

Rząd przy refundacji będzie się dzielić ryzykiem z firmami farmaceutycznymi

Ryzykowne i sztywne



foto: iStockphoto Zx

Projekt ustawy refundacyjnej zawiera rewolucyjne na polskim rynku propozycje. Jedną z nich jest ustalenie całkowitego budżetu na refundację leków. Konsekwencją tej zmiany są opisane w projekcie instrumenty podziału ryzyka między ministerstwo, płatnika i firmę farmaceutyczną – nowość w Polsce, choć rozwiązania te od lat są stosowane w wielu innych krajach. Część z nich odpowiada na bardzo ludzką potrzebę wzajemności – w tym wypadku ryzyka.

Ustalenie wielkości budżetu na leki także nie jest nowością na świecie. Podobny system funkcjonuje od kilku lat we Francji, jednak różni się od polskiej propozycji. Ministerstwo Zdrowia zapisało w art. 3 projektu, iż „całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17 proc. funduszy publicznych przeznaczonych

na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ”.

Sztywny budżet

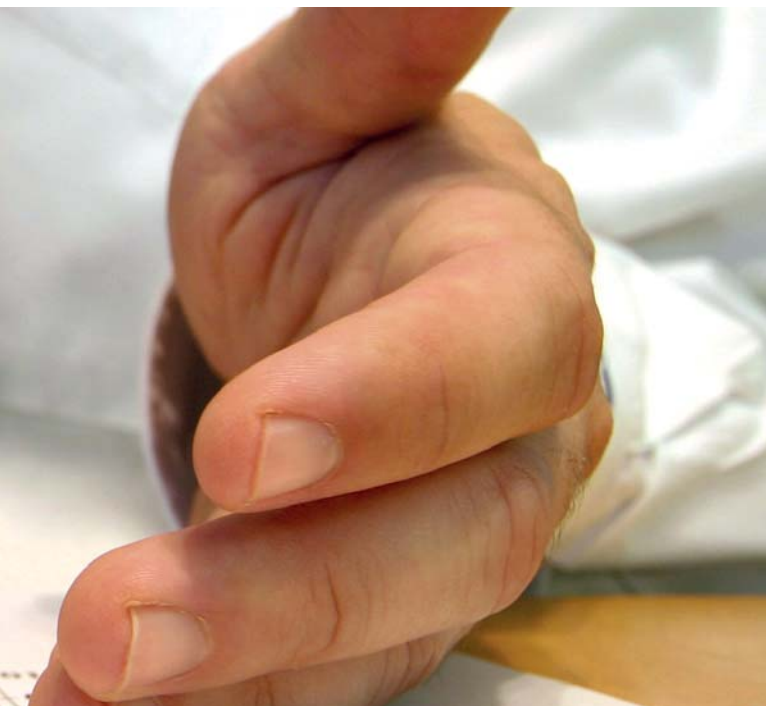
– Kwota sztywna nie oznacza, że Ministerstwo Zdrowia nie ma istotnych narzędzi do poszerzenia refundacji. Są negocjacje, kwestia limitu, od którego zależy zakres współpłacenia pacjentów – tak dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Artur Fałek odpierał zarzuty dziennikarzy dotyczące ryzyka wysokiego współpłacenia w razie przyjęcia tego rozwiązania. A jego przełożony, wiceminister Marek Twardowski, podkreślał, że 17 proc. to średnia krajów OECD w relacji kosztów leków do kosztów świadczeń zdrowotnych ogółem.

We Francji corocznie ustala się budżet refundacyjny na poszczególne grupy leków na podstawie analizy zapotrzebowania. Budżet jest następnie przyjmowany przez parlament.

Skok na główkę

Polskie propozycje to *de facto* decyzja polityczna. Na dobrą sprawę nie mamy wiarygodnych analiz rze-

czywistego zapotrzebowania na leki, o prognozach nie wspominając. W projekcie nie ma też żadnych furtek na wypadek, gdyby zapotrzebowanie na refundację leków wzrosło. Wartość 17 proc. nie wynika także z przesłanek historycznych, lecz z przyjęcia średniego wskaźnika refundacji leków w państwach OECD. Tymczasem w Polsce w 2009 r. wydatki na refundację oraz programy lekowe stanowiły 18,9 proc. budżetu NFZ na świadczenia zdrowotne. Biorąc pod uwagę,



jak często wiceminister Twardowski deklaruje chęć współpracy przy ostatecznym kształcie ustawy, nie można jednak wykluczyć, iż zapisane w projekcie 17 proc. to nie ostateczna, lecz tylko pierwsza stawka do negocjacji w komisji sejmowej...

Payback

Co się stanie, gdy poziom ustalonej refundacji zostanie przekroczony? Producenci leków refundowanych będą zobowiązani do zwrotu nadwyżki do NFZ w postaci „kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji” leków w danej grupie limitowej. Artykuł 4 zawiera wiele wzorów do wyliczenia odpowiedniej kwoty. Powyższa regulacja to polska odmiana tzw. *paybacku*, stosowanego na Węgrzech, w Portugalii, Belgii, Francji, Wielkiej Brytanii, Rumunii i we Włoszech. Według autorów książki *Pricing* pod redakcją Krzysztofa Łandy, kraje stosujące *payback* odnotowały oszczędności od 10 do 800 mln euro (od 0,3 do 7 proc. wydatków) z budżetu na refundację.

We Francji producenci są zobowiązani do zwrotu 50 proc. nadwyżki proporcjonalnie do udziału poszczegól-

nych terapii na rynku leków. W 2005 r. firmy zwróciły 400 mln euro, dwa lata później – 140 mln euro.

