

Gdzie idziesz, refundacja?

Joanna Barańska

Nie od dzisiaj środowiska i medyczne, i farmaceutyczne, i pacjenci narzekają przede wszystkim na nieprzejrzystość systemu refundacji leków - o ile w ogóle, wskutek braku przejrzystości, można mówić o jakimkolwiek porządku w machinie refundacyjnej. Lektura „Założeń kierunków zmian w systemie refundacji“ - dokumentu opublikowanego na początku roku - prowadzi do wniosku, że ta gra toczy się bez zasad. Dokument firmuje nie stowarzyszenie lekarzy czy pacjentów, lecz Ministerstwo Zdrowia, a dokładniej działająca przy departamencie polityki lekowej resortu grupa ekspertów ds. zmian w systemie refundacji leków. Sam urząd powołany do czuwania nad ochroną zdrowia widzi zatem, że jest źle.

Brak przejrzystych zasad

Pierwszy grzech główny - brak przejrzystych zasad refundacji. Regulacje prawne tych zagadnień opisane są w dwóch ustawach, ośmiu rozporządzeniach ministra zdrowia i dwóch obwieszczeniach. Wykaz leków refundowanych określany jest w rozporządzeniach ministra. Oprócz tego Narodowy Fundusz Zdrowia wydaje zgody indywidualne na sfinansowanie leków pojedynczym pacjentom, prowadzi programy lekowe, a do zeszłego roku można było domagać się sfinansowania przez NFZ leku niedopuszczonego do obrotu na terenie Polski, sprowadzanego w ramach tzw. importu docelowego.

Procedury

Mnogość aktów prawnych nie oznacza jeszcze, że kryteria wpisania preparatu na listę leków refundowanych są znane. Procedura, owszem. Na mocy ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych minister zdrowia wydaje rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowego zakresu infor-

macji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku i wyrobu medycznego w wykazach. W praktyce wygląda to tak, że stosowny wniosek składa wytwórca lub importer. We wniosku ma się znaleźć proponowana cena, realizowana i deklarowana wielkość dostaw preparatu, dzienny koszt terapii, średni koszt standardowej terapii, analiza skuteczności klinicznej, efektywności kosztowej oraz kilka słów uzasadnienia samego wniosku i proponowanej ceny. Wniosek łąduje w zespole do spraw gospodarki lekami, organie opiniodawczym ministra. Zespół składa się z dwóch przedstawicieli ministra zdrowia, trzech - ministra finansów, trzech - ministra gospodarki i pracy, i dwóch - NFZ. Mają oni 90 dni na rozpatrzenie wniosku, jeśli postanowią go nie uwzględnić - następną instancją jest minister zdrowia. Od jego odmownej decyzji producent czy importer może się odwołać do sądu administracyjnego. To już jest poprawa w stosunku do stanu sprzed kilku lat, kiedy leki wpisywano na listy refundacyjne uchwałami urzędników, bez możliwości odwołania. Zmiany wymusiło prawo europejskie, tzw. „dyrektywa przejrzystości“ Komisji Europejskiej.

Ale wynika z tego, że te decyzje są uznaniowe. Ministerstwo ocenia wnioski tylko pod względem formalnym i może je odesłać do uzupełnienia. Nie jest jednak powiedziane, że wniosek spełniający wszelkie kryteria formalne będzie uwzględniony.

- W Polsce refundacja opiera się ciągle na dziennej dawce leku i na tzw. ATC - klasyfikacji anatomicznej, terapeutycznej i chemicznej. To jest system przestarzały i nieadekwatny, bo nie daje możliwości porównania leków o podobnym działaniu. W praktyce o wpisaniu leku do wykazu decyduje cena. Od bodaj pięciu lat w wykazach nie można znaleźć leków innowacyjnych. Państwo nie jest skłonne do refundowania leku nowego, a drogiego. Tymczasem bywa, że z grupy leków o tej samej substancji czynnej tylko jeden dzia-

ła na pacjenta, bo różni się od innych substancją wspomagającą czy szczegółami procesu wytwarzania. Taki pacjent może sobie kupić lek sprzed 10 lat za 5 zł, ale na najnowszy, kosztujący ponad 100 zł, nie będzie go stać - opowiada reprezentant Stowarzyszenia Firm Farmaceutycznych w Polsce.

Jak interpretować przepis

Tymczasem również grupa ekspertów ministerstwa zwraca uwagę na brak precyzyjnej interpretacji kryteriów refundowania leków. Nie ma powszechnie dostępnej informacji ministerstwa o lekach refundowanych, nie ma monitorowania sposobu ordynowania leków: każdy lekarz, niezależnie od specjalizacji, może przepisać dowolny lek. Co prawda NFZ wprowadził system informatyczny i analizuje informacje, jakie leki są jak często przepisywane przez którego lekarza. Jak się jednak zdaje, służy to bardziej ściganiu nadużyć takich jak osławiona „viagra dla inwalidy“, niż stworzeniu bazy informacji, z której wynikałoby, ilu pacjentów kupuje drogi w końcu preparat i czy ich liczba nie zasługuje na uwzględnienie przy konstruowaniu cen leku.

Przyszłość pokaże

Wspomniana dyrektywa przejrzystości każe opierać refundację leków na dowodach naukowych. Ostatnio mowa jest o powołaniu Agencji Oceny Technologii Medycznych, która miałaby m.in. zajmować się identyfikacją, weryfikacją, oceną wiarygodności badań naukowych towarzyszących wnioskowi o refundację danego preparatu. Te badania miałyby być brane pod uwagę w pierwszej kolejności przy decyzjach refundacyjnych.

