FWR

Fundusz Walki z Rakiem w Polsce

– podstawy koncepcyjne i wstępne studium wykonalności

WERSJA 1.0
KRAKÓW, WRZESIEŃ 2015

Zakres TM w FWR

FWR w Polsce powinien obejmować pełne spektrum innowacyjnych technologii:

- diagnostycznych,
- terapeutycznych,
  - lekowych i nielekowych.

FWR może obejmować wyłącznie TM spoza koszyka gwarantowanego w Polsce lub także te, do których występują bolesne ograniczenia dostępu, a które są teoretycznie w koszyku.

Reguła precedensu

Równość dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych – Konstytucja RP

W Austrii średni czas oczekiwania na decyzję wynosi 2 minuty (lekarz wdzwania się lub kontaktuje przez internet).

Forma prawna FWR

	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

Zagadnienia prawne

- W opinii autorów dokumentu, optymalną formą prawną powołania **Funduszu Walki z Rakiem wydaje się być <u>fundusz celowy.</u>**
- Dla sprawnego funkcjonowania FWR konieczne 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.

Najważniejsze proponowane zasady funkcjonowania FWR

- 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 przemysłu
- **Budżet na refundacje FWR jest ograniczony** – konieczne jest zatem racjonalne podejmowanie decyzji o finansowaniu leczenia z uwzględnieniem skuteczności, kosztów terapii i wiarygodności danych klinicznych (kryteria rankingowe).
- Sugeruje się, aby finansowanie leczenia w ramach Funduszu Walki z Rakiem mogło się odbywać pod warunkiem jednoczasowego uruchomienia **rejestru** oceniającego efektywność praktyczną podjętego leczenia oraz umożliwiający OiR lub OwR

Punkty rankingowe przydzielałby panel ekspercki, w skład którego wchodzić powinni:

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

Propozycje 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:**
  - może odpowiadać proponowanemu podniesieniu progu opłacalności **do 7 x PKB/osobę/QALY**;
  - można **zróżnicować progi opłacalności w zależności od EOLT;**
  - można zróżnicować progi opłacalności **w zależności od „chorobowości”;**
  - można zróżnicować progi opłacalności **w zależności od „chorobowości” i EOLT.**

Propozycja systemu rankingowego do oceny zasadności finansowania technologii medycznych w ramach FWR w Polsce – nie dotyczy technologii wymagających podejścia egalitarnego

- Dodatkowy efekt zdrowotny wyrażony jako OS;
- Dodatkowy efekt zdrowotny wyrażony jako PFS/DFS/TTP;
- Jakość życia (QoL);
- Profil bezpieczeństwa względem alternatywnego leczenia aktywnego (o ile takowe istnieje);
- Opcjonalne technologie medyczne w koszyku gwarantowanym;
- Koszt terapii (jeśli dane dla ICUR nie są dostępne);
- Wiarygodność dowodów naukowych;
- Wielkość populacji;
- ICUR za 1 QALY;
  (na podstawie analiz ekonomicznych opublikowanych i/lub uznanych za wiarygodne przez rządowe agencje HTA na świecie);
- Wartość dodana (poziom innowacyjności farmakologicznej lub użytkowania).

Podejście utylitarne – jedno z kryteriów rankingowy / propozycja

ICUR za 1 QALY (na podstawie analiz ekonomicznych opublikowanych i/lub uznanych za wiarygodne przez rządowe agencje HTA na świecie)		
< 119 577 PLN	3	3
119 577 – 250 000 PLN	2	2
250 000 – 840 000 PLN	1	1
Powyżej 840 000 PLN	Bezwzględna dyskwalifikacja, o ile nie jest to technologia stosowana w chorobie ultrarzadkiej	Bezwzględna dyskwalifikacja, o ile nie jest to technologia stosowana w chorobie ultrarzadkiej

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

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)
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
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

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)
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, finansowanych przez NFZ w analizowanym wskazaniu	3	3
Istnieje przynajmniej jedna aktywna technologia alternatywna, finansowana przez NFZ	0	0

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)
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
Niepublikowane dane (dane w formie abstraktu, niewłaściwa metodyka badania i/lub nie prezentowane na międzynarodowej konferencji)	U2	U2

