

# FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM (FWR)

PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SYSTEMOWYCH



WERSJA 1.0 | KRAKÓW, WRZESIEŃ 2015

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

Kontrola jakości i kontrola językowa:

Krzysztof Łanda

Skład i oprawa graficzna:

Katarzyna Kapcia, Arkadiusz Galiński

Wersja 1.0 raportu jest przed recenzjami. Po przeprowadzonych recenzjach dostępna będzie wersja 2.0 raportu.

**Patronami raportu są:**



**Mecenasami raportu są:**



## SPIS TREŚCI

<b>1. WSTĘP .....</b>	<b>11</b>
<b>2. KOSZYK W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA.....</b>	<b>16</b>
2.1. Sprawne zarządzanie koszykiem świadczeń gwarantowanych.....	17
2.2. Prawidłowe określenie koszyka świadczeń w systemie.....	22
2.2.1. Cechy i konstrukcja koszyka świadczeń .....	24
2.2.2. Ocena koszyka względem otoczenia systemowego .....	26
2.2.3. Podstawowa choroba systemu ochrony zdrowia.....	27
2.3. Możliwości zbilansowania koszyka świadczeń gwarantowanych .....	29
2.3.1. Ograniczenie wydatków na ochronę zdrowia .....	29
2.3.2. Współpłacenie .....	31
2.3.2.1. Wprowadzenie stałych drobnych dopłat .....	32
2.3.2.2. Wprowadzenie udziałów własnych.....	33
2.3.2.3. Wprowadzenie istotnego współpłacenia.....	33
2.3.2.4. Grupy społeczne zwolnione z współpłacenia .....	34
2.3.2.5. Współpłacenie za usługi zdrowotne w Polsce.....	34
2.3.3. Świadczenia częściowo gwarantowane.....	35
2.4. Znaczenie wyceny świadczeń w koszyku, w przypadku monopsonu lub konkurencji płatników .....	38
2.5. Podstawy dalszego rozwoju .....	41
<b>3. RODZAJE DODATKOWYCH UBEZPIECZEŃ ZDROWOTNYCH.....</b>	<b>43</b>
3.1.1. Dodatkowe ubezpieczenia suplementarne.....	43
3.1.2. Korzyści wynikające z wprowadzenia ubezpieczeń komplementarnych .....	44
3.1.3. Warunki do implementacji i rozwoju ubezpieczeń komplementarnych.....	44
<b>4. SYTUACJA ONKOLOGII W POLSCE.....</b>	<b>46</b>
4.1. Czas oczekiwania do świadczeń onkologicznych .....	46
4.1.1. OnkoBarometr WHC – wyniki .....	48

4.1.2.	Dostępność.....	49
4.1.2.1.	Specjaliści.....	49
4.1.2.2.	Diagnostyka .....	49
4.1.2.3.	Zabiegi.....	49
4.1.2.4.	Leczenie niezabiegowe .....	50
4.1.2.5.	Podsumowanie .....	50
4.2.	Dostęp do inNowacyjnych technologii nielekowych w Polsce .....	50
4.3.	Dostęp do inNowacyjnych technologii lekowych w Polsce .....	51
<b>5.</b>	<b>FUNDUSZE WALKI Z RAKIEM – ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE W WYBRANYCH KRAJACH.....</b>	<b>59</b>
5.1.	Wielka Brytania .....	59
5.2.	Australia.....	64
5.2.1.	Finansowanie onkologicznych technologii medycznych ze środków publicznych .....	65
5.2.1.1.	Programy szybkiego dostępu do technologii onkologicznych.....	69
5.2.1.2.	Analiza porównawcza technologii medycznych ujętych na wykazie PBS (Australia) i Cancer Drugs Fund (UK) .....	70
5.2.2.	System prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych .....	71
5.2.2.1.	Inicjatywy wspierające rozwój prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych .....	72
5.2.3.	Organizacje wspierające działania na rzecz walki z rakiem .....	74
5.2.3.1.	Cancer Council Australia.....	74
5.2.3.2.	Cancer Australia .....	74
<b>6.</b>	<b>FUNDUSZ WALKI Z RAKIEM W POLSCE – PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ SYSTEMOWYCH.....</b>	<b>76</b>
6.1.	Koncepcja i podstawy organizacyjne Funduszu Walki z Rakiem w Polsce .....	76
6.2.	Organizacja i zgodność z prawem polskim .....	79
6.2.1.	Formy organizacyjno – prawne w jakich funkcjonować może Fundusz Walki z Rakiem .....	79
6.2.2.	Fundusz Walki z Rakiem jako realizacja obowiązków Państwa Polskiego względem obywateli .....	90
6.2.3.	Wzajemna relacja pomiędzy działaniem Dyrektywy Transgranicznej a funkcjonowaniem Funduszu Walki z Rakiem oraz rynku ubezpieczeń komplementarnych .....	94
6.2.4.	Proponowane rozwiązanie w zakresie funkcjonowania FWR na tle przepisów UE.....	95
6.3.	Reguła precedensu na przykładzie projektu SOWa.....	105
6.4.	Dostęp do diagnostyki i leczenia w ramach FWR .....	109
6.4.1.	Zakres i ocena technologii medycznych FWR .....	109
6.4.1.1.	Doświadczenia z innych krajów dotyczące przyznawania punktów rankingowych .....	111

6.4.1.2.	<i>Propozycja podniesienia progu opłacalności, podejście egalitarne i/lub system rankingowy dla FWR w Polsce</i> .....	116
6.4.2.	Uprawnieni do leczenia z FWR – wszyscy obywatele Rzeczypospolitej Polskiej .....	125
6.4.3.	Zasady funkcjonowania FWR .....	125
<b>7.</b>	<b>MOŻLIWE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA</b> .....	<b>132</b>
7.1.	Rozwój dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych .....	136
7.1.1.	Metodyka obliczeń aktuarialnych określających wysokość nadwyżki z KTUZ .....	137
7.2.	Polityka fiskalna - źródło dodatkowych środków na finansowanie FWR .....	139
7.2.1.	Upowszechnienie dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych .....	139
7.3.	Partycypacja finansowa producentów .....	140
7.4.	Mechanizmy wczesnego dostępu do innowacyjnych technologii medycznych .....	141
7.4.1.	Warunkowe finansowanie innowacyjnych technologii medycznych .....	144
7.4.2.	Umowy podziału ryzyka .....	146
7.4.3.	Kwoty zwrotu .....	148
<b>8.</b>	<b>SZCZEGÓLWE ROZWIĄZANIA DLA FWR W POLSCE</b> .....	<b>151</b>
8.1.	Obliczenia Aktuarialne – przykładowa polisa komplementarna .....	151
8.1.1.	Cel główny .....	151
8.1.2.	Cele dodatkowe .....	155
8.1.3.	Metodyka .....	156
8.1.4.	Wyniki .....	158
<b>9.</b>	<b>DYSTRYBUCJA TECHNOLOGII</b> .....	<b>159</b>
9.1.	Charakter produktu oferowanego w ramach Funduszu Walki z Rakiem oraz w ramach ubezpieczeń komplementarnych .....	159
9.2.	Ogólne informacje na temat dystrybucji technologii lekowych oraz technologii nielekowych w prawie polskim .....	164
9.2.1.	Dystrybucja technologii lekowych w Polsce .....	165
9.2.2.	Medyczne technologie nielekowe .....	168
9.2.2.1.	<i>Wprowadzenie do obrotu i dystrybucja wyrobów medycznych w Polsce</i> .....	168
9.2.2.2.	<i>Dyfuzja nowych technologii nielekowych w opiece zdrowotnej</i> .....	170
9.3.	Sprzęt oraz zaplecze szpitali – funkcjonowanie w ramach Funduszu Walki z Rakiem oraz ubezpieczeń komplementarnych a regulacja w prawie polskim oraz prawie UE .....	171
9.3.1.	Sprzęt oraz zaplecze placówek medycznych nie finansowane ze środków Unii Europejskiej .....	172

9.3.2.	Sprzęt oraz zaplecze placówek medycznych finansowane ze środków Unii Europejskiej.....	173
<b>10.</b>	<b>PODSUMOWANIE .....</b>	<b>176</b>
<b>11.</b>	<b>DYSKUSJA .....</b>	<b>182</b>
<b>12.</b>	<b>OGRANICZENIA .....</b>	<b>185</b>
<b>13.</b>	<b>ANEKS.....</b>	<b>187</b>
13.1.	Programy walki z rakiem – doświadczenia krajów europejskich .....	187
13.1.1.	Czechy.....	188
13.1.2.	Łotwa .....	188
13.1.3.	Węgry.....	189
13.1.4.	Belgia .....	189
13.1.5.	Francja.....	190
13.1.6.	Szwecja .....	191
13.1.7.	Niemcy .....	192
13.1.8.	Szwajcaria .....	193
13.2.	Współpłacenie za wybrane usługi medyczne w krajach należących do EOG.....	194
13.3.	Przykładowe innowacyjne technologie nielekowe niefinansowane ze środków publicznych w Polsce.....	195
13.4.	Niewykorzystane środki finansowe z budżetu na refundację .....	226
13.5.	Definicja innowacji .....	227
13.6.	Dodatkowe obliczenia dla polisy .....	228
13.6.1.	Wariant 1 .....	228
13.6.2.	Wariant 2.....	229
13.7.	Podejście utylitarne i egalitarne przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych i cenowych.....	230
13.8.	Uzasadnienie ceny .....	231
13.9.	Stanowisko Parlamentarnego Zespołu ds. Chorób Rzadkich i Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii .....	233
	<b>SPIS TABEL, WYKRESÓW I RYSUNKÓW .....</b>	<b>235</b>
	<b>AUTORZY RAPORTU .....</b>	<b>237</b>
	<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>241</b>

## INDEKS SKRÓTÓW

<b>AOTMIT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Polsce
<b>AWMSG</b>	ang. <i>All Wales Medicines Strategy Group</i>
<b>CDF</b>	Fundusz walki z rakiem w Wielkiej Brytanii ang. <i>Cancer Drug Fund</i>
<b>CE</b>	Znak towarowy fr. <i>conformite europeenne</i>
<b>CEECs</b>	Państwa Europy Środkowo-Wschodniej ang. <i>Central and Eastern European Countries</i>
<b>CGR</b>	Krajowy Zespół CDF ang. <i>Clinical Reference Group</i>
<b>CMA</b>	Analiza minimalizacji kosztów ang. <i>Cost-minimisation analysis</i>
<b>CUA</b>	Analiza koszt-użyteczność ang. <i>Cost-utility analysis</i>
<b>DGL NFZ</b>	Departament Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia
<b>EBHC</b>	Ochrona zdrowia oparta na dowodach naukowych ang. <i>evidence based health care</i>
<b>EMA</b>	Europejska Agencja Leków ang. <i>The European Medicines Agency</i>
<b>EOG</b>	Europejski Obszar Gospodarczy
<b>EOLT</b>	ang. <i>End of life treatment</i>
<b>ETS</b>	Europejski Trybunał Sprawiedliwości
<b>EUnethTA</b>	Europejska Sieć ds. Oceny Technologii Medycznych ang. <i>European Network for Health Technology Assessment</i>

<b>f4s</b>	Opłata za usługę <i>ang. Fee-for-service</i>
<b>FWR</b>	Fundusz Walki z Rakiem
<b>HDR</b>	Metoda leczenia w brachyterapii <i>ang. High dose rate</i>
<b>HSD Programs</b>	programy finansowania wysokokosztownych technologii medycznych <i>ang. highly specialised drugs programs</i>
<b>HTA</b>	Ocena technologii medycznych <i>ang. Health technology assessment</i>
<b>ICDFRs</b>	<i>ang. individual CDF requests</i>
<b>JGP</b> <b>DGR</b> <b>HRG</b>	Jednorodne grupy pacjentów <i>ang. Diagnosis related groups</i> <i>ang. Health related groups</i>
<b>KE</b>	Komisja Ekonomiczna
<b>KTUZ</b>	Komplementarne towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych
<b>KUZ</b>	Komplementarne ubezpieczenie zdrowotne
<b>MBS</b>	Lista świadczeń zdrowotnych finansowanych w ramach system <i>Medicare</i> <i>ang. Medicare Benefits Schedule</i>
<b>MZ</b>	Minister Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NHS</b>	Narodowa Służba Zdrowia w Wielkiej Brytanii <i>ang. National Health Service</i>
<b>NICE</b>	Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej <i>ang. National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>OFE</b>	Otwarty Fundusz Emerytalny
<b>OIR</b>	Refundacja wyłącznie dla osób biorących udział w badaniu klinicznym <i>ang. Only in Research</i>
<b>OS</b>	Przeżycie całkowite <i>ang. Overall survival</i>
<b>OW NFZ</b>	Odział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia



<b>OwR</b>	Refundacja pod warunkiem prowadzenia badań klinicznych <i>ang. Only with Research</i>
<b>PBAC</b>	Organ doradczy dla Urzędu w zakresie umieszczania leków na wykazie PBS <i>ang. Benefits Advisory Committee</i>
<b>PbR</b>	Rodzaj RSS opartego na uzyskiwanych efektach zdrowotnych <i>ang. Paying by Result</i>
<b>PBS</b>	<i>ang. Pharmaceutical Benefit Scheme</i>
<b>PFS</b>	Przeżycie wolne od progresji <i>ang. Progression-free survival</i>
<b>PKB</b>	Produkt krajowy brutto
<b>POZ</b>	Podstawowa opieka zdrowotna
<b>QALY</b>	Lata życia skorygowane o jakość <i>ang. Quality adjusted life years</i>
<b>QoL</b>	Jakość życia <i>ang. Quality of life</i>
<b>RCT</b>	Randomizowane badanie kliniczne <i>ang. Randomized controlled trial</i>
<b>ROI</b>	Zwrot z inwestycji <i>ang. Return on investment</i>
<b>RSS</b>	porozumienie podziału ryzyka; instrument dzielenia ryzyka <i>ang. Risk sharing scheme</i>
<b>RWTN</b>	Rejestr wniosków na terapię niestandardową
<b>SOP</b>	Wytyczne i zasady postępowania <i>ang. Standard operating procedures</i>
<b>SOWa</b>	Skoordynowany system oceny wniosków o terapię niestandardowe
<b>TFUE</b>	Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej
<b>TGA</b>	Australijska Agencja ds. Produktów Terapeutycznych <i>ang. Therapeutic Goods Administration</i>
<b>TUZ</b>	Towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych
<b>UE</b>	Unia Europejska
<b>UK</b>	Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej <i>ang. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland</i>

---

<b>UK 1</b>	Ubezpieczenia komplementarne konkurujące świadczeniami
<b>UK 2</b>	Ubezpieczenia komplementarne od współpłacenia
<b>UP</b>	Ubezpieczenia powszechne
<b>VAT</b>	Podatek od wartości dodanej <i>ang. Value added tax</i>
<b>VBP</b>	Ustalenie ceny leku w oparciu o uwzględnienie wartości leku <i>ang. Value based pricing</i>
<b>WGL NFZ</b>	Wydział Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia
<b>WHC</b>	Fundacja Watch Health Care
<b>WHO</b>	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 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 (ang. *Health Technology Assessment*) 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 ze źródeł poza budżetowych. FWR w Polsce powinien obejmować szerokie spektrum innowacyjnych technologii diagnostycznych i terapeutycznych, lekowych i nielekowych.

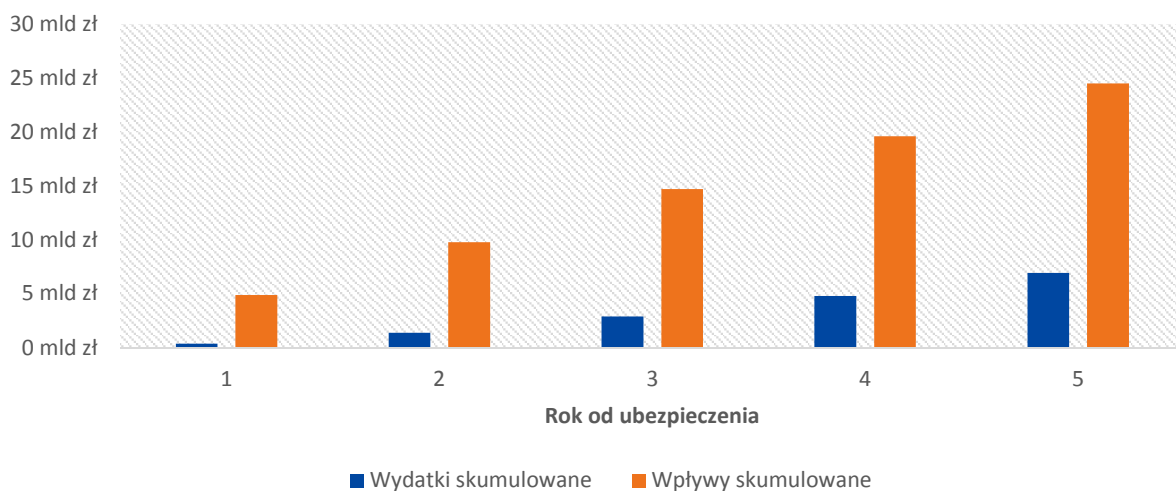
Poza koszykiem świadczeń gwarantowanych w Polsce pozostaje ponad 250 innowacyjnych technologii lekowych oraz ok. 1000 innowacyjnych technologii nielekowych (wyrobów, materiałów i sprzętu medycznego) – tak wynika z mapowania przeprowadzonego przez Fundację Watch Health Care, firmę Meritum L.A. sp. z o.o. 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 (*ang. Central and Eastern European Countries*) oraz krajach średniozamożnych na całym świecie). Główną barierą jest niższy PKB na osobę niż w krajach bogatych oraz zwykle mniejszy odsetek Produktu Krajowego Brutto 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 zdobyczami 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 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, 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 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 Wykres 1. Przychody (przypis składki) i wydatki (szkodowość) TUZ w okresie 5 lat Wykres 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 (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 niejako 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 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.



**WYKRES 1. PRZYCHODY (PRZYPIS SKŁADKI) I WYDATKI (SZKODOWOŚĆ) TUŻ W OKRESIE 5 LAT**

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.

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.

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 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 mają rejestracji – tzw. *early access*, czyli są w końcowych fazach badań klinicznych i rozwoju.

## 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. Skoro ochrona zdrowia jest obszarem wrażliwym społecznie, o ogromnym i rosnącym znaczeniu dla gospodarki, to prawidłowe określenie w systemie, a następnie sprawne zarządzanie koszykiem świadczeń, należy traktować bardzo poważnie, jako jedno z najważniejszych zadań państwa.

Prawidłowe określenie i sprawne zarządzanie koszykiem pozwalają na zapewnienie:

1. bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa oraz poczucia bezpieczeństwa obywateli,
2. sprawiedliwego<sup>1</sup> 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. oraz spełnienie postulatów<sup>2</sup> suwerenności, solidarności i konkurencji, przy zapewnieniu efektywności systemu ochrony zdrowia.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Zgodnie z pracami prof. Janosa Kornaia.



Potrzeba *wprowadzenia koszyka świadczeń gwarantowanych*<sup>3</sup> 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, jaki<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup>

Dzięki tzw. „ustawie koszykowej”<sup>1</sup>, przygotowanej przez Ministerstwo Zdrowia i podpisanej przez Prezydenta Rzeczypospolitej 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 zasad 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

Zgodnie z ustawą koszykową w Polsce, co do zasady<sup>6</sup>, zawartość poszczególnych części koszyka świadczeń gwarantowanych określana jest przez Ministra Zdrowia za pomocą stosownych rozporządzeń. Rozporządzenia te dotyczą m.in.: programów terapeutycznych, ambulatoryjnej opieki

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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, health technology assessment*), czy też szerzej - pryncypia ochrony zdrowia opartej na racjonalnych podstawach (*EBHC, evidence based health care*), 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 ustawie<sup>2</sup> 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. ustawa refundacyjna w pełni implementująca przepisy tzw. „dyrektywy przejrzystości”<sup>3</sup>, wprowadzająca instrumenty podziału ryzyka oraz powołująca 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 przesłankach<sup>7</sup>, 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 do życzenia, wiele z nich też wciąż wymaga zmiany, jako że są sprzeczne z zasadami EBHC.

Dalsze zmiany są niezbędne np. w zakresie zróżnicowanie podejścia do technologii medycznych stosowanych w chorobach powszechnych oraz podejście do technologii stosowanych w chorobach ultrazadkich<sup>8</sup>. Dotyczy to, zarówno wymagań analitycznych i rygorystyczności oceny, jak też trybu podejmowania decyzji refundacyjnych i cenowych. W przypadku technologii stosowanych w chorobach powszechnych, z pewnością dominować powinno podejście użytkarne („*value for money*”). W tym podejściu analizy ekonomiczne, typu efektywności kosztów czy użyteczności kosztów, będą miały zasadnicze znaczenie przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych (decyzji o włączeniu

<sup>7</sup> 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”

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

technologii czy procedury do określonej części koszyka świadczeń gwarantowanych), po określeniu opłacalności względem, zróżnicowanych pomiędzy krajami, progów<sup>9</sup>.

W przypadku leków sierocych czy innych technologii medycznych stosowanych w chorobach ultrarazadkich czy rzadkich, 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 ultrarazadkich. 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 przypadku produktów sierocych stosowanych w chorobach ultrarazadkich, 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 oceny<sup>10</sup> 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 oraz agencji cen (zgodnie z ustawą refundacyjną funkcję tę dla leków pełni Komisja Ekonomiczna, której zadania przypominają zakres działań australijskiej Pharmaceutical

---

<sup>9</sup> 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 „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”.

<sup>10</sup> Ocena ilościowa (*assessment*) oraz ocena wartościująca (*appraisal*).

Benefits Pricing Authority<sup>4</sup>). AOTM funkcjonuje dziś w modelu mieszanym. Jest to agencja „lekka”<sup>11</sup> w przypadku oceny leków, dlatego to podmiot odpowiedzialny musi dostarczyć urzędowi, wysokiej jakości analizy wraz z wnioskiem o objęcie refundacją. Równocześnie AOTM działa jak agencja „ciężka”<sup>12</sup> w przypadku oceny technologii nielekových, za którymi nie stoi producent, oczekujący wysokiej stopy zwrotu z tytułu objęcia jego produktu finansowaniem ze środków publicznych. Innymi słowy, w przypadku wielu technologii nielekových AOTM powinien samodzielnie dokonywać oceny technologii medycznych. Choć możliwości agencji są pod tym względem jeszcze stosunkowo niewielkie, to z pewnością z czasem ulegną zwiększeniu. Od 2015 roku AOTM została przemianowana na AOTMiT, jako że agencji teoretycznie przypisano funkcję wyceny świadczeń nielekových – niestety model funkcjonowania oraz metodyka narzucone ustawą pozostawiają wiele do życzenia, o czym może świadczyć wydajność oraz przejrzystość prac AOTMiT.

Lekki charakter oceny leków przez AOTM, na wzór australijskiego Pharmaceutical Benefits Advisory Committee<sup>5</sup>, czy Scottish Medicines Consortium<sup>6</sup> 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 AOTM 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 nielekových 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 w zakresie oceny przed włączeniem leków do koszyka świadczeń gwarantowanych pełni rolę „odźwiernego” (*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 ew. uzyska ona finansowanie ze środków publicznych. Funkcja AOTM jest niezwykle istotna, gdyż agencja hamuje napływ tych nowych technologii medycznych, które w dużej części mają niską opłacalność, a więc które są relatywnie mało skuteczne, natomiast bardzo kosztowne. Gdyby nie tama „szkiełka i oka”

<sup>11</sup> Reaktywna agencja oceny technologii medycznych, „*A reactive HTA agency*” (za prof. Lieven Annemans’em)

<sup>12</sup> Proaktywna agencja oceny technologii medycznych, „*A proactive HTA agency*” (za prof. Lieven Annemans’em)

AOTM, napływające nowe, drogie technologie medyczne zabrałyby 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 bardzo liczni chorzy straciliby 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 rosną, 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

„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 tysięcy<sup>13</sup>. 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. i tak, w niektórych bardzo dobrze funkcjonujących systemach, występują wyłącznie prywatni świadczeniodawcy, czy wyłącznie prywatni ubezpieczyciele. W innych systemach, również bardzo dobrze ocenianych przez użytkowników, mamy do czynienia z wyłączeniem publicznymi świadczeniodawcami czy publicznym płatnikiem. 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 tym drugim przypadku należy albo zmienić koszyk, albo pozostałe elementy całości, albo też należy zmienić i jedno, i drugie.

---

<sup>13</sup> Vide: ponad 100 000 świadczeń zdrowotnych w koszyku w Holandii

### 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);
3. charakter świadczeń, które koszyk obejmuje (świadczenia tanie lub drogie, technologie stosowane w chorobach powszechnych czy w chorobach rzadkich i ultraradkich, technologie stosowane zgodnie [*on label*] czy poza wskazaniami rejestracyjnymi [*soft label*<sup>14</sup>, *off label*]);
4. sposób definiowania komponentów (interwencje, wskazania, technologie medyczne<sup>15</sup>);
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, wtedy 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,

---

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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 stosowany 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.



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 koszyka<sup>16</sup>.

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:

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 ultrarazadkich nie należy stosować kryterium opłacalności *per se* – tu zasadne jest podejście egalitarne, 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 też tworzenia grup objętych wspólnym limitem ceny np. w przypadku leków refundowanych oraz programów terapeutycznych obejmujących wiele interwencji medycznych stosowanych w tym samym wskazaniu<sup>17</sup>, a także na rzecz ustalania poziomu ew. współpłacenia.

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

<sup>17</sup> 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.

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 ilości i rodzaju procedur, czy świadczeń finansowanych w ramach podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego.

### **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. Z pewnością 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 *evidence based health care* (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 nie zwiększanie zakresu świadczeń zdrowotnych rozliczanych na zasadach

płacenia za usługę (*fee-for-service*), czyli tak, jak dziś finansowane są leki ujęte w wykazach refundacyjnych;

- Poziom współpłacenia w Polsce nie zostanie istotnie zwiększony lub zmniejszy 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 najłabszych. 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 zebranych ze składki. Nie tylko zawartość koszyka świadczeń gwarantowanych może pozostawać w dysproporcji do wielkości środków zbieranych z podstawowej składki zdrowotnej, ale polisy ubezpieczeń suplementarnych, czy koszyki ubezpieczeń komplementarnych (konkurujących świadczeniami spoza koszyka gwarantowanego) mogą również pozostawać w dysproporcji do wielkości środków finansowych zbieranych od osób ubezpieczonych.

Taka dysproporcja oznacza faktyczne 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 szukają oszczędności przez aktywne zarządzanie ryzykiem lub selekcję ryzyk. W przypadku niedostatecznej regulacji systemu lub braku nadzoru może dochodzić do wydłużania czasu oczekiwania na świadczenia, obniżanie ich jakości, a nawet „doprecyzowywanie” warunków umowy, w praktyce ograniczające zawartość koszyka.

