

Prawo a leki

Rafał Zgórzak

Kancelaria
M. Mazurek i Partnerzy



Leczenie farmakologiczne jest jedną z podstawowych form terapii chorych, stosowaną w większości chorób. Środki farmakologiczne to nic innego jak specjalnie przygotowane substancje chemiczne, przetworzone w odpowiedni sposób i podawane w ściśle określonej ilości. Wyprodukowanie nowego leku jest niezwykle pracochłonne, wymaga przeprowadzenia szeregu

bań, szczególnie gdy znajdzie się on w trudnej sytuacji życiowej z powodu choroby. Dlatego też w finansowaniu leków uczestniczą instytucje ubezpieczenia zdrowotnego.

Zasady refundacji leków

W Polsce koszty nabywania leków przez osoby chore podzielone są pomiędzy kasy chorych oraz pacjentów. Uczestnictwo państwa w finansowaniu leków powoduje, że cały proces dystrybucji jest niezwykle sformalizowany i podlega wielu ograniczeniom. Obecnie, podstawowym aktem regulującym kwestie zaopatrzenia w leki jest ustawa z dnia 6 lutego 1997 roku o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 ze zm.).

Polskie prawo dzieli leki na podstawowe i recepturowe

oraz uzupełniające. Za leki podstawowe i recepturowe pacjent płaci opłatę ryczałtową. Opłata ta nie może przekroczyć 0,5% najniższego wynagrodzenia w przypadku leku podstawowego oraz 1,5% najniższego wynagrodzenia w przypadku leku recepturowego. Obecnie wynosi ona 2,50 zł za lek podstawowy oraz 5 zł za lek recepturowy. Jeśli jednak cena leku jest niższa niż podane kwoty opłata recepturowa jest równa cenie leku. Leiki uzupełniające wydawane są za odpłatnością 30% lub 50%. Określenie jakie leki uznaje się za podstawowe, a jakie za uzupełniające pozostawiono Ministrowi Zdrowia.

Wykaz poszczególnych grup leków zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2002 roku w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. nr 28, poz. 272). Leiki, które zostały dopuszczone do obrotu w Polsce, a które nie figurują w powyższych wykazach można nabyć tylko za pełną odpłatnością.

Wpisanie leków na listę stanowi o być albo nie być wielu środków farmaceutycznych. Decyduje bowiem o dostępności leków dla pacjentów. Szczególnie boleśnie mogą się o tym przekonać chorzy cierpiący z powodu NTM.

NTM poza listą

W zakresie chorób związanych z problemem NTM stosowane są różne środki farmakologiczne. Leczenie farmakologiczne dotyczy jednak wyłącznie pęcherza nadreaktywnego. W innych schorzeniach związanych z NTM leczenie farmakologiczne nie jest stosowane. Stosowane są natomiast zabiegi chirurgiczne.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2002 roku w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i materiałów medycznych, które ze względu na te choroby mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością chorzy na stwardnienie rozsiane nabywają oksybutyninę z 30% odpłatnością. W obecnym systemie



prawnym jest to jedyny lek, który pacjenci mogą otrzymać za niepełną odpłatnością. Inne leki w leczeniu NTM nie są refundowane. Na rynku znajdują się też farmaceutyki nowszej generacji, tych leków kasy chorych nie refundują.

Polskie prawo przewiduje również limity cen leków. Wprowadzenie limitów oznacza, że kasa chorych refunduje koszt nabycia leków przez pacjenta tylko do ustalonego limitu. Jeśli cena leku przekracza wartość limitu, kwotę przekraczającą limit musi pokryć sam pacjent. Na farmaceutyce ciąży jednak obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości nabycia odpowiednika przepisane leku, którego cena nie przekracza wysokości limitu. Nie dotyczy to sytuacji, gdy lekarz zamieści na receptce adnotację, że przepisane leku nie można zamieniać.

W gorsecie przepisów

Minister zdrowia określa również ceny urzędowe leków oraz marże hurtowe i detaliczne. Podstawą wprowadzenia cen urzędowych jest ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050). Wprowadzenie cen urzędowych oznacza, że leki na które ustalono takie ceny nie mogą być sprzedawane po cenach wyższych. Zasady te dotyczą zarówno leków polskich jak również leków zagranicznych. Ceny urzędowe stosuje się tylko do farmaceutyków refundowanych przez kasy chorych. Producenci mogą więc swobodnie ustalać wysokość cen leków, które nie są objęte refundacją.

