



Rewolucja w ustawie refundacyjnej

30 czerwca 2021, Rządowe Centrum Legislacji opublikowało projekt dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (DNUR). Projekt zawiera zapisy, które – i nie jest to przesadzone stwierdzenie – mogą zrewolucjonizować sposób funkcjonowania rynku farmaceutycznego.

Dr JAROSŁAW FRĄCKOWIAK,
Prezes PEX PharmaSequence

Czytając projekt można odnieść wrażenie, że Ministerstwo Zdrowia otrzyma wiele nowych narzędzi do zarządzania poziomem refundacji, a rynek straci możliwość przewidywania sytuacji, a w związku z tym może się obniżyć poziom stabilności, która w tak wrażliwej sferze jak ochrona zdrowia jest kluczowa. Kluczowa ze względu na dobro pacjentów, a nie tylko reguły prowadzenia biznesu. Zmian, które wprowadzi DNUR, jest bardzo dużo. Poniżej przedstawiam opis i komentarz tylko w stosunku do wybranych.

Budżet refundacyjny w dyspozycji Regulatora (Ministerstwo Zdrowia, NFZ)

DNUR nie zmienia maksymalnej wartości budżetu – wynosi ona nadal 17%, które nie jest gwarantowane. Do budżetu doliczane też będą koszty instrumentów dzielenia ryzyka (RSS), kwoty zwrotu (payback), opłaty za wnioski i ewentualne kary, aczkolwiek warto zauważyć, że będą to kwoty powiększające budżet w latach kolejnych. Regulator uzyska także elastyczność w dystrybucji budżetu. Brak ma być zapisów o konkretnych sumach lokowanych na konkretne cele. Regulator zamroza też budżet na refundację na poziomie planu finansowego

zatwierdzanego w lipcu roku poprzedzającego. Oznacza to, iż obszar refundacji nie będzie beneficjentem np. większych niż planowano przychodów NFZ. Zwiększenie wpływu Regulatora na sposoby dysponowania budżetem nie idzie w parze z przewidywalnością konsekwencji zmian, które mogą być wprowadzane ad hoc.

Zmiany w finansowaniu w kanale dystrybucji

Hurtownicy cieszą się z propozycji zwiększenia marży hurtowej (procentowo lub nominalnie) dla leków w zimnym łańcuchu dystrybucji oraz takich, których ceny są poniżej limitu w danej

»DNUR nie adresuje problemów aptek – tabela marż degresywnych nigdy nie była aktualizowana, a rentowność sprzedaży produktów refundowanych jest bardzo niska.«

grupie limitowej. Efektywne obniżanie w ostatnich latach cen leków refundowanych i malejąca wraz z tym spadkiem nominalna marża hurtowa (5% od spadających cen), wobec rosnących kosztów dystrybucyjnych (koszty paliw/prądu/pracy/dostosowywanie działalności do nowych wymogów) stanowią istotne zagrożenie dla funkcjonowania polskich dystrybutorów hurtowych, a tym samym dla bezpieczeństwa lekowego Polaków.

Od 9 lat nie zmieniała się też kwota ryczałtu. Jej powiązanie z płacą minimalną zapewnia automatyczne dostosowanie wysokości ryczałtu do aktualnej sytuacji ekonomicznej (na tyle, na ile takową sytuację odzwierciedla wysokość płacy minimalnej). Z punktu widzenia pacjenta – szczególnie tego z chorobą przewlekłą – zmiana ta stanowi jednak dość radykalny wzrost kosztów terapii (z 3,20 zł do 6 zł

w 2022 roku, czyli wzrost o 87,5%). Dodatkowo koszt terapii ponoszony przez pacjenta może być powiększony poprzez zmianę kategorii odpłatności refundacyjnej dla produktów, które obecnie są dostępne za odpłatnością ryczałtową, na 30% lub 50% dopłaty pacjenta. DNUR nie adresuje problemów aptek – tabela marż degresywnych nigdy nie była aktualizowana a rentowność sprzedaży produktów refundowanych jest bardzo niska. Wydaje się, że bezpieczeństwo lekowe zależy też od zdrowia ekonomicznego kanału dystrybucji. Może w trakcie konsultacji społecznych pojawią się nowe propozycje i zapisy korzystne dla hurtowni i aptek.

