



GRUPY LIMITOWE LEKÓW

ANALIZA ISTOTNYCH ASPEKTÓW USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW,
ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA
ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

Warszawa, 30 listopada 2012 r.



Założenia Ustawy Refundacyjnej:

1. Wprowadzenie nowoczesnego kompleksowego systemu refundacji
2. Racjonalizacja (zmniejszenie) wydatków publicznych na leki refundowane
5. Wprowadzenie transparentnych procedur opisujących relacje Ministerstwa Zdrowia z przemysłem farmaceutycznym
6. Zmniejszenie udziału pacjentów w kosztach wydatkowanych na leki
7. Utworzenie nowych grup limitowych uwzględniających przede wszystkim wskazania terapeutyczne zawarte w Charakterystykach Produktów Leczniczych powiązane z ich „skutecznością”



GRUPY LIMITOWE

Minister Zdrowia ustala grupy leków w ramach których wyznacza się podstawę limitu.

Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania.

(Art. 15 Ustawy Refundacyjnej)



GRUPY LIMITOWE

Minister Zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości AOTM, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego może utworzyć:

- 1) odrębną grupę limitową, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;
- 2) wspólną grupę limitowej, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;
- 3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny



320 grup limitowych

(wg stanu z obwieszczenia z dnia 1.09.2012 r.)

A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu

określonym stanem klinicznym **w 282 grupach**

A 2. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym **w 26 grupach**

A 3. Wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu

określonym stanem klinicznym **w 12 grupach**

RODZAJE GRUP LIMITOWYCH LEKOWYCH

- **206 grup ograniczonych do jednej molekulej**
(substancji czynnej), często podzielonej dodatkowo na różne postacie farmaceutyczne (podział na formy stałe – tabletki, kapsułki itp., płynne – syropy, zawiesiny oraz formy iniekcyjne).
- **76 grup limitowych wielomolekułowych** *(substancje czynne o różnych wskazaniach)* średnia liczba 3,25

DOBOWA DAWKA LEKU

DDD – zdefiniowana dobową dawką leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia (art. 2 pkt. 7).

- DDD jest definiowana jako „przypuszczalna średnia dawka podtrzymująca dla leku stosowanego w głównym wskazaniu u dorosłego człowieka”.
- Jest to miara statystyczna i nie jest związana z rekomendowaną lub przeciętnie stosowaną dawką leku.
- Nie uwzględnia również indywidualnych charakterystyk pacjentów (np. wieku i wagi) oraz specyfiki zachowań terapeutycznych lekarzy w danym kraju;



TRYB TWORZENIA I PUBLIKOWANIA GRUP LIMITOWYCH

Minister Zdrowia podejmuje decyzję o przyporządkowaniu nowego produktu leczniczego do danej grupy limitowej w oparciu o opinię prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją.

Opinia ta wydawana jest m.in. na podstawie stanowiska działającej przy AOTM Rady Przejrzystości.

Proces konsultacyjny przy tworzeniu grup powinien zostać rozszerzony przynajmniej o konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny



MECHANIZM OBLICZANIA LIMITU

Kluczowe elementy wyznaczania podstawy limitu

- Dopełnienie 15% udziału rynkowego w grupie limitowej
- Cena hurtowa za DDD
- Dane dotyczące udziału w grupie limitowej leku stanowiącego podstawę limitu na podstawie danych NFZ sprzed 3 miesięcy przed publikacją obwieszczenia

