

„Złożone instrumenty dzielenia ryzyka – możliwości rozwoju w Polsce”

Warszawa, grudzień 2018

pex PharmaSequence

Raport zlecony i sfinansowany przez:

**Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA**

Niniejszy raport sporządziła firma:

PEX PharmaSequence Sp. z o.o.



ul. Kłobucka 23

02-699 Warszawa

tel. +48 22 886-47-15

Autorzy:

Stefan Bogusławski

Maria Libura

Izabela Obarska

Magdalena Mikułowska

Piotr Grzybała

Autorzy serdecznie dziękują Panom: Maciejowi Niewadzie i Witoldowi Wronie z firmy HealthQuest oraz Marcinowi Piekłakowi z kancelarii Domański Zakrzewski Palinka za recenzje oraz stymulujące dyskusje w trakcie przygotowywania niniejszego raportu.

Spis Treści

WSTĘP INFARMY	4
WSTĘP PEX	5
PODSUMOWANIE	6
CZĘŚĆ 1. ZNACZENIE UMÓW O WARTOŚĆ ZDROWOTNĄ - VALUE BASED CONTRACTS (VBC) DLA OBECNEGO SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA W POLSCE. DOTYCHCZASOWE DOŚWIADCZENIA WE WPROWADZANIU INSTRUMENTÓW DZIELENIA RYZYKA OPARTYCH O EFEKT W POLSCE.....	9
1. Definicje międzynarodowe i polskie. Umowy VBC, RSS (finansowe i oparte o pomiar efektu zdrowotnego).....	9
2. Cele zastosowania VBC.....	10
3. Międzynarodowa dynamika zainteresowania VBC	12
4. Umowy VBC w Polsce w świetle dotychczasowych doświadczeń.....	16
5. VBC - możliwości implementacji w obecnym systemie rozliczeniowym w Polsce	16
6. VBC w Polsce – opinie przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego	17
CZĘŚĆ 2. BARIERY WE WDRAŻANIU W POLSCE VBC	19
1. Wyzwania we wprowadzaniu instrumentów dzielenia ryzyka w Polsce zidentyfikowane w poprzednich raportach.....	19
2. Bariery i możliwości we wprowadzaniu VBC w Polsce 2018 – opinie interesariuszy i ekspertów	19
3. Badanie: cele i metoda	20
4. Wyniki badania i ich interpretacja	20
CZĘŚĆ 3 – PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE	29

Wstęp Infarmy

Jesteśmy świadkami przełomowych decyzji dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Ustawowa deklaracja istotnego zwiększenia publicznych nakładów na ochronę zdrowia, stopniowe przemodelowanie systemu w kierunku value-based healthcare oraz przyjęcie dokumentu rządowego „Polityka Lekowa na lata 2018-2022” stworzyły wyjątkowe warunki do rozwijania i wdrażania rozwiązań podnoszących efektywność systemu, zarówno w wymiarze kosztowym jak i pod względem wskaźników zdrowotnych. Tego typu mechanizmów warto poszukiwać we wszystkich obszarach systemu zdrowia, w tym między innymi w obszarze refundacji leków.

INFARMA od wielu lat podkreśla, że jednym z narzędzi optymalizacji i stabilizacji budżetu płatnika w zakresie finansowania farmakoterapii, wciąż nie dość wykorzystywanym, są instrumenty dzielenia ryzyka. W dobie dyskusji o value-based healthcare i budowie systemu ochrony zdrowia skupionego na pacjencie, szczególnie instrumenty oparte o efekt zdrowotny niosą szanse zapewnienia chorym szerszego dostępu do nowoczesnych terapii.

W 2015 roku publikacją raportu „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie” INFARMA otworzyła dyskusję o możliwościach, jakie nowoczesne instrumenty podziału ryzyka niosą dla kształtowania efektywnego i opartego na jakości systemu refundacji leków. „Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce” wydane rok później były podsumowaniem serii warsztatów dla interesariuszy, podczas których analizowano możliwości wdrożenia różnych typów instrumentów do polskiego systemu.

Raport, który dziś oddajemy w Państwa ręce jest próbą zidentyfikowania barier dla szerokiej implementacji umów dzielenia ryzyka opartych o wartość zdrowotną. Naszą aspiracją było również wypracowanie konsensusu kluczowych środowisk kształtujących system ochrony zdrowia w Polsce, który będzie kolejnym krokiem na drodze do upowszechnienia tych mechanizmów w polskim systemie refundacji.

Pragnę podziękować wszystkim przedstawicielom Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, Narodowego Funduszu Zdrowia, ekspertom klinicznym, specjalistom zaangażowanym w administrowanie lekami i rozliczanie świadczeń w szpitalach, ekspertom z zakresu ochrony zdrowia oraz profesjonalistom z zakresu informatyzacji ochrony zdrowia za wsparcie tego projektu i otwartość na poszukiwanie rozwiązań.

Niniejszy raport stanowi trzecie z serii opracowań poświęconych instrumentom dzielenia ryzyka. Pierwsza z publikacji przybliżyła ideę tego typu rozwiązań polskiemu odbiorcy, druga – wskazywała na praktyczne aspekty ich zastosowania prezentując swoistą „skrzynkę narzędziową” modelowych rozwiązań wspomagających procesy administracyjne związane z rozpatrywaniem decyzji o zawieraniu umów na nich opartych przez stronę publiczną. W trzeciej podejmujemy próbę przeglądu sytuacji i odpowiedzi na pytanie, dlaczego w Polsce przyjęły się przede wszystkim instrumenty proste, a także co należałoby zrobić, by bardziej wyrafinowane umowy o wartość zdrowotną stały się codzienną praktyką polityki refundacyjnej w naszym kraju.

Systemy ochrony zdrowia w krajach wysokorozwiniętych ewoluują w kierunku finansowania skuteczności diagnostyki i leczenia, w odróżnieniu od finansowania samego faktu dostarczenia pacjentowi konkretnego świadczenia zdrowotnego. Zjawisko to jest efektem rosnących kosztów zdrowia z jednej strony (związanych, między innymi, z coraz większą liczbą nowych, wysokokosztowych technologii medycznych), a dostępnością ogromnej ilości danych o charakterze real world evidence z drugiej. Polska, w której finansowanie ochrony zdrowia jest na niskim poziomie w porównaniu do podobnych krajów, powinna być szczególnie zainteresowana rozwiązaniami polegającymi na płatności za efekt zdrowotny. Istniejąca w naszym kraju infrastruktura informatyczna oraz dostępność wysokowykwalifikowanego personelu sprzyja wdrażaniu rozwiązań tego typu. Również system refundacji technologii lekowych, w sensie prawnym i organizacyjnym, zdaje się sprzyjać umowom o wartość zdrowotną (*Value Based Contracts*). Niestety do tej pory nie były one, poza sporadycznymi sytuacjami, stosowane.

Zadaniem niniejszej publikacji jest zidentyfikowanie i opisanie barier, które istnieją we wdrażaniu rozwiązań opartych o umowy o wartość zdrowotną, a także zaproponowanie rozwiązań, które mogą te bariery zmniejszać. Została ona przygotowana w dialogu ze wszystkimi interesariuszami i ich dalszemu dialogowi ma służyć. Autorzy sądzą, że w interesie pacjentów, ale także płatnika publicznego, jest podjęcie wysiłków, służących wypracowaniu instytucjonalnych możliwości stosowania rozwiązań typu „umów o wartość zdrowotną” na właściwą skalę. Im szybciej takie możliwości wspólnie stworzymy, tym bardziej efektywny będzie polski system ochrony zdrowia.

Podsumowanie

Raport „Instrumenty podziału ryzyka – część 3” stanowi kontynuację dialogu interesariuszy dotyczącego wdrażania w Polsce złożonych instrumentów dzielenia ryzyka, zwłaszcza o charakterze płatności za efekty zdrowotne.

Złożone instrumenty dzielenia ryzyka stanowią podgrupę umów o wartość zdrowotną, zawieranych w wielu krajach świata pomiędzy płatnikami a wytwórcami technologii medycznych, zwłaszcza lekowych. Są one jednym z ważnych narzędzi wprowadzania do systemu refundacyjnego nowych technologii, których skuteczność i efektywność kosztowa nie została sprawdzona w realnej praktyce klinicznej. Choć wydaje się, że ich zastosowanie leży w interesie zarówno pacjentów, płatników, jak i wytwórców, to w rzeczywistości wdrażanie tego typu rozwiązań napotyka na liczne przeszkody, co ogranicza skalę ich użycia. W Polsce nie opublikowano dotąd danych na temat ich rozpowszechnienia, choć można śmiało założyć, że wśród kilkuset uzgodnionych umów o podziale ryzyka co najwyżej kilka może mieć charakter umowy o wartość zdrowotną.

Autorzy tego raportu przeprowadzili 30 wywiadów pogłębionych z przedstawicielami interesariuszy potencjalnie zaangażowanych we wdrażanie umów o wartość zdrowotną. Wśród respondentów byli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, klinicyści, osoby zarządzające szpitalami, przemysłem farmaceutycznym oraz eksperci rynkowi. Przeprowadzone rozmowy pozwoliły na opisanie postaw interesariuszy wobec takich umów, a także zidentyfikowanie barier, które utrudniają ich wprowadzanie na szerszą skalę. Zebranie wiedzy zgromadzonej w tych instytucjach pozwoliło na przedstawienie szeregu rekomendacji: ogólnych i szczegółowych.

- Prawie wszyscy interesariusze są zgodni, iż wprowadzanie umów o wartość zdrowotną w Polsce byłoby w pewnych przypadkach właściwym narzędziem służącym refundacji nowych technologii medycznych. Skorzystaliby na tym przede wszystkim pacjenci, uzyskujący szybszy dostęp do nowych terapii, ale umowy tego typu mogą także optymalizować efektywność kliniczną i kosztową leczenia niektórych schorzeń.
- W opinii respondentów otoczenie prawne nie jest przeszkodą w stosowaniu umów o wartość zdrowotną, różnią się oni natomiast istotnie w przekonaniach co do możliwości praktycznego ich wdrożenia w obecnych warunkach organizacyjnych (uwzględniając procesy kontraktowania i rozliczania świadczeń, zbierania wiarygodnych danych - koniecznych do rozliczania umów o wartość zdrowotną itp.).
- Najważniejsze bariery, jakie zdaniem autorów (na podstawie wiedzy pozyskanej od respondentów) utrudniają stosowanie umów o wartość zdrowotną, są następujące:
 - system rozliczania świadczeń w zasadzie uniemożliwiający bezpośrednią płatność za efekt zdrowotny;
 - obawa przed potencjalnie wysokimi kosztami wprowadzenia i realizacji, przewyższającymi korzyści uzyskane z działania zawartej umowy;
 - obawa przed trudno mierzalnym ryzykiem finansowym dla płatnika publicznego, wynikającym z potencjalnie niedostatecznie wiarygodnych lub niejednoznacznych danych klinicznych stosowanych w rozliczaniu tego typu umów, nie gromadzonych systemowo;
 - tryb procedowania wniosku o refundację niesprzyjający negocjacom złożonych rozwiązań refundacyjnych;
 - przeciążenie pracowników płatnika publicznego innymi zadaniami, utrudniające ich angażowanie we wdrażanie nietypowych rozwiązań refundacyjnych;
 - przeciążenie pracą osób rozliczających świadczenia po stronie świadczeniodawców, zniechęcające ich do nietypowych rozwiązań;
 - nadmiar obowiązków sprawozdawczych wykonywanych przez klinicystów, obniżający ich motywację do dodatkowej sprawozdawczości w ramach SMPT;

- niedostateczna efektywność działania systemów sprawozdawczych (głównie SMPT), utrudniająca szybkie i sprawne wdrożenie umów o wartość zdrowotną, niezintegrowanych z systemem rozliczania świadczeń.

Raport zamyka szereg ogólnych i szczegółowych rekomendacji, których wdrożenie może ułatwić zawieranie umów o wartość zdrowotną. Autorzy uważają, iż rekomendacje te powinny być wdrażane we współpracy wszystkich interesariuszy. Bezpośrednia konfrontacja ich opinii będzie z pewnością służyć lepszemu zrozumieniu potrzeb instytucji zaangażowanych w proces refundacyjny. W szczególności należy rozważyć wdrożenie działań pilotażowych oraz usprawniających funkcjonowanie sprawozdawczych systemów IT.

Wykaz użytych skrótów:

AIFA	Włoska Agencja Leków (wł. <i>L'Agenzia italiana del farmaco</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
HIS	Systemy informatyczne szpitali
MEA	Jedno z alternatywnych określeń porozumień zawieranych pomiędzy producentem a decydentem, mające na celu umożliwienie włączenia nowej technologii medycznej do finansowania ze środków publicznych (ang. <i>Managed Entry Agreements</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	Narodowa Służba Zdrowia w Wielkiej Brytanii (ang. <i>National Health Service</i>)
RSA	Umowy oparte o schematy podziału ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Agreements</i>)
RSS	Umowy podziału ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Schemes</i>)
SMPT	Elektroniczny system monitorowania programów lekowych określony w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
VBC	Umowa o wartość zdrowotną; rodzaj prozumienia o refundację oparty o uzyskaną wartość zdrowotną, którą można mierzyć przy użyciu określonych wyników klinicznych i/lub wskaźników jakości procesu leczenia (ang. <i>Value Based Contract</i>)

Część 1. Znaczenie umów o wartość zdrowotną - value based contracts (VBC) dla obecnego systemu ochrony zdrowia w Polsce. Dotychczasowe doświadczenia we wprowadzaniu instrumentów dzielenia ryzyka opartych o efekt w Polsce.

