



Refundacja w wybranych krajach Europy Środkowowschodniej

Paweł Kawalec, Andrzej Piłc

Poszczególne państwa Europy Środkowowschodniej określają we własnym zakresie zasady refundacji środków farmaceutycznych. Reguły kwalifikowania do refundacji oraz jej wysokość wykazują pewne zróżnicowanie, w zależności od specyficznych uwarunkowań oraz regulacji prawnych w poszczególnych krajach.



Słowenia

Opieka zdrowotna w Słowenii [1, 2] jest świadczona zarówno przez państwowe, jak i prywatne placówki. Obowiązkowe ubezpieczenie pokrywa świadczenia zdrowotne 98,3 proc. populacji. Zarządcą obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego jest **Instytut Ubezpieczeń Zdrowotnych Słowenii (The Health Insurance Institute of Slovenia)**. Urząd ten jest również w pełni odpowiedzialny za refundację kosztów przepisywanych w Słowenii leków. W ramach In-

stytutu działa specjalny Zespół ds. Leków, składający się z 13 członków, w większości lekarzy specjalistów z różnych dziedzin medycyny (także lekarzy pierwszego kontaktu), jednego reprezentanta Ministerstwa Zdrowia, jednego reprezentanta Instytutu Zdrowia Publicznego oraz dwóch reprezentantów Instytutu Ubezpieczeń Zdrowotnych (lekarza medycyny i farmaceuty). Zespół ten może konsultować się z **Radą Zdrowia (The Health Council at the Ministry of Health)**, czyli grupą doradczą ministrowi zdrowia w ważnych kwestiach zdrowotnych.

Kryteria, które są rozpatrywane przy wpisywaniu nowych preparatów na listy leków refundowanych są zebrane w opracowanym w 1996 r. dokumencie: **Decyzja o klasy-**

fikacji do list leków refundowanych. Leki zaliczane do listy pośredniej to tzw. **leki terapeutyczne mniej istotne z klinicznego punktu widzenia** (*therapeutically less important drugs*).

W Słowenii są dwie listy leków: *pozytywna* oraz *pośrednia*.

Leki włączone do listy pozytywnej to:

- leki podstawowe,
- leki o wyraźnych korzyściach terapeutycznych dla pacjentów,
- leki do samodzielnego podawania przez pacjenta (np. insulina, interferon itp.),
- żywność terapeutyczna (np. specjalna dieta w fenylketonurii).

Pozytywna lista leków (Positive Drug List) zawiera obecnie ok. 1 250 farmaceutyków. Są to następujące preparaty:

- leki stosowane w prewencji i terapii chorób w pewnych grupach ubezpieczonych osób (dzieci poniżej 18. roku życia, studenci, kobiety w ciąży i w okresie macierzyństwa), oraz leki stosowane w chorobach i stanach zdefiniowanych w §1 art. 23 ustawy nt. prawa opieki zdrowotnej i ubezpieczeń zdrowotnych (czyli: preparaty stosowane do leczenia najważniejszych chorób zakaźnych, włącznie z AIDS i chorobami przenoszonymi drogą płciową, a także leki stosowane w terapii cukrzycy, poważnych chorób psychicznych, padaczki, dystrofii mięśniowej, stwardnienia rozsianego i łuszczycy);
- leki w poszczególnych grupach terapeutycznych, które są najbardziej efektywne, a ich skuteczność jest udowodniona na podstawie wiarygodnych doniesień naukowych (*Evidence-Based Medicine*). Ich zastosowanie ma zasadnicze znaczenie w terapii określonych chorób;
- leki stosowane ambulatoryjnie, wyprodukowane dla chorych, którzy cierpią na cukrzycę lub niektóre inne choroby (dotyczy to także stwardnienia rozsianego i [ambulatoryjnego] leczenia zakrzepicy żył głębokich).

Druga tzw. **lista leków pośrednich (Intermediate Drug List)** zawiera inne farmaceutyki o udowodnionej skuteczności (**a benefit of the compulsory health insurance scheme**), które nie zostały zakwalifikowane do pozytywnej listy leków (*Positive Drug List*) – ok. 350 farmaceutyków. Pośrednia lista leków wiąże się z 25-proc. refundacją ze środków obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Pozytywna lista leków umożliwia:

- 100-proc. refundację (ze środków obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego) leków stosowanych w prewencji i terapii chorób i stanów zdefiniowanych w §1 art. 23 prawa opieki zdrowotnej i ubezpieczeń zdrowotnych (*1 of Article 23 of the Law on Health Care and Health Insurance*);
- 75-proc. refundację dla wszystkich innych leków.