Warto w tym miejscu 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, a więc ten obszar biznesowy nie jest atrakcyjny dla inwestorów prywatnych.

Podstawowa choroba systemów ochrony zdrowia w poszczególnych krajach, jaką jest dysproporcja pomiędzy zawartością koszyków a wielkością środków na ich 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 zdrowotnych<sup>18</sup>;
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. Ale określenie koszyka może też 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 ostatnich 15 latach w Polsce.

---

<sup>18</sup> 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%.

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 ekip rządzących.

Poza dyskusją jest konieczność zapewnienia stabilności prawa, w przeciwnym razie rynek ubezpieczeń dodatkowych w Polsce nie będzie atrakcyjny dla poważnych inwestorów. Również dla funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych w systemie ochrony zdrowia, zasadnicze znaczenie ma określenie ram regulacyjnej roli państwa, względem rynku ubezpieczenia powszechnego, w relacji do 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 też negatywne przykłady wybiórczej regulacji np. w Stanach Zjednoczonych.

### **2.3. MOŻLIWOŚCI ZBILANSOWANIA KOSZYKA ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH**

*AUTORZY Krzysztof Łanda, Anna Kordecka*

#### **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 od zamierzonego. Zgodnie z krzywą *Laffer`a*, 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 AOTM (Agencji Oceny Technologii Medycznych) i możliwościom, które daje ustawa koszykowa z roku 2009 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. Jednak nawet te dwa mechanizmy wymagają 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 (*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 (zgrupowane 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 hospitalizacji<sup>19</sup> 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 wymagane<sup>20</sup>. 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*)

<sup>19</sup> Np. zmniejszenie składki na ubezpieczenie zdrowotne w określonej wysokości o ile ubezpieczony zgodzi się ponieść koszt 100, 200, 400, czy 1000 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.

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

jest najskuteczniejszą metodą ograniczania eskalacji nieuzasadnionych kosztów wynikających z płatności za świadczenia zdrowotne (ang. *fee-for-service*, f4s). W przypadku *fee-for-service* wysokie współpłacenie jest jedynym sposobem o udowodnionej skuteczności, który zapobiega marnotrawstwu i nadużyciom, ale który z drugiej strony może poważnie ograniczać dostępność świadczeń. [10]

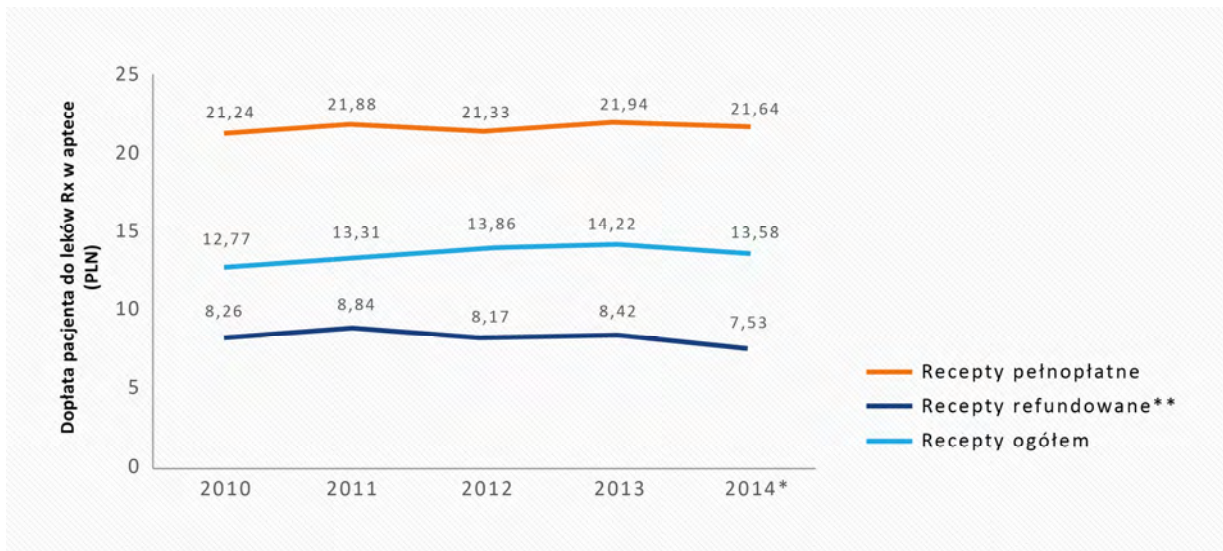
#### 2.3.2.4. Grupy społeczne zwolnione z współpłacenia

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 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 nier refundowanych zamiast refundowanych) oraz zmniejszenia liczby refundowanych opakowań leków. [12] Na Wykres 2 przedstawiono średnią odpłatność pacjenta za jedno opakowanie leku w latach 2010-2014.



**WYKRES 2. ŚREDNIA ODPŁATNOŚĆ PACJENTA ZA OPAKOWANIE LEKU**

Źródło: opracowanie własne na podstawie [13]

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

\*\* recepty refundowane obejmują recepty objęte dopłatą z Narodowego Funduszu Zdrowia; Rx – leki refundowane i nierefundowane.

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%, co 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 tego rozdziału założenia, z oczywistych względów nie dotyczą rozważań w tym podrozdziale. Wprowadzenie w Polsce świadczeń częściowo gwarantowanych na znacznie większą skalę niż to ma dziś miejsce w przypadku leków na wykazach refundacyjnych i niektórych wyrobów

medycznych, wymagałoby głębokich zmian w systemie i rewolucyjnych zmian zasad finansowania świadczeń. Konieczne byłoby wyłączenie tych świadczeń z części koszyka, które są obecnie finansowane inaczej niż opłata za świadczenie (*fee-for-service*).

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

Zasadnicze znaczenie ma rozróżnienie świadczeń częściowo gwarantowanych, dla których:

- I. limit jest wyznaczony na poziomie kosztu opcjonalnej technologii medycznej, kiedy to pacjent dopłaca tylko różnicę kosztów (lub ubezpiecza się od płacenia tej różnicy);
- II. nie ma opcjonalnej metody postępowania (lub nie ma takowej w koszyku);
- III. 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 dziś współpłacenie do leków refundowanych - należy uznać za mało prawdopodobne i bardzo trudne do przeprowadzenia w sposób transparentny i na racjonalnych podstawach, nawet w przypadku sprawnie funkcjonującej agencji taryf.

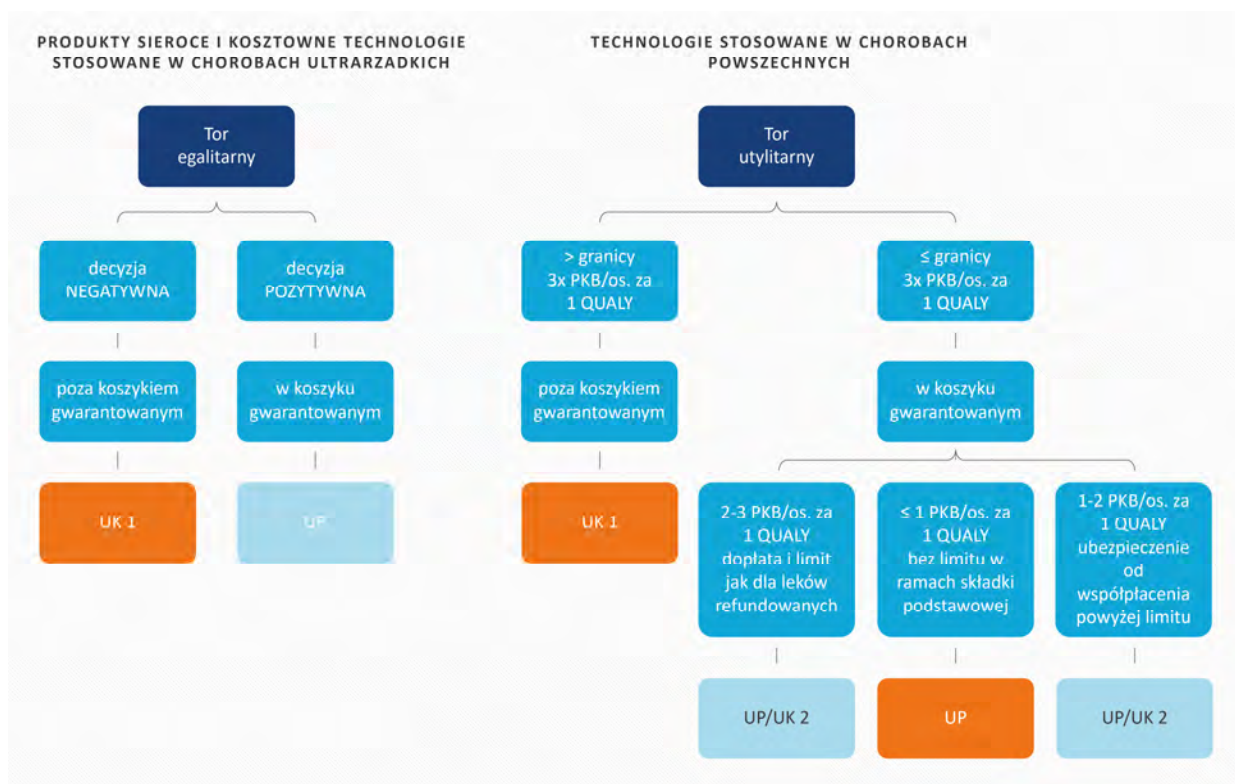
Z pewnością dokonanie oceny kosztów terapii dziesiątków i setek tysięcy technologii medycznych jest zadaniem niezwykle trudnym logistycznie. Wymagałoby pracy setek osób, które musiałyby osiągnąć cel w krótkim czasie albo istniałaby uzasadniona obawa, że ocena kosztów poszczególnych świadczeń zdrowotnych 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 taryf stosowanych przez płatnika czy płatników za świadczenia gwarantowane i dokonanie korekty wyceny w przypadkach najbardziej rażącej nieprawidłowości lub dla ograniczonej liczby najbardziej

kosztownych procedur. Wydaje się to możliwe do przeprowadzenia w sensie technicznym, jednak i tak, powinno się odbyć w krótkim okresie, z planową korektą po określonym czasie. Należy podkreślić, że wycena bynajmniej 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 dziś (*vide*: leki refundowane w lecznictwie otwartym). Współpłacenie do wyszczególnionych świadczeń musiałoby się wiązać 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 z drugiej strony może poważnie ograniczać dostępność świadczeń. Istnieją sposoby zapobiegania niektórym negatywnym skutkom *fee-for-service*, co przedstawiono w rozdziałach o 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 ogromnie by wzrosły.

Co więcej ubezpieczenie od tego typu współpłacenia (tak jak to jest we Francji) niweluje z kolei korzyści wynikające z współpłacenia przy *fee-for-service*, a w związku z tym powoduje nieuzasadniony wzrost kosztów oraz wzrost skali marnotrawstwa i nadużyć. Przy czym wprowadzenie rejestru usług medycznych lub innych rozwiązań informatycznych na rzecz monitorowania zasadności świadczeń czy monitorowania zachowań preskrypcyjnych, na niewiele by się tu zdały.



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

Wycena świadczeń zdrowotnych, procedur, kategorii w JGP (*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. Jeśli jednak chodzi o perspektywę płatnika, to 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. Dziś funkcjonuje narodowy monopson – NFZ, kiedyś 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. Musi dbać jedynie 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 zadłużyć oraz co gorsza na chorych, którzy coraz boleśniej doświadczają ograniczeń dostępu do świadczeń zdrowotnych i muszą 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. Pierwsze dwa punkty 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 płatnik 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 do trzech ww. kategorii, wycena zacznie odgrywać najważniejszą, zasadniczą rolę w regulacji całego systemu ochrony zdrowia.<sup>21</sup> Świadczenia „realnie” gwarantowane muszą być wycenione powyżej kosztów wytworzenia, tak żeby 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 zapewnieniu 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.

---

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



W przypadku świadczeń częściowo gwarantowanych rola agencji taryf będzie równie istotna. Konieczne będzie ustalenie wysokości współpłacenia w przypadku limitu ceny oraz ustalanie cen świadczeń, procedur lub kategorii, a więc 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 też 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 to od niej zależeć będzie podaż świadczeń, a w związku z tym zapewnienie realizacji 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.

## 2.5. PODSTAWY DALSZEGO ROZWOJU

AUTOR *Krzysztof Łanda*

Polski system ochrony zdrowia wciąż się rozwija. Umiemy 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 pomagają nam członkostwo w Unii Europejskiej.

Skoro jesteśmy „skazani na rozwój” to należy dbać, żeby ten rozwój był równomierny, stabilny, możliwie szybki i odbywał się w dobrym kierunku. Oby też, obyło się bez wpadek, kroków wstecz i niepotrzebnych turbulencji. Aby to osiągnąć Polska powinna brać przykład z krajów, gdzie ochrona zdrowia rozwinęła się najlepiej, tzn. gdzie koszty są ponoszone w racjonalny sposób i pod kontrolą oraz gdzie zdrowie społeczeństwa i satysfakcja ubezpieczonych są na najwyższym poziomie. Zamiast więc wyważać otwarte drzwi, korzystajmy z rozwiązań, które sprawdziły się w takich krajach, 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*

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]

#### 3.1.1. 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]

### **3.1.2. 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 zdrowia<sup>22</sup>;
- wprowadzić możliwość wyboru dodatkowego ubezpieczenia dla obywateli (postulat suwerenności Kornai’a);
- wprowadzić mechanizmy konkurencji, zarówno w obszarze płatników, jak też 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]

### **3.1.3. 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

---

<sup>22</sup> 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.”

zdrowia, zasadnicze znaczenie ma określenie ram 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 – na razie przynajmniej, w zakresie 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 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.

---

<sup>23</sup> Na podstawie opracowań oraz prezentacji Pauliny Kieszkowskiej i Katarzyny Sabiło; Fundacja Lege Pharmaciae, Warszawa 2010

<sup>24</sup> 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

## 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](http://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 zawołowaną), 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 wszak 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. Natomiast 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 wynosi 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 wykazuje, że w województwie mazowieckim praktykuje obecnie najwięcej specjalistów w dziedzinie hematologii i jest ich dwa razy więcej niż wynosi średnia dla całego kraju.<sup>25</sup>

### 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 wyniósł w maju 2015 roku ok. 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

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

mięśniaków macicy (poniżej 8 tygodni) oraz prostatektomia radykalna (ok. 7 tygodni). Najkrócej ok. 3 tygodni czeka się na stereotaktyczną biopsję mamentomiczną oraz mastektomię całkowitą.

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 średnio czekać ok. 1 miesiąca**. Świadczeniami, na które chory musi czekać najkrócej są: 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.), natomiast najdłużej 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 finansowane 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](http://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 jeszcze nie jest powszechnie w użyciu, a połowa znajduje się w różnej fazie badań i rozwoju. Około 10% technologii stosowana jest we wskazaniach onkologicznych. W rozdziale Aneks 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 PLN, 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 też świadczą, 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 PLN, która to wartość jest prawie 3 razy niższa niż średnia w UE-27 - 441 PLN.** Tylko w Bułgarii, na Litwie, w Rumunii i na Łotwie, wydatki na osobę były niższe (69 PLN do 117 PLN). Wydatki na 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 PLN (straty z powodu chorób i zgonów). Na każde 1 PLN wydane na leczenie onkologiczne przypada 5,2 PLN kosztów pośrednich związanych z utratą produktywności. W UE-27 jako całości, na 1 PLN wydatków bezpośrednich przypadało 1 PLN utraty produktywności. [14]

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

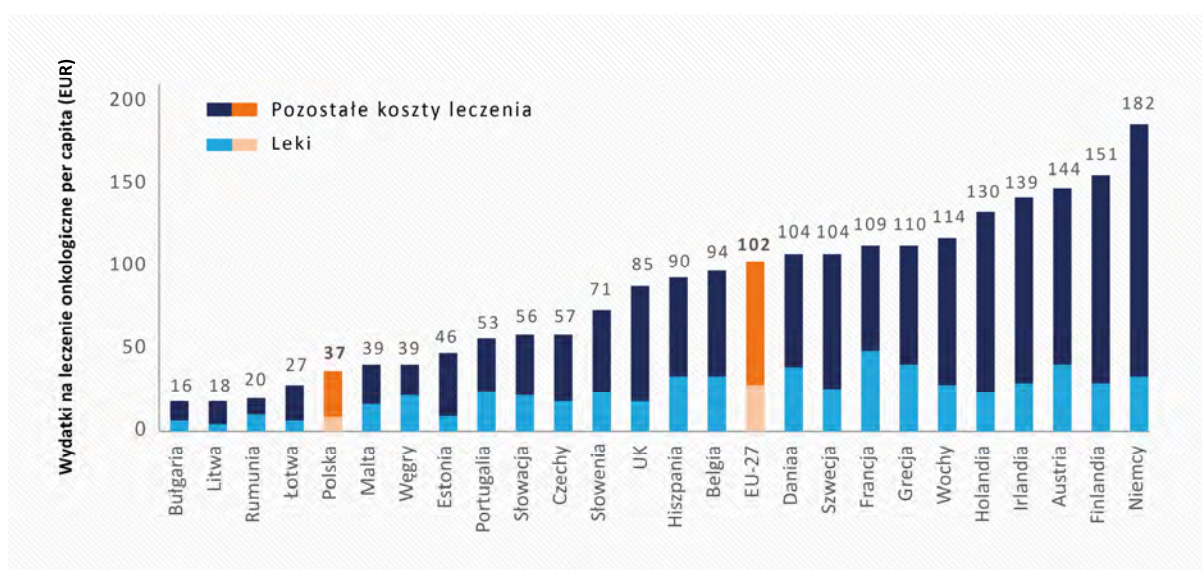
WYDATKI W MILIONACH EUR	POZ	LECZENIE AMBULATORYJNE	MEDYCYNĄ RATUNKOWA	LECZENIE SZPITALNE	LEKI	SUMA	% CAŁKOWITYCH WYDATKÓW NA OCHRONĘ ZDROWIA	UTRATA PRODUKTYWNOŚCI
<b>EU-27</b>	<b>2,954</b>	<b>5,419</b>	<b>659</b>	<b>28,357</b>	<b>13,604</b>	<b>50,994</b>	4%	51,996
Estonia	8	10	7	27	10	61	6%	95
<b>Polska</b>	<b>129</b>	<b>368</b>	<b>15</b>	<b>619</b>	<b>267</b>	<b>1,399</b>	6%	1,692
Rumunia	19	62	2	133	205	421	6%	724
Bulgaria	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 EUR	POZ	LECZENIE AMBULATORYJNE	MEDYCYNĄ RATUNKOWĄ	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: Luengo-Fernandez 2013

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

UDZIAŁY WYDATKÓW MEDYCZNYCH	POZ	LECZENIE AMBULATORYJNE	MEDYCYNA RATUNKOWA	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%



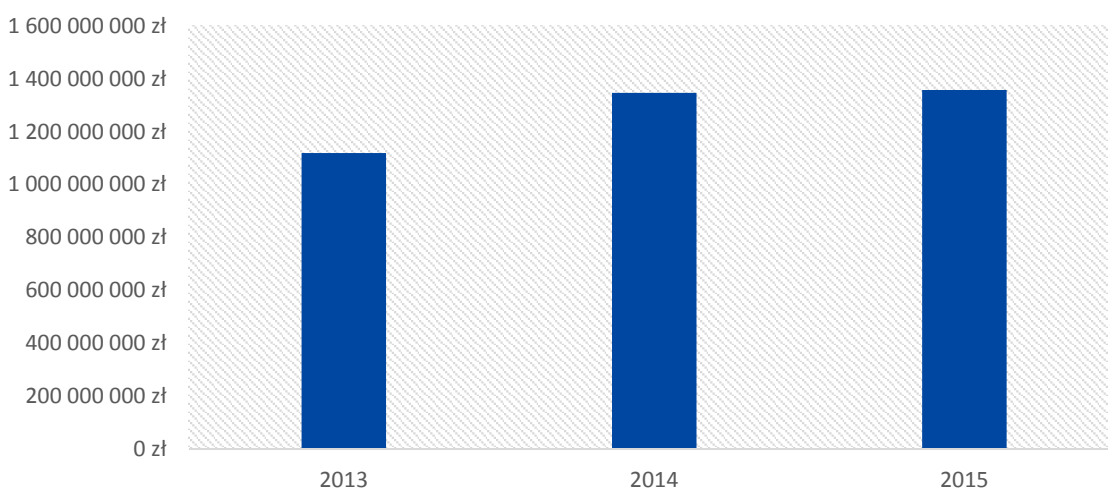
WYKRES 3. WYDATKI NA LECZENIE ONKOLOGICZNE PER CAPITA

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

W ramach listy leków refundowanych w części 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:

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



**WYKRES 4. WYDATKI NFZ NA LEKI STOSOWANE W RAMACH KATALOGU CHEMIOTERAPII I PROGRAMÓW LEKOWYCH STOSOWANYCH W LECZENIU ONKOLOGICZNYM W LATACH 2013-2015**

Na dzień 28 sierpnia 2015 r. na stronie Europejskiej Agencji Leków 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 takich leków 55. **Natomiast 59 pozostałych leków nie jest refundowanych w Polsce (w żadnym wskazaniu). Część z tych leków była przedmiotem postępowania refundacyjnego w Polsce z negatywnym wynikiem, zaś część producentów nigdy do tej pory nie ubiegało się o uzyskanie refundacji w Polsce.** [16]

<sup>26</sup> Na podstawie [www.ikarpro.pl](http://www.ikarpro.pl).



Zgodnie z definicją technologii medycznej 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 (imatynibu, 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 (trabektedyna, pazopanib, sunitynib),
- leczenie raka piersi (trastuzumab, lapatynib),
- leczenie raka nerki (sunitynib, sorafenib, pazopanib, aksytynib, ewerolimus),
- leczenie chłoniaków złośliwych (rytuksymab),
- leczenie szpiczaka plazmocytowego (bortezomib),
- leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (dazatynib, nilotynib),
- leczenie czerniaka skóry (wemurafenib),
- leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (karboplatyna z paklitakselem, bewacyzumab),
- leczenie bendamustyną chłoniaków nieziarnicznych 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, spisane go w White Paper, Equity and excellence – Liberating the NHS. [17][18] Misją 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 (*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 dostępne tylko te technologie, które nie są finansowane ze środków NHS w danym wskazaniu, a więc

---

<sup>27</sup> 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.

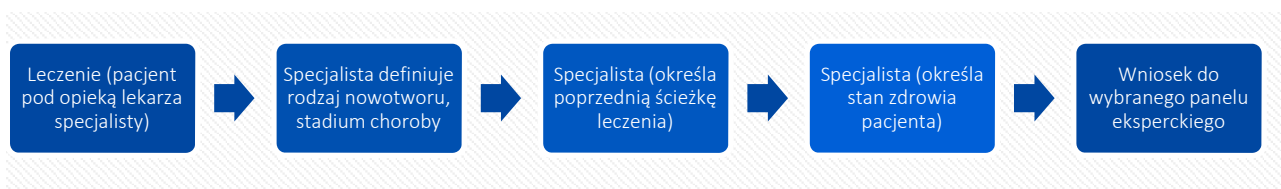
znajdują się poza podstawowym koszykiem świadczeń oraz które uzyskały pozytywną ocenę *European Medicines Agency* (EMA).

**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 i 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 niżej 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.



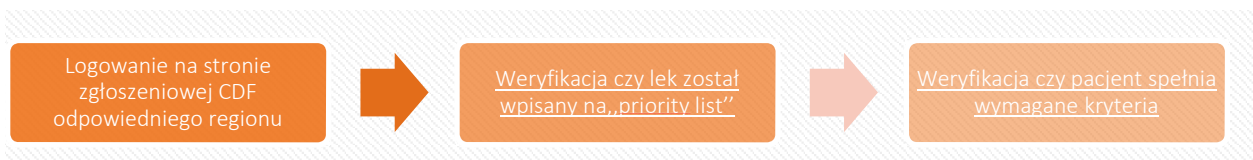
**RYSUNEK 2. SCHEMAT PRZYGOTOWANIA WNIOSKU O FINANSOWANIE LEKU W RAMACH CDF**

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**

Czas oczekiwania na decyzję różni. 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 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 <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup>	Tak <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Przyznawanie punktów również za istnienie opcjonalnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych.

<sup>2</sup>W ramach ciągłości leczenia (gdzie jest to uzasadnione klinicznie).

## 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)<sup>28</sup> obejmuje natomiast wszystkie leki ambulatoryjne (*outpatient drugs*). Ocena efektywności klinicznej i ekonomicznej leków

<sup>28</sup> 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.

