



Rekomendacja nr 65/2023

z dnia 30 czerwca 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych

Prezes Agencji rekomenduje wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych.

Uzasadnienie rekomendacji

Spodziewanym efektem wprowadzenia ocenianego świadczenia w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, będzie: (1) poprawa dostępności do terapii lekowych dla osób z chorobami przewlekłymi wymagających podania leku w warunkach AOS lub wydania leku do domu, (2) optymalizacja sprawozdawczości danych (poprzez zwolnienie z konieczności kodowania Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych, SMPT), (3) zmniejszenie liczby nieuzasadnionych klinicznie hospitalizacji przy jednoczesnym zabezpieczeniu specjalistycznej opieki medycznej w warunkach ambulatoryjnych w razie potrzeby.

Proponowana zmiana organizacji finansowania leków może się wiązać ze zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Wzrost kosztów będzie wynikać głównie ze zwiększenia dostępności do leków stosowanych wcześniej wyłącznie w ramach programów lekowych i tym samym wzrostem liczebności populacji docelowej (5% w pierwszym roku i 10% w drugim roku od wprowadzenia zmian, założenie własne Agencji).

Oszacowano, że wzrost kosztów może sięgać od 11,8 do 23,7 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz od 24,3 do 75,9 mln w drugim roku refundacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych, obejmującego łącznie:

- a) podanie leku, wyszczególnionego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych leków,
- b) wydanie leku w celu kontynuowania terapii przewlekłej w warunkach domowych,
- c) edukację w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych,
- d) warunki monitorowania terapii.

Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej organizacji finansowania ze środków publicznych leków, które aktualnie są już stosowane i finansowane w leczeniu chorób przewlekłych.

Problem zdrowotny

Choroby przewlekłe charakteryzują się długim czasem trwania i wolnym postępem zmian chorobowych. Definicja Amerykańskiej Komisji ds. Chorób Przewlekłych (The National Commission on Chronic Illness) za choroby przewlekłe uznaje zaburzenia lub odchylenia od normy posiadające jedną lub więcej z następujących cech: mają długotrwały przebieg, ich etiologia, przebieg i leczenie nie są jednoznacznie określone, pozostawiają dysfunkcję lub niepełnosprawność, wymagają specjalistycznego postępowania rehabilitacyjnego, nadzoru, obserwacji lub opieki.

Choroby przewlekłe obejmują około 150 jednostek chorobowych, w tym m.in.: choroby układu krążenia, choroby mózgowo-naczyniowe, przewlekłe choroby układu oddechowego, nowotwory, cukrzycę, reumatoidalne zapalenie stawów, choroby psychiczne, choroby autoimmunologiczne, padaczkę, osteoporozę, otyłość, stwardnienie rozsiane, HIV/AIDS.

Zgodnie z danymi WHO choroby przewlekłe stanowiły w Polsce w 2019 roku główne ryzyko zgonu i utraty DALY.

Szacuje się, że spośród wszystkich dorosłych w Polsce ok. 39% pacjentów choruje na co najmniej jedną chorobę przewlekłą (dane za rok 2019). Rozpowszechnienie chorób przewlekłych rośnie wraz z wiekiem. Choroby przewlekłe dotyczą 70% populacji powyżej 65 roku życia i są częstsze u osób z niższym dochodem (OECD 2021).

Alternatywna technologia medyczna

Niektóre leki finansowane obecnie w programach lekowych mogą być odpowiednie do finansowania np. w ramach refundacji aptecznej lub w innych zakresach świadczeń gwarantowanych.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie ze zleceniem MZ świadczenie opieki zdrowotnej dedykowane terapii dla osób przewlekłe chorych obejmuje:

- a) podanie leku, wyszczególnionego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych leków,
- b) wydanie leku w celu kontynuowania terapii przewlekłej w warunkach domowych,
- c) edukację w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych,
- d) warunki monitorowania terapii.

Nie przedstawiono bardziej szczegółowego opisu wnioskowanego świadczenia.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Odstąpiono od wykonania analizy skuteczności i bezpieczeństwa. Zlecenie dotyczy kwalifikacji świadczenia obejmującego procedury, które aktualnie są już stosowane i finansowane ze środków publicznych w leczeniu chorób przewlekłych (głównie w programach lekowych), nie stanowią zatem innych technologii względem dostępnych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Celem analizy było oszacowanie skutków finansowych wprowadzenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych oraz zmiany zakresu świadczeń gwarantowanych, w ramach którego dostępne będą leki aktualnie finansowane w programach lekowych. Przeanalizowano koszty leczenia w programach lekowych oraz koszty leczenia lekami refundowanymi, dostępnymi w aptece na receptę.

1. Programy lekowe

W analizie wyodrębniono dwie grupy leków, tj.:

- leki, których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku nie przekraczał 10 tys. zł,
- leki, których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku mieścił się między 10 tys. zł a 20 tys. zł i spadek kosztów terapii leczony jako relacja kosztów w roku maksymalnym do 2021 wyniosła co najmniej 50% (tj. leki relatywnie droższe ale z tendencją do dalszej obniżki cen w najbliższych latach).

