

Bułgaria i Rumunia, niebędące jeszcze w Unii Europejskiej, szybciej dostosowują prawo refundacji niż Polska



graf. Natalia Gościński

(Nie)jawność

Paweł Kawalec

Przyjęte niespełna 2 lata temu do Unii Europejskiej państwa jeszcze nie w pełni przystosowały swojego prawa farmaceutyczne do wymogów Wspólnoty. Jak wynika z porównania, największy postęp uczyniły Łotwa, Estonia, Litwa i Węgry. Polska pod względem dostosowania swojego prawa refundacyjnego jest na szarym końcu.

Paradoksalnie lepiej sobie radzą kraje, które mają zostać przyjęte do UE w 2007 r. Bułgaria i Rumunia zmieniają ustawodawstwo dotyczące refundacji czy procedury ustalania cen na leki (tzw. *pricing*), tak by było ono zharmonizowane przed akcesją. Należy jednak podkreślić, że w zależności od stopnia współfinansowania farmakoterapii określonymi preparatami ze środków publicznych, państwa CEE opracowały różne systemy ustalania cen urzędowych na leki. Różnicy nie ma tylko w systemie kontroli – we wszystkich państwach Europy Środkowoschodniej ceny leków wydawanych na receptę są monitorowane przez państwo.

System ustalania cen

Generalnie, we wszystkich krajach Europy Środkowoschodniej obowiązuje system cen referencyjnych, odnoszący się do cen leków o takim samym składzie chemicznym lub cen leków należących do tej samej grupy terapeutycznej. Dotyczy to leków stosowanych w tych samych wskazaniach w wybranych krajach Unii Europejskiej, przy czym najczęściej krajami referencyjnymi są państwa starej Unii Europejskiej o najniższym dochodzie narodowym *per capita* (Grecja, Hiszpania, Portugalia). Wszystkie kraje CEE posiadają pozytywne listy, obejmujące leki, dla któ-

rych koszty farmakoterapii pokrywane są z funduszy publicznych. Szczegółowe zestawienie tych danych przedstawiono w tab. 1.

Ocena ekonomiczna leku

Rola oceny ekonomicznej w ustalaniu cen leków i ich refundacji różni się w poszczególnych krajach Europy Środkowowschodniej. Tylko

zdrowia informacji opartej na wynikach badań naukowych, wskazującej na konkretne korzyści kliniczne oraz konsekwencje kosztowe danego sposobu leczenia. Dane te porównywane są z wybranymi terapiami alternatywnymi. Agencje HTA istnieją obecnie w kilku krajach Europy Środkowowschodniej – na Łotwie, Węgrzech, w Słowenii i w Polsce (tab. 4.).

” Podmiot składający wniosek o ustalenie ceny produktu leczniczego lub jej zmianę powinien zostać poinformowany o decyzji uprawnionego organu administracji w przeciągu 90 dni od daty złożenia odpowiedniego wniosku ”

niektóre kraje wprowadziły obowiązek jej przeprowadzania przy ubieganiu się o refundację leków (tab. 2.).

W krajach bałtyckich oraz na Węgrzech zatwierdzono formalne wytyczne przeprowadzania analiz ekonomicznych leku (tab. 3.). W innych krajach wytyczne są jedynie rekomendowane, nie ma obowiązku ich wykorzystywania, ale istnieją w postaci sformalizowanej.

Korzyści kliniczne

Niektóre kraje powołały specjalne agencje rządowe, zajmujące się oceną technologii medycznych (*Health Technology Assessment*, HTA). Jednym z ich zadań jest ocena ekonomiczna stosowanych procesów farmakoterapii. Celem tych instytucji jest dostarczanie zarządzającym ochroną

W większości analizowanych krajów preferowaną metodą oceny kosztów i efektów nowych procedur medycznych jest analiza efektywności kosztów (*cost-effectiveness analysis*, CEA), ale wykorzystuje się również analizę minimalizacji kosztów (*cost-minimization analysis*; CMA), analizę kosztów (*cost analysis*; CA) oraz analizę użyteczności kosztów (*cost-utility analysis*; CUA); (szczegółowe informacje w tab. 5.).