Eksperci ds. zmian w systemie refundacji leków widzą sanację systemu w powołaniu nowego ciała, Komisji Refundacyjnej. W jej skład miałoby wchodzić i przed-



stawiciele resortu zdrowia, i NFZ, i niezależni fachowcy, łącznie 16 osób. Kandydatów proponowałyby Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, towarzystwa naukowe. Głównie to odróżniałoby KR od obecnego zespołu ds. gospodarki lekami, składającego się z przedstawicieli administracji rządowej. KR rozpatrywałaby wnioski refundacyjne pod kątem efektywności klinicznej, opłacalności, analiz wpływu na budżet, możliwości płatniczych systemu opieki zdrowotnej. Ciekawostka: KR przy opiniowaniu leku korzystałaby z „adwokata diabła” - dwie osoby składałyby raport na temat preparatu, przy czym jedna ma się wypowiadać na „tak”, druga na „nie”.

Leki mają być umieszczane w wykazach refundacyjnych na czas określony - 5 lat. Pojawienie się nowych informacji, np. o działaniach niepożądanych, mogłoby skrócić ten okres. Istniałby wykaz refundacyjny leków ogólnego stosowania i stosowania ograniczonego, w którym znalazłyby się preparaty o ściśle określonych kryteriach stosowania. W ten sposób możliwa byłaby refundacja dla konkretnego pacjenta. Leki o znikomym udziale w grupie terapeutycznej zniknęłyby z listy, a priorytety zdrowotne, aktualizowane co rok, na podstawie których kwalifikowano by leki, byłyby podawane do publicznej wiadomości przez Ministerstwo Zdrowia. Co więcej, kryteria byłyby tak skonstruowane, że wręcz zachęcałyby do refundowania leków nowszych - wykreśleniu z wykazu podlegałyby preparat droższy, a dający gorszy efekt zdrowotny; podobnie przy refundowaniu leku o lepszym wskaźniku terapeutycznym dotychczasoso-

wy byłby usuwany z listy, chyba że byłby bardziej opłacalny kosztowo.

To wszystko jednak pieśń bliżej nieokreślonej przyszłości. Założenia sformułowane przez grupę ekspercką zostały skierowane do konsultacji społecznych, a kilka miesięcy temu ministerstwo udostępniło wersję testową informatora o lachach refundowanych. Ma on służyć informacji o wysokości dopłat ponoszonych przez pacjenta przy zakupie leku, a lekarzom i aptekarzom stworzyć możliwość szybkiego odszukania tańszych odpowiedników.

Działania te, chociaż pożądane, nie stanowią jednak odpowiedzi na pytanie, dlaczego pacjenci nadal muszą płacić ponad 100 zł za opakowanie popularnego w końcu leku w terapii pęcherza nadreaktywnego, jakim jest Detrusitol. Co ciekawe - pytania w sprawie czy to historii, czy dalszych losów leków na NTM pozostają bez odpowiedzi. Resort, pytany, czy kiedykolwiek wpłynęły wnioski o umieszczenie w wykazie oxybutyniny czy tolterodyny zasłonił się tajemnicą handlową. Produkujące je koncerny nie odpowiedziały w ogóle.

- Oczywiście, że składaliśmy wniosek o wpisanie Detrusitolu na listę leków refundowanych. Stało się to w 1999 r. i cały czas wniosek leży w Ministerstwie Zdrowia - mówi Adam Linke z koncernu Pfizer, który produkuje ten lek. - Nowe leki nie pojawiają się w wykazie. Ja oczywiście nie mogę komentować poczynań ministra. Zwykle odpowiedź brzmi, że budżetu nie stać na refundację - dodaje.

Katarzyna Szczepańska, dyrektor produktu z koncernu Astellas produkującego Vesicare, potwierdza: - Wiosną tego roku,

zaraz po dopuszczeniu produktu do obrotu, złożyliśmy wniosek o wpisanie go na listę leków refundowanych. Ten wniosek leży w Ministerstwie Zdrowia i nic się z nim nie dzieje, nie doczekaliśmy się żadnej reakcji.

I tylko NFZ chwali się, jak duże pieniądze wydaje na refundację. Według niedawno opublikowanej analizy struktury wydatków związanych z refundacją leków w zeszłym roku, pochłania ona jedną piątą budżetu funduszu i rośnie - wydano na nią 6 mld zł. Połowę tego przeznaczono na leki zawierające zaledwie 25 substancji czynnych. Również połowę kwoty, i być może jest to pozytywna informacja, pochłonęła refundacja leków stosowanych w chorobach przewlekłych. Tej grupie chorych wypisano prawie 82 mln opakowań leków. Dopłacali do nich średnio 15 proc. wartości. Resztę pokrył NFZ.

„Analiza struktury wydatków pozwala na wyciągnięcie wniosków przydatnych przy konstruowaniu list leków refundowanych” - pisze NFZ w swoim komunikacie. Natychmiast jednak dodaje, że jest jedynie płatnikiem i jako taki posiada jedynie ograniczony wpływ na kształt list powstających w Ministerstwie Zdrowia. Ministerstwo zaś, pytane o politykę lekową, odpowiada: - Programy lekowe prowadzi Narodowy Fundusz Zdrowia. Tak więc ewentualne prośby o stworzenie takiego programu są kierowane do NFZ.

Całą sytuację komentuje jeden z lekarzy urologów: - Od ośmiu lat na listę leków refundowanych nie trafił żaden nowy lek stosowany w terapii NTM. Wiadocznie nikomu na tym nie zależy...