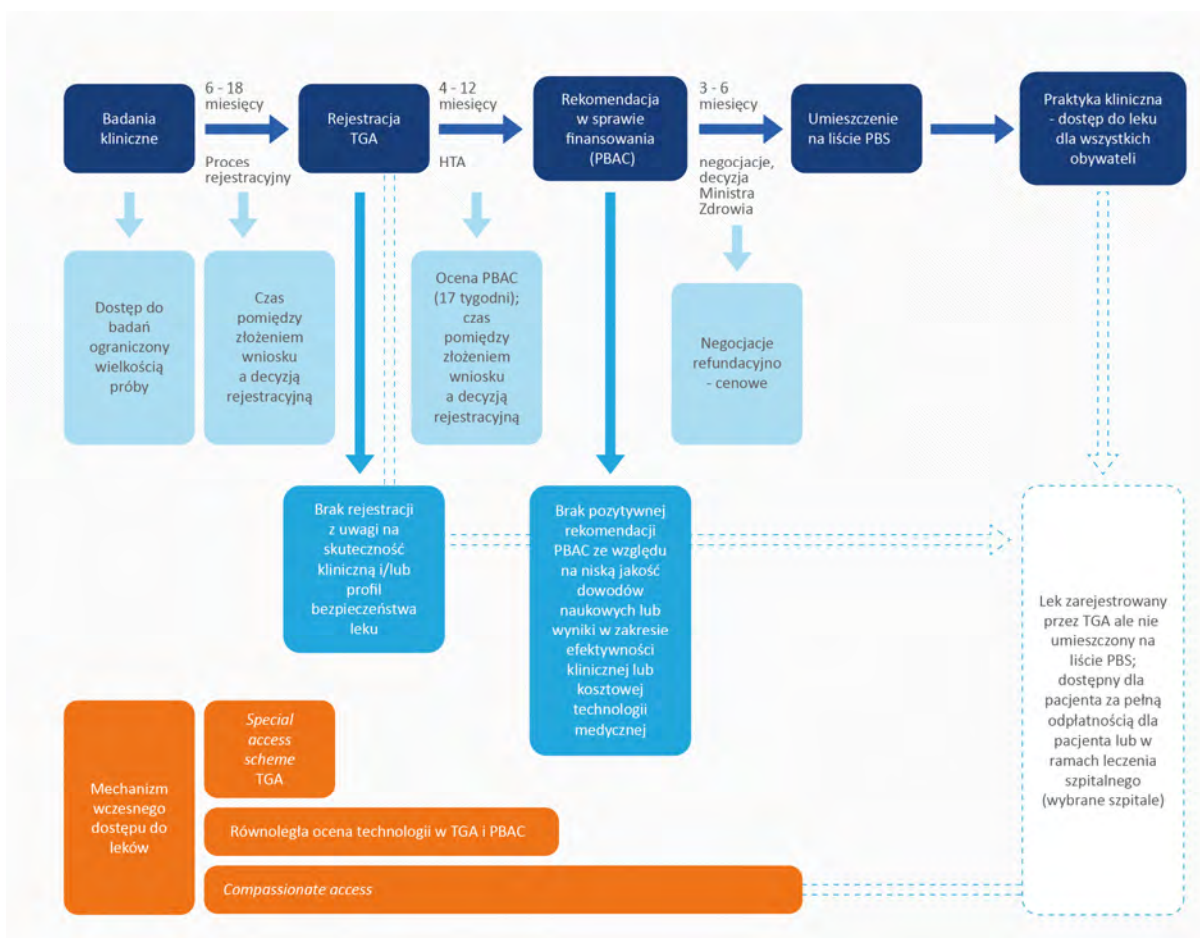
#### **5.2.1. FINANSOWANIE ONKOLOGICZNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH**

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

Na Wykres 5 przedstawiono obowiązującą w Australii ścieżkę dostępu do innowacyjnych leków onkologicznych. W 2013 r. 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 2013r. „*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 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]



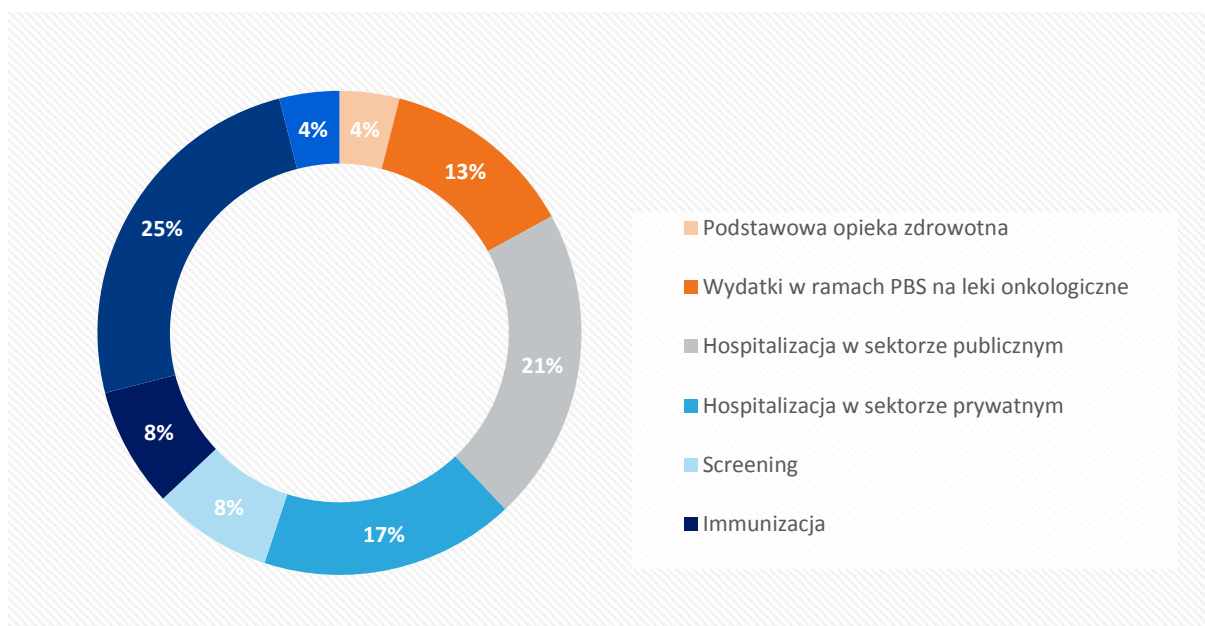
WYKRES 5. ŚCIEŻKA DOSTĘPU DO NOWYCH LEKÓW ONKOLOGICZNYCH W AUSTRALII

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



WYKRES 6. 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 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 [AUS\$ MLN]	WSPÓŁPŁACENIE PACJENTÓW [AUS\$ TYS.]	WYDATKI NA PACJENTA [AUS\$ TYS.]
1	RITUXIMAB	9 007	148	218,0	16,3
2	IMATINIB	2 526	96	465,6	38,1
3	TRASTUZUMAB	3 466	95	244,6	27,3
4	PEGFLGRASTIM	12 692	88	1 063,3	6,9
5	BEWACYZUMAB	3 845	75	113,3	16,5

MIEJSCE	SUBSTANCJA CZYNNNA	LICZBA PAJENTÓW	WYDATKI [AUS\$ MLN]	WSPÓŁPŁACENIE PACJENTÓW [AUS\$ TYS.]	WYDATKI NA PACJENTA [AUS\$ TYS.]
6	IPILIMUMAB	807	74	18,5	91,5
7	LENALIIDOMIDE	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 są przez podmioty odpowiedzialne i zatwierdzone 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

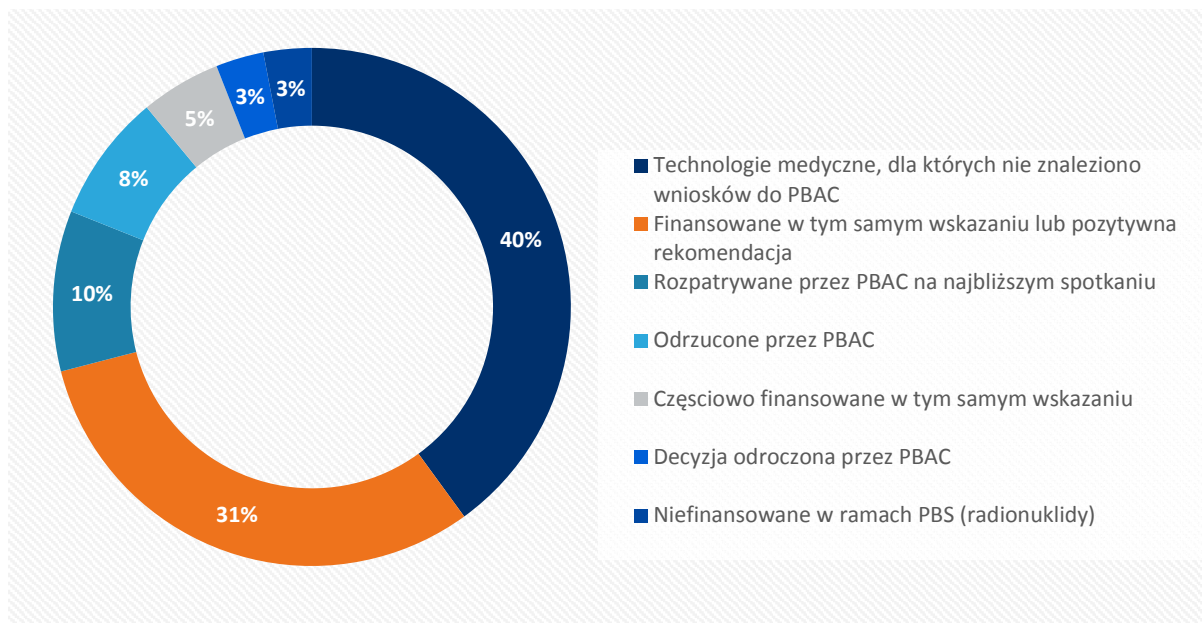
PROGRAM	LICZBA PRODUKTÓW	LICZBA PACJENTÓW	STATUS REJESTRACYJNY TGA		SPOSÓB FINANSOWANIA	
			ON-LABEL	OFF-LABEL	W PEŁNI FINANSOWANE	PARTYCYPACJA PACJENTA
1	6	1,994	55,5%	44,5%	81,9%	19,1%
2	4	842	93%	7%	83%	27%
3	6	693	67,1%	32,9%	99,3%	0,7%
4	2	132	12,8%	87,2%	87,2%	12,8%
5	1	150	-	100%	100%	-
6	1	405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

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 stanowi radionuklidy, w związku z czym nie są finansowane w ramach PBS.
- 8% technologii medycznych ujętych na liście CDF uzyskało negatywną rekomendację PBAC (Wykres 7).



WYKRES 7. 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 AUS\$292 mln, co odpowiada 64% wydatków poniesionych z CDF (£230,5 mln, czyli ok. AUS\$457 mln) 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 nie objętych 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 (nie ujęte w wykazie PBS, ang. *Pharmaceutical Benefits Scheme*), 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 r. wprowadzono możliwość różnicowania wysokości składki ze względu na wiek (ang. *Lifetime Health Cover*). Wykupienie polisy (pokrywającej koszty opieki szpitalnej) przed 30 r.ż. gwarantuje niezmienność 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 subsydiuje 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 osób ubezpieczonych oraz ich rocznych zarobków. Ponadto, pacjenci, którzy przekroczyli pewien określony próg wydatków na świadczenia medyczne dzięki inicjatywie *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 kraju 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 r. do ok. 50% w marcu 2012 r. 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 wykorzystane 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.<sup>29</sup>

#### **5.2.3.2. Cancer Australia**

W 2006 r. 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 specjalnego budżetu, przeznaczonego na prowadzenie badań nad nowotworami;

---

<sup>29</sup> Np. zmniejszenie składki na ubezpieczenie zdrowotne w określonej wysokości o ile ubezpieczony zgodzi się ponieść koszt 100, 200, 400, czy 1000 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.

- wspierania realizacji krajowych polityk i programów przeciwnowotworowych;
- udzielania wsparcia finansowego, z puli środków przyznanych przez Parlament, na badania, o którym mowa w pkt 5 oraz w realizacji polityk i programów, o których mowa w pkt 6;
- realizacji zadań zleczanych 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*

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

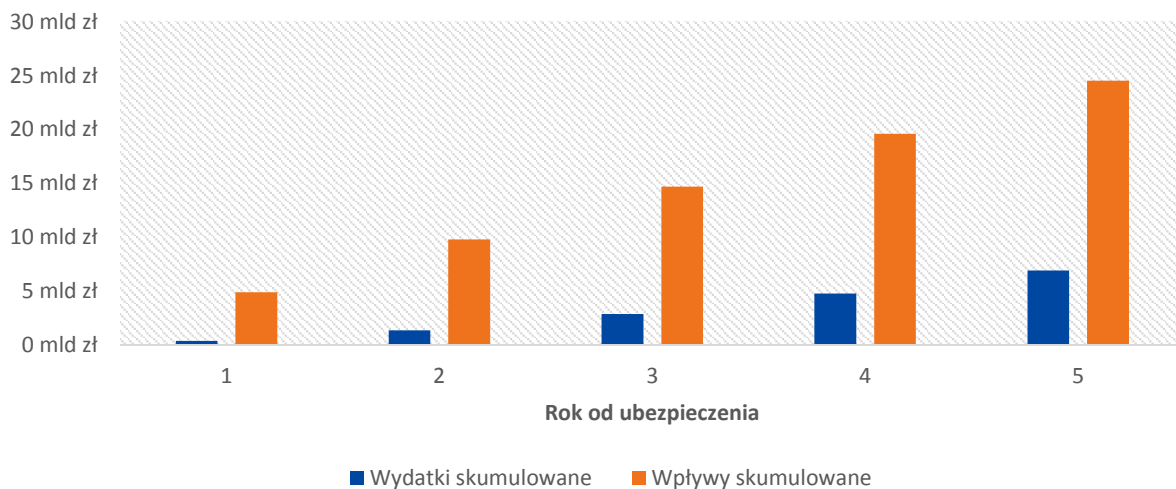
gwarantowanych w Polsce staje się coraz bardziej zamknięty na innowacje – coraz więcej nowoczesnych technologii medycznych pozostaje i prawdopodobnie pozostawać będzie poza zakresem finansowanym ze środków publicznych (podobnie dzieje się w innych CEECs oraz krajach średniozamożnych na całym świecie). 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 8. PRZYCHODY (PRZYPIS SKŁADKI) I WYDATKI (SZKODOWOŚĆ) TUŻ W OKRESIE 5 LAT**

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 zasad jego finansowania. Mając zatem 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, niezbędnym 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 tym 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**

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

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 w 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

	<b>AGENCJA WYKONAWCZA</b>	<b>INNA PAŃSTWOWA OSOBA PRAWNA</b>	<b>FUNDUSZ CELOWY</b>	<b>PRODUKT UBEZPIECZENIOWY OFEROWANY PRZEZ PRZEDSIĘBIORCĘ</b>
<b>Osobowość prawna</b>	tak	tak	nie (wyodrębniony rachunek bankowy zarządzany przez organ państwowy)	nie
<b>Finansowanie</b>	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
<b>Cel powołania</b>	Realizowanie zadań publicznych (zadania FWR)	Realizowanie zadań publicznych (zadania FWR)	Realizowanie zadań publicznych (zadania FWR)	Zadania FWR oraz oferowanie ubezpieczeń komplementarnych
<b>Tryb powołania</b>	Ustawa	Ustawa	Ustawa	Utworzenie spółki akcyjnej
<b>Najważniejsze zalety</b>	- 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	<b>- brak konieczności powoływania i opłacania jednostki budżetowej do realizacji zadań FWR</b>

	<b>AGENCJA WYKONAWCZA</b>	<b>INNA PAŃSTWOWA OSOBA PRAWNA</b>	<b>FUNDUSZ CELOWY</b>	<b>PRODUKT UBEZPIECZENIOWY OFEROWANY PRZEZ PRZEDSIĘBIORCĘ</b>
<b>Wady</b>	- 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

**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, natomiast 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 wprawdzie mogłyby być pokrywane z budżetu państwa, lecz 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 po to, 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.

Zatem, 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. Mogła by 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 powyższy podmiot 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.

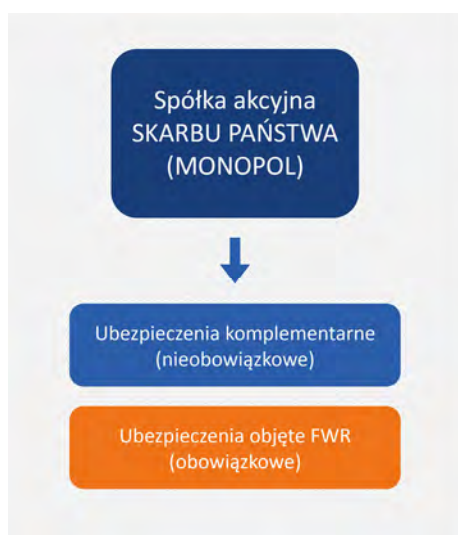
**b) Idea Funduszu Walki z Rakiem jako produktu ubezpieczeniowego, oferowanego przez przedsiębiorcę, a opłacany przez Państwo.**

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 bowiem 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 natomiast 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 należeć do sektora prywatnego (patrz poniżej: Rysunek 5) lub też znajdować się w rękach Skarbu Państwa (patrz poniżej: Rysunek 4). 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 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.



RYSUNEK 5. SEKTOR PAŃSTWOWY



RYSUNEK 4. 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 wskazany krąg 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 byłyby 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, z tym że niektóre grupy osób lub nawet wszyscy obywatele mogliby zostać zwolnieni z opłat (składki w tym zakresie opłacałoby Państwo).** Wysokość składki dla poszczególnych grup ubezpieczonych również 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.** Co nie mniej istotne 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, a to z uwagi na następujące okoliczności:

- Fundusz celowy będzie funkcjonował jako jednostka budżetowa, gwarantująca świadczenia w postaci zapewnienia wszystkim obywatelom dostępu do innowacyjnych technologii medycznych w określonych wskazaniach nowotworowych (dostęp do tych 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 będzie 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 obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zobowiązane są zapewnić równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa, niemniej jednak przy jej uchwalaniu należy mieć na względzie cel opisany w Konstytucji.

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 i 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 jego 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**<sup>30</sup>). 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.

---

<sup>30</sup> 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



**RYSUNEK 6. ZAKRES DZIAŁANIA SYSTEMÓW I PROPONOWANY SPOSÓB FINANSOWANIA FWR**

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.

Jeżeli państwo polskie będzie chciało objąć finansowaniem publicznym, dostęp do innowacyjnych technologii medycznych we wskazaniach nowotworowych, aby zrobić to w zgodzie z zasadami Konstytucji, technologie powyższe nie powinny być objęte „koszykiem”, ale oddzielnym systemem finansowania, bowiem 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. Wskazać należy, 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, poszerzenie 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 natomiast Funduszu Walki z Rakiem, który obejmował będzie 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 bowiem zakresu świadczeń oferowanych na podstawie ustawy koszykowej do możliwości finansowania, 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 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 ukrócił praktyki korupcyjne), a jednocześnie oparty na zasadzie solidaryzmu społecznego, w którym wszyscy (niezależnie od sytuacji majątkowej) mają zapewniony dostęp do opieki zdrowotnej<sup>31</sup>.

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 Rzeczypospolitej Polskiej.

<sup>31</sup> 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 samo decydowania 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 ultra rzadkie, 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” w przyszłości będzie musiała zostać zweryfikowana, także wskutek działania przepisów wdrażających Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 roku, o stosowaniu praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, zwłaszcza jeżeli zostaną one zmienione, tak aby w sposób prawidłowy implementowały powyższą. Co prawda termin implementacji Dyrektywy upłynął 25 października 2013 roku, ale w Polsce zaczęły obowiązywać przepisy ją wdrażające 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, niestety w niedostatecznym 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. Wskazać również należy, 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 tego 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 wskazać należy, 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)**, wówczas wchodziłby w zakres państwowego systemu zabezpieczenia społecznego. Powyższe natomiast byłoby zgodne co do zasady z prawodawstwem Unii Europejskiej. Prawo unijne przewiduje bowiem 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, to w przepisach każdego z państw członkowskich określa się warunki udzielania świadczeń z ubezpieczeń społecznych oraz kwotę takich świadczeń i okres ich udzielania. Jednak 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 członkowskich<sup>32</sup>. 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 rozporządzenie (WE) nr 987/2009 (zmienione 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 dość

---

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



dużą swobodę, ograniczoną natomiast przepisami koordynującymi systemy zabezpieczeń społecznych państw członkowskich oraz zasadą traktatową – swobodnego przepływu osób.

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 miałyby funkcjonować albo jako jednostka (jednostki) sektora prywatnego (prywatny akcjonariat), albo też spółka Skarbu Państwa. Jeżeli chodzi o pierwsze z rozwiązań, to jest ono co do zasady zgodne z przepisami Unii Europejskiej. W zakresie zgodności funkcjonowania Funduszu Walki z Rakiem z przepisami Unii Europejskiej, 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 produktów ubezpieczeniowych oferowanych 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 zachowanie 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 zatem 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 przydano 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 bezpośrednio 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 zgodności z prawem europejskim ustanowienia monopolu państwowego na oferowanie ubezpieczeń komplementarnych oraz ubezpieczeń objętych Funduszem Walki z Rakiem, 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) przedsiębiorstwa, 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 stanowiło 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 mu do oceny systemie świadczenia były identyczne dla wszystkich ubezpieczonych, mimo że składki były proporcjonalne do dochodów. W systemie ubezpieczeń na starość emerytury finansowane były przez pracowników czynnych, poza tym wysokość świadczeń, określona ustawowo, nie była uzależniona od składek wpłaconych do systemu, wreszcie 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 znalazłyby 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 prawa.

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 na starość 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 zastosowanie będą miały przepisy art. 106 TFUE.

W dalszej 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”<sup>34</sup>. 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.

Samo objęcie usług powyższym zakresem, nie stanowi jeszcze, że ustanowiony monopol będzie zgodny z prawodawstwem unii europejskiej. Dodatkowo, zgodnie z dyspozycją art. 106 ust. 2 TFUE, należy bowiem wykazać, iż brak wprowadzenia przedmiotowego monopolu będzie stanowił prawną lub faktyczną przeszkodę w wykonywaniu poszczególnych zadań powierzonych monopolistom. 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 monopolistom 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

---

<sup>33</sup> 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

(zarówno przez monopolistę, jak również potencjalną konkurencję). Zatem jeśli okaże się, że przedsiębiorstwo jest wyraźnie niezdolne do zaspokojenia popytu na zastrzeżonych dla niego rynkach, wówczas nie może mieć miejsca odstępnie 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 i 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 zawisłego 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/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 bowiem wówczas istotną część systemu opieki zdrowotnej w Polsce, uzupełniając świadczenia objęte koszykiem.

<sup>34</sup> 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

Na marginesie 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 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 z prawem unijnym wprowadzenia Funduszu Walki z Rakiem, wskazać należy, 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 bowiem 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 jeszcze będzie 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*

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 niestandardowe (SOWa). Celem systemu SOWa dotyczącego zasad i sposobu rozpatrywania wniosków o terapię niestandardowe 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 (ang. *Health Technology Assessment* - ocena technologii medycznych) oraz wyszukiwania w bazach informacji medycznej i ekonomicznej. Posiadali więc niezbędną wiedzę, nie tylko, żeby współpracować w systemie SOWa, ale również by rozpatrywać wnioski na terapię niestandardową niezależnie, w sposób nieskoordynowany.

Posiadali więc 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 i 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 czasem również oceny technologii medycznych, których dotyczy wnioski; Prezes NFZ za pośrednictwem MZ (lub bezpośrednio) miał kierować wnioski 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 na nowe technologie medyczne, nie finansowanych do tej pory 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 Pruszek, Krzysztof Łanda, Agnieszka Kalinowska*

### 6.4.1. ZAKRES I OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH FWR

Pomimo wprowadzenia 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, wciąż dostęp do tych leków wydaje się być niewystarczający. Od stycznia 2015 roku nie ma możliwości ubiegania się o finansowanie leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej, a nowe leki, które zostały zarejestrowane po 1.01.2012 w ogóle nie mogły być w ten sposób finansowane - farmakoterapia niestandardowa została zablokowana przez ówczesnego Prezesa NFZ Jacka Paszkiewicza jeszcze roku 2010.

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

- A. 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 warunkowo pozytywnej 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;

B. 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 lub OwR.

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 jest się tu posłużyć doświadczeniami innych krajów w tym względzie. Np. w Wielkiej Brytanii przy ocenie zasadności finansowania terapii w ramach CDF posłużono się systemem rankingowym. Podkreślić należy, że system ten został w Wielkiej Brytanii 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 z jakością 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 leku. [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

KRYTERIUM	LICZBA PUNKTÓW
<b>DODATKOWY EFEKT ZDROWOTNY WYRAŻONY JAKO PFS/DFS/TTP</b>	
<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
<b>JAKOŚĆ ŻYCIA (QoL)</b>	
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
Dostępne są dowody naukowe świadczące o istotnym pogorszeniu QoL, przy użyciu zwalidowanych narzędzi	Minus 2
<b>PROFIL BEZPIECZEŃSTWA WZGLĘDEM ALTERNATYWNEGO LECZENIA AKTYWNEGO (O ILE ISTNIEJE)</b>	
Znacząco lepszy	2
Lepszy	1
Porównywalny	0
Gorszy	Minus 1
Znacząco gorszy	Minus 2
<b>STOPIEŃ NIEZASPOKOJENIA POTRZEB KLINICZNYCH</b>	
Brak technologii opcjonalnych	3
Istnieje przynajmniej jedna aktywna technologia opcjonalna	0



KRYTERIUM	LICZBA PUNKTÓW
<b>KOSZT ZA QALY (NA PODSTAWIE OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNEJ PRZEPROWADZONEJ PRZEZ NICE)</b>	
£30-40,000	2
£40 -50,000	1
£50-60,000	0
£60-80,000	Minus 1
>£80,000	Minus 2
<b>KOSZT TERAPII (JEŚLI NIE MA DANYCH W ZAKRESIE ICUR OCENIONYCH PRZEZ NICE)</b>	
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
<b>SILA DOWODÓW NAUKOWYCH</b>	
Przynajmniej dwa dobrej jakości opublikowane badania randomizowane III fazy	A
Jedno dobrej jakości opublikowane badanie randomizowane III fazy	B
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, określonej 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 30 000-150 000 GBP). Najważniejszymi elementami oceny zasadności finansowania leków są więc: korzyść kliniczna i siła dowodów naukowych. [45] To poważne ograniczenie CDF i przyczyna fali krytyki – nie uwzględnienie czynnika kosztowego, to odejście od zasady VBP (*value based pricing*) i skłaniałoby 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 (tzw. EOLT<sup>35</sup>). 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 często 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 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;

---

<sup>35</sup> 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

- 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 u schyłku 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, a więc musi charakteryzować się przewagą w zakresie skuteczności i/lub bezpieczeństwa, co jest warunkiem 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 byłoby 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 z 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. technologia<sup>36</sup> 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 ultrazadkich (chorobowość nie większa niż 1:50 000).<sup>53</sup> Podejście mieszane w przypadku chorobowości pomiędzy 750, a 7000. „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 (ROI, *return on investment*). Dla technologii stosowanych w chorobach ultrazadkich (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 Aneks.**

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:

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

---

<sup>36</sup> 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.

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. można zróżnicować progi opłacalności w zależności od EOLT;
3. można zróżnicować progi opłacalności w zależności od „chorobowości”;
4. można 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 by uzyskać negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT, negatywną decyzję dotyczącą finansowania przez płatnika publicznego, ale włączyć technologię do FWR (FWR może być postrzegany, jako łatwiejsze do uzyskania źródło finansowania, mniej restrykcyjny w zakresie kontroli, podpisywanych kontraktów, limitów finansowania itp.).