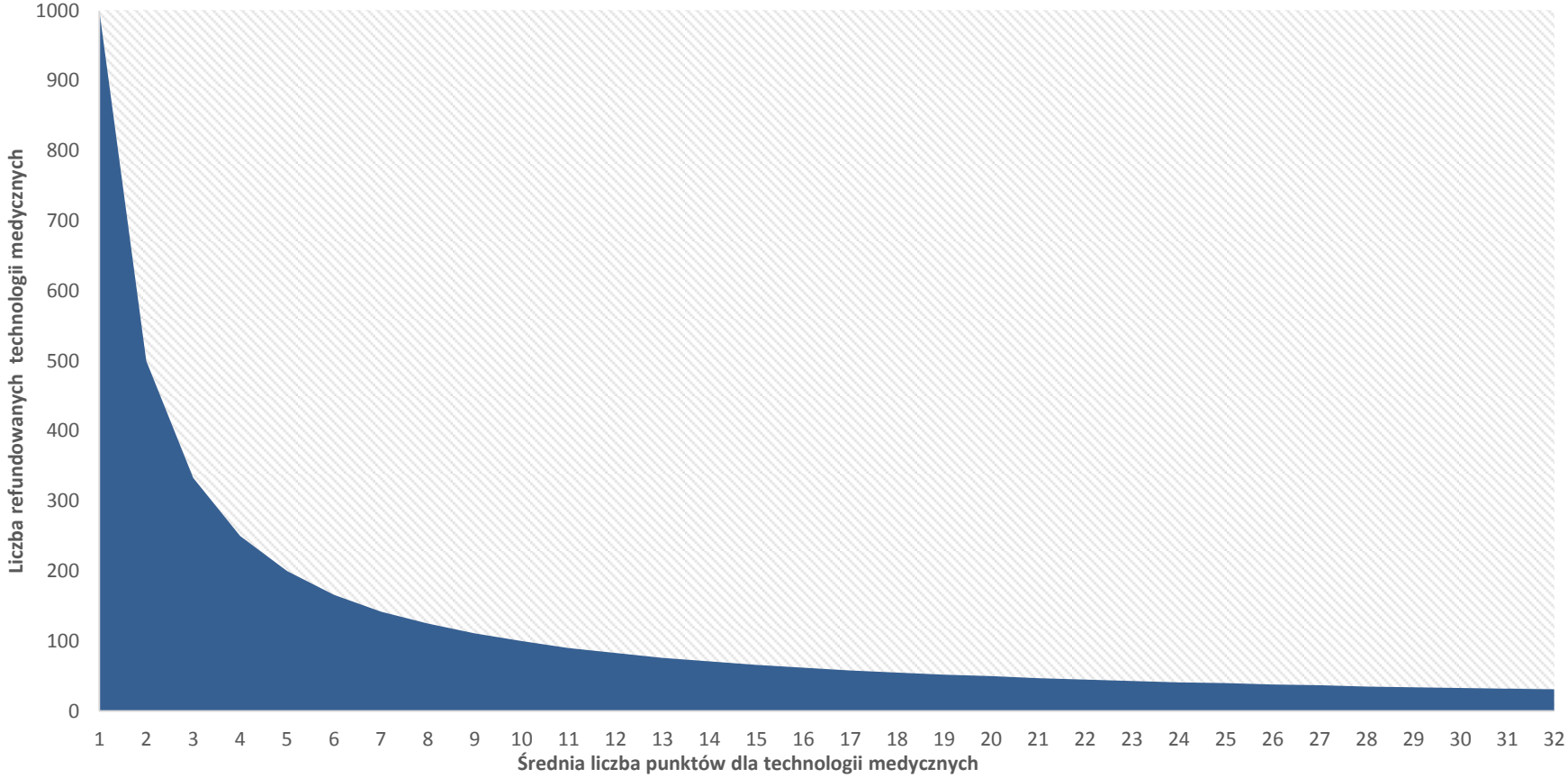
Propozycja systemu rankingowego do oceny zasadności finansowania technologii medycznych w ramach FWR w Polsce – nie dotyczy technologii wymagających podejścia egalitarnego

KRYTERIUM	PUNKTACJA	
	EOLT	POZOSTAŁE TECHNOLOGIE (NIE DOTYCZY BEZPOŚREDNIO TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO)
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

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)
ICUR ZA 1 QALY (NA PODSTAWIE ANALIZ EKONOMICZNYCH OPUBLIKOWANYCH I/LUB UZNANYCH ZA WIARYGODNE PRZEZ RZĄDOWE AGENCJE HTA NA ŚWIECIE)		
< 119 577 PLN	3	3
119 577 – 250 000 PLN	2	2
250 000 – 840 000 PLN	1	1
Powyżej 840 000 PLN	Bezwzględna dyskwalifikacja, o ile nie jest to technologia stosowana w chorobie ultrarzadkiej	Bezwzględna dyskwalifikacja, o ile nie jest to technologia stosowana w chorobie ultrarzadkiej
WARTOŚĆ DODANA (POZIOM INNOWACYJNOŚCI FARMAKOLOGICZNEJ LUB UŻYTKOWANIA)		
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

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



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

Rynek KTUZ czy monopol?