Odstępstwa

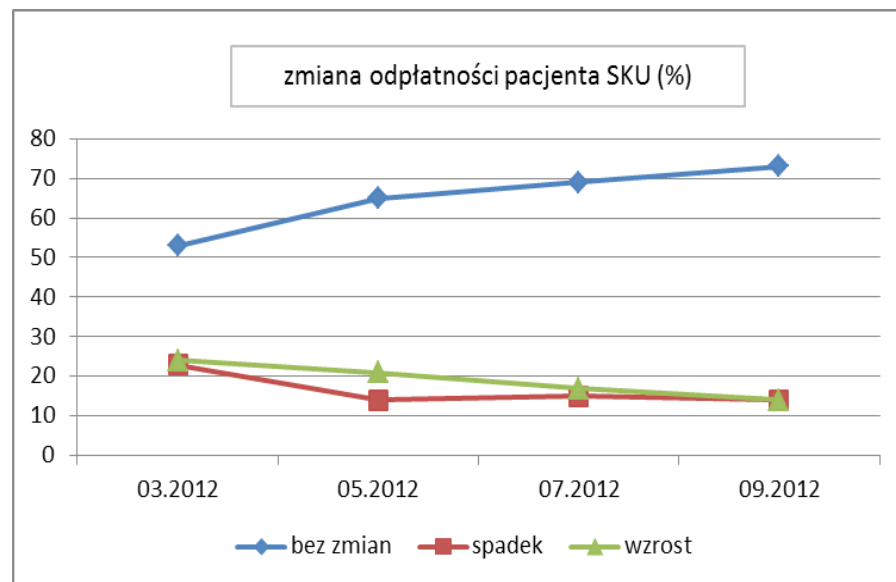
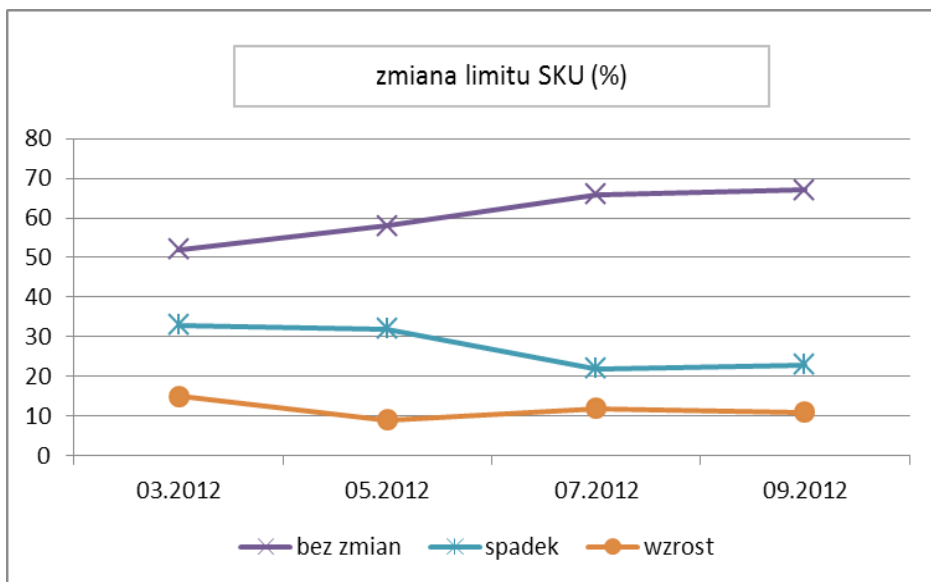
- Dla leku o cenie niższej niż limit – limit tego ulega obniżeniu do tej ceny
- 1-szy odpowiednik nowej molekuly w grupie limitowej
- Cena kolejnych odpowiedników nie może być wyższa niż 1 odpowiednika
- Programy lekowe



ZNACZENIE ODDZIELNEJ GRUPY LIMITOWEJ w kontekście nowych leków

- Wspólna grupa limitowa „nowych leków” z generykami
= brak dostępu (ze względu na niski limit a wyższą cenę nowego leku)
- Oddzielna grupa limitowa
 - dostęp pacjentów do nowego leku
 - zgodnie z ustawą jest uzasadniona pod warunkiem:
 - innego mechanizmu działania
 - większej skuteczności (efektu terapeutycznego)
 - otwiera drogę dla porozumienia typu Risk Sharing