1. Definicje międzynarodowe i polskie. Umowy VBC, RSS (finansowe i oparte o pomiar efektu zdrowotnego)

W ostatnich dwóch dekadach globalną popularność na rynku ochrony zdrowia zyskiwać zaczęła koncepcja innowacyjnych umów zawieranych pomiędzy firmami farmaceutycznymi a płatnikami. Funkcjonują one pod wieloma nazwami: jako value based contracts (umowy o wartość zdrowotną, VBC), outcome based contracts (umowy o efekt zdrowotny, OBC), umowy kontrolowanego dostępu do rynku (managed entry agreements, MEA), czy w końcu risk sharing schemes (instrumenty dzielenia ryzyka, RSS). Wszystkie wymienione wyżej nazwy oddają podobną ideę – umów pomiędzy firmami farmaceutycznymi a płatnikami, których rozliczenie opiera się na danych dotyczących rzeczywistych efektów leczenia pacjentów przyjmujących dany lek. Nic więc dziwnego, że czasem stosowane są zamiennie. Mechanizmy podziału ryzyka, zasady udzielania rabatu i płatności mogą być różne, ale zawsze opierać się będą na tym samym podstawowym założeniu o powiązaniu płatności z rzeczywistą wartością zastosowania danej technologii medycznej. Z nich wszystkich jednak VBC wydaje się terminem najbardziej pojemnym, dlatego w dalszej części raportu będziemy się nim posługiwać odnosząc do umów innowacyjnych jako takich.

W niniejszym raporcie przez umowę o wartość zdrowotną – VBC – będziemy rozumieć dowolne porozumienie między producentem i płatnikiem, w którym płatność za leczenie przy użyciu określonej technologii medycznej jest powiązana z uzyskaniem określonego, wcześniej zdefiniowanego rezultatu w realnym świecie. Będzie to zatem każda umowa, która uzależnia kwotę, czas i fakt płatności za dany lek od jego rzeczywistego bezpieczeństwa, odniesionych korzyści i skuteczności udokumentowanej w praktyce. Korzyści te mogą być mierzone zarówno poprzez uzyskane wyniki leczenia, mierzone np. określonymi parametrami klinicznymi czy biochemicznymi, jak i poprzez wskaźniki jakości procesu leczenia, takie jak częstość ponownych hospitalizacji, a nawet poziom adherencji (przestrzegania zaleceń lekarskich).

Przyjmujemy zatem znacznie szersze pojęcie niż dotychczas używane „instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekt zdrowotny”. Jesteśmy zdania, iż wprowadzenie pojęcia umowy o wartość zdrowotną - „VBC” do dialogu prowadzonego między stronami procesu refundacyjnego ułatwi jego prowadzenie, zwiększając rozpowszechnienie porozumień tego typu w Polsce.

Popatrzmy jak VBC definiują praktycy. Raport Huron¹ proponuje nam następujące kryteria wyróżniające VBC - jest to dowolny instrument, który opiera się na następujących zasadach:

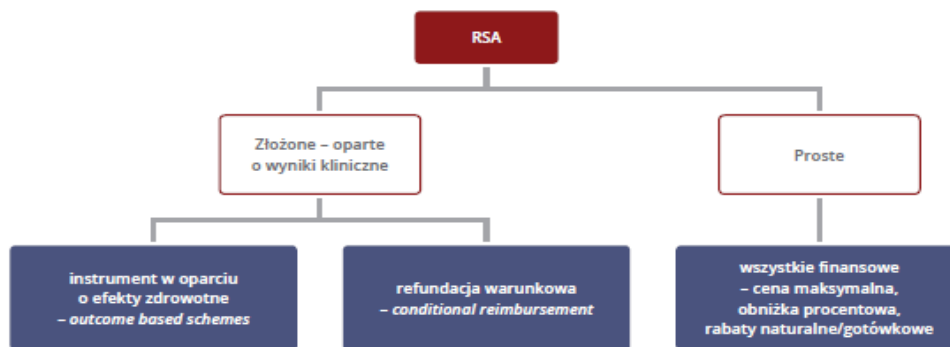
- określony jest zestaw wyników, uznawanych zarówno przez płatnika, jak i producenta, który odzwierciedla kliniczne lub ekonomiczne korzyści płynące z terapii ukierunkowanej na zastosowanie w określonej populacji,
- uzgodnione są metody pomiaru tych wyników w rzeczywistych populacjach i określone źródła danych, stanowiące podstawę pomiaru, a także procesy i progi, które definiują "dobre" i "złe" wyniki,
- określony jest wzór służący kalkulacji wysokości ceny netto lub zwrotu kosztów (w zależności od uzyskanych wyników) oraz sposób realizacji umowy. Sposób realizacji umowy musi uwzględniać

¹ <https://www.huronconsultinggroup.com/resources/life-sciences/value-based-contracting-in-us>

ograniczenia związane z poufnością i dostępnością danych, a warunki umowy powinny obejmować zagadnienia audytu i rozstrzygania rozbieżności, akceptowane przez obie strony.

Raport McKinsey² definiuje innowacyjne umowy VBC nieco inaczej, w opozycji do umów „tradycyjnych”, jako dowolne rozwiązanie wykraczające poza dotychczasowe praktyki ustalania kosztu za jednostkę czy udzielania rabatów (przez co rozumie się zryczałtowane upusty i zmienne rabaty oparte na całkowitym wolumenie lub udziale). Z zakresu umów innowacyjnych wykluczono także narzucone z góry ograniczenia wzrostu sprzedaży oraz narzędzia, które mogą zostać wdrożone w ramach tradycyjnych instrumentów.

Dla przypomnienia, w dotychczasowych raportach o RSA publikowanych w ramach tego cyklu, przyjmowano poniższą klasyfikację instrumentów dzielenia ryzyka:



W dalszej części raportu będziemy omawiali kwestie wdrożenia w Polsce narzędzi zakupu przez płatnika świadczeń zawierających technologie lekowe, opartych o rozliczenie efektywności zakupionej terapii. Są to *de facto* umowy pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a firmami farmaceutycznymi (wnioskodawcami), zgodnie z którymi refundacja dokonuje się tylko w przypadku uzyskania określonego w takiej umowie efektu zdrowotnego – na poziomie pojedynczego pacjenta lub na poziomie leczonej populacji. Najczęściej takie umowy mogą być klasyfikowane jako „instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekt”, ale wydaje się (jak już pisaliśmy), że trafniejszym byłoby używanie określenia „umowy o refundację oparte o uzyskaną wartość zdrowotną”. Określenie *value based contracts* (VBC) jest szersze i lepiej oddaje ideę „płacenia za efekt”. Umożliwia ono dialog o wdrażaniu programów leczenia, które niekoniecznie mają charakter klasycznych instrumentów „dzielenia ryzyka”, ale nadal pozwalają na refundację terapii tylko w przypadku uzyskania uzgodnionego pomiędzy stronami efektu zdrowotnego, a nawet - organizacyjnego.

2. Cele zastosowania VBC

Systemy ochrony zdrowia w wszystkich krajach, a może szczególnie w Polsce, znajdują się pod coraz większą presją kosztową, w sytuacji rosnących oczekiwań społecznych, dotyczących efektywności działania systemu zabezpieczenia zdrowotnego. Presja ta wynika z następujących zjawisk:

1. niekorzystnych trendów demograficznych i epidemiologicznych
2. rosnących oczekiwań społecznych w zakresie dostępu do terapii w ogóle, a nowowprowadzanych terapii w szczególności
3. inflacji medycznej (wzrostu kosztu jednostkowego poszczególnych świadczeń) przewyższającej stopę wzrostu budżetu na świadczenia

² <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/innovative-pharma-contracts-when-do-value-based-arrangements-work>

4. dużej liczby nowych technologii medycznych wprowadzanych na rynek, z których wiele może mieć znaczący wpływ na szanse przeżycia lub zdrowie wielu pacjentów
5. wysokiego kosztu jednostkowego nowowprowadzanych technologii medycznych, często skierowanych do stosunkowo nielicznych populacji chorych na choroby rzadkie i ultraradkie, bardzo poszerzających zakres dostępnych opcji terapeutycznych.

Warto przypomnieć, iż choć populacje pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i ultraradkie są (z definicji) niewielkie, to wedle szacunków, sumaryczna liczba tych pacjentów jest duża (w Polsce wynosić może nawet 2 mln osób).

Rządy oraz instytucje zarządzające finansowaniem ochrony zdrowia muszą poszukiwać metod optymalizacji tego finansowania, jego zwiększania lub „przerzucania” części odpowiedzialności za swoje zdrowie na indywidualne osoby. Optymalizacja finansowania musi się odbywać poprzez zwiększanie efektywności zdrowotnej refundowanych świadczeń, a także przez rozmaitego rodzaju zmiany organizacyjne, wymuszające większą efektywność działania organizacji ochrony zdrowia (w tym, w szczególności, informatyzację).

Jak wskazują doświadczenia polskie i międzynarodowe, różne powody zainteresowania VBC wśród płatników łączy także potrzeba wykazania, że organizator systemu ochrony zdrowia kieruje się optymalizacją efektywności, a nie - wyłącznie kosztem terapii. Tylko po przyjęciu takiej filozofii nabierają znaczenia działania, które mają na celu:

- zapewnienie wczesnego dostępu do - zazwyczaj bardzo kosztownych - nowych technologii lekowych, przy jednoczesnym uniknięciu kosztów związanych z używaniem produktów leczniczych przez osoby nie odnoszące korzyści z leczenia,
- oczekiwanie, że producent wykaże wysokie zaufanie do skuteczności swojego produktu,
- uzyskanie wglądu w to, jak dobrze produkt działa w określonych subpopulacjach, by lepiej kształtować politykę refundacyjną i zdrowotną,
- bezpośrednią optymalizację ograniczonego budżetu przeznaczanego na świadczenia, w tym w szczególności na technologie medyczne.

Równocześnie, presja na *value based healthcare* ujęta w hasło "lepsze efekty zdrowotne przy tych samych lub niższych kosztach" wymusza na producentach, by aplikując o refundację wykazali efektywność swoich produktów w realnych warunkach klinicznych. Ponadto, z punktu widzenia wytwórców nowych technologii medycznych, chęć zawarcia umowy typu VBC może być podyktowana:

- zamiarem jak najszybszego wejścia na rynek (z różnych powodów, przede wszystkim komercyjnych, czyli potrzeby finansowania już poniesionych, znacznych inwestycji w nowe technologie i generowania zysku umożliwiającego dalszą działalność),
- potrzebą uzyskania wiedzy na temat określonych populacji pacjentów, zwłaszcza w realnych warunkach klinicznych,
- potrzebą utrzymania odpowiedniego poziomu ceny urzędowej zbytu.

Jednym z największych wyzwań, jakie niesie zastosowanie VBC w praktyce, jest stworzenie i uzgodnienie architektury konkretnego rozwiązania. Szczegółowymi wyzwaniami, jakie stoją przed umawiającymi się stronami, jest uzgodnienie:

1. opisu populacji pacjentów objętych leczeniem przy zastosowaniu refundowanej technologii lekowej,
2. wielkości tej populacji w perspektywie przynajmniej 3-5 lat (tj. początkowej i docelowej grupy leczonych chorych),

3. kryteriów i sposobu kwalifikacji pacjentów do leczenia tą terapią,
4. sposobu obiektywnego i weryfikowalnego pomiaru przebiegu i efektywności terapii, w tym opisu stanów klinicznych pozwalających na dokonanie refundacji przez płatnika,
5. trybu i sposobu zbierania danych pozwalających na skuteczną i bezbłędną weryfikację uzgodnionych parametrów dotyczących pacjentów (lub ich populacji),
6. ceny i sposobu rozliczania kosztów danej terapii, z uwzględnieniem roli odgrywanej przez świadczeniodawców. Szczególnym zagadnieniem jest tu zachowanie poufności zastosowanych rozwiązań.

Takie uzgodnienia są specyficzne dla poszczególnych technologii lekowych, a dodatkowo wymagają dużej ilości danych klinicznych i wiedzy o ścieżkach pacjentów w systemie. Co więcej, dane potrzebne w procesie zawierania i rozliczania VBC muszą być wiarygodne dla obu stron. Należy bardzo podkreślić fakt, iż zawieranie VBC rodzi także znaczące ryzyko niekorzystnego dla przynajmniej jednej ze stron rozwiązania, jeśli wdrożenie refundacji technologii przebiegnie odmiennie od uzgodnionego. Duże ryzyko decyzyjne bardzo utrudnia zawieranie takich porozumień, zwłaszcza stronie publicznej, narażonej na potencjalne oskarżenia o nieefektywne wydatkowanie środków publicznych.

