



INFARMA – Propozycje zmian
w polskim systemie refundacji leków

Po pierwsze – przejrzystość

Jako że obowiązujące przepisy nie gwarantują rozstrzygnięć, które oparte są na obiektywnych kryteriach (jak również prawa do odwołania się od decyzji urzędowej), oraz wobec braku wytycznych w zakresie merytorycznych wymogów składu organu oceniającego wnioski (Zespołu ds. Gospodarki Lekami), Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA podjął inicjatywę przygotowania projektu spójnego aktu prawnego – ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków oraz wyrobów medycznych.

Eksperti INFARMY zwracają uwagę, że obecne regulacje prawne dotyczące ustalania cen leków refundowanych i zasad ich wpisywania na listy refundacyjne są niejasne, nie implementują w pełni *Dyrektywy przejrzystości* (dyrektywy Rady 89/105/EWG). Wynika to m.in. z umieszczenia przepisów regulujących refundację leków i ustalanie cen na leki w dwóch aktach prawnych.

Zgodnie z konstytucją

Zawarte w propozycji INFARMY rozwiązania są zgodne z Konstytucją RP i prawem wspólnotowym, w szczególności z *Dyrektywą przejrzystości*. Ponadto prezentowany projekt ustawy uwzględnia zasadnicze kierunki zawarte w dokumencie pt. *Założenia zmian*

w systemie refundacji leków, przyjętym przez Radę Ministrów w 2005 r., w szczególności zawarcie podstawowych regulacji dotyczących refundacji produktów leczniczych i ustalania cen urzędowych w jednym akcie prawnym, powołanie Komisji Refundacyjnej, wprowadzenie nowej kategorii leków – leków specjalistycznych.

Zaproponowane w projekcie rozwiązania włączają Agencję Oceny Technologii Medycznych do procesu oceny wniosków refundacyjnych oraz uwzględniają brakujące aktualnie w systemie elementy (np. kryteria refundacyjno-cenowe), dzięki czemu opisany w projekcie system jest kompletny, przejrzysty oraz spełniający zarówno polskie, jak i unijne wymagania prawne. ■

Podstawowe założenia projektu:

I Pełna implementacja dyrektywy Rady 89/105/EWG (Dyrektywa przejrzystości).

Pomimo ostatniej nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach z 24 sierpnia 2007 r., w dalszym ciągu istnieje wiele niezgodności polskiego prawa z *Dyrektywą przejrzystości*. Projekt INFARMY implementuje do naszego systemu refundacyjnego i cenowego standardy określone w dyrektywie, w szczególności dotyczy to procedury odwoławczej od decyzji urzędniczych oraz kryteriów umieszczania leków na wykazach.

a) Zebranie przepisów dotyczących refundacji i ustalania cen leków w jednym akcie prawnym

Aktualnie w polskim porządku prawnym obowiązują dwie ustawy dotyczące systemu refundacji: ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa z 5 lipca 2001 r. o cenach.

Określanie cen urzędowych na produkty lecznicze oraz wpisywanie do wykazu leków refundowanych stanowi jeden obszar, który w celu zachowania przejrzystości powinien zostać uregulowany jednym, spójnym aktem prawnym.

b) Stworzenie jasnego podziału ról i kompetencji poszczególnych organów w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych

W miejsce dotychczasowego Zespołu ds. Gospodarki Lekami zaproponowano stworzenie Komisji Refundacyjnej jako ciała doradczego ministra zdrowia. Komisja Refundacyjna zajmowałaby się merytoryczną oceną wniosków i posiadałaby uprawnienia w zakresie ustalania wykazów. W skład Komisji Refundacyjnej weszłyby osoby merytorycznie przygotowane do oceny wniosków refundacyjnych. Bardzo istotne jest również ustawowe włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych do udziału w procedurze oceny wniosków refundacyjnych. Agencja stanowiłaby zaplecze merytoryczne do działań Komisji Refundacyjnej. Ponadto projekt przewiduje stworzenie dodatkowego organu – Zespołu Negocyjacyjnego, który miałby za zadanie ustalanie cen urzędowych na leki.

c) Opracowanie jasnych kryteriów obejmowania leków refundacją oraz kryteriów służących do ustalenia ceny urzędowej

Jednym z podstawowych celów projektu było stworzenie precyzyjnych i przejrzystych kryteriów refundacyjno-cenowych. Ze względu na różnice merytoryczne i proceduralne ustalania ceny (wymagające m.in. wiedzy ekonomicznej) oraz ustalania statusu refundacyjnego (wymagające m.in. wiedzy medycznej i naukowej) odrębnie określono kryte-

ria refundacyjne dla Komisji Refundacyjnej przy ocenie dokumentacji refundacyjnej, oddzielnie kryteria cenowe dla Zespołu Negocyjacyjnego przy przeprowadzaniu negocjacji dotyczących wysokości ceny urzędowej.

W przypadku ustalania ceny urzędowej zaproponowano mechanizm automatycznego ustalania ceny w oparciu o średnią liczoną na podstawie pięciu najniższych cen urzędowych występujących w krajach Unii Europejskiej. Jeśli takie ceny urzędowe nie zostały jeszcze ustalone w innych krajach, wtedy cena podlegałaby negocjacom prowadzonym przez Zespół Negocyjacyjny.

W zakresie kryteriów refundacyjnych projekt zawiera precyzyjną procedurę oceny dokumentacji refundacyjnej przez Komisję Refundacyjną. W trakcie oceny wniosku produktowi leczniczemu będzie nadawana jedna z siedmiu kategorii odpowiadająca jego poziomowi innowacyjności oraz jedna z dziewięciu kategorii ze względu na dodatkowy efekt kliniczny (porównanie terapii z dotychczas stosowanym leczeniem). Ponadto podczas oceny określany będzie roczny koszt terapii oraz wydatki NFZ, jak również oszacowana liczebność grup pacjentów podlegających terapii.

d) Stworzenie jasnego i precyzyjnego modelu podejmowania decyzji refundacyjnych

Procedura cenowa i refundacyjna oparta została na założeniu, że rezultatem rozpatrzenia wniosku będzie w każdym wypadku wydanie przez ministra zdrowia indywidualnej decyzji administracyjnej wraz z uzasadnieniem. Od decyzji takiej służy wnioskodawcy prawo złożenia skargi do sądu administracyjnego.

Projekt zakłada publikowanie wykazów w drodze obwieszczenia na stronie internetowej MZ oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Wejście decyzji w życie następowałoby z chwilą publikacji obwieszczenia.

Takie rozwiązanie implementuje z jednej strony do polskiego porządku prawnego przepisy Unii Europejskiej dotyczące systemu refundacji i ustalania cen na leki, a z drugiej gwarantuje zgodność ustawy z polskim systemem prawnym.

II Stworzenie nowej kategorii leków refundowanych – leków specjalistycznych

W wykazie leków specjalistycznych umieszczane będą produkty, które charakteryzują się:

- wysokimi kosztami jednostkowymi terapii;
- określonymi kryteriami kwalifikowania pacjentów do danej terapii.

Takie zdefiniowanie leków specjalistycznych pozwoli z jednej strony na obejmowanie systemem refundacji drogich, dotychczas niedostępnych terapii, z drugiej strony chroniąc budżet płatnika.