

Ustawa o refundacji leków

Zachwiana równowaga

Nowe przepisy, które miały ograniczyć patologię w marketingowych działaniach ogólnodostępnych aptek, rykoszetem uderzają w leczenie szpitalne. Czy ustawa refundacyjna ograniczy dostęp do innowacyjnych terapii?

Ustawa wprowadza zapis likwidujący promocje typu „leki za grosz” czy dopłacanie pacjentom za realizację recepty. Efekt? Pacjenci zlorzeczą na Ministerstwo Zdrowia, samorząd farmaceutów cieszy się, że zrobiono porządek z nieuczciwą – jego zdaniem – konkurencją, a urzędnicy liczą na to, że zaoszczędzą na refundacji. W cieniu tych emocji pozostaje problem, który wkrótce może być równie medialny.

Koniec darowizn dla szpitali

Artykuł 49 ustawy refundacyjnej (bo o nim mowa) zabrania stosowania jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do leków. Nielegalne będą rabaty, programy lojalnościowe, udział w loterii, losowaniu czy prezenty i wycieczki oferowane „przy okazji” zakupu leków. Nowe przepisy zabraniają również przyjmowania darowizn od firm farmaceutycznych lub hurtowni. Ustawodawca nie sprecyzował, czy zakaz obejmuje przyjmowanie darowizn w formie leków przez szpitale.

Doktor Andrzej Kulig, dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, zaniepokojony zapisami ustawy refundacyjnej, wysłał do departamentu prawnego Ministerstwa Zdrowia prośbę o interpretację. Jedną z największych w Małopolsce lecznic co roku otrzymuje od firm farmaceutycznych leki o wartości 11 mln zł. Są to głównie nowoczesne preparaty stosowane w schorzeniach hematologicznych i metabolicznych. Brak tej formy pomocy nie pozostanie bez wpływu na budżet szpitala.

– *Ustawa o działalności leczniczej pozwala szpitalom jako samodzielnym jednostkom na uzyskiwanie funduszy z darowizn. Artykuł 49 nowej ustawy refundacyjnej wykluczałby darowizny w formie leków. Budzi to nasze wątpliwości* – mówi Stefan Bednarz, zastępca dyrektora ds. lecznictwa Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Placówka wypracowała sobie, jej zdaniem, bezpieczne procedury przyjmowania leków od producentów.

– *Gdy szpital znajduje potencjalnego darczyńcę, analizuje się, czy dane leki są potrzebne placówce. Po potwierdzeniu farmaceutów szpital spisuje umowę z firmą farmaceutyczną na nieodpłatne przekazanie leków. W dokumencie zawarte są sformułowania chroniące szpital przed zobowiązaniami z powodu przyjęcia darowizny* – opisuje Marek Wierzba, szef działu prawnego SU.

To darowizna, którą szpital może dowolnie dysponować. Zyskują na tym obie strony: lecznica, która oszczędza, i firma farmaceutyczna, przyzwyczajająca lekarzy i pacjentów do produktu.

Koniec „dawk charytatywnych”?

Zakaz przyjmowania darowizn szczególnie może uderzyć w programy terapii innowacyjnymi lekami, opierające się na tzw. dawkach charytatywnych. Przykładem są terapie etanerceptem w reumatoidalnym zapaleniu stawów. Szpital Specjalistyczny im. J. Dietla w Krakowie prowadzi leczenie biologiczne RZS ponad 100 osób rocznie.

– *Pacjent otrzymuje 4-miesięczne darmowe leczenie finansowane przez firmę farmaceutyczną pod warunkiem uzyskania dobrego efektu klinicznego w pierwszych miesiącach terapii. Dzięki „dawkom charytatywnym” mogliśmy objąć programem znacznie więcej pacjentów. Artykuł 69 ustawy refundacyjnej gwarantuje kontynuowanie leczenia tylko do 30 czerwca 2012 r. I dotyczy to tylko chorych włączonych do programu w tym roku. Co będzie dalej, nie mamy pojęcia* – mówi dr Bogdan Batko, ordynator Oddziału Reumatologii Szpitala Specjalistycznego im. J. Dietla.

Terapia biologiczna w RZS kosztuje rocznie nawet 52 tys. zł. Koszt leczenia z wykorzystaniem „dawk charytatywnych” spadł do 30 tys. zł.

