

Ministerstwo Zdrowia

Założenia zmian w systemie refundacji leków

Warszawa
15 września 2005 r.

SPIS TREŚCI

I.	Wstęp.....	3
II.	Część diagnostyczna – przedstawienie problemów związanych z refundacją leków w Polsce	4
III.	Proponowane założenia zmian systemowych	6
	A. Tworzenie wykazów refundacyjnych	6
	B. Wykazy refundacyjne	9
	C. Postępowanie przy refundacji leków	10
	D. Poziomy odpłatności.....	14
	E. Ceny i marże refundowanych produktów leczniczych.....	14
	F. Grupy limitowe.....	18
	G. Tryb zakupu leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym.....	19
	H. Monitorowanie ordynacji lekarskiej	19
	I. Informacja o lekach refundowanych.....	21
	J. Inne proponowane rozwiązania	21
	K. Grupa Ekspertka oraz osoby współpracujące	25

I. Wstęp

Praktyka wykazuje, iż w obecnych uregulowaniach prawnych wydatki refundacyjne pokrywane ze środków publicznych nie przekładają się na pełne zaspokojenie potrzeb zdrowotnych pacjentów. Innymi słowy wydatki przeznaczone na refundację nie wystarczają na zapewnienie wszystkim pacjentom dostępu do skutecznej terapii, zwłaszcza do nowoczesnych metod leczenia. Jest to tym bardziej niepokojące, że w dalszym ciągu znaczną część kosztów zakupu leków ponoszą pacjenci. Udział pacjenta w koszcie zakupu leku jest w Polsce wysoki, a zwiększające się wydatki publiczne przeznaczone na refundację nie zmniejszają tego udziału.

Jednocześnie ocenia się, że nominalne kwoty przeznaczone na leki w Polsce, przy optymalnym ich wykorzystaniu, powinny pozwolić na znaczną poprawę sytuacji. Podkreśla się przy tym, że obok polityki refundacyjnej *sensu stricto* racjonalizacji należy szukać w sposobie ordynowania produktów leczniczych.

Wprowadzenie racjonalnych reguł tworzenia wykazów refundacyjnych oraz zasad refundowania produktów leczniczych przy jednoczesnym stworzeniu sprawnego systemu monitorowania ordynacji lekarskich powinno zoptymalizować wydatki refundacyjne. Przewiduje się, że uzyskane w ten sposób środki pozwolą na finansowanie również nowoczesnych, a co tym idzie – drogich, leków.

Celem prac nad niniejszym dokumentem było opracowanie propozycji zmian w szeroko pojętym systemie refundacji leków w Polsce, których rezultatem będzie optymalne wykorzystanie środków publicznych przeznaczanych na leki.

Niniejszy dokument stanowi efekt pracy powołanej w tym celu Grupy Ekspertckiej przy Ministrze Zdrowia. Dokument był przedmiotem uzgodnień międzyresortowych oraz konsultacji społecznych, z uwzględnieniem przedstawicieli zawodów medycznych oraz organizacji pacjentów i przemysłu farmaceutycznego.

Założenia zawarte w niniejszym dokumencie posłużą do przygotowania projektów aktów normatywnych, wprowadzających zmiany w powszechnie obowiązującym prawie.

II. Część diagnostyczna – przedstawienie problemów związanych z refundacją leków w Polsce

Część II niniejszego dokumentu stanowi próbę szczegółowego skatalogowania wad oraz braków obecnego systemu refundacji leków w Polsce. Rzetelna diagnoza stanu obecnego jest warunkiem wprowadzenia do systemu zmian jakościowych, mających na celu optymalizację wydatków. Układ zmian zaproponowanych w dalszej części niniejszego dokumentu odzwierciedlać będzie układ poniższego katalogu.

1. Tworzenie wykazów refundacyjnych.
 - 1.1 Brak w pełni przejrzystych zasad umieszczania leków na wykazach,
 - 1.2 Zbyt słabe oparcie decyzji o umieszczeniu leku na wykazach na dowodach naukowych,
 - 1.3 Zbyt rzadkie wykorzystywanie analiz farmakoekonomicznych i analiz wpływu umieszczenia leku na wykazie na wielkość refundacji (wyrażoną w pieniądzu),
 - 1.4 Refundowanie drogich leków przy istnieniu tańszych odpowiedników,
 - 1.5 Wielość instrumentów refundacyjnych (powszechnie obowiązujące listy leków refundowanych ustalane w formie rozporządzenia przez Ministra Zdrowia, indywidualne decyzje Ministra Zdrowia zezwalające na tzw. import docelowy w powiązaniu z indywidualnymi decyzjami refundacyjnymi Prezesa NFZ oraz tzw. programy lekowe inicjowane przez NFZ).
2. Wykazy refundacyjne.
 - 2.1 Duża liczba aktów prawnych wykonawczych, zawierających istotne, z punktu widzenia systemu refundacji, informacje (odrębne rozporządzenia w zakresie cen, limitów i poszczególnych wykazów),
 - 2.2 Brak w pełni obiektywnych i weryfikowalnych zasad ordynacji i warunków stosowania leków,
 - 2.3 Zdarzające się przypadki ujmowania w wykazach refundacyjnych preparatów zarejestrowanych, ale nie wprowadzonych do obrotu.
3. Kryteria ustalania poziomu odpłatności.
 - 3.1 Decyzje o poziomie odpłatności podejmowano często na podstawie danych historycznych – bez uwzględnienia aktualnej wiedzy o skuteczności i bezpieczeństwie terapii,
 - 3.2 Niedostateczny związek pomiędzy poziomem odpłatności (bezpłatne, ryczałt, odpłatność 30% lub 50%) a grupą ATC, do której należy dany preparat.
4. Ceny i limity.
 - 4.1 Istniejące ceny urzędowe (hurtowe i detaliczne) mają charakter maksymalny – nie są to ceny i marże sztywne. W związku z tym, ceny leków refundowanych, opublikowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, stanowią jedynie punkt odniesienia, określając wartości, których ceny w hurtowni i w aptece nie mogą przekraczać. W praktyce ceny leków refundowanych różnią się (czasami dość istotnie) w poszczególnych aptekach. Z kolei marże hurtowe i detaliczne nie są *explicite* ustalone. Ustawa o cenach posługuje się tymi kategoriami jedynie w aspekcie kryteriów ustalania cen.

- 4.2 Brak dostatecznie precyzyjnych kryteriów tworzenia grup limitowych dla preparatów zawierających substancje o różnych nazwach międzynarodowych,
- 4.3 Brak jednolitej zasady ustalania podstawy opłaty ryczałtowej (ilości leku objętej opłatą ryczałtową).
5. Brak powszechnie dostępnej, opracowanej w przystępnej formie i autoryzowanej przez Ministerstwo Zdrowia aktualizowanej informacji o lekach refundowanych ułatwiającej realizację celów polityki lekowej państwa. Informacja ma być dostępna dla wszystkich zainteresowanych podmiotów i ma umożliwić znalezienie odpowiednika (i jego ceny) określonego produktu leczniczego.
6. Brak skutecznego systemu monitorowania i kontroli ordynacji lekarskich.
 - 6.1 Każdy lekarz niezależnie od posiadanej specjalizacji może przepisać dowolny lek z wykazów leków refundowanych,
 - 6.2 Leki z wykazu chorób przewlekłych są często przepisywane w innych wskazaniach,
 - 6.3 Wyłudzenia związane z tzw. wirtualnym obrotem receptami na leki refundowane,
 - 6.4 Nadużycia związane ze szczególnymi uprawnieniami niektórych grup społecznych (inwalidzi wojenni, honorowi dawcy krwi, etc.).
7. Ograniczona dostępność pacjenta do nowych leków oryginalnych i ich tańszych odpowiedników.
 - 7.1 Stosunkowo rzadkie poszerzanie wykazów o nowoczesne leki oryginalne,
 - 7.2 Długi okres oczekiwania na umieszczenie w wykazach refundacyjnych preparatów odtwórczych, które mogłyby obniżyć koszty funkcjonowania systemu; brak dostatecznych mechanizmów na wprowadzanie tańszych odpowiedników.
8. Zbyt mało precyzyjne informowanie wnioskodawcy o przyczynach odrzucenia propozycji zawartych we wniosku.
9. Aktualizacja wykazów zbyt często przybierała formę nowych rozporządzeń zamiast ich nowelizacji.
10. Gospodarka lekami w szpitalach¹ - szpitale indywidualnie dokonują zakupu leków, chociaż istnieją możliwości korzystniejszych dla szpitali „zakupów grupowych”. Jednocześnie rosnące wydatki na leki przyczyniają się w znaczącym stopniu do zadłużania szpitali.
 - 10.1 Rosnące wydatki na leki przyczyniają się w znacznym stopniu do zadłużania szpitali,
 - 10.2 Szpitale oddzielnie dokonują zakupu leków, chociaż opisywane są możliwości korzystniejszych dla szpitali „zakupów grupowych”.

