	Thalidomide Celgene w połączeniu z melfalanem i prednizonem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu nieleczzonego szpiczaka mnogiego u pacjentów w wieku ≥ 65 lat lub u pacjentów niekwalifikujących się do chemioterapii wysokodawkowej. Thalidomide Celgene jest przepisywany i wydawany zgodnie z „Programem zapobiegania ciąży Thalidomide Celgene”	NIE
Tepadina	thiotepa	Produkt leczniczy TEPADINA jest wskazany w leczeniu skojarzonym z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi: - z napromienianiem całego ciała lub bez, jako leczenie kondycjonujące przed allogenicznym lub autologicznym przeszczepem komórek macierzystych układu krwiotwórczego (ang. <i>haematopoietic progenitor cell transplantation</i> , HPCT) w chorobach układu krwiotwórczego u pacjentów dorosłych i dzieci, - w leczeniu guzów litych u pacjentów dorosłych i dzieci, kiedy właściwym leczeniem jest chemioterapia wysokodawkowa z następowym przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Thyrogen	thyrotropin alfa	Produkt leczniczy Thyrogen (tyreotropina alfa) jest wskazany do stosowania u pacjentów z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy, po przebytej tyreoidectomii, poddawanych supresji hormonalnej (THST) przy oznaczaniu tyreoglobuliny (Tg) w surowicy krwi z obrazowaniem lub bez obrazowania, po podaniu radiojodu w celu ablacji pozostałości tkanki tarczycy. Pacjentom niskiego ryzyka z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy o niewykrywalnych stężeniach tyreoglobuliny (Tg) w surowicy, poddawanych THST i nie wykazujących stymulowanego przez rhTSH wzrostu stężenia Tg można poddawać badaniom kontrolnym oznaczając stężenia tyreoglobuliny (Tg) po stymulacji rhTSH. Produkt leczniczy Thyrogen jest wskazany do stymulacji poprzedzającej leczenie metodą ablacji pozostałości tkanki tarczycy radiojodem w dawce od 30 mCi/1,1 GBq do 100 mCi/3,7 GBq u pacjentów z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy, którzy wcześniej poddani byli niemal całkowitemu lub całkowitemu chirurgicznemu usunięciu tarczycy i których wyniki badań nie wykazują rozsiewu odległego raka tarczycy.	NIE
Hycamtin	topotecan	Topotekan stosowany w monoterapii jest wskazany: - do leczenia pacjentek z rakiem jajnika z przerzutami, u których chemioterapia pierwszego lub kolejnego rzutu okazała się nieskuteczna, - do leczenia pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca, u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie. Topotekan w skojarzeniu z cisplatyną jest wskazany do leczenia pacjentek z rakiem szyjki macicy, nawracającym po radioterapii oraz u pacjentek w stadium IVB zaawansowania choroby. U pacjentek, które wcześniej otrzymywały cisplatynę, zastosowanie terapii skojarzonej jest uzasadnione w przypadku długotrwałego okresu bez leczenia.	TAK
Topotecan Hospira	topotecan	Topotekan stosowany w monoterapii jest wskazany do leczenia: - pacjentek z rakiem jajnika z przerzutami, u których chemioterapia pierwszego lub kolejnego rzutu okazała się nieskuteczna, - pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca (ang. <i>small cell lung carcinoma</i>, SCLC), u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie. Topotekan w skojarzeniu z cisplatyną jest wskazany do leczenia pacjentek z rakiem szyjki macicy, nawracającym po radioterapii oraz u pacjentek w stadium IVB zaawansowania choroby. U pacjentek, które wcześniej otrzymywały cisplatynę, zastosowanie terapii skojarzonej jest uzasadnione w przypadku długotrwałego okresu bez leczenia.	TAK
Fareston	toremifene	Lek pierwszego rzutu w leczeniu hormonalnym hormonozależnego raka piersi z przerzutami u kobiet po menopauzie. Nie zaleca się stosowania leku Fareston w leczeniu nowotworów pozbawionych receptorów estrogenowych.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Yondelis	trabectedin	Produkt leczniczy Yondelis jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i ifosfamidem lub u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia tymi lekami. Dane dotyczące skuteczności opierają się głównie na wynikach uzyskanych u pacjentów z tłuszczakomięsakami i mięsakiem gładkokomórkowymi. Produkt leczniczy Yondelis w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD) jest wskazany w leczeniu pacjentów z wznową raka jajnika wrażliwego na związki platyny.	TAK
Mekinist	trametinib	Trametyninib w monoterapii lub w skojarzeniu z dabrafenibem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym czerniakiem lub czerniakiem z przerzutami z mutacją genu BRAF V600. Nie wykazano skuteczności klinicznej monoterapii trametyninibu u pacjentów, u których wystąpiła progresja podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem BRAF.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Herceptin	trastuzumab	Rak piersi Rak piersi z przerzutami Herceptin jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2 dodatnim rakiem piersi z przerzutami: - w monoterapii do leczenia tych pacjentów, którzy otrzymali dotychczas co najmniej dwa schematy chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami. Uprzednio stosowane schematy chemioterapii muszą zawierać przynajmniej antracykliny i taksany, o ile nie było przeciwwskazań do tego typu leczenia. U pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych, u których nie powiodła się hormonoterapia, o ile nie było przeciwwskazań do tego typu leczenia, - w skojarzeniu z paklitakselem do leczenia tych pacjentów, którzy nie otrzymywali dotychczas chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami i dla których antracyklina jest niewskazana, - w skojarzeniu z docetakselem do leczenia tych pacjentów, którzy nie otrzymywali dotychczas chemioterapii z powodu choroby nowotworowej z przerzutami, - w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy do leczenia pacjentek po menopauzie, z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych, u których doszło do rozwoju choroby nowotworowej z przerzutami, nieleczonych wcześniej trastuzumabem Wczesne stadium raka piersi Produkt Herceptin jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z HER2—dodatnim rakiem piersi we wczesnym stadium: - po operacji, chemioterapii (neoadiuwantowej lub adiuwantowej) oraz radioterapii (jeżeli jest stosowana), - po chemioterapii adiuwantowej z doksorubicyną i cyklofosfamidem, w skojarzeniu z paklitakselem lub docetakselem, - w skojarzeniu z chemioterapią adiuwantową z użyciem docetakselu i karboplatyny, - w skojarzeniu z neoadiuwantową chemioterapią i następnie w terapii adiuwantowej opartej o Herceptin w miejscowo zaawansowanym (w tym zapalnym) raku piersi lub w przypadku guza > 2 cm średnicy. Herceptin powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z przerzutowym lub wczesnym rakiem piersi, u których stwierdzono, za pomocą odpowiednio walidowanych testów, w komórkach guza, albo nadekspresję receptora HER2 albo amplifikację genu HER2. Rak żołądka z przerzutami Herceptin w skojarzeniu z kapecytabiną lub 5-fluorouracylem i cisplatyną jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2 dodatnim gruczolakorakiem żołądka z przerzutami lub połączenia żołądkowo-przełykowego, których nie poddawano wcześniej terapii przeciwnowotworowej z powodu choroby rozsianej. Herceptin powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z rakiem żołądka z przerzutami, u których stwierdzono w komórkach guza nadekspresję HER2, określaną jako IHC2+ i potwierdzoną wynikami SISH lub FISH lub przez wynik IHC3+. W diagnostyce guza powinny być zastosowane odpowiednie i zwalidowane metody oceny.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Kadcyla	trastuzumab emtansine	Produkt leczniczy Kadcyla, stosowany w monoterapii, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksanem, w połączeniu lub oddzielnie. Pacjenci: - po wcześniejszym leczeniu z powodu miejscowo zaawansowanej lub uogólnionej postaci choroby, - u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub przed upływem sześciu miesięcy od zakończenia leczenia uzupełniającego.	NIE
Caprelsa	vandetanib	Produkt Caprelsa jest wskazany w leczeniu agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy. U pacjentów, u których nie wykryto mutacji RET lub uzyskano wynik negatywny, jest możliwe uzyskanie mniejszej skuteczności leku należy to rozważyć przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjenta.	TAK
Zelboraf	vemurafenib	Wemurafenib jest wskazany w monoterapii dorosłych chorych na nieresekcyjnego lub z przerzutami czerniaka, wykazującego mutację BRAF V600.	TAK
Javlor	vinflunine	Javlor jest wskazany w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub z przerzutami rakiem przejściowokomórkowym dróg moczowych po niepowodzeniu wcześniejszej terapii pochodnymi platyny. Skuteczność i bezpieczeństwo winfluniny nie zostało określone u pacjentów ze stanem sprawności (PS) ≥ 2 .	NIE
Erivedge	vismodegib	Erivedge jest wskazany do stosowania u dorosłych, u których stwierdzono: - objawowego raka podstawnokomórkowego z przerzutami, - miejscowo zaawansowanego raka podstawnokomórkowego niespełniającego kryteriów leczenia chirurgicznego lub radioterapii.	NIE
Zometa	zoledronic acid	Wskazania do stosowania: - zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgow, napromienianie lub operacje kości, lub hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową) u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości, - leczenie hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową (ang. <i>tumor-induced hypercalcaemia</i> , TIH) u dorosłych pacjentów.	TAK