W Belgii system *paybacku* wprowadzono w 2002 r. i od tamtego czasu został on znacznie zmodyfikowany. Do 2006 r. firmy były zobowiązane do zwrotu od 65 do 72 proc. różnicy pomiędzy szacowanym a zrealizowanym budżetem na leki. W 2006 r. utworzono instytucję Provision Fund o kapitale 100 mln euro z zaliczek wpłaconych przez producentów. Każdego roku firmy zobowiązane są do wpłacania zaliczek do tego funduszu na ewentualne pokrycie nadwyżek refundacji. Provision Fund jest wykorzystywany do pokrycia wyższych niż planowane wydatków na leki w danym roku.

„ Co się stanie, gdy poziom ustalonej refundacji zostanie przekroczony? Producenci leków refundowanych będą zobowiązani do zwrotu nadwyżki do NFZ w postaci kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji ”

Trudny administracyjnie

Krzysztof Łanda podkreśla, że *payback* jest narzędziem trudnym administracyjnie, a największy jego zwolennik – Wielka Brytania – zaczyna się z niego wycofywać. Z kolei Ministerstwo Zdrowia twierdzi, iż będzie stało na straży nieprzekraczania budżetu, monitorując preskrypcję lekarską i wzywając „rozrzućnych” lekarzy na „wychowawcze rozmowy”.

Czy to wystarczy? A przede wszystkim, czy będzie miało pozytywny wpływ na dostępność leków? W cytowanej książce czytamy: „W przypadku dostosowania wielkości budżetu do wzrostu liczby technologii medycznych w określonej części koszyka gwarantowanego, mechanizm zwrotów sprawdza się. Oznacza to jednak w praktyce, że *payback* nie może być jednym, a nawet głównym, mechanizmem regulacji kosztów refundacji”.

Dzielimy ryzyko

O ile *payback* w wydaniu polskim rodzi wiele zrozumiałych wątpliwości, o tyle inne zaproponowane instrumenty dzielenia ryzyka rzadko są krytykowane.



„ Porozumienia, w których refundacja oparta jest na efektach zdrowotnych, są nazywane *no cure, no pay* (nie ma efektu – nie ma zapłaty). Najczęściej są zawierane, jeśli istnieją wątpliwości co do skuteczności klinicznej leku „

Są to między innymi porozumienia o refundacji w zależności od efektów zdrowotnych, porozumienia sprzedaży cenowo-wolumenowej oraz porozumienia zawierające możliwość dostarczenia części leków po znacznie zaniżonych cenach bądź za darmo. Warto tu podkreślić, że producenci, którzy wynegocjują porozumienia zawierające tego typu instrumenty dzielenia ryzyka, nie będą musieli uczestniczyć w *paybacku*.

Umowy cenowo-wolumenowe sprzedaży (*price-volume agreement*) mają najdłuższą historię i stosowane są między innymi w Estonii, Francji, Łotwie, na Węgrzech, w Norwegii, Szwecji i Australii. Najczęściej dotyczą konkretnej wysokokosztowej technologii.

Na Węgrzech w wypadku leków stosowanych w szpitalach w 2005 r. zawarto umowy wolumenowo-cenowe dotyczące 52 interwencji terapeutycznych w 15 wskazaniach. Trzy lata później takich umów było 80. Dotyczą one pojedynczych leków bądź ich grup, najczęściej stosowanych w chorobach nowotworowych. Budżet na taki lek (bądź grupę) ustalany jest dla określonej liczebnie populacji. W razie objęcia takim leczeniem większej liczby pacjentów płatnik refunduje określony procent ceny leków dla kolejnych chorych, a kiedy pułap leczonej populacji zostanie przekroczony o ponad 100 proc., lek refunduje w całości producent.

Elastyczny instrument

Kombinacji porozumień cenowo-wolumenowych jest kilka – finansowanie przez płatnika w 60 proc. pierwszych 50 ponadlimitowych chorych, a kolejni otrzymują lek refundowany w całości przez producenta; płatnik refunduje leczenie określonej populacji w 100 proc., a wszyscy ponadlimitowi chorzy otrzymują lek na koszt producenta; na każde ponadlimitowe opakowanie leku producent udziela wysokiego rabatu.

Porozumienia, w których refundacja oparta jest na efektach zdrowotnych, są czasem nazywane *no cure, no pay* (nie ma efektu – nie ma zapłaty). Tego typu porozumienia są najczęściej zawierane, jeśli istnieją wątpliwości dotyczące skuteczności klinicznej leku.

Autorzy książki *Pricing* opisują przypadek z USA z lat 90., kiedy to pewien producent zobowiązał się do pokrycia kosztów terapii swoim lekiem, gdyby u leczonego nie nastąpiło spodziewane zmniejszenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, opisane mierzalnymi wskaźnikami odpowiedzi klinicznej. Producent dodatkowo zobowiązał się do pokrycia kosztów diagnostyki przed podaniem leku i po terapii. Jak łatwo sobie wyobrazić, najtrudniejszym elementem w negocjowaniu takiego porozumienia jest dokładne określenie mierzalnych wskaźników odpowiedzi klinicznej. Istotne jest także ścisłe monitorowanie terapii.

W przeszłości w Polsce zdarzały się próby zawarcia porozumień wolumenowo-cenowych. Jeśli ustawa wejdzie w życie, nie będzie już żadnych przeszkód prawnych do ich zawarcia. Miejmy tylko nadzieję, że po stronie płatnika znajdą się wysokiej klasy eksperci, którzy będą potrafili wynegocjować umowy korzystne dla obu stron. To już jednak osobny temat...

Justyna Wojteczek

W opracowaniu artykułu korzystałam z książki pod redakcją Krzysztofa Łandy: *Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka* (współautorzy: A. Klim, K. Bondaryk, M. Budasz-Swidzka, G. Ofjerska-Sujkowska)