- Zarzuty o „OFE bis”?
- Monopol na 3-5 lat
- Sprzedaż akcji „monopolu” na dojrzałym rynku KTUZ
- Podwójna korzyść państwa

Podejście egalitarne

1. Pierwsze technologie sieroce stosowane we wskazaniach/chorobach ultrarzadkich – stanowisko 2 Zespołów Sejmowych

i/lub

2. Terapie w fazach terminalnych (ograniczenia QALY) – end-of-life treatment

KTUZ

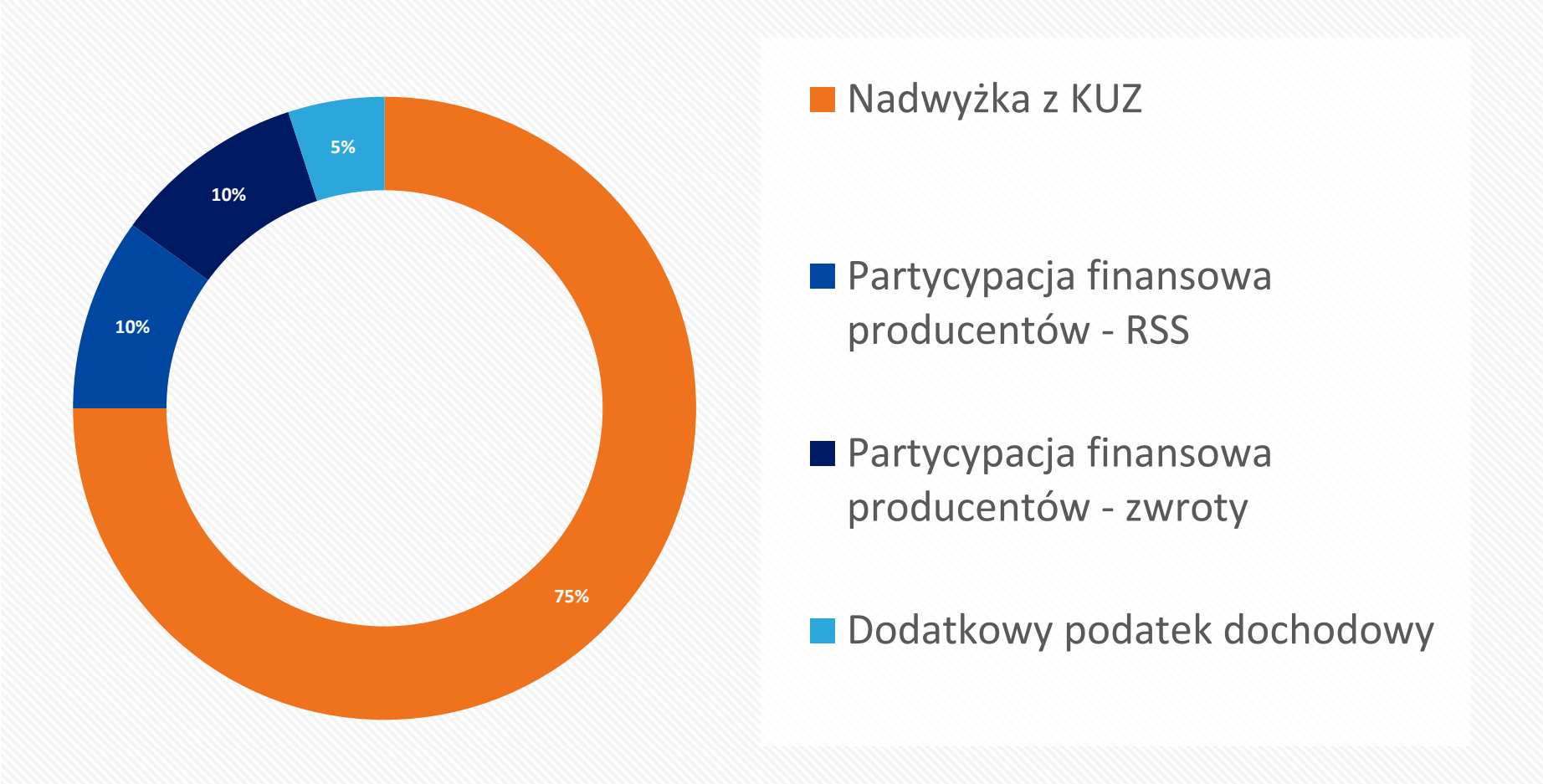
Potencjał komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych

– nowy typ ubezpieczeń dodatkowych, których w Polsce praktycznie jeszcze nie ma

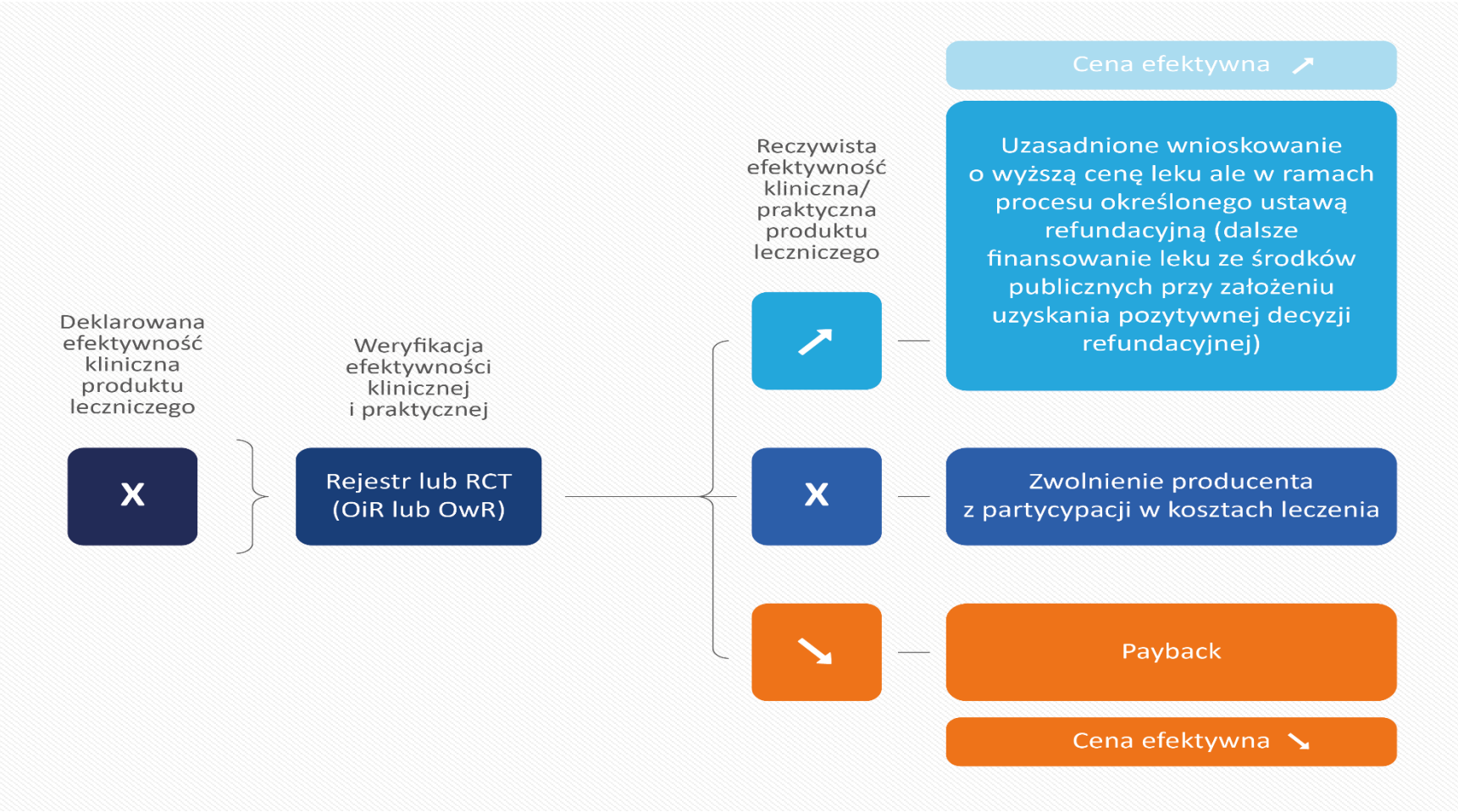
Proponowane źródła finansowania FWR

- Zgodnie z założeniem projektu, **głównym źródłem finansowania FWR byłaby nadwyżka finansowa wygenerowana z dodatkowych, komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych**.
- Ew. dodatkowe:
  - wprowadzenie dodatkowego podatku od dochodu;
  - partycypacja finansowa producentów:
    - porozumienia podziału ryzyka zawierane pomiędzy producentem a FWR, preferowana forma RSS - PbR;
    - kwoty zwrotu do FWR.