Źródło: opracowanie własne na podstawie EMA

14.4. NIEWYKORZYSTANE ŚRODKI FINANSOWE Z BUDŻETU NA REFUNDACJĘ

AUTOR *Cezary Prusko*

Zgodnie z art. 74 ustawy o refundacji, wysokość całkowitego budżetu na refundację w latach 2013 i 2014 miała być równa kwocie wydatków poniesionych przez NFZ w 2011 roku, związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-18 ustawy o świadczeniach⁴⁷, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty. Obecnie, budżet na refundację planowany jest w ustawowej wysokości, ale nie jest on realizowany. Art. 3. ustawy o refundacji wskazuje, że kwotę środków finansowych, stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznaczają się na:

- finansowanie dotychczas nie objętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,
- finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Lekczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej,
- refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach.

Kwota środków finansowych, o której mowa powyżej, stanowi rezerwę NFZ. Minister Zdrowia określa w drodze rozporządzenia podział tej kwoty, uwzględniając realizację refundacji, a także liczbę i rodzaj złożonych wniosków refundacyjnych (o których mowa w art. 24 ust. 1. ustawy o refundacji). Minister Zdrowia nie wydał dotychczas rozporządzenia, w związku z czym rozdysponowanie powstałej nadwyżki środków na refundację nowych produktów leczniczych nie jest formalnie możliwe.

⁴⁷ Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę; programy lekowe; leki stosowane w chemioterapii; leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzane z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie Ustawy o refundacji; środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określone w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie Ustawy o refundacji.

Pojawiają się natomiast propozycje przeniesienia oszczędności wynikających z refundacji leków do obszaru finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w lecznictwie zamkniętym (dofinansowanie szpitali). Takie postępowanie obecnie jest jednak nieuprawnione i wymagałoby zmian w zapisach ustawy o refundacji. Jakakolwiek zmiana w ustawie w tym zakresie byłaby niespójna z jednym z głównych celów ustawy, jakim miało być zwiększenie dostępu chorych do nowoczesnych terapii. Ewentualne przeniesienie oszczędności, wynikających z refundacji leków na finansowanie świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego, wydaje się tym bardziej nieuzasadnione, że Polska znajduje się na jednym z ostatnich miejsc w Europie pod względem dostępu do nowoczesnych terapii. [65]

Po wejściu w życie ustawy o refundacji w 2012 roku, Narodowy Fundusz Zdrowia w ciągu trzech lat (2012-2014) odnotował obniżenie kosztów refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych o kwotę łączną wynoszącą około 4,0 mld zł, przy uwzględnieniu wydatków poniesionych w tym samym okresie na nowe produkty lecznicze, finansowane głównie w ramach programów lekowych. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a także deklaracjami urzędników Ministerstwa Zdrowia, oszczędności te miały być przeznaczone na zwiększanie dostępu chorych do innowacyjnych produktów leczniczych. Zakładając, że Ministerstwo Zdrowia zamierza działać w tym zakresie zgodnie z prawem, a także wywiązać się ze składanych wcześniej deklaracji, należałoby oczekiwać pojawienia się nowych leków na listach refundacyjnych lub przeznaczenia części środków na finansowanie leków w ramach FWR. Jest to o tyle zasadne, że liczba i warunki ostatnio zrefundowanych cząsteczek nadal niezaspokajają w pełni oczekiwań chorych i środowiska medycznego, budząc dodatkowo uzasadniony niepokój opinii publicznej co do losu wygenerowanych do chwili obecnej oszczędności w budżecie NFZ. Zgodnie z prawem, NFZ powinien zarządzać swoim budżetem w taki sposób, aby bilansował się on w horyzoncie rok do roku. Fundusz nie może tworzyć oszczędności, które nie są przeznaczane na refundację leków.

14.5. DEFINICJA INNOWACJI

AUTOR Anna Kordecka

Innowacja – praktyczne zastosowanie nowej wiedzy lub technologii, bądź wykorzystanie dotychczasowej wiedzy w nowy, korzystny sposób. Innowacyjność z perspektywy procesu to:

- innowacyjność produkcji – wdrożenie nowego sposobu wytwarzania substancji,
- innowacyjność technologiczna – stworzenie produktu charakteryzującego się lepszymi właściwościami lub poprawa jakościowa istniejącego produktu.

W praktyce, z perspektywy producenta, innowacyjnością nazywana jest każda nowa technologia, która pozwala na uzyskanie patentu.

