



Refundacja od nowa czy po nowemu?

Tekst piszę w połowie lipca, tuż po przyjęciu przez Sejm nowelizacji ustawy refundacyjnej. To nie jest koniec procesu legislacyjnego. Ale – patrząc na to, jak głosowali parlamentarzyści – można przyjąć, że akt prawny wejdzie w życie. Nie mam ambicji, by opisywać wszystkie zmiany, jakie nowelizacja wprowadza. Chciałbym jednak pokazać, że istnieją argumenty, by przemyśleć napisanie ustawy od nowa.

dr JAROSŁAW FRĄCKOWIAK
Prezes PEX PharmaSequence

Algorytm i poziom finansowania

Ustawa refundacyjna jest pisana dla pacjenta. Warto o tym zawsze pamiętać, bo ma przecież umożliwić jak

najlepsze leczenie – leczenie to w dużej mierze przecież leki – jak największej liczbie pacjentów. Owo umożliwienie to nic innego jak dostępność terapii. A dostępność oznacza, że istnieje fizyczna możliwość jej otrzymania (do tego potrzebna jest rejestracja i obecność na rynku), a pacjentów na takową stać (a do tego potrzebne jest dofinansowanie, bo część terapii jest droga i/lub drogie jest leczenie wielochorobowości, nawet jeżeli poszczególne leki nie kosztują bardzo wiele).

Aktualnie ustawa działa tak, że finansowane są terapie (leki) pokategoryzowane w grupach limitowych. Spora część owych grup jakoś odzwierciedla wskazania, ale zasady podziału leków między grupy są też inne. W każdej grupie algorytm matematyczny wyznacza poziom finansowania przez NFZ. W efekcie, pacjent musi dopłacać, jeśli – w wielkim uproszczeniu – ten limit jest przekraczany ze względu na relatywnie wyższą cenę danego leku niż cena leku, do którego referuje limit. Zmiana ustawy refundacyjnej w obrębie algorytmu

jest korzystna dla pacjenta, bowiem limit będzie matematycznie ustawiony na potencjalnie wyższym poziomie finansowania niż teraz. „Potencjalnie”, bo w wielu grupach limitowych nic się nie zmienia.

Dlaczego konstrukcja grup limitowych i działanie algorytmu są takie istotne? Odpowiedź jest prosta: te dwa czynniki odgrywają kluczową rolę w kształtowaniu wielkości dopłaty pacjenta. Jeżeli mamy do czynienia z tak zwanymi grupami „jumbo”, czyli takimi, w których są leki zawierające różne API, czyli substancje czynne (np. w nadciśnieniu) lub zawierające więcej niż jedną substancję czynną, to z samego faktu umieszczenia ich w jednej grupie oraz ze względu na zróżnicowanie cen API, poziom dopłaty pacjenta może być kształtowany nie tylko przez sytuację rynkową leków, ale naturalne, bo ekonomicznie uzasadnione różnice w cenach różnych leków opartych o różne API. W uproszczeniu, nowsze, często droższe API, wymagać będzie większej dopłaty.

Wieloletnie działanie algorytmu refundacyjnego i innych zapisów ustawy doprowadziło do sytuacji, w której leki w Polsce są jednymi z najtańszych w Europie, ale poziom dopłat pacjentów do leków nadal jest bardzo wysoki. Trzeba zaznaczyć, że ulgą dla części pacjentów było wprowadzenie listy bezpłatnych leków dla seniorów i kobiet w ciąży.

Tanio, ale ryzykownie

Mechanizmy presji na ceny leków – algorytm i negocjacje – działają bardzo skutecznie, ale mają też negatywne konsekwencje.

Jedną z nich jest spadek motywacji firm farmaceutycznych do wprowadzania kolejnych leków na listę refundacyjną. Produkcja medykamentów musi być opłacalna, a nie jest dotowana. Druga konsekwencja to brak zasadności ekonomicznej wprowadzania na listę leków dużo droższych niż podstawa limitu w grupie. Konsekwencje „brzmia” podobnie? Tylko pozornie, jednak chodzi o coś innego. W przypadku „zbijania ceny” w modelach refundacyjnych (nie tylko w Polsce!), w każdej firmie produkującej leki lub odpowiedzialnej rynkowo za leki (tzw. MAH) istnieje granica rentowności. Często wyznacza ją poziom kosztów związanych z „prowadzeniem na rynku” leku, ale i powiązana z nim ekonomia skali czyli wolumen sprzedaży.

