

Warszawa, 29 grudnia 2010 r.

Ocena merytoryczna projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 3491)

Streszczenie

Rządowy projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi całościowe i nowe podejście do kwestii zaopatrzenia i refundacji leków (w dalszej części opinii będę posługiwał się pojęciem leku mając na uwadze także środki spożywcze specjalnego przeznaczenia i wyroby medyczne) ze środków publicznych. Wprowadzone nowe rozwiązania mają na celu przekształcenie systemu refundacji, tak by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najwyższym stopniu, aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. A także by w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie i jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG dotyczącej przejrzystości ustalania cen na produkty lecznicze.

Projekt zakłada szereg działań władczych ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie ustalania ceny i warunków refundacji leku oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie ustalania kwot zwrotu refundacji. Przewiduje również współudział ciał doradczych: Komisji Ekonomicznej (działającej przy Ministrze Zdrowia), Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Komisji Przejrzystości (działającej w ramach AOTM) w procesie wydawania decyzji refundacyjnej.

Ustawa docelowo określa sztywny udział środków publicznych (ustalony jako procent wydatków NFZ na świadczenia zdrowotne), przeznaczonych na refundację w danym roku. Przekroczenie kwoty refundacji powodować będzie obowiązek zwrotu NFZ kwot przekroczenia w danej grupie limitowej przez podmiot, którego lek objęty jest refundacją.

Projekt zakłada sztywne marże hurtowe i detaliczne ustalone przepisem ustawy, które nie mogą być obniżane. Likwiduje zatem element konkurencji cenowej leków refundowanych.

Nowością jest także obłożenie obrotu lekami refundowanymi nową daniną publiczną, płaconą do budżetu państwa w wysokości 3% wartości leku (liczonej od ceny zbytu netto) zrefundowanego w roku kalendarzowym.

Projektodawca zakłada zmniejszenie obciążenia NFZ z tytułu refundacji leków przy jednoczesnym zmniejszeniu udziału pacjenta w kosztach leku oraz zwiększeniu dostępu do nowych leków.

Opis założeń projektu

Projekt ustawy zgodnie z art. 1, określa:

- 1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylecia tej decyzji;
- 2) zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych decyzją o refundacji;
- 3) kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych refundowanych;
- 4) zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych;
- 5) zasady ustalania cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- 6) zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;
- 7) obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, objętymi decyzją o refundacji, a także zasady kontroli aptek;
- 8) obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte decyzją o refundacji.

Art. 3 projektu wprowadza ustawowe ograniczenie wielkości refundacji; nie może ona być wyższa niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Przy czym w ramach tych 17% musi być utworzona rezerwa na finansowanie nowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych wobec których została wydana decyzja o objęciu refundacją. Istotne dla mechanizmu ograniczenia kwoty refundacji są przepisy przejściowe zamieszczone w projekcie (art. 66 i 67). Zgodnie z przepisami tam zawartymi, kwotą odniesienia do ustalania ogólnego budżetu na refundację leków będzie kwota wydatków poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w 2011 r. Projekt przewiduje zamrożenie wysokości kwoty na refundację w latach 2012-2014 na poziomie roku 2011.

W przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, wnioskodawca, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału w tym przekroczeniu kosztów refundacji leku objętego tą decyzją. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, dla których dynamika poziomu refundacji leku w danej grupie limitowej, w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego jest równa albo większa od 1. Projekt wprowadza szczegółowe algorytmy obliczania udziału wnioskodawcy w kwocie przekroczenia danego leku w określonej grupie limitowej.

W przypadku ustalenia w decyzji o objęciu refundacją leku instrumentów dzielenia ryzyka nie dokonuje się zwrotu, o którym mowa wyżej.

Projekt wprowadza różne kategorie dostępności refundacyjnej leku. Lek refundowany jest wydawany bezpłatnie (w ramach programu lekowego, w ramach chemioterapii), za odpłatnością ryczałtową, za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania. Ustawa określa zasady ustalania stawki odpłatności ryczałtowej – 0,23% lub 0,5% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Kwalifikowanie leku do określonej grupy refundacyjnej będzie odbywać się na podstawie kryteriów określonych w ustawie.

Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku stosowanego w ramach programu lekowego;

2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30 % limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę albo,

- zakwalifikowanego na podstawie art. 65 lub jego odpowiednika, albo

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę;

3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych powyżej.

Przyjęta jest zatem zasada wyznaczania odpłatności na podstawie przeznaczenia leku oraz na podstawie kosztów jego stosowania w okresie 30 dni. Jest to odejście od dotychczasowych zasad grupowania leków i dzielenia ich na leki podstawowe i uzupełniające.

Projekt ustawy wprowadza sztywne marże (tzw. urzędowe): hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu i detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku ustalaną kwotowo lub parametrycznie w zależności od wysokości ceny hurtowej leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej.

Jednym z mechanizmów ograniczania wzrostu wydatków publicznych na refundację są zaproponowane instrumenty dzielenia ryzyka, które mogą być zastosowane w decyzji Ministra Zdrowia o objęciu danego leku refundacją.

Instrumenty dzielenia ryzyka według projektu mogą dotyczyć:

- 1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 2) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej, ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;
- 3) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;
- 4) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

Ustalanie ceny urzędowej leku i zasad jego refundacji będzie odbywać się na podstawie decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia po przejściu – określonej ustawowo – procedury, począwszy od złożenia wniosku, poprzez fazę jego oceny; tutaj przewiduje się wprowadzenie ciał doradczych, których zadaniem będzie zwiększenie przejrzystości procesu ustalania ceny zbytu leku refundowanego i zasad dopuszczenia leku do obrotu refundowanego, po wydanie decyzji przez ministra. Najważniejszą rolę w tym procesie będzie spełniać Komisja Ekonomiczna utworzona przy ministrze właściwym do spraw zdrowia. Do zadań Komisji Ekonomicznej należeć będzie prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w celu ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań medycznych uprawniających do refundacji, okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją oraz instrumentów dzielenia ryzyka. Komisja Ekonomiczna będzie miała zatem decydujące znaczenie w procesie rekomendowania refundacji danego leku. Projekt wprowadza także inną instytucję, biorącą udział w ocenie leku ubiegającego się o objęcie jego obrotu refundacją – Radę Przejrzystości, która działać będzie przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych, jako ciało opiniodawczo-doradcze. Nie do końca jest jasna rola Rady Przejrzystości ponieważ jej stanowiska służą, z jednej strony do przygotowania przez Prezesa Agencji rekomendacji dla Ministra Zdrowia o objęciu lub nie refundacją danego leku, a z drugiej stanowisko Rady Przejrzystości jest bezpośrednio przekazywane ministrowi i Radzie Ekonomicznej i

na tej podstawie Rada prowadzi negocjacje warunków objęcia danego leku refundacją. Zatem stanowisko Rady Przejrzystości ma wpływ i na rekomendację Prezesa Agencji i na działania Rady Ekonomicznej związane z procesem negocjacji.

Apteki, aby móc uczestniczyć w obrocie lekami refundowanymi będą musiały podpisywać umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, zobowiązując się do spełniania określonych obowiązków.

Diagnoza sytuacji w obszarze objętym propozycją zmian

System zaopatrywania w leki refundowane świadczeniobiorców w Polsce jest jedynym świadczeniem zdrowotnym finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, które nie jest limitowane i dokonuje się w wielkościach faktycznie zrealizowanych. Zaopatrzenie w leki refundowane odbywa się na podstawie recepty wystawionej przez lekarza. System refundacyjny opiera się na regulacjach zawartych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ustawie o cenach. Podobnie jak w opiniowanym projekcie decydem o umieszczeniu danego leku na liście leków refundowanych jest minister właściwy do spraw zdrowia. Minister określa zarówno zawartość listy leków refundowanych, zakres refundacji, a także limity cenowe, w ramach których dokonuje się refundacji. Lista leków refundowanych jest rozporządzeniem, a więc aktem prawa powszechnie obowiązującego, wydawanym przez Ministra Zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa NFZ, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej. Wykazy leków powinny być aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli w tym czasie wpłyną co najmniej jeden kompletny wniosek o umieszczenie leków w tych wykazach. Zakwalifikowanie leku do refundacji odbywa się na wniosek „producenta”, przy udziale ciał doradczych ministra właściwego ds. zdrowia, którymi są: Zespół ds. Gospodarki Lekami i Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wnioskodawcy przysługuje skarga do sądu administracyjnego na decyzję o odmowie umieszczenia danego leku w wykazie leków refundowanych.

