

Екстер А.

Точки перетину економіки та права: аналіз економічної ефективності у сфері охорони здоров'я

Охарактеризовано особливості врахування судами аргументів економічної ефективності при розгляді справ про відшкодування вартості лікування. З'ясовано роль економічної ефективності при формуванні політики. Висвітлено зв'язок між економічною ефективністю і законодавством Європейського Союзу. Відзначено, що розглядаючи справи щодо законності відмови у наданні необхідної медичної допомоги, суди Нідерландів у небагатьох випадках покликалися на аргументи економічної ефективності, які мали б істотні наслідки для пацієнтів чи суб'єктів, які формують політику у сфері охорони здоров'я.

Висвітлено досвід Нідерландів з формування страхового пакета з урахуванням вимог економічної ефективності. У цій країні обсяг страхового пакета формує міністерство охорони здоров'я спільно з дорадчою радою з питань медичного страхування, спираючись на такі критерії: необхідність, медична ефективність, економічна ефективність, обґрунтованість. Обґрунтовано необхідність визначення фіксованого або корелюючого порога витрат, які мали б охоплюватись пакетом медичного страхування. Охарактеризовано зв'язок Директиви ЄС 2011/24 «Про права пацієнтів під час транскордонного надання медичних послуг» з оцінкою технологій у сфері медицини. З'ясовано питання можливості виокремлення підгалузі оцінки технологій у сфері медицини в межах медичного права. Наголошено на необхідності вироблення чітких критеріїв ухвалення рішень про компенсацію, а також з'ясування того чи готове суспільство до встановлення порога витрат на охорону здоров'я, які підлягатимуть компенсації.

Ключові слова: економічна ефективність, медичне право, окреслення пріоритетів сфери охорони здоров'я, можливість розгляду в судовому порядку.

Экстер А.

Точки пересечения экономики и права: анализ экономической эффективности в сфере здравоохранения

Охарактеризованы особенности учета судами аргументов экономической эффективности при рассмотрении дел о возмещении стоимости лечения. Выяснена роль экономической эффективности при формировании политики. Освещены связи между экономической эффективностью и законодательством Европейского Союза. Отмечено, что рассматривая дела о законности отказа в предоставлении необходимой медицинской помощи, суды Нидерландов в некоторых случаях ссылались на аргументы экономической эффективности, которые имели существенные последствия для пациентов или субъектов, которые формируют политику в сфере здравоохранения.

Освещен опыт Нидерландов по формированию страхового пакета с учетом требований экономической эффективности. В этой стране объем страхового пакета формирует министерство здравоохранения совместно с совещательным советом по вопросам медицинского страхования, опираясь на такие критерии: необходимость, медицинская эффективность, экономическая эффективность, обоснованность. Обоснована необходимость определения фиксированного или корелирующего порога расходов, которые должны охватываться пакетом медицинского страхования. Охарактеризована связь Директивы ЕС

2011/24 «О правах пациентов во время трансграничного предоставления медицинских услуг» с оценкой технологий в области медицины. Выявлен вопрос возможности выделения подотрасли оценки технологий в сфере медицины в пределах медицинского права. Отмечена необходимость выработки четких критериев принятия решений о компенсации, а также выяснение того готово общество к установлению порога расходов на здравоохранение, которые будут подлежать компенсации.

Ключевые слова: экономическая эффективность, медицинское право, определение приоритетов здравоохранения, возможность рассмотрения в судебном порядке.