¹ Problematyka gospodarki lekami w szpitalach leży, co do zasady, poza zakresem niniejszego opracowania; jednakże z powodu skali problemu został on zasygnalizowany.

III. Proponowane założenia zmian systemowych

W niniejszej części zaprezentowano założenia zmian systemowych, które umożliwią silniejsze oparcie systemu refundacji na podstawach naukowych, uczynią proces refundacji bardziej przejrzystym, a decyzje refundacyjne bardziej racjonalne. Zaproponowane zmiany obejmują również słabo dotychczas uregulowaną sferę zachowań preskrybcyjnych lekarzy, będących głównymi „użytkownikami” systemu refundacji. Od ich decyzji zależy w dużej mierze efektywność wykorzystywanych środków. Przewiduje się, że podstawowym instrumentem regulacji tej sfery będzie system monitorowania ordynacji lekarskich.

Proponowane rozwiązania pozwolą zoptymalizować wykorzystanie ograniczonych środków publicznych.

Z uwagi na charakter niniejszego dokumentu bardziej szczegółowe rozwiązania zostaną ujęte w projektach odpowiednich aktów prawnych.

A. Tworzenie wykazów refundacyjnych

1. Zawarcie podstawowych regulacji dotyczących refundacji produktów leczniczych w jednym akcie prawnym (jedna ustawa)

Dotychczas regulacje prawne związane z tworzeniem wykazów znajdują się w następujących aktach prawnych:

- ustawy:
 - o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - o cenach;
- rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie:
 - zakresu informacji i wniosków niezbędnych do ustalenia cen urzędowych na środki farmaceutyczne i materiały medyczne, sposobu i terminów przedkładania informacji oraz trybu i terminów rozpatrywania wniosków i informacji;
 - określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania;
 - ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne;
 - ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych ubezpieczonym bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością;
 - wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające;
 - wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością;
 - wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego;

- kryteriów kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny;
- obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie:
 - ogłoszenia marż hurtowych i detalicznych, przyjętych do ustalenia urzędowych cen hurtowych i detalicznych leków i wyrobów medycznych;
 - określenia Regulaminu Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, zasad obsługi organizacyjno-technicznej i zasad finansowania Zespołu oraz trybu wyłaniania przedstawicieli kas chorych.

Obecne regulacje, szczególnie ustawowe, nakładają się na siebie, co powoduje szereg praktycznych problemów i wątpliwości, szczególnie, że każda ustawa zawiera własne przepisy proceduralne. Taki stan rzeczy, w powiązaniu z dużą liczbą rozporządzeń wykonawczych powoduje, że z punktu widzenia podmiotów biorących udział w postępowaniu mającym na celu objęcie leku systemem refundacji przepisy regulujące to postępowanie są nieczytelne. Należy oczekiwać, że w wyniku objęcia podstawowych regulacji dotyczących refundacji jedną ustawą oraz ograniczenia liczby rozporządzeń wykonawczych do minimum przepisy będą bardziej „przyjazne” dla adresatów, a sam system będzie bardziej przejrzysty i czytelny.

2. Powołanie Komisji Refundacyjnej (określanej dalej skrótem - KR) wraz z zapleczem organizacyjno-technicznym (WRC).

2.1. KR zastąpi Zespół ds. Gospodarki Lekami

Proponuje się, aby KR zastąpiła funkcjonujący obecnie na podstawie ustawy o cenach międzyresortowy Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, składający się z przedstawicieli Ministra Zdrowia, Ministra Finansów i Ministra Gospodarki oraz (fakultatywnie) Narodowego Funduszu Zdrowia.

2.2. Zadania KR:

Zadaniem KR będzie rozpatrywanie wniosków refundacyjnych zarówno pod kątem efektywności klinicznej jak i kosztowej w przypadku:

1) leków innowacyjnych,

2) leków odtwórczych, w przypadku kiedy żaden ich odpowiednik nie podlega refundacji,

lub wyłącznie efektywności kosztowej w przypadku leków generycznych, których odpowiedniki podlegają refundacji,

- z uwzględnieniem wpływu refundacji danego produktu na budżet refundacyjny w odniesieniu do możliwości płatniczych systemu opieki zdrowotnej. Do wypracowania rekomendacji uwzględniającej efektywność kosztową niezbędne jest uczestnictwo w pracach KR płatnika w systemie ubezpieczeń zdrowotnych, którym w Polsce jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.2.1. Po rozpatrzeniu wniosków, opracowywanie i przedstawianie Ministrowi Zdrowia rekomendacji, dotyczących decyzji refundacyjnych, na podstawie procedury obejmującej m.in. ocenę wiarygodności przedstawionych dowodów skuteczności medycznej leków (zgodnie z zasadami Medycyny Opartej na Dowodach – Evidence Based Medicine); zasadniczym elementem procedury oceny wniosków refundacyjnych powinien być tzw. kwestionariusz standaryzacji oceny skuteczności klinicznej, a cała procedura powinna zostać ujęta w formę

aktu prawa wewnętrznego, np. „Regulaminu Oceny Wniosków Refundacyjnych”; przewiduje się, iż regulamin będzie podany do publicznej wiadomości.

Zgodnie ze standardami światowymi oraz w celu spełnienia wymogów Dyrektywy 89/105/EEC Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (zwanej dalej Dyrektywą Przejrzystości), przedstawione rozwiązania zakładają dużo większe niż obecnie oparcie decyzji refundacyjnych na wynikach badań klinicznych i ocenie skuteczności medycznej leków. W praktyce oznacza to, że w pierwszej kolejności przy decyzjach refundacyjnych będą brane pod uwagę wnioski płynące z analizy wyników oceny skuteczności leków (z grupą kontrolną, losowym doбором próby – randomizacją, etc.). Do ich identyfikacji, weryfikacji, a następnie oceny wiarygodności będą zaangażowani członkowie KR lub eksperci zewnętrzni zatrudniani do określonych zadań. KR przedstawi Ministrowi Zdrowia projekt kwestionariusza standaryzacji oceny skuteczności klinicznej oraz szablon projektu decyzji refundacyjnej.

Rekomendacje KR wraz z uzasadnieniem są przedstawiane Ministrowi Zdrowia w terminach uwzględniających zapisy Dyrektywy Przejrzystości.

2.2.2. Możliwość podejmowania inicjatyw w zakresie:

2.2.2.1. zmiany kategorii dostępności leków;

W obecnym stanie prawnym projekt decyzji w sprawie zmiany kategorii dostępności przygotowuje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), a decyzję podejmuje Minister Zdrowia. Przewiduje się, iż ze względu na swoje kompetencje w zakresie refundacji, KR miałyby możliwość przedstawiania Ministrowi Zdrowia za pośrednictwem URPL niewiążących propozycji dotyczących leków, które mogłyby mieć zmienioną kategorię dostępności (na receptę – Rp, tylko w lecznictwie zamkniętym – Lz, bez recepty – tzw. leki OTC etc.).

2.2.2.2. rekomendacji skreślenia leków z wykazów refundacyjnych (z powodów merytorycznych) lub zmiany warunków refundacji leków umieszczonych w wykazach;

Przewiduje się, że decyzje w sprawie usunięcia z wykazów refundacyjnych lub zmian warunków refundacji podejmował będzie Minister Zdrowia. Rola KR miałyby polegać na określeniu rekomendacji wraz z uzasadnieniem.

2.2.2.3. rekomendacji skreślenia z wykazów refundacyjnych leków, które nie są wprowadzane do obrotu.;

Przewiduje się, że jednym z zadań KR będzie rekomendowanie Ministrowi Zdrowia skreślenia z wykazów refundacyjnych leków, które faktycznie nie są przedmiotem obrotu (nie są wprowadzane do obrotu i nie są dostępne w hurtowniach i aptekach).

Propozycja ma na celu uniknięcie sytuacji, w której na wykazach refundacyjnych obecne będą leki nie dostępne na rynku. Rozwiązanie to zwiększy przejrzystość wykazów oraz pozwoli uniknąć sytuacji, w której pacjentom zapisywane są leki nie będące w obrocie.

2.2.3. Rekomendacje decyzji refundacyjnej w oparciu o Regulamin Oceny Wniosków.

Regulamin Oceny Wniosków będzie regulował prace KR w zakresie postępowania, a w szczególności oceny dowodów naukowych na potrzeby opracowania rekomendacji decyzji refundacyjnej dla Ministra Zdrowia.

2.3. Skład KR:

W skład KR wchodzić powinny osoby merytorycznie przygotowane i kompetentne w zakresie zagadnień klinicznych i ekonomicznych.

Przewiduje się, że w skład KR, jako organu doradczego Ministra Zdrowia, wchodziłoby przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Gospodarki oraz Narodowego Funduszu Zdrowia. Przewiduje się, że KR będzie mogła korzystać z usług ekspertów zewnętrznych.