Jak podano w uzasadnieniu projektu, problemy z refundacją leków w Polsce mają przyczyny złożone i związane są raczej z niską zamożnością społeczeństwa jako całości i po części z tego wynikającymi, ogólnie niskimi nakładami publicznymi na świadczenia zdrowotne. Jak pokazują dane zawarte w tabeli 1 w ostatnich latach obserwujemy dosyć znaczny wzrost kosztów refundacji. Jedynie w 2004 r. koszty

refundacji były niższe niż w roku 2003, a w 2007 r. dynamika wzrostu kosztów refundacji leków była niewielka.

Tabela 1. Koszty refundacji cen leków, w które pacjenci zaopatrzyli się w aptekach ogólnodostępnych w latach 2000-2009 (w tys. zł)

Rok	Koszty refundacji	Dynamika wzrostu
2009 r.	8 213 408,55	11,49%
2008 r.	7 367 045,33	9,51%
2007 r.	6 727 324,09	0,47%
2006 r.	6 695 760,88	5,89%
2005 r.	6 323 263,84	3,35%
2004 r.	6 118 389,04	-3,73%
2003 r.	6 355 658,91	16,29%
2002 r.	5 465 377,92	5,45%
2001 r.	5 182 876,97	15,01%
2000 r.	4 506 572,66	

Źródło: Uzasadnienie projektu ustawy.

Jednocześnie, jak można zaobserwować w tabeli 2 udział kosztów refundacji w ogólnych kosztach świadczeń zdrowotnych, finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ostatnich trzech latach, uległ nieznacznemu obniżeniu w porównaniu do lat 2004-2006.

Tabela 2. Udział wydatków refundacyjnych w kosztach świadczeń zdrowotnych ogółem.

rok	1	2004	2005	2006	2007	2008	2009
koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem (tys. zł)	2	30 514 475	33 097 113	36 421 906	41 617 429	52 359 434	55 158 066
Refundacja wykonanie (tys. zł)	3	6 118 389	6 323 264	6 695 761	6 727 324	7 367 045	8 213 409
Refundacja/ koszty świadczeń (3/2)	4	20,1%	19,1%	18,4%	16,2%	14,1%	14,9%
Programy terapeutyczne (tys. zł)	5	227 663	586 806	658 325	688 751	865 281	1 013 223
Ref + Programy/ koszty świadczeń ogółem (3+5)/2	6	20,8%	20,9%	20,2%	17,8%	15,7%	16,7%
Chemioterapia (tys. zł)	7			222 079	320 766	695 954	1 201 798
Refundacja + Programy + Chemioterapia/ koszty świadczeń ogółem (3+5+7)/2	8	20,8%	20,9%	20,8%	18,6%	17,1%	18,9%

Źródło: Uzasadnienie projektu ustawy.

Porównania międzynarodowe pokazują, że Polska jest krajem o stosunkowo niskich wydatkach per capita na leki zarówno ze środków publicznych jak i prywatnych. Jednocześnie wydatki całkowite na leki stanowią wysoki (24,5%) udział w całkowitych wydatkach na opiekę zdrowotną, zdecydowanie wyższy niż średnia dla krajów OECD (17,1%). Natomiast udział wydatków na leki ze środków publicznych w Polsce (w 2007 r. 37,5%) jest zdecydowanie mniejszy niż średnio w krajach OECD (60,2%).