Dyrektywa transparentności

Podstawowe regulacje prawne Unii Europejskiej odnośnie przepisów regulujących ustalenie cen produktów leczniczych oraz ogólnych zasad funkcjonowania krajowych systemów refundacji określa dyrektywa 89/105/EEC z 21 grudnia 1988 r., zwana dyrektywą transparentności

Tab. 1. Ogólne porównanie systemów ustalania cen i systemów refundacji leków w państwach CEE

	Bułgaria	Czechy	Estonia	Litwa	Łotwa	Polska	Rumunia	Słowacja	Słowenia	Węgry
cena referencyjna (podobieństwo chemiczne)	–	+	+	+	+	+	–	+	–	+
międzynarodowa cena referencyjna	+	–	–	–	–	–	–	–	+	+
cena referencyjna (grupa terapeutyczna)	–	–	–	–	–	–	+	–	–	–
kontrola cen leków OTC	–	+	+	+	–	–	+	+	+	–
kontrola cen leków na receptę	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pozytywna lista leków refundowanych	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
negatywna lista refundacyjna	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
stały budżet dla lekarzy	–	+	–	+	+	–	+	–	–	–
możliwość substytucji leków ich odpowiednikami generycznymi	–	–	+	+	+	+	+	+	+	+

Tab. 2. Rola analiz farmakoekonomicznych w procesie refundacji leków w poszczególnych państwach CEE

	Obecność formalnych wytycznych dotyczących farmakoekonomiki wykorzystywane ich w praktyce	Wykorzystywanie analiz farmakoekonomicznych, ale brak formalnych wytycznych odnośnie ich przeprowadzania	Wykorzystywanie wyników badań klinicznych przy podejmowaniu decyzji (EBM)	Wykorzystywanie danych ekonomicznych, ale brak ich wytycznych	Nie wykorzystuje się danych ekonomicznych, ale świadomość wagi wzrasta
Bułgaria	-	-	-	+	-
Czechy	-	-	-	+	-
Estonia	+	-	+	-	-
Łotwa	+	-	+	-	-
Litwa	+	-	+	-	-
Polska	-	+	+	-	-
Rumunia	-	-	-	-	+
Słowacja	-	-	+	-	+
Słowenia	-	-	-	+	-
Węgry	+	-	+	-	-

(*Transparency Directive*). Dyrektywa ta określa zasady, na jakich powinien opierać się system ustalania cen leków i system refundacji w poszczególnych krajach członkowskich UE.

Podstawową zasadą wprowadzenia leku na rynek jest ustalenie zasad odpłatności za leczenie nowym preparatem. W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu farmakoterapii ze środków publicznych, niezbędne jest ustalenie ceny preparatu pomiędzy firmą farmaceutyczną a uprawnio-

macji, narodowa instytucja odpowiedzialna zobowiązana jest podjąć ostateczną decyzję co do określenia ceny leku refundowanego. W sumie więc okres na podjęcie takiej decyzji wynosi 180 dni. Jeśli decyzja ta nie zostanie podjęta w określonym przez dyrektywę czasie, zgłaszający wniosek ma prawo sprzedać produkt medyczny po cenie proponowanej we wniosku.

Dodatkowo, przy ubieganiu się o podwyżkę ceny leku podmiot składający wniosek zobowiązany

” Dyrektywa 89/105/EEC określa zasady, na jakich powinien opierać się system ustalania cen leków i system refundacji w poszczególnych krajach członkowskich UE ”

ną instytucją publiczną. Dyrektywa transparentności zawiera podstawowe zasady podejmowania takiej decyzji i porządkuje relacje pomiędzy narodowym organem refundacyjnym a wnioskodawcą (z reguły jest to firma farmaceutyczna).

