Justyna Rój
Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu

EFEKTYWNOŚĆ KOSZTÓW JAKO KRYTERIUM OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

Wstęp

Rozwój technologii medycznych stanowi obecnie dla systemów opieki zdrowotnej prawdziwe wyzwanie. Z rozwojem i stosowaniem czy wykorzystywaniem nowych technologii medycznych wiąże się konieczność zaangażowania znacznych środków pieniężnych, jednak technologie medyczne stanowią w wielu przypadkach szansę na uratowanie życia (tj. zapobiegają przedwczesnej śmierci) bądź poprawę jego jakości. Finansowanie opieki zdrowotnej w znacznej mierze dokonywane jest w wielu państwach ze środków publicznych i stąd też w szczególności wymagane jest zapewnienie efektywnej alokacji zasobów, w tym także i w odniesieniu do technologii medycznych. Efektywne wykorzystywanie zasobów przekłada się na poprawę dostępności do opieki zdrowotnej a tym samym i generowaną korzyść zdrowotną.

W wielu rozwiniętych krajach finansowanie usług opieki zdrowotnej przez trzecią stronę (dysponenta środków publicznych na opiekę zdrowotną) jest uwarunkowane spełnieniem przez daną technologię medyczną kryterium efektywności kosztów.

W Polsce wciąż kryterium to – pomimo wprowadzenia Agencji Oceny Technologii Medycznych - jest stosowane w ograniczonym zakresie – jedynie w odniesieniu do leków i podejmowania decyzji o ich refundacji. Przecież technologie medyczne to nie tylko leki, ale również sprzęt medyczny, wykorzystywany w procesie diagnozowania i leczenia oraz metody postępowania z pacjentem. Uzależnienie finansowania usług opieki zdrowotnej od spełnienia przez daną technologię medyczną kryterium efektywności kosztów nie tylko mogłoby przyczynić się do efektywnej alokacji zasobów i ich wykorzystywania, ale także kreowałoby bodźce dla producentów technologii, aby ich rozwój ukierunkowywać na takie technologie, które są coraz bardziej efektywne pod względem kosztowym.

Z punktu widzenia realizacji celów społecznych, ze środków publicznych powinny być finansowane tylko te technologie medyczne, które są najistotniejsze z punktu widzenia zdrowia społeczeństwa, a jednocześnie o udowodnionej efektywności klinicznej i najbardziej efektywne kliniczne. Dlatego wydaje się, że uzależnienie uzyskania finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych od spełnienia przez nią kryteriów efektywności klinicznej i efektywności kosztowej, jest ważnym narzędziem zachęcającym do stosowania tylko takich technologii (Leys 2003).

1. Analiza efektywności kosztów w procesie dokonywania oceny technologii medycznych

Niezbędnym warunkiem, aby technologię można było uznać za efektywną pod względem kosztów, jest spełnienie przez nią kryterium efektywności klinicznej. Technologia medyczna spełnia kryterium efektywności klinicznej wówczas, gdy jest nie tylko bezpieczna w stosowaniu, ale i skuteczna medycznie. Skuteczność medyczna oznacza, że technologia medyczna gwarantuje sukces w realizacji celu medycznego, np. sukces w zwalczaniu danej jednostki chorobowej (Leowski 1978), czyli procedura leczenia złamanej nogi będzie uważana za skuteczną, jeśli pacjent zostanie przywrócony stopniowo do pełnej zdolności funkcjonowania w ciągu miesiąca (jeśli procedury są nieskuteczne, oznacza to, że zasoby są marnotrawione). Skuteczność medyczna jest potwierdzana poprzez przeprowadzone - zgodnie z usystematyzowaną i odpowiednią metodologią - badania kliniczne i medyczne (w szczególności - opierające się na procesie randomizacji - kontrolowane placebo z podwójnie lub potrójnie ślepą próbą na wystarczająco licznej populacji).