Innowacyjność może być związana z:

- wprowadzeniem nowej cząsteczki chemicznej,
- wprowadzeniem nowego wskazania terapeutycznego dla istniejącego leku,
- opracowaniem nowej drogi podania lub sposobu dawkowania leku.

Ważnym elementem ustalania i uzasadniania cen technologii medycznych jest **innowacyjność terapeutyczna** – ocena wartości dodanej, w odniesieniu do efektywności określonej technologii, względem obecnie stosowanych standardów w danym wskazaniu. Nową technologię określa się mianem innowacyjności terapeutycznej w przypadku, gdy:

- w danym wskazaniu nie ma technologii medycznej o udowodnionej efektywności klinicznej,
- nowa technologia jest znacznie skuteczniejsza od stosowanego dotąd standardu. [66]

14.6. DODATKOWE OBLICZENIA DLA POLISY

AUTORZY Paulina Rolska, Robert Plisko

14.6.1. WARIANT 1

W wariantcie 1 uwzględniono w obliczeniach wszystkie rozważane TM poza technologiami obecnie refundowanymi ze środków publicznych w Polsce oraz bez uwzględnienia szczepionek. Do obliczeń włączono 41 TM.

Indywidualna składka miesięczna, obliczona przy uwzględnieniu w polisie testowej 41 technologii medycznych, wynosi 42,64 zł.

W przypadku ubezpieczenia kohorty liczącej 7 mln osób w wieku produkcyjnym, pomiędzy 18. a 67. rokiem życia, odpowiadającej populacji polskiej osób pracujących, przy założeniu populacji otwartej, obliczone z uwzględnieniem w polisie testowej 41 technologii medycznych, skumulowane wydatki ponoszone przez TUZ oszacowano na 4,58 mld zł w 5-letnim okresie czasu. Przychody TUZ w 5-letnim horyzoncie czasowym kształtują się na poziomie 15,79 mld zł.

14.6.2. WARIANT 2

Wariant 2 obejmuje uwzględnienie wszystkich rozważanych TM oprócz technologii obecnie refundowanych ze środków publicznych w Polsce oraz technologii stosowanych we wskazaniu onkologicznym (tj. Arzerra® (ofatumumab) w terapii przewlekłej białaczki limfocytowej, Zevalin® (ibrytumomab tiuksetan) w terapii chłoniaka grudkowego, Targretin® (beksaroten) w terapii chłoniaka skórno T-komórkowego, Gliolan® (5-aminolevulanic acid hydrochloride) w wizualizacji tkanek złośliwych podczas zabiegu chirurgicznego glejaka złośliwego, Javlor® (vinflunine) w terapii rak przejściowokomórkowego dróg moczowych, Foscan® (temoporfin) w terapii płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, Prolia® (denosumab) w terapii utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań, Yondelis® (trabectedin) w terapii raka jajnika, Avastin® (bewacyzumab) w terapii rak nerkowokomórkowego (RCC), Avastin® (bewacyzumab) w terapii raka piersi (BC), Thyrogen® (tyreotropina alfa) w terapii raka tarczycy, Levact® (bendamustyna) w terapii szpiczaka mnogiego) oraz bez uwzględnienia szczepionek. Do obliczeń włączonych zostało 28 TM.

Indywidualna składka miesięczna, obliczona przy uwzględnieniu w polisie testowej 28 technologii medycznych, wynosi 29,62 zł.

W przypadku ubezpieczenia kohorty liczącej 7 mln osób w wieku produkcyjnym, pomiędzy 18. a 67. rokiem życia, odpowiadającej populacji polskiej osób pracujących, przy założeniu populacji otwartej, obliczone przy uwzględnieniu w polisie testowej 28 technologii medycznych, skumulowane wydatki ponoszone przez TUZ oszacowano na 3,77 mld zł w 5-letnim okresie czasu. Przychody TUZ w 5-letnim horyzoncie czasowym kształtują się na poziomie 12,25 mld zł.

14.7. PODEJŚCIE UTYLITARNE I EGALITARNE PRZY PODEJMOWANIU DECYZJI REFUNDACYJNYCH I CENOWYCH

AUTOR Krzysztof Łanda

(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

W polityce refundacyjnej proces decyzyjny może być kształtowany przez podejście utilitarne bądź egalitarne. W **podejściu utilitarnym** (tj. w przypadku produktów leczniczych stosowanych w chorobach powszechnych) decyzje refundacyjne dotyczące technologii medycznych nowo wprowadzanych na rynek powinny być podejmowane z uwzględnieniem poziomu efektywności kosztowej terapii względem dostępnych opcji postępowania. W takiej sytuacji ocena wartościująca danej technologii dokonywana jest względem granicy progu opłacalności wyznaczonej trzykrotnością PKB na osobę za 1 QALY. Decyzje refundacyjne w tym przypadku powinny również uwzględniać wpływ na budżet płatnika jako kryterium dodatkowe oraz niepewność oszacowań i związane z tym ryzyko podjęcia błędnej decyzji. [67]

W przypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich decyzja refundacyjna powinna być podejmowana w oparciu o tzw. **podejście egalitarne**. W rozpatrywanym przypadku, decyzje refundacyjne i cenowe również opierają się na wynikach oceny technologii medycznych. Istotnym jest jednak, że od producentów produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich powinno wymagać się przedłożenia uzasadnienia ceny leku (lub analizy ekonomicznej ukierunkowanej na uzasadnienie ceny) zamiast klasycznej, porównawczej analizy ekonomicznej. Wynika to z niemożności osiągnięcia stosunku koszt/efekt poniżej progu opłacalności przez wysoce kosztowne technologie stosowane w chorobach rzadkich i ultraradkich. Wydaje się, że nie należy wymagać analiz ekonomicznych dla tych produktów leczniczych, skoro wytwórca nie może ich sprzedawać poniżej progu opłacalności produkcji. W podejściu egalitarnym trudno również mówić o zasadności sekwencyjnego rozpatrywania wniosku refundacyjnego i cenowego, jak ma to zwykle miejsce w przypadku podejścia utilitarnego. Negocjacje cenowe powinny toczyć się równolegle do rozpatrywania wniosku refundacyjnego. Instytucje dokonujące oceny wartościującej są zobligowane brać pod uwagę racjonalne argumenty i dane przedstawiane w uzasadnieniu ceny przez producenta, a od rezultatów negocjacji cenowych zależeć powinno przyznanie lub też nieprzyznanie refundacji. Decyzje refundacyjne i cenowe, dotyczące świadczeń zdrowotnych stosowanych w chorobach ultraradkich (tj. w podejściu egalitarnym) są ze sobą szczególnie powiązane.

