

Ocena wpływu projektu nowelizacji ustawy o refundacji z perspektywy pacjenta

**PRZYGOTOWANE DLA
ZESPOŁU DS. ZDROWIA PUBLICZNEGO**

Warszawa, 14 września 2021 r.

pex PharmaSequence

Ustawa o refundacji jest głównym aktem regulującym dostępność terapii z dofinansowaniem ze środków publicznych dla pacjenta

Określa:

- kryteria jakie muszą spełnić terapie aby wejść do systemu refundacji
- zasady odpłatności dla pacjenta
- obowiązki podmiotów odpowiedzialnych oraz łańcucha dystrybucji związane z zapewnieniem dostępności do terapii refundowanych

Ustawa o refundacji zapewnia bezpieczeństwo pacjenta w dostępie do terapii kluczowych dla jego zdrowia.

Wyniki analiz są wypadkową wykorzystanych danych oraz założeń przyjętych do interpretacji nieprecyzyjnych propozycji zmian

Wykorzystane dane:

- wolumen rynku dane za 12-miesięcy kończące się na maju 2021 r. (MAT/05/2021);
- w analizach rekalkulacji podstawy limitu dane o wolumenie za 12-miesięcy kończące się na marcu 2021 r. (MAT/03/2021)
- ceny z obwieszczenie obowiązującego od 1 lipca 2021 roku
- informacje od podmiotów odpowiedzialnych i z bazy KS-BLOZ (zimny łańcuch, miejsce wytwarzania)
- klasyfikacja do jednostek chorobowych w oparciu o ATC3 EphMRA



Założenia co do interpretacji przepisów:

- przepisy projektu nowelizacji ustawy o refundacji z punktu widzenia analityka nie są jednoznaczne
- założenia przyjęte co do ich interpretacji mogą w istotny sposób zmienić wyniki analiz

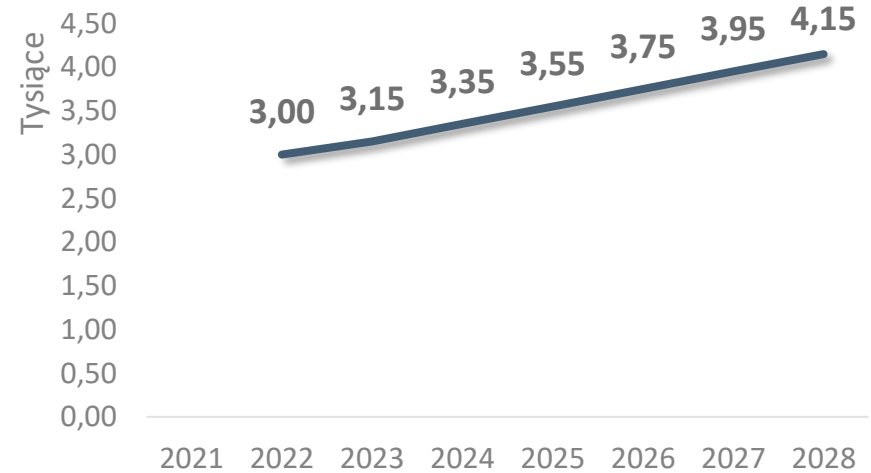
Zmiany dla produktów objętych odpłatnością ryczałtową dotyczą kwalifikacji produktów oraz odpłatności pacjenta z tym związanej

RYCZAŁT

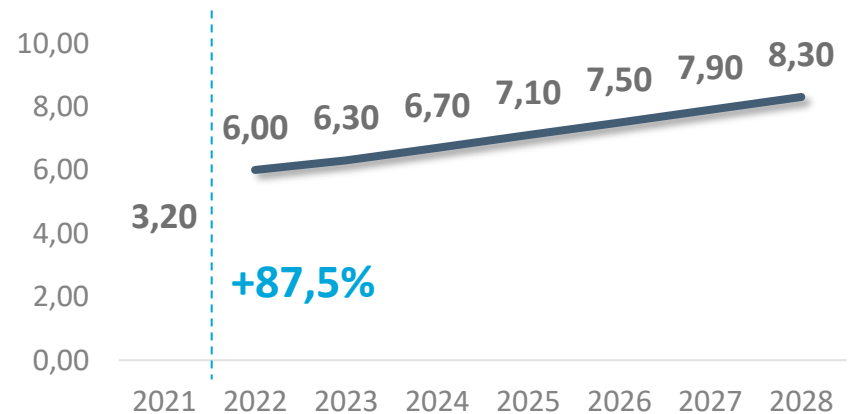
- powiązanie opłaty ryczałtowej z minimalnym wynagrodzeniem
- usunięcie art. 72
- coroczna reklasyfikacja produktów do kategorii odpłatności