Uzyskanie dowodów potwierdzających efektywność kliniczną jest ważne, bo stanowi zapewnienie, że - po pierwsze - leczenie skutkuje i pomaga bądź nie szkodzi, co stanowi zabezpieczenie interesów indywidualnego leczonego pacjenta, a po drugie, zapewnienie wzrostu technicznej efektywności rozumianej jako preferowanie leczenia, które wykorzystuje najmniej zasobów dla osiągnięcia danego celu, a także zapewnienie wzrostu alokacyjnej efektywności (lekarze leczą te stany zdrowia, które „dostarczają więcej" zdrowia za tę samą ilość zasobów) (Clewer i Perkins 1998).

Badania, które nadają uzyskiwanym wynikom charakteru dowodów naukowych, to badanie - randomizacji - kontrolowane placebo z podwójnie czy potrójnie ślepą próbą (RCT), które przeprowadzone na wystarczająco dużej populacji uznawane są za najbardziej wiarygodne. Również ważne jest, aby wyniki badań zaprezentowane były w formie zapewniającej współpracę pomiędzy ekonomistami, badaczami, podmiotami zakupującymi usługi czy menedżerami i lekarzami. Przykładem takiej potencjalnie użytecznej formy są protokoły leczenia oparte na najlep-

szej medycznej praktyce i narodowych modelach opracowanych przez lokalnych konsulatów oraz przez lekarzy wprowadzających do systemu, a dotyczące określonych przypadków i pozwalające na zarządzania specyficznymi stanami zdrowia. Ocenę technologii medycznych przeprowadza się zawsze na podstawie najlepszych dostępnych danych, z czego wynika konieczność przeprowadzenia analizy również wtedy, gdy nie ma badań klinicznych o najwyższej oczekiwanej wiarygodności i trzeba wykorzystać najlepsze dostępne badania, które jednak mogą być dalekie od ideału (Lehoux 2006).

Spełnienie przez technologię medyczną kryterium efektywności kosztów oznacza, że dana nowa technologia medyczna wiąże się z wykorzystywaniem mniejszej ilości zasobów przy uzyskiwaniu danego efektu zdrowotnego, lub też pozwala na osiągnięcie większej korzyści zdrowotnej w stosunku do poprzedniej. Najczęściej wykorzystywanym na świecie narzędziem w dokonywaniu analizy ekonomicznej jest analiza efektywności kosztów (*cost-effectivness analysis* - CEA) (Grundfest 1995).

Analiza efektywności kosztów jest uznawana za skuteczne narzędzie farmakoekonomiczne w budowaniu optymalnej alokacji ograniczonych zasobów w sektorze ochrony zdrowia. Polega ona na jednoczesnym porównaniu kosztów i wyników zdrowotnych dwóch alternatywnych terapii czy też zaistniałych w określonym przedziale czasowym. Jej celem jest maksymalizacja korzyści zdrowotnych w ramach dostępnych zasobów finansowych (Kolasa 2009). Zaletą analizy efektywności kosztów jest to, że uwzględnia ona zarówno koszty, jak i konsekwencje kliniczne analizowanego postępowania medycznego (Czech 2006).

Podstawą w przeprowadzaniu CEA są dane pochodzące z badań klinicznych na temat skuteczności klinicznej danej interwencji, czyli dowiedzione różnice w śmiertelności oraz jakości życia. Ponadto niezbędne są również dane na temat zużycia zasobów osobowych oraz rzeczowych, związanych z leczeniem danego schorzenia. Aby określić, która z porównywanych terapii jest bardziej efektywna, należy zidentyfikować te pozycje kosztów, które zmieniają się zależnie od wybrania określonej interwencji, tak aby móc ocenić potencjalne oszczędności wynikające z zastosowania bardziej efektywnej interwencji. Ważne jest przy tym, aby dane kosztowe przedstawiać szczegółowo, wykazując zmianę wielkości zużycia i ceny jednostkowe (Kolasa 2009).