TABELA 20. ANALIZY WYMAGANE NA RZECZ DECYZJI REFUNDACYJNYCH W PRZYPADKU PODEJŚCIA UTYLITARNEGO I EGALITARNEGO

PODEJŚCIE UTYLITARNE (CHOROBY POWSZECHNE)	PODEJŚCIE EGALITARNE (CHOROBY ULTRARZADKIE/RZADKIE)
Analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny	Analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny
Klasyczne analizy ekonomiczne (CEA, CUA, CMA)	Uzasadnienie ceny
BIA	BIA

Źródło: opracowanie własne

Dostęp do drogich leków sierocych, a także innych kosztownych leków, może zostać zwiększony dzięki skutecznemu zastosowaniu instrumentów podziału ryzyka (ang. *Risk Sharing Schemes*, RSS) w ramach porozumień cenowych pomiędzy producentem a regulatorem, wypracowanych równolegle i potwierdzonych przed podjęciem ostatecznej decyzji refundacyjnej. Z jednej strony dostępne dowody naukowe w przypadku drogich, innowacyjnych leków są zazwyczaj ograniczone ilościowo i jakościowo, a wyniki oceny klinicznej charakteryzują się dużą niepewnością oszacowań oraz znacznym rozrzutem, z drugiej jednak strony, wymagania dotyczące oceny bardzo drogich produktów leczniczych powinny być szczególnie wysokie. Jak wspomniano, w przypadku wysoce kosztownych leków decyzje refundacyjne idą w parze z decyzjami cenowymi. Organ podejmujący decyzje refundacyjne często uzależnia przyznanie finansowania dla bardzo drogiego leku od wynegocjowania akceptowalnej ceny, w tym stosownych porozumień cenowych, z producentem. Podczas negocjacji cenowych strony podnoszą wszelkie kwestie związane ze zgromadzonym materiałem naukowym i niepewnością oszacowań. [12]

Wysoce kosztowne technologie medyczne mogą być w Polsce finansowane ze środków publicznych, np. w ramach programów lekowych, ze ściśle określonymi kryteriami włączenia uprawnionych do korzystania z nich pacjentów oraz z restrykcyjnymi systemami sprawozdawczymi, oddzielnymi dla każdego programu lekowego, obejmującego terapię lekiem serocym.

14.8. UZASADNIENIE CENY

AUTOR Krzysztof Łanda

(treść rozdziału powstała w sierpniu 2015 r.)

W wielu przypadkach, analizy ekonomiczne, w tym prezentacja współczynników koszt-efektywność oraz koszt-użyteczność nie wnoszą nic do procesu decyzyjnego, gdyż oczywistym jest, że wysoce

kosztowne leki sieroce nie będą opłacalne względem progu, ustalonego na poziomie trzykrotnej wartości PKB za osobę za 1 QALY (dla leków stosowanych w chorobach powszechnych). W miejsce analiz ekonomicznych wymaga się rzeczowego uzasadnienia ceny leku, które powinno obejmować specyficzne dla danego problemu decyzyjnego elementy, w tym m.in.:

- ocenę niepewności oszacowań w zakresie skuteczności klinicznej i siły interwencji względem opcjonalnych sposobów postępowania oraz profilu bezpieczeństwa leku,
- ocenę wielkości populacji docelowej,
- ocenę niepewności oszacowań najważniejszych danych wejściowych oraz prezentowanych wyników analizy kosztów i analizy finansowej,
- ocenę innowacyjności: terapeutycznej, farmakologicznej i technologicznej,
- propozycję ceny leku oraz informację o cenach i porozumieniach cenowych w innych krajach,
- ocenę kosztu jednostkowej terapii,
- przedstawienie aktywności biznesowej i R&D producenta w Polsce, UE i krajach EFTA,
- przedstawienie (możliwych do wykazania) kosztów R&D oraz kosztów produkcji,
- planowane koszty marketingu w przypadku uzyskania refundacji,
- propozycje porozumień cenowych,
- inne. [68]

Wszystkie analizy powinny być prowadzone w porównaniu do leczenia opcjonalnego, o ile jest to możliwe i uzasadnione praktyką kliniczną. Zrozumiałe jest, że w przypadku leków sierocych dostępne dane mogą być ograniczone ilościowo, a ich jakość niższa od oczekiwanej. Niemniej jednak, w ramach przeglądu systematycznego należy przedstawić dostępne dane oraz określić jakość i precyzję oszacowania wyników, co z kolei pozwoli na zarządzanie „ryzykiem projektu” (tj. określenie ryzyka podjęcia błędnej decyzji z uwagi na to, że efektywność rzeczywista będzie niższa niż prezentowana w analizach, a koszty wyższe niż oczekiwane). [68]

W uzasadnieniu ceny należy przedstawić ocenę niepewności oszacowań w zakresie skuteczności i profilu bezpieczeństwa wnioskowanej technologii medycznej w porównaniu do technologii opcjonalnych, na podstawie wyników i wniosków przeprowadzonego przeglądu systematycznego.

Niewielka liczba pacjentów, którzy potencjalnie mogą stosować technologię sierocą, powinna być jednym z głównych argumentów korespondującym z wielkością ceny. Kolejnym z elementów uzasadnienia ceny powinien być koszt jednostkowej terapii wraz z oceną niepewności oszacowań.

W uzasadnieniu ceny należy rzetelnie przedstawić i udokumentować poszczególne składowe koszty terapii. Koszt pojedynczej terapii jest następnie uwzględniany w analizie wpływu na budżet płatnika.

Ostateczny charakter porozumienia pomiędzy płatnikiem a producentem zależeć będzie od wniosków z raportu HTA oraz od przebiegu samych negocjacji cenowych. Uzasadnienie ceny powinno przedstawiać propozycje i dyskusję możliwych RSS opartą na szczegółowej analizie dowodów naukowych, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej, a także rozważania na temat aspektów cenowych i kosztowych związanych z terapią danym lekiem. Należy jednocześnie pamiętać, że wdrożenie takiego rozwiązania wymagać będzie wprowadzenia odpowiednich narzędzi i metod kontroli wydatków związanych z analizowaną technologią. W przypadku technologii stosowanych we wskazaniach ultrazadkich szczególnie często dochodzi do zawierania RSS-ów opartych na uzyskiwanych efektach.

W każdym przypadku uzasadnienia ceny leku sierocego należy z wyjątkową dokładnością przedstawić „ryzyko projektu”, w tym należy wskazać poziom niepewności oszacowań otrzymanych w ramach analizy kosztów oraz analizy finansowej wyników. Otrzymane dane należy zaprezentować w sposób przejrzysty. Należy również przedyskutować ryzyko podjęcia błędnej decyzji refundacyjnej. Rodzaj RSS koresponduje z wynikami analiz HTA, które obarczone są największą niepewnością.