Refundacja leków jest procesem niezwykle sformalizowanym. Od wszystkich stron postępowania, przede wszystkim od lekarza i farmaceuty wymagana jest wyjątkowa precyzja przy przepisywaniu i wydawaniu produktów. W praktyce ostra konkurencja pomiędzy firmami farmaceutycznymi sprawia, że wiele z nich stara się pozyskać dla siebie lekarzy i skłonić ich do przepisywania tylko swoich specyfików. Chory jest więc zdany na wiedzę i uczciwość lekarzy, którzy ordynują konkretne środki. Z tych powodów nie może dziwić wprowadzenie surowych reguł i szczegółowej kontroli w zakresie sprzedawanych leków.

Przed wszystkim jednak wiele z przyszłościujących chorym uprawnień zależy od ustawodawcy. Ma on pełną swobodę przy wpisywaniu środków farmakologicznych na listy produktów refundowanych. Należy mieć nadzieję, że będzie się przy tym kierować najwyższym dobrem pacjentów.

Testowanie produktów absorbujących

W centrum badawczym w szpitalu Whittington Hospital położonym w północnym Londynie grupa naukowców ocenia produkty przeznaczone dla osób z problemem nietrzymania moczu - nie tylko pod względem kosztów ich stosowania, ale także w kategoriach ich przydatności w poprawianiu jakości życia osób chorych.

Dr Alan Cottenden z wydziału fizyki medycyny i bioinżynierii uniwersytetu University College London (UCL) stoi na czele multidyscyplinarnego ośmioosobowego zespołu, który prowadzi testy i ocenia produkty higieny osobistej dla osób z nietrzymaniem moczu. W skład zespołu wchodzi również statystyk i matematyk.

Praca zespołu jest finansowana ze środków agencji Medical Devices Agency, będącej częścią National Health Service - instytucji zajmującej się ochroną zdrowia w Wielkiej Brytanii. National Health Service kupuje większość produktów higienicznych dla osób z nietrzymaniem moczu sprzedawanych w Wielkiej Brytanii. Choć głównym zadaniem zespołu jest ocena kliniczna produktów, prowadzone są także doświadczenia nad nowymi materiałami absorbującymi i stosowaniem opracowanych rozwiązań w rozwoju nowych technologii.

Typowy test wymaga udziału około 40 szpitali i domów opieki społecznej; niektóre testy obejmują także chorych przebywających we własnych domach. Dr Cottenden podkreśla, że użytkownikami produktów są nie tylko osoby chore, ale także ich rodziny i opiekunowie. Zespół chce uzyskać więcej informacji niż tylko dane techniczne - chce także poznać ogólną ocenę użytkowników dotyczącą wartości użytkowych produktów. Na przykład z technicznego punktu widzenia najważniejszą kwestią jest chłonność produktu i podatność na przeciekanie. Jednocześnie jednak badacze chcą zebrać

informacje na temat komfortu użytkownika produktu i łatwości jego zakładania.

Na rynku konkuruje ze sobą wiele firm oferujących tysiące produktów zaliczonych do 20 różnych kategorii. Wkłady, cewniki, pochewki przeznaczone dla mężczyzn, wkładki dla kobiet - to tylko nieliczne z setek środków higienicznych dostępnych w sprzedaży. Koszt zakupu samych tylko wkładów stanowi ponad połowę brytyjskich wydatków na produkty dla osób z nietrzymaniem moczu.

Nie zawsze sprawdza się reguła, że produkt droższy jest również produktem lepszym - wyjaśnia Cottenden. - Niektóre produkty - na przykład majtki chłonne - mogą wydawać się początkowo nieco droższe, jednak w dłuższym okresie okazują się rozwiązaniem tańszym. Jego zdaniem ograniczanie wydatków jest

istotnym czynnikiem ale dodaje, że niektórzy urzędnicy odpowiedzialni za sprawy finansowe muszą być przekonani, że teoretyczna oszczędność będzie miała swoje odbicie w praktyce. - Założmy, że stosujemy wkłady, których nie trzeba zmieniać tak

często jak innych, ponieważ są one bardziej chłonne niż inne wkłady - mówi dr Cottenden. - Dzięki temu mogę w ciągu dnia zużyć tylko trzy wkłady zamiast czterech innych. Oczywiście mógłbym oszczędzić w ten sposób sporo pieniędzy, nawet jeśli nowe wkłady są nieco droższe - powiedzmy o 10% - od innych. Jednak jest to tylko teoria. W praktyce w wielu szpitalach i domach opieki wkłady i pieluchy są zmieniane zgodnie z ustalonym harmonogramem. Jeśli są one wymieniane na nowe o tych samych porach, niezależnie od tego jak bardzo są chłonne, zamierzone cele nie zostaną osiągnięte. W rezultacie będzie to rozwiązanie bardziej kosztowne, ponieważ za wkłady trzeba będzie zapłacić o 10% więcej, a będą one wykorzystywane w taki sam sposób jak dotychczas.

Opr. MAW