Ważnym aspektem CEA jest określenie wyników zdrowotnych. Najbardziej powszechnie stosowaną miarą wyznaczania korzyści zdrowotnych są lata życia - korygowane o jakość (ang. *quality adjusted life years* -QALYs (Brent 2003). QALYs to miara generyczna, dzięki której możliwe jest porównywanie wyników zdrowotnych różnych interwencji oferowanych różnym grupom pacjentów. Jest ona wypadkową oczekiwanej długości życia i jego jakości oraz odpowiada dodatkowemu rokowi życia w pełnym zdrowiu. QALYs pokazuje zarówno efekt terapeutyczny, wynikający ze zmian jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia, czyli

zmian, które zachodzą w wyniku nasilenia objawów choroby bądź dolegliwości, jak i ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia (Sculpher 2001).

W celu obliczenia QALYs potrzebne jest wyznaczenie preferencji (poziomów użyteczności) dla poszczególnych stanów chorobowych oraz oczekiwanej długości życia pacjenta w poszczególnych stanach chorobowych. Pacjent, posługując się skalą od 0 do 1, może ocenić subiektywne odczucie co do stanu swojego zdrowia. Jeśli chory nie cierpi na dyskomfort i czuje się zupełnie zdrowy, wartość QALYs wynosi 1,0, wartość ta osiąga 0,5, jeśli pacjent ocenia natężenie dyskomfortu (bólu kalectwa) na 50% samopoczucia przy pełnym zdrowiu, a wartość 0,00 przyjmuje się, gdy następuje zgon (Clewer i Perkins 1998).

CEA może prowadzić do różnych wniosków. W przypadku gdy jedna z alternatywnych terapii jest dominująca, tzn. jest mniej kosztowna i bardziej efektywna, decyzja płatnika świadczeń zdrowotnych nie pozostawia wątpliwości. Najczęściej jednak bardziej efektywna terapia jest jednocześnie bardziej kosztowna. Powstaje wówczas pytanie, czy dodatkowy koszt jest opłacalny w świetle perspektywy osiągnięcia oczekiwanych wyników zdrowotnych.

Wówczas instrumentem, który umożliwi podjęcie właściwej decyzji, jest inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ang. *incremental cost-effectiveness ratio* - ICER), który jest definiowany jako iloraz różnicy w kosztach pomiędzy dwiema porównanymi interwencjami A i B (koszt inkrementalny) i różnicy w efektach zdrowotnych pomiędzy nimi (efekt inkrementalny) (Weinstein 1995):

$$\mathrm{ICER} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B},$$

gdzie:

ICER – *inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej,*
CA – *koszt związany z zastosowaniem nowej terapii A,*
CB – *koszt związany z zastosowaniem dotychczasowej terapii B,*
EA – *efekty związane z realizacją nowej terapii A,*
EB – *efekty związane z realizacją dotychczasowej terapii B.*

Wartość inkrementalnego współczynnika efektywności kosztowej jest podstawą określenia opłacalności danej terapii, przy ustalonej w każdym kraju wartości progowej (Brent 2003). Terapia uznana zostanie za efektywną, jeśli współczynnik opłacalności jest mniejszy od ustalonej wartości progowej. W Polsce, stosowana przez Agencję Oceny Technologii, wartość progowa wynosi trzykrotność PKB na osobę. Oznacza to, iż w przypadku gdy ICER dla danej terapii będzie wyższy od tej wartości, AOTM uzna, iż bardziej opłacalne będzie korzystanie ze standardowego leczenia, z jakim nowa terapia była porównywana. Istnienie progu opłacalności powinno odzwierciedlać wartość *(shadow price)*, jaką społeczeństwo przy-

pisuje uzyskanemu wynikowi zdrowotnemu. Limit powinien również odpowiadać kosztowi alternatywnemu, tj. kosztowi niezrealizowanego programu zdrowotnego, jaki można byłoby sfinansować w miejsce danego programu, w ramach posiadanego budżetu. Należy podkreślić, iż wartość progowa nie może być ustalana w oderwaniu od budżetu, jakim dysponuje płatnik (Kolasa 2009).

