

✘ Halina Pilonis, 2016-10-07 15:35

Zmiany w zasadach refundacji: Diabeł tkwi w szczegółach



Fot. Tomasz Kobosz

Maksymalna fiskalizacja w stosunku do producentów i wątpliwe korzyści dla pacjentów - oceniła projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej Irena Rej, prezes Izby Farmacja Polska podczas debaty „Nowelizacja ustawy refundacyjnej - co się zmienia”.

Projekt nowelizacji ustawy zawiera instrumenty mające na celu poprawę dostępności do leków innowacyjnych, a także stosowanych w terapiach chorób ultrazadkich oraz poza wskazaniem rejestracyjnym zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podczas debaty specjaliści zastanawiali się, czy będą one skuteczne.

Budżet na innowacje

Nowela zakłada uruchomienie dodatkowego strumienia pieniędzy mającego sfinansować innowacyjne leki producentów, którzy inwestują w Polsce. - Przewidziane na ten cel w 2017 r. środki w wysokości 10 mln zł w porównaniu do 10 mld zł wydawanych na refundacje leków wydają się kroplą w morzu potrzeb - zauważył Wiktor Janicki członek zarządu Infarmy, zrzeszającej innowacyjne firmy farmaceutyczne. Dopiero w 2020 r. kwota ta wyniesie 200,3 mln zł. - Niestety, ustawa nie zawiera szczegółów tego rozwiązania mówiących, jak resort będzie oceniał wkład w innowacyjność polskiej gospodarki. Mają one znaleźć się dopiero w rozporządzeniach - powiedział dr Rafał Zyśk z Uczelni Łazarskiego. - Tymczasem każdy inaczej definiuje innowacje, jak zatem ministerstwo rozwoju będzie miało to ocenić? Czy ma specjalistów, którzy znają się np. na ciałach monoklonalnych? Czy kryterium zatrudnienia przekłada się na innowacyjność, która może zrodzić się w głowie jednego człowieka? - zastanawiała się Irena Rej. Nowelizacja przewiduje również programy indywidualnego stosowania leków, które nie są jeszcze zarejestrowane (*compassionate use*) oraz refundację szpilek.

Choroby ultrazadkie

Resort zdrowia przy podejmowaniu decyzji o refundacji leków w chorobach ultrazadkich (występujących 1 na 50 tys. mieszkańców) chce odejść od kryterium wysokości progu kosztów uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. Dr Zyśk ocenił, że to bardzo dobry krok. Jego wątpliwości budziła natomiast konieczność złożenia uzasadnienia ceny, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, m.in. stopnia innowacyjności leku, aktywności biznesowej producenta w Polsce, UE i krajach EFTA, kosztów badań i produkcji oraz planowanych kosztów marketingu po uzyskaniu refundacji. - Zważywszy, że kryteria te nie są wyskalowane, ocena ministerstwa zdrowia będzie subiektywna i uznaniowa - uważa Zyśk. Zastanawia się też, jak ocenić poziom innowacyjności leku i kto mógłby zweryfikować te poufne dane firm dotyczące kosztów. - Chyba jedynie urząd podatkowy - mówi.

Leki off label

Rafał Zyśk przypomniał, że środowisko lekarskie od dawna zabiegało o refundację leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi, ale mających udokumentowaną w badaniach i praktyce lekarskiej skuteczność. - Znam leki, które mają zarejestrowane dwa wskazania, a są dowody naukowe, że działają w kilkunastu - mówił Zyśk. Dodał jednak, że płatnik, aby zabezpieczyć się przed nadmiernym zwiększeniem wydatków z tego tytułu wprowadza dla producentów leków, które miałyby być stosowane poza wskazaniami zawartymi w ChPL obowiązkowe instrumenty podziału ryzyka. - Przerzucenie na firmy części kosztów związanych z użyciem leku poza wskazaniem może spowodować, że nie

zdecydują się one na podjęcie tego ryzyka. Trudno bowiem przewidzieć, który lek zwiększy sprzedaż zupełnie niezależnie od działań producenta – wyjaśnił.

Kto to sfinansuje?

Nowelizacja ustawy nie zakłada wzrostu wydatków NFZ nie tylko ze względu na refundację leków poza wskazaniami zawartymi w ChPL, ale także z powodu wprowadzania nowych szczepionek. Jej autorzy przewidują, że przed zwiększeniem wydatków zabezpieczać będą instrumenty dzielenia ryzyka. – Żąda się od firm podpisywania umów dzielenia ryzyka nie dając za to żadnych bonusów. Tymczasem za niewywiązanie się z tych umów kary są bardzo wysokie – zauważyła Irena Rej. Poza tym firmy obawiają się też wprowadzanej nowelizacją możliwości unieważnienia lub zmiany decyzji refundacyjnej w okresie trwania podpisanej umowy. – Negocjując cenę, która będzie obowiązywała dwa lata, jesteśmy w stanie pójść na pewne ustępstwa. Tymczasem, jeśli będzie można ją zerwać po pół roku, składana oferta może być mniej korzystna – ostrzegął Wiktor Janicki. Zdaniem dr Zyska, taki zapis jest niekorzystny dla firm, bo nie pozwala prowadzić działalności biznesowej w przewidywalnych warunkach oraz dla pacjentów, ponieważ grozi brakiem leków na rynku.