

„Coverage of highly expensive drugs by a public payer, on the example of Polish NHF – theory and practice”

Finansowanie szczególnie drogich leków przez publicznego płatnika na przykładzie polskiego NFZ – teoria a praktyka”

Krzysztof Łanda  
HTA Audit

## Schemat wystąpienia

1. Idea programów terapeutycznych / lekowych (PT)
2. Podstawy prawne
3. Ewidencjonowanie – co do NFZ wpłynęło?
4. Proces wyboru – co objąć PT? Podstawy naukowe rankingu – skoro na wszystkim nas nie stać, to co powinno być priorytetem?
5. Najważniejsze postulowane zmiany dotyczące systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego, czyli „quo vadis DGL”?

Najważniejsze zapisy Dyrektywy Transparentności UE 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r.

1. Wprowadza **nadzór sądowy** nad decyzjami refundacyjnymi i cenowymi – czyli możliwość odwołania się od DECYZJI
2. Nadzór sądowy jest możliwy wyłącznie w przypadku możliwości rozpatrywania odwołań w oparciu o **przejrzyste kryteria** zapewniające wysoką powtarzalność!  
*„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”*
3. **Tryb podejmowania decyzji i tryb odwoławczy** – decyzje po 90 dniach od otrzymania WNIOSKU (w przypadku ich dużej liczby dodatkowo 60 dni z informacją do wnioskodawcy), oraz po kolejnych 90 dniach od odwołania

## Programy lekowe- > Programy terapeutyczne

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r.  
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn.zm.)  
Zarządzenie Prezesa NFZ nr 36/2005  
Zarządzenie Prezesa NFZ nr 17/2007  
Zarządzenie Prezesa NFZ nr 38/2007

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn.zm.)

Art. 48.

1. Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub Fundusz.

Art. 97 ust. 3

Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:

- pkt 4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie i finansowanie programów zdrowotnych;

## Program lekowy Zarządzenie 36/2005

§ 2.

W rozumieniu zarządzenia programem terapeutycznym (lekowym), zwanym dalej programem lekowym, jest program umożliwiający finansowanie kosztów **terapii lekiem**, pod warunkiem, że lek ten:

- 1) **nie jest objęty wykazami leków refundowanych**, określonymi w drodze rozporządzenia przez Ministra Zdrowia,
- 2) nie może stanowić składowej kosztowej świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie innych umów, niż umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych -Leczenie szpitalne- w zakresie programów terapeutycznych (lekowych).

RADA PROGRAMÓW LEKOWYCH – ocena merytoryczna, par. 6 pkt. 2 // KOMISJA REFUNDACYJNA, DZIŚ RADA KONSULTACYJNA PRZY AOTM ITP. // **BRAK PRZEJRZYŚCI W TWORZENIU RADY I GRONA STAŁYCH EKSPERTÓW W ZARZ. 36/2005**

## A jednak do przodu!

Zarządzenie 17/2007 - 3 kroki do przodu

Zarządzenie 38/2007 - 2 kroki w tył



## Program terapeutyczny

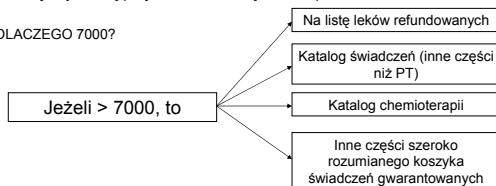
Zarządzenie 17/2007  
§ 2.

1. Wdrożeniem terapeutycznego programu zdrowotnego jest objęcie finansowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej "Funduszem", **kosztów świadczenia zdrowotnego rzeczowego wraz z kosztem badań diagnostycznych i innych świadczeń opieki zdrowotnej, których wykonanie jest niezbędne do włączenia pacjenta do programu i monitorowania jego stanu zdrowia.**
2. Terapeutyczny program zdrowotny może zostać wdrożony pod warunkiem, że świadczenie zdrowotne rzeczowe, które obejmuje program:
  - 1) nie jest objęte wykazami leków refundowanych, określonych w odrębnych przepisach wydanych przez Ministra Zdrowia,
  - 2) nie stanowi składowej kosztowej procedur finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie innych umów, niż umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju "leczenie szpitalne", w zakresie "terapeutyczne programy zdrowotne".

## Cd. § 2.

- 3) przewidywane jest, w przypadku programów, w których świadczenie to stanowi produkt leczniczy, dla docelowej liczby pacjentów, **nie większej niż 7 000.** [ALE]
4. W wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach Prezes Funduszu może zwiększyć liczbę pacjentów, określoną w ust. 2, pkt 3.

DLACZEGO 7000?