Analiza ekonomiczna technologii nielekowych nie różni się od analizy ekonomicznej technologii lekowej. Analizę inkrementalną przeprowadza się w sposób standardowy. Często jednak taka analiza nie wystarcza ani usługodawcy, ani trzeciej stronie, bo informuje o tym, jaki dodatkowy koszt należy ponieść aby uzyskać dodatkowy efekt zdrowotny, a nie informuje o wielkości zużytych zasobów w stosunku do uzyskiwanych efektów. Dla gospodarujących ograniczonymi zasobami finansowymi ważniejsze może być, ile nakładów muszą ponieść, stosując określoną technologię w celu uzyskania określonego efektu zdrowotnego, niż ile więcej muszą zapłacić za dodatkowy efekt zdrowotny - jeśli koszty całkowite są za wysokie może ich na nie po prostu nie stać.

2. Analiza kosztów efektywności a inne możliwe do zastosowania analizy ekonomiczne

Zastosowanie analiz ekonomicznych do ocen efektywności działań w opiece zdrowotnej pozwala na wyselekcjonowanie tych działań, które pozwalają najskuteczniej oddziaływać na stan zdrowia ludzi w warunkach istniejących ograniczonych zasobów. Zasadniczą różnicę pomiędzy analizą efektywności kosztów a innymi analizami stanowi podejście do pomiaru konsekwencji podejmowanych działań.

W analizie minimalizacji kosztów (*cost-minimaizing analysis* - CMA) dokonywany jest pomiar kosztów dotyczących dwóch,. identycznych pod względem wyników klinicznych, technologii medycznych. Stanowi to już pewnego rodzaju ograniczenie w zakresie jej stosowania, ponieważ można ją stosować wówczas, gdy leczenie porównywanymi technologiami daje identyczne wyniki. W rezultacie zastosowania tej analizy wybrana zostanie ta opcja działania, która jest najmniej kosztochłonna.

Poprzez przeprowadzenie analizy typu koszt-korzyść (*cost-benefis analysis* - CBA) możliwe jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy spodziewane korzyści wynikające z realizacji podjętych działań będą przewyższać koszty, które należałoby ponieść na ich realizację. Nakłady i konsekwencje mierzone są w jednostkach pieniężnych, a wynik prezentowany jest jako korzyść netto lub iloraz korzyści i kosztów. Analiza ta pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy korzyści przeliczone na jednostki pieniężne, wynikające z wprowadzenia danej procedury, warte są poniesionych kosztów oraz, który z porównywanych programów daje większe korzyści netto.

Celem analizy jest uzyskanie argumentów, że realizowane sposoby leczenia czy też programy zdrowotne przynoszą większe korzyści finansowe przy danych zasobach niż konkurujące z nimi programy. Zazwyczaj nie jest możliwe uwzględnienie w analizie wszystkich nakładów, efektów wszystkich aspektów czy punktów widzenia i preferencji. Dlatego też analiza ta stanowi jedynie czynnik wspomagający proces decyzyjny. Określenie konsekwencji danej opcji działania wymaga w pierwszej kolejności sprecyzowania tych ich typów i rozmiarów, które możliwe są do uzyskania, np. liczby unikniętych komplikacji medycznych itd., a następnie wyrażenia ich w jednostkach pieniężnych.

W analizie koszt-użyteczność (*cost-utility analysis* - CUA) dokonywane jest porównanie dwóch lub większej liczby wariantów działania, w celu zestawienia nakładów wyrażonych w jednostkach pieniężnych i efektów wyrażonych w kategoriach jakości i użyteczności. Kategoria użyteczności, jako miara uzyskiwanych korzyści, odnosi się do jakości życia, stanowiąc odzwierciedlanie wpływu działań interwencyjnych na zmianę stanu zdrowia jednostki, grupy czy społeczeństwa. Daje to możliwość powiązania jakości życia i efektów leczenia, pozwala na pomiar ogólnych efektów dodanymi latami w dobrym zdrowiu (QALYs), co umożliwia porównanie relatywnej wartości jednego życia ludzkiego pod względem stanu zdrowia z innymi. Chodzi tu zarówno o jakość życia jednostki, jak i o wskaźniki stanu zdrowia. W wyniku analizy typu koszt-użyteczność uzyskuje się koszt jednego dodanego roku życia w dobrym zdrowiu. Omawiana analiza posiada wysoki stopień trudności, ze względu na konieczność ujmowania jakościowej strony życia, stanowiącej również efekt pracy, rekreacji, psychicznej i fizycznej kondycji jednostki, sposobu odżywania się i innych funkcji życiowych. Podstawowa trudność w wykorzystaniu tych informacji wynika z konieczności stworzenia skali przedstawiającej względność syntetycznego miernika użyteczności (Nosko 2001).