2.3.1. Członków KR powołuje Minister Zdrowia spośród osób zgłoszonych przez: Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Gospodarki oraz spośród pracowników Ministerstwa Zdrowia.

Przewiduje się, że KR liczyć będzie 8 członków, po dwóch z resortów i z NFZ. Przewodniczący KR wybierany będzie spośród członków KR przez Ministra Zdrowia.

2.3.2. Wprowadzenie jawnego rejestru korzyści obejmującego członków KR.

Przewiduje się wprowadzenie jawnego rejestru korzyści obejmującego członków KR. Rejestr byłby prowadzony przez Ministra Zdrowia na zasadach analogicznych do rejestru utworzonego na podstawie przepisów ustawy o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne. Poza członkami KR rejestr dotyczyłby także konsultantów krajowych oraz ekspertów KR. Kandydaci na członków KR składać będą oświadczenie o braku konfliktu interesu, natomiast opinie osób pobierających wynagrodzenie z firm farmaceutycznych nie będą mogły być uznane za niezależne. Wprowadzenie przedmiotowego rejestru zapewni przejrzystość działań KR oraz zabezpiecza przed stronniczością wypracowywanych rekomendacji.

2.3.3. Minister Zdrowia odwołuje członka KR w przypadku, kiedy naruszy on Regulamin Oceny Wniosków oraz z innych powodów, które szczegółowo określone zostaną na etapie tworzenia aktów normatywnych.

2.4 Obsługa administracyjno-techniczna KR

Obsługa organizacyjno-techniczna KR byłaby zlokalizowana w Wydziale Refundacji i Cen Departamentu Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia (WRC).

B. Wykazy refundacyjne

3. Przewiduje się zastąpienie dotychczasowych wykazów leków refundowanych oraz tzw. zgód indywidualnych jak również odpowiednich programów lekowych dwoma wykazami:

3.1. Wykazem leków ogólnego stosowania (obejmującym większość dotychczasowych leków podstawowych i uzupełniających, które byłyby ordynowane na zasadach dotychczasowych);

3.2. Wykazem leków specjalistycznego stosowania (obejmującym w szczególności kosztowne, nowe leki innowacyjne).

W Wykazie leków specjalistycznego stosowania umieszczone będą leki z określonymi ściśle warunkami stosowania (kryteria medyczne), których wypełnienie będzie skutkowało

refundacją w przypadku konkretnego pacjenta oraz określonymi wymaganiami odnośnie kwalifikacji osoby ordynującej lub jednostki opieki zdrowotnej, w której lek jest stosowany (elementy takiego systemu są zawarte w programach lekowych NFZ). Wprowadzony będzie przez NFZ krajowy rejestr pacjentów, u których stosuje się poszczególne leki specjalistycznego stosowania oraz rejestry niezbędne dla celów monitoringowych.

Powyższe propozycje oznaczają będą likwidację dotychczasowego wykazu leków stosowanych w chorobach przewlekłych.

Propozycje zawarte w niniejszym punkcie mają na celu doprowadzenie do sytuacji, w której istniał będzie jeden ośrodek decyzyjny, którego domeną będą kwestie refundacyjne. W chwili obecnej mamy do czynienia z problemem zasygnalizowanym w Części II, polegającym na wielości instrumentów refundacyjnych (powszechnie obowiązujące listy leków refundowanych ustalane w formie rozporządzenia przez Ministra Zdrowia, indywidualne decyzje Ministra Zdrowia zezwalające na tzw. import docelowy w powiązaniu z indywidualnymi decyzjami refundacyjnymi Prezesa NFZ oraz tzw. programy lekowe inicjowane przez NFZ). Przewidywanym skutkiem proponowanych w niniejszym punkcie rozwiązań jest uproszczenie i ujednoczenie systemu refundacji oraz zwiększenie przejrzystości mechanizmów decyzyjnych. Podkreślić należy, że płatnik (NFZ) dzięki obecności swoich przedstawicieli w składzie KR nie utraci wpływu na przedstawiane Ministrowi Zdrowia rekomendacje. Za skutki podejmowanych decyzji refundacyjnych będzie odpowiadał Minister Zdrowia.

4. Aktualizacja wykazów refundacyjnych

Przewiduje się, że rozporządzenie zawierające wykazy refundacyjne (wraz z cenami urzędowymi i limitami) będzie aktualizowane, w drodze nowelizacji, co najmniej 4 razy w roku. Częste nowelizacje wykazów refundacyjnych umożliwią wykorzystywanie najaktualniejszych możliwości terapeutycznych a także sprzyjać będą szybkiemu wprowadzaniu do wykazów leków generycznych, obniżających wydatki pacjentów i NFZ. Aktualizacja polegałaby nie tylko na wpisaniu nowego leku, lecz również byłaby rozszerzona o weryfikację merytoryczną. Przewiduje się, że aktualizacje rozporządzeń będą obejmowały jedynie zmiany – Minister nie będzie przy okazji aktualizacji każdorazowo wydawał nowego rozporządzenia w pełnej wersji. Przewiduje się natomiast, że aktualna wersja rozporządzenia będzie dostępna na stronach Ministerstwa Zdrowia w trybie on-line, a Minister raz do roku będzie wydawał drukiem tekst jednolity, w formie obwieszczenia. Proponowane rozwiązania mają przyspieszyć i usprawnić proces wprowadzania zmian w wykazach.

Rozwiązanie to ma za zadanie zwiększyć motywację administracji i podmiotu ubiegającego się o refundację do ponownego przeanalizowania dowodów naukowych na temat danego leku. Wynika to m.in. z tego, że nauki medyczne odznaczają się znaczną dynamiką, co powinno znaleźć odzwierciedlenie w regulacjach dotyczących refundacji.

C. Postępowanie przy refundacji leków

Kwalifikacja leków do wykazów refundacyjnych odbywa się zgodnie z priorytetami zdrowotnymi podawanymi do publicznej wiadomości przez Ministra Zdrowia oraz możliwościami finansowymi NFZ, w sposób spójny z polityką zdrowotną państwa. Priorytety te podlegają regularnej, corocznej aktualizacji.

Procedura refundacyjna rozpoczyna się złożeniem w Ministerstwie Zdrowia kompletnego wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny, importera równoległego lub jego reprezentanta prawnego (dalej zwanymi podmiotami ubiegającymi się o refundację).

Kompletność wniosku w ramach formalnej weryfikacji przeprowadza WRC.

5. Kompleksowa decyzja refundacyjna Ministra Zdrowia.

5.1 Minister Zdrowia podejmuje decyzję refundacyjną na podstawie pozytywnej rekomendacji KR.

Oznacza to, że bez pozytywnej rekomendacji KR Minister Zdrowia nie może podjąć pozytywnej decyzji refundacyjnej. Minister Zdrowia może jednak w przypadku pozytywnej rekomendacji KR podjąć negatywną decyzję refundacyjną. KR uzasadnia każdą rekomendację, podobnie Minister Zdrowia ma obowiązek uzasadnić podjęte decyzje refundacyjne.

5.2 Minister Zdrowia podaje do publicznej wiadomości uzasadnienie decyzji refundacyjnej.

Powyższe rozwiązanie stanowi realizację zasady przejrzystości w życiu społecznym, a także wypełnia w tym zakresie wymagania Dyrektywy Przejrzystości.

6. Odwołanie się od decyzji Ministra Zdrowia.

6.1 Podmiot zainteresowany ma prawo złożyć do Ministra Zdrowia wnioski o ponowne rozpatrzenie wniosku refundacyjnego. Minister Zdrowia przekaze wniosek do Komisji Refundacyjnej.

6.2 Podmiot zainteresowany po wydaniu decyzji refundacyjnej po ponownym rozpatrzeniu wniosku przez Ministra Zdrowia ma prawo odwołać się od decyzji refundacyjnej do sądu administracyjnego.

6.3 Przy ponownym rozpatrywaniu wniosku w KR zadania przedstawiania argumentów za i przeciw refundacji danego leku nie mogą trafić do tych samych osób.

Wiąże się to z wykorzystaniem w pracach KR mechanizmu dwóch osób raportujących, przy czym jedna ma obowiązek prezentować argumenty na „tak”, a druga na „nie”. Jest uzasadnione, aby przy rozpatrywaniu wniosku o ponowne rozpatrzenie poszczególne role w procesie ustalania rekomendacji nie trafiły do tych samych osób.

7. Rekomendacje KR na podstawie elementów Regulaminu Oceny Wniosków Refundacyjnych.

7.1 Warunkiem wpisu leku na wykazy byłoby udokumentowanie przez podmiot ubiegający się o refundację faktu, że pierwsza seria danego produktu leczniczego została zwolniona do obrotu.

7.2 KR rekomendowałyby do refundacji leki na podstawie hierarchii dowodów klinicznych, zgodnie z zasadami *Evidence Based Medicine*.