Pozostałe koszty leczenia (tj. 0 proc. lub 25 proc. w ramach listy pozytywnej i 75 proc. listy pośredniej) są pokrywane ze środków nieobowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego (**Voluntary Health Insurance**) lub indywidualnie (przez pacjentów dodatkowo nieubezpieczonych). W ten sposób pacjenci ubezpieczeni w nieobo-

wiązkowych funduszach ubezpieczeń zdrowotnych nie muszą dopłacać do przepisanych leków.

Ponadto pacjent nie dopłaca do leków stosowanych podczas jego pobytu w szpitalu. Farmaceutyki przepisane przez lekarza przy wypisie ze szpitala traktowane są jak wszystkie inne przepisywane leki (jak przy leczeniu ambulatoryjnym).

Jak do tej pory nie ma oficjalnej negatywnej listy leków, tj. listy leków niepodlegających refundacji.

W rzeczywistości obecnie nie podlegają refundacji:

- leki przeciwbólowe (z wyjątkiem paracetamolu),
- mukolityki,
- leki odkażające górne drogi oddechowe,
- leki stosowane w chorobach śluzówki jamy ustnej,
- leki przeciwbiegunkowe, przeciw zaparciom, wymiotom,
- maści kortykosteroidowe i antybiotykowe,
- leki przeciwreumatyczne,
- maści na hemoroidy,
- tzw. magistrale – leki wykonywane przez farmaceutów, zawierające jeden lub więcej komponentów oryginalnych leków, nieklasyfikowane ani na pozytywnej, ani na pośredniej liście.

Aby poprawić politykę wydatków na opiekę medyczną planuje się:

- wprowadzenie systemu cen referencyjnych,
- poprawę monitoringu przepisywania leków,
- wprowadzenie wytycznych postępowania odnośnie najważniejszych chorób z ujęciem aspektu ekonomicznego,
- poprawę edukacji klinicznej i ekonomicznej w środowisku służby zdrowia.

Decyzje refundacyjne **Zespołu ds. Leków (The Drug Committee)** są publikowane 2-krotnie w ciągu roku.

Inne ważne cechy systemu refundacji w Słowenii:

- aspekt farmakoekonomiczny jest ważny, choć nie jest bezwzględnie wymagany przy ubieganiu się o refundację,
- Zespół ds. Leków (*The Drug Committee*) skupia się na wiarygodnych i niezależnych źródłach informacji dotyczących skuteczności klinicznej (*NICE, Prescrire, Cochrane Database*) oraz innych danych opartych o EBM (*medycyna oparta na dowodach*),
- wprowadzane są limity na leki drogie i często przepisywane (np. inhibitory COX-2).



Litwa

Na Litwie [3] jedynie pacjenci leczeni ambulatoryjnie są uprawnieni do otrzymywania farmaceutyków znajdujących się na **Liście refundowanych produktów farmaceutycznych (Price List of Reimbursed Pharmaceutical Products)**.

Na Litwie istnieją dwie listy leków refundowanych: lista A i lista B. Leki z listy A mogą być refundowane w 50 proc., 80 proc. lub 100 proc., np. dzieci do 16. roku życia są uprawnione do 100-proc. refundacji ceny farmaceutyku wyszczególnionego na liście A. Obecnie (na liście A) jest 265 leków (przeciwko 102 chorobom).

Lista B zawiera farmaceutyki, dla których wysokość refundacji sięga 80 proc. lub 100 proc. ceny specyfiku. Dzieci do 3. roku życia są uprawnione do 100-proc. refundacji leku znajdującego się na ww. liście. Dzieci od 3. do 16. roku życia, emeryci, renciści itp. otrzymują leki znajdujące się na liście B z 80-proc. refundacją kosztów. Obecnie na liście B znajduje się 86 farmaceutyków.

Lista A i lista B są tzw. listami pozytywnymi, brak natomiast listy negatywnej, tj. listy leków niepodlegających refundacji.