## § 3. w Zarz. 17/2007

1. Terapeutyczny program zdrowotny wprowadza się w odniesieniu do określonego **wskazania** medycznego określonej populacji chorych.
2. Terapeutyczny program zdrowotny dla określonego wskazania medycznego **może obejmować jedną lub więcej technologii medycznych.**
3. Poszczególne populacje chorych, które uzyskują prawo do korzystania z terapii w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych stanowią **oddzielne zbiory.**

## Wyprowadzenie definicji PT

### Założenia:

1. Katalog PT stanowi część szeroko rozumianego koszyka świadczeń, w tym przypadku gwarantowanych w ramach ubezpieczenia podstawowego. Poszczególne części koszyka powinny stanowić rozdzielne zbiory logiczne.
2. Monitorowanie i kontrola poszczególnych części koszyka są różnie nasilone i mogą kierować się różnymi zasadami.
3. Sposób finansowania poszczególnych części koszyka może być różny (DRG/HRG, f4s, per capita, per diem itd.)

## Wyprowadzenie definicji PT - cd

Faktem jest, że w PT czy programach lekowych:

1. Znajdowały się leki nie finansowane w żadnych innych częściach szeroko rozumianego koszyka (nie było ich np. na liście leków refundowanych)
2. Koszt realizacji 37 PT w roku 2006 wynosił ponad 700 mln. PLN (dla porównania koszty leków z Katalogu chemioterapii to w skali kraju ok. 200 mln PLN)
3. Koszty monitorowania i kontroli powinny więc być w PT istotne (min. 5%?)
4. Leki w PT były finansowane na zasadzie f4s z ograniczeniem kontraktowym (często nieskutecznym, prowadzącym do zadłużania jednostek)

## Propozycja definicji PT - cd

Definicja PT:

1. PT obejmuje **wyodrębnioną populację chorych (z danym wskazaniem) nie większą niż 4-7 tys. osób** w skali kraju.
2. W ramach PT realizowane są **kosztowne świadczenia, definiowane w sposób kompleksowy**: obejmujące technologię lekową lub nielekową wraz z kosztami świadczeń dodatkowych, w tym diagnostyki (kryteria włączania i monitorowanie terapii - ankiety).
3. Świadczenia w PT **nie są finansowane w ramach innych części** szeroko rozumianego koszyka świadczeń.
4. Realizacja świadczeń w PT jest **szczególnie dokładnie monitorowana** przez płatnika na zasadach zbliżonych do rejestrów klinicznych.

## § 4. w Zarz. 17/2007

1. W pierwszej kolejności terapeutycznym programem zdrowotnym obejmowane są:
  - 1) technologie medyczne **najbardziej istotne medycznie**, których nie zastosowanie może spowodować:
    - + punkty a) do e)
  - 2) technologie medyczne **o udowodnionej efektywności klinicznej**;
  - 3) technologie medyczne **najbardziej opłacalne z opcjonalnych** lub alternatywnych; nie dotyczy to niektórych świadczeń określonych w § 9 ust.1;
  - 4) technologie medyczne **możliwe do sfinansowania** w ramach środków wydzielonych w planie finansowym NFZ na finansowanie terapeutycznych programów zdrowotnych.

## § 5. w Zarz. 17/2007

1. Terapeutyczne programy zdrowotne wdraża Prezes Funduszu **z własnej inicjatywy lub na wniosek Ministra Zdrowia albo podmiotu odpowiedzialnego**, o którym mowa w art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).
- .....
3. **Opinie**, odnośnie potrzeby objęcia określonej technologii terapeutycznym programem zdrowotnym, mogą przedstawić:
  - 1) przewodniczący zarządu krajowego towarzystwa naukowego;
  - 2) konsultant krajowy z danej dziedziny medycyny;
  - 3) dyrektor Agencji Oceny Technologii Medycznych.

## § 5. w Zarz. 17/2007

6. Dla technologii, których przewidywany roczny koszt terapeutycznego programu zdrowotnego przewyższa wartość **2,5 mln PLN**, Prezes Funduszu zwraca się z prośbą do podmiotu odpowiedzialnego o dostarczenie informacji określonych w załącznikach do niniejszego zarządzenia. Gdy przewidywany koszt programu nie przewyższa wartości 2,5 mln PLN lub gdy program jest wdrażany z inicjatywy Funduszu, analizy te przygotowuje Fundusz, w terminie do 6 miesięcy od daty złożenia wniosku o wdrożenie programu.