7.3 Wagę poszczególnych elementów wpływających na hierarchię dowodów klinicznych określał będzie kwestionariusz standaryzacji oceny skuteczności klinicznej.

7.4 Pozycja w hierarchii uzależniona będzie od relacji korzyści zdrowotnej do ryzyka związanego z działaniami niepożądanymi. Wskaźnik ten powinien być wyrażony liczbowo.

- 7.5 KR, na podstawie kwestionariusza, będzie dokonywała oszacowania liczby pacjentów cierpiących na schorzenie, na które przeznaczony jest lek (potencjalna maksymalna liczba pacjentów przyjmujących dany lek).
- 7.6 KR będzie dokonywała analizy efektywności kosztowej z uwzględnieniem wpływu refundacji danego produktu na budżet refundacyjny w odniesieniu do możliwości płatniczych systemu opieki zdrowotnej.
- 7.7 Rekomendacja KR opracowywana będzie w wyniku procedury kontrydiktoryjnej, obejmującej przedstawienie argumentów „za” oraz „przeciw” przez wyznaczone do tego celu osoby raportujące (osoba raportująca „za” wymienia poglądy z osobą mającą za zadanie prezentować argumenty „przeciw”). Takie rozwiązanie stosowane jest m.in. w Europejskiej Agencji Oceny Leków EMEA. Rekomendacje zapadały będą w drodze uchwały, podejmowanej bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej połowy członków, w tym co najmniej po jednym z każdego resortu.
- 7.8 Rekomendacje KR wraz z uzasadnieniem podawane będą do wiadomości publicznej.
- 7.9 Pozytywną rekomendację KR będą mogły otrzymać tylko te leki innowacyjne, które zostały zarejestrowane na podstawie badań III fazy.
- 7.10 W przypadku istnienia na wykazie określonego produktu leczniczego, rekomendacje do refundacji odpowiednika takiego leku będą opracowywane w oparciu o analizy ekonomiczne.
8. Warunki wpisu leku na wykazy refundacyjne w zależności od jego kategorii.
- 8.1 Leki generyczne
- Pierwszy lek odtwórczy może być refundowany pod warunkiem, że jego cena jest co najmniej o 25% niższa niż cena leku oryginalnego.
- 8.2 Leki innowacyjne (substancja chemiczna rejestrowana po raz pierwszy).
- 8.2.1 W celu wykorzystania mechanizmów konkurencyjnych przewiduje się, w uzasadnionych przypadkach, możliwość łączenia preparatów zawierających różne substancje w grupy limitowe.
- 8.2.2 Przewiduje się, że jeżeli lek będzie przynosił istotnie lepszy efekt zdrowotny, to będzie objęty refundacją po wynegocjowanej z producentem cenie, która może być wyższa od ceny innych produktów w danej grupie limitowej; jeżeli lek nie będzie przedstawiał istotnej korzyści klinicznej w stosunku do najtańszego produktu w grupie (najtańszego „odpowiednika”), to aby być refundowanym, jego cena nie będzie mogła być wyższa od ceny tego produktu. Powyższa zasada określa zależność między względną skutecznością leku (na ile dany lek jest lepszy w porównaniu z innymi) a maksymalną możliwą do zaakceptowania ceną.

- 8.2.3 W uzasadnionych przypadkach (np. udowodnionej lepszej skuteczności klinicznej, mniejszej ilości działań niepożądanych) KR będzie mogła wnioskować do Ministra Zdrowia o utworzenie odrębnej grupy limitowej. Ostateczną decyzję podejmował będzie Minister Zdrowia.
9. Decyzje o wykreśleniu z wykazów refundacyjnych.
- 9.1 Wykreśleń z wykazów refundacyjnych dokonuje MZ z urzędu lub na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego albo KR. Od uzasadnionej decyzji o skreśleniu przysługuje odwołanie w tym samym trybie co dla pozostałych decyzji refundacyjnych.
- 9.2 Kryteria.
- 9.2.1 Przewiduje się możliwość wykreślenia z wykazów leku, który kosztuje więcej a przedstawia znacznie mniejszy efekt zdrowotny niż inny lek refundowany w tym samym wskazaniu. Mniejszy efekt zdrowotny może być wykazany nie tylko poprzez porównanie samej skuteczności leków (w wąskim znaczeniu) w określonym wskazaniu, ale również np. poprzez porównanie efektów ubocznych, interakcji farmakologicznych lub wpływu na jakość życia, zdyscyplinowanie pacjenta (motywacja do leczenia, współpraca w realizacji zaleceń lekarskich) i tolerancję przez pacjentów.
- U podstaw powyższej propozycji leży założenie, iż płatnik nie powinien płacić więcej za mniej korzystny zdrowotnie lek w porównaniu z innym lekiem refundowanym.
- 9.2.2 W sytuacji istnienia bądź pojawienia się na wykazie leku o lepszym wskaźniku terapeutycznym (skuteczność/objawy niepożądane, itp.) w stosunku do innego leku w tym samym wskazaniu przewiduje się możliwość skreślenia z wykazu leku o mniej korzystnym wskaźniku terapeutycznym. Wyjątkiem byłaby sytuacja, w której lek o mniej korzystnym wskaźniku terapeutycznym posiada lepszy współczynnik koszt/korzyść.
- Powyższa propozycja oznacza możliwość skreślania z wykazów refundacyjnych leków mniej efektywnych pod względem skuteczności klinicznej w sytuacji, gdy na wykazach znajdują się leki bardziej skuteczne w danym wskazaniu. Wyjątek natomiast dotyczy sytuacji, gdy lek jest nieznacznie słabszy w sensie efektów klinicznych, ale znacznie tańszy – innymi słowy, za dużo niższą cenę otrzymujemy nieznacznie słabszy efekt kliniczny.
- 9.2.3 Jeżeli istnieją przesłanki stanowiące, iż dany lek refundowany nie posiada określonej i oczekiwanej skuteczności klinicznej (np. w przypadku refundacji za uzyskany skutek terapeutyczny – pkt 15.1), sytuacja ta jest podstawą do skreślenia go z wykazów refundacyjnych.
- 9.2.4 W przypadku ciągłego braku w obrocie leku refundowanego Minister Zdrowia wykreśla z wykazów refundacyjnych dany preparat.
- 9.2.5 W celu złagodzenia skutków niniejszej regulacji, zarówno z punktu widzenia przyzwyczajień środowiska medycznego i pacjentów, jak również z punktu widzenia przemysłu farmaceutycznego, przewiduje się możliwość stopniowego skreślania leków z wykazów, m.in. poprzez degresywną zmianę poziomu odpłatności.
- 9.2.6 Z tych samych powodów przewiduje się stosowanie odpowiednio długiego *vacatio legis* na wejście w życie aktów prawnych, na mocy których dokonywane będą skreślenia.

Środki łagodzące skutki rozwiązań zaproponowanych w niniejszym punkcie mają umożliwić Ministerstwu Zdrowia oraz NFZ działania informacyjne, a lekarzom i pacjentom ułatwić adaptację polegającą na przestawieniu terapii na inne leki.

D. Poziomy odpłatności

10. Proponowane rozwiązanie docelowe obejmuje trzy poziomy odpłatności: ryczałt, 30% oraz 50%.

W porównaniu ze stanem obecnym zmiana polega na usunięciu kategorii „bezpłatny”. W wielu krajach Unii Europejskiej i poza nią jest stosowana zasada niewielkiej odpłatności za wydawane leki. Nawet jeżeli leki są formalnie w pełni refundowane, to opłata dotyczy np. realizacji recepty lub tzw. kosztów manipulacyjnych. Przewiduje się, że realizacja tego rozwiązania polegać będzie na zmianie odpłatności z bezpłatnej na ryczałtową. Oznaczałoby to, że faktyczna kwota odpłatności wyniesie 3,20 zł (przy obecnej wysokości opłaty ryczałtowej dla leków o cenie nie wyższej od wysokości limitu).

11. Poziom odpłatności rekomenduje KR.

Zgodnie z algorytmami podejmowania decyzji refundacyjnych, przedstawionymi w formie graficznej na końcu niniejszego dokumentu, KR rekomendować będzie całość warunków refundacji danego leku, w tym poziom odpłatności.

12. Przyjmuje się, że opłata ryczałtowa powinna obejmować ilość leku zapewniającą przeciętną terapię zgodną z akceptowanymi standardami terapeutycznymi, nie dłuższą niż 28 dni (określoną na podstawie DDD - *Defined Daily Dose*).

Przewiduje się zatem, że dla leków stosowanych chronicznie ryczałt będzie obejmował ilość leku potrzebną do terapii 28-dniowej; dla leków o przeciętnym czasie stosowania krótszym od 28 dni, byłaby to ilość odpowiednio mniejsza (np. gdyby odpłatność ryczałtowa dotyczyła antybiotyku, to ryczałt mógłby obejmować ilość leku zapewniającą 7-dniową terapię). Związanie ryczałtu z dawkowaniem (określonym np. na podstawie DDD) może oznaczać, że w cenie ryczałtu będzie dostępna tylko ograniczona liczba dawek, natomiast pozostałe dawki mogą podlegać dodatkowej opłacie.