Cena leku sierocego powinna być uzależniona przede wszystkim od: siły interwencji, poziomu niepewności oszacowań dotyczących skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa, ale także od liczby potencjalnych pacjentów, u których lek może być stosowany. **Uzasadnienie ceny wysoce kosztownego leku sierocego w oparciu o dostępne dane dotyczące powyższych czynników, powinno wchodzić w skład *dossier* dołączonego do wniosku o przyznanie refundacji i ustalenie ceny.** [68]

14.9. STANOWISKO PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. CHORÓB RZADKICH I PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. ONKOLOGII

AUTOR Anna Kordecka

W Polsce nie wprowadzono instrumentów polityki zdrowotnej ani żadnych zachęt na rzecz rozwoju badań w obszarze chorób rzadkich i leków sierocych. Ponadto, ustawa refundacyjna nie przewiduje żadnych odrębnych regulacji czy ścieżek refundacyjnych dla leków stosowanych w chorobach rzadkich.

Należy jednak podkreślić, że Parlamentarny Zespół ds. Chorób Rzadkich i Parlamentarny Zespół ds. Onkologii we wspólnym stanowisku w sprawie kryterium wysokości QALY [68], zarekomendował

Ministrowi Zdrowia oraz podległym mu organom i zespołom doradczym (AOTMiT i Komisja Ekonomiczna), **aby do czasu nowelizacji ustawy refundacyjnej we wszystkich przypadkach toczących się i przyszłych procesów administracyjnych o objęcie leków refundacją, wydając decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które na podstawie odrębnych przepisów oznaczone zostały jako sierocy produkt leczniczy dla konkretnego wskazania medycznego lub przeznaczone są do terapii konkretnych wskazań onkologicznych w schyłkowej fazie życia, nie uwzględniał kryterium dotyczącego wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość.** Rekomendowane odstępnie od stosowania w/w kryterium dotyczy dotychczas nierefundowanej w Polsce technologii medycznej, w sprawie której złożony został pierwszy wniosek o objęcie refundacją w danym wskazaniu medycznym, którego zachorowalność nie przekracza 1 przypadku na 50 tysięcy mieszkańców, lub którym dotknięte jest nie więcej niż 700 osób w kraju.

Z uwagi na fakt, iż leczenie chorób rzadkich zostało uznane za priorytetowy problem w zakresie zdrowia publicznego w Unii Europejskiej, Polska jako kraj członkowski UE powinna wraz z innymi państwami dążyć do stworzenia mechanizmu gwarantującego równe traktowanie pacjentów z chorobami rzadkimi. Wymaga to wprowadzenia odpowiednich rozwiązań systemowych oraz merytorycznie uzasadnionych regulacji prawnych.

SPIS TABEL, WYKRESÓW I RYSUNKÓW

SPIS TABEL

Tabela 1.	Wydatki na leczenie onkologiczne – całkowite oraz ich udział w wydatkach na ochronę zdrowia.....	52
Tabela 2.	Udziały poszczególnych kategorii wydatków medycznych w wydatkach na onkologię.....	54
Tabela 3.	porównanie funkcjonowania cdf w anglii oraz proponowanych założeń funkcjonowania funduszu Walki z Rakiem w Polsce.....	63
Tabela 4.	10 leków onkologicznych generujących najwyższe wydatki w latach 2013-2014.....	66
Tabela 5.	Współpłacenie pacjentów w kosztach leczenia onkologicznego i nieonkologicznego	67
Tabela 6.	Dostęp do leków onkologicznych w ramach Compassionate Program oraz Early Access Program.....	68
Tabela 7.	Poziom dochodów a wysokość uzyskiwanych rabatów	72
Tabela 8.	Poziom dochodu, a wysokość należnego do zapłacenia podatku dochodowego	72
Tabela 9.	Możliwość umiejscowienia Funduszu Walki z Rakiem w obowiązującym systemie prawnym.....	79
Tabela 10.	Najważniejsze różnice pomiędzy zaproponowanymi formami organizacyjno-prawnymi, w których funkcjonować mógłby Fundusz Walki z Rakiem.....	80
Tabela 11.	System rankingowy przyjęty w Wielkiej Brytanii do oceny zasadności finansowania leków w ramach CDF.....	110
Tabela 12.	Propozycja systemu rankingowego do oceny zasadności finansowania technologii medycznych w ramach FWR w Polsce – nie dotyczy technologii wymagających podejścia egalitarnego	118
Tabela 13.	Częstość aktualizacji danych z rejestru w zależności od wielkości budżetu i poziomu wiarygodności dostępnych badań klinicznych	127
Tabela 14.	Możliwe źródła finansowania FWR	133
Tabela 15.	Szanse i zagrożenia związane z wprowadzeniem czasowego monopolu państwa lub wolnego rynku świadczeń oferowanych w ramach KTUZ	135
Tabela 16.	Inicjatywy wspierające rozwój prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych (Australia)	137
Tabela 17.	Mechanizmy wczesnego dostępu do leków innowacyjnych	140
Tabela 18.	Współpłacenie za wybrane usługi medyczne w krajach należących do EOG w 2013 roku	208
Tabela 19.	Leki stosowane w onkologii zarejestrowane przez EMA (za wyjątkiem leków generycznych i biopodobnych)	214
Tabela 20.	Analizy wymagane na rzecz decyzji refundacyjnych w przypadku podejścia utilitarnego i egalitarnego.....	250

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1.	Propozycja podziału na świadczenia gwarantowane, częściowo gwarantowane i poza koszykiem względem progów opłacalności (za Magdaleną Władysiuk)	36
Rysunek 2.	Schemat przygotowania wniosku o finansowanie leku w ramach cdf.....	60

Rysunek 3. Schemat rozpatrywania wniosku	61
Rysunek 4. Sektor państwowy.....	86
Rysunek 5. Sektor prywatny	86
Rysunek 6. Zakres działania systemów i proponowany sposób finansowania FWR	91
Rysunek 7. Uproszczony proponowany schemat funkcjonowania projektu	126
Rysunek 8. Możliwe źródła finansowania FWR	131
Rysunek 9. Mechanizm warunkowego finansowania innowacyjnych technologii medycznych z FWR.....	143
Rysunek 10. Współfinansowanie leczenia przez FWR i producentów technologii medycznych w zależności od efektów leczenia	144
Rysunek 11. Schemat przedstawiający charakter prawny produktów oferowanych w ramach ubezpieczeń komplementarnych oraz Funduszu Walki z Rakiem	160
Rysunek 12. Schemat procesu włączania innowacyjnych leków do Funduszu w Szwecji.....	206

SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Średnia odpłatność pacjenta za opakowanie leku	33
Wykres 2. Wydatki na leczenie onkologiczne per capita	54
Wykres 3. Wydatki NFZ na leki stosowane w ramach katalogu chemioterapii i programów lekowych w leczeniu onkologicznym w latach 2013-2015.....	55
Wykres 4. Ścieżka dostępu do nowych leków onkologicznych w Australii.....	65
Wykres 5. Procentowy udział poszczególnych grup świadczeń w całkowitej kwocie wydatków na świadczenia onkologiczne w Australii	66
Wykres 6. Leki onkologiczne finansowane w ramach CDF (UK) vs PBS (Australia).....	69
Wykres 7. Przychody (przypis składki) i wydatki (szkodowość) TUZ w okresie 5 lat.....	77
Wykres 8. Przykład możliwości realizacji budżetu FWR w zależności od liczby punktów przypisywanych poszczególnym technologiom medycznym.....	123
Wykres 9. Możliwe źródła finansowania – udział procentowy	134
Wykres 10. Dysproporcja w liczbie sprzętu medycznego pomiędzy krajami oecd a Polską	171

AUTORZY RAPORTU



KRZYSZTOF ŁANDA

Lekarz, założyciel i Prezes Fundacji Watch Health Care, Prezes MedInvest Scanner, Prezes Meritum L.A., Partner w HTA Audit, Ekspert Business Centre Club ds. Systemu Ochrony Zdrowia. W latach 2006-2007 Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Centrali NFZ. Od 1998 roku zarządza i prowadzi wykłady w licznych programach szkoleniowych z zakresu EBM i HTA. Wieloletni były wykładowca Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie. Z Prof. Davidem Banta współautor opracowania dotyczącego rozwoju metodyki tworzenia, struktury oraz pierwszych wpisów do ustrukturalizowanego koszyka świadczeń zdrowotnych w Polsce w roku 2000. Od 2006 roku Koordynator Projektów Międzynarodowych stowarzyszenia CEESTAHC. W latach 1998-2001 był kierownikiem Biura Standaryzacji w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Współzałożyciel, były Prezes i były wspólnik w HTA Consulting (wówczas opracowanie ponad 150 pełnych raportów HTA). Były Członek Zarządu stowarzyszenia *Health Technology Assessment International* (HTAi) w latach 2004-2007. Lider projektu Banku Światowego na rzecz Ministerstwa Zdrowia Serbii oraz projektu finansowanego ze środków prywatnych na Ukrainie z udziałem Ministerstwa Zdrowia, dotyczących systemowej implementacji HTA.



ANNA KORDECKA

Ekspert w dziedzinie oceny technologii medycznych i ekonomiki zdrowia. Od 7 lat zajmuje się oceną jakości (audytem) analiz wchodzących w skład raportu HTA. Autor i współautor opracowań systemowych w ochronie zdrowia oraz analiz problemu decyzyjnego, mających na celu określanie kierunków i zakresu analiz wymaganych dla celów refundacyjnych i cenowych. W latach 2008-2014 audytor/kierownik projektów w firmie HTA Audit. Od 2014 roku wspólnik w firmie HTA Audit. Wykładowca *Central and Eastern European Society of Technology Assessment In Health Care* (CEESTAHC). Aktywny szkoleniowiec w dziedzinach EBM, HTA, pricing w instytucjach publicznych (NFZ, AOTMiT) oraz w branży farmaceutycznej.



PAWEŁ RYŚ

Radca prawny, założyciel Kancelarii Prawa Ryś i Współpracownicy. Od blisko 10 lat zajmuje się obsługą prawną przedsiębiorców, w tym zapewnia wsparcie prawne dla firm z branży medycznej oraz zajmujących się oceną technologii medycznych. Od wielu lat współpracuje z organizacjami non-profit działającymi w obszarze ochrony zdrowia. Prelegent Stowarzyszenia *Central and Eastern European Society of Technology Assessment In Health Care*. Uczestnik ogólnopolskich projektów badawczych dotyczących rozwiązań systemowych w ochronie zdrowia (między innymi: „RSA – Instrumenty podziału ryzyka w Polsce i na świecie”).



ROBERT PLISKO

W roku 1999 ukończył studia magisterskie z finansów przedsiębiorstw na Akademii Ekonomicznej w Krakowie. Swoją pracę rozpoczął w Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. W 2001 wraz z współnikami założył firmę HTA Consulting. Od roku 2006 prezes firmy HTA Consulting. Firma zatrudniająca ponad 50 specjalistów realizuje projekty z zakresu refundacji oraz szeroko pojętego HTA w Polsce i za granicą (Azja, Afryka, Ameryka Północna, Ameryka Południowa, Europa). Współuczestniczył w realizacji ponad 100 pełnych raportów HTA w tym także wielu poświęconych technologiom medycznym stosowanym w leczeniu onkologicznym. Uczestniczył w pracach zespołu odpowiedzialnego za opracowanie obecnie obowiązujących w Polsce wytycznych HTA. Jest autorem wielu publikacji z zakresu HTA i ochrony zdrowia. Jako doradca Banku Światowego uczestniczył w realizacji projektów prowadzonych w Serbii. Jest wykładowcą na zajęciach prowadzonych na uczelniach wyższych oraz trenerem na szkoleniach z zakresu EBM i HTA. Specjalizuje się w analizach ekonomicznych, analizach BIA, doradztwie refundacyjnym oraz instrumentach dzielenia ryzyka.



CEZARY PRUSKO

Absolwent wydziału farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie. Wieloletni pracownik międzynarodowych firm farmaceutycznych działających na rynku polskim. W trakcie pracy zawodowej zajmował sprzedażą oraz promocją leków specjalistycznych. Był odpowiedzialny za relacje zewnętrzne, kontakty z organizacjami pacjentów oraz przedstawicielami mediów. Zajmował się doradztwem z zakresu komunikacji i współpracy z mediami. Współzałożyciel i członek zarządu firmy MAHTA zajmującej się tworzeniem raportów oceny technologii medycznych oraz wsparciem i doradztwem businessowym w zakresie refundacji leków i prowadzenia polityki cenowej.



WALDEMAR WIERZBA

Absolwent Wydziału Elektroniki Politechniki Warszawskiej (mgr inż. 1984) i Warszawskiej Akademii Medycznej (lekarz 1990, doktor nauk medycznych 1995), specjalista położnictwa i ginekologii, specjalista zdrowia publicznego, Master of Health Administration (MHA). Absolwent programu Executive Health Care Management Fundacji PROJECT HOPE, USA. Ukończył studia podyplomowe z zakresu ubezpieczeń zdrowotnych i społecznych oraz zarządzania w opiece zdrowotnej. Organizował między innymi: Biuro Rozliczeń Międzynarodowych Ministra Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencję Oceny Technologii Medycznych. Kierował Centralnym Ośrodkiem Techniki Medycznej i Szpitalem Czerniakowskim w Warszawie oraz przewodniczył Radzie Nadzorczej Spółki Akcyjnej „Uzdrowisko Krynica-Żegiestów”. Autor i współautor ponad 140 publikacji naukowych i popularnonaukowych. Redaktor Naczelny pisma „Świat Lekarza”, wykładowca i Dziekan Wydziału Zamiejscowego w Warszawie, Akademii Humanistyczno-Ekonomicznej w Łodzi.