Produkty farmaceutyczne są klasyfikowane do odpowiednich kategorii refundacyjnych w przypadku:

- **refundowane w 100 proc.**, jeżeli choroba, z powodu której są przepisywane jest przewlekła, postępująca, a zaprzestanie terapii powoduje zagrożenie życia, zaprzestanie leczenia na krótki czas powoduje nieodwracalne szkody na zdrowiu pacjenta oraz zagrożenie życia lub może doprowadzić do kalectwa;
- **refundowane w 80 proc.**, jeżeli choroba, z powodu której są przepisywane jest ciągle postępującą o przebiegu średnio ciężkim, brak leczenia lub jego przerwanie może spowodować nieodwracalne szkody na zdrowiu pacjenta, zagrożenie życia lub doprowadzić do kalectwa.
- **refundowane w 50 proc.** to leki, które są przepisywane w schorzeniach słabo postępujących i o łagodnym przebiegu.

Włączanie nowych preparatów na listę refundacyjną

Produkty zarejestrowane na Litwie mogą być włączone na listę refundacyjną i refundowane jedynie z tytułu wskazań, dla których zostały zarejestrowane. Informacje, które są konieczne przy określaniu poziomu refundacji danego leku to:

- dowód na unikalny (skuteczność kliniczna) charakter leku,
- opis działań niepożądanych (oceny bezpieczeństwa leku),
- porównanie z innymi produktami posiadającymi podobny mechanizm działania (skuteczność kliniczna oraz działania niepożądane),
- uzasadnienie potrzeby refundacji,
- dane porównujące specyfik z lekami dotychczas refundowanymi (analizy ekonomiczne),
- listę wskazań dla danego leku zarejestrowaną na Litwie,
- uzasadnienie zaprzestania kontynuacji leczenia innymi refundowanymi farmaceutykami.

Obecnie włączenie leku na listę refundacyjną A jest uzależnione od właściwości terapeutycznych i wpływu finansowego refundacji nowego produktu na budżet Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego.

Podczas włączania leku na listę refundacyjną brane są pod uwagę następujące kryteria:

- lek, którego wprowadzenie nie wpłynie na zwiększenie wydatków z **Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego (The Compulsory Health Insurance Fund)** może być włączony na listę refundacyjną, jeżeli:
 - należy do tej samej grupy terapeutycznej, co leki dotychczas refundowane,
 - włączenie tego preparatu pozwoli ograniczyć refundację w stosunku do innych leków lub

- włączenie nowego leku gwarantuje wykluczenie innych refundowanych farmaceutyków z listy;
- leki, których wprowadzenie wpłynie na zwiększenie wydatków **Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego (The Compulsory Health Insurance Fund)** mogą być włączone na listę refundacyjną, jeżeli:
 - są niezbędne w leczeniu postępujących zmian nieodwracalnych w organizmie pacjenta,
 - są wskazane w leczeniu poważnych i postępujących chorób,
 - są wskazane w leczeniu nowych chorób,
 - zastosowanie leku zmniejsza koszty związane z leczeniem w szpitalu,
 - lek jest zalecany do stosowania u dzieci.

- Leki mogą zostać usunięte z listy refundacyjnej, jeżeli:
- wykazano, że są bardziej efektywne i tańsze farmaceutyki wskazane w leczeniu tej samej choroby lub zespołu,
 - **Państwowa Agencja Kontroli Leczenia (The State Medicines Control Agency)** ograniczy lub zabroni stosowania leku refundowanego na podstawie niewystarczających dowodów na ich bezpieczeństwo, skuteczność i jakość,
 - **Komisja Negocjacji Cen (The Price Negotiations Commission)** złoży uzasadnioną propozycję usunięcia leku z listy refundacyjnej,
 - lek spowoduje nadmierny, nieuzasadniony wzrost wydatków z Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego,
 - lek jest niedostępny na rynku litewskim.

W najbliższej przyszłości na Litwie przed włączeniem leku na listę refundacyjną będzie wymagana analiza efektywności kosztowej (*cost-effectiveness analysis*, CEA). Obecnie ogólna polityka zmierza w kierunku redukcji listy refundacyjnej B poprzez przenoszenie leków z listy B na listę A i umieszczanie ich przy odpowiednich chorobach z listy A.

Władze odpowiedzialne za decyzje dotyczące refundacji

Ostatnio w ramach Departamentu Farmacji Ministerstwa Zdrowia została powołana **Jednostka Farmakoekonomiczna** podległa Ministrowi Zdrowia Litwy (*The Unit of Pharmacoeconomics*). Jednostka ta ustala **Wytyczne, które muszą spełnić dane farmakoekonomiczne podczas ubiegania się o refundację (Guidelines for Submission of Pharmacoeconomic Data During Application for Reimbursement)**. Będzie zbierać również dane farmakoekonomiczne, które już wkrótce będą niezbędne przy kwalifikacji leków do refundacji.