E. Ceny i marże refundowanych produktów leczniczych

13. Ceny urzędowe.

13.1 Przewiduje się wprowadzenie sztywnych urzędowych cen detalicznych i hurtowych oraz sztywnych urzędowych degresywnych marż hurtowych i detalicznych na wszystkie refundowane ze środków publicznych produkty lecznicze i wyroby medyczne. Przy wprowadzaniu mechanizmu sztywnych cen należy uwzględnić przepisy UE.

13.1.1 Za proponowanym rozwiązaniem przemawiają następujące argumenty:

- większa presja ze strony rynku farmaceutycznego na przemysł, czego skutkiem będzie formalne i trwałe obniżenie ceny,
- sztywne ceny i marże umożliwią większą kontrolę rynku leków refundowanych (dokładniejsza wiedza, jakie leki i po jakich cenach są sprzedawane),

- sztywne ceny i marże będą stanowiły skuteczniejsze narzędzie dla Ministra Zdrowia w działaniach zmierzających do trwałego obniżania cen leków (większa przejrzystość i stabilność cenowa),
- sztywne ceny i marże spowodują, że w każdej aptece leki refundowane będą kosztowały tyle samo (wyeliminuje to negatywne zjawisko tzw. „turystyki cenowej” i obserwowane na rynku działania marketingowe zwiększające obrót bez uzasadnienia terapeutycznego – tzw. zakupy „na zapas”),
- sztywne ceny i marże zahamują presję na tworzenie układów pionowych w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

13.1.2 Podnoszony jest również następujący argument przeciw.

Należy zauważyć, że podnoszony był argument przeciw, a mianowicie, że wprowadzenie sztywnych urzędowych cen i marż oznaczać będzie dla producenta zamierzającego obniżyć cenę konieczność przejścia procedury formalnej kończącej się ustaleniem nowej, niższej ceny. Wiąże się to z wydłużeniem czasu upływającego od decyzji firmy o obniżeniu ceny do wejścia obniżki w życie. Z drugiej jednak strony producent decydujący się na taki krok będzie miał pewność, że obniżenie przez niego ceny zbytu oznaczać będzie automatycznie obniżenie ceny w aptece.

13.2 Przewiduje się jednocześnie wprowadzenie obowiązku posiadania przez hurtownie i apteki na stanie leków refundowanych, w tym w szczególności najtańszego odpowiednika. Przewiduje się, iż niespełnienie tego wymogu będzie się wiązało z odpowiedzialnością karną.

13.3 Dodatkowo przewiduje się wprowadzenie zakazu prowadzenia przez podmioty dokonujące obrotu produktami leczniczymi wszelkiego typu akcji promocyjnych dotyczących leków refundowanych. Przyjęcie takiego rozwiązania przyczyni się do uporządkowania sytuacji na rynku aptecznym i ograniczy nieuzasadnione gromadzenie leków przez pacjentów, a tym samym zapewnienia pełnej przejrzystości rozwiązań systemowych dotyczących racjonalizacji kosztów refundacji leków.

14. Procedura ustalania ceny urzędowej leku.

14.1 Kryteria brane pod uwagę przy ustalaniu ceny leku nieposiadającego odpowiednika w wykazach refundacyjnych.

W art. 7 ust. 3 pkt. 1-9 ustawy o cenach podane są następujące kryteria:

- poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca (np. Czechy, Słowacja, Węgry, Grecja, Portugalia),
- konkurencyjność cenowa,
- wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia,
- wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- koszty produkcji,
- udowodniona skuteczność leku,
- znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,

- wysokość marży hurtowej i detalicznej, stosowanej do obliczenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych.

14.2 Proces ustalania ceny oddzielony od rekomendacji Komisji Refundacyjnej.

Przewiduje się, że negocjacje cenowe będą prowadzone przez Zespół Negocjacyjny, utworzony w tym celu przez Ministra Zdrowia przy Departamencie Polityki Lekowej. Zespół powinien składać się z profesjonalnie przygotowanych negocjatorów celem ustalenia możliwie najniższej ceny na lek refundowany.

14.3 Ustalenie ceny urzędowej przez Ministra Zdrowia z uwzględnieniem kryteriów jak w punkcie 14.1.

Wynegocjowaną cenę urzędową uwzględniającą wszystkie uzgodnione warunki refundacyjne (umowę „cena – wielkość sprzedaży”, limit, grupę limitową, kategorię odpłatności, itp.) ostatecznie akceptował będzie Minister Zdrowia w formie decyzji.

Wynik negocjacji przedstawiany jest KR, która:

- w przypadku akceptacji wynegocjowanej ceny rekomenduje Ministrowi Zdrowia wpisanie leku na wykazy refundacyjne wraz z ustaloną ceną,
- w przypadku braku akceptacji wynegocjowanej ceny lub fiaska negocjacji rekomenduje Ministrowi Zdrowia nieuwzględnienie wniosku wraz z uzasadnieniem powstałych rozbieżności.

Minister Zdrowia na podstawie rekomendacji refundacyjnej KR i wyniku negocjacji cenowych podejmuje kompleksową decyzję o refundacji, limicie i cenie urzędowej danego leku. MZ akceptuje lub odrzuca proponowaną przez KR cenę bądź ustala nową jej wysokość. Po wydaniu decyzji, podmiot zainteresowany może wystąpić o ponowne rozpatrzenie wniosku przez Ministra Zdrowia oraz następnie ma prawo odwołać się od tej ostatniej do sądu administracyjnego.

14.4 Kryteria brane pod uwagę przy ustalaniu ceny leku posiadającego odpowiednik w wykazach refundacyjnych.

- Pierwszy lek odtwórczy może być refundowany pod warunkiem, że jego cena jest co najmniej o 25% niższa niż cena leku oryginalnego.
- Cena każdego następnego odpowiednika jest niższa od najtańszego leku refundowanego stanowiącego jednocześnie limit.

15. Mechanizmy regulacji ceny leku oryginalnego.

15.1 Refundacja za uzyskany skutek terapeutyczny.

15.2 Umowy „Cena-Wielkość sprzedaży” (*Price-Volume Agreement*).

Tego typu umowy są stosunkowo częstym rozwiązaniem opartym na zasadzie „podziału ryzyka”, w którym ryzyko przekroczenia założonego budżetu na refundację danej kategorii leków lub nawet określonego leku jest częściowo przerzucone na podmiot ubiegający się o refundację, gdyż przy przekroczeniu założonych wielkości sprzedaży (albo refundacji) podmiot musi zwrócić płatnikowi nadwyżkę kwoty refundacji ponad założoną wartość. Jest to rozwiązanie rekomendowane, które jednocześnie wymaga wprowadzenia odpowiednich rozwiązań legislacyjnych.

16. Zmiana ceny urzędowej.

16.1 Wniosek o zmianę ceny urzędowej wchodzi w życie automatycznie (notyfikacja) po upływie terminu określonego w Dyrektywie przejrzystości w razie braku

odmiennej decyzji Ministra Zdrowia. Minister Zdrowia opublikuje procedury rozpatrywania wniosku cenowego, których wstępna wersja została umieszczona na końcu dokumentu.

16.2 Proponowana procedura dotycząca wniosku o obniżenie ceny.

16.2.1 Podmiot ubiegający się o refundację (podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy) składa do Departamentu Polityki Lekowej MZ wniosek o obniżenie ceny urzędowej zbytu netto danego produktu leczniczego.

16.2.2 Od momentu złożenia wniosku (warianty terminu składania wniosków w punkcie) DPL ma 5 dni roboczych na weryfikację wniosku pod względem spełniania wymagań formalnych (czy dany produkt ma aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, czy rzeczywiście dany podmiot jest podmiotem ubiegającym się o refundację dla danego produktu, kompletność i poprawność informacji przedstawionej w formularzu podanym przez Ministerstwo Zdrowia, czy rzeczywiście jest to obniżka/zmiana ceny, itp.).

16.2.3 Niezwrócenie wniosku do uzupełnienia braków formalnych w terminie podanym w punkcie 16.2.2 powoduje, że od daty upływu wymienionych 5 dni roboczych rozpoczyna się termin do piętnastego dnia następnego miesiąca (lub najbliższego dnia roboczego następującego po nim) na weryfikację merytoryczną wniosku o obniżkę, ewentualne obliczenie nowych wartości limitów i opublikowanie zmian w kolejnej aktualizacji rozporządzenia w Dzienniku Ustaw – wejście w życie obniżki ceny następuje do końca ww. miesiąca.