PAULINA ROLSKA

Doktorantka Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum. Ekspert w dziedzinie oceny technologii medycznych. Od 2014 roku współpracuje z Firmą MedInvest Scanner pełniąc rolę kierownika zespołu. Spółka MedInvest Scanner zajmuje się oceną ryzyka inwestycyjnego w innowacyjne nielekowe technologie medyczne oraz due diligence. W latach 2013-2014 audytor w firmie HTA Audit, zajmującej się oceną jakości analiz wchodzących w skład raportu HTA. Autorka wielu publikacji. Prowadzi szkolenia z zakresu Health Technology Assessment oraz Evidence-Based Health Care. Współautorka projektu Pro Aegrotis Oncologicis - podstawowe założenia, kierunki i wstępne propozycje zmian systemu opieki onkologicznej w Polsce. W projekcie „Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych - metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje” stanowiła wsparcie merytoryczne.



JOANNA ŁABUDA

Radca prawny w Kancelarii Prawa Ryś i Współpracownicy. Od kilku lat zajmuje się obsługą prawną przedsiębiorców w tym z branży medycznej oraz farmaceutycznej. Członek zespołu Kancelarii realizującego projekt badawczy dotyczący rozwiązań systemowych w ochronie zdrowia („RSA – Instrumenty podziału ryzyka w Polsce i na świecie”). Prelegent Stowarzyszenia Central and Eastern European Society of Technology Assessment In Health Care.



AGNIESZKA KALINOWSKA

Absolwentka studiów magisterskich na kierunku metody ilościowe w ekonomii i systemy informacyjne Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie oraz studiów magisterskich na kierunku zarządzanie i inżynieria produkcji Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie. Ukończyła również studia podyplomowe o kierunku ocena technologii medycznych w praktyce menedżera, prowadzonych w Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie. Specjalista w zakresie modelowania ekonometrycznego, a także zastosowania metod ilościowych i technik analizy decyzji w zarządzaniu, ekonomii i farmakoeconomice. Od 2009 roku zatrudniona w firmie MAHTA Sp. z o.o., obecnie na stanowisku kierownika zespołu. Odpowiedzialna za koordynowanie pracy poszczególnych zespołów analityków, a także za tworzenie oraz kontrolę jakości przygotowywanych modeli i analiz farmakoeconomicznych. Zainteresowania naukowe dotyczą możliwości zastosowania metod data mining, biostatystyki (m.in. analiza przeżycia, wielowymiarowa analiza danych), farmakoeconomiki oraz zasad funkcjonowania i efektywności systemów ochrony zdrowia w Polsce i na świecie.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz.U. Nr 118, poz. 989).
- 2 Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).
- 3 Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345).
- 4 Pharmaceutical Benefits Pricing Benefits Authority; PBPA;
http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/static/pricing_matters/pricing_of_pbs_items
- 5 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC;
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-pbs-general-listing-committee3.htm#pbac>
- 6 Scottish Medicines Consortium, SMC; <http://www.scottishmedicines.org.uk/Home>
- 7 Łąda K.: Kąpiel w mętnej wodzie. Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia 1/2013. Dostęp: 16.07.2015: http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/kapiel-w-metnej-wodzie_ogolnopolski-system-ochrony-zdrowia-2013.pdf
- 8 Kalbarczyk P., Łąda K., Władysiek M. [red.] Ubezpieczenia zdrowotne a koszty świadczeń. Przegląd rozwiązań, CEESTAHC Kraków/Warszawa 2011
- 9 Łąda K., Boryczko J., Łach D.: Przychody po wprowadzeniu współpłacenia pacjentów za świadczenia medyczne. Meritum L.S. Kraków, 2012
- 10 Łąda K. (red) Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. CEESTAHC, Warszawa/Kraków 2009
- 11 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696
- 12 Zuba M.: Interpelacja nr 29091 do ministra zdrowia w sprawie wysoce negatywnych dla pacjenta skutków wprowadzenia tzw. Ustawy refundacyjnej oraz niewykonania przez rząd ustawowego wymogu oceny tej ustawy po dwóch latach jej funkcjonowania. Warszawa, październik 2014. Dostęp: 17.07.2015: <http://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=3FFB8BD6>
- 13 Bogusławski S., Smaga A., et al.: Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji. Infarma, Warszawa 2014
- 14 Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, i in. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. The Lancet Oncology. 2013
- 15 www.mz.gov.pl – dane na dzień 31 sierpnia 2015
- 16 www.ema.eu
- 17 Department of Health, "The Cancer Drugs Fund," 2012.
- 18 Department of Health, Equity and excellence: liberating the NHS (White Paper). 2010.
- 19 Bruce Keogh, "Future Delivery of the Cancer Drugs Fund (CDF)," BOARD Pap. - NHS Engl., no. April, pp. 1–5, 2015
- 20 Łąda K., Kordecka A.: Model Australijski. Australia jako wzór do naśladowania, czyli przykład „evidence based healthcare”. Raport dodatkowe ubezpieczenia zdrowotne 2013.