Departament Farmacji, podległy Ministerstwu Zdrowia, przygotowuje propozycje co do polityki i metodologii oceny farmaceutyków. Ostateczne decyzje zależą od Ministra Zdrowia. **Wydział Zarządzania Kosztami Leków MZ (The Pharmaceuticals Cost Management Division of Ministry of Health)** jest odpowiedzialny za ustanowienie określonej ceny detalicznej oraz maksymalnej ceny hurtowej leków refundowanych. Minister Zdrowia zatwierdza ww. ceny wydając odpowiednie zarządzenie.

Lista cen referencyjnych refundowanych produktów farmaceutycznych jest publikowana raz do roku. Przyjęte ceny detaliczne farmaceutyków nowo wprowadzanych na listę refundacyjną i odpowiadające im zmiany w cenach referencyjnych są publikowane jako poprawki 3 razy w roku.

Przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Wydziału Farmacji, Narodowego Funduszu Chorych i Agencji Kontroli Leków są reprezentowani w **Komisji Refundacji Leków**. Przedstawiciele Wydziału Farmacji, Narodowego Funduszu Chorych i Agencji Kontroli Leków są reprezentowani w **Komisji ds. Negocjacji Cen**.

Komisja Refundacji Leków współpracuje ze specjalistami z odpowiednich dziedzin medycyny.

Po podpisaniu przez Ministra Zdrowia zarządzenia włączającego dany lek na listę refundacyjną, zarządzenie to jest publikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Litwy.



W Estonii system refundacji [4–6] leków umożliwia ustalenie wielkości refundacji jest przez:

- ciężkość choroby (*severity of disease*),
- skuteczność leku (*efficacy of medication*),
- status socjalny pacjenta.

Liczba przepisywanych w Estonii leków *per capita* podwoiła się w ciągu ostatniej dekady, lecz wciąż stanowi mniej niż połowę poziomu europejskiego. Osoby powyżej 65. roku życia generują 42 proc. kosztów refundowanych przez **Estoński Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (Estonian Health Insurance Fund)**.

W Estonii nie istnieje podział na leki płatne i zwolnione z opłat. Właściwie nie istnieją leki zwolnione z opłat. Bez względu na koszt leku czy wiek pacjenta, każdy musi zapłacić minimum 20 koron estońskich. Powyżej tej sumy leki mogą być refundowane całkowicie lub w 90 proc. przez **Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (EHIF)**. Leki refundowane są wpisywane na listę refundacyjną, w oparciu o dane *World Health Organization*. Jednak choć nie wszystkie przepisywane leki pojawiają się na liście, to farmaceutyki spoza listy, ale kosztujące od 50 do 200 koron, są wciąż refundowane w 50 proc.

Instytucje biorące udział w przyznawaniu refundacji to:

- Ministerstwo Opieki Społecznej (*The Ministry of Social Affairs*),
- Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (*The Health Insurance Fund*),
- Państwowa Agencja Leków (*The State Agency of Medicines*),
- Zespół ds. Leków (*The Drug Committee*).

Dane wymagane przy składaniu wniosku o refundację:

- oszacowanie zapotrzebowania na dany lek na rynku leków (np. liczba pacjentów w ciągu roku),
- udowodniona skuteczność kliniczna (np. uzyskane lata życia, poprawa jakości życia, ustąpienie objawów),
- oszacowanie bezpieczeństwa stosowania (np. koszt leczenia efektów ubocznych),

- oszacowanie ceny preparatów,
- badanie farmakoekonomiczne zgodne z zaleceniami *Baltic Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals*,
- porównanie skuteczności klinicznej z lekami alternatywnymi.