17. Marże hurtowe i detaliczne.

17.1. Przewiduje się ustalenie kilku poziomów degresywnej marży hurtowej, podobnie jak w przypadku marży detalicznej.

Dotychczas marża hurtowa (stanowiąca, jak wspomniano, jedynie kryterium ustalenia ceny) określona jest na poziomie 8,91% liczonych od ceny urzędowej hurtowej, co odpowiada ok. 9,78% liczonym od ceny zbytu brutto producenta. Z kolei marża apteczna (stanowiąca również kryterium ustalenia ceny) określona jest w formie degresywnej tabeli kwotowo–procentowej. Najdroższy lek w obowiązujących aktualnie wykazach refundacyjnych kosztuje w aptece 5 950,08 zł (cena maksymalna). Marża detaliczna wyniesie w tym przypadku 12,00 zł, a marża hurtowa 529,08 zł.

Wydaje się konieczne ustalenie degresywnej marży hurtowej co najmniej w takim zakresie, aby określić maksymalną kwotę marży hurtowej (analogicznie jak w przypadku marży detalicznej, która maksymalnie wynieść może 12,00 zł).

17.2. Marża detaliczna jest liczona od wysokości limitu w cenie detalicznej brutto przy zmianie stawek marży detalicznej do poziomu zapewniającego przychód z marży detalicznej porównywalny z dotychczas osiąganym.

Rozwiązanie ma na celu zlikwidowanie różnic w wielkości marży uzyskiwanej przez podmiot prowadzący aptekę, aby ułatwić rekomendowanie przez farmaceutę tańszych odpowiedników.

F. Grupy limitowe

18. Zasady grupowania limitowego.

18.1. Grupy limitowe dla preparatów zawierających substancje czynne o różnych nazwach międzynarodowych są tworzone w oparciu o następujące kryteria:

- zbliżone wskazania,
- porównywalna skuteczność,
- ta sama droga podania.

18.2. Decyzję o połączeniu leków o różnych nazwach międzynarodowych w grupę limitową podejmuje Minister Zdrowia na podstawie rekomendacji KR. Do publicznej wiadomości podawana jest treść decyzji MZ wraz z uzasadnieniem rekomendacji KR.

19. Wysokość limitu.

Wysokość limitu będzie określana przez lek najtańszy w grupie limitowej.

19.1 Za powyższym rozwiązaniem przemawiają następujące argumenty:

- przedmiotowy system wyznaczania limitów jest podobny do tego funkcjonującego obecnie; podmioty, których dotyczy system refundacji rozumieją ten system, znają go i potrafią z niego korzystać;
- system ten pozwoli na szybkie osiągnięcie oszczędności w budżecie NFZ, wynikających z natychmiastowego obniżenia limitu;
- system ten stanowił będzie silną motywacją dla producentów do ustalenia na tyle niskiej ceny na swój produkt, aby był on podstawą limitu.

19.2 Podnoszony jest również następujący argument przeciw:

- system ten oznacza, że tylko jeden lek w danej grupie (lub ewentualnie kilka, jeżeli są w tej samej cenie) jest dostępny w limicie, a więc bez dodatkowej opłaty.

20. Wymagania dla analiz przedstawianych na potrzeby refundacji.

20.1 Uwzględnianie wpływu użycia leku na koszty leczenia i na wydatki refundacyjne ze środków publicznych.

20.2 Preferowane analizy uwzględniające długotrwałe skutki oraz szeroki wpływ na świadczenia medyczne.

20.3 Uwzględnianie wpływu użycia leku na system opieki zdrowotnej (szpitale, itp.).

20.4 Rodzaj wymaganych analiz określi regulamin KR.

21. Komórka monitorująca koszty refundacji.

Dotychczas sprawność przepływu informacji o znaczących zmianach w bieżącym koszcie refundacji ze środków publicznych była niewystarczająca. Istnieje zatem konieczność powołania specjalnej komórki monitorującej wydatki refundacji przy NFZ.

21.1 Przewiduje się opracowanie kryteriów i instrumentów monitorowania wydatków refundacyjnych dla leków objętych umową cena-wielkość sprzedaży tak, aby możliwe było skwantyfikowanie (kwotowo i ilościowo) ich dynamiki i ocena ich stanu. W przypadku, w którym wydatki refundacyjne przekroczą ustalone wartości brzegowe, będą wdrażane odpowiednie mechanizmy regulacyjne; podmiot

odpowiedzialny lub importer równoległy w tej sytuacji jest zobowiązany do przekazania Narodowemu Funduszowi Zdrowia ustalonych w ciągu negocjacji kwot na pokrycie zwiększonych wydatków refundacyjnych.

21.2 Zakłada się, że komórka monitorująca będzie przekazywać raz w miesiącu dane o wydatkach refundacyjnych MZ, Prezesowi NFZ oraz Przewodniczącemu KR.

Przy wypracowywaniu rekomendacji refundacyjnych oraz przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych niezbędne jest posiadanie możliwie najbardziej aktualnych informacji o wielkościach sprzedaży ilościowo (w DDD) i kwotowo, co najmniej w zakresie leków refundowanych. W razie potrzeby odpowiednie dane gromadzone przez komórkę monitorującą będą przekazywane na żądanie MZ i KR.

G. Tryb zakupu leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym

22. Ceny zbytu na leki stosowane w lecznictwie zamkniętym są cenami urzędowymi maksymalnymi. W przypadku istnienia identycznego leku refundowanego z wykazów oraz leku stosowanego w lecznictwie zamkniętym objętego ceną maksymalną, cena detaliczna tego leku stosowana w aptece jest ceną sztywną.

23. Proponuje się wprowadzić obowiązek zaopatrywania się zakładów lecznictwa zamkniętego w opakowania zbiorcze stosowane w obrocie szpitalnym (duże opakowania umożliwiające konfekcjonowanie leków w szpitalu w ramach tzw. *unit-dose system*). W konsekwencji proponuje się rozważenie zobowiązania producentów do złożenia w Urzędzie Rejestracji wniosków dotyczących opakowań „szpitalnych”.

U podstaw powyższej propozycji leży oczywisty fakt, iż koszt jednostki leku w dużym opakowaniu jest znacznie niższy niż w przypadku normalnych opakowań detalicznych.

Ponadto nowoczesne szpitale (również niektóre w Polsce) posiadają system automatycznego konfekcjonowania leków dla poszczególnych pacjentów. Racjonalne funkcjonowanie takiego systemu wymaga dużych opakowań leków, w przeciwnym wypadku wąskim gardłem staje się etap np. umieszczenie tabletek w zautomatyzowanym systemie dystrybucyjnym w szpitalu. Gdy duże opakowania staną się powszechne w obrocie szpitalnym, można będzie rozważyć wprowadzenie możliwości wydawania przepisanej ilości leku pacjentowi bezpośrednio z takich opakowań w obrocie aptecznym. Takie rozwiązania są powszechnie stosowane np. w USA i Kanadzie. Umożliwiają one przepisywanie i wydawanie dokładnie takiej ilości leku, jaką lekarz uważa za konieczną dla indywidualnego pacjenta (co nie zawsze pokrywa się z dostępnymi obecnie w obrocie opakowaniami). Zmniejsza to prawdopodobieństwo marnotrawienia pozostałej ilości leku ze standardowego, niezucytego do końca opakowania.

24. Proponuje się również stworzenie platformy elektronicznej, umożliwiającej skuteczne prowadzenie negocjacji i koordynację zakupów przez poszczególne jednostki. Pozwoli to skorzystać ze znanej w ekonomii korzyści skali – przy zakupach dużych ilości produktów możliwe jest uzyskanie korzystniejszej ceny.

H. Monitorowanie ordynacji lekarskiej

Obecna liczba kontroli i osób kontrolujących jest niewystarczająca, stąd konieczne jest zwiększenie zdolności kontrolnej NFZ, wprowadzenie elektronicznego systemu monitorowania ordynacji lekarskiej oraz opracowanie szczegółowych wytycznych

oraz wskaźników ilościowych i jakościowych kontroli ordynacji lekarskiej, do stosowania których będą zobligowane oddziały NFZ.

25. Planuje się stworzenie systemu kontroli przepisywania leków przez lekarzy. System będzie umiejscowiony w NFZ i będzie prowadzony w systemie elektronicznym. Docelowo planowana jest identyfikacja pacjentów według numerów PESEL, wpisywanych ręcznie lub wprowadzanych elektronicznie w gabinecie lekarskim, aptece bądź w szpitalu z nowego dowodu osobistego lub z karty ubezpieczenia zdrowotnego, która ma obowiązywać w Polsce od 2006 r..

Takie rozwiązanie jest już obecnie wprowadzane w życie w odniesieniu do inwalidów wojennych.

26. Z kolei identyfikację lekarza planuje się według numeru prawa wykonywania zawodu (np. przy użyciu kodu kreskowego na recepcie).