- 21 <http://www.humanservices.gov.au/customer/subjects/medicare-services>
- 22 Olver I. Challenges of accessing cancer medicines in Australia, *The Lancet Oncology* 2013, 14(1040-1041)
- 23 Deloitte „Access to cancer medicines in Australia”. 2013 dostęp: 04.09.2015: <http://medicinesaustralia.com.au/files/2013/07/Access-to-oncology-medicines-1707-FINALV3.pdf>
- 24 Senate Community Affairs References Committee.: Inquiry into the availability of new, innovative and specialist cancer drugs in Australia. Marzec, 2015 dostęp 07.09.2015: <file:///C:/Users/user/Desktop/Dept%20of%20Health%20submission%20-%20Senate%20Inquiry%20into%20cancer%20medicines%20for%20website.pdf>
- 25 Cancer voices Australia, Position Statement 2014
- 26 http://www.pharmatimes.com/Article/15-03-18/Battle_in_Australia_over_access_to_cancer_drugs.aspx
- 27 <https://www.ato.gov.au/Individuals/Medicare-levy/In-detail/Medicare-levy-surcharge/Private-health-insurance-rebate-and-Medicare-levy-surcharge/?anchor=PHlincomethresholds#Estimatingyourincome>
- 28 <https://www.ato.gov.au/Individuals/Medicare-levy/Medicare-levy-surcharge/Income-for-Medicare-levy-surcharge,-thresholds-and-rates/>
- 29 <http://www.cancer.org.au/about-us/research/2015-research-funding.html>
- 30 <https://www.comlaw.gov.au/Details/C2006A00035>
- 31 Ludmiła Lipiec – Warzecha, Komentarz do art.29 ustawy o finansach publicznych,
- 32 Uchwała SN z dnia 22 grudnia 1999 r. sygn. akt III ZP 17/99, OSN APIUS 2000 nr 21, poz. 792, wyrok SN z 15 grudnia 2000 r., sygn. akt II UKN 149/00, OSNP 2002, nr 16, poz. 390
- 33 Postanowienie SN z dnia 19 września 2002 r., sygn. akt V CNK 1223/00, „Biuletyn Sądu Najwyższego” 2003, nr 1 poz. 11
- 34 Daria Kostecka – Jurczyk, Usługi w ogólnym interesie gospodarczym, *Ekonomia* 2009, nr 17
- 35 Komunikat Komisji Europejskiej: Usługi Użyteczności publicznej w Europie, Dz. Urz. 2001, C17/4 (załącznik nr II)
- 36 Orzeczenie ETS w sprawie 10/71 Ministre Public du Luxembourg v Muller, Zb. Orz. 1971, s/ 723, par. 14-15
- 37 Orzeczenie ETS w sprawie C-463/00 Hiszpania przeciwko Komisji, Zb. Orz. 2003, s. I-4581, par. 82
- 38 Orzeczenie ETS w sprawie C-157/94 Commission v Netherlands, Zb. Orz. 1997, s. I-5699, par. 56-58
- 39 Orzeczenie ETS w sprawie C-41/90 Klaus Hofner and Fritz Elserv Macrotron GmbH, Zb. Orz. 1991, s. I-1979
- 40 Daria Kostecka – Jurczyk, Działalność państwa a reguły konkurencji UE
- 41 Wyroki: z dnia 10 grudnia 1991 r. w sprawie C- 179/90 Merci convenzionali porto di Genova, Rec. str. I- 5889, pkt 14, i z dnia 13 grudnia 1991 r. w sprawie C- 18/88 GB- Inno- BM, Rec. str. I- 5941, pkt 17
- 42 Ww. wyrok w sprawie Höfner i Elser, pkt 29, wyrok z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie C- 260/89 ERT, Rec. str. I- 2925, pkt 37, ww. wyrok w sprawie Merci convenzionali porto di Genova, pkt 16 i 17, wyroki: z dnia 5 października 1994 r. w sprawie C- 323/93 Centre d’insémination de la Crespelle, Rec. str. I- 5077, pkt 18, oraz z dnia 12 lutego 1998 r. w sprawie C- 163/96 Raso i in., Rec. str. I- 533, pkt 27
- 43 Łanda K. Projekt SOWa. Kraków 2008
- 44 National Cancer Drugs Fund Prioritisation Tool, Appendix E. National Cancer Drugs Fund Prioritisation Tool. Developed by London Cancer New Drugs Group and the North West Cancer Drugs Fund Panel
- 45 Schoenherr N., Watkins M., Urbaniak A.M. The UK cancer drug fund scoring system and The impact of the incremental cost effectiveness ratio on funding decisions, 2014
- 46 Zyśk R. Istotność kliniczna korzyści terapeutycznej w ocenie leków przeciwnowotworowych. *Onkologia w Praktyce Klinicznej* 2015, tom 11, nr 1
- 47 National Institute for Clinical Excellence. Update report on the application of the ‘End-of-Life’ Supplementary Advice in health technology appraisals, 2009
- 48 Faden R.R., Chalkidou K. Determining the Value of Drugs — The Evolving British Experience, *N Engl J Med* 2011; 364: 1289–1291
- 49 U.K. Department of Health, A New Value-Based Approach to the Pricing of Branded Medicines — A Consultation, July 2011
- 50 Zyśk R., Niewada M., Ocena ekonomiczna efektywności leczenia przeciwnowotworowego — specyfika i wyzwania pomiaru korzyści zdrowotnych w onkologii. *Onkologia w Praktyce Klinicznej* 2013, tom 9, nr 2, 41–54
- 51 Niewada M., Ocena ekonomiczna efektywności leczenia przeciwnowotworowego — specyfika i wyzwania pomiaru korzyści zdrowotnych w onkologii. *Onkologia w Praktyce Klinicznej* 2013, tom 9, nr 2, 41–54
- 52 Lopert R. Evidence-based decision-making within Australia’s Pharmaceutical Benefits Scheme. The Commonwealth Fund, New York 2009

-
- 53 <http://www.rzadkiechoroby.pl/materialy/Stnowisko%20Zespolow%20Parlamentarnych%20QUALY.pdf>
- 54 Kruszevska X. Ewolucja czy rewolucja. Jak reformowac system zabezpieczenia zdrowotnego odwołujac się do postulatów Kornai'a?
https://rzu.gov.pl/files/20731_5266_Xenia_Kruszevska_Ewolucja_czy_rewolucja_Jak_reformowac_system_zabezpieczenia_zdrowotnego_odwolujac_sie_do_postulatow_.pdf; data dostępu: 09.07.2015
- 55 <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/h2020-sections>, data dostępu: 2.07.2015
- 56 Zysk R. Istotność kliniczna korzyści terapeutycznej w ocenie leków przeciwnowotworowych. Onkologia w Praktyce Klinicznej 2015, tom 11, nr 1
- 57 <http://www.epaac.eu/national-cancer-plans>
- 58 <http://www.onconet.cz/index-en.php?pg=national-cancer-control-programme--full-text>
- 59 http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Latvia_Oncologic_Diseases_Control_Programme_2009-2015_Summary_English.pdf
- 60 http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Hungary_National_Cancer_Control_Programme_English.pdf
- 61 <http://www.who.int/cancer/modules/Hungary.pdf>
- 62 K. Kunz, "For Life Against Cancer," 2011.
- 63 "National Cancer Programme for Switzerland," 2011.
- 64 Niemczyk W.: Współpłacenie jako element modeli podziału kosztów w systemie ochrony zdrowia. Katedra Zarządzania Finansami, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu. Dostęp: 17.07.2015.
- 65 Raport przygotowany na zlecenie Alivii Fundacji Onkologicznej Osób Młodych przez firmę EY Polska. Dostępność innowacyjnych leków onkologicznych w Polsce na tle wybranych krajów Unii Europejskiej oraz Szwajcarii 2015
- 66 K. Łanda (red.). Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. Kraków/Warszawa 2009
- 67 Łanda K., Wendykowska K., Lis J., Adamski J., Bondaryk K., Głogowski C., Gierczyński J., Budasz-Świdorska M., Ofierska-Sujkowska G., Skrzekowska-Baran I., Władysiuk M. Kraków/Warszawa. 2009. Pricing. ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka
- 68 Stanowisko Parlamentarnego Zespołu ds. Chorób Rzadkich i Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii w sprawie kryterium wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (*cost per QALY*) i odnoszenia wyników klasycznej analizy ekonomicznej do progu opłacalności; wrzesień 2014 r.



Fundacja Watch Health Care
ul. Starowińska 8/2
31-032 Kraków
Tel.: +48 12 422 23 81
e-mail: sekretariat@korektorzdrowia.pl