Tab. Cechy charakterystyczne systemu refundacji leków w Estonii

Refundowane są tylko leki wprowadzone na pozytywną listę Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych
Refundowane są jedynie leki zarejestrowane przez Państwową Agencję Leków na podstawie cen referencyjnych
Przedziały refundacji: 50 proc., 75 proc., 90 proc., 100 proc.
Refundacja w zależności od choroby
Po 1 stycznia 2003 r. został wprowadzony tzw. dodatek do leków (<i>supplementary benefit for drugs</i>)
Apteki mogą zawierać kontrakty z Funduszem Ubezpieczeń Zdrowotnych
Obowiązek zapłaty za leki przez apteki w ciągu 30 dni kalendarzowych
Apteki muszą prowadzić dokumentację w formie elektronicznej
Prawo do wydawania recept mają: <ul style="list-style-type: none"> – lekarze rodzinni – lekarze specjaliści i lekarze stomatolodzy posiadający aktualne prawo wykonywania zawodu – lekarze i stomatolodzy pracujący dla jednostek posiadających aktualną zgodę na świadczenie usług zdrowotnych



Zasady refundacji procedur medycznych na Łotwie [7–9] reguluje tzw. art. nr 428 z 4 listopada 1998 r.

Cena leków i produktów medycznych na tzw. pozytywnej liście (finansowanych przez państwowe ubezpieczenie zdrowotne) jest ustalana przez rządową organizację, tzw. **Agencję Cen i Refundacji Leków (The Medicines' Pricing and Reimbursement Agency – MPRA)**.

Agencja Cen i Refundacji Leków została ustanowiona dekretem Ministra Zdrowia w 1998 r. i składa się z 17 stałych członków oraz ok. 30 niezależnych ekspertów. Liczba podań rozpatrzonych przez MPRA przedstawia się następująco:

1999	142 podania
2000	494 podania
2001	344 podania

Do głównych zadań MPRA należy:

- ustalenie pozytywnej listy, tj. listy leków refundowanych,
- ocena wartości terapeutycznej leku (porównanie z innymi terapiami),
- ocena leku odpowiedniego z ekonomicznego punktu widzenia,

- ustalenie odpowiedniego poziomu refundacji,
- ustanowienie wytycznych racjonalnej farmakoterapii,
- analiza zużycia leku na podstawie klasyfikacji ATC/DDD,
- przysyłanie lekarzom niezależnych informacji nt. leków.
- opracowanie metodologii opracowań farmakoekonomicznych.

Kryteriami decydującymi o przyznaniu refundacji są:

- ciężkość choroby,
- wartość terapeutyczna leku,
- dane o efektywności kosztowej,
- wpływ na budżet opieki zdrowotnej.

Oszacowanie nowego leku przedstawionego MPRA do refundacji obejmuje:

- ocenę medyczną,
- ocenę ekonomiczną.

Ocena medyczna nowego produktu farmaceutycznego obejmuje:

- zgodność (*correspondence*) z wytycznymi leczenia,
- ocenę wartości klinicznej leku poprzez porównanie go z innymi sposobami postępowania (na podstawie badań klinicznych, metaanaliz oraz baz danych zgodnych z EBM).

Ocena ekonomiczna nowego leku obejmuje:

- porównanie do cen danego preparatu w innych krajach, a także w kraju, w którym dany lek jest produkowany (tzw. kraj pochodzenia),
- koszty (określane jako dzienny koszt leczenia) są porównywane do kosztów leków wywierających porównywalny efekt terapeutyczny,
- dla każdego następnego leku z danej grupy terapeutycznej opracowywane są dane farmakoekonomiczne, umożliwiające porównanie z innymi lekami już będącymi na liście.

Istnieją 3 kategorie refundacji – zależnie od charakteru i ciężkości choroby:

- kategoria pierwsza: pełna refundacja (100 proc.) – dla ciężkich przewlekłych chorób, gdy lek jest konieczny do zabezpieczenia i podtrzymania funkcji życiowych chorego;
- kategoria druga (75 proc.) – dla innych przewlekłych chorób, gdy lek jest konieczny do zachowania zdrowia chorego;
- kategoria trzecia (50 proc.) – dla przewlekłych i ostrych chorób, gdy lek jest konieczny do poprawy zdrowia pacjenta.

Produkty na pozytywnej liście powinny być:

- zarejestrowane przez Państwową Agencję ds. Leków Republiki Łotwy (*The State Agency of Medicines of the Republic of Latvia*),
- sklasyfikowane jako zalecone do leczenia określonych chorób, zgodnie z wytycznymi postępowania w leczeniu tych chorób,
- mające oszacowaną cenę jako bazę do refundacji,
- produkty te powinny być również zarejestrowane w Ośrodku Statystyki Zdrowia, Informacji i Medycznej Technologii (*Centre of Health Statistic, Information and Medical Technology*).

Leki homeopatyczne nie mogą znajdować się na pozytywnej liście.