Numer prawa wykonywania zawodu spełnia warunki idealnego identyfikatora danego lekarza w Polsce – jest unikalny (nie ma dwóch lekarzy w Polsce o tym samym numerze prawa wykonywania zawodu) i niezmienny (raz nadany nie ulega zmianie).

26.1 Aktualne dane o specjalizacji lekarza przekazywane będą przez Izby Lekarskie.

Przewiduje się również gromadzenie aktualnych danych o specjalizacji lekarza. Dane te przekazywane będą przez Izby Lekarskie. Konieczność zbierania danych na temat specjalizacji lekarskiej będzie związana z warunkami refundacji produktów znajdujących się na Wykazie leków specjalistycznego stosowania. Przewiduje się, iż, co do zasady, jednym z warunków refundacji tych leków będzie ich zaordynowanie przez lekarza określonej specjalności. Należy jednak zwrócić uwagę na nierównomierne rozmieszczenie specjalistów różnych dziedzin medycyny i niebezpieczeństwo z tym związane, polegające na tym, że na danym obszarze może nie być specjalisty, który mógłby przepisać dany lek z Wykazu leków specjalistycznego stosowania. Rozwiązaniem tego problemu, obok recepty odnawialnej, może być objęcie, w wyjątkowych przypadkach, prawem przepisywania określonych leków specjalistycznego stosowania nie tylko lekarza specjalisty, ale także lekarza pracującego w placówce wyspecjalizowanej w danej dziedzinie (np. poradnia endokrynologiczna) lub lekarza innej specjalności, który w trybie indywidualnym uzyska prawo do wypisywania danej kategorii leków ograniczonego stosowania.

26.2 Informacja zwrotna dla lekarzy.

Informacja zwrotna pochodząca z systemu monitorowania ordynacji lekarskiej byłaby wysyłana w celu wywarcia wpływu na zmianę sposobu ordynacji, np. jeżeli liczba i rodzaj przepisywanych leków plasują lekarza powyżej średnich ilości i/lub wartości dla danej specjalizacji.

26.3 Ewentualne wprowadzenie profesjonalnych i finansowych mechanizmów zmniejszających przepisywanie leków niezgodnie z warunkami Wykazu specjalistycznego stosowania i innymi uwarunkowaniami formalno-prawnymi.

Skutki uporczywego niestosowania się do ustalonych reguł mogą wiązać się m.in. z dodatkowymi kontrolami, nałożeniem kary finansowej oraz z niepodpisaniem przez NFZ kolejnych umów z danym lekarzem lub świadczeniodawcą go zatrudniającym. Oznacza to uwzględnianie przez NFZ przy decyzji o zawieraniu umowy na świadczenia zdrowotne na kolejny rok sposobu postępowania lekarzy, a w szczególności stosowania się do ewentualnych upomnień związanych ze sposobem przepisywania leków.

Należy ponadto zaznaczyć, że w działalności monitoringowej i kontrolnej, prowadzonej przez instytucje publiczne, nacisk powinien zostać położony na skutki edukacyjne i uświadomienie lekarzom konsekwencji stosowanej ordynacji leków, a także podkreślenie roli, jaką lekarz posiada w zakresie wydatkowania publicznych środków finansowych przeznaczanych na refundację leków. Wydaje się, że taka świadomość nie jest obecnie powszechna wśród lekarzy. Podstawowym celem takich działań nie powinny być sankcje wobec lekarzy, ale ich informowanie i wskazywanie na nieprawidłowości związane z ordynowaniem leków. Mowa tu zwłaszcza o przepisywaniu zbyt dużej ilości drogich leków zamiast tańszych, generycznych odpowiedników.

Tytułem przykładu można wskazać, iż w Wielkiej Brytanii stosowane jest rozwiązanie nazwane „*naming and shaming*” („nazywanie i zawstydzanie”), polegające na podawaniu do wiadomości publicznej (np. poprzez internet) danych o lekarzach nieracjonalnie ordynujących leki. W przyszłości można rozważyć wprowadzenie podobnego rozwiązania w Polsce, przy uwzględnieniu przepisów dotyczących ochrony danych osobowych lekarza i pacjentów.

26.4 Ciągła kontrola ordynacji lekarskiej.

Prowadzenie ciągłej kontroli ordynacji lekarskiej wpłynie pozytywnie na świadomość środowiska medycznego i pacjentów oraz sposób przepisywania leków refundowanych i ich dyspensowania (informowanie o najtańszym odpowiedniku). Należy przy tym zwrócić uwagę, że kontrola ordynacji lekarskiej dotyczy recept lekarzy, a nie jednostek (np. SPZOZ).

I. Informacja o lekach refundowanych

27. Przewiduje się udostępnienie aktualnej informacji o cenach, limitach, grupach limitowych i najtańszych odpowiednikach na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia i NFZ, a także za pośrednictwem specjalnych informacyjnych linii telefonicznych.

28. Docelowo planuje się, aby zadaniem KR było przygotowywanie raz do roku przewodnika terapeutycznego – receptariusza (wydawnictwo typu *British National Formulary*).

W przewodniku terapeutycznym podana będzie cena refundowanego produktu leczniczego aktualna na dzień wydania. Przewodnik będzie rozpowszechniany wśród lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego, nieodpłatnie lub po pobraniu opłaty równej kosztom wydrukowania.

J. Inne proponowane rozwiązania

29. Wprowadzenie opłaty za rozpatrzenie wniosku refundacyjnego.

30. Rozszerzenie i wzmocnienie stosowania substytucji generycznej.

Substytucja generyczna polega na tym, że o ile lekarz tego nie zabroni, w aptece farmaceuta może wydać, za zgodą pacjenta, najtańszy odpowiednik generyczny. Farmaceuta będzie zobowiązany poinformować pacjenta o możliwości zakupu najtańszego odpowiednika danego leku, co korzystnie wpłynie na obniżenie współpłatności pacjentów. Rozszerzenie i wzmocnienie tego mechanizmu jest realizowane poprzez udostępnienie informatora o lekach refundowanych oraz nacisk na substytucję generyczną w programach nauczania i szkolenia ustawicznego farmaceutów.

31. Fakultatywna ordynacja generyczna.

Rozwiązanie to polega na umożliwieniu lekarzowi ordynowania na receptę nazwy międzynarodowej substancji czynnej, której stosowanie chce zlecić danemu pacjentowi, z podaniem postaci farmaceutycznej, dawki, drogi podania i ilości leku. Farmaceuta realizując receptę zawierającą nazwę międzynarodową w aptece, jest zobowiązany dyspensować najtańszy odpowiednik zawierający przepisaną substancję czynną we wskazanej dawce, drodze podania i postaci farmaceutycznej.

Takie rozwiązanie nadal rodzi jednak niebezpieczeństwo przeniesienia na farmaceutów i apteki działań marketingowych firm farmaceutycznych, które są obecnie kierowane głównie na lekarzy.

32. Wprowadza się obowiązek udostępniania na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lekarzom i farmaceutom „Charakterystyki Produktu Leczniczego” (SmPC) oraz pacjentom „Informacji dla pacjenta” (treść ulotki informacyjnej o leku).