Uzgodnienie VBC jest więc złożonym procesem, wymagającym najczęściej wglądnie długotrwałego lub intensywnego dialogu, angażowania ekspertów, dostępu do wiarygodnych danych klinicznych i epidemiologicznych, a także sprawnie działających systemów sprawozdawania świadczeń medycznych, w tym, w ogromnej większości przypadków, narzędzi o charakterze rejestrów medycznych. Z doświadczeń międzynarodowych można wnioskować, że tam, gdzie daje się dostosować wcześniej istniejące mechanizmy sprawozdawczości dla celów VBC łatwiej jest uruchomić takie rozwiązania³. Producenci i płatnicy muszą jasno określić cele, które chcą osiągnąć, a także zdecydować, czy konkretny model o charakterze finansowym, czy też oparty na wynikach zdrowotnych, jest lepszy w rozważanym przypadku. VBC oparte o efekty zdrowotne wymagają tego, by mierniki efektywności były obiektywne, jasno zdefiniowane, powtarzalne i nie poddające się manipulacji. Równie ważny jest sposób, w jaki wyniki będą raportowane do systemu rozliczeń.

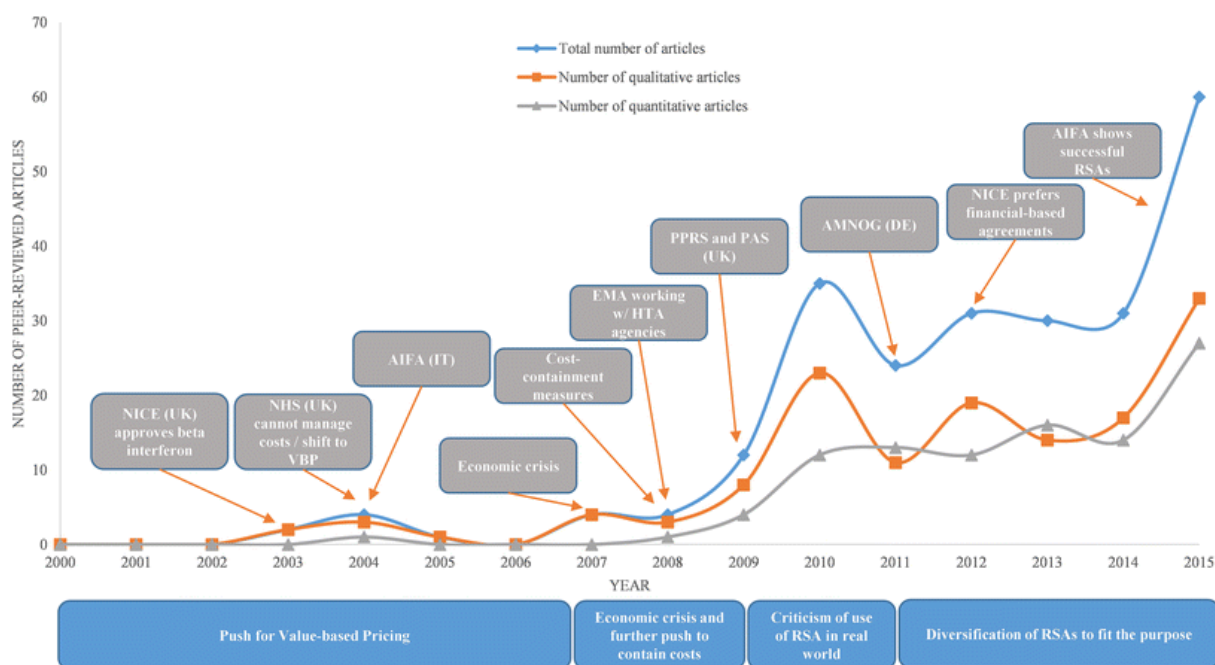
3. Międzynarodowa dynamika zainteresowania VBC

Piatkiewicz i in. (2018)⁴ wskazują cztery przyczyny fluktuacji zainteresowania umowami innowacyjnymi: (1) nacisk na value based pricing⁵, (2) kryzys gospodarczy i dalsze dążenie do ograniczenia kosztów, (3) krytyka zastosowania RSS w realnych warunkach, (4) dywersyfikacja RSS w celu dopasowania do konkretnych przypadków. Autorzy wskazują na rosnącą popularność rozwiązań hybrydowych, a także na zmianę, jaką niesie interoperacyjność systemów IT w ochronie zdrowia, w połączeniu z możliwością bieżącego monitorowania stanu zdrowia pacjentów dzięki nowym technologiom.

³Por. np. <https://www.nehi.net/publications/79-value-based-contracting-for-oncology-drugs-a-nehi-white-paper/view>; <http://www.pharmexec.com/engaging-risk-sharing-agreements-providers>

⁴Piatkiewicz, T.J., Traulsen, J.M. & Holm-Larsen, T. *PharmacoEconomics Open* (2018) 2: 109. <https://doi.org/10.1007/s41669-017-0044-1>

⁵ Strategia ustalania ceny oparta na ocenie wartości, jaką z zakupem określonych produktów/usług wiążą ich nabywcy.



Neumann i in. (2011)⁶, Carlson i in. (2009)⁷, a także Towse i Garrison (2015)⁸ wskazali jako najbardziej znaczące przeszkody we wdrażaniu VBC: (1) koszty transakcyjne i administracyjne dla płatników; (2) ograniczenia w możliwości zbierania danych i monitorowania wyników w czasie rzeczywistym; (3) określenie i uzgodnienie szczegółów umowy, takich jak kliniczne punkty końcowe i negocjacje cenowe itp.; (4) international reference pricing (IRP); oraz (5) brak zaufania między płatnikami, producentami i dostawcami usług medycznych.

Nazareth in. (2015)⁹ wskazali na kluczową rolę systemów informatycznych, pozwalających na bieżące zbieranie i analizę parametrów zdrowotnych pacjentów, dla powodzenia RSS. Crinson (2004)¹⁰ w serii studiów przypadków pokazał, jak lokalne uwarunkowania, takie jak nawyki lekarzy, braki pielęgniarek i innej kadry medycznej etc., mogą być kluczowe dla realnego powodzenia RSS. Model włoski, choć podawany za przykład przez samych twórców, doczekał się krytycyzmu (Garattini i in. 2015)¹¹ ze względu na koszty prowadzonych rejestrów (autorzy nazywają agencję AIFA „młynem rejestrowym”) i koszty administracyjne szpitali związane ze sprawozdawczością. W praktyce z 46.3 milionów euro paybacku, 1/3 była nie do odzyskania przez płatnika. Przyczyny takiego stanu rzeczy były dwojakie. Spory z firmami

⁶Neumann PJ, Chambers JD, Simon F, Meckley LM. Risk-sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Aff.* 2011;30(12):2329–37.

⁷Carlson JJ, Gries K, Sullivan SD, Garrison L. Current status and trends in performance-based schemes between health care payers and manufacturers. *Value Health.* 2011;14(7):A359–60.

⁸Towse A, Garrison LP Jr. Can't get no satisfaction? Will pay for performance help? Toward an economic framework for understanding performance-based risk-sharing agreements for innovative medical products. *Pharmacoeconomics.* 2010;28(2):93–102.

⁹Nazareth T, Ko JJ, Frois C, Carpenter S, Demean S, Wu EQ, et al. Outcomes-based pricing and reimbursement arrangements for pharmaceutical products in The US and EU-5: payer and manufacturer experience and outlook. *Value Health.* 2015;18(3):A100.

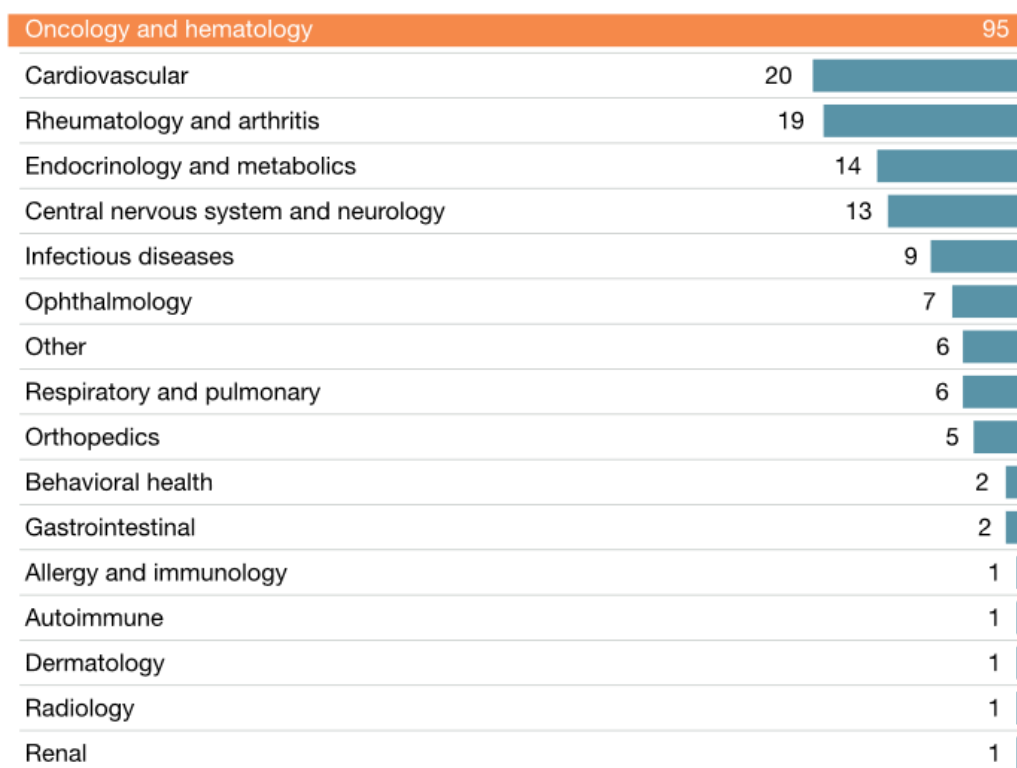
¹⁰Crinson I. The politics of regulation within the 'modernized' NHS: the case of beta interferon and the 'cost-effective' treatment of multiple sclerosis. *CritSoc Policy.* 2004;24(1):30–49.

¹¹Garattini L, Curto A, van de Vooren K. Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *Eur J Health Econ.* 2015;16(1):1–3.

farmaceutycznymi dotyczące osiągnięcia zakładanego efektu zdrowotnego udaremniły płatność 22% całości teoretycznie wyliczonego zwrotu, a dalsze 11% nie trafiło do AIFA z powodu opóźnień w wystawianiu niezbędnej dokumentacji przez szpitale.

Z przeprowadzonej przez McKinsey¹² analizy umów innowacyjnych (czyli VBC) wynika, że koncentrują się one w obszarze hematologii i onkologii.

Global innovative contracts by therapeutic area since 1994, number of public contracts executed



McKinsey&Company | Source: McKinsey analysis

McKinsey wyróżnia trzy kategorie innowacyjnych umów o wartość zdrowotną (VBC), wraz z przykładami ich zastosowania w praktyce:

- **Segmentacja.** Ta kategoria obejmuje porozumienia, w których przyjmuje się różne schematy rozliczeń dla wyodrębnionych wskazań lub specyficznych populacji pacjentów. Takie podejście ma szczególne zastosowanie wówczas, gdy zróżnicowane wymagania dotyczące dawek w różnych wskazaniach (populacjach) sprawiają, że tradycyjne ustalenia, ze względu na wielkości dawek lub drogę podania, są trudne w zastosowaniu (tak jak w przypadku produktu *Kisqali* w przypadku raka piersi HR+ / HER2-).
- **Kontrakty oparte na minimalizacji ryzyka finansowego** Rozwiązania te mają na celu poprawę przewidywalności kosztów dla stron umowy - ale nie są powiązane z wynikami zdrowotnymi.

¹²<https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/innovative-pharma-contracts-when-do-value-based-arrangements-work>

Przykłady obejmują limity wydatków na pacjenta, ustalenia dotyczące liczby przypadków objętych umową, limity wydatków oparte na wielkości populacji lub wolumenie oraz subskrypcje "na członka, na miesiąc". Przykładem jest porozumienie Novartis z National Health Service (NHS) w Wielkiej Brytanii, dotyczące limitu wydatków na leczenie jednego pacjenta lekiem *Lucentis* (leczenie zwyrodnienia plamki żółtej). Chociaż zalecana przez producenta dawka to od 14 do 24 zastrzyków na pacjenta, NICE określił 14 dawek jako zalecenie opłacalne. Aby otrzymać zwrot kosztów, Novartis zgodził się pokryć koszty wszelkich koniecznych iniekcji przekraczających 14. dawkę.

- **Kontrakty oparte na wynikach, minimalizacji ryzyka lub mieszane.** Te umowy wiążą koszt leku z miarą skuteczności klinicznej lub całkowitego kosztu opieki nad pacjentem w warunkach realnych. Mogą one przybrać formę upustów związanych z klinicznymi punktami końcowymi lub liczbą interwencji medycznych, gwarancji skuteczności dla niereagujących na alternatywne terapie lub zniżek za *uzyskaną poprawę mierników jakości opieki medycznej*, takich jak zwiększenie poziomu przestrzegania zaleceń przez pacjentów. W ostatnich latach te rozwiązania cieszyły się powodzeniem w niektórych obszarach terapeutycznych (np. kardiologii), ale zaczęły być stosowane także w innych obszarach. We Francji firma GlaxoSmithKline (GSK) została zobowiązana do przedstawienia dowodów na to, że jej lek na padaczkę *Trobal* (który nie jest już sprzedawany) poprawia wyniki u pacjentów, którzy nie reagowali na inne leki. Umowa przewidywała, że GSK nie otrzyma pełnej płatności, dopóki pacjenci nie będą leczeni przez co najmniej 12 miesięcy. Firma musiała ponieść koszty leczenia tych pacjentów, którzy zaprzestali leczenia w ciągu pierwszych czterech miesięcy, a w przypadku pacjentów, którzy przerwali leczenie pomiędzy piątym i dwunastym miesiącem lek został zrefundowany zgodnie z kosztem alternatywnych terapii.