Główne cechy systemu refundacji na Łotwie obejmują więc:

- obecność pozytywnej listy leków,
- ceny stałe (*fixed*) dla farmaceutyków refundowanych,
- ceny są uaktualniane co 2 lata, zważywszy na inflację w sektorze usług zdrowotnych.

Farmakoekonomika w procesie decyzyjnym na Łotwie jest wykorzystywana:

- do właściwej alokacji finansów w opiece zdrowotnej,
- do właściwego wyboru leków do refundacji,
- do ustalenia rozsądnych cen na leki,
- do promowania racjonalnego przepisywania leków przez lekarzy.

Opracowywanie analiz farmakoekonomicznych odbywa się z wykorzystaniem wytycznych *Baltic Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals*. W krajach bałtyckich (Litwa, Łotwa, Estonia) opracowania farmakoekonomiczne dla potrzeb refundacji leków są przygotowywane w oparciu o powyższe wytyczne.

Czego wymagają wytyczne *Baltic Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals*?

- klarownego zdefiniowania przedmiotu analizy,
- określenia perspektywy opracowania,
- określenia, kto wykonuje opracowanie,
- dokonania selekcji alternatyw medycznych do porównania,
- określenia typu analizy (CEA, CBA, CMA, CUA),
- oszacowania wyników klinicznych,
- pełnej identyfikacji kosztów,
- prezentacji końcowych wyników opracowania.

Jakie korzyści daje *Baltic Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals*?

- wyniki opracowań farmakoekonomicznych można porównywać pomiędzy poszczególnymi krajami bałtyckimi,
- możliwość wymiany informacji (analiz farmakoekonomicznych) pomiędzy tymi krajami,
- możliwość zharmonizowania cen leków pomiędzy poszczególnymi krajami,
- ułatwienie dla firm farmaceutycznych w procesie aplikacji o rejestrację lub refundację w tych krajach.

Na Łotwie ubezpieczenie zdrowotne pokrywa większość kosztów medycznych. Dofinansowanie ze strony pacjenta jest wymagane dla leków oraz pewnych terapii, które nie są zawarte na liście medycznych produktów i metod. Usługi i leki w zakresie tzw. medycyny alternatywnej generalnie nie są pokrywane przez obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne.

Obecna jest tendencja, aby prywatne ubezpieczenia pokrywały też koszty usług w zakresie medycyny alternatywnej. Od 1998 r. 2 towarzystwa ubezpieczeniowe, Balta i Parex, pokrywają koszty tych usług, szczególnie dotyczących akupunktury i homeopatii. Refundacja dotyczy zarówno konsultacji, jak i leków.



Czechy

Wszystkie produkty medyczne dopuszczone do sprzedaży i rozpatrywane do refundacji w Republice Czeskiej [10, 11] muszą posiadać certyfikat zaświadczenia, że dany produkt spełnia czeskie standardy. Takie zaświadczenie wydaje **Państwowy Instytut Kontroli Leków (The State Institute for Drug Control – SUKL)**. Producent, importer czy dystrybutor muszą przedłożyć podanie o rejestrację bezpośrednio do Państwowego Instytutu Kontroli Leków i wtedy SUKL określa wymagania, jakie dany produkt musi spełnić.

Jakie są podstawy ustalania cen na leki oraz refundację farmaceutyków w Republice Czeskiej?

- Ministerstwo Finansów ustala ceny maksymalne na leki (**top of the reimbursement**),
- refundację reguluje Ministerstwo Zdrowia na podstawie ustawy nr 48/1997 Coll. (ustawa o publicznych ubezpieczeniach zdrowotnych) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia nr 57/1997.

Na podstawie tych aktów prawnych:

- określa się grupy terapeutyczne dla refundowanych leków,
- przyjmuje się, że w każdej grupie terapeutycznej przynajmniej jeden lek musi być refundowany,
- określa się limity przepisywania leków (*limits of prescription*).

Niektóre standardy odnośnie rejestracji i refundacji leków zostały już dopasowane do standardów Unii Europejskiej. Zgodnie z czeskim prawem **Państwowy Instytut Kontroli Leków** ma miesiąc, by zdecydować o rejestracji nowego leku. Gdy zaświadczenie o rejestracji zostanie wydane, aby importować dany produkt do Republiki Czeskiej wymagana jest również odpowiednia zgoda – można ją uzyskać w tym samym instytucie.