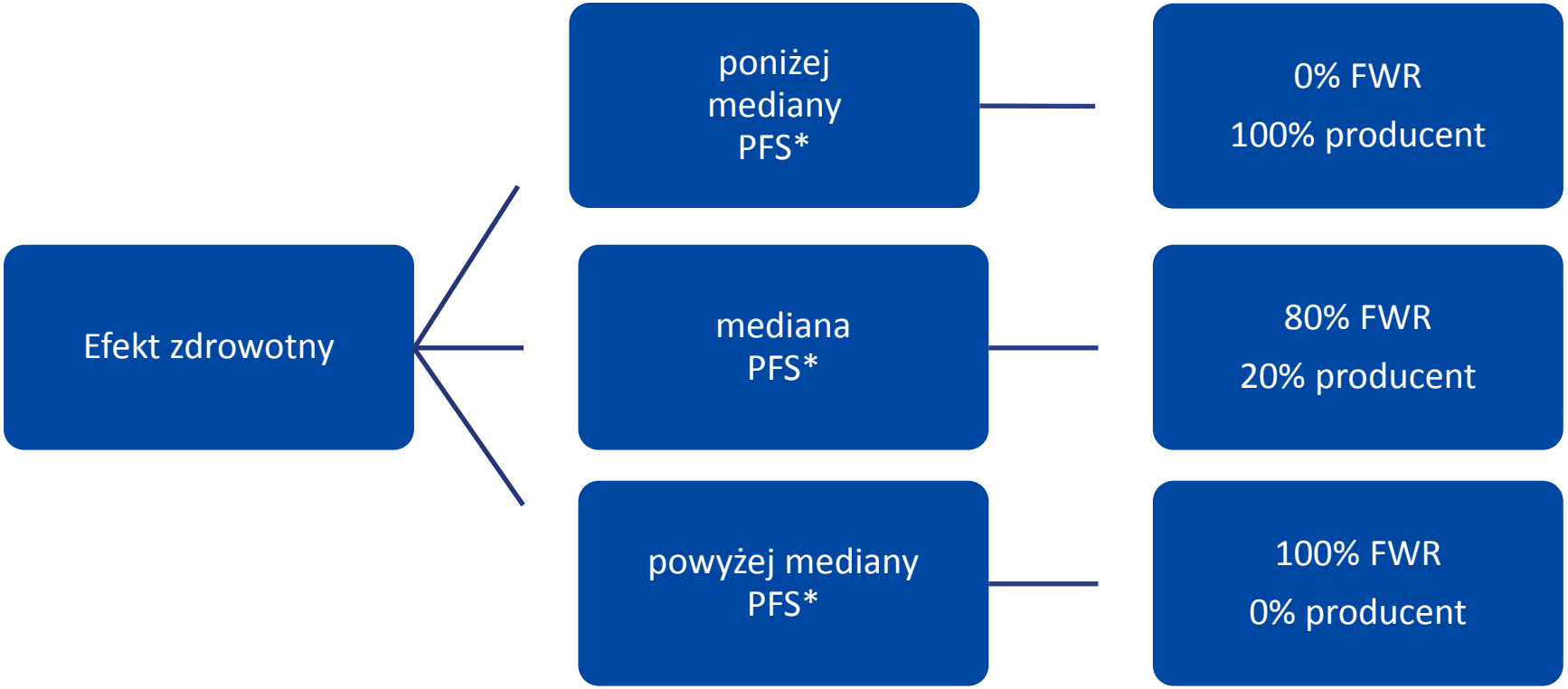
% udział źródeł finansowania FWR



Mechanizm warunkowego finansowania innowacyjnych technologii medycznych z FWR



Współfinansowanie leczenia przez FWR i producentów technologii medycznych w zależności od efektów leczenia



**mediana PFS wraz z 95% przedziałem ufności*

WTP

20% społeczeństwa już dziś jest skłonna płacić 50 zł miesięcznie za dodatkowe ubezpieczenie zdrowotne – **ale czy wiedzą za co?**

POLMED: **72%** Polaków chce wykupić polisy komplementarne zapewniające dostęp do technologii, których nie finansuje NFZ

Szczegółowe rozwiązania dla FWR 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 wynosić ok. **40-90 zł na osobę miesięcznie**. Wielkość składki zależna **od wieku**.