Poniższe przykłady VBC, zawartych pomiędzy ubezpieczycielami a firmami w USA i podanych do publicznej wiadomości, ilustrują inne możliwe cele takich umów¹³:

- **Grudzień 2017 r.** - Biogen podpisał umowę z Prime Therapeutics na leki na stwardnienie rozsiane, których nazwy nie zostały podane do publicznej wiadomości, wiążąc ceny z wynikami leczenia zależnymi od przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów.
- **Maj 2017 r.** - AstraZeneca podpisała umowę z Harvard Pilgrim na lek przeciwcukrzycowy *Bydureon* i lek przeciwdziałający niewydolności serca *Brilinta*, uzależniając ceny od ograniczenia liczby hospitalizacji z powodu powtarzających się ostrych incydentów wieńcowych u pacjentów przyjmujących lek *Brilinta* w porównaniu z pacjentami przyjmującymi inną doustną terapię przeciwpłytkową.
- **Maj / czerwiec 2016 r.** - Novartis podpisał umowy z firmami Cigna, Aetna i Harvard Pilgrim na dostarczanie leku na niewydolność serca *Entresto*, wiążąc jego cenę z redukcją hospitalizacji pacjentów z zastoinową niewydolnością serca.
- **Październik 2016 r.** - Merck podpisał umowę z Aetna na dostarczanie leków na cukrzycę *Januvia* i *Janumet*, wiążąc ich ceny z poprawą przestrzegania zaleceń terapeutycznych i koordynacji opieki nad pacjentami.

Z przytoczonej i innych

(https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_288_Improve_Belgian_process_managed_entry_agreements_Report.pdf) analizy wynika, że różne kraje na świecie poszukują optymalnych rozwiązań promujących płatność (refundację) za wartość zdrowotną. **Polska, mając bardzo znaczące doświadczenie we wprowadzaniu różnych narzędzi optymalizujących wydatki na farmakoterapię, ma szczególnie wysoki potencjał, by skutecznie wykorzystać instrumenty VBC do optymalizacji finansowania ochrony zdrowia.**

¹³https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2017/03/PhRMA_ValueBased_MemberService_R23.pdf

4. Umowy VBC w Polsce w świetle dotychczasowych doświadczeń

W Polsce, przy nadzwyczaj ograniczonym (w porównaniu do krajów UE i OECD) finansowaniu ochrony zdrowia (zarówno w wartościach absolutnych, jak i względnych w relacji do poziomu PKB) oraz dużych i szybko rosnących oczekiwaniach społecznych, potrzeba optymalizacji finansowania ochrony zdrowia jest znacznie większa niż w innych krajach.

Jak już wspominaliśmy wcześniej, zwiększanie efektywności zdrowotnej świadczeń refundowanych może, między innymi, dokonywać się poprzez ich refundowanie w przypadku uzyskania określonego efektu zdrowotnego u pojedynczych leczonych pacjentów lub w określonych populacjach chorych. Drogą uzyskania porozumienia między płatnikiem a dostawcą technologii lekowej co do warunków tej refundacji są opisane wcześniej umowy VBC, których podzbiorem są instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekt (zdrowotny). Wprowadzanie w życie takich porozumień w przypadku technologii lekowych jest w Polsce możliwe na mocy przepisów ustawy refundacyjnej, literalnie pozwalającym na ich zawieranie. Ustawa określa szeroki katalog porozumień podziału ryzyka, pozostawiając duże możliwości w zakresie ich szczegółowego kształtowania Ministerstwu Zdrowia (wspieranemu przez AOTMiT i NFZ) oraz wnioskodawcom.

Począwszy od 2012 roku, w Polsce zastosowano w refundacji technologii lekowych pojedyncze rozwiązania o charakterze VBC. Ze względu na poufny charakter umów dzielenia ryzyka, stanowiących element decyzji refundacyjnych i adresowanych do wnioskodawców, szczegóły są znane tylko Ministerstwu Zdrowia i wnioskodawcom, zatem nie jest możliwe ich opisanie. Można jednak uznać, że, co do zasady, nie ma przeszkód prawnych w przygotowywaniu i wprowadzaniu w życie takich porozumień. Ich niewielka liczba wynika zapewne z przyczyn praktycznych:

- braku porozumienia pomiędzy wnioskodawcami a Ministrem Zdrowia (reprezentowanym w tym przypadku przez Komisję Ekonomiczną) co do szczegółowych warunków RSS opartych o efekt,
- relatywnie małej liczbie rozwiązań proponowanych przez wnioskodawców.

Ciekawym zagadnieniem są przyczyny braku porozumień między stroną publiczną a przemysłem, skutkujących wprowadzaniem VBC. Z oczywistych powodów (poufność negocjacji) nie jest możliwa analiza źródeł tej sytuacji przeprowadzona w oparciu o przegląd poszczególnych przypadków. Autorzy niniejszej publikacji spróbują ją jednak przeprowadzić na podstawie wywiadów z interesariuszami, przeprowadzonymi w maju i czerwcu 2018. Wnioski z tych wywiadów zostaną przedstawione w kolejnej części Raportu.

Zdaniem autorów warto jednak wskazać praktyczne możliwości wprowadzenia rozwiązań w obecnym stanie prawnym, a zwłaszcza organizacyjnym.

5. VBC - możliwości implementacji w obecnym systemie rozliczeniowym w Polsce

W obecnym stanie prawnym regulującym kwestie finansowania oraz rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekty zdrowotne są możliwe do wprowadzenia przede wszystkim dla produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych. Opis programu lekowego określa szczegółowo zarówno kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia, jak również kryteria wykluczenia oraz parametry, na podstawie których ocenia się progresję choroby, a także całkowity lub częściowy brak odpowiedzi na leczenie. Parametry te są ściśle monitorowane w programie lekowym w określonych odstępach czasu oraz raportowane do elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT). Skuteczność leczenia określa się na przykład na podstawie oceny zmian w badaniu tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, wskaźników aktywności choroby oraz stężeń markerów nowotworowych, czy też innych uznanych i obiektywnych skal i kryteriów inkorporujących wiele czynników/efektów. Kryterium wyłączenia z programu lekowego jest zazwyczaj progresja choroby oraz brak odpowiedzi na leczenie. Praktycznie w przypadku każdego programu lekowego, w którym po upływie określonego czasu od pierwszego podania leku, nie stwierdzono

osiągnięcia co najmniej umiarkowanej aktywności choroby, niskiej aktywności choroby lub całkowitej remisji mierzonych określonym wskaźnikiem aktywności choroby lub też doszło do progresji choroby mierzonej pojawieniem się nowych zmian w rezonansie magnetycznym lub tomografii komputerowej, dochodzi do wyłączenia pacjenta z leczenia.

Mając do dyspozycji ściśle określone w opisie programu lekowego kryteria wyłączenia pacjenta z terapii danym lekiem oraz dysponując niezbędnymi parametrami zbieranymi w SMPT, potwierdzającymi brak odpowiedzi na leczenie lub wskazującymi czas do progresji choroby, można zaproponować zawarcie umowy podziału ryzyka, w której podmiot odpowiedzialny (wnioskodawca) zobowiąże się do zwrotu kwoty wydatków na refundację u pacjentów, którzy spełnili kryteria wyłączenia. Mechanizmem rozliczeniowym w obecnym systemie prawnym może być jedynie *payback*, przy czym w zależności od uzgodnień pomiędzy stronami umowy podziału ryzyka odsetek zwrotu może być różny. Instrument oparty o *payback* jest z punktu widzenia organizacyjnego korzystny dla świadczeniodawców, ponieważ nie wpływa w żaden sposób na postępowania przetargowe, ale z drugiej strony nie pozwala na odzyskanie środków finansowych, które szpital mógłby przeznaczyć na leczenie kolejnych pacjentów.

Instrument podziału ryzyka oparty o efekty zdrowotne opiera się w całości o dane sprawozdawane do SMPT oraz dane sprawozdawczo – rozliczeniowe. W obu przypadkach od jakości oraz terminowości przekazywania danych przez świadczeniodawców zależy prawidłowe naliczenie wartości zwrotu dla podmiotu odpowiedzialnego.

Ten typ instrumentu dzielenia ryzyka opartego o efekty zdrowotne nie wiąże się z dodatkowym obciążeniem dla świadczeniodawców (poza koniecznością dodatkowego sprawozdawania wykonania świadczeń, m.in. za pośrednictwem SMPT), ponieważ opiera się zazwyczaj o już sprawozdawane do SMPT dane, ani koniecznością ujawnienia przez podmiot odpowiedzialny zapisów RSS świadczeniodawcy.

W przypadku NFZ tego typu instrument, oparty o mechanizm typu *payback*, wiąże się z wystawieniem noty księgowej, która jest podstawą do zwrotu określonej kwoty refundacji przez podmiot odpowiedzialny.

6. VBC w Polsce – opinie przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego

Czy w Polsce są stosowane umowy typu VBC?

Firmy farmaceutyczne uczestniczące w projekcie są zdania, iż tego typu umowy nie są w Polsce stosowane. Ich zdaniem, Ministerstwo Zdrowia zdaje się nawet wycofywać z używania instrumentów finansowych o charakterze wykraczającym poza proste rabaty, rozwiązania typu *payback* i *cap* (np. niskie opłaty za terapię inicjującą). Firmy składają propozycje umów VBC, ale nie są one akceptowane.

W czym interesie leży wprowadzanie umów typu VBC w Polsce?

- Wprowadzenie umów VBC pozwoli na wcześniejszy dostęp pacjentów do nowych technologii lekowych. Firmy, które nie mogą obniżyć ceny efektywnej, mogą się zgodzić na umowę typu VBC, która zagwarantuje, iż cena terapii pozostanie na akceptowalnym dla wnioskodawcy poziomie, podczas gdy efektywny koszt leczenia ponoszony przez płatnika będzie niższy, jako, że nastąpi zwrot za niepowodzenia terapeutyczne.
- Zdaniem firm, jest to bardzo skuteczne narzędzie służące optymalizacji wydatków na zdrowie. Niewielkim, dodatkowym kosztem wdrożenia takiej umowy, można podnieść efektywność wydatkowania pieniędzy publicznych. Koszt konkretnego programu lekowego pozostanie taki sam, jak przy prostym instrumencie finansowym, obejmując większą liczbę pacjentów, u których finansowane będzie tylko skuteczne leczenie. W rezultacie, koszt jednostkowy terapii w ramach umowy VBC będzie efektywnie niższy w porównaniu do zwykłej obniżki ceny, ponieważ podobne koszty całkowite rozłożą się na znacznie większą liczbę pacjentów.

- Wprowadzenie umów o charakterze płatności za efekty zdrowotne pozwoli na właściwą ocenę ich efektywności w zestawieniu z terapiami już refundowanymi. To z kolei może umożliwić rezygnację z terapii kosztowo nieefektywnych, zarówno starszych, jak i niedawno wprowadzonych.
- Wymuszona przez system raportowania efektów leczenia standaryzacja postępowania diagnostycznego i terapeutycznego będzie źródłem danych typu *real world evidence*, pozwalając na budowanie wiedzy o efektywności terapii. Wpłynie to pozytywnie na upowszechnienie standardów leczenia, zwiększając pewność poprawności ich stosowania.
- Szybsze wprowadzanie nowych rozwiązań może także przynosić w niektórych przypadkach oszczędności po stronie świadczeniodawców. Nowoczesne technologie wprowadzane w oparciu o umowy VBC mogą przynosić mniejszą liczbę hospitalizacji lub ich skrócenie, zmniejszenie obciążenia czasowego personelu, czy też mniejszą liczbę powikłań.

Trudności we wprowadzaniu umów typu VBC w Polsce

Przedstawiciele firm uważają, że propozycje rozwiązań typu VBC są stale składane w ramach wniosków o refundację. Jednak, w ich percepcji, administracja publiczna nie angażuje się we wdrażanie umów VBC uznając, że ich wdrożenie jest na tyle czaso- i kosztochłonne, iż staje się nieopłacalne. Przy czym, zdaniem firm, nie jest dokonywana dostatecznie dogłębna analiza wykonalności i kosztu wdrożenia poszczególnych, proponowanych rozwiązań. Do takiej analizy potrzebne są szczegółowe dane o kosztach adaptacji SMPT, przetwarzania danych w NFZ czy ich zbierania przez świadczeniodawców. W dyskusji o proponowanych rozwiązaniach takich kwestii zazwyczaj się nie dyskutuje.

Przedstawiciele firm sądzą także, iż administracja publiczna obawia się niepewności związanej z pomiarem efektywności leczenia, co w niektórych przypadkach może prowadzić do przekroczenia planowanych kosztów.