Trendowa prognoza kwoty wynagrodzenia minimalnego (PLN)



Kwota odpłatności ryczałtowej przy szacowanej zmianie wynagrodzenia minimalnego (PLN)



Wprowadzenie powyższych zmian powoduje wzrost odpłatności pacjenta za leki dotychczas objęte ryczałtem o niemal 702 mln PLN

RYCZAŁT

REKLASYFIKACJA KATEGORII ODPŁATNOŚCI 2022: + **696** mln PLN

+ 2022: + **701,8** mln PLN

ZMIANA ODPŁATNOŚCI RYCZAŁTOWEJ 2022: + **499** mln PLN

	Odpłatność pacjenta obecnie (kwota ryczałtu 3,2 PLN)	2022 r. (ryczałt 6.00 PLN)	
		zmiana PLN	zmiana %
Astma/POChP	175,3	164,8	94,0%
Terapie przeciwzakrzepowe	99,2	140,7	141,9%
Cukrzyca	333,6	111,6	33,5%
Schizofrenia	44,9	70,4	156,8%
Padaczka	53,3	38,8	72,7%
Łagodny rozrost prostaty	79,8	24,2	30,3%
Jaskra	34,1	22,7	66,5%
Choroba wrzodowa	172,9	0,5	0,3%
Choroby tarczycy	56,0	-17,6	-31,5%
Nadciśnienie tętnicze	845,0	-93,6	-11,1%

Wysoka odpłatność ryczałtowa związana jest z ilością zdefiniowanych dni terapii w opakowaniu leku przewyższającą 30, co skutkuje zastosowaniem „mnożnika ryczałtowego”. Zmiana kategorii odpłatności na inną, niż ryczałt, skutkuje niższą odpłatnością.

Zakaz refundacji produktów posiadających odpowiedniki OTC może dotknąć 34 substancji czynnych w 15 grupach limitowych

OTC

Wprowadzenie zakazu refundacji dla produktów posiadających odpowiedniki OTC będzie skutkować usunięciem z refundacji dużych grup leków stosowanych w **chorobie wrzodowej**, **chorobach alergicznych** czy niesteroidowych leków przeciwzapalnych stosowane w **chorobach reumatycznych**. Dotknie również pacjentów stosujących substytucyjnie enzymy trzustkowe (**mukowiscydoza, stan po resekcji trzustki**).

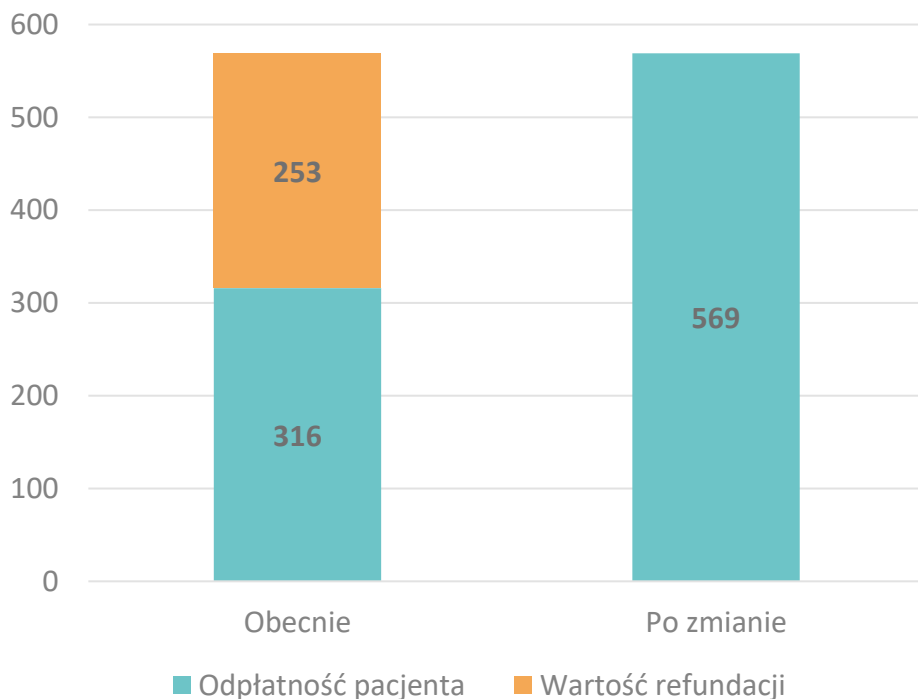
GR. LIM.	MOLEKUŁA
1.0	Famotidinum
1.0	Ranitidinum
10.0	Loperamidi hydrochloridum
108.0	Furaginum/Furazidinum
115.2	Aciclovirum
13.0	Enzyma pancreatis
13.0	Pancreatinum
141.1	Ibuprofenum
141.1	Ketoprofenum
141.1	Meloxicam
141.1	Meloxicamum
141.1	Naproxenum
18.2	Colecalciferolum
196.0	Mometasoni furoas
196.0	Mometasonum
2.0	Esomeprazolom
2.0	Lansoprazolom