Wyniki – wielkość składki dla 70 technologii medycznych spoza koszyka gwarantowanego

Wysokość **miesięcznej** składki za **ubezpieczenie indywidualne** w zależności od wieku osoby ubezpieczonej

Wiek [lata]	Wysokość składki
18	54 zł
25	58 zł
35	59 zł
45	63 zł
55	70 zł
65	73 zł
75	69 zł
85	56 zł
95	37 zł

POMIMO, ŻE PRZYJĘTO ZAŁOŻENIA KONSERWATYWNE!!!

Prace aktuarialne: cel główny

Obliczenie **wysokości składki** opłacanej przez ubezpieczonego, w celu zapewnienia dostępu do wybranych technologii medycznych **(TM)** uwzględnionych w ramach polisy testowej

Cel dodatkowy

Obliczenie wielkości **przychodów (przypis składki)** i **wydatków (szkodowość)** TUZ ponoszonych z tytułu ujęcia wybranych TM w komplementarnej polisie testowej w horyzoncie czasowym 5 lat dla kohorty **7 mln osób** objętych ubezpieczeniem indywidualnym

Wyniki obliczeń dla kohorty ubezpieczonych

- ✓ Liczebność: **7 mln** ubezpieczonych w wieku 18-67 lat (**18% populacji polskiej**)
- ✓ Horyzont czasowy: **5 lat**
- ✓ **Populacja otwarta** – każdego roku polisę zawierają nowe osoby (50 tys. nowych polis rocznie)
- ✓ W polisie uwzględniono **70 TM** (bez szczepionek)

Interwencje i wskazania – polisa 88

(w tym 18 szczepionek)

Interwencje		Szczepionki
• 5-aminolevulanic acid hydrochloride • adalimumab • alitretinoina • atomoxetinum • atowakwon + chlorowodorek proguanilu • beksaroten • belatacept • belimumab • bendamustyna • bewacyzumab • boceprevir • bortezomib • busulfan • caspofungin • denosumab • dronedaron • eksenatyd • eltrombopag • famprydyna • fingolimod • ibrytumomab tiuksetan • iloprost • insulina detemir • insulina glargine • ipilimumab • jaskrowy implant filtrujący • lenalidomid • lewodopa + karbidopa • liraglutyd • micafungin • natalizumab	• wszczepialny rejestrator arytmii • nelarabina • octanu abirateronu • ofatumumab • omalizumab • paliperydon • paliwizumab • palonosetron • pazopoanib • pegaptanib • pompa baklofenowa • prasugrel • pregabalina • ranibizumab • roflumilast • romiplostym • sapropteryna • sorafenib • system ciągłego monitorowania glikemii • telaprewir • telbiwudyna • temoporfin • trabectedin • trastuzumab • tyreotropina alfa • ustekinumab • vinflunine • wemurafenib • wildagliptyna • wildagliptyna/metformina	• Choroby wywoływane przez meningokoki • Dur brzuszny • HPV • Kleszczowe zapalenie mózgu • WZW A • WZW B • Zakażenia rotawirusem • Żółta gorączka