Zakwalifikowaniem danego produktu do listy refundacyjnej zajmuje się **Komitet Kategoryzacji Leków (The Drug Categorisation Committee)** przy Ministerstwie Zdrowia, którego członków mianuje minister. Skład ww. komitetu przedstawia się następująco:

- 3 przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia,
- 2 przedstawicieli Ogólnego Funduszu Ubezpieczeń,
- 1 przedstawiciel Izby Lekarskiej,
- 1 przedstawiciel Stomatologicznej,
- 1 przedstawiciel Towarzystwa Medycznego JEP,
- 2 przedstawicieli organizacji pacjentów,
- 1 przedstawiciel Państwowego Instytutu Kontroli Leków (bez prawa głosu).

Proces decyzyjny o przyznaniu refundacji przebiega następująco: po 6–8 spotkaniach Komitetu Kategoryzacji Leków odbywa się sesja plenarna, której wynik przedstawiany jest ministrowi zdrowia. Minister projekt akceptuje lub odrzuca. Decyzja pozytywna powoduje wpisanie danego produktu na listę refundacyjną i refundację

z Ogólnego Funduszu Ubezpieczeń. Aktualna lista leków refundowanych jest zgodnie z prawem (rozporządzenie MZ 57/1997) publikowana 2 razy do roku.

Aby farmaceutyk mógł być refundowany, musi znajdować się na aktualnej liście refundacyjnej. Nie mogą być refundowane ze środków Publicznego Ubezpieczenia Zdrowotnego, m.in. środki antykoncepcyjne, witaminy, leki hipnotyczne, przeciwbiegunkowe i przeciwzaparciom, analgetyki, *life-style drugs*.

Refundacja zależy od zawartości (ilości) substancji czynnej w danej grupie farmakoterapeutycznej. Zasadą jest: taka sama refundacja za tą samą ilość substancji czynnej – wyrażana jest w DDD lub w innych jednostkach, oraz taka sama referencyjna refundacja za lek z tą samą efektywnością – koszt leku powyżej kosztu refundacji danego produktu ponoszony jest przez pacjenta.

Jak jest rola farmakoekonomiki w procesie refundacji leków?

- analiza farmakoekonomiczna jest często dołączana do wniosku o refundację leku,
- jeżeli analiza jest dołączona do wniosku refundacyjnego, to może wpłynąć na ustalenie ceny leku oraz wielkość refundacji,
- administracja nie wymaga bardziej wyrafinowanych analiz farmakoekonomicznych, jak proste porównanie kosztów leczenia z wybraną terapią alternatywną, ale firmy farmaceutyczne mogą przedstawiać inne typy analiz w celu uzasadnienia proponowanej ceny leku,
- nie ma oficjalnych wytycznych przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych, są jedynie luźne rekomendacje.



Węgry



Choć większość przepisów dotyczących usług handlowych na Węgrzech [13, 14] jest już dostosowana do przepisów Unii Europejskiej, to wciąż brak jasnych zasad i prawnej przejrzystości w sektorze świadczeń publicznych. Zagraniczne koncerny działające w tym obszarze, np. firmy farmaceutyczne, skarżyły się na straty spowodowane zwlekaniem rządu Węgier z uporządkowaniem i dostosowaniem cen w stosunku do zmian cen na rynku światowym, inflacji i dewaluacji forinta.

1 lipca 2001 r. ceny leków wzrosły o średnio 6,3 proc. Poprzedni rząd zgodził się popierać wzrost cen, ale nowy rząd socjalistów odmówił zgody na te podwyżki i rozpoczął negocjacje z firmami farmaceutycznymi. Rząd odmówił również dodania nowych produktów na listę leków refundowanych. Firmy farmaceutyczne zgłaszają pretensje, że przepisy rządu na tym polu będą ograniczać możliwość wprowadzenia nowych leków na Węgry, oraz ograniczać liczbę firm, które mają tam przedstawicielstwo.

Problemem pozostaje również fakt, że do tej pory większość kosztownych technologii medycznych nie zo-

stała oceniona na Węgrzech pod kątem skuteczności klinicznej oraz opłacalności. Z tego powodu rozważa się wprowadzenie obowiązku przedstawienia raportów HTA przy ubieganiu się o refundację.