Література

1. Jean Monnet Chair EU Health Law, Institute of Health Policy and Management, Erasmus University Rotterdam, Rotterdam, the Netherlands, and Visiting professor International Health law, Lviv Medical University, Ukraine. Correspondence: denexter@bmg.eur.nl.
2. P.J. Neumann, *Using cost-effectiveness analysis to improve health care. Opportunities and Barriers* (New York: OUP, 2005); M. Drummond, A. McGuire, *Economic evaluation in health care: merging theory with practice* (New York: OUP, 2001).
3. See Neumann (note 2) 8
4. Standardizing effects in QALYs enable to compare interventions' effectiveness.
5. Garber et al, *Theoretical Foundations of Cost-Effectiveness Analysis*, (reference made in Neumann note 2) 27.
6. Garber et al, *Theoretical Foundations of Cost-Effectiveness Analysis*, (reference made in Neumann note 2) 27.
7. Modified example based on M.R. Gold, et al, *Cost effectiveness in health care and medicine* (New York: OUP 1996)14-17.
8. NICE has always avoided the term 'threshold': 'There is no empirical basis for assigning a particular value to the cut-off between cost-effectiveness and cost ineffectiveness. The consensus amongst the Institute's economic advisors is that the Institute should, generally, accept as cost effective those interventions with an incremental cost-effectiveness ratio of less than £20,000 per QALY and that there should be increasingly strong reasons for accepting as cost effective interventions with an incremental cost-effectiveness ratio of over £30,000 per QALY. These reasons include the degree of uncertainty surrounding the estimate of the incremental C/E-ratio and, where appropriate, reference to previous appraisals. 'The Institute ... will also wish to consider social value judgments including consideration of the nature of the condition, the particular patient population, and the intervention itself.' NICE Guide to the methods of technology appraisals reference NO515, April 2004, available through <<http://www.nice.org.uk>> (last visited 10 December 2013).

9. NICE technology appraisal, 15 December 2010, TA212, Bevacizumab in combination with oxaliplatin and either fluorouracil plus folinic acid or capecitabine for the treatment of metastatic colorectal cancer, available through <<http://www.nice.org.uk>> (last visited 10 December 2013).
10. E.g., the Dutch Council for Public Health and Health Care (Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, RVZ) recommended a threshold of €80,000 per QALY gained, RVZ report “Zinnige en duurzame zorg”, 7 June 2006 <<http://www.rvz.net/publicaties/bekijk/zinnige-en-duurzame-zorg>> (last visited 11 December 2013).
11. See Neumann (note 2) 14.
12. See Neumann (note 2) 14.
13. First of all, CEA requires a robust database covering the overall effectiveness of a given clinical intervention, which is often not known. Secondly, due to the limited number of CEAs, there is a lack of knowledge, and thirdly, the reliability of individual CEA studies has been questioned. Finally, CEA can be used for evaluating the treatment of schizophrenia and interventions for treating heart disease but the outcomes are so different that a direct comparison of the QALYs created might be impossible. L.B. Russell et al, ‘Cost-Effectiveness Analysis as a Guide to Resource Allocation in Health: Roles and Limitations in: M. Gold (note 3) 12.
14. L.B. Russell et al, ‘Cost-Effectiveness Analysis as a Guide to Resource Allocation in Health: Roles and Limitations in: M. Gold (note 3) 15.
15. See, e.g., the Dutch Health Insurance Board (‘College voor Zorgverzekeringen’, CVZ). Advies ‘Kosteneffectiviteit in de zorg: Op weg naar een genuanceerd en geaccepteerd gebruik van Kosteneffectiviteitsgegevens in de zorg’. Annex Kamerstuk 29689 no. 476, available through <<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/>> (last visited 10 December 2013).
16. Article 58(3) Health Insurance Act 2006, available through <<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/>> (last visited 11 December 2013).
17. Article 139a SGB V; Article 35a-b SGB V.
18. Bundesgesetz über die Krankenversicherung, 18 March 1994, as amended (KVG), available through <<http://www.admin.ch/>> (last visited 10 December 2013).
19. The KVG established a so-called expert-committee, the “Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen” (EGK), Article 37 b of the KVG Regulation, (KVV) 27 June 1995.
20. Article 32 KVG.
21. Articles 234-237 Health and Social Care Act 2012 <<http://www.legislation.gov.uk/>> (last visited 10 December 2013).
22. NICE website <www.nice.org.uk> “what we do”. (last visited 10 January 2014).