## Skąd 2,5 mln przychodu z PT, o ile stoi za technologią podmiot odpowiedzialny?

Koszt opracowania niezbędnych analiz: przegląd systematyczny (PS), ekonomiczna (CEA, CUA) i finansowa (BIA), przy założeniu dużego stopnia trudności i 4-5 opcji terapeutycznych w porównaniach wynosi ok. **125 000 PLN**

Dla PT 2,5 mln PLN / rok stanowi to **5%**  
(nie było takich PT przed 2007)

Dla PT 200 mln PLN / rok stanowi to **0,06%** (czyli **6‰!!!**)

JEST TO RYZYKO FINANSOWE ZWIĄZANE Z OPACOWANIEM ANALIZ, PRZY CZYM JEST ONO PONOSZONE JEDNOKROTNIEM, A PT JEST REALIZOWANY PRZEZ WIELE LAT.

## Wydajność analityczna DGL

Dodatkowe aspekty związane granicą 2,5 mln:

**1/** ograniczenie liczby wniosków (aplikują tylko Ci, którzy widzą szansę na pozytywną decyzję)

**2/** nie ma możliwości opracowywania analiz przez DGL czy AOTM

**3/** analizy obejmują porównania nowych technologii ze „starymi” i innymi technologiami, a więc interwencjami w tym samym wskazaniu – daje to decydentowi bardzo dobry wgląd oraz uwidacznia różnice w wynikach analiz, czyli obszary niepewności

**Wytuczne oceny technologii medycznych** opublikowane przez AOTM – określenie wymagań Q. W Zarządzeniu 17 odwołanie się do wytucznych generalnie (istnieje wiele wytucznych opracowanych przez inne rządowe Agencje HTA na świecie), gdyż wytuczne AOTM nie były jeszcze opublikowane.

## § 6. w Zarz. 17/2007

1. Prezes Funduszu dokonuje weryfikacji poprawności formalnej złożonego wniosku, **w terminie 30 dni** od dnia jego złożenia.
2. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku, Prezes Funduszu zwraca wniosek w celu uzupełnienia, **w terminie 14 dni**, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

## § 8. w Zarz. 17/2007

4. Rozstrzygnięcia o wdrożeniu, zakończeniu lub modyfikacji terapeutycznych programów zdrowotnych podejmowane są przez Prezesa Funduszu, **nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy**. O wdrożeniu lub zakończeniu terapeutycznego programu zdrowotnego, Prezes Funduszu **rozstrzyga w terminie 180 dni** od daty złożenia wniosku.

## § 10. w Zarz. 17/2007

1. Prezes Funduszu **w terminie 90 dni** od daty złożenia wniosku, informuje na piśmie wnioskodawcę o sposobie załatwienia sprawy.
2. Od stanowiska Prezesa Funduszu przysługuje wnioskodawcy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek ten wnosi się **w terminie 14 dni** od dnia doręczenia stronie stanowiska.
3. Rozpatrując ponownie sprawę Prezes Funduszu swoje rozstrzygnięcie opiera na stanowisku powoływanej doraźnie **komisji**, w skład której wchodzi: przedstawiciel Ministra Zdrowia, przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia oraz eksperci zewnętrzni, których wykształcenie i doświadczenie może być pomocne w rozpatrywaniu odwołań.
4. Członkowie komisji, o której mowa w ust.3, za wyjątkiem przedstawicieli Ministra Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, za pracę w komisji otrzymują **wynagrodzenie**, określone przez Prezesa Funduszu.

## § 7. w Zarz. 17/2007

1. Przy rozpatrywaniu wniosku o wdrożenie terapeutycznego programu zdrowotnego **Prezes Funduszu może korzystać z pomocy osób**, których wykształcenie, doświadczenie i dorobek zawodowy mogą być pomocne w jego rozpatrywaniu.
2. Osoby, o których mowa w ust. 1, **mogą na prośbę Prezesa Funduszu, sporządzać odpłatnie ekspertyzy i opinie** dotyczące projektów terapeutycznych programów zdrowotnych.
3. **Wydatki** związane ze sporządzaniem ekspertyz, o których mowa w ust.2, pokrywane są z planu finansowego Funduszu, z części "koszty administracyjne".

## § 9. w Zarz. 17/2007

1. W przypadku chorób ultra rzadkich (chorobowość: poniżej 750 przypadków w Polsce) Prezes Funduszu **może odstąpić od oceny opłacalności** wnioskowanej technologii medycznej.
2. Do wystąpienia o objęcie technologii medycznej terapeutycznym programem zdrowotnym związanym z leczeniem choroby ultra rzadkiej, wnioskujący dołącza **protokół prowadzenia rejestru pacjentów**, zgodny z wzorem określonym w załączniku nr 2 do zarządzenia oraz wskazuje źródło finansowania tego rejestru, w przypadku objęcia technologii medycznej programem.
3. Terapeutyczny program zdrowotny związany z leczeniem choroby ultra rzadkiej może być wprowadzony wyłącznie w przypadku prowadzenia rejestru pacjentów, na podstawie protokołu zaakceptowanego przez Prezesa Funduszu.