Zmiany wysokości limitów i odpłatności pacjenta



Zmiany w obrębie limitu/cen w obrębie grup limitowych zależne od:

- ⇒ Charakteru grupy (jedno/wielomolekułowe)
- ⇒ „Dojrzałości” grupy (obecność produktów generycznych)
- ⇒ Struktury rynkowej sprzedaży



Pozytywne aspekty Ustawy Refundacyjnej:

1. Zmniejszenie wydatków płatnika publicznego na leki refundowane
2. Ograniczenie zjawisk patologii na rynku leków (leki za grosz lub z dopłatą , niewykorzystywanie leków i wyrobów medycznych)
3. Zwiększenie przejrzystości systemu
4. Przyspieszenie procesu uzyskania refundacji nowych produktów generycznych



USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

Perspektywa Pacjenta

- Wprowadzenie mechanizmu chroniący pacjenta i gwarantujący mu rzeczywisty dostęp do leku, na którym jest ustanowiony limit (15 %)
- Wprowadzenie jednakowych cen leków refundowanych we wszystkich aptekach
- Zmiany cen leków co 2 miesiące (niepewność i tendencja do gromadzenia zapasów)
- Brak dostępności do niektórych leków w aptece związanej z niskimi stanami magazynowymi w aptekach
- Brak dostępności do niektórych leków w aptece związanej z eksportem równoległym



USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

Perspektywa Lekarza

- Obowiązek znajomości CHPL aktualnych na dzień wydania decyzji refundacyjnych
- Brak wiedzy o aktualnych cenach leków związane z co 2 miesięczną publikacją obwieszczeń
- Zwiększona świadomość ryzyka związanego z przepisywaniem leków refundowanych
- Zwiększona skłonność do przepisywania leków nier refundowanych lub leków refundowanych z odpłatnością 100 %



USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

Perspektywa Świadczeniodawcy (Szpitala)

- Obniżenie urzędowych cen leków (niższe koszty dla szpitali)
- Częste zmiany cen leków utrudniają przeprowadzenie przetargów zgodnie z ustawą Prawo Zamówień Publicznych
- Uniemożliwienie przyjmowania darowizn przez szpitale



USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

Perspektywa Przemysłu

- Wprowadzenie sztywnych cen i marż –zwiększenie wpływu na cenę detaliczną
- Niestabilność limitów cen –brak możliwości utrzymania stałej ceny dla pacjenta
- Brak wiedzy na temat wysokości limitu uniemożliwia dostosowanie cen do limitu (obniżki)
- Spadek wartości rynku leków
- Zmniejszenie dochodów , naruszenie stabilności producentów
- Brak perspektyw rozwoju
- Redukcje pracowników

USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

Perspektywa Aptek

- Jednakowe ceny na leki refundowane – brak nieuczciwej konkurencji
- Spadek obrotów i zmniejszenie średniej marży aptecznej
- Negatywny wpływ uzależnienia marży od limitu a nie od ceny hurtowej
- Straty związane z koniecznością co 2- miesięcznych zmian cen leków (głównie obniżki)
- Konieczność ograniczania stanów magazynowych

REKOMENDACJA 1

Weryfikacja obecnych grup limitowych z uwzględnieniem zasady terapeutycznej wymienności wszystkich produktów w ramach grupy.

- Podstawowym warunkiem tworzenia grupy limitowej powinna być zasada terapeutycznej wymienności wszystkich produktów w ramach grupy.
- Obecnie występują grupy limitowe, w których pacjenci o określonych wskazaniach, w określonej fazie terapii lub mający pewne przeciwwskazania muszą dopłacać do produktów z cenami znacznie powyżej limitu. Wynika to z grupowania droższych i tańszych produktów o odmiennych wskazaniach.



REKOMENDACJA 2

Zwiększenie stabilizacji systemu refundacji poprzez zmniejszenie częstotliwości zmian limitów finansowania.

Obwieszczenia ministra zdrowia publikowane co 2 miesiące wywołują niepewność wśród wszystkich uczestników rynku.