GR. LIM.	MOLEKUŁA
2.0	Omeprazolom
2.0	Pantoprazolom
207.1	Cetirizini dihydrochloridum
207.1	Cetirizinum
207.1	Desloratadinum
207.1	Levocetirizine
207.1	Levocetirizini dihydrochloridum
207.1	Loratadinum
207.2	Desloratadinum
207.2	Loratadinum
27.0	Acidum folicum
53.0	Acitretinum
55.0	Hydrocortisoni butyras
55.0	Hydrocortisonum
59.0	Clotrimazolom
141.1	Diclofenacum
141.1	Diclofenacum natricum

W refundacji dla usuwanych produktów nie będzie odpowiedników – pacjenci będą musieli zapłacić ich pełną cenę

OTC

Zmiana odpłatności pacjenta w przypadku usunięcia z obwieszczenia produktów z odpowiednikami OTC (PLN, mln)



Komentarz:

- w związku z brakiem ograniczeń wysokości marż w segmencie nierefundowanym rzeczywista odpłatność pacjenta może być wyższa



Obniżenie odpłatności pacjenta dla leków wytwarzania w Polsce może być dla niego niezauważalne

DOPLĄTY DO LEKÓW
WYTWARZANYCH W PL



SKU w podziale na skalę obniżenia odpłatności pacjenta

Poziom obniżenia odpłatności pacjenta	Udział w liczbie refundowanych SKU
0%	73%
- 10%	26%
- 15%	0%
Ogółem	100%

Wpływ obniżenia odpłatności w zależności od miejsca wytwarzania

	Zmiana mln PLN	Zmiana %
Odpłatność pacjenta	-96,7	-3%

Zmiana odpłatności pacjenta średnio o ok. 0,61 zł na opakowanie

Wprowadzenie maksymalnej kwoty produktu refundowanego może obniżyć odpłatność pacjentów kosztem dostępności

KORYTARZE CENOWE

Ustawowe ograniczenie górnego pułapu ceny dla produktu refundowanego do 150% poziomu referencyjnego dotyczy 15% produktów na obwieszczeniu (762 SKU), 30% refundowanych opakowań (122 mln) o wartości refundacji 1,3 mld PLN (co stanowi , 15% kwoty refundacji), **przy czym w grupach wielomolekułowych jest 589 SKU (77% dotkniętych regulacją), a do minimalnej ceny w molekule referuje 518 SKU (72%)**

	Odpłatność pacjenta obecnie (PLN)	Korytarze cenowe zmiana odpłatności pacjenta	
		zmiana PLN	zmiana %
Nadciśnienie tętnicze	845,0	-102,9	-12,2%
Cukrzyca	333,6	-42,9	-12,8%
Choroba wrzodowa	172,9	-31,6	-18,3%
Łagodny rozrost prostaty	79,8	-18,6	-23,3%
Choroby tarczycy	56,0	-5,6	-10,0%
Padaczka	53,3	-4,3	-8,1%
Astma/POChP	175,3	-4	-2,3%
Schizofrenia	44,9	-3,6	-8,1%
Jaskra	34,1	-0,1	-0,4%
Terapie przeciwzakrzepowe	99,2	15,7	15,9%

Odpłatność pacjentów w wyniku wprowadzenia ceny maksymalnej (korytarza cenowego) ulegnie zmniejszeniu o 307 mln PLN