Zakończenie

Wykorzystywanie analizy efektywności kosztów i finansowanie ze środków publicznych tylko takich usług opieki zdrowotnej, które spełniają kryterium efektywności kosztów, nabiera coraz większego znaczenia ze względu na coraz bardziej rosnące koszty opieki zdrowotnej, tym bardziej że bardzo często w licznych opracowaniach na świecie podkreśla się, że przez całe dziesięciolecia przy podejmowaniu decyzji klinicznych kierowano się jedynie mniej lub bardziej wiarygodnymi wynikami klinicznymi, obserwowanymi w poszczególnych ośrodkach. Wybór określonej procedury leczniczej następował bardzo często pod wpływem subiektywnych opinii miejscowych autorytetów, bez względu na związane z nią koszty. Poprzez wykorzystywanie analizy efektywności kosztów możliwe staje się, iż polityka zdrowotna będzie bardziej świadomie i lepiej realizowana, wpływając także na

bardziej racjonalne wykonywanie określonych technologii medycznych oraz kierując bodźce skłaniające producentów do rozwoju technologii medycznych spełniających to kryterium. Dzięki dokonywanej ocenie technologii medycznych, ze względu na kryterium efektywności klinicznej i efektywności kosztów, dysponent środków publicznych może zadbać o wzrost jakości opieki nad pacjentem i lepsze wykorzystanie dostępnych środków finansowych.

Bibliografia

Brent R.J. (2003), *Cost-Benefit Analysis and Health Care Evaluations*, Edward Elgar Publishing Ltd, UK.

Clewer A., Perkins D. (1998), *Economics for Health Care Management*, Prentice Hall Europe.

Czech M. (2006), *Farmakoekonomika jako narzędzie zarządzania w gospodarowaniu lekami w Polsce*, IPiS Warszawa.

Grundfest W.S. (1995), *The Role of Technology in the Cost of Health Care: Providing Solutions*, Proceedings NY.

Kolasa K. (2009), *Analizy ekonomiczne w procesie oceny technologii medycznych*, Master of Business Administration, No 3 (98).

Leowski K. (1978), *Ocena efektywności nakładów w ochronie zdrowia i opiece medycznej zakres, definicje, techniki, analizy*, Zdrowie Publiczne nr 11.

Lehoux P. (2006), *The Problem of Health Technology. Policy Implication for Modern Health Care Systems*, Routledge, London.

Leys M. (2003), *Health technology assessment. The contribution of qualitative research*, International Journal of Technology Assessment in Health Care, No 19 (2) 2003.

Nosko J., (red.), (2001), *Ekonomika i zarządzania w opiece zdrowotnej*, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera, Łódź.

Sculpher M. (2001), *The role and estimation of productivity costs in economic evaluation*, [w:] M. Drummond, A. McGuire, (red.), *Economic Evaluation in Health Care. Merging theory with practice,* Oxford University Press.

Weinstein M.C. (1995), *From Cost-Effectiveness Ratios to Resource Allocation* w: F.A. Sloan (red.), *Valuing Health Care,* New York: Cambridge University Press.

COST-EFFICIENCY AS A CRITERIA OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Summary

The purpose of this article is the indication the meaning of making the opinion of medical technologies peaceably with criterion of cost-efficiency as well as possibility of utilization in this range of costs efficiency analysis. In study, was introduced the definition of medical technologies, which development state at present in many countries true challenge. The criterion of clinical efficiency was talked over and cost and the synthetic profile of analysis of efficiency was introduced then – the costs, as well as her comparison to different applied in health care of economic analyses.