Do głównych zadań stojących przed decydującymi o rozdziale funduszy na opiekę zdrowotną należą:

- ustanowienie nowej jednostki administracji, podległej ministrowi zdrowia, zajmującej się koordynowaniem polityki refundacyjnej,
- ciągłe kształcenie pracowników w zakresie EBM i HTA.

Obecnie przy wprowadzaniu na rynek węgierski nowego leku niezbędne są następujące etapy:

- rejestracja leku,
- wystąpienie przez producenta z wnioskiem o refundację leku,
- podjęcie decyzji o refundacji oraz jej wysokości,
- negocjacje cenowe pomiędzy producentem oraz **Narodowym Funduszem Ubezpieczeń Zdrowotnych**,
- aprobowanie cen leków oraz poziomu refundacji leków – **Rada ds. Cen Leków i Refundacji (Drug Price and Reimbursement Board)**,
- ostateczna decyzja leży w gestii Ministerstwa Zdrowia oraz Ministerstwa Finansów, które ogłaszają wprowadzenie nowych leków na listy w formie rozporządzenia.

Inne rozwiązania, które zostały lub zostaną wprowadzone w najbliższym czasie na Węgrzech:

- wytyczne dotyczące wykonywania analiz ekonomicznych dla potrzeb systemu opieki zdrowotnej zostały niedawno opublikowane,
- włączenie analiz farmakoekonomicznych w proces refundacji – analizy CEA już są dobrze widziane przy ubieganiu się o refundację leków (na razie nie są obowiązkowe),
- aktualny system oraz kryteria oceny leków dla potrzeb refundacji obecnie podlegają krytycznej ocenie przez rząd (być może wygeneruje to kolejne zmiany),
- planuje się opracowanie koszyka świadczeń gwarantowanych (BBP, *Basic Benefit Package*) – nowa rola HTA (oceny technologii medycznych).

Jak wynika z powyżej przedstawionych modeli refundacji technologii medycznych w krajach Europy Środkowo-wschodniej, mimo iż istnieją znaczne różnice w sposobie kwalifikacji danego produktu na listę refundacyjną, zmienny wydaje się fakt coraz powszechniejszego włączania analiz farmakoekonomicznych jako podstawy negocjowania cen leków, refundacji i kształtowania krótko- i długoterminowej polityki lekowej państwa, świadczeniodawców, płatników oraz przedsiębiorstw farmaceutycznych. Dla pacjenta wyniki analiz są gwarancją, że leczenie zlecone mu przez lekarza jest najefektywniejsze, a dla świadczeniodawcy i płatnika, że wydatki na zakup leków zapoczątkują maksymalnymi korzyściami.

*lek. med. Paweł Kawalec, Instytut Zdrowia Publicznego CM UJ
prof. dr hab. med. Andrzej Pilc, Instytut Zdrowia Publicznego CM UJ,
Instytut Farmakologii PAN*

Piśmiennictwo

1. Jurij Furst. *Slovenia. Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals.*
2. Jurij Furst. *The methods of drug reimbursement in CEE countries ISPOR 5th Annual European Congress, 3–5 Nov. Rotterdam, the Netherlands.*
3. Gintautas Viskaitis, *Department of Health. Lithuania. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.*
4. *Health in Estonia 1991–2000.* 5. *Health Services Utilisation.*
5. *Pharmacy in Estonia. Mason Pamela. The Pharmaceutical Journal. June 2, 2001 Vol 266. No 7150. p 763-4.*
6. *The Methods of Drug Reimbursement in Estonia. Estonian Health Insurance Fund Kadi Lambot November 3, 2002, ISPOR 5th Annual European Congress.*
7. Nickolaev N. *The extend of complementary medicines in Latvia. 5th Baltic States Congress.*
8. *Cabinet of Ministers of the Republic of Latvia: Regulation No 428 of 4 November 1998.*
9. Behmane Daiga. *Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Latvia. ISPOR 5th Annual European Congress, 3–5 Nov. Rotterdam, the Netherland.*
10. *Czech Republic – Home Care Medical Equipment.*
11. Tomas Sechser. *Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals in the Czech Republic. ISPOR 5th Annual European Congress, Central and Eastern European Forum, November 3, 2002.*
12. Dominik Tomek. *Slovakia: Successful experience with reference pricing. How to work with ATC/DDD classification in reimbursement system. Dubrovnik, 2001.*
13. *U.S. Commercial Service Hungary: Transparency of the Regulatory System.*
14. Csaba Dozsa. *Health care coverage policy issues in Hungary. Berlin 2002.*