## § 10. w Zarz. 17/2007

– a „priority setting” (nie ma możliwości ingerencji w kolejność rozpatrywania wniosków!)

1. Kolejność rozpatrywania wniosków o wdrożenie terapeutycznego programu zdrowotnego jest ustalana **zgodnie z kolejnością ich wpływu** do Funduszu, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. W pierwszej kolejności rozpatrywane są wystąpienia, które wpłynęły do Funduszu przed dniem wejścia w życie zarządzenia.

↓  
EWIDENCJONOWANIE WNIOSKÓW

| KARTA WERYFIKACJI FAKTÓW EDYCJI CENOWO WYDOBYWÓ ZDROWOTNEGO |  |                          |                          |                          |                          |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Nr referencyjny   | Adres placówki / adres biurowy / adres pocztowy / adres siedziby | Weryfikator              | Data weryfikacji         | Planowany wydatek        | Analizy kosztów          |
|   |  |                          |                          |                          |                          |
| <b>Analiza efektywności klinicznej</b>                      |  |                          |                          |                          |                          |
|   |  |                          |                          |                          | UWAGI                    |
| Brak jest nie   |  |                          |                          |                          |                          |
| Opisła o przebiegu systematyczny                            | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Porównanie z opcjami  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Opisła korzyści - porównanie                                | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Informacja  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Opisła aspektów z oceną w skali Jostad                      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Informacja z subtelnych raportu                             | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dane funkcjonalne   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Analiza wpływu na budżet (skala wpływu na budżet)</b>    |  |                          |                          |                          |                          |
|   |  |                          |                          |                          | UWAGI                    |
| Porównanie z opcjami  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Opisła (względnie koszty) bezpieczeństwa i jakości          | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Opisła (względnie koszty) bezpieczeństwa i jakości          | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Analiza kosztów dla warunków polskich</b>                |  |                          |                          |                          |                          |
|   |  |                          |                          |                          | UWAGI                    |
| Porównanie z opcjami  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Analiza wpływu na budżet (skala wpływu na budżet)</b>    |  |                          |                          |                          |                          |
|   |  |                          |                          |                          | UWAGI                    |
| Porównanie z opcjami  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Opisła (względnie koszty) bezpieczeństwa i jakości          | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Opisła (względnie koszty) bezpieczeństwa i jakości          | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wzrost efektywności   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stacjonarny rozmiar koszt programu                          | PLN / EUR  |                          |                          |                          |                          |
| <b>Wzrost docelowej populacji pacjentów</b>                 |  |                          |                          |                          |                          |

3 szafy DGL

## HTA Audit

## Ranking

Karty rankingowe:

1. Szczegółowa ocena formalna (PS, kompletności opcji,
2. CER / CUR – główne kryterium rankingowe
3. BIA – ocena wielkości populacji chorych!
4. Ocena wpływu na zdrowie publiczne, społeczeństwo, ocena wpływu na zdrowie jednostki, ocena dodatkowych aspektów (np. oczekiwania społeczne: pacjentów, lekarzy, orphan, jedyna opcja terapeutyczna), ocena ryzyka projektu (ocena prawdopodobieństwa, że koszty nie są wyższe, a efekty zdrowotne nie są niższe niż przedstawione w analizach

## HTA Audit

## Założenia ciągłego procesu rankingowania

1. Osoba prowadząca i osoba weryfikująca
2. Ocena DGL
3. Ocena i przyjęcie rankingu przez Prezesa NFZ -> ZAMROŻENIE RANKINGU
4. Przydział do grup A, B, C, D
5. Decyzja Prezesa NFZ – publikacja zarządzeniem decyzji pozytywnych oraz decyzje negatywne pisemnie do wnioskodawców z uzasadnieniem
6. Odwołania
7. Kolejny ranking po 6 miesiącach od zamrożenia pierwszego

## HTA Audit

## Quo vadis DGL?

Poprawa systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego:

- System zbliżony do **rejestrów** ukierunkowanych na zbieranie danych dotyczących efektów zdrowotnych (effectiveness) oraz najważniejszych zdarzeń generujących koszty – po 1-2 latach umożliwienie przeprowadzania analiz ekonomicznych na rzeczywistych danych
- Monitorowanie na zasadach zbliżonych do **monitorowania** w badaniach klinicznych – kluczowa konfrontacja zapisów w dokumentacji medycznej oraz danych sprawozdawanych NFZ
- Ciągłe rankingowanie (nie tylko nowych ale i uruchomionych PT) w oparciu o najnowsze dane i doniesienia naukowe – KRYTERIA (już są), PROCESY (już są), LUDZIE (zostali przeszkoleni i mają doświadczenie)