Dużą barierą we wprowadzaniu umów VBC jest dostęp firm do sprawozdawanych danych rozliczeniowych. Taki dostęp w zasadzie nie funkcjonuje, nawet na poziomie prostych instrumentów finansowych.

Nastawienie do perspektyw rozwoju umów typu VBC

Firmy deklarują duże zainteresowanie rozwojem umów VBC w Polsce, zwłaszcza umów o charakterze płatności za efekty zdrowotne. Są zdania, że jest to możliwe w obecnej rzeczywistości prawnej i organizacyjnej. Szereg programów lekowych zawiera zapisy określające parametry kliniczne kwalifikujące lub dyskwalifikujące pacjentów do leczenia w ramach programu. Takie dane są zbierane w ramach sprawozdawczości programów lub, z bardzo niewielkim, dodatkowym wysiłkiem, mogą być zbierane. Przedstawiciele firm uznają, że są to dane wiarygodne, skoro w oparciu o nie dokonuje się kwalifikacja pacjenta do leczenia w ramach programu lekowego (lub jego wyłączenie). Rozliczenie efektu jest zatem możliwe. Wymaga to jednak uzgodnienia umowy VBC w ramach negocjacji wniosku o refundację oraz zaangażowania urzędników NFZ w ich implementację. Firmy rozumieją, że zwłaszcza to ostatnie jest trudne, ze względu na ograniczenia kadrowe i obciążenie pracą.

Co można zrobić, żeby wprowadzić umowy typu VBC w Polsce?

Przedstawiciele firm proponują, aby przeprowadzić pilotażowe wdrożenie kilku takich umów. Wdrożenie takie może dotyczyć:

- terapii już refundowanych w ramach któregoś z obowiązujących programów lekowych; w takim przypadku łatwo będzie sprawdzić efektywność kosztową takiego rozwiązania;
- kilku nowych technologii refundowanych jednocześnie w ramach jednego programu lekowego, tak, aby można było porównać ich efektywność kosztową między sobą.

Inną propozycją jest ustalenie opłaty wdrożeniowej, pokrywającej koszty implementacji umowy VBC w ramach NFZ. Opłata taka byłaby ponoszona po uzgodnieniu umowy w ramach decyzji refundacyjnej.

Część 2. Bariery we wdrażaniu w Polsce VBC

1. Wyzwania we wprowadzaniu instrumentów dzielenia ryzyka w Polsce zidentyfikowane w poprzednich raportach

Dotychczas opublikowano kilka raportów dotyczących wprowadzania instrumentów dzielenia ryzyka w Polsce. W szczególności, w raporcie „Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce” opisano ogólne wyzwania we wprowadzaniu instrumentów dzielenia ryzyka. Jako najważniejsze wskazane zostały następujące kwestie:

- poufności umów pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a wnioskodawcami,
- ochrony i przetwarzania danych osobowych oraz wrażliwych danych medycznych,
- wprowadzania i utrzymywania rejestrów klinicznych, systemów monitorowania leczenia,
- procedury składania wniosku o objęcie refundacją, niesprzyjającej dialogowi technicznemu, braku odpowiedniego gremium oceniającego/negocjującego złożone instrumenty dzielenia ryzyka,
- długości okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej,
- trybu i sposobu rozliczeń NFZ ze świadczeniodawcą,
- trybu i sposobu kontroli realizacji VBC przez strony umowy.

Wyzwania te mają charakter **regulacyjny** (procedura składania wniosku o refundację, czas obowiązywania decyzji refundacyjnej, sposób rozliczania świadczeń, kwestie danych osobowych i medycznych, organizacja i utrzymywanie rejestrów klinicznych), **organizacyjny** (procedura składania wniosku o refundację, sposób rozliczania świadczeń, brak gremium negocjującego szczegóły techniczne RSS, kontrola realizacji umów, sposoby utrzymania poufności umów), **merytoryczny** (sposoby monitorowania leczenia) i **techniczny** (systemy monitorowania leczenia, wdrażanie rejestrów klinicznych, ochrona danych osobowych i medycznych). Jak widać zatem, zaadresowanie wielu z nich nie wymaga zmiany prawa, a raczej korekt praktyki działania instytucji i firm zaangażowanych w proces uzgadniania i negocjacji szczegółowych rozwiązań. Przywołany raport omawia szereg szczegółowych rozwiązań, które można, bez zmian regulacyjnych, zastosować w praktyce refundacji leków.

2. Bariery i możliwości we wprowadzaniu VBC w Polsce 2018 – opinie interesariuszy i ekspertów

Opierając się na wiedzy zgromadzonej w poprzednich opracowaniach, niniejszy raport podejmuje temat z szerszej perspektywy, przedstawiając czynniki i zjawiska stymulujące lub utrudniające szerokie wprowadzanie VBC w Polsce.

Badanie służyło następującym celom:

- ocenie obecnej roli instrumentów dzielenia ryzyka w systemie refundacyjnym w Polsce,
- wskazanie wymagań poszczególnych interesariuszy w zakresie funkcjonalności systemu zawierania/raportowania złożonych instrumentów dzielenia ryzyka,
- opisanie warunków, jakie powinny być spełnione, by zwiększyć zaangażowanie interesariuszy w proces zawierania i realizacji VBC, zwłaszcza o charakterze płatności za efekt zdrowotny.

3. Badanie: cele i metoda

Badanie zostało przeprowadzone metodą wywiadów pogłębionych. Objęło ono 24 osoby reprezentujące następujące środowiska i instytucje:

- Ministerstwo Zdrowia,
- Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii,
- Narodowy Fundusz Zdrowia,
- Klinikistów reprezentujących szpitale realizujące programy lekowe,
- Innych specjalistów zaangażowanych w administrowanie lekami i rozliczanie świadczeń w szpitalach (farmaceuta szpitalny, kontroler finansowy),
- Innych profesjonalistów (firmy zaangażowane w informatyzację ochrony zdrowia, szkolenia dla szpitali),
- Ekspertów z zakresu działania ochrony zdrowia.

Poniżej przedstawione zostały najważniejsze wątki podniesione w przeprowadzonych wywiadach. Zostały one pogrupowane w następujący sposób: najpierw przedstawione zostały elementy oceny funkcjonowania VBC w Polsce oraz postawy wobec perspektywy ich (szerszego) wdrożenia prezentowane przez respondentów, a następnie wskazane zostały najważniejsze uwagi, spostrzeżenia i opinie respondentów dotyczące barier i zachęt w zastosowaniu RSS w podziale na etapy procesu uzyskiwania decyzji refundacyjnej. Każdy z obszarów opatrzony jest komentarzem przedstawionych wyników.

4. Wyniki badania i ich interpretacja

1. Stan faktyczny w Polsce w opinii respondentów

A. Czy w Polsce są stosowane VBC, w szczególności w postaci instrumentów dzielenia ryzyka opartych o pomiar efektu zdrowotnego?

Wyniki: Rozmówcy prezentowali różne przekonania co do zakresu stosowania, czy wręcz istnienia takich narzędzi w Polsce. W opinii niektórych respondentów takich rozwiązań w Polsce nie ma, podczas gdy inni wskazywali na funkcjonowanie nielicznych umów tego typu.

Interpretacja: Brak zgody w tej, zdawałoby się dość podstawowej, kwestii wśród respondentów i ekspertów, wydaje się być podyktowany różnicami w definiowaniu pojęcia RSS opartego o wyniki, a także brakiem systematycznej wiedzy o stanie faktycznym.

Uwidaczniają się tu praktyczne konsekwencje stosowania niejednorodnego nazewnictwa i nieostrych definicji, które zostały omówione na wstępie. Choć na poziomie ogólnym rozumienie definicji nie wydaje się być problemem, to jednak brak precyzyjnego uzgodnienia jej zakresu na poziomie szczegółowym niewątpliwie utrudnia prowadzenie systemowego dialogu pomiędzy interesariuszami i ekspertami. Można np. zauważyć tendencję do rozmywania idei płacenia za efekty zdrowotne w taki sposób, że zaczyna ona obejmować z jednej strony proste instrumenty finansowe stosowane wobec wąskiej populacji, w której dobrze udowodniona jest skuteczność leczenia (linie leczenia), z drugiej zaś – taktykę refundacyjną polegającą na polityce opóźnionej względem innych krajów refundacji nowych leków (płacimy tylko za to, co się sprawdziło w innych krajach i to także rozumiane jest jako płacenie za efekt zdrowotny).

W zakresie systematycznej wiedzy o stanie faktycznym jedynym wiarygodnym źródłem wiedzy o wdrożonych rozwiązaniach może być Ministerstwo Zdrowia. Niestety, ze względu na poufność zawartych porozumień, a także – zapewne – szczupłość zasobów, takie analizy, wymagające zejścia na poziom szczegółów, nie zostały w ostatnich latach przeprowadzone.

Wyniki: W tym obszarze rysuje się kilka perspektyw

I. Perspektywa instytucji publicznych:

- a. PRO: Państwa nie stać na to, by płacić za cokolwiek innego, niż efekt zdrowotny. Dotyczy to szczególnie nowych, kosztownych terapii.
- b. KONTRA: W ogromnej większości terapii specjalistycznych skuteczne monitorowanie efektu zdrowotnego jest dla instytucji publicznych trudne lub niemożliwe, choć byłoby teoretycznie pożądane. Główną przeszkodą w monitorowaniu efektów zdrowotnych jest brak zasobów w każdym sensie – ludzkich, danowych, informatycznych, organizacyjnych.
- c. KONTRA: Niektórzy z rozmówców są zdania, iż wiele z proponowanych przez wnioskodawców rozwiązań typu instrumenty dzielenia ryzyka o charakterze efektu zdrowotnego nie jest akceptowalne przez stronę publiczną, jako, że jest dla tej strony oczywiście niekorzystna.

II. Perspektywa klinicystów

- a. PRO: Stosowanie instrumentów dzielenia ryzyka powiększa wachlarz terapii, jakie lekarz ma do dyspozycji (praktyka), a także jest źródłem danych, które mogą być wykorzystane w pracy naukowej i działalności klinicznej
- b. PRO: Osoby bezpośrednio zaangażowane w uzgadnianie, tworzenie szczegółowych rozwiązań programów lekowych bardzo pozytywnie oceniają potencjał naukowy rozwiązań typu złożonych instrumentów dzielenia ryzyka i są gotowe współpracować przy ich tworzeniu.
- c. KONTRA: Skomplikowane i czasochłonne sposoby raportowania programów lekowych powodują wzrost obciążenia lekarzy zadaniami postrzeganymi jako biurokratyczne. Wobec powszechnego niedoboru czasu lekarzy jest to poważne utrudnienie w sprawnym wdrażaniu systemów raportowania.

III. Perspektywa szpitala

- a. PRO: Duże szpitale wysokospecjalistyczne (kliniczne, akademickie i inne, prowadzące działalność naukową) dzięki efektowi skali mogą zyskiwać na prowadzeniu nawet skomplikowanych i niszowych programów lekowych.
- b. KONTRA: Inne szpitale, przez brak jakiegokolwiek relacji pomiędzy rozliczaniem świadczeń a dokumentowaniem efektów zdrowotnych, a także brak motywacji finansowej do prowadzenia skomplikowanych rozliczeń (wobec bardzo ograniczonych zasobów) nie są zainteresowane taką działalnością.

IV. Perspektywa dostępności leków dla pacjentów

- a. PRO: Stosowanie instrumentów dzielenia ryzyka o charakterze płatności za efekt zdrowotny może umożliwić szerszy i wczesny dostęp do konkretnej terapii lub do większej liczby nowych terapii,
- b. KONTRA: Zbyt sztywno ustawione kryteria dostępu do terapii, zwłaszcza przy niejednoznaczności danych z badań klinicznych, mogą uniemożliwić dostęp do terapii pacjentom z ograniczoną już liczbą opcji terapeutycznych.

Interpretacja: Wydaje się, że powyższe dychotomie są wpisane w dynamikę interakcji pomiędzy różnymi graczami w systemie ochrony zdrowia, dlatego nie należy oczekiwać żadnego prostego rozwiązania systemowego w tym zakresie. Pozostaną one wyzwaniem, jednak w przypadku konkretnych programów lekowych i instrumentów dzielenia ryzyka mogą zostać zniwelowane dzięki zastosowaniu określonych narzędzi czy też wprowadzeniu zmian w organizacji ich wdrażania. Na przykład koszt monitorowania wyników leczenia nie musi być obecnie wysoki w przypadku zastosowania prostej architektury RSS z

obiektywnymi, mierzalnymi kryteriami. W innych przypadkach tylko wyspecjalizowani świadczeniodawcy powinni być wykonawcami umów na świadczenie programów lekowych, gdyż dla mniejszych koszt dostosowania się jest za wysoki. Stopniowe wprowadzenie rejestrów klinicznych, a także interoperacyjności różnych systemów w ochronie zdrowia, zmniejszy obciążenia związane z wprowadzaniem danych klinicznych (automatyczna wymiana danych wpływa redukująco na poziom biurokracji itp.).

C. Nastawienie do perspektyw rozwoju umów typu VBC

Wyniki: wśród osób zaangażowanych w proces wprowadzania leków do systemu refundacji obserwujemy znaczące różnice poglądów na to zagadnienie.