W poniższej tabeli wskazano 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)
<b>DODATKOWY EFEKT ZDROWOTNY WYRAŻONY JAKO OS</b>		
<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
<b>DODATKOWY EFEKT ZDROWOTNY WYRAŻONY JAKO PFS/DFS/TTP</b>		
<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
<b>JAKOŚĆ ŻYCIA (QOL)</b>		
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



KRYTERIUM	PUNKTACJA	
	EOLT	POZOSTAŁE TECHNOLOGIE (NIE DOTYCZY BEZPOŚREDNIO TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO)
Dostępne są dowody naukowe świadczące o istotnym pogorszeniu QoL, przy użyciu zwalidowanych narzędzi	Minus 2	Minus 2
<b>PROFIL BEZPIECZEŃSTWA WZGLĘDEM ALTERNATYWNEGO LECZENIA AKTYWNEGO (O ILE TAKOWE ISTNIEJE)</b>		
Znacząco lepszy	2	2
Lepszy	1	1
Porównywalny	0	0
Gorszy	Minus 1	Minus 1
Znacząco gorszy	Minus 2	Minus 2
<b>OPCJONALNE TECHNOLOGIE MEDYCZNE W KOSZYKU GWARANTOWANYM</b>		
Brak alternatywnych możliwości aktywnego leczenia o udowodnionej korzyści klinicznej i zbliżonej innowacyjności terapeutycznej <sup>37</sup> , finansowanych przez NFZ w analizowanym wskazaniu	3	3
Istnieje przynajmniej jedna aktywna technologia alternatywna, finansowana przez NFZ	0	0
<b>ICUR ZA 1 QALY (NA PODSTAWIE ANALIZ EKONOMICZNYCH OPUBLIKOWANYCH I/LUB UZNANYCH ZA WIARYGODNE PRZEZ RZĄDOWE AGENCJE HTA NA ŚWIECIE)</b>		
< 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 ultrazadkiej	Bezwzględna dyskwalifikacja, o ile nie jest to technologia stosowana w chorobie ultrazadkiej
<b>KOSZT TERAPII (JEŚLI DANE DLA ICUR NIE SĄ DOSTĘPNE)</b>		
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

<sup>37</sup> Szczegółowe definicje innowacyjności przedstawiono w aneksie

KRYTERIUM	PUNKTACJA	
	EOLT	POZOSTAŁE TECHNOLOGIE (NIE DOTYCZY BEZPOŚREDNIO TECHNOLOGII WYMAGAJĄCYCH PODEJŚCIA EGALITARNEGO)
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
<b>WIARYGODNOŚĆ DOWODÓW NAUKOWYCH</b>		
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
<b>WIELKOŚĆ POPULACJI</b>		
< 100 chorych rocznie	3	3
100 – 750 chorych rocznie	2	2
750 – 7 000 chorych rocznie	1	1
>7 000 chorych rocznie	0	0
<b>WARTOŚĆ DODANA (POZIOM INNOWACYJNOŚCI FARMAKOLOGICZNEJ LUB UŻYTKOWANIA)</b>		
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 wskazano 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. Dlatego też, jeśli są dostępne dowody naukowe potwierdzające u chorych poprawę QoL, wówczas dla danej technologii medycznej sugeruje się przyznanie większej liczby punktów, niż dla pozostałych technologii medycznych. 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). Zaznaczyć należy, że jako alternatywne leczenie rozumie się leczenie aktywne (z wyłączeniem leczenia o skuteczności placebo lub niższej, a więc nie paliatywne, nie samo leczenie objawowe ani nie 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).

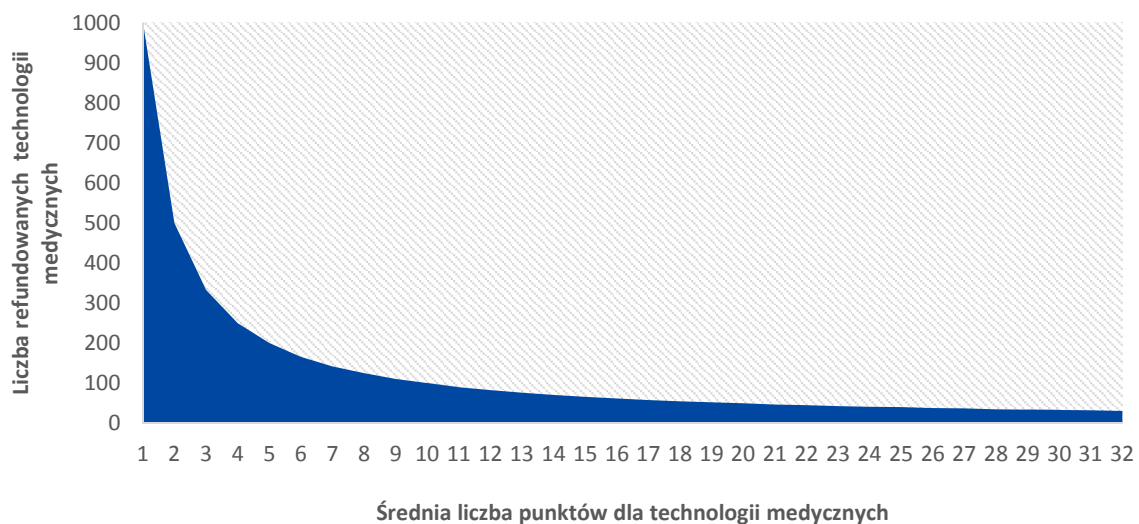
Podobnie, jak w CDF, również w Polsce sugeruje się przyznawanie punktów na podstawie współczynnika ICUR - z wyłączeniem pierwszych technologii o udowodnionej efektywności klinicznej stosowanych w chorobach ultrarazadkich, których ocena powinna przebiegać w podejściu egalitarnym, poza rankingiem. Punkty mogą być przydzielane na podstawie wartości współczynnika ICUR/ICER publikowanego przez rządowe agencje HTA ze świata i AOTMiT – o ile przeprowadzono ocenę technologii medycznej i w domenie publicznej dostępne są wyniki opłacalności stosowania tej technologii lub FWR pozyskał wiarygodny, zwalidowany model wraz z obliczeniami w oparciu o aktualne dane.

Podobnie, jak w CDF, również w Polsce proponuje się uwzględniać jakość dowodów naukowych w ocenie technologii medycznych finansowanych z FWR. Tutaj, podobnie jak w CDF, najwyższą wiarygodność mają badania randomizowane. Pozostałe doniesienia są słabszej 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 składnik oceny zasadności finansowania technologii medycznych, że sugeruje się branie tego

kryterium pod uwagę 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. Obydwa kryteria nie znajdują się obecnie w brytyjskim systemie rankingowym, jednak wydają się istotne, ze względu na potencjał zwrotu z inwestycji w opracowanie innowacyjnej technologii, która w przypadku technologii sierocych bezpośrednio i najmocniej koreluje z ceną czy kosztem terapii – po raz kolejny należy tu podkreślić, że jeśli jakaś technologia medyczna stosowana we wskazaniu ultrazadkim jest pierwszą o udowodnionej efektywności klinicznej, to nie powinna w ogóle podlegać ocenie w podejściu utylitarnym, a więc nie powinna być oceniana w rankingu per se, natomiast powinna 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 PLN oraz przyjmując, że każdy punkt wycenić można na 1 mln PLN, poniżej przedstawiono wykres możliwych realizacji budżetu FWR w zależności od liczby punktów przypisywanych poszczególnym technologiom medycznym.



**WYKRES 9. 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 RZECZPOSPOLITEJ 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 z FWR wnosi 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 FWR – nie dotyczy jeśli inaczej zostało to uzgodnione 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);
- chorzy, którzy odmówią leczenia.

#### **6.4.3. ZASADY FUNKCJONOWANIA FWR**

Na poniższym schemacie 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.

Jeżeli jest ona **pozytywna**, to 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 jej włączeniu 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). **Zaznaczyć należy, 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 Prezesa był brak użyteczności kosztowej technologii względem progu opłacalności w Polsce, wówczas rozważyć należy możliwość finansowania technologii z Funduszu Walki z Rakiem – o ile się zakwalifikuje, 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.

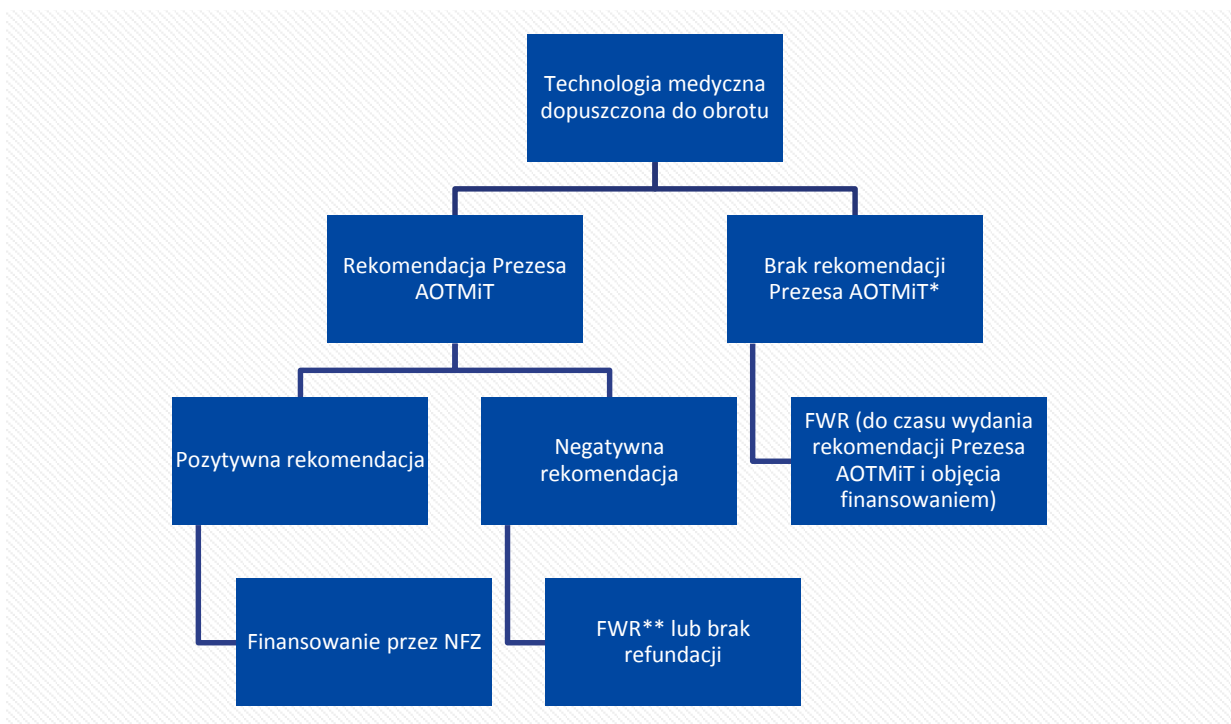
## **BRAK REKOMENDACJI PREZESA AOTMiT**

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 jeszcze nie zostały dopuszczone do obrotu.

Zaznaczyć należy, że technologie mogą być finansowane z FWR również w sytuacji, gdy do Ministerstwa Zdrowia (MZ) nie został jeszcze złożony 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 czasie 6 miesięcy) złoży do MZ wniosek refundacyjny wraz z pełną dokumentacją (w tym z raportem HTA, jeśli ustawowo zaistnieje taka konieczność). Jeśli takiego wniosku nie złoży, rozważyć należy możliwość wystosowania z Ministerstwa Zdrowia prośby o złożenie takiego wniosku (po uprzedniej informacji z FWR, że taki wniosek do MZ powinien zostać złożony). Jeśli przedstawiciel technologii medycznej dalej nie reagowałby na wezwanie, powinno się uwzględnić możliwość zaprzestania finansowania technologii również w ramach FWR. Zobowiązanie to oraz cała powyższa procedura ma 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 nie mogą być dopuszczalne, 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, jednak po wpisaniu technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych powinno nastąpić wyrównanie kosztów refundacji do poziomu ceny wynegocjowanej z Komisją Ekonomiczną Ministra Zdrowia.



**RYSUNEK 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 Funduszu Walki z Rakiem 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 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 w trakcie tego procesu powinny zostać potraktowane odrębnie, ponieważ dla nich może zostać wydana pozytywna decyzja refundacyjna – do rozważenia pozostaje kwestia, kto wówczas miałby weryfikować dane z rejestru (FWR czy płatnik publiczny) i kto zajmowałby się nadzorowaniem częstotliwości 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 co w tej sytuacji będzie mógł zrobić płatnik publiczny).

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

<b>LEKI, DLA KTÓRYCH WYDANO NEGATYWNĄ REKOMENDACJĘ Z UWAGI NA BRAK EFEKTYWNOŚCI KOSZTOWEJ (EOLT)</b>		
<b>POZIOM WIARYGODNOŚCI DOWODÓW KLINICZNYCH</b>	<b>UDZIAŁ TECHNOLOGII (W DANYM WSKAZANIU) W WYDATKACH FWR</b>	<b>PROPONOWANA CZĘSTOŚĆ AKTUALIZACJI DANYCH Z REJESTRU</b>
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 finansowania 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 miałooby na celu zapewnienie zasad transparentności i jednolitego

oraz równego postępowania dla wszystkich chorych znajdujących się w danym stanie klinicznym (równe traktowanie wszystkich chorych, przejrzyste zasady przyznawania chorym leczenia, jednolite dla każdego pacjenta). 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. Zaznaczyć należy, że podobne podejście próbowano realizować już w Polsce w 2007 roku, kiedy to opracowano projekt SOW-a. Projekt SOW-a nie został jednak nigdy zrealizowany.

- Oprócz technologii medycznych, dla których zaleca się utworzenie standardów postępowania (opisane w punkcie powyżej), wydaje się, że w zakresie FWR powinny być finansowane technologie medyczne wydawane również w oparciu o indywidualne zgody.
- W ramach FWR dostępne będą ograniczone środki finansowe. Zatem decyzje o finansowaniu leczenia w ramach FWR powinny być zawsze podejmowane z uwzględnieniem czynnika finansowego.
- Sugeruje się, aby FWR pokrywał całkowity koszt leku (lub też 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 finansować również koszty testów diagnostycznych (np. badań na obecność określonej mutacji) koniecznych do zastosowania tej technologii u chorych, o ile testy te nie zostały przeprowadzone na wcześniejszym etapie leczenia; ma to 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 też jest w danym wskazaniu w trakcie procesu oceny technologii medycznej, jednak został we wniosku zaproponowany RSS (ang. *risk sharing scheme*) lub już obowiązują 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.

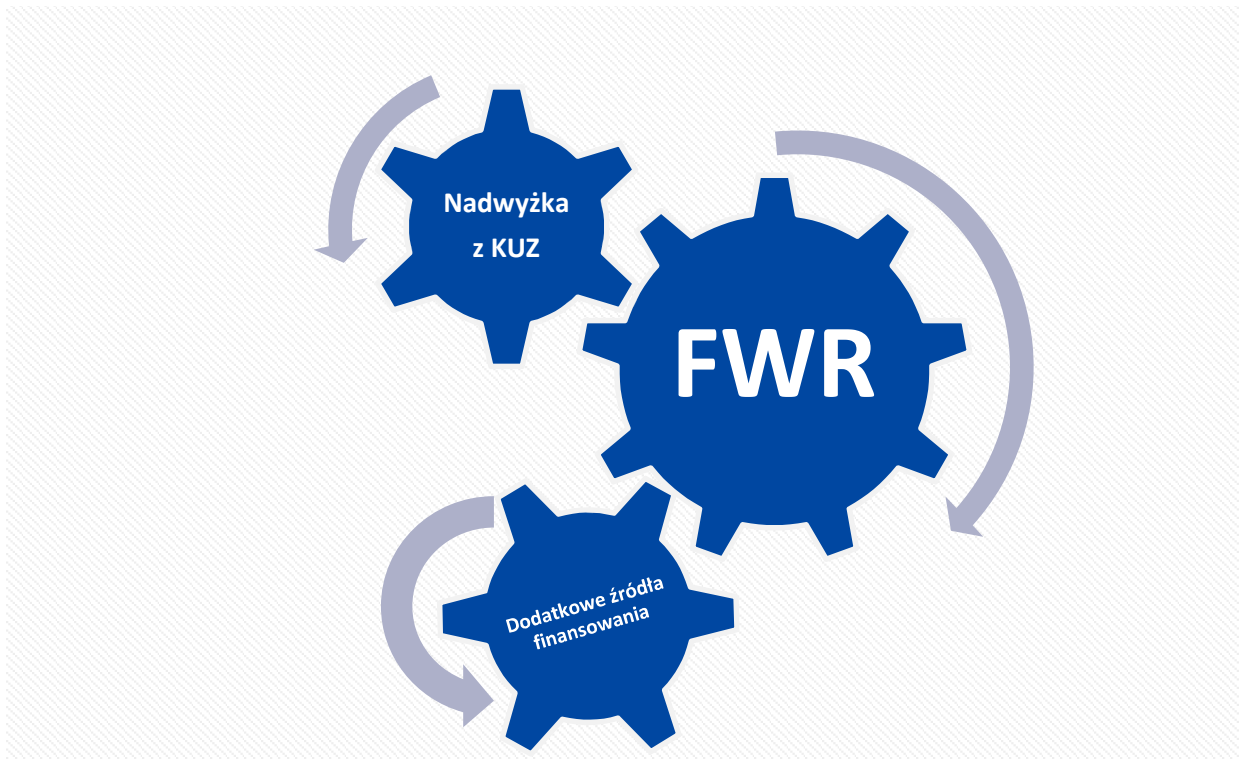
- Rozważyć można finansowanie w FWR procedur diagnostycznych. W takim przypadku konieczne jednak byłoby precyzyjne zdefiniowanie grup ryzyka kwalifikujących się do zastosowania u nich danej procedury (np. chorobowość w rodzinie na dany rodzaj nowotworu złośliwego).
- Wnioski o finansowanie leczenia w ramach FWR powinny być składane wyłącznie przez lekarza specjalizującego się w leczeniu chorób nowotworowych (onkologa, hematologa).
- Czas oczekiwania na decyzje o finansowaniu lub niefinansowaniu leczenia nie powinien przekraczać 5 dni roboczych.
- Decyzje o finansowaniu lub niefinansowaniu leczenia w FWR nie powinny być podejmowane w oparciu o współczynniki efektywności kosztowej, lecz w trosce o 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 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 zgodnie jest z wynikami badań społecznych w Polsce dotyczących potencjalnego rozpowszechnienia ubezpieczeń dodatkowych) w okresie 5 lat może wynieść blisko 20 mld PLN. 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

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

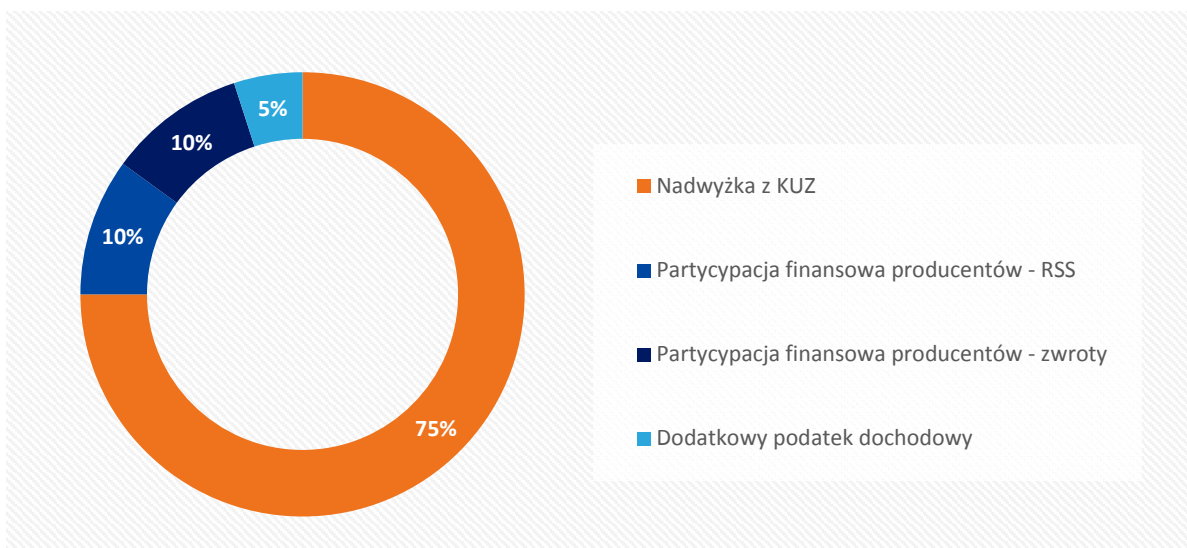
na niekorzystnych lub mniej korzystnych warunkach) oraz zgodnie z zapisami ustawy koszykowej. Uzyskanie finansowania z FWR może skłaniać producentów drogich, innowacyjnych technologii medycznych do odkładania decyzji o przystąpieniu do wnioskowania o refundację ze środków publicznych. **Należy zatem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

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

TABELA 14. MOŻLIWE ŹRÓDŁA FINANSOWANIA FWR

	NADWYŻKA Z KUZ		PARTYCYPACJA FINANSOWA PRODUCENTÓW INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII FINANSOWANYCH Z FWR	
	DODATKOWY PODATEK DOCHODOWY	RSS/PBR	ZWROTY	
SZACUNKOWY UDZIAŁ PROCENTOWY [%]	75	5	10	10
<b>ZALETY</b>	<p>Wykorzystanie potencjału KUZ - możliwość finansowania innowacyjnych, onkologicznych technologii medycznych pozostających poza koszyciem gwarantowanym ze środków FWR bez obciążania budżetu państwa, przy spełnieniu zasad solidaryzmu społecznego;</p> <p>Dostęp do technologii onkologicznych ujętych w FWR dla wszystkich obywateli;</p> <p>Pacjenci posiadający komplementarne polisy ubezpieczeniowe zyskają 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+);</p> <p>Słaboność firm farmaceutycznych i producentów sprzętu do obniżania ceny dla ubezpieczeń dodatkowych/prywatnych znacznie wyższa niż dla NFZ</p>	<p>Zachęta do wykupienia prywatnej polisy ubezpieczeniowej;</p> <p>W przypadku rezygnacji z zakupu polisy komplementarnej konieczność odrowadzania dodatkowego podatku dochodowego (za przykładem australijskim)</p>	<p>Szybki <i>up-take</i> innowacji, szybka decyzja o finansowaniu technologii ze środków FWR;</p> <p>Redukcja niepewności w zakresie efektywności klinicznej i praktycznej;</p> <p><b>Dzięki Pbr: finansowanie terapii skutecznych - redukcja nadwyżek związanych z nieuzasadnionym klinicznie włączaniem pacjentów do terapii;</b></p> <p>Renegocjacje z FWR po ustaleniu ceny efektywnej technologii medycznej w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych</p>	<p>Ograniczenie ryzyka nieprawidłowych postaw po stronie producentów<sup>38</sup>;</p> <p>- odkładanie decyzji o przystąpieniu do wnioskowania o refundację ze środków publicznych;</p> <p>- zawyżona propozycja cenowa na rzecz wnioskowania o finansowanie technologii medycznej ze środków publicznych</p>
<b>ZAGROŻENIA</b>	<p>Wykorzystanie nadwyżki do innych celów niż FWR lub brak podatku celowego z ubezpieczeń komplementarnych na rzecz FWR</p>	<p>Konieczność zmiany polityki fiskalnej</p>	<p>Niechęć ze strony producentów do zawierania RSS typu Pbr</p>	-

<sup>38</sup> 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 10. 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.*

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 w danym 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	<p>Eliminacja ew. zarzutów związanych z wprowadzaniem rozwiązań uwzględniających wyłącznie interes prywatnych podmiotów;</p> <p>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, <b>ale również ze sprzedażą akcji KTUZ na dojrzałym rynku</b> (zakłada się przekształcenie przedsiębiorstwa w spółkę akcyjną)</p>	<p>Wszystkie korzyści społeczne, zdrowotne i finansowe związane z rozwojem KUZ</p> <p>Brak wątpliwości co do zgodności z przepisami unijnymi w zakresie wolności gospodarczej</p>
ZAGROŻENIA	<p>Populistyczne zarzuty polityczne</p> <p>Możliwe zarzuty o niezgodność z prawem unijnym dotyczącym wolności gospodarczej</p>	<p>Populistyczne zarzuty polityczne</p> <p>Możliwe zarzuty związane z wprowadzaniem rozwiązań uwzględniających interes prywatnych podmiotów w sytuacji, gdy państwo ponosi ryzyko finansowe i polityczne rozwoju rynku</p>

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 tej firmy przeprowadzili prace z wykorzystaniem metod oceny technologii medycznych (HTA, Health Technology Assessment) dotyczące wielkości składek na ubezpieczenie komplementarne

<sup>39</sup> 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.

obejmujące 70 technologii medycznych spoza koszyka w roku 2012 (obliczenia wymagają aktualizacji: niektóre, choć nieliczne, z technologii ujętych w obliczeniach zostały objęte w międzyczasie 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. Do ubezpieczenia wchodzi początkowo kohorta 7 mln osób o strukturze wiekowej odpowiadającej populacji polskiej osób pracujących w wieku 18-67 lat, a w kolejnych latach do ubezpieczenia przystępuje 50 tys. nowych osób rocznie z tą samą strukturą wiekową. Obliczenia zostały przeprowadzone w horyzoncie 5 lat. 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 m<sup>2</sup>. 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. Ta nadwyżka 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 spożytkowanie 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. Już dziś jest niemal 1000 technologii nielekowych i ok. 250 innowacyjnych technologii lekowych zarejestrowanych w UE, które nie są finansowane ze środków publicznych w Polsce – liczba tych świadczeń będzie prawdopodobnie stale rosła, choć często są to najskuteczniejsze technologie medyczne w różnych chorobach. Składka na ubezpieczenie komplementarne może wynieść ok. 50-80 zł miesięcznie i szybko 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 r. do ok. 50% w marcu 2012 r., 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 lecz 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 Pruszek, 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 o efektywności praktycznej innowacyjnych technologii medycznych oraz renegocjacji 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 pozostawiania 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 Pruszko, Agnieszka Kalinowska*

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
COMPASSIONATE USE	Australia	Zgodnie z art. 83 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, compassionate-use 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 compassionate-use. Program compassionate-use realizowany jest w Australii w ramach poprawy dostępu do leków przeciwnowotworowych.
EARLY ACCESS TO MEDICINES*	Wielka Brytania	Szybka ścieżka dostępu do nowych leków (niezarejestrowanych) dla chorych w stanie zagrożenia życia (Early Access to Medicines, EAMS) uruchomiona w 2014 r. Wczesny dostęp do innowacyjnych terapii w ramach świadczeń finansowanych przez NHS pod warunkiem uzyskania zgody przez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Opinia MHRA obowiązuje przez okres 1 roku. Leki w ramach EAMS przekazywane są do szpitali bezpłatnie. Zakwalifikowanie leku do programu EAMS przebiega dwuetapowo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• etap 1 - nadanie status PIM (Promising Innovative Medicines) w przypadku obiecujących wyników badań klinicznych;</li> <li>• etap 2 - opinia ekspercka w zakresie dodatkowych korzyści zdrowotnych uzasadniających wczesny dostęp do leku.</li> </ul>
MANAGED ENTRY SCHEMES	Australia	Rodzaj porozumienia podziału ryzyka, forma PbR (cena efektywna uzależniona od pojawiających się nowych dowodów klinicznych), powołano grupę roboczą - Access to Medicines Working Group; Szczegółne zastosowanie w przypadku leków onkologicznych stosowanych w chorobach rzadkich, dla których dane kliniczne są ograniczone (duża niepewność oszacowań w zakresie efektywności klinicznej).
PARALLEL PROCESSING	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.

MECHANIZM Wczesnego Dostępu do Leków	PAŃSTWA	CHARAKTERYSTYKA MECHANIZMU
COVERAGE WITH EVIDENCE DEVELOPMENT	Niemcy, Holandia, Francja, Belgia	Opisano poniżej na przykładzie Niemiec
EARLY ACCESS PROGRAM	Australia, Turcja	Szczegółowy opis w rozdziale 5.2
SPECIAL ACCESS SCHEME*	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.