23. Most recently, the Dutch government is considering such an approach by amending the Dutch Health Insurance Act, see: Health Insurance Board (CvZ), 'Kosteneffectiviteit in de zorg. Op weg naar een Case BvR 347/98, 6 December 2005, also known as the 'Nikolausbeschluss', available through <<http://www.bverfg.de/>> (last visited 8 February 2014).
24. Case BvR 347/98, 6 December 2005, at 55.
25. Case BvR 347/98, 6 December 2005, at 66.
26. Examples accepted under this provision concern an experimental combined therapy for Ovarian cancer (€15,000 p.m) BvR 2045/12, 26 February 2013, available through <<http://www.bverfg.de/>>; experimental stem cell transplantation LSG Baden Württemberg, 13 November 2012, L11 KR 2254/10 <<http://www.juraforum.de/>> (last visited 9 December 2013).
27. BGE 136 V 395, paragraph 7.4.
28. BGE 136 V 395, paragraph 7.7-7.8.
29. E.g., F. Kesselring, 'First Fundamental Decision of the Federal Supreme Court of Switzerland on Cost-Effectiveness in the Area of Human Healthcare', *European J. Risk Regulation* 3 (2011): 442-446; S. Huster & A. Bohmaier, 'Die Myozyme-Entscheidung des Schweizerischen Bundesgerichts aus der Perspektive des deutschen Verfassungs- und Krankenversicherungsrecht', *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106 (2012): 443-448. Also interesting are the comments made by: H. Raspe, 'Das "Morbus-Pompe" Urteil des Schweizerischen Bundesgerichts – eine Diskussion aus rechtlicher, socialmedizinischer und medizinischer Sicht', *MedizinRecht* 30 (2012) 291-294.
30. Articles 10 and 12 of the Swiss Federal Constitution, available through <<http://www.admin.ch/>, Bundesverfassung> (last visited 9 March 2014).
31. See Kesselring note 44, p. 446.
32. Federal By-law on Health Insurance AS 2011 654 (explanatory note), Article 71a (3) KVV, reading: 'Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (...)', which can be interpreted as an implicit cost-benefit assessment, also Article 71 b (3) KVV; confirmed by the government's reply on Parliamentary question number 11.3154 (6 June 2011), in particular question number 4.
33. As confirmed by the CJEU , e.g., Case C-385/99 *Müller-Fauré & Van Riet* [2003] ECR I-4509; Case C-372/04, *Watts v Bedford Primary Care Trust* [2006] ECR I-4325; Case C-173/09 *Elchinov* [2010] ECR I-08889; Case C-512/08 *Commission v French Republic* [2010] ECR I-08833, available through <curia.europa.eu> (last visited 9 December 2013).
34. Officially, Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Article 15

introduces the European network of HTA, available through <http://eur-lex.europa.eu/> (last visited 9 December 2013).

35. European Network for Health Technology Assessment. Definition of HTA. <http://www.eunethta.net/HTA/> (last visited 9 December 2013).
36. A brief literature search on “HTA and Law” yielded a limited number of citations (2005-2013), e.g., R. Franke & D. Hart, ‘HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA’, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz* 3 (2006): 241-250; G. Soskuty, ‘Technologiebewertung aus Sicht der Medizintechnologie: richtig und wichtig!’, *MedizinRecht* 9 (2006): 524-527; B.K. Potter, et al, ‘Ethical, legal, and social issues in health technology assessment for prenatal/preconceptional and newborn screening: a workshop report’, *Public Health Genomics* 1 (2009): 4-10; K. Syrett, see note 31. Still there are numerous subjects that justify a legal assessment (organ transplantation, new medical technologies, such as genetic technologies, nanomedicine, etc).
37. EUnetHTA, The HTA Core Model Application for Medical and Surgical Interventions (2.0) www.eunethta.net (last visited 9 December 2013).
38. For an interesting analysis evaluating the policy and practice impact of HTA, see C. Sorenson & K. Chalkidou, ‘Reflections on the evaluation of health technology assessment in Europe’, *Health Economics, Policy and Law* 7 (2012): 25-45.
39. As explained in General Comment Number 14, United Nations, The right to the highest attainable standard of health (2000), E/C.12/2000/4.
40. A. den Exter, Personalized Medicine and Access to Genetic Technologies, (2010) 33 *Rev Der Gen H (Law and the Human Genome Review)* 49-64.
41. As pleaded in: R. Francke & D. Hart, ‘Einführung in die rechtlichen Aspekte bei HTA’, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2 (2008): 63-68; more explicit, but focused on the social health context, see R. Francke & D. Hart, ‘HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA. Bestandaufnahme und aktuelle Fragen der gesundheitsrechtlichen Regulierung’, *Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz* 3 (2006): 241-250. Although most HTA initiatives are initiated from a social insurance coverage and reimbursement-perspective, one may argue that technologies excluded from public funding might also justify HTA (e.g., complementary medicine), therefore covered by HTA law.