W przypadku urzędników ministerstw nastawienie było programowo pozytywne, choć towarzyszyły mu zastrzeżenia dotyczące wykonalności tego rodzaju projektów w obecnych warunkach. Sama idea wskazywana była jako słuszna ze względu na potencjał racjonalizacji wydatków publicznych. Identyfikowane bariery dotyczyły kilku obszarów:

- systemy IT obsługujące system ochrony zdrowia nie są przygotowane do integracji danych dotyczących wyników leczenia oraz danych wymaganych do rozliczeń pomiędzy świadczeniodawcą a płatnikiem,
- wątpliwości budzi SMPT, choć w przypadku tego systemu opinie są krańcowo rozbieżne: od postulatu zmiany tego systemu na inny, po przekonanie, że SMPT przewyższa rozwiązania zagraniczne w zakresie możliwych do wprowadzenia w jego ramach funkcjonalności,
- dużo obaw jest wiązanych z kwestiami organizacyjnymi po stronie instytucji publicznych, które miałyby uczestniczyć w procesie ustalania i rozliczania umów o charakterze wynikowym, ze względu na braki zasobów (kadrowych i finansowych) koniecznych do ich sprawnego wdrożenia i realizacji,
- podobne wątpliwości budzą wymagania, jakie będą musieli spełnić świadczeniodawcy, zwłaszcza w zakresie jakości danych wprowadzanych do systemu.

Co ciekawe, w kontekście refundacji produktów innowacyjnych, niedawno zarejestrowanych, przywołane zostały programy lekowe, które – w założeniu – miały stanowić niskoryzykowną dla strony publicznej metodę wprowadzania ich do systemu refundacji. Z założenia programy te miały po 2 latach lub innym ustalonym okresie od wdrożenia podlegać bardzo szczegółowej ewaluacji. Jej wynikiem miała być odpowiadająca danym zebranych w rzeczywistej praktyce klinicznej zmiana opisu programu, zmiana cen produktów, albo likwidacja nieefektywnego programu lekowego. W praktyce żaden program nie został skutecznie zewaluowany pod kątem pierwotnych założeń, co doprowadziło do sytuacji, gdy raz wprowadzony program staje się stałym elementem systemu świadczeń, bez względu na osiągnięte wyniki.

Niektórzy z rozmówców wskazywali jednak na fakt, iż nie ma przeszkód, aby pewnego typu VBC wprowadzać w istniejącej rzeczywistości prawnej i organizacyjnej. Charakterystyka rozwiązań VBC, które są obecnie wykonalne, została opisana powyżej, w rozdziale 5 części 1. Zdaniem wielu rozmówców, rozwiązania takie są rzadko wdrażane przede wszystkim ze względu na konieczność prowadzenia bardzo szczegółowych ustaleń pomiędzy interesariuszami, powodujących przewlekłość procesu. Często występujący brak danych typu RWE lub brak zaufania stron do istniejących danych utrudnia uzgodnienie krytycznych elementów VBC, takich jak sposób dokumentowania punktów końcowych, decydujących o ocenie efektywności danej terapii u danego pacjenta.

W zasadzie wszystkie osoby, z którymi przeprowadzono wywiady sądzą, iż określenie efektywności programów lekowych jest trudne także ze względu na brak interoperacyjności pomiędzy różnymi informatycznymi systemami szpitalnymi. Jej brak utrudnia m.in. identyfikację populacji pacjentów, która

spełnia kryteria kwalifikacji do danego programu, a także przeprowadzanie analiz porównawczych pomiędzy populacją objętą i nieobjętą danym leczeniem.

Przedstawiciele NFZ i administracji szpitalnej odpowiedzialnej za rozliczenia kosztów udzielonych świadczeń z NFZ podchodzili z większą rezerwą do instrumentów dzielenia ryzyka o charakterze wynikowym, doceniając ideę takich umów, ale akcentując trudności w realizacji praktycznej:

- dominowało przeświadczenie o wysokich kosztach wdrożenia takich rozwiązań po stronie publicznej (NFZ),
- wskazywana była konieczność zmian organizacyjnych, zarówno po stronie płatnika, jak i świadczeniodawców, co wiązałoby się z niebagatelnymi kosztami,
- akcentowano trudności wynikające ze złożoności procesów rozliczania takich umów,
- w przypadku mniejszych szpitali nieakademickich brakuje zainteresowania świadczeniodawcy RSS wynikowymi, które postrzegane są jedynie przez pryzmat dodatkowych zadań dla personelu i związanych z tym kosztów.

Powody ostrożności wobec umów typu VBC są więc podobne, zarówno w grupie pozytywnie nastawionej do ich wdrożenia, jak i bardziej sceptycznej. Co różni te grupy, to inna ocena skali i wymiaru wyzwania. Dodatkowo przedstawiciele NFZ wskazywali na możliwą nieefektywność instrumentów dzielenia ryzyka, wskazując, że koszty obsługi po stronie administracji publicznej mogą przewyższać oszczędności uzyskane na zakupie leków. Punktowano także wyzwania związane z ewentualnym schematem rozliczeń z firmami farmaceutycznymi i mogący się pojawić problem ich kredytowania przez NFZ, wymuszonego przez istniejący system rozliczania świadczeń. Innym problemem jest zagrożenie wysokim ryzykiem finansowym dla strony publicznej w przypadku powodzenia terapii. Globalna inflacja kosztów nowych terapii identyfikowana jest jako trudny do zarządzania element, zniechęcający do polityki wczesnego dostępu do leków innowacyjnych.

Interpretacja/Uwagi: Postawy wobec VBC odzwierciedlają podstawowy problem, jakim jest koncentracja obecnego systemu raczej na rozliczeniach, niż efektach zdrowotnych. Z tego powodu trudności związane z prowadzeniem dokumentacji i skomplikowanie procedury rozliczeń stanowią podstawową barierę. Potęguje je brak integracji różnych systemów IT stosowanych w różnych celach: prowadzenia dokumentacji medycznej i rozliczania świadczeń. Impulsem do zmian mogłaby być bardziej proaktywna polityka zdrowotna, w której strona publiczna (w szczególności Ministerstwo Zdrowia) weszłaby w rolę kreatora rozwiązań ukierunkowanych na efektywne wydatkowanie środków na zdrowie, w tym polityki lekowej, z klarownie i konkretnie wyznaczonymi celami i priorytetami. Definiowałyby one kierunki działania pozostałych instytucji publicznych i niejako „wymuszały” zmiany pro-efektywnościowe w wybranych obszarach.

D. Przesłanki zachęcające do stosowania VBC

Respondenci wskazali, że różne czynniki motywują do stosowania VBC w różnych grupach interesariuszy. **Lekarze** prowadzący terapię nie są bezpośrednio zainteresowani mechaniką rozliczeń z producentem, ale potrzebują motywacji do wykonywania dodatkowych zadań. Motywacja może mieć charakter niefinansowy, związany z prowadzeniem badań naukowych czy też wynikający z kultury organizacyjnej placówki. W przypadku lekarzy istotną rolę odgrywa motywacja:

- zawodowa, a więc możliwość nabycia doświadczenia,
- naukowa, gdyż programy lekowe okazały się znakomitym źródłem danych do prac naukowych.

Przemysł zainteresowany jest umowami dzielenia ryzyka o charakterze wynikowym ze względu na to, iż pewne kategorie leków (zwłaszcza innowacyjne, nowo zarejestrowane) mogą być zrefundowane tylko w tym mechanizmie.

Dla **strony publicznej** VBC oznaczać mogą nie tylko racjonalizację wydatków poprzez finansowanie za rzeczywistą skuteczność, a także zapewnienie pacjentom wczesnego dostępu do leków innowacyjnych. Choć kosztowne, przetwarzanie dużych zbiorów danych długoterminowo wpływa pozytywnie na racjonalizację wydatków publicznych.

Dla **świadczonych** tego typu umowy mogą stanowić bodziec do integracji rozliczania świadczeń z raportowaniem danych klinicznych (obecnie brak takiej motywacji).

2. Co utrudnia zastosowanie VBC w Polsce?

Podsumowanie opinii wyrażonych przez osoby uczestniczące w projekcie oraz opinii ekspertów zaangażowanych w przygotowywanie niniejszego raportu wymagało wyróżnienia następujących etapów przygotowania umowy typu VBC:

1. decyzja o złożeniu wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny, z propozycją zawarcia VBC,
2. administracyjne procedowanie wniosku do momentu wydania decyzji refundacyjnej,
3. uzgodnienie szczegółów mechanizmu działania konkretnego instrumentu,
4. wdrożenie wniosku po pozytywnym rozpatrzeniu – przygotowanie infrastruktury i organizacji do rozliczenia VBC,
5. wdrożenie terapii - kontraktowanie świadczeń i ich rozliczanie,
6. rozliczenia z producentem.

Poniżej opisane zostały zidentyfikowane bariery utrudniające skuteczne zawieranie, realizację i rozliczanie umów VBC na każdym z etapów.

I. Decyzja o złożeniu wniosku z propozycją VBC przez podmiot

Podstawowym problemem na tym etapie jest brak procedur i praktyki działania instytucji publicznych, które umożliwiałyby wspólne negocjacje kształtu VBC z udziałem instytucji publicznych, ekspertów i producenta na odpowiednio wczesnym etapie. W związku z powyższym pojawia się po stronie producenta ryzyko inwestycji w daremne przygotowania skomplikowanej architektury mechanizmu VBC. Do tego dochodzą ryzyka związane z ewentualnym nieefektywnym działaniem samego instrumentu; planowane efekty zdrowotne mogą nie być osiągnięte na przykład z powodu nieprawidłowego lub niepełnego raportowania danych w ramach SMPT lub innego rejestru. Bardzo często brakuje podstawowych danych epidemiologicznych niezbędnych do prawidłowej konstrukcji porozumienia.

II. Rozpatrywanie wniosku o refundację

Na tym etapie rysują się dwa podstawowe problemy. Pierwszym wydają się być braki kadrowe po stronie publicznej – niedostatek urzędników, dysponujących czasem, aby zająć się konstrukcją/oceną architektury poszczególnych VBC. Niskie finansowanie administracji publicznej oraz nadmierne obciążenie różnego typu zadaniami utrudnia jej angażowanie się w zadania nietypowe, o podwyższonym poziomie ryzyka błędu, jakim niewątpliwie są umowy o wartość zdrowotną. Rozpatrywanie wniosków o umowy VBC oznacza zwiększony wysiłek organizacyjny oraz konieczność wypracowania nowych procedur i praktyk, a także dużej elastyczności w odpowiedzi na pojedyncze projekty. W szczególności wydaje się, że potencjał AOTMiT w zakresie negocjacji i przygotowywania rozwiązań nietypowych nie jest w pełni wykorzystywany w obecnej architekturze systemu podejmowania decyzji refundacyjnych (sposobie ułożenia zadań, odpowiedzialności i procesów decyzyjnych pomiędzy zaangażowanymi instytucjami). Z kolei podział odpowiedzialności między członków Komisji Ekonomicznej jest na tyle rozmyty, że nie ma tam osób, które byłyby odpowiedzialne za cały proces negocjacji takich narzędzi (nie ma „advokata” w przypadku konkretnych rozwiązań). Indywidualizacja rozwiązania w umowie typu VBC oznacza więc dodatkowe zużycie zasobów, gdyż potrzeba więcej czasu na ocenę zaproponowanego mechanizmu.

Na tym wyzwania się jednak nie kończą – pojawia się bowiem drugi, zasadniczy problem, jakim jest dopasowanie całego procesu procedowania wniosku do ustalania innowacyjnych rozwiązań umownych. W ich przypadku:

- wymagany jest odmienny przebieg negocjacji, gdyż skuteczne i racjonalne (także czasowo) rozpatrzenie wniosku opartego na VBC wymagałoby ściślejszej współpracy między różnymi organami publicznymi na przestrzeni całego procesu refundacyjnego,
- konieczne jest zaangażowanie specjalistów na **wszystkich** etapach tego procesu, gdyż umowy VBC wymagają wysokospecjalistycznej wiedzy w wąskich dziedzinach medycyny, która powinna być łatwo dostępna dla Ministerstwa Zdrowia, w tym ciał powołanych do rozpatrywania wniosków (Komisja Ekonomiczna, Rada Przejrzystości etc.) oraz NFZ,
- wczesne i silne zaangażowanie ekspertów – klinicystów, a także specjalistów z zakresu zarządzania szpitalami, w konstrukcję mechanizmu VBC i jego ocenę bywa trudne do osiągnięcia.

III. Uzgodnienie szczegółów rozwiązania konkretnego instrumentu:

Uzgadnianie szczegółów danego rozwiązania wymaga dużego zaangażowania strony publicznej oraz klinicystów, przedstawicieli świadczeniodawców, czasem dystrybucji leków. Jest to zadanie czasochłonne i zasobochłonne.

Wiąże się ono z następującymi wyzwaniami:

- mierzalność efektów, od których uzależniona będzie wynikowa kwota refundacji,
- obiektywność i jednoznaczność przyjętych parametrów,
- ocena podatności danych na manipulacje,
- zaprojektowanie procesu sprawozdawczości łączące rozliczenia z rzetelnością monitorowania parametrów, od których zależy rozliczenie umowy,
- przygotowanie narzędzi i procedur rozstrzygania kwestii spornych, w szczególności w kontekście ochrony danych osobowych pacjenta,
- ryzyka związane ze zbyt sztywnymi kryteriami skutkujące nieuzasadnionym ograniczeniem dostępności dla pacjentów.