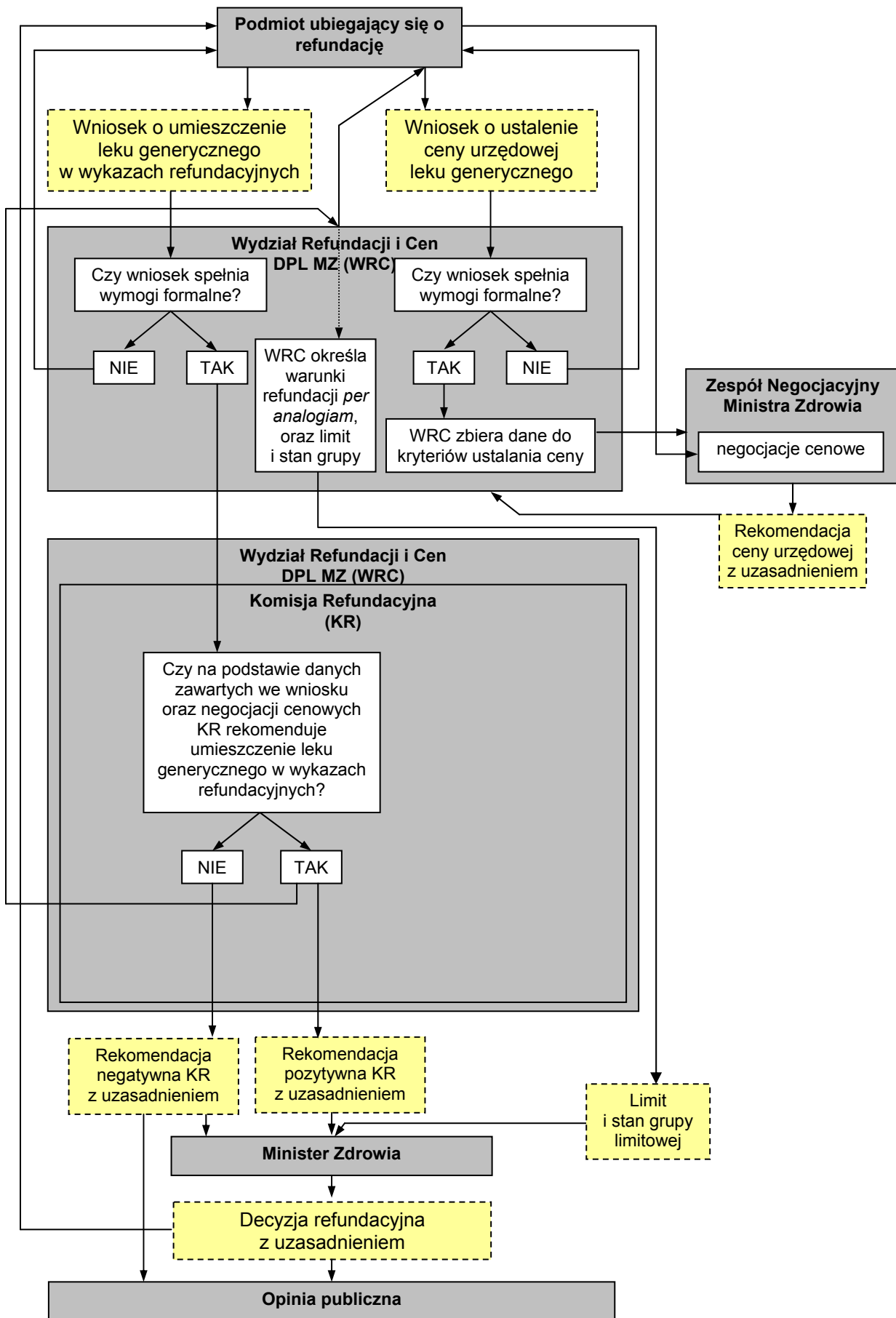
Istnieją zarzuty, że zdarzyły się przypadki utrudnionego dostępu do SmPC lub treści ulotki informacyjnej. Proponowane działanie jest bardzo ważne również ze względu na konieczność harmonizacji brzmienia druków poszczególnych leków-odpowiedników.

34. Wprowadza się receptę odnawialną na leki objęte wykazem leków specjalistycznego stosowania.

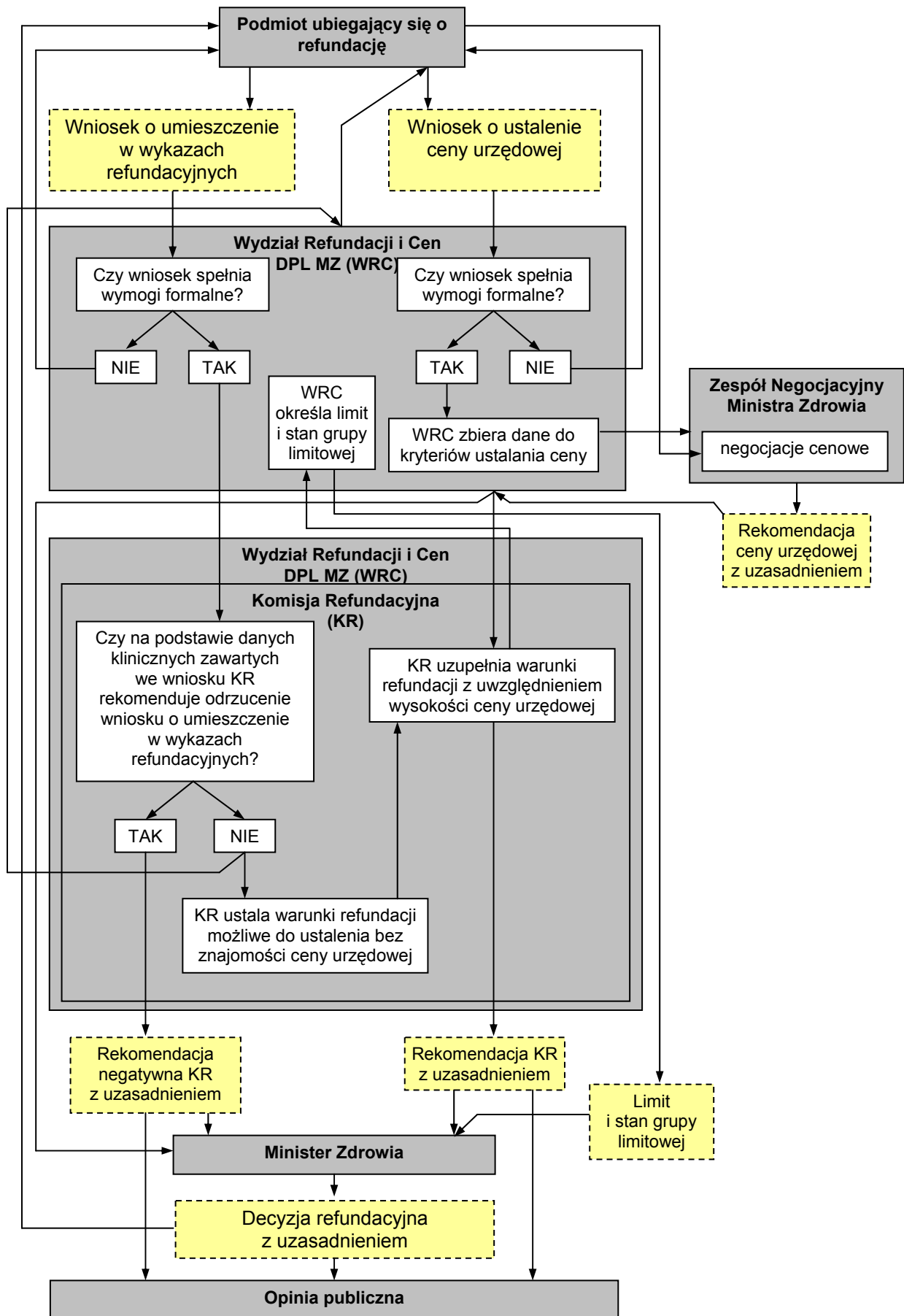
Recepta odnawialna umożliwia powtórne nabycie przez pacjenta ordynowanego leku specjalistycznego w określonym czasie zależnym od danego przypadku (schorzenie, dawkowanie, wielkość opakowania, predyspozycje pacjenta, data następnej wizyty kontrolnej) nie dłuższym niż 6 miesięcy od daty wystawienia. Po upływie wskazanego terminu recepta automatycznie traci ważność. Na jednej receptce odnawialnej można wypisać tylko jeden preparat z określeniem dawkowania oraz datą następnej wizyty kontrolnej. Pacjent otrzymuje w aptece egzemplarz zwrotny, którym może się posługiwać przy ponownym zakupie danego leku – ilość leku jest dostosowana do potrzeb pacjenta we wskazanym czasie. Egzemplarz zwrotny zawiera adnotację z apteki o dotychczasowej ilości dyspensowania leku. Przy ponownym zakupie pacjent może na podstawie egzemplarza zwrotnego otrzymać następną partię leku. Do recepty odnawialnej stosuje się przepisy dot. recept lekarskich.

Instytucja recepty odnawialnej jest niezależna od zasady wystawiania recepty farmaceutycznej określonej w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Algorytm podejmowania decyzji refundacyjnych dla leków generycznych



Algorytm podejmowania decyzji refundacyjnych dla leków innowacyjnych



K. Grupa Ekspertka oraz osoby współpracujące

35. Skład Grupy Ekspertkiej ds. Zmian w Systemie Refundacji w Polsce:

Tomasz Bochenek – pracownik naukowy Instytutu Zdrowia Publicznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;

Krzysztof Filipiak – I Katedra i Klinika Kardiologii Akademii Medycznej w Warszawie, Centralny Szpital Kliniczny Akademii Medycznej w Warszawie, Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Akademii Medycznej w Warszawie;

Zbigniew Kotula – emerytowany pracownik Instytutu Antybiotyków i Instytutu Farmaceutycznego w Warszawie;

Piotr Kuna – Dyrektor Instytutu Medycyny Wewnętrznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Barlickiego, Uniwersytet Medyczny w Łodzi;

Piotr Siedlecki – Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;

Jacek Spławiński – Kierownik Zakładu Farmakologii, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie.

36. Recenzent zewnętrzny dokumentu:

Roman Jaeschke, McMaster University, Kanada

37. W posiedzeniach Grupy Ekspertkiej uczestniczyli pracownicy Ministerstwa Zdrowia:

Piotr Błaszczuk – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej;

Norbert Wilk – p.o. Dyrektor Biura Akredytacji;

38. Opracowanie redakcyjne:

Norbert Wilk

Marcin Wiśniewski