Optymalnym rozwiązaniem byłaby zmiana limitów raz na 4 miesiące.

Spodziewane efekty:

- zmniejszenie poczucia ryzyka związanego z wypisywaniem recept na leki refundowane i wpłynęłoby na racjonalne postępowanie lekarzy
- zmniejszenie niepokoju pacjentów związanego ze zmianą odpłatności
- Wpływ na rynkowe działania firm farmaceutycznych (MZ powinno wprowadzić tygodniowy termin na korekty cen przez producentów w oparciu o planowane limity lub kalkulować limity w oparciu o ceny urzędowe sprzed 4 miesięcy)
- Brak istotnego wpływu na budżet płatnika



REKOMENDACJA 3

Wprowadzić rozwiązanie polegające na powiązanie limitu dopłat z ceną hurtową, a nie detaliczną leku.

Rozwiązanie zwiększa transparentność systemu, uniezależnia cenę leku i dopłatę pacjenta od przypadkowego czynnika, jakim jest zawartość DDD w opakowaniu leku (wielkość opakowania i dawka leku przestają wpływać na jego cenę).

Ta zmiana istotnie zwiększa transparentność systemu, ogranicza dopłaty pacjenta do leków, natomiast dla NFZ rodzi stosunkowo niewielkie skutki finansowe



REKOMENDACJA 4

Przypisanie do każdej grupy limitowej wskazań medycznych objętych refundacją.

Spodziewane efekty:

- Odejście od ograniczeń refundacyjnych związanych z Charakterystyką Produktu Leczniczego
- Wprowadzenie refundacji zgodnej z aktualną wiedzą medyczną
- Wyeliminowanie różnic związanych ze wskazaniami refundacjami dla leków w tej samej grupie
- Zmniejszenie konfliktu ze środowiskiem lekarskim i ułatwienie w wypisywaniu leków na recepty refundowane



USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

(Prof. Dariusz Dudek [kardiolog] – recenzent raportu)

„W przypadku wdrażania nowych terapii innowacyjnych odnośnie limitu do powszechnie stosowanych generyków w danej grupie uniemożliwia wprowadzenie leków innowacyjnych do terapii [...] w związku z tym weryfikacja grup limitowych i ich zawartości wydaje się kluczowa dla możliwości nowoczesnego leczenia pacjentów ...”

„Raportowane oszczędności [...] powinny pozwalać na wdrożenie innowacyjnych terapii. Nie obserwujemy jednak rozszerzania list o nowe leki refundowane”



USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

(Prof. Piotr Kuna [allergolog] – recenzent raportu)

„Raport Uczelni Łazarskiego moim zdaniem bardzo rzetelnie przedstawia obecną sytuację związaną z refundacją leków. Całkowicie zgadzam się z przedstawionymi wnioskami i popieram zaproponowane rekomendacje rozwiązań w zakresie grup limitowych”

„Grupy limitowe, tzw. limity terapeutyczne, istniejące obecnie stanowią największą słabość praktycznego stosowania ustawy refundacyjnej. Obecna konstrukcja grup limitowych uderza w interes zdrowotny pacjenta, a w konsekwencji także płatnika publicznego”.



USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE

(Prof. Tomasz Wolańczyk [psychiatra] – recenzent raportu)

„Zwiększenie stabilizacji systemu refundacji poprzez ograniczenie częstości zmian limitów do 3–4 w roku wydaje się pożądane z punktu widzenia lekarza praktyka, jednak wymaga przeprowadzenia analiz dotyczących potencjalnego wpływu takiej zmiany na koszty finansowania refundacji leków ze środków publicznych.

Weryfikacja w zakresie refundacji zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami wydaje się wskazana w sytuacji, gdy leki zawierające tę samą substancję o tej samej drodze podania mają odmienne wskazania i są refundowanego w różnych wskazaniach”

Dziękuję za uwagę