Zadania te wymagają szczegółowej, specjalistycznej wiedzy medycznej oraz dużego zaangażowania osób, które przygotowują i podejmują decyzje. Wobec szczupłości zespołów ludzkich po stronie publicznej oraz nadmiernego obciążenia, uzgodnienia te są trudne do przeprowadzenia i długotrwałe. Brak zaufania występujący w dialogu pomiędzy instytucjami publicznymi a wnioskodawcami jest także przeszkodą w osiągnięciu porozumienia.

Uwaga: Z doświadczeń międzynarodowych wynika, że skuteczne wprowadzanie VBC na szerszą skalę wymaga zmiany modelu współpracy z „negocjacyjnego” na współtworzenie rozwiązań integrujących refundację z szerzej ujętą opieką medyczną nad pacjentem.

IV. Przygotowanie infrastruktury i procesów do rozliczenia VBC.

Niezbędnym elementem przygotowań do wykonania zawartej umowy jest odpowiednie dostosowanie SMPT. Zdania, co do zakresu możliwości wykorzystania obecnego systemu SMPT w umowach o charakterze wynikowym, są wśród respondentów podzielone. Warto przy tym zauważyć, że im bliżej respondentowi do praktyki rozliczeń świadczeń zdrowotnych i zastosowania SMPT, tym mniej widzi trudności technicznych w samych rozwiązaniach IT, a więcej – po stronie wykonawczej, kosztowej i organizacyjnej, które są kluczowe dla zaprojektowania funkcjonalności SMPT.

Na plan pierwszy wysuwa się kwestia dodatkowych obciążeń, jakie wiążą się z wprowadzaniem VBC zarówno dla płatnika, jak i świadczeniodawców:

- koszt dostosowania SMPT do nowej umowy jest dodatkowym obciążeniem dla NFZ, co – wobec znanych ograniczeń budżetowych i innych priorytetów – oznacza, że wydatkowanie kwot na dostosowanie SMPT może być utrudnione,
- koszty przeszkolenia pracowników świadczeniodawców są ukrytą barierą, zniechęcającą niektóre placówki do kontraktowania świadczeń wymagających użycia nowych narzędzi IT,
- VBC oznaczają dodatkowe zadania dla NFZ związane z weryfikacją rozliczeń,
- sprawozdawczość związana z VBC oznacza dodatkowe zadania dla kadr szpitali – pojawia się więc kwestia kosztów i źródeł ich finansowania.

Rangę powyższych wyzwań potęguje fakt, że SMPT nie współpracuje z systemami informatycznymi szpitali (HIS), nie jest zatem możliwe automatyczne pobieranie choćby niektórych danych klinicznych. Wedle rozmówców, w najbliższej przyszłości nie przewiduje się prac nad integracją SMPT z platformą rejestrów medycznych, choć wyraźnie dostrzegana jest taka potrzeba. **Wprowadzenie VBC na szerszą skalę wymagałoby powiązania mechanizmów rozliczania świadczeń z przekazywaniem danych gromadzonych w SMPT. Obecnie systemy te funkcjonują w zasadzie rozłącznie.** Także dotychczasowe doświadczenia, wskazujące na niską jakość niektórych rodzajów danych zbieranych w SMPT, sygnalizują potencjalne trudności w zastosowaniu takiego narzędzia do monitorowania efektów zdrowotnych bez powiązania go z systemami informatycznymi szpitali.

Osobny obszar, wymagający formalnego ujęcia w przygotowanej infrastrukturze rozliczenia, stanowi ochrona danych osobowych pacjentów. W obecnym systemie na ogół nie sprawia to problemu, ale przyszłym wyzwaniem w tym zakresie jest zapewnienie przejrzystości rozliczenia wobec wnioskodawcy umowy typu VBC.

V. Wdrażanie programów lekowych, a więc kontraktowanie świadczeń i ich rozliczanie

Od jakości wykonania zadań na poprzednich etapach (tj. projektowanie i negocjacje VBC, przygotowanie infrastruktury itp.) zależy liczba barier na kolejnym, jakim jest kontraktowanie i rozliczanie świadczeń. Warto przy tym zauważyć, że wprowadzenie niektórych umów innowacyjnych może oznaczać konieczność zmian organizacyjnych w placówkach ochrony zdrowia, co będzie wiązać się określonymi kosztami.

Wskazywany już wcześniej brak powiązań między SMPT a systemami rozliczeniowymi pomiędzy świadczeniodawcami i NFZ stanowi zagrożenie dla jakości sprawozdawanych danych. Niektórzy z rozmówców sygnalizują istnienie braków danych w niektórych programach lekowych sprawozdawanych za pośrednictwem SMPT. Zagrożenie niekompletnością danych uderza bezpośrednio w wykonalność umów VBC. Warto przy tym zauważyć, że niekompletność danych może oznaczać nie tylko ich brak, ale również błędy, które niekiedy trudno zidentyfikować.

Systemy informatyczne nie są interoperacyjne; brak możliwości eksportu danych z HIS do SMPT stanowi źródło kolejnych wyzwań:

- równoległe gromadzenie danych w formie elektronicznej i papierowej w niektórych szpitalach generuje podwójne obciążenia dla personelu,
- osoby rozliczające świadczenia w szpitalach są na ogół przeciążone pracą i bardzo niechętnie podejmują dodatkowe zobowiązania związane z rozliczaniem RSS,
- separacja dokumentacji medycznej od dokumentacji służącej rozliczeniom zarazem zwiększa nakład pracy potrzebnej do ich prowadzenia, jak i zwiększa ryzyko błędów i nieścisłości,
- niska jakość HIS nie pozwala na łatwe ustalenie przez lekarza szczegółów danych klinicznych.

Niedopracowany kształt interfejsu SMPT stanowi jedną z częściej zgłaszanych barier dla osób wprowadzających dane na poziomie świadczeniodawcy, w tym, w szczególności:

- nieadekwatny czas odświeżania się formularzy eCRF,

- słowniki, którymi posługuje się SMPT w niektórych programach lekowych są niedostatecznie dostosowane do potrzeb sprawozdawania,
- brak czasu na wprowadzanie danych do SMPT, co jest postrzegane przez lekarzy jako dodatkowe zadanie o charakterze biurokratycznym.

Niezwykle istotna jest zgodność wprowadzonych danych do SMPT z dokumentacją lekarską. Kwestia ta powinno być ściśle monitorowana, w podobny sposób jak w badaniach klinicznych. **Niewystarczająca jakość lub niejednoznaczność badań diagnostycznych wykonywanych według różnych protokołów i niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do programu, a także jego monitorowania, może zaburzać obraz skuteczności leczenia (np. badania hist-pat, badania genetyczne).**

VI. Rozliczenia z producentem

Obecnie działający system sprawozdawczości nie przewiduje możliwości przekazywania producentowi szczegółowych danych umożliwiających ocenę efektywności leczenia w przypadkach konkretnych pacjentów. Nie ma zatem możliwości wystąpienia kontrowersji co do terapii poszczególnych pacjentów lub ich grup, ale równocześnie producent nie ma jakichkolwiek narzędzi kontroli prawidłowości rozliczenia.

Obecny system rozliczeń w praktyce uniemożliwia płatność za efekt po jego wystąpieniu. Wprowadzenie nowych mechanizmów może oznaczać konieczność reorganizacji dotychczasowych procesów i zasad kontraktowania świadczeń, a być może – powołanie nowych instytucji/komórek w ramach istniejących instytucji oraz wprowadzenie zmian prawnych.

Przyjęty mechanizm rozliczenia – np. zwrot środków (payback) lub płatność za efekt po jego wystąpieniu – decyduje o tym, która strona „kredytuje” program lekowy. Myśląc o przyszłych rozwiązaniach należy mieć na uwadze, że otrzymanie wynagrodzenia przez świadczeniodawcę za podanie pacjentowi leku w ramach programu lekowego nie może być uzależnione od wystąpienia efektu zdrowotnego. Natomiast kontrowersji nie budzi uzależnienie przekazania tego wynagrodzenia od prowadzenia rzetelnej sprawozdawczości.

3. Aspekty techniczne wprowadzania VBC w Polsce w obecnych warunkach:

W obecnym kształcie elektroniczny system monitorowania programów lekowych (SMPT) stanowi platformę, w ramach której tworzone są odrębne moduły dedykowane poszczególnym programom lekowym lub grupie programów z danego obszaru terapeutycznego jak np. moduł *Choroby reumatologiczne* służący do monitorowania przebiegu leczenia w 4 działających aktualnie programach lekowych.

Obok danych ewidencyjnych dotyczących programu lekowego, pacjenta, wizyty oraz informacji o podanych/wydanych lekach (szczegółowy zakres standardowych danych został opisany w Raporcie „RSS – praktyczne aspekty...” – zakres danych gromadzonych w poszczególnych modułach wynika zasadniczo z zakresu ustalonego w opisach programów lekowych lub potrzeb informacyjnych Zespołów Koordynacyjnych, dla których SMPT stanowi także platformę komunikacyjną z lekarzami prowadzącymi leczenie.

Funkcjonalności SMPT umożliwiają zarówno gromadzenie danych, jak i walidowanie kompletności informacji na etapie ich wprowadzania, a także prowadzenie działań kontrolnych związanych z realizacją świadczeń w programie, jak np. określenie daty kolejnej wizyty względem daty rozpoczęcia leczenia, o ile taki harmonogram został określony w opisie programu lekowego.

Modułowa budowa SMPT z jednej strony umożliwia bardzo elastyczne określanie zakresu danych gromadzonych i przekazywanych płatnikowi oraz swobodne ustalanie dodatkowych funkcjonalności wspierających monitorowanie leczenia w programie lekowym, z drugiej zaś strony brak „uniwersalizmu” SMPT przekłada się na konieczność każdorazowego przygotowywania dedykowanego modułu na

potrzeby nowego programu lekowego. Czas ten przeznaczony jest na prace administracyjne po stronie Centrali NFZ, uzgodnienia merytoryczne (w tym także z klinicystami w przypadku niejednoznaczności opisu programu lekowego) oraz programowanie i testowanie nowego modułu, które finalnie prowadzą do udostępnienia szpitalom nowego narzędzia.

Problematyka czasu koniecznego na implementację SMPT znalazła odzwierciedlenie w przepisach ustawy o świadczeniach (art. 188 c), zgodnie z którymi – w przypadku utworzenia nowego programu lekowego – Prezes Funduszu dostosowuje SMPT do nowego programu lekowego w terminie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia pierwszego wykazu refundacyjnego zawierającego ten program. Natomiast wymagalność dotycząca prawidłowego i terminowego przekazanie przez szpital danych za pośrednictwem SMPT obowiązuje od pierwszego dnia 6 miesiąca następującego po dniu ogłoszenia pierwszego wykazu refundacyjnego z tym programem lekowym. **Tak długi czas wdrożenia nowego modułu w SMPT ogranicza jego przydatność na potrzeby rozliczenia VBC, nawet w sytuacji kontynuacji obecnej praktyki uzupełniania danych przez szpitale wstecznie:**

- z perspektywy jakości gromadzonych danych i zasobów po stronie szpitala koniecznych do ich uzupełnienia – zasadniczo tylko obsługa SMPT „w czasie rzeczywistym” jest rozwiązaniem optymalnym i adresującym część barier związanych z implementacją VBC.
- opóźnienie obsługi programu lekowego przez SMPT w stosunku do faktycznego rozpoczęcia terapii pacjentów w ramach tego programu istotnie utrudnia wprowadzanie instrumentów dzielenia ryzyka o charakterze wynikowym.
- w przypadku instrumentów prostych, finansowych, uzupełnienie danych o pacjentach jest zazwyczaj łatwe, w przypadku konieczności wprowadzenia danych klinicznych ich wprowadzenie „wstecz” może być niemożliwe lub obarczone poważnymi błędami.

SMPT nie jest interoperacyjne ani z systemem rozliczania świadczeń prowadzonymi przez świadczeniodawców oraz NFZ, ani z systemami dokumentacji medycznej w szpitalach. Niestety, przeprowadzone wywiady wskazują, iż wdrożenie takiej interoperacyjności nie będzie możliwe w najbliższych 2-5 latach.

Część 3 – Podsumowanie i rekomendacje

W skali globalnej, umowy o wartość zdrowotną – VBC stają się coraz rozpowszechnione na rynku ochrony zdrowia. Dzieje się tak pomimo wyzwań technicznych i organizacyjnych, jakie wiążą się z ich wdrożeniem. Wizja potencjalnych korzyści związanych z ich zastosowaniem w dobie ograniczania niepotrzebnych kosztów w systemach ochrony zdrowia motywuje bowiem władze publiczne i ubezpieczycieli do próby wypracowania mechanizmów, w których przedmiotem kontraktu będzie efekt zdrowotny, a nie jedynie – usługa.

Polski system ochrony zdrowia, który jest finansowany na niskim poziomie w porównaniu do innych krajów UE, może potencjalnie odnieść wyjątkowe korzyści dzięki wprowadzeniu VBC na szerszą skalę, tym bardziej, że jako kraj posiadamy znaczące doświadczenie we wprowadzaniu różnych narzędzi optymalizujących wydatki na farmakoterapię.