Podmiot składający wniosek o ustalenie ceny produktu leczniczego lub jej zmianę powinien zostać poinformowany o decyzji uprawnionego organu administracji w przeciągu 90 dni od daty złożenia odpowiedniego wniosku. W przypadku istotnych braków w zawartości wniosku o ustalenie ceny lub jej zmiany, aplikant powinien niezwłocznie zostać powiadomiony przez odpowiednie władze o konieczności uzupełnienia dokumentów. A w przeciągu dodatkowych 90 dni po otrzymaniu brakujących infor-

jest dostarczyć odpowiednie argumenty, uzasadniające podwyżkę ceny. W uzasadnionych przypadkach, gdy odpowiednie władze mają do rozpatrzenia dużą liczbę aplikacji, termin na podjęcie decyzji może wydłużyć się o 60 dni, ale tylko jednorazowo. O wydłużeniu okresu odpowiedzi aplikant powinien zostać poinformowany odpowiednio wcześniej, ze stosownym wyprzedzeniem.

Cena z zamrażarki

W przypadku odmownego rozpatrzenia wniosku o ustalenie ceny lub w sytuacji braku zgody na podwyżkę, odpowiednie władze zobowiązane są do odpowiedniego umotywowania decyzji (przemawia za tym konieczność podejmowania obiektywnych i weryfikowalnych de-

cyzji, w oparciu o ustalone wcześniej kryteria). Aplikant powinien zostać powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych oraz o zasadach odwołania od negatywnej decyzji organu uprawnionego.

Zgodnie z dyrektywą, gdy w danym państwie członkowskim ceny wszystkich produktów medycznych lub pewnych ich grup zostaną zamrożone, odpowiednie władze co najmniej raz w ro-

dostarczenia dodatkowych dokumentów czy informacji, niezbędnych do podjęcia decyzji refundacyjnej przez uprawniony organ. Odpowiednie władze zobowiązane są podjąć decyzję w przeciągu kolejnych 90 dni od otrzymania dodatkowych informacji, okres ten w wyjątkowych przypadkach może się wydłużyć maksymalnie o 60 dni, gdy władze mają do rozpatrzenia dużą liczbę aplikacji. Wszystkie przedstawione procedury

” Każda decyzja o niewłączeniu produktu medycznego na listę objętą systemem refundacji powinna zawierać uzasadnienie, oparte o obiektywne i weryfikowalne kryteria ”

ku zobowiązane są przeprowadzić przegląd procedur. Powinien on umożliwić stwierdzenie czy dalsze utrzymywanie cen farmaceutyków bez zmian jest konieczne. Podmiot uprawniony w każdej chwili może zwrócić się z wnioskiem o odstępianie od zamrożenia cen produktu medycznego, podając odpowiednie uzasadnienie. Uprawnione w określonym państwie instytucje są zobowiązane wydać decyzję o wyrażeniu lub nie zgody na zniesienie ograniczeń odnośnie ustalonej ceny leków (czyli o uwolnieniu cen leków) w przeciągu 90 dni od otrzymania wniosku. Jeśli informacje dołączone do aplikacji są niekompletne, podmiot zgłaszający powinien zostać niezwłocznie poinformowany o konieczności

muszą być jawne, a podmiot aplikujący powinien zostać poinformowany o przyczynach decyzji odmownej, a także o zasadach procedury odwoławczej (np. ograniczenia czasowe dotyczące złożenia wniosku).

Kontrola zysków

W przypadku, gdy w danym państwie członkowskim obowiązuje system bezpośredniej lub pośredniej kontroli zysków firm farmaceutycznych, wówczas oczekuje się od organów odpowiedzialnych w poszczególnych państwach członkowskich publikacji następujących danych:

- preferowana metoda lub metody obliczania zysków (zysk z kapitału, zysk ze sprzedaży) pod-

Tab. 3. Wytyczne przeprowadzania analiz oceny ekonomicznej leku w wybranych krajach CEE