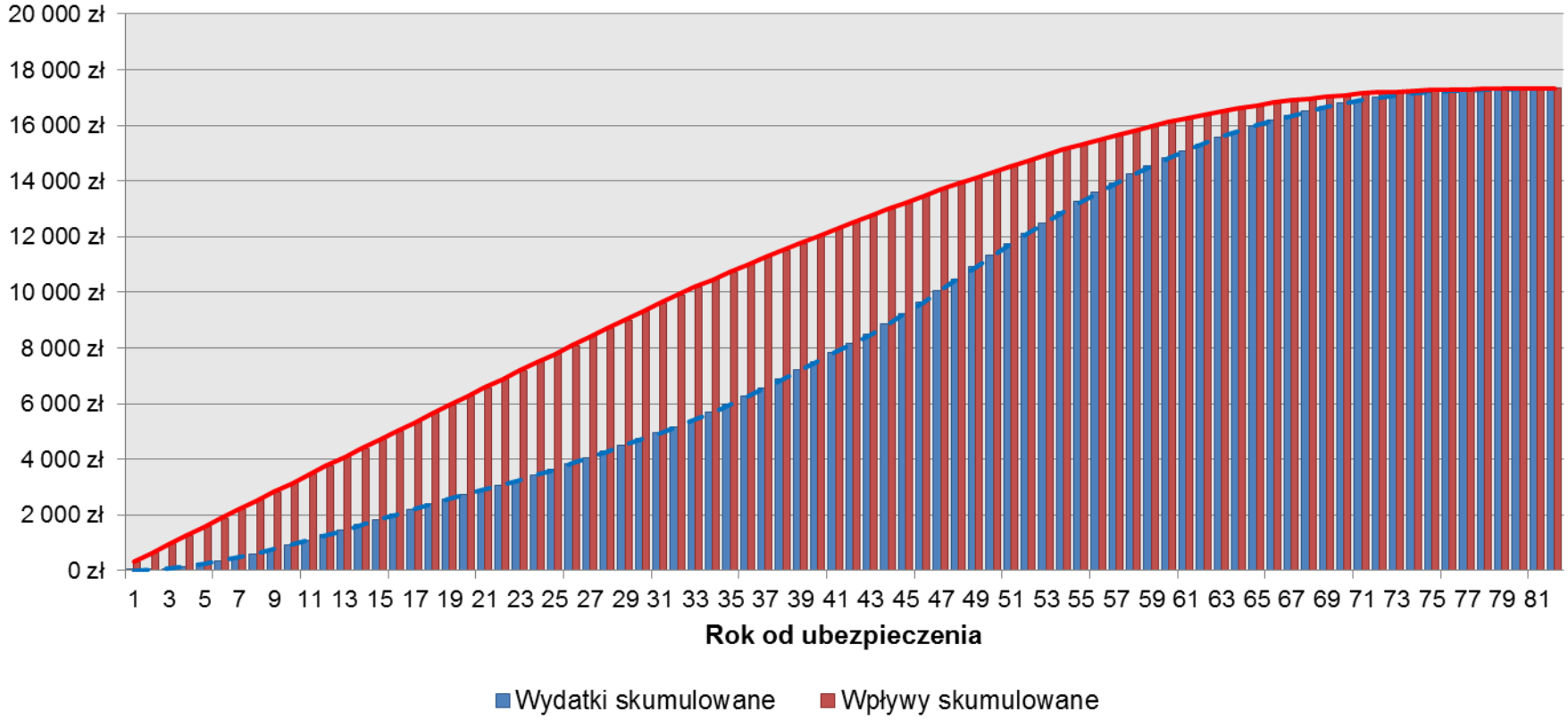
Interwencje i wskazania

Wskazania

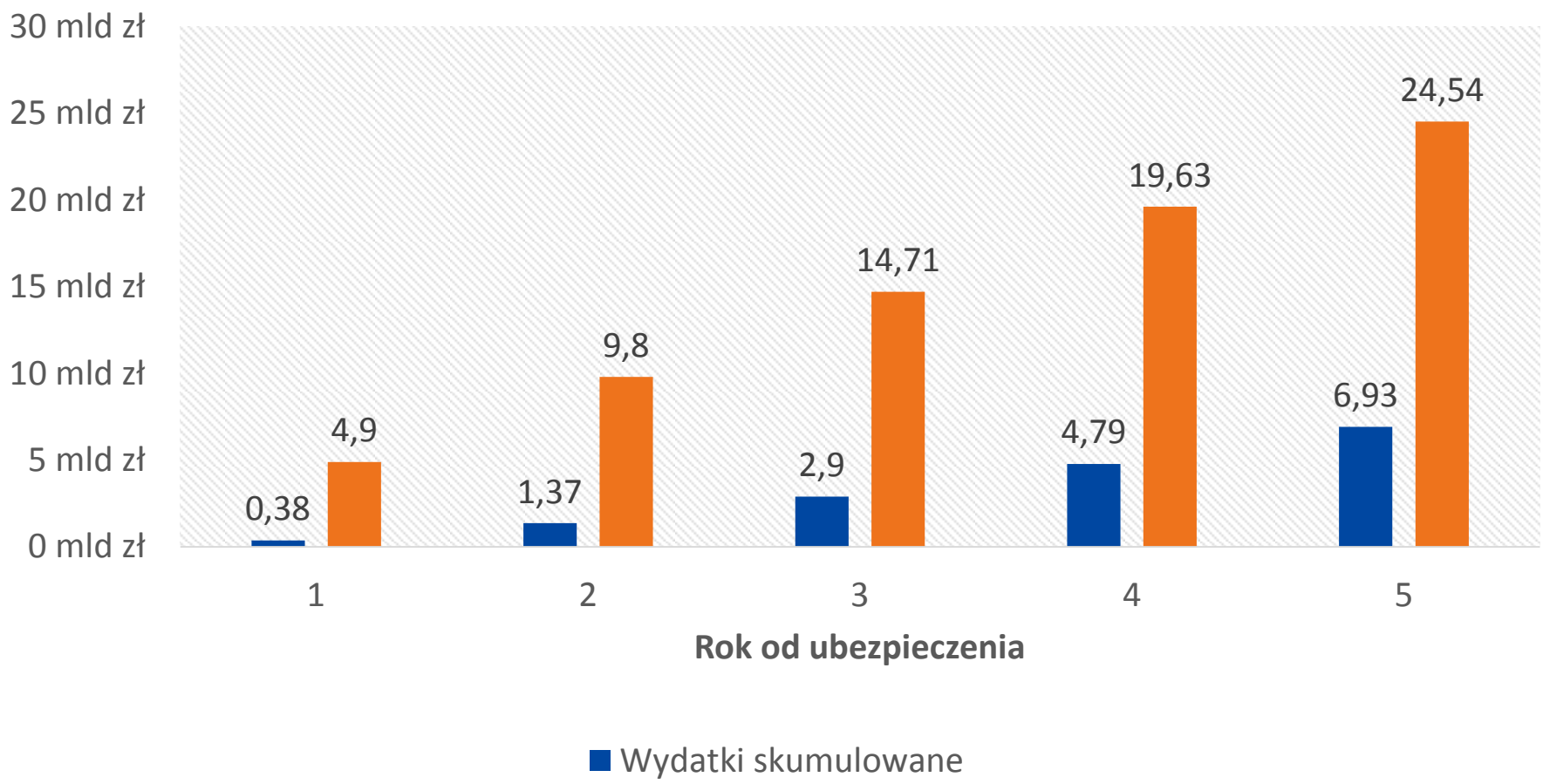
- ADHD
- AMD
- Astma
- Białaczka
- Chłoniak grudkowy
- Chłoniak skórny
- Choroba Parkinsona
- Cukrzyca ciężarnych
- Cukrzyca typu 1
- Cukrzyca typu 2
- Czerniak
- Epilepsja
- Fenyloketonuria
- Glejak złośliwy
- Jaskra
- Kandydoza
- Łuszczyca
- ŁZS
- Malaria
- Małopłytkowość
- Mięsak Kaposiego
- Migotanie przedsionków
- Nadciśnienie płucne
- Nudności i wymioty
- Omdlenia
- POChP
- Przeszczep nerki
- Przeszczepienie komórek macierzystych układu krwiotwórczego
- Rak dróg moczowych
- Rak głowy i szyi
- Rak gruczołu krokowego
- Rak jajnika
- Rak nerki
- Rak piersi
- Rak tarczycy
- Rak wątroby
- Rak żołądka
- RZS
- Schizofrenia
- Spastyczność
- Stwardnienie rozsiane
- Szczpiczak mnogi
- Toczeń
- WZW B
- WZW C
- Zakażenia RS
- Zdarzenia sercowo-naczyniowe
- ZZSK

Wyniki obliczeń dla ubezpieczenia indywidualnego

Skumulowane **wpływy i wydatki TUZ z ubezpieczenia indywidualnego**; wiek osoby ubezpieczonej = **18 lat;** składka miesięczna = **26,27 zł**



Przychody (przypis składki) i wydatki (szkodowość) KTUZ w okresie 5 lat