1. VBC - perspektywa krótkoterminowa

Co istotne, do zbudowania prostych VBC w Polsce można wykorzystać już istniejące narzędzia i procesy. Niestety, umowy o wartość zdrowotną słabo wpisują się w obecny system refundacyjny, który jest nastawiony na prostotę rozliczeń i ograniczanie kosztów. Co więcej nietypowe umowy oznaczają podwyższone ryzyko decyzyjne dla decydentów po stronie publicznej, dlatego konieczne jest zapewnienie wysokiej przejrzystości całego procesu. Ponieważ jednak wymagać to będzie zaangażowania osób i instytucji wykraczającego poza typowe, obecnie realizowane zadania, a dodatkowo w wielu przypadkach obarczone być może wspomnianym, wyższym ryzykiem podjęcia nietrafnej decyzji, należy wziąć pod uwagę, co następuje:

- 1) umowy typu VBC mogą mieć najszersze zastosowanie w refundacji innowacyjnego leczenia chorób obejmowanych programami lekowymi, w szczególności onkologicznych, hematologicznych i rzadkich. W przypadku leków, które wiążą się z dużą niepewnością po stronie płatnika publicznego, dotyczącą zarówno parametrów klinicznych (niedojrzałe badania kliniczne, brak danych na temat skuteczności w realnej praktyce klinicznej), jak i finansowych (wysoki koszt terapii, duża i/lub niedokładnie znana wielkość populacji docelowej) można rozważyć obowiązek składania przez podmioty odpowiedzialne propozycji umowy o wartość zdrowotną w ramach wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu;
- 2) podstawowym warunkiem zastosowania VBC jest łatwość ustalenia mierzalnych, niekontrowersyjnych i obiektywnych efektów leczenia, które staną się podstawą rozliczenia;
- 3) umowy o wartość zdrowotną w obecnych warunkach najprawdopodobniej będą miały praktyczne zastosowanie głównie w lecznictwie szpitalnym;
- 4) jedynym możliwym mechanizmem finansowym pozwalającym w obecnych warunkach prawnych i organizacyjnych rozliczyć instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekt wydaje się być *payback*. Byłby on dokonywany przez producenta w przypadku stwierdzenia przez NFZ, iż dla danego pacjenta lub populacji nie osiągnięto założonych punktów końcowych;
- 5) należy podejmować pilotażowe działania mające na celu wprowadzanie w życie kolejnych umów typu VBC. Wspólne zdobywanie doświadczenia w tym zakresie przez administrację publiczną, podmioty odpowiedzialne i świadczeniodawców jest konieczne dla wytworzenia wiedzy instytucjonalnej. Można rozważyć następujące działania:
 - a. przeprowadzenie szczegółowej analizy retrospektywnej konkretnej decyzji refundacyjnej w ramach programu lekowego, polegającej na zebraniu danych o leczeniu i jego efektach, ale także o uwarunkowaniach systemowych (administracyjnych, zasobowych etc.) jego wdrożenia w realnych warunkach w Polsce;
 - b. uzgodnienie z jednym z podmiotów odpowiedzialnych zmiany programu lekowego obowiązującego od kilku lat, polegającej na zastosowaniu płatności za efekt w zamian za

dotychczas obowiązujący prosty instrument finansowy. Tego rodzaju działanie ma na celu przetestowanie bezpieczeństwa, realnego kosztu wdrożenia oraz efektywności kosztowej umowy o charakterze VBC;

- c. zastosowanie umowy o charakterze płatności za efekt w przypadku nowego programu lekowego, w ramach którego zrefundowanych zostanie kilka konkurencyjnych terapii jednocześnie. Pozwoli to na szybkie porównanie ich efektywności kosztowej, zaś koszty wdrożenia będą jednostkowo niższe;
 - d. zmapowanie istniejących i wdrożonych rozwiązań, ich anonimizacja, a następnie upublicznienie jako przykładowych modeli do naśladowania (sama umowa powinna pozostać poufna, natomiast modele umów o wartość zdrowotną - jawne);
- 6) należy rozważyć wprowadzenie dodatkowej opłaty ponoszonej przez wnioskodawcę, pokrywającej koszty wdrożenia umowy VBC na poziomie administracji centralnej. Opłata taka byłaby wnoszona po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej zawierającej umowę o charakterze VBC. Można rozważyć stworzenie osobnego funduszu, tworzonego ze składek wnioskodawców, a finansujących wdrażanie tego typu rozwiązań.

Kluczowa dla powodzenia VBC będzie jakość i transparentność procesu przeprowadzania i dokumentacji badań dokonywanych w procesie diagnostyki i leczenia. Dlatego należałoby w przypadku każdej umowy VBC wskazać *expressis verbis* wymagania w tym zakresie, a także wprowadzić mechanizmy motywujące świadczeniodawców do ich przestrzegania. Niejednoznaczność wyników testów niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do programu, a także jego monitorowania, może zaburzać obraz skuteczności leczenia, stając się źródłem sporów pomiędzy płatnikiem a producentem.

2. VBC – perspektywa rozwoju

Szersze wprowadzanie do refundacji nowych, innowacyjnych terapii z wykorzystaniem umów o wartość zdrowotną wymagałoby przede wszystkim zmiany sposobu negocjacji decyzji refundacyjnych oraz przygotowania ich wdrożenia. Poniżej wskazane zostały najważniejsze obszary wymagające zmian:

- 1) Rozważenia warta wydaje się zmiana regulacji zawartych w ustawie refundacyjnej, która w uzasadnionych przypadkach wprowadzi **obowiązek** uzgodnienia pomiędzy wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia instrumentu rozliczania umowy o wartość zdrowotną wraz z treścią programu lekowego (pod warunkiem wcześniejszego uzgodnienia jego efektywności kosztowej).
- 2) Zastosowanie VBC na szerszą skalę wymagać będzie zmiany **sposobu negocjacji umów** pomiędzy publicznymi instytucjami ochrony zdrowia a podmiotami odpowiedzialnymi:
 - a. Po stronie publicznej konieczne jest stworzenie funkcji koordynatora procesu negocjacji umów o wartość zdrowotną. Byłaby to osoba (lub osoby) o dużej i bardzo szczegółowej wiedzy dotyczącej tworzenia takich instrumentów. Jej (ich) zadaniem byłoby przygotowywanie w trakcie prowadzonych negocjacji (we współpracy z klinicystami i ze świadczeniodawcami), technicznych i organizacyjnych rozwiązań umożliwiających wprowadzanie rozwiązań tego typu.
 - b. Negocjacje VBC wymagać będą zatrudnienia i wykształcenia osób wspomagających te procesy i dysponujących wiedzą dotyczącą takich instrumentów. Zadanie takie wymaga dodatkowego budżetu – wydaje się, że w obecnym stanie kadrowym Ministerstwa Zdrowia, NFZ i AOTMiT przestrzeń na delegowanie do takich zadań członków obecnych zespołów jest mocno ograniczona.
 - c. W procesy negocjacji powinny zostać od wczesnego etapu włączone grupy ekspertów reprezentujące zarówno płatnika, AOTMiT, jak świadczeniodawców i klinicystów oraz organizacji pacjentów, aby proponowane mechanizmy były wykonalne w praktyce, a także po to, by skrócić czas od zawarcia umowy do implementacji. Ostatecznym celem powinno

być doprowadzenie do jednoczesnej pracy wszystkich instytucji publicznych nad umową o wartość zdrowotną. Może to zostać zrealizowane poprzez powołanie zespołu dedykowanego temu zagadnieniu i ustanowienie procesów, które zapewnią ciągłość pracy tych samych przedstawicieli różnych instytucji nad konkretnym rozwiązaniem.

- 3) **Jakość diagnostyki oraz jakość świadczeń towarzyszących terapii** mają podstawowe znaczenie dla rzetelnego rozliczenia VBC. Prawidłowy pomiar wartości punktów końcowych będzie miał ogromny wpływ na końcowe rozliczenie. Łatwiejsze do wprowadzenia będą instrumenty wynikowe oparte o punkty końcowe, gdzie wiarygodnie i jednoznacznie uda się ustalić wartość parametrów rozliczeniowych.
- 4) Równie istotna dla płynności rozliczeń jest odpowiednia, **prowadzona na bieżąco dokumentacja**. Jako że świadczeniodawcy w wypadku programów lekowych nie mogą być wynagradzani za efekt leczenia, powinni być finansowo motywowani do właściwego wykonania i dokumentowania świadczenia. Można rozważyć np. zastosowanie przez Prezesa NFZ współczynników korygujących dla podmiotów mających na celu w szczególności polepszenie jakości i zwiększenie dostępności udzielanych świadczeń w ramach programów lekowych wobec świadczeniodawców przekazujących terminowo kompletne dane za pośrednictwem SMPT.
- 5) Ryzyko pojawienia się przypadków kontrowersyjnych powoduje, że potrzebna jest ustalona procedura postępowania w obliczu rozbieżności zdań co do osiągniętych efektów pomiędzy stronami umowy. Powinny zostać także ustalone **procedury odwoławcze**.
- 6) NFZ zapowiada budowę własnego systemu, niemniej jednak SMPT pozostanie w najbliższych latach podstawowym instrumentem monitorowania programów lekowych. W takim wypadku należy rozważyć **dialog techniczny** z producentem tego oprogramowania dotyczący możliwości jego rozwoju i dostosowania do wymogów VBC.
- 7) Niezbędne jest uregulowanie prawne kwestii ewentualnego **dostępu producenta do danych w celu weryfikacji rozliczeń**. Powinno się to odbyć w trybie nowelizacji ustawy refundacyjnej, poprzez zdefiniowanie ogólnych warunków dostępu producentów do tego typu danych z zachowaniem praw pacjenta.
- 8) W kontekście aspektów technicznych – rozwiązaniami wpływającymi na udostępnienie odpowiedniego modułu w ramach SMPT i rozpoczęcia pomiaru ustalonych w VBC efektów zdrowotnych, jednocześnie z rzeczywistym rozpoczęciem leczenia pacjentów w ramach nowego programu lekowego, mogą być:
 - a. udostępnienie przez Centralę NFZ szablonu specyfikacji techniczno-funkcjonalnej SMPT umożliwiającej przygotowanie propozycji specyfikacji dedykowanej dla nowego programu lekowego przez wnioskodawcę ubiegającego się w procesie refundacyjnym o zawarcie VBC, która będzie mogła być przekazana do Centrali NFZ po uzyskaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej, jako podstawa do rozpoczęcia prac nad implementacją nowego modułu w SMPT,
 - b. w przypadkach złożenia przez wnioskodawcę propozycji VBC opierającego się na monitorowaniu efektu zdrowotnego w ramach programu lekowego – włączenie Centrali NFZ do procesu uzgodnienia treści programu lekowego, który jest określony w ustawie refundacyjnej (art. 31 ust. 10) w zakresie dedykowanym zaopiniowaniu treści programu lekowego po kątem możliwości i czasu koniecznego do wdrożenia dedykowanego SMPT oraz określenia minimalnego zakresu informacji – z zachowaniem ustawowego terminu na uzgodnienie treści programu lekowego nie dłuższego niż 60 dni (art. 31 ust. 11),
 - c. wydawanie przez Ministra Zdrowia decyzji refundacyjnych, w ramach których zawarty został VBC opierający się na monitorowaniu efektu zdrowotnego, z odroczoną datą wejścia życie, celem zapewnienia czasu koniecznego do przeprowadzenia procesu kontraktowania programu lekowego oraz wdrożenia dedykowanego modułu SMPT.

- 9) Zakres danych gromadzonych w SMPT, który jest ograniczony do informacji o przebiegu leczenia określonej populacji chorych jedynie w ramach świadczeń udzielonych w programach lekowych powoduje, że SMPT nie jest uniwersalnym narzędziem umożliwiającym realizację każdego rodzaju VBC dla dowolnej populacji chorych z długim horyzontem obserwacji. Docelowym narzędziami umożliwiającymi monitorowanie efektów zdrowotnych i w ramach tego także zawieranie porozumień dotyczących tych efektów zwrotnych są **rejestry medyczne**, zintegrowane z systemem rozliczania świadczeń.
- 10) Zapowiadane wprowadzanie rejestrów medycznych w niektórych dziedzinach medycyny (np. hematologia) może stanowić okazję do stworzenia narzędzia pozwalającego mierzyć efekty terapii w programach lekowych. W ramach tego rodzaju projektów należy zdefiniować wymagania wobec tych rejestrów, pozwalające na ich konfigurację pod potrzeby wprowadzania umów o wartość zdrowotną.

Niniejszy dokument objęty jest prawami autorskimi przysługującymi PEX PharmaSequence Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Treści zawarte w dokumencie nie stanowią wyniku świadczenia usług i PEX PharmaSequence Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich korzystających z dokumentu, na jakiegokolwiek podstawie prawnej, w szczególności za działania i zaniechania, w tym decyzje, podjęte na podstawie informacji w nim zawartych.

Cytowanie fragmentów dokumentu wymaga podania jako autora PEX PharmaSequence Sp. z o.o.

PEX PharmaSequence Sp. z o.o.
ul. Kłobucka 23, 02-699 Warszawa

tel.: (+48) 22 886 47 15
fax (+48) 22 638 21 29

biuro@pexps.pl