Kraj	Wytyczne przeprowadzania analiz
Estonia	<i>Baltic Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals</i>
Litwa	<i>Baltic Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals</i>
Łotwa	<i>Baltic Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals</i>
Polska	Wytyczne farmakoekonomiczne Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego*
Węgry	<i>Methodological guidelines for conducting economic valuation of healthcare interventions in Hungary</i>

* wytyczne nieformalne

Tab. 4. Instytucje publiczne zajmujące się oceną ekonomiczną produktów farmaceutycznych w poszczególnych państwach Europy Środkowowschodniej

Kraj	Instytucja publiczna HE/HTA
Węgry	Narodowy Instytut Strategicznych Badań Zdrowia
Łotwa	Agencja Ustalania Cen Leków oraz Refundacji
Litwa	Dział Farmakoekonomiczny Departamentu Farmaceutycznego Ministerstwa Zdrowia
Estonia	Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych
Polska	Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM)
Słowenia	Agencja Produktów Leczniczych i Urządzeń Medycznych

Tab. 5. Preferowane rodzaje analiz farmakoekonomicznych w wybranych krajach CEE

Kraj	Preferowane typy analiz farmakoekonomicznych
Czechy	CA, CAE
Litwa	CEA, CUA, CMA
Łotwa	CEA, CUA, CMA
Polska	CEA, CMA
Rumunia	CA, CEA
Słowacja	CA, CEA
Słowenia	CEA
Węgry	CEA

- miotu odpowiedzialnego (firmy farmaceutycznej czy przedstawiciela firmy farmaceutycznej),
- wysokość maksymalnego planowanego zysku podmiotu odpowiedzialnego po wprowadzeniu leku refundowanego na rynek,
 - kryteria, wg których został określony przedział maksymalnego możliwego do wygenerowania przez określoną firmę farmaceutyczną zysku,
 - określenie górnego progu zysku, który podmiot odpowiedzialny może wypracować w ciągu roku.

„ W państwach, takich jak Czechy, Słowacja i Słowenia, a przede wszystkim Polska, zauważalny jest brak pełnej transparentności systemu ustalania cen na leki oraz ich refundacji ”

Zasady wpływające na ocenę zysku poszczególnych firm farmaceutycznych powinny być uaktualniane przynajmniej raz w roku, a także doraźnie w zależności od potrzeby (np. po zasadniczych zmianach na liście leków refundowanych).

System refundacji

Opisywana dyrektywa odnosi się również do kwestii refundowania w krajach członkowskich kosztów farmakoterapii wybranymi preparatami i jasno wskazuje, że jeśli dany lek ma być objęty systemem refundacji, odpowiednie władze muszą zdecydować o jego włączeniu na listę pozytywną.

Decyzja w sprawie włączenia określonego leku na listę produktów medycznych objętych systemem refundacji powinna zostać podjęta przez odpowiednie władze w ciągu 90 dni

od momentu złożenia wniosku w tej sprawie. Zgodnie z rozwiązaniami przyjętymi w dyrektywie, łączny czas na podjęcie decyzji o refundacji leku, o stopniu refundacji (np. kategoria refundacyjna) oraz o wysokości ceny poszczególnych preparatów leku refundowanego nie może przekraczać 180 dni.

W przypadku istotnych braków we wniosku składanym przez aplikanta, odpowiednie władze zobowiązane są niezwłocznie poinformować podmiot wnioskujący, jakie dodatkowe informacje powinien on dostarczyć.

Każda decyzja o niewłączeniu produktu medycznego na listę objętą systemem refundacji powinna zawierać uzasadnienie, oparte o obiektywne i weryfikowalne kryteria, jeśli trzeba to również o opinie eksperta (czy ekspertów) lub zalecenia, na podstawie których decyzja została podjęta. Aplikant powinien zostać poinformowany o możliwości odwołania się od decyzji oraz o ograniczeniu czasowym, w ramach którego przysługuje mu prawo do odwołania się.