Nierówne obciążenie pacjentów obciążeniami i potencjalnymi oszczędnościami

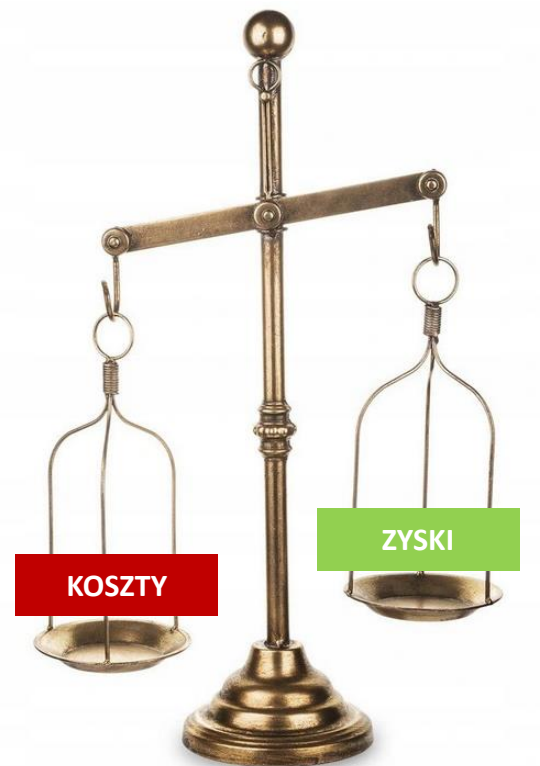


Oszczędności dotyczą pacjentów, którzy w dużym stopniu świadomie decydują się na zakup droższego leku

*„Art. 44. 1. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją **ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją**, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, **którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę**. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku. „*

Zmiany o potencjalnie niekorzystnym wpływie na bezpieczeństwo lekowe pacjentów

- **kryteria ustalania całkowitego budżetu na refundację**
ograniczenie środków w budżecie refundacyjnym do pierwotnego planu (w 2020: plan pierwotny 12,9 mld PLN – plan ostateczny 14,9 mld PLN) → Minister Zdrowia podejmuje decyzje refundacyjne mając na uwadze ich wpływ na budżet NFZ → ograniczenie nowych wprowadzeń → ograniczenie dostępności terapii dla pacjenta
- **brak możliwości refundowania leków o progu efektywności kosztowej przekraczającym 6x PKB/per capita**
ustawowe zamknięcie dostępności do nowych technologii, których coraz więcej będzie pojawiać się w najbliższych latach → ograniczenie dostępności terapii dla pacjenta
- **referowanie do najniższej ceny (za DDD) w molekule jeśli w grupie limitowej nie jest ona podstawą limitu**
referowanie do produktów których dystrybucja numeryczna może być minimalna → ryzyko wyjścia z refundacji produktów faktycznie dostępnych → ograniczenie opcji terapeutycznych dla pacjentów



- w oparciu o dotychczas przeprowadzone analizy **obciążenia** związana z wzrostem odpłatności pacjenta i ryzyka dla zapewnienia jego bezpieczeństwa lekowego **przewyższają potencjalne korzyści** z wprowadzenia nowelizacji ustawy o refundacji w proponowanym kształcie
- utrudniona dostępność terapii dla pacjenta może przełożyć się na gorszą kontrolę choroby co w konsekwencji może być przyczyną **wzrostu kosztów leczenia w innych pozycjach kosztowych budżetu NFZ**

Tomasz Kielczewski

Zastępca Dyrektora Działu Konsultingu i Analiz

+ 48 601 293 443

tomasz.kielczewski@pexps.pl

PEX PharmaSequence Sp. z o.o.

ul. Kłobucka 23, 02-699 Warszawa

tel.: (+48) 22 886 47 15

fax (+48) 22 638 21 29

E-mail: biuro@pexps.pl

Niniejsze opracowanie zostało przygotowane przez firmę PEX PharmaSequence Sp. z o.o. PEX PharmaSequence Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za decyzje, jakie zostaną podjęte na podstawie niniejszego opracowania oraz ich skutki.

Opracowanie jest chronione prawami autorskimi PEX PharmaSequence Sp. z o.o. i przeznaczone jest wyłącznie do użytku wewnętrznego Klienta (nabywcy). Klient nie ma prawa przekazywania bądź jakiegokolwiek innego udostępniania opracowania osobie trzeciej (w tym jego publikacji), jak również nie ma prawa ujawniania opracowania lub wynikających z niego danych czy informacji. Powyższe dotyczy zarówno całości, jak i fragmentów opracowania. Jakiegokolwiek cytowanie (w tym w zakresie tzw. dozwolonego użytku) opracowania, jego fragmentów czy pochodzących z niego danych możliwe jest wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody PEX PharmaSequence Sp. z o.o. , wskazującej cel i zakres dozwolonego cytatu.