Wnioski

Na podstawie projektu ustawy i jego uzasadnienia nie można określić jednoznacznie jakie skutki ekonomiczne przyniesie proponowana regulacja. Z przedstawionych w uzasadnieniu zestawień finansowych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, związanych z refundacją leków wynika, że przyjęty w art. 3 projektu pułap całkowitego budżetu na refundację w wysokości nie większej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu oznacza powstrzymanie wzrostu wydatków NFZ na ten cel. Art. 67 projektu, określający zasady ustalania całkowitego budżetu na refundację w latach 2012-2014, daje możliwość „płynnego przejścia” z obecnych kosztów refundacji na nowe zasady ustalania tych kosztów, pod warunkiem zmiany treści tego przepisu. W obecnym brzmieniu kwota refundacji z

roku 2011 powinna być podzielona na trzy lata, co chyba nie jest intencją projektodawcy.

W projekcie ustawy rola Komisji Ekonomicznej działającej przy Ministrze Zdrowia jest w zasadzie decydująca w kwestiach tak podstawowych jak: ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, poziomu odpłatności, wskazań medycznych, w których lek ma być refundowany oraz zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka. Brak jest przepisów szczegółowych (a także odesłania do przepisów wykonawczych) określających zasady działania Komisji (np. czy uchwały Komisji zapadają zwykłą większością, czy wymagany jest udział wszystkich członków Komisji w głosowaniach itd.).

Mało precyzyjne są przepisy projektu określające wprowadzenie „instrumentów dzielenia ryzyka” w decyzji refundacyjnej, podejmowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Ponieważ uzyskanie decyzji refundacyjnej wraz z instrumentami dzielenia ryzyka może wzmacniać lub osłabiać (to raczej mało prawdopodobne) sytuację danego producenta na rynku leków refundowanych, wydaje się, że otwarty katalog zobowiązań producenta leku, które mogą być brane pod uwagę przy ustalaniu instrumentów dzielenia ryzyka daje nadmierną swobodę decyzyjną Ministrowi Zdrowia. Posiadanie decyzji refundacyjnej z instrumentami dzielenia ryzyka zwalnia z uczestnictwa w mechanizmie zwrotu kwot przekroczenia. Może dawać wymierne korzyści finansowe.

W uzasadnieniu projektu ustawy brak jest podania wszystkich skutków społecznych i ekonomicznych związanych z nowymi zasadami klasyfikowania leków do refundacji i wyznaczania przedziałów refundacyjnych. Art. 14 projektu dość sztywno określa zasady kwalifikowania leku do danego zakresu refundacyjnego. Spowoduje to, że w zależności od ceny leku w niektórych przypadkach, obywatele stosujący obecnie lek zakwalifikowany jako podstawowy, w nowych warunkach będą musieli zapłacić więcej niż dotychczas. W uzasadnieniu projektu wskazuje się tylko te mechanizmy, które mają na celu obniżenie cen leków, co powinno spowodować lepszy dostęp do leków. Powołując się na symulację przeprowadzoną przez Ministerstwo Zdrowia w uzasadnieniu wskazano, że wzrośnie liczba leków zakwalifikowanych do grupy produktów wydawanych do wysokości limitu finansowania bezpłatnie, z odpłatnością ryczałtową oraz z 30% odpłatnością pacjenta. Spadnie natomiast liczba leków wydawanych z 50% odpłatnością pacjenta.

Można postawić pytanie, czy projektodawca przewiduje wzrost kosztów ponoszonych przez pacjenta wynikający wyłącznie ze zmian mechanizmu refundacyjnego leków?

Kontrowersyjna wydaje się idea wprowadzenia nowej daniny publicznej płaconej przez producenta/dystrybutora leku w wysokości 3% wartości leku zrefundowanego w roku kalendarzowym. W ujęciu praktycznym oznacza to wzrost kosztów danego leku, który prędzej czy później zostanie zrekompensowany przez producenta we wzroście ceny leku. Z punktu widzenia płatnika (NFZ i obywatela) oznacza to przetransferowanie środków przeznaczanych na refundację leków z systemu ubezpieczenia zdrowotnego do budżetu państwa (rachunek bieżących dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia).

Autor:

Grzegorz Ciura

specjalista ds. społecznych

w Biurze Analiz Sejmowych