Wieloletnie działanie takich mechanizmów „zbijania cen”, czego jedną z konsekwencji było szukanie przez firmy farmaceutyczne lepszej rentowności, doprowadziło do monopolizacji produkcji API przez kraje azjatyckie. Głównie Chiny i Indie. Pandemia, awarie fabryk, wojna, meandry uprawiania polityki ujawniły słabości zmonopolizowanego systemu dającego wprawdzie tanie leki, ale rodzącego wielkie ryzyka z dostępnością do leczenia. Często z dostępnością leczenia czymś na całym świecie.

Pałupka braku dywersyfikacji

I jak to się ma do naszej ustawy refundacyjnej? Ano tak, że nie mamy wyboru. Potrzebujemy zapewnienia bezpieczeństwa leczenia pacjentów nie tylko przez zwiększanie wielkości zapasów (leki szybko się przetermino-

wują), ale przez własną produkcję API, zarówno w kraju i w ramach Unii Europejskiej.

Stawianie własnej produkcji jest bardzo kosztowne. Wymaga inwestycji, ale i modelu zwrotu z inwestycji, a ten musi zakładać rynki zbytu. Leki produkowane w Polsce czy Europie będą droższe niż te, których wytwarzanie jest oparte o API z Azji. Jak sobie poradzą na rynku w systemach refundacyjnych premiujących jak najtańsze leki? Nie poradzą sobie. A bez nich nie będzie dywersyfikacji, ergo nie będzie zwiększania bezpieczeństwa lekowego.

Co wynika z tych rozważań? Przynajmniej trzy wnioski dotyczące głównie refundacji aptecznej:

1. System dopłat do leków dla pacjentów warto przemyśleć, powinien być stabilny i przewidywalny.

To też przecież warunek sine qua non prowadzenia biznesu. Symulacjom, zakładającym też starzenie się społeczeństwa i zmiany w terapiach, warto poddać różne pomysły. Od limitu dopłat pacjentów do pewnej sumy rocznie, jak to jest w niektórych krajach Europy Zachodniej, do przekonstruowania grup limitowych w oparciu o na przykład molekułę/zestawy molekuł z wzięciem pod uwagę sposobu podania, czy innych czynników w dużym stopniu wpływającym na ceny leku. Warto zbadać ile leków, które mogłyby być zrefundowane, są pełnopłatne i dlaczego. I czy listy leków refundowanych nie powinno się rozszerzyć. Warto też symulować sytuację, w której jest więcej leków bezpłatnych dla całej populacji, ale z mechanizmem kontroli ilości otrzymanych opakowań terapii (zapobieganie wtórnemu obiegowi leków i marnotrawstwu).

2. System refundacyjny musi umożliwiać produkcję i sprzedaż leków w oparciu o własne, droższe API.

Zapewne najlepszym mechanizmem byłyby nie tylko zachęty inwestycyjne dla producentów i tworzenie lepszych szans rynkowych, ale po prostu dopłaty – tak jak Unijne dopłaty w rolnictwie. Taki mechanizm wspierania powinien być inkorporowany do ustawy.

3. Ustawa powinna uwzględnić rozwój medycyny.

Coraz częściej nie mówimy o lekach, ale technologiach medycznych – tych spersonalizowanych, ale też poprawiających komfort leczenia. Łatwo sobie wyobrazić, nawet „masową” terapię, która będzie działać tak, że uwalnianie substancji czynnej będzie następować za pomocą jakiegoś urządzenia wszczepianego czy w inny sposób „instalowanego” u pacjenta. Co więcej, to właśnie owo urządzenie może być gwarantem powodzenia terapii. Urządzeniem może być też aplikacja, czujnik wmontowany w smartfon – cały system, a nie tylko „tabletką”. System refundacji na tego typu rozwój medycyny powinien być gotowy.

Mamy niemal uchwaloną nowelizację ustawy refundacyjnej. Warto chyba już teraz pomyśleć nie tylko o kolejnych odnowieniach, ale może pisaniu kolejnej wersji od nowa. ●

Adres do autora: jaroslaw.frackowiak@pexps.pl