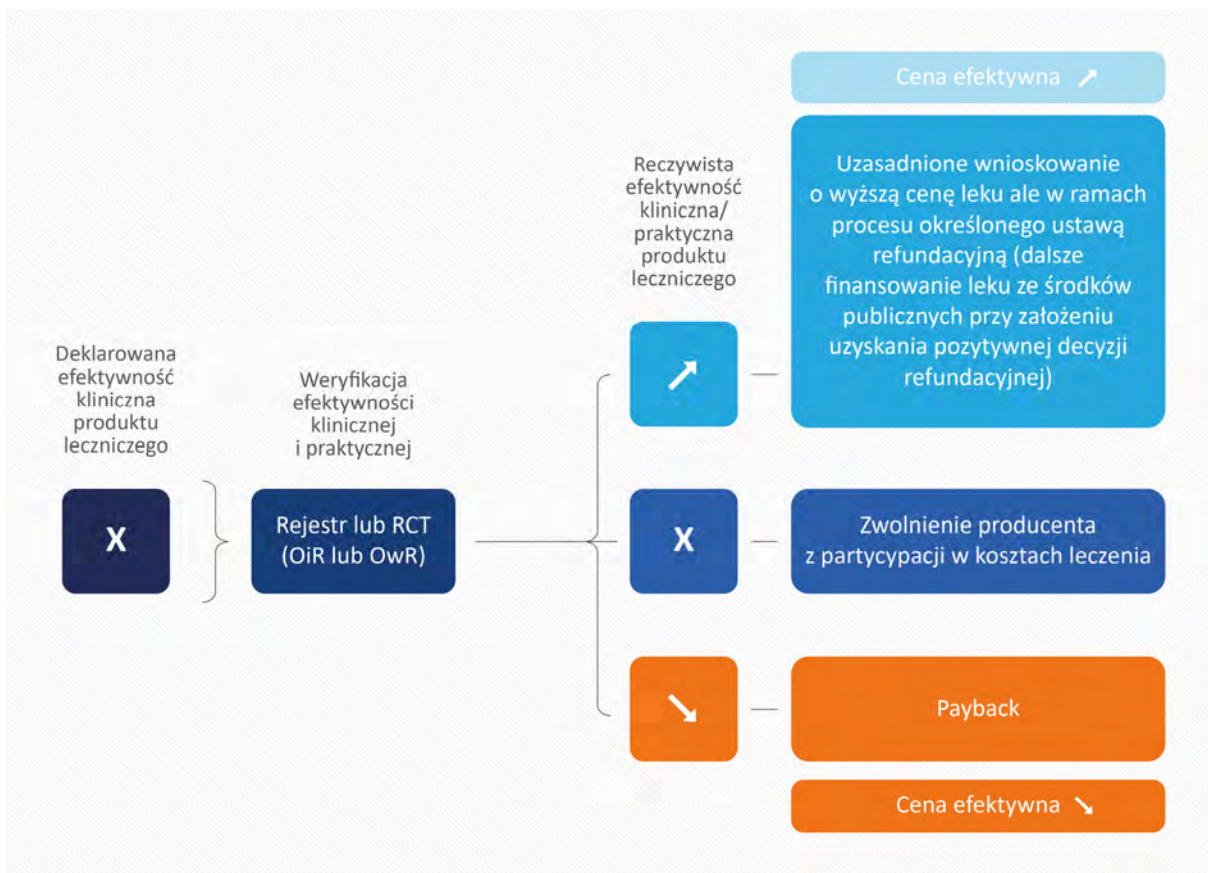
We Włoszech wykorzystanie rejestrów na potrzeby porozumień podziału ryzyka jest najbardziej zaawansowane w całej Unii Europejskiej. Takie podejście nie tylko zwiększa dostępność terapii dla pacjentów, ale również pozwala ocenić efekty leczenia w rzeczywistej praktyce klinicznej oraz gromadzić dane epidemiologiczne 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 (*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 posłuży: 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.



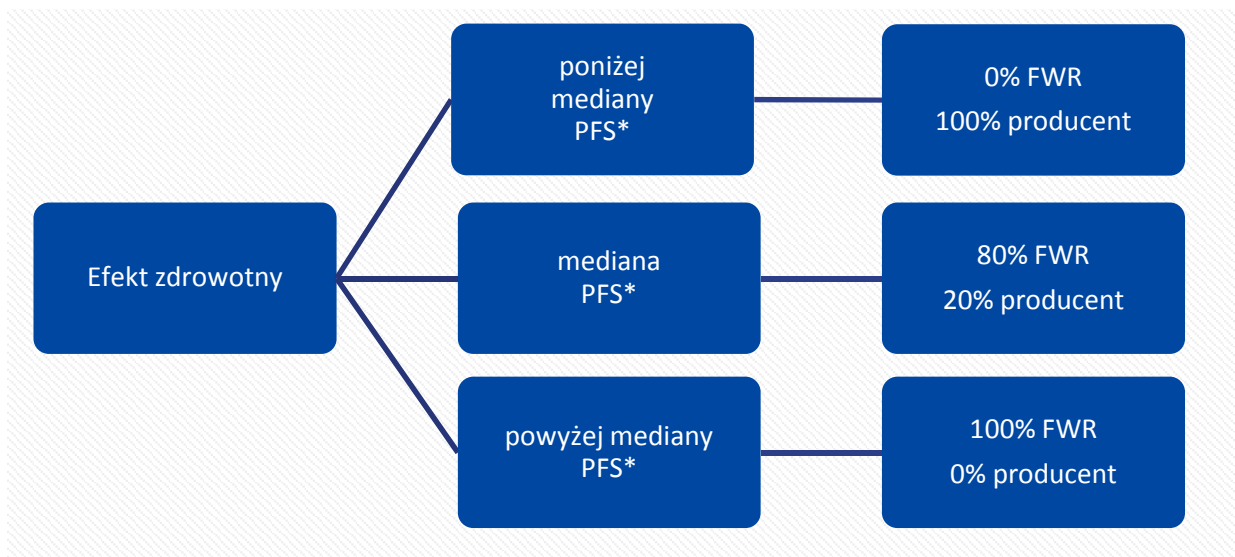
RYSUNEK 9. MECHANIZM WARUNKOWEGO FINANSOWANIA INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH Z FWR

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 pożądaných 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 (*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 być nieskuteczne, producent powinien zobowiązać się do pokrycia kosztów terapii. W sytuacji natomiast, gdy leczenie przyniesie oczekiwane wyniki zdrowotne, koszty leczenia powinny być rozłożone pomiędzy FWR i producenta lub też – w zależności od skali efektu zdrowotnego, spoczywać po stronie FWR. Proponowany mechanizm działania przedstawiono na poniższym schemacie. Podział środków pomiędzy FWR i producenta jest przykładowy.



**RYSUNEK 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<sup>56</sup>.

OS jest najbardziej uniwersalną miarą efektu zdrowotnego. Jednak 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 chorych stosujących badaną technologię medyczną chorych tych poddaje się dalszemu leczeniu, które zaburza wynik OS. Często 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* również powoduje, że inkrementalny efekt zdrowotny w postaci OS wynikający z działania interwencji badanej jest mniejszy niż gdyby badanie wykonano przez zmiany terapii u chorych.

Odsetek wieloletnich przeżyć i/lub odpowiedzi nie jest miarą często stosowaną w badaniach klinicznych. Do jego 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:

- może ona 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;
- może ona ulec podwyższeniu, jeżeli dane z rejestru wskazują na gorszą 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 technologie medyczną  $i$

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).

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

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

gdzie:  $m$  – liczba okresów finansowania

W przygotowanej propozycji algorytmu jako parametry obliczeń wskazano:

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

- wartość kwoty zwrotu w zależności od liczby punktów uzyskanych w systemie rankingowym,
- zmiana 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 PLN 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 lepszą 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 gorszą 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 nawet zerowa.

## 8. SZCZEGÓŁOWE ROZWIĄZANIA DLA FWR W POLSCE

*AUTORZY Krzysztof Łanda, 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., Paulina Rolska, Robert Plisko*

### 8.1. OBLICZENIA AKTUARIALNE – PRZYKŁADOWA POLISA KOMPLEMENTARNA

Niżej przedstawione obliczenia aktuarialne zostały przeprowadzone w latach 2011-2012, dotyczą więc wybranych technologii medycznych (głównie innowacyjnych leków) znajdujących się poza koszykiem świadczeń gwarantowanych w tamtym czasie. Niektóre z tych technologii (zobacz aneks) zostały włączone do koszyka, większość wciąż pozostaje poza nim. Generalnie dla rozważań teoretycznych i planowania zasilania FWR z nadwyżki finansowej z komplementarnych ubezpieczeń zdrowotnych nie ma to większego znaczenia. Technologie, które zostały objęte refundacją (przynajmniej w niektórych wskazaniach rejestracyjnych) zostały w dużej mierze zastąpione nowymi technologiami, które zostały dopuszczone do obrotu w latach 2013-2015 – jednak uaktualnienie prac aktuarialnych o te technologie, choć pożądane i konieczne, to jednak wykracza poza możliwości czasowe i finansowe niniejszego projektu. Przy lekturze poniższego rozdziału należy pamiętać, że zapisy odnoszą się do sytuacji i obliczeń sprzed ok. 3 lat.

#### 8.1.1. CEL GŁÓWNY

Głównym celem analizy jest obliczenie wysokości składki opłacanej przez ubezpieczonego, w celu zapewnienia dostępu do 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 (WZW A),
8. Benlysta® (belimumab) w terapii tocznia 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) uodpornienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu,
23. FSME-IMMUN 0,25 ml Junior® do czynnego (profilaktycznego) uodpornienia 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 zeszywniającego 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 uodparniania 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. Stratterra® (atomoxetinum) 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 uodporniania narażonych na zakażenie wirusami zapalenia wątroby typu A i typu B (WZW A/B),
77. Twinrix Junior® do uodporniania 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® (pazopanib) 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

Dodatковым celem 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.

Obliczenie wysokości składki opłacanej przez ubezpieczonego, w celu zapewnienia dostępu do wybranych technologii medycznych uwzględnionych w ramach komplementarnej polisy testowej. Wielkość składki obliczana jest dla poszczególnych grup wiekowych.

Obliczenie wielkości przychodów i wydatków TUZ (towarzystwa ubezpieczeń zdrowotnych) ponoszonych z tytułu ujęcia wybranych technologii medycznych w komplementarnej polisie testowej, w horyzoncie czasowym 5 ciu, 10 ciu i 15 lat. 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), 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 tu, jako różnica między przychodami i kosztami na ubezpieczeniowe świadczenia rzeczowe.

Obliczenia przeprowadzono dla liczebności 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 tylko dzieciom. W przypadku technologii dla dzieci, ubezpieczenie obejmuje dzieci urodzonych po przystąpieniu do ubezpieczenia.

Każda technologia jest finansowana przez TUZ jedynie raz po spełnieniu kryteriów przez ubezpieczającego się. Po zakończeniu terapii nie można zostać do niej ponownie włączonym. W przypadku technologii 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 tylko 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.

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

Założono, 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 płaci dalej 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 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 także na podstawie zasad udzielania świadczenia w ramach TPZ. Koszty substancji czynnej i urządzeń medycznych oszacowano na podstawie danych rynkowych (z aptek) lub na podstawie wyceny punktowej NFZ. Dodatkowo w przypadku części technologii uwzględniono koszty podania leku, kwalifikacji pacjentów oraz monitorowania terapii, które zostały zaczerpnięte z dostarczonych raportów HTA lub opublikowanych dokumentów zawierających wycenę NFZ.

Dane wyszukane w sposób niesystematyczny uwzględnione w analizie obarczone są dużo większą niepewnością niż w przypadku pełnego raportu aktuarialnego i/lub raportu HTA. W tym przypadku ograniczony czas na przeprowadzenie analizy oraz duża liczba technologii nie pozwoliły na systematyczne wyszukiwanie wszystkich danych wejściowych.

Przychody i wydatki TUZ dla kohorty ubezpieczonych obliczono przy założeniu populacji otwartej. Do ubezpieczenia wchodzi początkowo kohorta 7 mln osób o strukturze wiekowej odpowiadającej populacji polskiej osób pracujących w wieku 18-67 lat, a w kolejnych latach do ubezpieczenia przystępuje 50 tys. nowych osób rocznie z tą samą strukturą wiekową. Obliczenia zostały przeprowadzone w horyzoncie 5 lat.

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 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 m<sup>2</sup>. 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 dla 70 technologii medycznych, dla osoby w wieku 18 lat wynosi 55 zł, dla osoby w wieku 20 lat: 56 zł, dla 40-latką: 61 zł, dla 50-latką: 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 polegały na umożliwieniu skorzystania przez pacjentów z najnowszych technologii medycznych w dokładnie 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 jest więc takie, aby dostarczać pacjentowi rzeczowe produkty ubezpieczeniowe, a nie finansowe.

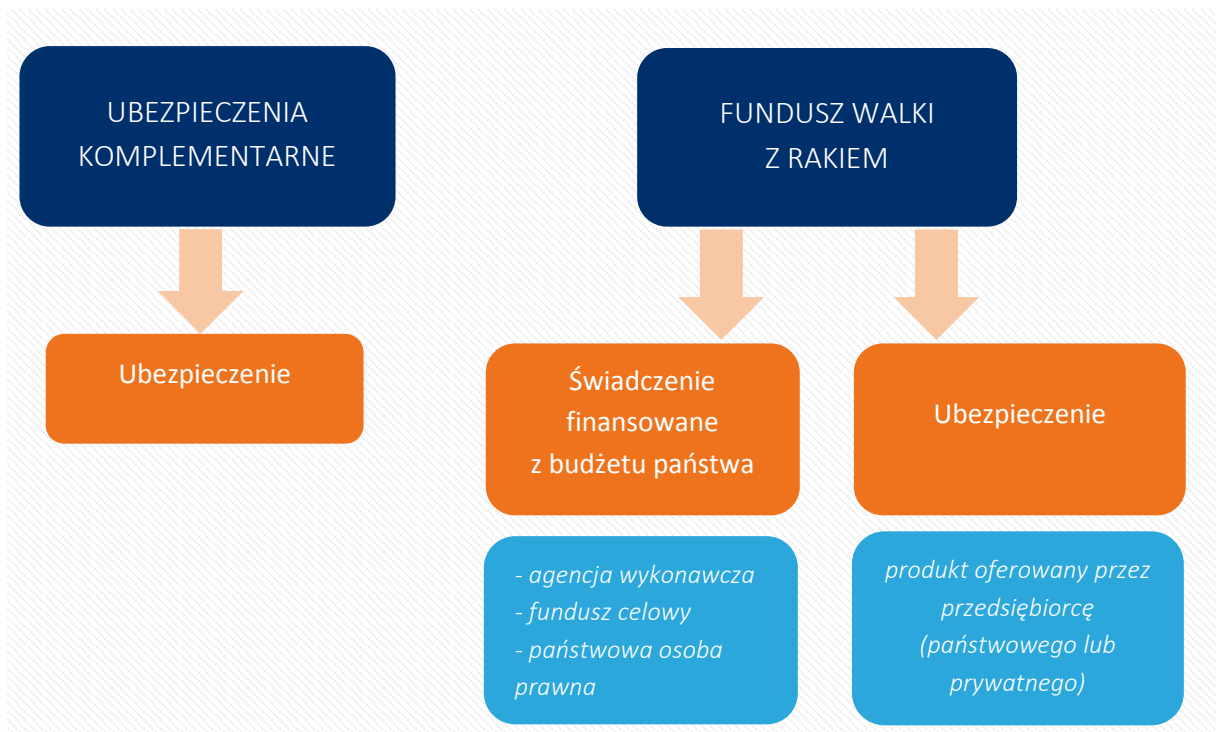
Wynika to z faktu iż, udzielenie świadczenia pieniężnego (w określonej kwocie) na wypadek wystąpienia danej jednostki chorobowej nie spełnia celu, dla którego miałyby zostać utworzone, zarówno ubezpieczenia komplementarne, jak również Fundusz Walki z Rakiem. Celem tym jest udostępnienie pacjentowi najnowszych technologii medycznych we wskazaniach spoza koszyka świadczeń gwarantowanych. Po drugie, 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 bowiem zakładać, iż pacjent uzyska bezproblemowy 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

będą mniej atrakcyjne, a produkt oferowany w ramach Funduszu Walki z Rakiem nie przyniesienie zamierzonego efektu. Pacjent bowiem może nie mieć wiedzy odnośnie miejsc, w których będzie mógł uzyskać dostęp do technologii medycznej lub też nie mieć możliwości z niej skorzystania (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).** Jeżeli ubezpieczyciel sam będzie nabywał świadczenia w większych pakietach, będzie mógł negocjować wynagrodzenie, otrzymać upusty, rabaty itp. Nabywanie przez ubezpieczyciela świadczeń po niższych cenach znajdzie natomiast 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 bowiem produkt o zbliżonym charakterze do ubezpieczeń komplementarnych albo też być częścią 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 produkty oferowane byłyby świadczeniami finansowanymi z budżetu państwa. Gdyby natomiast świadczenia objęte Funduszem Walki z Rakiem oferowali ubezpieczyciele (z sektora prywatnego lub publicznego), wówczas produkt ten przybrałby formę ubezpieczenia (tak prawdopodobnie, jak produkt oferowany w ramach ubezpieczeń komplementarnych).





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

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 w 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 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 spełnienia 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 jej przepisami działalność ubezpieczeniowa jest charakteryzowana przez wykonywanie 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 również wynika z konieczności uregulowania współpracy przy świadczeniu 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. Oczywistym jest bowiem, że ubezpieczyciel będzie musiał nawiązać współpracę również z w/w świadczeniodawcami, tak aby zapewnić dostęp ubezpieczonym do gwarantowanych technologii medycznych. Wprowadzenie prawnych ram wpłynie również na rozwój instytucjonalny prywatnego finansowania ochrony zdrowia w Polsce<sup>40</sup>.

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, 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 bowiem obowiązywania przepisów dotyczących działalności ubezpieczeniowej, regulacja ta nie w pełni oddaje istotę i założenia funkcjonowania w Polsce ubezpieczeń komplementarnych oraz nie odnosi się do Funduszu Walki z Rakiem. Na marginesie należy wskazać, że 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.

Gwoli jasności 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, a więc już sam 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 bowiem na systemie przedpłaty za usługi świadczone przez podmiot je oferujący, a opieka zdrowotna 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 podlega on regulacji państwowej tam wskazanej. Skutkiem powyższego jest

---

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

fakt, że 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.

Omawiając technologie lekowe skupiono się na omówieniu kanałów dystrybucji produktów leczniczych. W przypadku technologii nielekowych omówione zostaną zasady wprowadzania do obrotu i dystrybucji wyrobów medycznych oraz pokrótce innych technologii nielekowych nie będących pojedynczymi wyrobami medycznymi i w tym przypadku wydaje się, że właściwszym terminem jest „dyfuzja” lub „implementacja” technologii nielekowej w naszym kraju.

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 (URPLWMiPB). Podstawowym aktem prawnym jest Ustawa Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.)

Na straży jakości dystrybucji stoi Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. 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 istotnie wpływa producent. Firma 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 zagranicą, 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 decydem w kwestiach warunków handlowych) w całym kanale dystrybucji pozostaje wytwórca.

### **Dystrybucja pośrednia**

Poszczególne kanały dystrybucji różnią się liczbą pośredników znajdujących się na drodze przesuwania 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 możliwości 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 medykamentu.

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 dostarczeniu klientowi wyrobu. Także wiele czynności logistycznych związanych z działalnością firmy ma znaczenie dla uzyskania dobrej pozycji przedsiębiorstwa na wymagającym rynku.

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 zaś 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, więc niekiedy bardzo gwałtownie i w różnych miejscach trudnych do przewidzenia. Szczególne znaczenia nabiera, zatem również system dostaw natychmiastowych (ang. *just in time*) i 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 ogromna. Potwierdza to fakt znacznej liczby hurtowni istniejących w Polsce oraz zjawisko tworzenia nowego ogniwa obrotu produktami leczniczymi: przedhurtu oraz póhuru. Przedhurt organizowany jest m. in. przez producentów leków w celu ominięcia hurtu instytucjonalnego, natomiast póhurt 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 geografie, 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 pełno asortymentowe – 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 medykamentów, np. maści czy tabletki,

- 4) hurtownie zajmujące się wyłącznie obrotem produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty (OTC *over-the-counter*),
- 5) hurtownie prowadzące wyłącznie sprzedaż materiałów medycznych, środków opatrunkowych czy materiałów stomatologicznych.

Po przyjęciu leków od producenta hurtownie mają obowiązek przechowywać leki 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. Zazwyczaj zamówienia składane przez aptekę szpitalną realizowane są bez żadnej zwłoki.

### **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 natomiast 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 w naszym kraju, regulującym zasady wprowadzenia do obrotu i dystrybucji wyrobów medycznych, jest ustawa z 20 maja 2010 r. 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) oraz 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 wdraża poniższe akty prawne, będące filarem w zakresie prawa UE określającym zasady wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych:

- 1) Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania.
- 2) Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.
- 3) Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. 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, ciąży na wytwórcy.

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

- spełniają tzw. wymagania zasadnicze w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania, 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 i 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 pomimo czasami oczywistych zalet wymagają czasu, po którym stają się powszechnie stosowane przez świadczeniodawców. Niektóre podmioty wdrażają nowe technologie szybciej, inni wolniej, jeszcze inni wcale. Wprowadzanie nowych technologii na rynek ochrony zdrowia powodowane jest na dwóch podstawowych zasadach: zasadzie zysku i zasadzie kanałów informacji. Zasada zysku zakłada, że po wdrożeniu nowej technologii osiągniemy 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 i tym samym obniża koszt przyjęcia danej technologii przez innych lekarzy czy inne ośrodki.

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

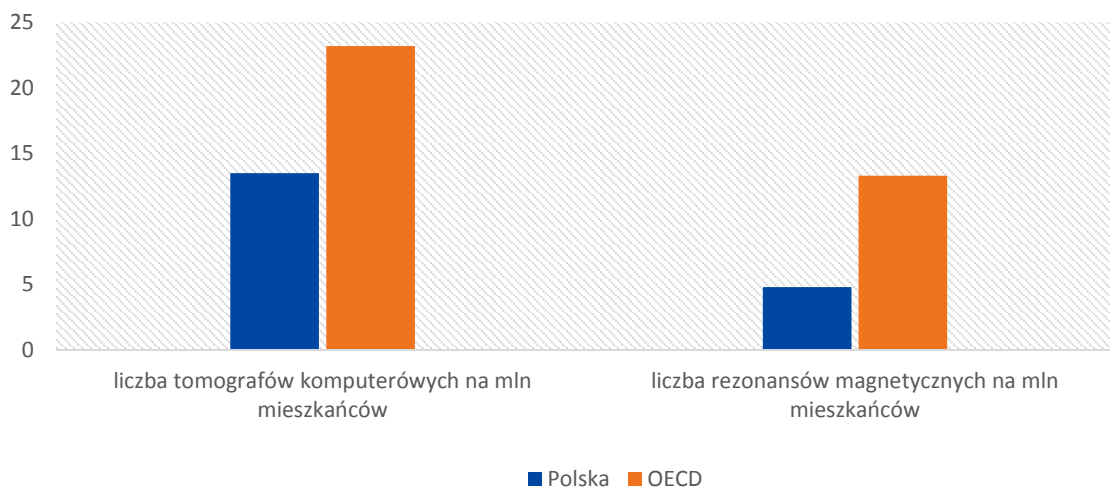
Na marginesie wskazać należy, iż **nie ma najmniejszych przeszkód, aby Towarzystwo Ubezpieczeń Komplementarnych, jak i Fundusz Walki z Rakiem mogło dostarczać świadczeń spoza koszyka gwarantowanego przez wszystkie publiczne i prywatne podmioty działające na rynku, w szczególności te które mają wolne moce przerobowe, co zostanie uszczegółowione w ust. 3 niniejszego podrozdziału.** Jest to zgodne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej, rozsądne 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, tylko wówczas będą mogły zostać zrealizowane, jeżeli pacjentowi zapewnią 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 porównaniu z innymi krajami OECD Polska nadal pozostaje w tyle pod względem średniego poziomu nasycenia zaawansowaną aparaturą medyczną. Pomimo, że w ostatnim czasie wzrosła liczba np. tomografów komputerowych oraz rezonansów magnetycznych przypadających na milion mieszkańców (wynosi ona obecnie odpowiednio 13,5 i 4,8). Jednak średnia krajów członkowskich OECD dla tych urządzeń to odpowiednio 23,2 oraz 13,3. Dysproporcje obrazuje poniższy wykres.



WYKRES 11. DYSPROPORCJA W LICZBIE SPRZĘTU MEDYCZNEGO POMIĘDZY KRAJAMI OECD A POLSKĄ

Wbrew pozorom problemem nie tyle jednak jest zbyt 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 zapotrzebowanie na niego pacjentów, częstokroć sprzęt ten nie jest wykorzystywany nawet w połowie swoich możliwości. Warto wskazać, iż powyższe mogłoby zostać rozwiązane albo poprzez zwiększenie finansowania przez NFZ na świadczenia wykonywane na danym sprzęcie lub 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 wspólnikami (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 zakresie natomiast samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej (SPZOZ-ów), to zgodnie z dyspozycją art. 55 ustawy o działalności leczniczej, mogą one 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 te, które są zakontraktowane przez NFZ, SPOZ-y również mogą świadczyć odpłatnie usługi z zakresu opieki zdrowotnej. W tym miejscu warto przytoczyć uchwałę Sądu Najwyższego z dnia 11 maja 2005 r., 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. Warto również wskazać, iż 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 (świadczeń zdrowotnych), jaki został u niego zakontraktowany przez publicznego płatnika, jak i jednocześnie będzie miał możliwość zrealizowania umowy z zakładem ubezpieczeniowym<sup>41</sup>. **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 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**

Jeżeli natomiast chodzi o wykorzystanie sprzętu zakupionego ze środków unijnych do diagnostyki i leczenia komercyjnego, to wskazać należy, 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 tymże sprzęcie, ze względu na naruszenie postanowień umów dotyczących dofinansowania<sup>42</sup>.

<sup>41</sup> Maciej Dercz, Komentarz do art.55 ustawy o działalności leczniczej

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

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 zdrowia. W związku z tym, 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 więc niezgodnej z prawem pomocy publicznej<sup>43</sup>.

Wobec powyższego, 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 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 powyższe, **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 wydaje się, że taka możliwość będzie zachodziła.**

---

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

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 tym 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, tak aby ustalić czy system będzie dawał gwarancję zapewnienia dostępu do świadczeń opieki medycznej przez pacjentów objętych ubezpieczeniami komplementarnymi. Warto również zwrócić uwagę, że w województwach przygranicznych można 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 sięgania po środki publiczne (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 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 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.

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 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 ucieleśnić ideę zaproponowaną w niniejszym raporcie, niezbędnym będzie wprowadzenie zmian ustawodawczych.