Definicje grup limitowych oraz obliczenia limitu. Korytarze cenowe

Wprowadzone w DNUR podobieństwo wskazań przy kwalifikacji do grup limitowych oraz uelastycznienie stosowania PDD zamiast DDD w celu obliczania limitu wprowadzić może obniżenie przewidywalności cen dla pacjentów i producentów, jak również mogą być przyczyną skokowej zmiany. Szczególnie w sytuacji możliwości zmian grup limitowych w każdej chwili wedle woli Regulatora. Korytarze cenowe mogą tworzyć problemy nie tylko z rentownością i różnorodnością dostępnych marek produktów o tym samym składzie i działaniu, mogą owe problemy tworzyć w grupach wielomolekułowych (tzw. grupy jumbo, np. nadciśnienie). Nowe leki, często droższe, oczywiście mają wyższe dopłaty jak limit wyznaczają starsze, tańsze terapie. Ale takie leki mogą wręcz zniknąć z list, jeżeli ich utrzymanie na liście refundacyjnej, ze względu na ograniczenie ceny DDD korytarzem cenowym, stanie się nieopłacalne. Warto również zauważyć, że ograniczenie cen dla produktów refundowanych (poprzez wyrzucenie produktów drogich z refundacji, lub zmuszenie MAH do obniżek cen) będzie czynnikiem obniżającym marżę dystry-

bucyjne. W tej sytuacji będziemy mieli do czynienia z działaniami pozostającymi w sprzeczności ze wskazanymi wcześniej inicjatywami na rzecz poprawy sytuacji finansowej hurtowni farmaceutycznych i aptek.

RSS i kwota zwrotu (payback)

Proponowana konstrukcja – powiązania RSS (instrumenty dzielenia ryzyka) z payback – wyklucza rozwój narzędzi RSS, a zwiększa ryzyka, szczególnie dla wnioskodawców, którzy chcieliby wprowadzić nowe terapie. RSS ma być porównywany z payback. Z tego wynika, że RSS oparte o Health Value (ocena jakości/skuteczności terapii) praktycznie nie mają zastosowania. RSS nie zwalnia z payback, to zwiększa ryzyka wnioskodawców i może wpływać na ich wolę do wprowadzeń. Tym bardziej, że całość payback (poza tymi, którzy mają przywileje lokalnych wytwórców) ma być płacony przez MAH (podmiot odpowiedzialny).

Negocjacje i zachęty dla lokalnych wytwórców

Nowe zasady procesu negocjacyjnego wzmacniają rolę Komisji Ekonomicznej (KE). Tylko lokalni wytwórcy mogą uzyskać ulgi, ale warunkiem jest „bycie w korytarzach cenowych”.

Niedodefiniowane warunki ubiegania się o ulgę i przysługujące benefity (mające różną wartość – po podjęciu uchwały przez KE nie ma już negocjacji, brak trybu „odwoławczego”; obecnie decyzję ostateczną podejmuje Minister Zdrowia) może wydłużyć oczekiwanie na dostęp do ważnej terapii tylko dlatego, że tryb negocjacji nie pozwalał na lepsze wypracowanie konsensusu. Przywileje dla lokalnych wytwórców nie są substytutem RTR. Brakuje zapisów o zachętach dla firm inwestujących w Polsce w dziedzinach takich jak np. R&D (badania i rozwój). Nie jest jasne czy RTR będzie adresowany legislacyjnie oddzielnie.

W czasie, w którym powstawał ten tekst większość środowisk branżowych wystąpiła do Ministra Zdrowia z apelem o zaprzestanie procedowania DNUR. Pewnym jest, że wprowadzenie tak rewolucyjnych zmian powinno być poprzedzone symulacjami. A tych brakuje. ●

Niniejszy tekst opiera się o opinię przygotowaną dla PTEZ.

Adres do autora: jaroslaw.frackowiak@pexps.pl.

Projekt dużej ustawy refundacyjnej zakłada zmiany dotyczące m.in. bezpieczeństwa lekowego, budżetu na refundację, odpłatności ryczałtowej, marży hurtowej i recepturowej. Wprowadza także nowy sposób obliczania DDD.