Kontynuacja tylko do czerwca

Niepokój specjalistów budzi również najnowszy projekt rozporządzenia ministra zdrowia odnoszący się do ustawy refundacyjnej. Dokument ten wyrzuca z koszyka

„ Ustawa o działalności leczniczej pozwala szpitalom, jako samodzielnym jednostkom, na uzyskiwanie funduszy z darowizn. Artykuł 49 nowej ustawy refundacyjnej wykluczałby darowizny w formie leków ”

świadczeń gwarantowanych większość programów terapeutycznych. Teraz będą dostępne na podstawie decyzji refundacyjnych.

– *Nie wiemy, kto, gdzie i na jakich zasadach będzie się starał o wydanie decyzji refundacyjnych. Mamy nadzieję, że wyjaśni się to na tyle szybko, aby 1 stycznia szpital nie musiał wstrzymać włączania nowych pacjentów do programu* – komentuje Anna Hajduk-Przepióra, szefowa Sekcji Planowania, Analiz Ekonomicznych i Marketingu Szpitala Specjalistycznego im. J. Dietla.

Szpital Uniwersytecki w Krakowie od kilku lat uniikał korzystania z „dawk charytatywnych”, które miały być podawane, zanim pacjent zostanie zakwalifikowany do programów terapeutycznych. Tłumaczono to problemami z finansowaniem kontynuacji leczenia tych pacjentów w ramach programu, brakiem funduszy w planie umowy. – *Firmy farmaceutyczne chętnie opłacały pierwsze pół roku lub rok leczenia, a potem mieliśmy trudności z uzyskaniem pieniędzy na dalszą terapię tych chorych*



„ Zakaz przyjmowania darowizn może uderzyć szczególnie w programy terapii innowacyjnymi lekami „

z NFZ – mówi wicedyrektor Bednarz. – *Paradoksalnie, „wadą” leków była ich skuteczność. Firmy farmaceutyczne nie przewidziały tak dobrego efektu leczniczego nowych preparatów. Przejście pacjentów znacznie się przedłużyło i tym samym koszty leczenia już wdrożonych do programu chorych oraz potrzeby nowych nie zawsze znajdowały pokrycie w funduszach NFZ przeznaczonych na ten cel. W konsekwencji blokowało to włączenie kolejnych pacjentów do terapii.*

Konieczna interpretacja

O ile sztywne ceny i zakaz promocji w ogólnodostępnych aptekach, choć kontrowersyjny dla pacjentów i obrońców wolnego rynku, znajduje uznanie u wielu ekspertów rynku medycznego, o tyle potencjalne ograniczenie takich działań w zaopatrzeniu szpitali wydaje się niezrozumiałe. – *Ograniczenie rabatowania leków w wypadku lecznictwa szpitalnego niczemu nie służy. Ogranicza tylko konkurencję między firmami farmaceutycznymi – uważa lek. med. Krzysztof Łanda, prezes Fundacji Watch Health Care.*

Paweł Sztwiertnia, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, twierdzi, że przepis o refundacji leków zakazujący darowizn nie odnosi się do szpitali i nie był tworzony z myślą o nich. – *Dostarczanie darmowych leków np. w programach terapeutycznych, podobnie jak obniżanie cen i marż, stosowanie cen i marż maksymalnych oraz pakietowanie leków w przetargach ułatwia zarządzanie finansami szpitali i jest oczywiście korzystne z punktu widzenia dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii. Takie działania są nie tylko pozytywne, ale wręcz potrzebne. Niejasność przepisów i sprzeczne interpretacje mogą jednak je utrudnić albo nawet uniemożliwić. W tej sprawie potrzebna jest jasna interpretacja prawna ze strony ministerstwa – uważa Paweł Sztwiertnia.*

Na szarym końcu

Każda regulacja stająca się potencjalnym zagrożeniem dla wprowadzania nowoczesnych terapii medycznych może zachwiać równowagą wypracowywaną pomiędzy szpitalem, płatnikiem i firmą farmaceutyczną.