Roczny koszt leku na pacjenta nie przekracza 10 tys. zł dla 26 substancji czynnych stosowanych w 27 programach lekowych (66 778 pacjentów leczonych w 2021 roku).

Roczny koszt leku wynosi pomiędzy 10 tys. zł a 20 tys. zł przy założeniu co najmniej 50% spadku kosztów (tj. leki relatywnie droższe, ale z tendencją do dalszej obniżki cen w najbliższych latach) dla dwóch leków stosowanych w trzech programach lekowych (484 pacjentów leczonych w 2021 roku).

2. Leki na receptę

Uwzględniono leki dostępne w refundacji aptecznej o koszcie na pacjenta powyżej 20 tys. zł rocznie.

Według danych NFZ za 2022 rok, produkty lecznicze obejmujące cztery substancje czynne (c1-inhibitor, lanreotyd, ikatybant, dornaza alfa) wiązały się z kosztami leczenia pacjentów przekraczającymi 20 tys. zł rocznie.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

W przeprowadzonej analizie uwzględniono dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ oraz dane epidemiologiczne zaczerpnięte ze stron WHO i OECD.

Proponowana zmiana organizacji finansowania leków może się wiązać ze zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Wzrost kosztów będzie wynikał głównie ze zwiększenia dostępności do leków stosowanych wcześniej wyłącznie w ramach programów lekowych i tym samym wzrostem liczebności populacji docelowej.

Szacowany wzrost kosztów wyniósł od 11,8 mln zł do 36,7 mln zł w wariantcie najbardziej prawdopodobnym (od 11,8 mln zł do 24,3 mln zł w wariantcie minimalnym i od 23,7 mln zł do 75,9 mln zł w wariantcie maksymalnym).

Ograniczenia

Powyższe oszacowania związane są z ograniczeniami, które wynikają przede wszystkim z niepewności co do wzrostu liczebności populacji docelowej oraz liczby udzielanych wizyt. Ponadto brak jest danych dotyczących dokładnego zakresu świadczenia.

Opinia NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

W opinii Prezesa NFZ wskazano, iż bez przekazania Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej czy też innych dodatkowych informacji szczegółowych, nie jest możliwe przekazanie opinii w trybie art. 31c ust. 3 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie przekazano Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej.

Propozycja opisu świadczenia przedstawiona w raporcie WS.420.5.2023:

Nazwa świadczenia gwarantowanego:

Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi

Warunki kwalifikacji do świadczenia

1. Kwalifikacja zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych produktów leczniczych ujętych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub

Kwalifikacja zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla poszczególnych produktów leczniczych ujętych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu.

Zakres świadczenia

1. Porada specjalistyczna - obejmująca diagnostykę wraz z kwalifikacją do farmakoterapii oraz weryfikację skuteczności leczenia.

2. Podanie lub wydanie leku pacjentowi, w ramach procedury ICD-9 :

99.97 Leczenie farmakologiczne

XX.XY Wydanie leku w celu kontynuowania terapii w warunkach domowych

- z uwzględnieniem edukacji w zakresie informacji o zaleceniach stosowania leku w warunkach domowych.

3. Zapewnienie niezbędnych badań diagnostycznych, dostępnych w wykazie świadczeń gwarantowanych, w celu monitorowania skuteczności leczenia schorzeń przewlekłych.

Organizacja udzielania świadczenia

1. Realizacja świadczenia w ramach poradni realizującej poradę specjalistyczną zgodną z profilem terapii dla osób z chorobami przewlekłymi.

2. Zapewnienie miejsca do przechowywania leków w odpowiednich warunkach, monitorowanego przez personel medyczny.

Pozostałe wymagania

Sposób i schemat stosowania produktów leczniczych zgodnie z zaleceniami lekarza.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi

kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Odstąpiono od przeglądu rekomendacji i wytycznych klinicznych.

W większości krajów programy opieki na pacjentami z chorobami przewlekłymi skupiają się na wybranych, dobrze zdefiniowanych problemach zdrowotnych (m.in. cukrzyca typu 2, astma, choroby kardiologiczne). Jednakże, istnieją również rozwiązania dedykowane chorobom przewlekłym ogółem i dotyczą one głównie podstawowej opieki zdrowotnej i opieki ambulatoryjnej.

Wiele rozwiązań jest wdrażanych w ramach istniejących już struktur organizacyjnych i zarządczych, bez konieczności wprowadzania nowych rozwiązań. Model opieki powinien obejmować długofalowy wkład szerokiego grona pracowników służby zdrowia, umieszczając pacjenta w centrum, w celu optymalizacji wyników zdrowotnych. Dostęp do opieki nad pacjentem z chorobami przewlekłymi jest zwykle porównywalny do dostępu do podstawowej opieki medycznej (Nolte 2014).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13 stycznia 2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma MMI.7802.8.2023.MMIL), w sprawie zasadności w sprawie wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 64/2023 z dnia 19 czerwca 2023 roku w sprawie wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 64/2023 z dnia 19 czerwca 2023 roku w sprawie w sprawie wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych;
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.5.2023 Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi - świadczenie opieki zdrowotnej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z 7 czerwca 2023 r.
3. Opinia Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 maja 2023 r., znak pisma NFZ-DSOZ-SAOS.421.3.2023 2023.160582.KAO