



Katarzyna Czyżewska, 2021-02-16 08:05

Katarzyna Czyżewska

Zmiany w finansowaniu leków po wejściu w życie Ustawy o Funduszu Medycznym



Fot. Marcin Petruszka

Pod koniec ubiegłego roku weszła w życie ustawa ustanawiająca Fundusz Medyczny, który ma być sposobem na dofinansowanie ochrony zdrowia w wielu różnych obszarach: inwestycji/infrastruktury zdrowotnej, profilaktyki oraz leczenia, w tym również w zakresie finansowania innowacyjnych terapii lekowych.

Do Funduszu przeszło między innymi finansowanie leków nieobjętych refundacją w zwykłym trybie, a

niezbędnych do ratowania zdrowia lub życia pacjentów (czyli finansowanych poprzez tzw. ratunkowy dostęp do technologii lekowych). Ponadto ustawa o Funduszu Medycznym wprowadziła odrębności w procesie obejmowania refundacją dwóch szczególnych kategorii leków: produktów o wysokim poziomie innowacyjności oraz o wysokiej wartości klinicznej.

Nie ulega wątpliwości, że dostęp pacjentów w Polsce do najnowocześniejszych terapii np. onkologicznych jest daleki od optymalnego i wszelkie działania zmierzające do zwiększenia tego dostępu są jak najbardziej słuszne. Wątpliwości jednak może budzić praktyczny wymiar zmian wprowadzonych Ustawą o Funduszu Medycznym.

Przykładowo, ścieżka refundacji leków o wysokim poziomie innowacyjności i o wysokiej wartości klinicznej może nie być bardzo atrakcyjna dla wnioskodawców, zwłaszcza w przypadku tej drugiej kategorii leków. Proces refundacyjny dla produktów o wysokiej wartości klinicznej nie różni się zasadniczo od zwykłego postępowania o objęcie leku refundacją. Wnioskodawca musi złożyć łącznie z wnioskiem pełne analizy HTA, postępowanie nie jest znacząco krótsze (a jedynie jest przewidziane ograniczenie czasu trwania negocjacji cenowych), w dodatku obowiązkowo należy złożyć projekt programu lekowego, który z zasady ogranicza dostęp do refundowanego leku dla określonej populacji pacjentów, leczonych na określonych zasadach. Nieco więcej korzyści przynosi refundacja leku o wysokim poziomie innowacyjności: tutaj wnioskodawca jest zwolniony z obowiązku złożenia analiz farmakoekonomicznych innych niż analiza wpływu na budżet płatnika, a proces refundacyjny ma przebiegać błyskawicznie – co do zasady powinien zakończyć się w ciągu 60 dni.

Jednakże w obu przypadkach wnioskodawca może nie być zainteresowany wnioskowaniem o refundację leku z wykazu technologii o wysokim poziomie innowacyjności lub o wysokiej wartości klinicznej. Dlaczego? Ponieważ w świetle ustawy o **Funduszu Medycznym** wystąpienie o refundację leku w trybie właściwym dla jednej z tych kategorii produktów może być w dłuższej perspektywie dość ryzykowne.

Po pierwsze, w kolejnej decyzji o refundacji produktu o wysokim poziomie innowacyjności / o wysokiej wartości klinicznej wnioskodawca nie uzyska ceny efektywnej (a więc skorygowanej o warunki instrumentu dzielenia ryzyka) korzystniejszej niż w decyzji poprzedniej; w przypadku leków refundowanych w zwykłym trybie, to ograniczenie ma zastosowanie wyłącznie do ceny nominalnej – urzędowej ceny zbytu. Ta odrębność ma kolosalne znaczenie; refundacja w pierwszym okresie zwykle obejmuje mniejszą populację pacjentów i generuje mniejsze koszty, zwłaszcza w przypadku bardzo nowych leków. W związku z tym nierzadko instrumenty dzielenia ryzyka zawierane przy pierwszej refundacji są bardziej restrykcyjne (na przykład mają limit refundacji określony na niższym poziomie) niż w kolejnej decyzji. Co więcej, w przypadku, gdy refundacja leku o wysokim poziomie innowacyjności / o wysokiej wartości klinicznej ustanie po pierwszej decyzji (lub decyzja o refundacji będzie uchylona), zgodnie z nowym art. 37a Ustawy o refundacji wnioskodawca zapewni bezpłatnie kontynuację leczenia pacjentom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem uchylecia albo wygaśnięcia decyzji. Przy czym ten obowiązek nie jest zależny od tego, czy ustanie refundacji nastąpiło z inicjatywy samego wnioskodawcy – odmowa refundacji na kolejny okres przez ministra zdrowia również będzie wiązać się z koniecznością sfinansowania kontynuacji terapii przez wnioskodawcę.

Ustawa o Funduszu Medycznym zmieniła także zasady finansowania leków w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Z jednej strony są to zmiany niewątpliwie ułatwiające korzystanie z tego trybu finansowania świadczeń. Przede wszystkim o udostępnieniu pacjentowi terapii lekiem w trybie **RDTL** decydować ma obecnie szpital, w którym pacjent jest leczony, nie minister zdrowia; tym samym nie jest

już konieczne składanie wniosków do ministra i ubieganie się o wydanie w tej sprawie decyzji. Przy okazji jednak mocno ograniczono zakres zastosowania tej procedury, poprzez wprowadzenie rygorystycznych kryteriów kosztowych. Leki, mówiąc kolokwialnie, które kosztują system zbyt dużo, nie będą mogły być już finansowane poprzez RDTL. I tak, opublikowano już pierwszy wykaz produktów, które z powodu przekroczenia kosztów terapii w skali kraju są wyłączone z możliwości ich finansowania w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Ponadto, każdy szpital, który będzie rozważał podanie pacjentowi leku w trybie RDTL, będzie musiał rozważyć, czy koszty terapii danym lekiem nie przekroczą **3%** sumy kwot (zobowiązania NFZ wobec danego świadczeniodawcy) przeznaczonych na finansowanie leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii. Tylko bowiem produkt, terapia którym nie przekracza tego progu, może być finansowany na zasadach **ratunkowego dostępu do technologii lekowych**. Wydaje się, że budżet w takiej wysokości (3% kwot finansowania w ramach programów lekowych i chemioterapii) nie jest ogromny i szpitale będą miały problem z pokryciem z tej puli kosztów terapii wieloma nowoczesnymi lekami - a takie są stosowane najczęściej w trybie RDTL. Może się zatem okazać, że w efekcie wprowadzonych zmian dostęp do innowacyjnych leków ulegnie pogorszeniu, zamiast się poprawić.