– *Według danych IMS Health, innowacyjne leki stanowią jedynie 15 proc. polskiego rynku aptecznego, co plasuje Polskę na jednym z ostatnich miejsc w Unii Europejskiej – mówi prof. Andrzej Rychard ze Szkoły Nauk Społecznych Instytutu Filozofii i Socjologii PAN, członek Grupy Roboczej na rzecz Innowacji w Ochronie Zdrowia.*

Z raportu „Zwiększanie dostępu do innowacji w ochronie zdrowia w Polsce”, który profesor Rychard



cientom cierpiącym na schorzenie polegające na złym transporcie w organizmie jednego z aminokwasów – cystyny. Program terapeutyczny został napisany przez specjalistów rok temu. Od kiedy znalazł się na ministerialnych biurkach, słuch o nim zaginął. Zapewnienie rocznej kuracji wszystkim chorym kosztowałoby budżet państwa 250 tys. zł. Nie jest to duża kwota, biorąc pod uwagę, że brak leku doprowadza do nieodwracalnego uszkodzenia nerek. W takim wypadku pacjenci muszą być dializowani (roczny koszt terapii 11 osób wynosi 660 tys. zł) lub konieczny jest przeszczep nerek (transplantacje kosztują od kilkudziesięciu do kilkuset tysięcy złotych).

„ Krzysztof Łanda: Ograniczenie rabatowania leków w wypadku leczenia szpitalnego niczemu nie służy. Ogranicza tylko konkurencję między firmami farmaceutycznymi ”

omawiał podczas Forum Ekonomicznego w Krynicy, wynika, że Polska jest oporna na innowacje.

– *Barriere są poza medycyną i farmacją. Dotyczą raczej sfery instytucjonalnej i administracyjnej. Brakuje podstawowych narzędzi, jak rejestry chorób. Szacuje się na przykład, że odsetek nierozpoznanej cukrzycy typu 2 sięga 40–50 proc. A ci pacjenci, którzy są zdiagnozowani, nie mają dostępu do dawno obiecanych przez urzędników insulin długodziałających* – podkreśla socjolog.

Zdaniem Anny Janczewskiej-Radwan, prezes Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, skuteczną barierą w dostępie do nowoczesnych technologii jest również procedura wprowadzania nowego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. Fakt inicjowania procesu wpisania technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych tylko przez ministra zdrowia oraz brak zdefiniowanych ram czasowych decyzji oraz opisu mechanizmów pojawienia się świadczenia innowacyjnego w procedurach NFZ czynią tę procedurę bardzo nieefektywną. – *Dodatkowe przeszkody to wyłącznie doradcza rola Agencji Oceny Technologii Medycznych, brak zasobów kadrowych i niedostateczne fundusze na wciąż rosnącą liczbę zleceń* – uważa Anna Janczewska-Radwan.

Nie brakuje również absurdalnych luk w przepisach, jak ta, która pozwala na refundację niezbędnego leku chorym na cystynozę jedynie w leczeniu szpitalnym. Od czterech lat Ministerstwo Zdrowia nie może się uporać z zapewnieniem domowego leczenia zaledwie 11 pa-

Nowy limit: 17 proc.

Ustawa wprowadza limit wydatków na refundację leków. Całkowity budżet na ten cel nie będzie mógł przekroczyć 17 proc. sumy przeznaczanej na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ. W latach 2004–2009 fundusz wydawał na ten cel 19,5 proc. swojego budżetu. Ustawowe ograniczenie może wymusić spadek cen preparatów, wzrost prywatnych wydatków lub... ograniczenie dostępu do nowoczesnych leków.

Pozostaje jedynie wierzyć deklaracjom Adama Fronczaka, podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia, który podczas Forum Ekonomicznego w Krynicy zapowiedział, że pieniądze zaoszczędzone dzięki nowej ustawie refundacyjnej przeznaczone zostaną na zwiększanie dostępności innowacyjnych leków i technologii medycznych.

– *Rada Europejska w lutym zaleciła wszystkim państwom członkowskim propagowanie wartościowych rozwiązań innowacyjnych w opiece medycznej o udowodnionym korzystnym wpływie oraz poprawę jakości informacji dla lekarzy i pacjentów dotyczących stosowania tych rozwiązań. Pozostaje mieć nadzieję, że Ministerstwo Zdrowia weźmie te zalecenia pod uwagę i wdroży stosowne działania* – konkluduje Anna Janczewska-Radwan. – *Być może konieczne jest powołanie w ministerstwie komórki zajmującej się innowacyjnymi technologiami medycznymi.*

Natalia Adamska-Golińska