Przychody (przypis składki) i wydatki (szkodowość) TUZ w okresie 5 lat

Skumulowane wydatki i wpływy TUZ z ubezpieczenia kohorty **7 mln osób**; populacja osób pracujących w wieku **18-67 lat; populacja otwarta; nie uwzględniono szczepionek**

Kategoria	1 rok	2 lata	3 lata	4 lata	5 lat
Wydatki	0,38 mld zł	1,37 mld zł	2,90 mld zł	4,79 mld zł	6,93 mld zł
Wpływy	4,91 mld zł	9,82 mld zł	14,75 mld zł	19,67 mld zł	24,59 mld zł
Dochód	4,52 mld zł	8,45 mld zł	11,84 mld zł	14,88 mld zł	17,66 mld zł

DYSTRYBUCJI TECHNOLOGII LEKOWYCH ORAZ TECHNOLOGII NIELEKOWYCH W PRAWIE POLSKIM

- 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.

Świadczenia spoza koszyka a świadczeniodawcy kontraktujący z NFZ

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, rozsądne i pożądane.

SPRZĘT ORAZ ZAPLECZE PLACÓWEK MEDYCZNYCH

- Jeżeli Fundusz Walki z Rakiem będzie funkcjonował jako **jednostka finansów publicznych 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 wydaje się, że taka możliwość będzie zachodziła.***

*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.

WATCHHEALTHCARE
Dziękuję za uwagę!
landa@korektorzdrowia.pl