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 zaproponować, by państwo stało się monopolistą na rynku ubezpieczeń komplementarnych na okres 3-5 lat pewien okres czasu. Wówczas korzyści państwa polskiego nie będą związane tylko ze zwiększeniem dostępności do nowoczesnego leczenia przeciwnowotworowego, ale również z późniejszej sprzedaży akcji państwowego monopolu. Utworzenie czasowego monopolu mogłoby zostać uzasadnione koniecznością rozwinięcia ubezpieczeń komplementarnych, jako nowego sektora gospodarki oraz zapewnieniem ogółowi społeczeństwa dostępu do najwyższej jakości świadczeń zdrowotnych w tym zakresie. Przyjętym założeniem jest też aby wszyscy obywatele uzyskali możliwość objęcia ich ubezpieczeniem komplementarnym, bez względu na wiek oraz sytuację zdrowotną.

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 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 byłyby 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 PLN. 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 ogólnie 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. Uzyskanie finansowania z FWR może skłaniać producentów drogiej, 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 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**. 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**). 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 określone i obiektywne kryteria, 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 bowiem zakresu świadczeń oferowanych na podstawie ustawy koszykowej do możliwości 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 równego do niej dostępu. **Finansowanie FWR odbywałoby się z części zysków osiągniętych 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 ukrócał 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, **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 – tzw. *early access* do technologii będących w późnych fazach badań klinicznych i rozwoju. 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 (z uwagi na odstępstwo od przyjętej w raporcie koncepcji nie zostało szczegółowo opisywane).

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; podejście mieszane w przypadku chorobowości pomiędzy 750, a 7000). „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 (ROI, *return on investment*). 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.

W raporcie zaproponowano 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:

1. może odpowiadać proponowanemu podniesieniu progu opłacalności do 7 x PKB/osobę/QALY;
2. można zróżnicować progi opłacalności w zależności od EOLT;
3. można zróżnicować progi opłacalności w zależności od „chorobowości”;
4. można 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. Jeśli jedna osoba o danej charakterystyce klinicznej uzyskałaby prawo do leczenia określoną technologią medyczną, to każdy inny Polak niejako 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 umożliwieniu skorzystania przez pacjentów z najnowszych technologii medycznych w dokładnie 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** – chodzi więc o rzeczowe produkty ubezpieczeniowe, bynajmniej nie o finansowe.

**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, rozsądne i pożądane.

## 11. DYSKUSJA

Wysoki koszt nowoczesnych terapii staje się wyzwaniem nie tylko dla naszego systemu ochrony zdrowia, a ograniczony dostęp do nowoczesnych leków nie jest bolączką jedynie polskich pacjentów. Koncepcja stworzenia Funduszu Walki z Rakiem zrodziła się na gruncie obserwacji rozwiązań wprowadzanych w innych, często dużo zamożniejszych krajach niż Polska, mających zapewnić chorym dostęp do leków nie spełniających kryteriów opłacalności, a których jednak nie da się pominąć, podejmując pragmatyczne decyzje terapeutyczne lub też leków dopuszczonych do obrotu, dla których nie przeprowadzono jeszcze często długotrwałego 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 umożliwienie chorym na raka dostępu do leków onkologicznych 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 indywidualne prośby.

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 – coraz częściej Polacy umierają na nowotwory, a coraz rzadziej na choroby serca;
3. Złą sytuację w polskiej onkologii w porównaniu z innymi krajami wysokorozwiniętymi (w Polsce udało się poprawić sytuację w kardiologii, jednak w onkologii jak dotąd nie)

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

Narodowy Program Zwalczenia Nowotworów w Czechach powstał w związku ze wzrastającym zapotrzebowaniem obywateli kraju na leczenie onkologiczne oraz w odpowiedzi na opracowaną przez WHO strategię poprawy, a także wzmocnienia tworzonych w Europie programów walki z rakiem.

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

W oparciu o wytyczne oraz rekomendacje Światowej Organizacji Zdrowia, rząd Republiki Węgierskiej opracował w lutym 2006 r. Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Głównym celem programu jest trwałe zmniejszenie chorobowości nowotworów złośliwych.

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).

We Francji istnieje wiele instytucji mających w swoich zadaniach walkę 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 powstała propozycja stworzenia Cancerläkemedel fond – Narodowego Funduszu Finansowania Nowych Leków (NFFNL). W ramach Funduszu proponuje się utworzenie dodatkowego organu poza istniejącymi strukturami. Postuluje się równy dostęp Szwedów do leków innowacyjnych.

W 1974 r. 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 swej działalności organizacja wspiera również finansowo badania kliniczne prowadzone w onkologii.

Narodowy Program Walki z Rakiem w Szwajcarii na lata 2011-2015, opracowany przez organizację *Oncosuisse*<sup>44</sup> 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

---

<sup>44</sup> 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)*

wcześniejszej edycji Narodowego Programu Walki z Rakiem opracowanego na lata 2005-2010. W prowadzonym obecnie Programie na lata 2011-2015 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 żadnego 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 chorym dostęp do nowoczesnych technologii medycznych, zarówno lekowych jak i nielekowych. Propozycją takiego rozwiązania jest Fundusz Walki z Rakiem. Wiele jest możliwych aranżacji systemowych i rozwiązań, które wdrożone poprawią innowacyjność polskiej onkologii. Niniejszy raport jest jednym z głosów w dyskusji.



## 12. OGRANICZENIA

- Do ograniczeń przedstawionych w raporcie obliczeń aktuarialnych zaliczyć można niepewność danych wejściowych do modelu. Niektóre dane były oparte na badaniach pierwotnych oraz dostępnych na raportach HTA – niepewność w tych przypadkach jest znacznie większa niż w przypadku pełnych raportów aktuarialnych. W przypadkach wątpliwych zawsze stosowano podejście konserwatywne.
- Nie przeprowadzono również 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 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 zwykle ulegają obniżeniu oraz 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 powoduje prawdopodobnie 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.
- W poniższej tabeli przedstawiono analizowane technologie medyczne według stopnia niepewności danych (kategorie A, B, C).
- Modele dla technologii, dla których były dostępne pełne raporty aktuarialne, charakteryzują się największą precyzją wyników (kategoria A).
- W przypadku technologii, dla których dostarczono raporty HTA, obarczone są większą niepewnością oszacowań niż w przypadku raportów aktuarialnych (kategoria B).
- Największa niepewność oszacowań dotyczy technologii, dla których nie było dostępnych raportów aktuarialnych ani raportów HTA, a dane były wyszukiwane w sposób niesystematyczny (kategoria C).

Należy również zaznaczyć, że niniejsza wersja raportu (v. 1.0) jest wersją przed recenzjami.

## 13. ANEKS

### 13.1. 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 r. po tym jak Komisja Europejska opublikowała komunikat dotyczący konieczności współpracy krajów europejskich na rzecz walki z rakiem.

Działalność Europejskiego Stowarzyszenia na Rzecz Walki z Rakiem polega na łączeniu wysiłków różnych zainteresowanych stron w celu wspólnotowego zapobiegania oraz kontroli już występujących chorób nowotworowych. Do początku 2014 r. 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]

Analiza europejskich programów walki z rakiem, przeprowadzona przez *Imperial College London Business School* wykazała, że spośród 19 zidentyfikowanych programów przeciwnowotworowych, 10 nie posiadało żadnego planu finansowego. Spośród 9 programów posiadających plan finansowy, jedynie 4 zawierały dokładnie oszacowany budżet na implementację wyszczególnionych w programie działań. [58]

### 13.1.1. CZECHY

Narodowy Program Zwalczania Nowotworów w Czechach (nie odnaleziono danych nt. budżetu i planu finansowego) powstał w związku ze wzrastającym zapotrzebowaniem obywateli kraju na leczenie onkologiczne oraz w odpowiedzi na opracowaną przez WHO strategię poprawy, a także 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 Nowotworów 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. [59]

### 13.1.2. ŁOTWA

W odpowiedzi na wzrastający problem chorób onkologicznych na Łotwie, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia na Łotwie, we współpracy z grupą ekspertów krajowych oraz WHO utworzyli krajowy program zwalczania chorób nowotworowych na lata 2009-2015 (nie odnaleziono danych nt. budżetu i planu finansowego). 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. [60]

### 13.1.3. WĘGRY

W oparciu o wytyczne oraz rekomendacje Światowej Organizacji Zdrowia, rząd Republiki Węgierskiej opracował w lutym 2006 r. Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych (nie odnaleziono danych nt. budżetu i planu finansowego). Głównym celem programu jest trwałe zmniejszenie chorobowości 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 zmierza również do zwiększenia zainteresowania obywateli Węgier badaniami diagnostycznymi, poprawy dostępność pacjentów do szybkiego, skutecznego i kompleksowego leczenia, a także zwiększenia liczby innowacyjnych metod leczniczych stosowanych w chorobach onkologicznych.

W programie mowa również o konieczności 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. [61] Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na Węgrzech finansowany jest z budżetu państwa. [62]

### 13.1.4. 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 powołanie do narodowej walki z rakiem:

- la Fédération Belge contre le Cancer, ASBL
- l'Association Belge contre le Cancer, ASBL
- l'Œuvre Belge du Cancer, ASBL

Widząc sensowność działań organizacje postanowiły połączyć swoje wysiłki i doświadczenie i w 2004 roku z połączenia tych organizacji utworzona została jedna o zasięgu krajowym: belgijska fundacja walki z rakiem Fondation contre le Cancer.

Fundacja działa w oparciu o statut fundacji, a środki finansowe na walkę z rakiem pochodzą prawie wyłącznie z darowizn (niewielka część od rządu np. z akcji Tabacstop), spadków i organizacji imprez charytatywnych. W działalności fundacji duży nacisk kładzie się na kartę etyki w komunikacji z pacjentami i opinią publiczną.

Budżet fundacji jest jednak bardzo mały i w 2014r. wynosił ponad 29 mln euro. Środki pochodziły ze spadków (46,3%), darowizn (42,9%) i innych źródeł (10,7%).

Środki wydatkowane były na:

1. wsparcie badań naukowych,
2. projekty społeczne, pomoc pacjentom (w tym nowoczesne leki) i ich rodzinom,
3. kampanie promocji zdrowia i profilaktyki chorób.

Szczegółowe informacje można uzyskać na stronie: [www.cancer.be](http://www.cancer.be). Skala działania belgijskiego funduszy jest niewielka w porównaniu do planowanego w Polsce FWR.

### **13.1.5. FRANCJA**

We Francji istnieje wiele instytucji mających w swoich zadaniach walkę 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 przeciwko nowotworom oraz inicjowanie i wpieranie innowacji naukowych, medycznych, technologicznych i organizacyjnych. Niezwykle ważnym zadaniem instytutu jest koordynacja nowego planu przeciwko rakowi (nouveau Plan cancer) na lata 2014-2019. Budżet roczny na 2015r. określony został na kwotę 96 mln euro, na którą głównie składa się dotacja od państwa (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 leczeniu raka. Od momentu powstania, stała się

kluczowym graczem w zakresie badań nad rakiem we Francji, dysponując rocznie budżetem ok. 25-30 mln euro. Ścisłe 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 1918r., jako organizacja pozarządowa. Misją Ligi jest profilaktyka i promocja badań przesiewowych na raka, wsparcie dla pacjentów i ich rodzin oraz wsparcie finansowe na badania opinii publicznej we wszystkich obszarach życia społecznego związanych z rakiem. 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 ok. 66 mln euro.

UNICANCER, to federacja szpitali onkologicznych, która zrzesza liczne ważne ośrodki walki z rakiem (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](http://www.e-cancer.fr); [www.fondation-arc.org](http://www.fondation-arc.org); [www.ligue-cancer.net](http://www.ligue-cancer.net); [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr).

### 13.1.6. 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:

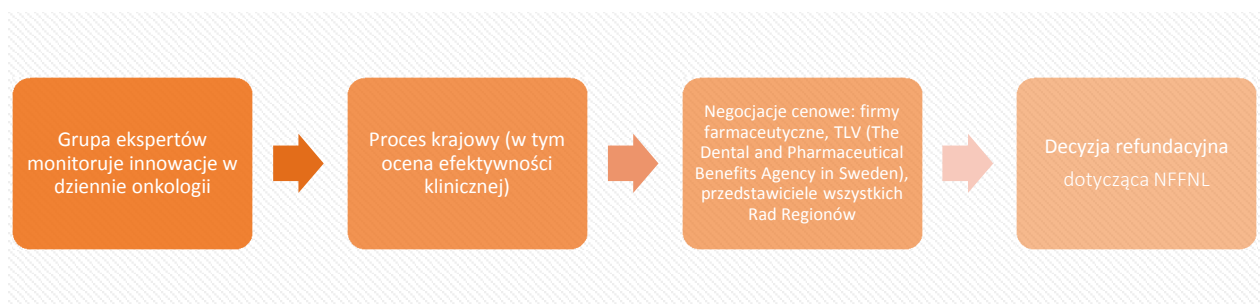
- Podatki (charakter lokalny, przez co wysokość funduszy zgromadzonych przez poszczególne hrabstwa jest zróżnicowana);
- Środki pochodzące z systemu ubezpieczeń społecznych, zarządzanego przez Szwedzki Urząd Ubezpieczenia Społecznego (*The Swedish Social Insurance Agency, Försäkringskassan*) - udział 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 powstała propozycja stworzenia Cancerläkemedel fond – Narodowego Funduszu Finansowania Nowych Leków (NFFNL).

W ramach Funduszu proponuje się utworzenie dodatkowego organu poza istniejącymi strukturami. Postuluje się równy dostęp Szwedów do leków innowacyjnych (równość dostępu we wszystkich regionach). Propozycja 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 wynosić ma dwa miesiące od zatwierdzenia przez EMA, a włączenie ma być dokonane 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**

Należy zaznaczyć, że w chwili tworzenia niniejszego raportu, dostępnych jest jeszcze niewiele informacji o kształcie i zasadach funkcjonowania Funduszu Finansowania Nowych Leków w Szwecji – Fundusz wciąż jest w fazie projektu.

### 13.1.7. NIEMCY

W 1974 r. 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 swej działalności organizacja wspiera również finansowo badania kliniczne prowadzone w onkologii. Cele instytucji



realizowane są w praktyce przez 130 honorowych ekspertów, będących członkami komitetu niemieckiego *Cancer Aid*, a także 450 ekspertów z całego kraju oraz ok. 100 pracowników zatrudnionych na pełny etat 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 przez nią inicjatywy, niemiecki *Cancer Fund* stał się instytucją wspierającą politykę zdrowotną prowadzoną na terenie Niemiec. [63]

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 €.

### 13.1.8. SZWAJCARIA

Narodowy Program Walki z Rakiem na lata 2011-2015 (nie odnaleziono danych nt. budżetu i planu finansowego), opracowany przez organizację *Oncosuisse*<sup>45</sup> 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 prowadzonym obecnie Programie na lata 2011-2015 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;

<sup>45</sup> 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)*

- 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). [64]

### 13.2. 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 R.

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	–	–	✓	✓

KRAJ	LEKARZ RODZINNY	OPIEKA SZPITALNA	TECHNOLOGIE LEKOWE	OPIEKA STOMATOLOGICZNA
Portugalia	✓	✓	✓	✓
Rumunia	–	–	✓	–
Słowenia	✓	✓	✓	✓
Słowacja	–	–	✓	✓
Szwecja	✓	✓	✓	✓
Węgry*	✓	–	✓	✓
Wielka Brytania	–	–	–	✓
Włochy	–	–	–	✓

\* Dane z 2003 r. Źródło: opracowanie własne na podstawie [ 65]

### 13.3. 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 umieszczony 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 powoduje nieodwracalne uszkodzenie komórek nowotworowych lub sprawia, 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 od 12 do 18 miesięcy. Terapia NanoTherm została zatwierdzona przez EMA i jest dostępna w kilku niemieckich szpitalach (jest to w tej chwili jedyna terapia w onkologii zatwierdzona na rynku, która jest oparta na nanocząsteczkach).

Firma NanoBiotix zajmują się rozwijaniem technologii opartej na nanocząsteczkach, w celu zwiększenia efektywności radioterapii w leczeniu chorób nowotworowych. Aktualnie terapia jest w fazie badań klinicznych na pacjentach 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 (CA125 – Cancer Antigen 125), określa się ryzyko wczesnego rozwoju raka jajnika. Test ROCA stosowany jest w celu zwiększenia wykrywalności raka jajnika w początkowym stadium. Antygen nowotworowy 125 (CA125 – Cancer Antigen 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, po którym nastąpił wzrost stężenia tego antygenu są klasyfikowane jako potencjalne przypadki wczesnego raka jajnika. Natomiast, kobiety ze względnie stałym poziomem CA125 otrzymują 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 w celu określenia oceny ryzyka progresji choroby u pacjentów z rakiem prostaty. 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 (*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 diagnostyki w kierunku raka rdzeniastego tarczycy (test Afirma MTC). Wyniki badań pozwalają na podjęcie decyzji odnośnie dalszego postępowania terapeutycznego.

Badanie 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 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 jest produktem następujących genów:

- MDK, zaangażowany w stymulację wzrostu naczyń krwionośnych i migracji komórek;
- HOXA13, zaangażowany w różnicowanie komórek;
- CDC2 (CDK1), zaangażowany w kontrolę proliferacji komórek;
- IGFBP5, zaangażowany w kontrolę śmierci komórkowej;
- CXCR2, który odpowiada za modelowanie migracji neutrofilów 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 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 są zaangażowane w kontrolę proliferacji komórek, dlatego ich deregulacja przyczynia się do zwiększenia stopnia agresywności guza. Na podstawie poziomu ekspresji tych genów obliczany jest wynik CCP (*cell cycle progression score*), który następnie jest przeliczany na tzw. wynik prognostyczny (PS - *prognostic score*) w kombinacji ze stadiem 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 (CTC – *circulating tumour cells*). Są to komórki wydzielane przez nowotwory i krążące w układzie krwionośnym. Analiza tych komórek pod względem profilu genetycznego może zastąpić biopsję. W tym 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 przełączniki, które blokują prawidłowe sekwencje genów, natomiast w przypadku mutacji, pozostają „otwarte”. Odczyt jest dokonywany z użyciem sond fluorescencyjnych. Test ten wykazuje zgodność z testowaniem genetycznym próbek pochodzących z biopsji na poziomie 80-100%. 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 w celu identyfikacji osób, które nie powinny zostać skierowane na biopsję prostaty. Test wykorzystuje technologie opartą na izolacji egzosomów, które są pęcherzykami wydzielanymi przez komórki, również nowotworowe i zawierające w sobie 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 na 150 mężczyznach 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 zastąpienie badania patomorfologicznego w kierunku badania ekspresji ER (receptora estrogenowego), PGR (receptora progesteronowego), HER2 oraz Ki-67. 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.

TABELA 19. LEKI STOSOWANE W ONKOLOGII ZAREJESTROWANE PRZEZ EMA (ZA WYJĄTKIEM LEKÓW GENERYCZNYCH I BIOPODOBNYCH)

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Gliolan	5-aminolevulinic acid hydrochloride	Gliolan is indicated in adult patients for visualisation of malignant tissue during surgery for malignant glioma (World Health Organization grade III and IV).	NIE
Zytiga	abiraterone	Treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer in adult men who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen-deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated. Treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer in adult men whose disease has progressed on or after a docetaxel-based chemotherapy regimen.	TAK
Giotrif	afatinib	Treatment of non-small-cell lung cancer (NSCLC) with epidermal-growth-factor-receptor (EGFR) mutation(s)	TAK
Zaltrap	aflibercept	Treatment of metastatic colorectal cancer (MCR).	NIE
Emend	aprepitant	Emend 40 mg is indicated for the prevention of postoperative nausea and vomiting (PONV) in adults. Emend 80 mg, 125 mg and 165 mg are indicated for prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with highly emetogenic cisplatin based cancer chemotherapy in adults and prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy in adults. Emend 80 mg, 125 mg and 165 mg are given as part of combination therapy.	TAK
Trisenox	arsenic trioxide	Trisenox is indicated for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed / refractory acute promyelocytic leukaemia (APL), characterised by the presence of the t(15;17) translocation and / or the presence of the pro-myelocytic leukaemia / retinoic-acid-receptor alpha (PML/RAR-alpha) gene. Previous treatment should have included a retinoid and chemotherapy. The response rate of other acute myelogenous leukaemia subtypes to Trisenox has not been examined.	TAK
Inlyta	axitinib	Inlyta is indicated for the treatment of adult patients with advanced renal-cell carcinoma (RCC) after failure of prior treatment with sunitinib or a cytokine.	TAK



NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Vidaza	azacitidine	<p>Vidaza is indicated for the treatment of adult patients who are not eligible for haematopoietic stem cell transplantation with:</p> <p>intermediate-2 and high-risk myelodysplastic syndromes (MDS) according to the International Prognostic Scoring System (IPSS);</p> <p>chronic myelomonocytic leukaemia (CMML) with 10-29% marrow blasts without myeloproliferative disorder;</p> <p>acute myeloid leukaemia (AML) with 20-30% blasts and multi-lineage dysplasia, according to World Health Organization (WHO) classification.</p>	TAK
Avastin	bevacizumab	<p>Bevacizumab in combination with fluoropyrimidine-based chemotherapy is indicated for treatment of adult patients with metastatic carcinoma of the colon or rectum.</p> <p>Bevacizumab in combination with paclitaxel is indicated for first-line treatment of adult patients with metastatic breast cancer. For further information as to human-epidermal-growth-factor-receptor-2 (HER2) status.</p> <p>Bevacizumab in combination with capecitabine is indicated for first-line treatment of adult patients with metastatic breast cancer in whom treatment with other chemotherapy options including taxanes or anthracyclines is not considered appropriate. Patients who have received taxane and anthracycline-containing regimens in the adjuvant setting within the last 12 months should be excluded from treatment with Avastin in combination with capecitabine.</p> <p>Bevacizumab, in addition to platinum-based chemotherapy, is indicated for first-line treatment of adult patients with unresectable advanced, metastatic or recurrent non-small-cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology.</p> <p>Bevacizumab in combination with interferon alfa-2a is indicated for first-line treatment of adult patients with advanced and / or metastatic renal-cell cancer.</p> <p>Bevacizumab, in combination with carboplatin and paclitaxel is indicated for the front-line treatment of adult patients with advanced (International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) stages III B, III C and IV) epithelial ovarian, fallopian-tube, or primary peritoneal cancer.</p> <p>Bevacizumab, in combination with carboplatin and gemcitabine, is indicated for treatment of adult patients with first recurrence of platinum-sensitive epithelial-ovarian, fallopian-tube or primary peritoneal cancer who have not received prior therapy with bevacizumab or other vascular-endothelial-growth-factor (VEGF) inhibitors or VEGF-receptor-targeted agents.</p> <p>Bevacizumab, in combination with paclitaxel and cisplatin or, alternatively, paclitaxel and topotecan in patients who cannot receive platinum therapy, is indicated for the treatment of adult patients with persistent, recurrent, or metastatic carcinoma of the cervix (see Section 5.1).</p>	TAK
Targretin	bexarotene	<p>Targretin capsules are indicated for the treatment of skin manifestations of advanced stage cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) patients refractory to at least one systemic treatment.</p>	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Velcade	bortezomib	Velcade as monotherapy or in combination with pegylated liposomal doxorubicin or dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with progressive multiple myeloma who have received at least 1 prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation. Velcade in combination with melphalan and prednisone is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated multiple myeloma who are not eligible for high dose chemotherapy with haematopoietic stem cell transplantation. Velcade in combination with dexamethasone, or with dexamethasone and thalidomide, is indicated for the induction treatment of adult patients with previously untreated multiple myeloma who are eligible for high dose chemotherapy with haematopoietic stem cell transplantation. Velcade in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma who are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation.	TAK
Bosulif	bosutinib	Bosulif is indicated for the treatment of adult patients with chronic-phase, accelerated-phase and blast-phase Philadelphia-chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia previously treated with one or more tyrosine-kinase inhibitors and for whom imatinib, nilotinib and dasatinib are not considered appropriate treatment options.	NIE
Adcetris	brentuximab vedotin	Adcetris is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CD30+ Hodgkin lymphoma (HL): following autologous stem-cell transplant (ASCT) or; following at least two prior therapies when ASCT or multi-agent chemotherapy is not a treatment option. Adcetris is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large-cell lymphoma (sALCL).	NIE
Jevtana	cabazitaxel	Jevtana in combination with prednisone or prednisolone is indicated for the treatment of patients with hormone-refractory metastatic prostate cancer previously treated with a docetaxel-containing regimen.	NIE
Cometriq	cabozantinib	Treatment of adult patients with progressive, unresectable locally advanced or metastatic medullary thyroid carcinoma.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Xeloda	capecitabine	<p>Xeloda is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes' stage C) colon cancer.</p> <p>Xeloda is indicated for the treatment of metastatic colorectal cancer.</p> <p>Xeloda is indicated for first-line treatment of advanced gastric cancer in combination with a platinum-based regimen.</p> <p>Xeloda in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer after failure of cytotoxic chemotherapy. Previous therapy should have included an anthracycline.</p> <p>Xeloda is also indicated as monotherapy for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer after failure of taxanes and an anthracycline-containing chemotherapy regimen or for whom further anthracycline therapy is not indicated.</p>	TAK
Removab	catumaxomab	Removab is indicated for the intraperitoneal treatment of malignant ascites in patients with EpCAM-positive carcinomas where standard therapy is not available or no longer feasible.	NIE
Zykadia	ceritinib	Treatment of anaplastic lymphomakinas (ALK)-positive locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer	NIE
Eribitux	cetuximab	<p>Eribitux is indicated for the treatment of patients with epidermal growth factor receptor (EGFR)-expressing, RAS wild-type metastatic colorectal cancer:</p> <p>in combination with irinotecan-based chemotherapy;</p> <p>in first-line in combination with FOLFOX;</p> <p>as a single agent in patients who have failed oxaliplatin- and irinotecan-based therapy and who are intolerant to irinotecan.</p> <p>Eribitux is indicated for the treatment of patients with squamous cell cancer of the head and neck:</p> <p>in combination with radiation therapy for locally advanced disease;</p> <p>in combination with platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease.</p>	TAK
Litak	cladribine	Litak is indicated for the treatment of hairy-cell leukaemia.	TAK
Evoltra	clofarabine	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients who have relapsed or are refractory after receiving at least two prior regimens and where there is no other treatment option anticipated to result in a durable response. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients 21 years old at initial diagnosis.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Xalkori	crizotinib	Xalkori is indicated for the treatment of adults with previously treated anaplastic-lymphoma-kinase (ALK)-positive advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC).	NIE
Tafinlar	dabrafenib	Treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	TAK
Aranesp	darbepoetin alfa	Treatment of symptomatic anaemia associated with chronic renal failure (CRF) in adults and paediatric patients. Treatment of symptomatic anaemia in adult cancer patients with non-myeloid malignancies receiving chemotherapy.	TAK
Sprycel	dasatinib	Sprycel is indicated for the treatment of adult patients with: newly diagnosed Philadelphia-chromosome-positive (Ph+) chronic myelogenous leukaemia (CML) in the chronic phase; chronic, accelerated or blast phase CML with resistance or intolerance to prior therapy including imatinib mesilate; Ph+ acute lymphoblastic leukaemia (ALL) and lymphoid blast CML with resistance or intolerance to prior therapy.	TAK
Dacogen	decitabine	Treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organization (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.	NIE
Firmagon	degarelix	Firmagon is a gonadotrophin-releasing-hormone (GnRH) antagonist indicated for treatment of adult male patients with advanced hormone-dependent prostate cancer.	TAK
Xgeva	denosumab	Prevention of skeletal related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with bone metastases from solid tumours. Treatment of adults and skeletally mature adolescents with giant cell tumour of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Docetaxel Winthrop	docetaxel	<p>Breast cancer</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with doxorubicin and cyclophosphamide is indicated for the adjuvant treatment of patients with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>operable node-positive breast cancer;</li> <li>operable node-negative breast cancer.</li> </ul> <p>For patients with operable node-negative breast cancer, adjuvant treatment should be restricted to patients eligible to receive chemotherapy according to internationally established criteria for primary therapy of early breast cancer.</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with doxorubicin is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer who have not previously received cytotoxic therapy for this condition.</p> <p>Docetaxel Winthrop monotherapy is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer after failure of cytotoxic therapy. Previous chemotherapy should have included an anthracycline or an alkylating agent.</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with trastuzumab is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumours overexpress HER2 and who previously have not received chemotherapy for metastatic disease.</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with capecitabine is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer after failure of cytotoxic chemotherapy. Previous therapy should have included an anthracycline.</p> <p>Non-small-cell lung cancer</p> <p>Docetaxel Winthrop is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer after failure of prior chemotherapy.</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with cisplatin is indicated for the treatment of patients with unresectable, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer, in patients who have not previously received chemotherapy for this condition.</p> <p>Prostate cancer</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with prednisone or prednisolone is indicated for the treatment of patients with hormone-refractory metastatic prostate cancer.</p> <p>Gastric adenocarcinoma</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with cisplatin and 5-fluorouracil is indicated for the treatment of patients with metastatic gastric adenocarcinoma, including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have not received prior chemotherapy for metastatic disease.</p> <p>Head and neck cancer</p> <p>Docetaxel Winthrop in combination with cisplatin and 5-fluorouracil is indicated for the induction treatment of patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck.</p>	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Taxotere	docetaxel	<p>Breast cancer Taxotere in combination with doxorubicin and cyclophosphamide is indicated for the adjuvant treatment of patients with:</p> <p>operable node-positive breast cancer; operable node-negative breast cancer.</p> <p>For patients with operable node-negative breast cancer, adjuvant treatment should be restricted to patients eligible to receive chemotherapy according to internationally established criteria for primary therapy of early breast cancer.</p> <p>Taxotere in combination with doxorubicin is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer who have not previously received cytotoxic therapy for this condition.</p> <p>Taxotere monotherapy is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer after failure of cytotoxic therapy. Previous chemotherapy should have included an anthracycline or an alkylating agent.</p> <p>Taxotere in combination with trastuzumab is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumours overexpress HER2 and who previously have not received chemotherapy for metastatic disease.</p> <p>Taxotere in combination with capecitabine is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer after failure of cytotoxic chemotherapy. Previous therapy should have included an anthracycline.</p> <p>Non-small-cell lung cancer Taxotere is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer after failure of prior chemotherapy.</p> <p>Taxotere in combination with cisplatin is indicated for the treatment of patients with unresectable, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer, in patients who have not previously received chemotherapy for this condition.</p> <p>Prostate cancer Taxotere in combination with prednisone or prednisolone is indicated for the treatment of patients with hormone refractory metastatic prostate cancer.</p> <p>Gastric adenocarcinoma Taxotere in combination with cisplatin and 5-fluorouracil is indicated for the treatment of patients with metastatic gastric adenocarcinoma, including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have not received prior chemotherapy for metastatic disease.</p> <p>Head and neck cancer Taxotere in combination with cisplatin and 5-fluorouracil is indicated for the induction treatment of patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck.</p>	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Caelyx	doxorubicin	<p>Caelyx is indicated:</p> <p>as monotherapy for patients with metastatic breast cancer, where there is an increased cardiac risk; for treatment of advanced ovarian cancer in women who have failed a first-line platinum-based chemotherapy regimen;</p> <p>in combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant; for treatment of AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) in patients with low CD4 counts (200 CD4 lymphocytes/mm<sup>3</sup>) and extensive mucocutaneous or visceral disease. Caelyx may be used as first-line systemic chemotherapy, or as second line chemotherapy in AIDS-KS patients with disease that has progressed with, or in patients intolerant to, prior combination systemic chemotherapy comprising at least two of the following agents: a vinca alkaloid, bleomycin and standarddoxorubicin (or other anthracycline).</p>	TAK
Myocet	doxorubicin	<p>Myocet, in combination with cyclophosphamide, is indicated for the first-line treatment of metastatic breast cancer in adult women.</p>	TAK
Xtandi	enzalutamide	<p>Treatment of adult men with metastatic castrationresistant prostate cancer whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.</p>	NIE
NeoRecormon	epoetin beta	<p>Treatment of symptomatic anaemia associated with chronic renal failure (CRF) in adult and paediatric patients. Treatment of symptomatic anaemia in adult patients with non-myeloid malignancies receiving chemotherapy. Increasing the yield of autologous blood from patients in a pre-donation programme. Its use in this indication must be balanced against the reported increased risk of thromboembolic events. Treatment should only be given to patients with moderate anaemia (Hb 10 - 13 g/dl [6.21 - 8.07 mmol/l], no iron deficiency) if blood conserving procedures are not available or insufficient when the scheduled major elective surgery requires a large volume of blood (4 or more units of blood for females or 5 or more units for males).</p>	TAK
Biopoin	epoetin theta	<p>Treatment of symptomatic anaemia associated with chronic renal failure in adult patients. Treatment of symptomatic anaemia in adult cancer patients with non-myeloid malignancies receiving chemotherapy.</p>	NIE
Eporatio	epoetin theta	<p>Treatment of symptomatic anaemia associated with chronic renal failure in adult patients. Treatment of symptomatic anaemia in adult cancer patients with non-myeloid malignancies receiving chemotherapy.</p>	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Halaven	eribulin	Halavenis indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed after at least one chemotherapeutic regimen for advanced disease. Prior therapy should have included an anthracycline and a taxane in either the adjuvant or metastatic setting, unless patients were not suitable for these treatments.	NIE
Tarceva	erlotinib	Non-small-cell lung cancer (NSCLC)  Tarceva is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC) with EGFR-activating mutations. Tarceva is also indicated as monotherapy for maintenance treatment in patients with locally advanced or metastatic NSCLC with stable disease after four cycles of standard platinum-based first-line chemotherapy. Tarceva is also indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic NSCLC after failure of at least one prior chemotherapy regimen. When prescribing Tarceva, factors associated with prolonged survival should be taken into account. No survival benefit or other clinically relevant effects of the treatment have been demonstrated in patients with epidermal-growth-factor-receptor (EGFR) IHC-negative tumours (see section 5.1). Pancreatic cancer Tarceva in combination with gemcitabine is indicated for the treatment of patients with metastatic pancreatic cancer. When prescribing Tarceva, factors associated with prolonged survival should be taken into account (see sections 4.2 and 5.1). No survival advantage could be shown for patients with locally advanced disease.	TAK
Afinitor	everolimus	Hormone-receptor-positive advanced breast cancer Afinitor is indicated for the treatment of hormone-receptor-positive, HER2/neu-negative advanced breast cancer, in combination with exemestane, in post-menopausal women without symptomatic visceral disease after recurrence or progression following a non-steroidal aromatase inhibitor. Neuroendocrine tumours of pancreatic origin Afinitor is indicated for the treatment of unresectable or metastatic, well or moderately differentiated neuroendocrine tumours of pancreatic origin in adults with progressive disease. Renal-cell carcinoma Afinitor is indicated for the treatment of patients with advanced renal-cell carcinoma, whose disease has progressed on or after treatment with VEGF-targeted therapy.	TAK



NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Votubia	everolimus	<p>Renal angiomyolipoma associated with tuberous sclerosis complex (TSC)</p> <p>Votubia is indicated for the treatment of adult patients with renal angiomyolipoma associated with tuberous sclerosis complex (TSC) who are at risk of complications (based on factors such as tumour size or presence of aneurysm, or presence of multiple or bilateral tumours) but who do not require immediate surgery.</p> <p>The evidence is based on analysis of change in sum of angiomyolipoma volume.</p> <p>Subependymal giant cell astrocytoma (SEGA) associated with tuberous sclerosis complex (TSC)</p> <p>Votubia is indicated for the treatment of patients with subependymal giant cell astrocytoma (SEGA) associated with tuberous sclerosis complex (TSC) who require therapeutic intervention but are not amenable to surgery.</p> <p>The evidence is based on analysis of change in SEGA volume. Further clinical benefit, such as improvement in disease-related symptoms, has not been demonstrated.</p>	NIE
Adenuric	febuxostat	<p>80 mg strength:</p> <p>Treatment of chronic hyperuricaemia in conditions where urate deposition has already occurred (including a history, or presence of, tophus and/or gouty arthritis).</p> <p>Adenuric is indicated in adults.</p> <p>120 mg strength:</p> <p>Adenuric is indicated for the treatment of chronic hyperuricaemia in conditions where urate deposition has already occurred (including a history, or presence of, tophus and/or gouty arthritis).</p> <p>Adenuric is indicated for the prevention and treatment of hyperuricaemia in adult patients undergoing chemotherapy for haematologic malignancies at intermediate to high risk of Tumor Lysis Syndrome (TLS).</p> <p>Adenuric is indicated in adults.</p>	NIE
Effentora	fentanyl	<p>Effentora is indicated for the treatment of breakthrough pain (BTP) in adults with cancer who are already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain.</p> <p>BTP is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain.</p> <p>Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer.</p>	TAK
Instanyl	fentanyl	<p>Instanyl is indicated for the management of breakthrough pain in adults already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain. Breakthrough pain is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain.</p> <p>Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer.</p>	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Arixtra	fondaparinux sodium	<p>1.5-mg/0.3-ml and 2.5-mg/0.5-ml solution for injection</p> <p>Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adults undergoing major orthopaedic surgery of the lower limbs such as hip fracture, major knee surgery or hip-replacement surgery.</p> <p>Prevention of VTE in adults undergoing abdominal surgery who are judged to be at high risk of thromboembolic complications, such as patients undergoing abdominal cancer surgery.</p> <p>Prevention of VTE in adult medical patients who are judged to be at high risk for VTE and who are immobilised due to acute illness such as cardiac insufficiency and / or acute respiratory disorders, and / or acute infectious or inflammatory disease.</p> <p>Treatment of adults with acute symptomatic superficial-vein thrombosis of the lower limbs without concomitant deep-vein thrombosis.</p> <p>2.5-mg/0.5-ml solution for injection</p> <p>Treatment of unstable angina or non-ST-segment-elevation myocardial infarction (UA/NSTEMI) in adult patients for whom urgent (120 mins) invasive management (PCI) is not indicated.</p> <p>infarction (STEMI) in adult patients who are managed with thrombolytics or who initially are to receive no other form of reperfusion therapy.</p> <p>5-mg/0.4-ml, 7.5-mg/0.6-ml and 10-mg/0.8-ml solution for injection</p> <p>Treatment of adults with acute deep-vein thrombosis (DVT) and treatment of acute pulmonary embolism (PE), except in haemodynamically unstable patients or patients who require thrombolysis or pulmonary embolectomy.</p>	NIE
Ivemend	fosaprepitant	<p>Prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with highly emetogenic cisplatin-based cancer chemotherapy in adults.</p> <p>Prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy in adults.</p> <p>Ivemend 115 mg is given as part of a combination therapy.</p>	NIE
Faslodex	fulvestrant	<p>Faslodex is indicated for the treatment of post-menopausal women with oestrogen-receptor-positive, locally advanced or metastatic breast cancer for disease relapse on or after adjuvant anti-oestrogen therapy or disease progression on therapy with an anti-oestrogen.</p>	TAK
Iressa	gefitinib	<p>Iressa is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer with activating mutations of epidermal-growth-factor-receptor tyrosine kinase (see section 5.1).</p>	TAK
Sancuso	granisetron	<p>Prevention of nausea and vomiting in patients receiving moderately or highly emetogenic chemotherapy, with or without cisplatin, for up to five consecutive days. Sancuso may be used in patients receiving their first chemotherapy regimen or in patients who have previously received chemotherapy.</p>	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Ceplene	histamine dihydrochloride	Ceplene maintenance therapy is indicated for adult patients with acute myeloid leukaemia in first remission concomitantly treated with interleukin-2 (IL-2). The efficacy of Ceplene has not been fully demonstrated in patients older than age 60.	NIE
Gardasil 9	human papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed)	Gardasil 9 is indicated for active immunisation of individuals from the age of 9 years against the following HPV diseases:  Premalignant lesions and cancers affecting the cervix, vulva, vagina and anus caused by vaccine HPV types Genital warts (Condyoloma acuminata) caused by specific HPV types.  See sections 4.4 and 5.1 for important information on the data that support these indications. The use of Gardasil 9 should be in accordance with official recommendations.	NIE
Cervarix	human papillomavirus vaccine [types 16, 18] (recombinant, adjuvanted, adsorbed)	Cervarix is a vaccine for use from the age of nine years for the prevention of premalignant genital (cervical, vulvar and vaginal) lesions and cervical cancer causally related to certain oncogenic human-papillomavirus (HPV) types. The use of Cervarix should be in accordance with official recommendations.	NIE
Gardasil	human papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed)	Gardasil is a vaccine for use from the age of 9 years for the prevention of:  pre-malignant genital lesions (cervical, vulvar and vaginal), pre-malignant anal lesions, cervical cancers and anal cancers causally related to certain oncogenic Human Papillomavirus (HPV) types; genital warts (condyloma acuminata) causally related to specific HPV types.  See sections 4.4 and 5.1 for important information on the data that support this indication. The use of Gardasil should be in accordance with official recommendations.	NIE
Silgard	human papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed)	Silgard is a vaccine for use from the age of 9 years for the prevention of:  pre-malignant genital lesions (cervical, vulvar and vaginal), pre-malignant anal lesions, cervical cancers and anal cancers causally related to certain oncogenic Human Papillomavirus (HPV) types; genital warts (condyloma acuminata) causally related to specific HPV types.  See sections 4.4 and 5.1 for important information on the data that support this indication. The use of Silgard should be in accordance with official recommendations.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Bondronat	ibandronic acid	<p>Bondronat is indicated for:</p> <p>prevention of skeletal events (pathological fractures, bone complications requiring radiotherapy or surgery) in patients with breast cancer and bone metastases;</p> <p>treatment of tumour-induced hypercalcaemia with or without metastases.</p>	NIE
Zevalin	ibritumomab tiuxetan	<p>Zevalin is indicated in adults.</p> <p>[90Y]-radiolabelled Zevalin is indicated as consolidation therapy after remission induction in previously untreated patients with follicular lymphoma. The benefit of Zevalin following rituximab in combination with chemotherapy has not been established.</p> <p>[90Y]-radiolabelled Zevalin is indicated for the treatment of adult patients with rituximab relapsed or refractory CD20+ follicular B-cell non-Hodgkin's lymphoma (NHL).</p>	NIE
Imbruvica	ibrutinib	<p>Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL). Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL) who have received at least one prior therapy, or in first line in the presence of 17p deletion or TP53 mutation in patients unsuitable for chemo immunotherapy. Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinaemia (WM) who have received at least one prior therapy, or in first line treatment for patients unsuitable for chemo immunotherapy.</p>	NIE
Zydelig	idelalisib	<p>Zydelig is indicated in combination with rituximab for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL):</p> <p>who have received at least one prior therapy, or as first line treatment in the presence of 17p deletion or TP53 mutation in patients unsuitable for chemo-immunotherapy.</p> <p>Zydelig is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with follicular lymphoma (FL) that is refractory to two prior lines of treatment.</p>	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Glivec	imatinib	<p>Glivec is indicated for the treatment of</p> <p>adult and paediatric patients with newly diagnosed Philadelphia-chromosome (bcr-abl)-positive (Ph+) chronic myeloid leukaemia (CML) for whom bone-marrow transplantation is not considered as the first line of treatment; adult and paediatric patients with Ph+ CML in chronic phase after failure of interferon-alpha therapy, or in accelerated phase or blast crisis;</p> <p>adult and paediatric patients with newly diagnosed Philadelphia-chromosome-positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy;</p> <p>adult patients with relapsed or refractory Ph+ ALL as monotherapy;</p> <p>adult patients with myelodysplastic / myeloproliferative diseases (MDS / MPD) associated with platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) gene re-arrangements;</p> <p>adult patients with advanced hypereosinophilic syndrome (HES) and / or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) with FIP111-PDGFRa rearrangement.</p> <p>The effect of Glivec on the outcome of bone-marrow transplantation has not been determined.</p> <p>Glivec is indicated for:</p> <p>the treatment of adult patients with Kit (CD 117)-positive unresectable and / or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST);</p> <p>the adjuvant treatment of adult patients who are at significant risk of relapse following resection of Kit (CD117)-positive GIST. Patients who have a low or very low risk of recurrence should not receive adjuvant treatment;</p> <p>the treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and / or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.</p> <p>In adult and paediatric patients, the effectiveness of Glivec is based on overall haematological and cytogenetic response rates and progression-free survival in CML, on haematological and cytogenetic response rates in Ph+ ALL, MDS / MPD, on haematological response rates in HES / CEL and on objective response rates in adult patients with unresectable and / or metastatic GIST and DFSP and on recurrence-free survival in adjuvant GIST. The experience with Glivec in patients with MDS / MPD associated with PDGFR gene re-arrangements is very limited (see section 5.1). Except in newly diagnosed chronic phase CML, there are no controlled trials demonstrating a clinical benefit or increased survival for these diseases.</p>	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Aldara	imiquimod	<p>Imiquimod cream is indicated for the topical treatment of:</p> <p>external genital and perianal warts (condylomata acuminata) in adults;  small superficial basal-cell carcinomas (sBCCs) in adults;  clinically typical, non-hyperkeratotic, non-hypertrophic actinic keratoses (AKs) on the face or scalp in immunocompetent adult patients when size or number of lesions limit the efficacy and / or acceptability of cryotherapy and other topical treatment options are contraindicated or less appropriate.</p>	NIE
Yervoy	ipilimumab	Yervoy is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.	TAK
Tyverb	lapatinib	<p>Tyverb is indicated for the treatment of patients with breast cancer, whose tumours overexpress HER2 (ErbB2):</p> <p>in combination with capecitabine for patients with advanced or metastatic disease with progression following prior therapy, which must have included anthracyclines and taxanes and therapy with trastuzumab in the metastatic setting;</p> <p>in combination with trastuzumab for patients with hormone-receptor-negative metastatic disease that has progressed on prior trastuzumab therapy or therapies in combination with chemotherapy;</p> <p>in combination with an aromatase inhibitor for post-menopausal women with hormone-receptor-positive metastatic disease, not currently intended for chemotherapy. The patients in the registration study had not previously been treated with trastuzumab or an aromatase inhibitor. No data are available on the efficacy of this combination relative to trastuzumab in combination with an aromatase inhibitor in this patient population.</p>	TAK
Lenvima	lenvatinib	Lenvima is indicated for the treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hirthle cell) thyroid carcinoma (DTC), refractory to radioactive iodine (RAI).	NIE
Lonquex	lipegfilgrastim	Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in adult patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).	TAK
Xaluprine (previously Mercaptopurine Nova Laboratories)	mercaptopurine	Xaluprine is indicated for the treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Mepact	mifamurtide	Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with postoperative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients two to 30 years of age at initial diagnosis.	NIE
Lysodren	mitotane	Symptomatic treatment of advanced (unresectable, metastatic or relapsed) adrenal cortical carcinoma. The effect of Lysodren on non-functional adrenal cortical carcinoma is not established.	TAK
Atriance	nelarabine	Nelarabine is indicated for the treatment of patients with T-cell acute lymphoblastic leukaemia (T-ALL) and T-cell lymphoblastic lymphoma (T-LBL) whose disease has not responded to or has relapsed following treatment with at least two chemotherapy regimens. Due to the small patient populations in these disease settings, the information to support these indications is based on limited data.	TAK
Akynzeo	netupitant / palonosetron	Akynzeo is indicated in adults for the:  Prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with highly emetogenic cisplatin based cancer chemotherapy. Prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy.	NIE
Tasigna	nilotinib	150 mg Tasigna is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia-chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia (CML) in the chronic phase. 200 mg Tasigna is indicated for the treatment of adult patients with:  newly diagnosed Philadelphia-chromosome-positive CML in the chronic phase; chronic phase and accelerated phase Philadelphia-chromosome-positive CML with resistance or intolerance to prior therapy including imatinib. Efficacy data in patients with CML in blast crisis are not available.	TAK
Vargatef	nintedanib	Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first line chemotherapy.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Nivolumab BMS	nivolumab	Nivolumab BMS is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) after prior chemotherapy in adults.	NIE
Opdivo	nivolumab	Opdivo as monotherapy is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.	NIE
Gazyvaro	obinutuzumab	Gazyvaro in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine based therapy	NIE
Arzerra	ofatumumab	Treatment of chronic lymphocytic leukaemia (CLL) in patients who are refractory to fludarabine and alemtuzumab.	NIE
Lynparza	olaparib	Lynparza is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed BRCA-mutated (germline and/or somatic) high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete response or partial response) to platinum-based chemotherapy.	NIE
Abraxane	paclitaxel	Abraxane monotherapy is indicated for the treatment of metastatic breast cancer in adult patients who have failed first-line treatment for metastatic disease and for whom standard, anthracycline containing therapy is not indicated. Abraxane in combination with gemcitabine is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas.	TAK
Aloxi	palonosetron	Aloxi is indicated in adults for: the prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy, the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy. Aloxi is indicated in paediatric patients 1 month of age and older for: the prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy.	NIE



NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Vectibix	panitumumab	Vectibix is indicated for the treatment of adult patients with wild-type RAS metastatic colorectal cancer (mCRC):  in first-line in combination with FOLFOX or FOLFIRI. in second-line in combination with FOLFIRI for patients who have received first-line fluoropyrimidine-based chemotherapy (excluding irinotecan). as monotherapy after failure of fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-containing chemotherapy regimens.	TAK
Votrient	pazopanib	Renal-cell carcinoma (RCC) Votrient is indicated in adults for the first-line treatment of advanced renal-cell carcinoma (RCC) and for patients who have received prior cytokine therapy for advanced disease. Soft-tissue sarcoma (STS) Votrient is indicated for the treatment of adult patients with selective subtypes of advanced soft-tissue sarcoma (STS) who have received prior chemotherapy for metastatic disease or who have progressed within 12 months after (neo)adjuvant therapy. Efficacy and safety have only been established in certain STS histological tumour subtypes.	TAK
Neulasta	pegfilgrastim	Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).	TAK
Ristempa	pegfilgrastim	Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in adult patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes)	TAK
Keytruda	pembrolizumab	Keytruda as monotherapy is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Alimta	pemetrexed	<p>Malignant pleural mesothelioma</p> <p>Alimta in combination with cisplatin is indicated for the treatment of chemotherapy-naïve patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.</p> <p>Non-small-cell lung cancer</p> <p>Alimta in combination with cisplatin is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology.</p> <p>Alimta is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology in patients whose disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy.</p> <p>Alimta is indicated as monotherapy for the second line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology.</p>	TAK
Perjeta	pertuzumab	<p>Metastatic Breast Cancer:Perjeta is indicated for use in combination with trastuzumab and docetaxel in adult patients with HER2-positive metastatic or locally recurrent unresectable breast cancer, who have not received previous anti-HER2 therapy or chemotherapy for their metastatic disease. Neoadjuvant Treatment of Breast Cancer:Perjeta is indicated for use in combination with trastuzumab and chemotherapy for the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer at high risk of recurrence (see section 5.1)</p>	NIE
Pixuvri	pixantrone dimaleate	<p>Pixuvri is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin B-cell lymphomas (NHL). The benefit of pixantrone treatment has not been established in patients when used as fifth-line or greater chemotherapy in patients who are refractory to last therapy.</p>	NIE
Mozobil	plerixafor	<p>Mozobil is indicated in combination with granulocyte-colony-stimulating factor to enhance mobilisation of haematopoietic stem cells to the peripheral blood for collection and subsequent autologous transplantation in patients with lymphoma and multiple myeloma whose cells mobilise poorly (see section 4.2).</p>	TAK
Imnovid (previously Pomalidomide Celgene)	pomalidomide	<p>Imnovid in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.</p>	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Iclusig	ponatinib	<p>Iclusig is indicated in adult patients with:</p> <p>chronic-phase, accelerated-phase or blast-phase chronic myeloid leukaemia (CML) who are resistant to dasatinib or nilotinib, who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate, or who have the T315I mutation;</p> <p>Philadelphia-chromosome-positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib, who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate, or who have the T315I mutation.</p>	NIE
Xofigo	radium Ra223 dichloride	Xofigo is indicated for the treatment of adults with castration-resistant prostate cancer, symptomatic bone metastases and no known visceral metastases.	NIE
Cyramza	ramucirumab	<p>Cyramza in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum and fluoropyrimidine chemotherapy.</p> <p>Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum or fluoropyrimidine chemotherapy, for whom treatment in combination with paclitaxel is not appropriate.</p>	NIE
Stivarga	regorafenib	<p>Stivarga is indicated for the treatment of adult patients with:</p> <p>metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with, or are not considered candidates for, available therapies. These include fluoropyrimidine-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy and an anti-EGFR therapy.</p> <p>unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors (GIST) who progressed on or are intolerant to prior treatment with imatinib and sunitinib.</p>	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
MabThera	rituximab	<p>MabThera is indicated in adults for the following indications:</p> <p>Non-Hodgkin's lymphoma</p> <p>MabThera is indicated for the treatment of previously untreated patients with stage-III-IV follicular lymphoma in combination with chemotherapy.</p> <p>MabThera maintenance therapy is indicated for the treatment of follicular lymphoma patients responding to induction therapy.</p> <p>MabThera monotherapy is indicated for treatment of patients with stage-III-IV follicular lymphoma who are chemoresistant or are in their second or subsequent relapse after chemotherapy.</p> <p>MabThera is indicated for the treatment of patients with CD20-positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP (cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisolone) chemotherapy.</p> <p>Chronic lymphocytic leukaemia</p> <p>MabThera in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed / refractory chronic lymphocytic leukaemia. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including MabThera or patients refractory to previous MabThera plus chemotherapy.</p> <p>Rheumatoid arthritis</p> <p>MabThera in combination with methotrexate is indicated for the treatment of adult patients with severe active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to other disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including one or more tumour-necrosis-factor (TNF)-inhibitor therapies.</p> <p>MabThera has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function, when given in combination with methotrexate.</p>	TAK
Nexavar	sorafenib	<p>Hepatocellular carcinoma</p> <p>Nexavar is indicated for the treatment of hepatocellular carcinoma.</p> <p>Renal cell carcinoma</p> <p>Nexavar is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma who have failed prior interferon-alpha or interleukin-2 based therapy or are considered unsuitable for such therapy.</p> <p>Differentiated thyroid carcinoma</p> <p>Nexavar is indicated for the treatment of patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hrthle cell) thyroid carcinoma, refractory to radioactive iodine.</p>	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Sutent	sunitinib	<p>Gastrointestinal stromal tumour (GIST)</p> <p>Sutent is indicated for the treatment of unresectable and / or metastatic malignant GIST after failure of imatinib-mesilate treatment due to resistance or intolerance.</p> <p>Metastatic renal-cell carcinoma (MRCC)</p> <p>Sutent is indicated for the treatment of advanced / MRCC in adults.</p> <p>Pancreatic neuroendocrine tumours (pNET)</p> <p>Sutent is indicated for the treatment of unresectable or metastatic, well differentiated pNET with disease progression in adults.</p> <p>Experience with Sutent as first-line treatment is limited.</p>	TAK
Beromun	tasonermin	<p>Beromun is indicated in adults as an adjunct to surgery for subsequent removal of the tumour so as to prevent or delay amputation, or in the palliative situation, for irresectable soft-tissue sarcoma of the limbs, used in combination with melphalan via mild hyperthermic isolated-limb perfusion (ILP).</p>	NIE
Teysuno	tegafur / gimeracil / oteracil	<p>Teysuno is indicated in adults for the treatment of advanced gastric cancer when given in combination with cisplatin.</p>	NIE
Foscan	temoporfin	<p>Foscan is indicated for the palliative treatment of patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma failing prior therapies and unsuitable for radiotherapy, surgery or systemic chemotherapy.</p>	NIE
Temodal	temozolomide	<p>Temodal hard capsules is indicated for the treatment of:</p> <p>adult patients with newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment;</p> <p>children from the age of three years, adolescents and adult patients with malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy.</p>	TAK
Torisel	temsirolimus	<p>Renal-cell carcinoma</p> <p>Torisel is indicated for the first-line treatment of adult patients with advanced renal-cell carcinoma (RCC) who have at least three of six prognostic risk factors.</p> <p>Mantle-cell lymphoma</p> <p>Torisel is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and / or refractory mantle-cell lymphoma (MCL).</p>	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Thalidomide Celgene (previously Thalidomide Pharmion)	thalidomide	Thalidomide Celgene in combination with melphalan and prednisone as first-line treatment of patients with untreated multiple myeloma, aged 65 years or ineligible for high-dose chemotherapy. Thalidomide Celgene is prescribed and dispensed according to the Thalidomide Celgene Pregnancy Prevention Programme.	NIE
Tepadina	thiotepa	In combination with other chemotherapy medicinal products: 1) with or without total body irradiation (TBI), as conditioning treatment prior to allogeneic or autologous haematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT) in haematological diseases in adult and paediatric patients; 2) when high dose chemotherapy with HPCT support is appropriate for the treatment of solid tumours in adult and paediatric patients.". It is proposed that Tepadina must be prescribed by physicians experienced in conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation.	TAK
Thyrogen	thyrotropin alfa	Thyrogen is indicated for use with serum thyroglobulin (Tg) testing with or without radioiodine imaging for the detection of thyroid remnants and well-differentiated thyroid cancer in post-thyroidectomy patients maintained on hormone-suppression therapy (THST). Low-risk patients with well-differentiated thyroid carcinoma who have undetectable serum Tg levels on THST and recombinant human (rh) TSH-stimulated increase of Tg levels may be followed-up by assaying rh TSH-stimulated Tg levels. Thyrogen is indicated for pre-therapeutic stimulation in combination with 100 mCi (3.7 GBq) radioiodine for ablation of thyroid tissue remnants in patients who have undergone a near-total or total thyroidectomy for well-differentiated thyroid cancer and who do not have evidence of distant metastatic thyroid cancer.	NIE
Hycamtin	topotecan	Hycamtin capsules are indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed small cell lung cancer (SCLC) for whom re-treatment with the first-line regimen is not considered appropriate. Topotecan is indicated for the treatment of patients with metastatic carcinoma of the ovary after failure of first-line or subsequent therapy. Hycamtin capsules are indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed small cell lung cancer (SCLC) for whom re-treatment with the first-line regimen is not considered appropriate.	TAK
Topotecan Hospira	topotecan	Topotecan monotherapy is indicated for the treatment of patients with relapsed small-cell lung cancer (SCLC) for whom re-treatment with the first-line regimen is not considered appropriate. Topotecan in combination with cisplatin is indicated for patients with carcinoma of the cervix recurrent after radiotherapy and for patients with stage IVB disease. Patients with prior exposure to cisplatin require a sustained treatment-free interval to justify treatment with the combination.	TAK

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Fareston	toremifene	First line hormone treatment of hormone-dependent metastatic breast cancer in postmenopausal patients. Fareston is not recommended for patients with estrogen receptor negative tumours.	NIE
Yondelis	trabectedin	Yondelis is indicated for the treatment of patients with advanced soft-tissue sarcoma, after failure of anthracyclines and ifosfamide, or who are unsuited to receive these agents. Efficacy data are based mainly on liposarcoma and leiomyosarcoma patients. Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is indicated for the treatment of patients with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer.	TAK
Mekinist	trametinib	Treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation	NIE

NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Herceptin	trastuzumab	<p>Breast cancer Metastatic breast cancer Herceptin is indicated for the treatment of patients with HER2-positive metastatic breast cancer:</p> <p>as monotherapy for the treatment of those patients who have received at least two chemotherapy regimens for their metastatic disease. Prior chemotherapy must have included at least an anthracycline and a taxane unless patients are unsuitable for these treatments. Hormone-receptor-positive patients must also have failed hormonal therapy, unless patients are unsuitable for these treatments;</p> <p>in combination with paclitaxel for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease and for whom an anthracycline is not suitable;</p> <p>in combination with docetaxel for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease;</p> <p>in combination with an aromatase inhibitor for the treatment of postmenopausal patients with hormone-receptor-positive metastatic breast cancer, not previously treated with trastuzumab.</p> <p>Early breast cancer Herceptin is indicated for the treatment of patients with HER2-positive early breast cancer:</p> <p>following surgery, chemotherapy (neoadjuvant or adjuvant) and radiotherapy (if applicable); following adjuvant chemotherapy with doxorubicin and cyclophosphamide, in combination with paclitaxel or docetaxel;</p> <p>in combination with adjuvant chemotherapy consisting of docetaxel and carboplatin; in combination with neoadjuvant chemotherapy followed by adjuvant Herceptin therapy, for locally advanced (including inflammatory) disease or tumours 2 cm in diameter.</p> <p>Herceptin should only be used in patients with metastatic or early breast cancer whose tumours have either HER2 overexpression or HER2 gene amplification as determined by an accurate and validated assay.</p> <p>Metastatic gastric cancer Herceptin in combination with capecitabine or 5-fluorouracil and cisplatin is indicated for the treatment of patients with HER2-positive metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction who have not received prior anticancer treatment for their metastatic disease. Herceptin should only be used in patients with metastatic gastric cancer whose tumours have HER2 overexpression as defined by IHC2+ and a confirmatory SISH or FISH result, or by an IHC3+ result. Accurate and validated assay methods should be used.</p>	TAK



NAZWA HANDLOWA	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	WSKAZANIE	REFUNDACJA
Kadcyla	trastuzumab emtansine	<p>Kadcyla, as a single agent, is indicated for the treatment of adult patients with HER2-positive, unresectable locally advanced or metastatic breast cancer who previously received trastuzumab and a taxane, separately or in combination. Patients should have either:</p> <p>Received prior therapy for locally advanced or metastatic disease, or</p> <p>Developed disease recurrence during or within six months of completing adjuvant therapy.</p>	NIE
Capreisa	vandetanib	<p>Capreisa is indicated for the treatment of aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease.</p> <p>For patients in whom re-arranged-during-transfection(RET) mutation is not known or is negative, a possible lower benefit should be taken into account before individual treatment decision (see important information in sections 4.4 and 5.1).</p>	TAK
Zelboraf	vemurafenib	<p>Vemurafenib is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with BRAF-V600-mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.</p>	TAK
Javior	vinflunine	<p>Javior is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional-cell carcinoma of the urothelial tract after failure of a prior platinum-containing regimen.</p> <p>Efficacy and safety of vinflunine have not been studied in patients with performance status 2.</p>	NIE
Erivedge	vismodegib	<p>Treatment of advanced basal-cell carcinoma</p>	NIE
Zometa	zoledronic acid	<p>Prevention of skeletal related events (pathological fractures, spinal compression, radiation or surgery to bone, or tumour-induced hypercalcaemia) in patients with advanced malignancies involving bone;</p> <p>treatment of tumour-induced hypercalcaemia (TIH);</p> <p>prevention of skeletal related events (pathological fractures, spinal compression, radiation or surgery to bone, or tumour-induced hypercalcaemia) in patients with advanced malignancies involving bone;</p> <p>treatment of tumour-induced hypercalcaemia (TIH);</p> <p>prevention of skeletal related events (pathological fractures, spinal compression, radiation or surgery to bone, or tumour-induced hypercalcaemia) in adult patients with advanced malignancies involving bone;</p> <p>treatment of adult patients with tumour-induced hypercalcaemia (TIH).</p>	TAK

## 13.4. 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 poniesionych przez NFZ wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-18 Ustawy o świadczeniach<sup>46</sup>, w roku 2011, czyli leków, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty. Jak dotąd 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,
- przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego 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). Jak dotąd rozporządzenie takie przez Ministra Zdrowia nie zostało wydane co sprawia, że rozdysponowanie powstałej nadwyżki środków na refundację nowych leków nie jest formalnie możliwe.

---

<sup>46</sup> Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę; programy lekowe; leki stosowane w chemioterapii; leki nieposiadające pozwolenia 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 za to propozycje zmierzające do przeniesienia oszczędności wynikających z refundacji leków kosztów do obszaru finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (dofinansowanie szpitali). Takie postępowanie obecnie jest jednak nieuprawnione i wymagałoby zmian w zapisach Ustawy o refundacji. Jakakolwiek zmiana Ustawy o refundacji w tym zakresie nie byłaby spójna z jednym z głównych celów tej 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 być tym bardziej nieuzasadnione, że Polska znajduje się na jednym z ostatnich miejsc w Europie pod względem dostępu do nowoczesnych terapii. [66]

Po wejściu w życie Ustawy o refundacji w 2012 roku, Narodowy Fundusz Zdrowia w ciągu trzech lat (2012-2014) zanotował obniżenie kosztów refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych o kwotę łączną około 4,0 mld PLN, po uwzględnieniu wydatków poniesionych w tym samym okresie na nieliczne, nowe produkty lecznicze wprowadzone do refundacji, głównie w ramach programów lekowych. Zgodnie z zapisami prawa, jak i zgodnie ze składanymi przez osoby kierujące Ministerstwem Zdrowia deklaracjami, oszczędności te miały być przeznaczone na udostępnianie chorym nowych leków refundowanych. 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 przeznaczyć część środków na finansowanie leków przez FWR. Jest to o tyle zasadne, że liczba i warunki ostatnio zrefundowanych cząsteczek wciąż nie do końca zaspokajają oczekiwania chorych i środowiska medycznego, budząc dodatkowo uzasadniony niepokój opinii publicznej co do losu wygenerowanych do tej chwili oszczędności w budżecie NFZ. Zgodnie z prawem NFZ powinien zarządzać swoim budżetem w taki sposób, żeby bilansował się on w horyzoncie rok do roku i nie wolno jest mu tworzyć oszczędności, które nie są przeznaczone na refundację leków.

### 13.5. DEFINICJA INNOWACJI

*AUTOR Anna Kordecka*

Innowacja – praktyczne zastosowanie nowej wiedzy lub technologii, lub też 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 w stosunku do obecnie stosowanych standardów w danym wskazaniu. Ocena innowacyjności terapeutycznej wymaga analizy skuteczności i profilu bezpieczeństwa nowej terapii w stosunku do najbardziej efektywnej terapii, uznawanej jak dotąd za standard leczenia. Nową technologię określa się mianem innowacyjności terapeutycznej, gdy:

- w danym wskazaniu nie ma technologii medycznej o udowodnionej efektywności klinicznej;
- nowa technologia jest o wiele bardziej skuteczna od stosowanego dotąd standardu. [67]

## 13.6. DODATKOWE OBLICZENIA DLA POLISY

*AUTORZY Paulina Rolska, Robert Plisko*

### 13.6.1. WARIANT 1

Wariant 1 obejmuje uwzględnienie w obliczeniach wszystkich rozważanych TM oprócz technologii obecnie refundowanych 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 od 18. do 67. roku życia odpowiadającej populacji polskiej osób pracujących, przy założeniu populacji otwartej, obliczone przy uwzględnieniu w polisie testowej 41 technologii medycznych, skumulowane wydatki ponoszone

przez TUZ oszacowano na 4,58 mld zł w 5 letnim okresie czasu. Przychody TUZ kształtują się na poziomie 15,79 mld zł w horyzoncie 5 letnim.

### 13.6.2. 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 od 18. do 67. roku 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 kształtują się na poziomie 12,25 mld zł w horyzoncie 5 letnim.

## 13.7. PODEJŚCIE UTYLITARNE I EGALITARNE PRZY PODEJMOWANIU DECYZJI REFUNDACYJNYCH I CENOWYCH

AUTOR *Krzysztof Łanda*

W polityce refundacyjnej proces decyzyjny może być kształtowany przez podejście utilitarne bądź też 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 dokonywana jest względem granicy progu opłacalności wyznaczanej 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. [68]

W przypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich decyzja refundacyjna powinna być podejmowana w oparciu o tzw. **podejście egalitarne**. W rozpatrywanym przypadku decyzje cenowe i refundacyjne 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. Dzieje się tak z uwagi na oczywistą niemożność osiągnięcia stosunku koszt/efekt poniżej progu opłacalności przez zwykle wysoce kosztowne technologie stosowane w chorobach rzadkich i ultraradkich. Wydaje się, że nie należy wymagać analiz ekonomicznych dla tych produktów, skoro wytwórca nie może ich sprzedawać poniżej progu opłacalności produkcji. Trudno także mówić w tym przypadku 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 muszą 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 mocno 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

Dostęp do drogich leków sierocych, tak jak i do innych kosztownych leków, może zostać ułatwiony 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 decyzji refundacyjnej. Z jednej strony dostępne dowody naukowe są w przypadku tych leków zazwyczaj ograniczone ilościowo i jakościowo, a wyniki oceny klinicznej charakteryzują się dużą niepewnością oszacowań oraz znacznym rozrzutem, z drugiej strony wymagania dotyczące oceny powinny być w przypadku bardzo drogich leków 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 w takim przypadku strony podnoszą zwykle 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, osobnymi dla każdego programu lekowego dotyczącego leku sierociego.

### 13.8. UZASADNIENIE CENY

*AUTOR Krzysztof Łanda*

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 na poziomie trzykrotnej wartości PKB na osobę za 1 QALY, przyjętego 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 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. Jest zrozumiałe, że w przypadku leków sierocych czasem dostępne dane mogą być ograniczone ilościowo, a ich jakość niższa od oczekiwanej. Tym niemniej przegląd systematyczny powinien przedstawić dostępne dane oraz określić jakość i precyzję oszacowania wyników, co z kolei pozwala 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, korzystając z wyników i wniosków, jakie przyniesie przegląd systematyczny.

Niewielka liczba pacjentów, którzy mogą potencjalnie 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 tego kosztu. W uzasadnieniu ceny należy rzetelnie przedstawić i udokumentować poszczególne składowe koszty terapii. Koszt pojedynczej terapii będzie uwzględniony w analizie wpływu na budżet płatnika,



natomiast na etapie uzasadnienia ceny należy już przedstawić, jakie niezbędne koszty wiążą się z analizowanym produktem i opatrzyć to stosownym komentarzem.

Ostateczny charakter porozumienia pomiędzy płatnikiem a producentem zależeć będzie od wniosków płynących z raportu HTA oraz od przebiegu samych negocjacji cenowych. Uzasadnienie ceny powinno przedstawiać propozycje i dyskusję możliwych RSS opartą na dogłębnej analizie faktów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej oraz aspektów cenowych i kosztowych związanych z terapią tym lekiem. Należy jednocześnie pamiętać, że takie rozwiązanie wymagać będzie wprowadzenia odpowiednich narzędzi i metod kontroli wydatków związanych z analizowaną technologią. W przypadku technologii stosowanych we wskazaniach ultraradkich szczególnie często dochodzi do zawierania RSS 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 przejrzysto zaprezentować, a ryzyko podjęcia błędnej decyzji refundacyjnej przedyskutować. Rodzaj RSS często koresponduje z tymi wynikami analiz w ramach HTA, które obarczone są największą niepewnością.

Cena leku sierocego powinna zależeć przede wszystkim od: siły interwencji i poziomu niepewności oszacowania 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 tych czynników, powinno wchodzić w skład *dossier* dołączonego do wniosku o przyznanie refundacji i ustalenie ceny.** [68]

### **13.9. STANOWISKO PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. CHORÓB RZADKICH I PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. ONKOLOGII**

*AUTOR Anna Kordecka*

W Polsce nie zostały wprowadzone instrumenty polityki zdrowotnej ani żadne zachęty na rzecz badań w obszarze chorób rzadkich i leków sierocych. 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 [69], zarekomendował Ministrowi Zdrowia oraz podległym mu organom i zespołom doradczym (AOTM i Komisja

Ekonomiczna), aby do czasu nowelizacji ustawy refundacyjnej we wszystkich przypadkach toczących się i przyszłych procesów administracyjnych o objęciu 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 nier refundowanej w Polsce technologii medycznej, w sprawie której złożony został pierwszy wniosek o objęcie refundacją, w danym wskazaniu medycznym, którego zachorowalność nie przekracza więcej niż 1 przypadek na 50 tysięcy mieszkańców lub którym dotknięte jest nie więcej niż 700 osób w kraju.

Ponieważ leczenie chorób rzadkich uznane zostało za problem priorytetowy w zakresie zdrowia publicznego w Unii Europejskiej, Polska jako kraj członkowski UE powinna wraz z innymi państwami członkowskimi dążyć do stworzenia mechanizmu gwarantującego równe traktowanie pacjentów cierpiących na choroby rzadkie. Wymaga to wprowadzenia sprawiedliwych rozwiązań systemowych i 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.....	53
Tabela 2.	Udziały poszczególnych kategorii wydatków medycznych w wydatkach na onkologię.....	55
Tabela 3.	porównanie funkcjonowania cdf w anglii oraz proponowanych założeń funkcjonowania funduszu Walki z Rakiem w Polsce.....	64
Tabela 4.	10 leków onkologicznych generujących najwyższe wydatki w latach 2013-2014.....	67
Tabela 5.	Współpłacenie pacjentów w kosztach leczenia onkologicznego i nieonkologicznego .....	68
Tabela 6.	Dostęp do leków onkologicznych w ramach Compassionate Program oraz Early Access Program.....	69
Tabela 7.	Poziom dochodów, a wysokość uzyskiwanych rabatów .....	73
Tabela 8.	Poziom dochodu, a wysokość należnego do zapłacenia podatku dochodowego .....	73
Tabela 9.	Możliwość umiejscowienia Funduszu Walki z Rakiem w obowiązującym systemie prawnym.....	80
Tabela 10.	Najważniejsze różnice, pomiędzy zaproponowanymi formami organizacyjno-prawnymi, w których funkcjonować mógłby Fundusz Walki z Rakiem.....	81
Tabela 11.	System rankingowy przyjęty w Wielkiej Brytanii do oceny zasadności finansowania leków w ramach CDF.....	111
Tabela 12.	Propozycja systemu rankingowego do oceny zasadności finansowania technologii medycznych w ramach FWR w Polsce – nie dotyczy technologii wymagających podejścia egalitarnego .....	120
Tabela 13.	Częstość aktualizacji danych z rejestru w zależności od wielkości budżetu i poziomu wiarygodności dostępnych badań klinicznych .....	129
Tabela 14.	Możliwe źródła finansowania FWR .....	135
Tabela 15.	Szanse i zagrożenia związane z wprowadzeniem czasowego monopolu państwa lub wolnego rynku świadczeń oferowanych w ramach KTUZ .....	137
Tabela 16.	Inicjatywy wspierające rozwój prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych (Australia) .....	139
Tabela 17.	Mechanizmy wczesnego dostępu do leków innowacyjnych .....	142
Tabela 18.	Współpłacenie za wybrane usługi medyczne w krajach należących do EOG w 2013 r.....	194
Tabela 19.	Leki stosowane w onkologii zarejestrowane przez EMA (za wyjątkiem leków generycznych i biopodobnych) .....	200
Tabela 20.	Analizy wymagane na rzecz decyzji refundacyjnych w przypadku podejścia utylitarne i egalitarnego.....	231

## SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Propozycja podziału na świadczenia gwarantowane, częściowo gwarantowane i poza koszykiem względem progów opłacalności (za Magdaleną Władysiuk) .....	38
Rysunek 2. Schemat przygotowania wniosku o finansowanie leku w ramach cdf.....	62
Rysunek 3. Schemat rozpatrywania wniosku .....	62
Rysunek 4. Sektor prywatny .....	87
Rysunek 5. Sektor państwowy.....	87
Rysunek 6. Zakres działania systemów i proponowany sposób finansowania FWR .....	92
Rysunek 7. Uproszczony proponowany schemat funkcjonowania projektu .....	128
Rysunek 8. Możliwe źródła finansowania FWR .....	133
Rysunek 9. Mechanizm warunkowego finansowania innowacyjnych technologii medycznych z FWR.....	145
Rysunek 10. Współfinansowanie leczenia przez FWR i producentów technologii medycznych w zależności od efektów leczenia .....	146
Rysunek 11. Schemat przedstawiający charakter prawny produktów oferowanych w ramach ubezpieczeń komplementarnych oraz Funduszu Walki z Rakiem .....	161
Rysunek 12. Schemat procesu włączania innowacyjnych leków do Funduszu w Szwecji.....	192

## SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Przychody (przypis składki) i wydatki (szkodowość) TUZ w okresie 5 lat.....	14
Wykres 2. Średnia odpłatność pacjenta za opakowanie leku .....	35
Wykres 3. Wydatki na leczenie onkologiczne per capita .....	55
Wykres 4. Wydatki NFZ na leki stosowane w ramach katalogu chemioterapii i programów lekowych stosowanych w leczeniu onkologicznym w latach 2013-2015 .....	56
Wykres 5. Ścieżka dostępu do nowych leków onkologicznych w Australii.....	66
Wykres 6. Procentowy udział poszczególnych grup świadczeń w całkowitej kwocie wydatków na świadczenia onkologiczne w Australii .....	67
Wykres 7. Leki onkologiczne finansowane w ramach CDF (UK) vs PBS (Australia).....	70
Wykres 8. Przychody (przypis składki) i wydatki (szkodowość) TUZ w okresie 5 lat.....	78
Wykres 9. Przykład możliwości realizacji budżetu FWR w zależności od liczby punktów przypisywanych poszczególnym technologiom medycznym.....	124
Wykres 10. Możliwe źródła finansowania – udział procentowy .....	136
Wykres 11. 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 r. 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 zakładał firmę HTA Consulting. W roku 2006 został wybrany prezesem HTA Consulting. Firma zatrudniająca ponad 50 specjalistów realizuje projekty z zakresu refundacji oraz szeroko pojętego HTA w Polsce i za granicami (Azja, Afryka, Ameryka Północna, Ameryka Południowa, Europa). Robert 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 i 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 farmakoekonomice. 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 farmakoekonomicznych. Zainteresowania naukowe dotyczą możliwości zastosowania metod data mining, biostatystyki (m.in. analiza przeżycia, wielowymiarowa analiza danych), farmakoekonomiki 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](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 Łanda 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](http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/kapiel-w-metnej-wodzie_ogolnopolski-system-ochrony-zdrowia-2013.pdf)
- 8 Kalbarczyk P., Łanda K., Władysiek M. [red.] Ubezpieczenia zdrowotne a koszyki świadczeń. Przegląd rozwiązań, CEESTAHC Kraków/Warszawa 2011
- 9 Łanda K., Boryczko J., Łach D.: Przychody po wprowadzeniu współpłacenia pacjentów za świadczenia medyczne. Meritum L.S. Kraków, 2012
- 10 Łanda 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](http://www.mz.gov.pl) – dane na dzień 31 sierpnia 2015
- 16 [www.ema.eu](http://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 Łanda 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](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=PHIIncomeThresholds#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. PCN243
  - 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/Stanowisko%20Zespolow%20Parlamentarnych%20QUALY.pdf>
- 54 Kruszewska X. Ewolucja czy rewolucja. Jak reformować system zabezpieczenia zdrowotnego odwołując się do postulatów Kornai'a? [https://rzu.gov.pl/files/20731\\_5266\\_Xenia\\_Kruszewska\\_\\_Ewolucja\\_czy\\_rewolucja\\_\\_Jak\\_reformowac\\_system\\_zabezpieczenia\\_zdrowotnego\\_odwolujac\\_sie\\_do\\_postulatow\\_.pdf](https://rzu.gov.pl/files/20731_5266_Xenia_Kruszewska__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 Zyśk 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.walkazrakiem.pl/sites/default/files/library/files/imperial\\_college\\_cancer\\_plans.pdf](http://www.walkazrakiem.pl/sites/default/files/library/files/imperial_college_cancer_plans.pdf)
- 59 <http://www.onconet.cz/index-en.php?pg=national-cancer-control-programme--full-text>
- 60 [http://www.epaac.eu/from\\_heidi\\_wiki/Latvia\\_Oncologic\\_Diseases\\_Control\\_Programme\\_2009-2015\\_Summary\\_English.pdf](http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Latvia_Oncologic_Diseases_Control_Programme_2009-2015_Summary_English.pdf)
- 61 [http://www.epaac.eu/from\\_heidi\\_wiki/Hungary\\_National\\_Cancer\\_Control\\_Programme\\_English.pdf](http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Hungary_National_Cancer_Control_Programme_English.pdf)
- 62 <http://www.who.int/cancer/modules/Hungary.pdf>
- 63 K. Kunz, "For Life Against Cancer," 2011.
- 64 "National Cancer Programme for Switzerland," 2011.
- 65 Niemczyk W.: Współpłacenie jako element modeli podziału kosztów w systemie ochrony zdrowia. Katedra Zarządzania Finansami, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu. Dostęp: 17.07.2015.
66. 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
- 67 K. Łanda (red.). Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. Kraków/Warszawa 2009
- 68 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
- 69 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 prognozy 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