Państwo członkowskie powinno też opublikować oraz zgłosić Komisji Europejskiej kryteria, które są brane pod uwagę przez odpowiednie władze przy decydowaniu o objęciu danego produktu systemem refundacji. Informacja o produktach objętych systemem refundacji wraz z ich cenami powinna być uaktualniania i publikowana co najmniej raz w roku.

Z kolei decyzja o wyłączeniu produktu z listy produktów objętych krajowym systemem refundacji powinna zawierać odpowiednie uzasadnienie, oparte o obiektywne i weryfikowalne kryteria. Dyrektywa transparentności zapewnia możliwość odwołania się od decyzji o usunięciu danego produktu z listy leków refundowanych. Każda decyzja o wyłączeniu produktu leczniczego z listy powinna zostać uzasadniona obiektywnymi i weryfikowalnymi kryteriami oraz powinna być przedstawiona do wiadomości publicznej.

W gąszczu przepisów

Opisane systemy ustalania cen na leki oraz refundacji są znacznie zróżnicowane w zależności od kraju. Pewne podobieństwo jest widoczne dla państw bałtyckich (Litwa, Łotwa, Estonia). Pań-

Tab. 6. Ranking krajów Europy Środkowowschodniej odnośnie harmonizacji prawa refundacyjnego z dyrektywą transparentności

Kryteria dotyczące prcingu i refundacji, które spełniono w poszczególnych krajach	Bułgaria	Czechy	Estonia	Litwa	Łotwa	Polska	Rumunia	Słowacja	Słowenia	Węgry
jasne zasady ustalania cen na leki refundowane	±	-	±	±	±	±	±	±	±	+
czy stosuje się inne zasady dla leków innowacyjnych, a inne dla leków generycznych?	±	-	±	-	+	-	-	-	+	±
przestrzegany okres na podjęcie decyzji co do prcingu	-	-	+	±	+	-	-	-	-	+
jasne kryteria podejmowania decyzji co do refundacji leków	-	-	+	±	+	-	±	±	±	+
przestrzegany okres na podjęcie decyzji refundacyjnej	-	-	+	+	+	-	-	-	-	+
wykorzystanie nowoczesnych narzędzi oceny wartości leków (EBM HTA) w podejmowaniu decyzji refundacyjnych	+	-	+	+	+	±	-	-	±	+
powołanie instytucji zajmującej się oceną wartości leków oraz zasadami refundacji	-	-	+	±	+	±	-	-	-	+
stworzenie przejrzystego systemu umożliwiającego podjęcie odpowiedzialnej decyzji co do refundacji leku	±	-	+	±	+	-	-	-	±	+
dostęp pacjentów do nowych form terapii	±	-	±	±	±	-	-	±	±	±

+ wysoki stopień transparentności, wysoki stopień harmonizacji z dyrektywą transparentności
 ± – średni stopień transparentności, średni stopień harmonizacji z dyrektywą transparentności
 - niewielki stopień przejrzystości prawa odnośnie refundacji, słaba harmonizacja prawa z dyrektywą transparentności

stwa te zharmonizowały proces ustalania cen i refundacji z dyrektywą transparentności. Poza tym wspólną cechą jest również przyjęcie wytycznych, dotyczących reguł przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych oraz wykorzystywanie wyników tych analiz w procesie refundacji leku.

W państwach, takich jak Czechy, Słowacja i Słowenia, a przede wszystkim Polska, zauważalny jest brak pełnej transparentności systemu ustalania cen na leki oraz ich refundacji. Znacznie lepiej sytuacja wygląda na Węgrzech, gdzie

uaktualniane ustawodawstwo farmaceutyczne bierze pod uwagę zalecenia dyrektywy transparentności. Z kolei w Rumunii i Bułgarii, mimo poczynionego w ostatnich latach postępu, stwierdza się brak rozwiązań procesu ustalania cen na leki czy refundacji, które byłyby w pełni zgodne z wymogami Unii Europejskiej.

Autor jest pracownikiem Instytutu Zdrowia Publicznego Collegium Medium UJ oraz ekspertem Centrum HTA w Krakowie (www.centrumhta.com)