

Nowa ustawa refundacyjna.

Co nowego dla **pacjenta** onkologicznego ?



Forum Organizacji Pacjentów Onkologicznych - Warszawa, 26 kwietnia 2012

Magdalena Kręczkowska, Fundacja Onkologiczna DUM SPIRO-SPERO

USTAWA o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

- została uchwalona przez Sejm 12 maja 2011 r.
- weszła w życie **1 stycznia 2012 r.**
- określiła ostateczny termin wygaśnięcia terapeutycznych programów zdrowotnych (funkcjonujących na podstawie umów zawartych przed 1 stycznia 2012) na **30 czerwca 2012 r.**
- określiła termin, w którym ostatecznie wygasa możliwość korzystania z programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej na **31 grudnia 2013 r.**
(do tego czasu program funkcjonuje na dotychczasowych zasadach, jednak wyłącznie dla leków zarejestrowanych przez European Medicines Agency przed 1 stycznia 2012).

Cele nowej polityki lekowej



- poprawa transparentności zasad refundacji i racjonalizacja gospodarki finansowej NFZ
 - ceny leków i marże w pełni kontrolowane, połączenie leków w grupy, w których tańsze z nich wyznaczają limit kwoty za którą świadczeniodawca może dokonać zakupu, zamiana programów terapeutycznych na lekowe
- zlikwidowanie zjawisk „patologicznych” prowokujących sprzedaż leków nieuzasadnioną wyłącznie wskazaniami medycznymi – zakaz reklamy towarów refundowanych i likwidacja wszelkich promocji (w tym niejednorodnych rabatów), zakaz przekazywania świadczeniodawcom upominków i darowizn
- ochrona interesu pacjenta: osiągnięcie efektu obniżenia cen leków kosztem zysku firm farmaceutycznych.

O „niespodziankach”, o dziwnych zapisach w Ustawie,
o tym co one znaczą i co się stało wkrótce po 1 stycznia



Mniej pieniędzy na leki – „nowości” w Ustawie



Ograniczenie procentowe budżetu, jaki NFZ może wydać na refundację leków.

W roku 2012 limit wydatków to kwota równa wydatkom poniesionym na ten cel w 2010 r. (18%), w następnych latach będzie obowiązywał limit **17%**. Wydatki na w/w cel w 2011 roku to 19-20%.



Ustawowe ograniczenie refundacji leków do **stosowanych wyłącznie we wskazaniach rejestracyjnych**. Nowelizacja Ustawy umożliwi odstępstwa od w/w zasady – każde z nich jednak, indywidualnie, wymaga pozytywnej opinii Rady Przejrzystości, Konsultanta Krajowego (w odpowiedniej dziedzinie) oraz – ostatecznie - pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia.




Połączenie w grupy limitowe leków zawierających nawet różne substancje czynne. Uzupełnianie w/w grup nowymi pozycjami - tanimi lekami generycznymi, co stopniowo i sukcesywnie obniża limit. Oznacza to dążenie do wykluczenia możliwości finansowania i leczenia droższymi lekami. Oznacza to czasem brak możliwości zakupu leku, którego nie da się w danym wskazaniu zastąpić, bo nie posiada tańszego odpowiednika.



Likwidacja wielolekowych programów terapeutycznych ukierunkowanych na leczenie danej, konkretnej choroby – umożliwiały one optymalny dobór / skojarzenie leków indywidualnie dla każdego chorego.

Stworzenie w zamian **programów lekowych**, gdzie 1 program = 1 lek w danym wskazaniu i cena każdego z nich jest indywidualnie negocjowana z producentem.

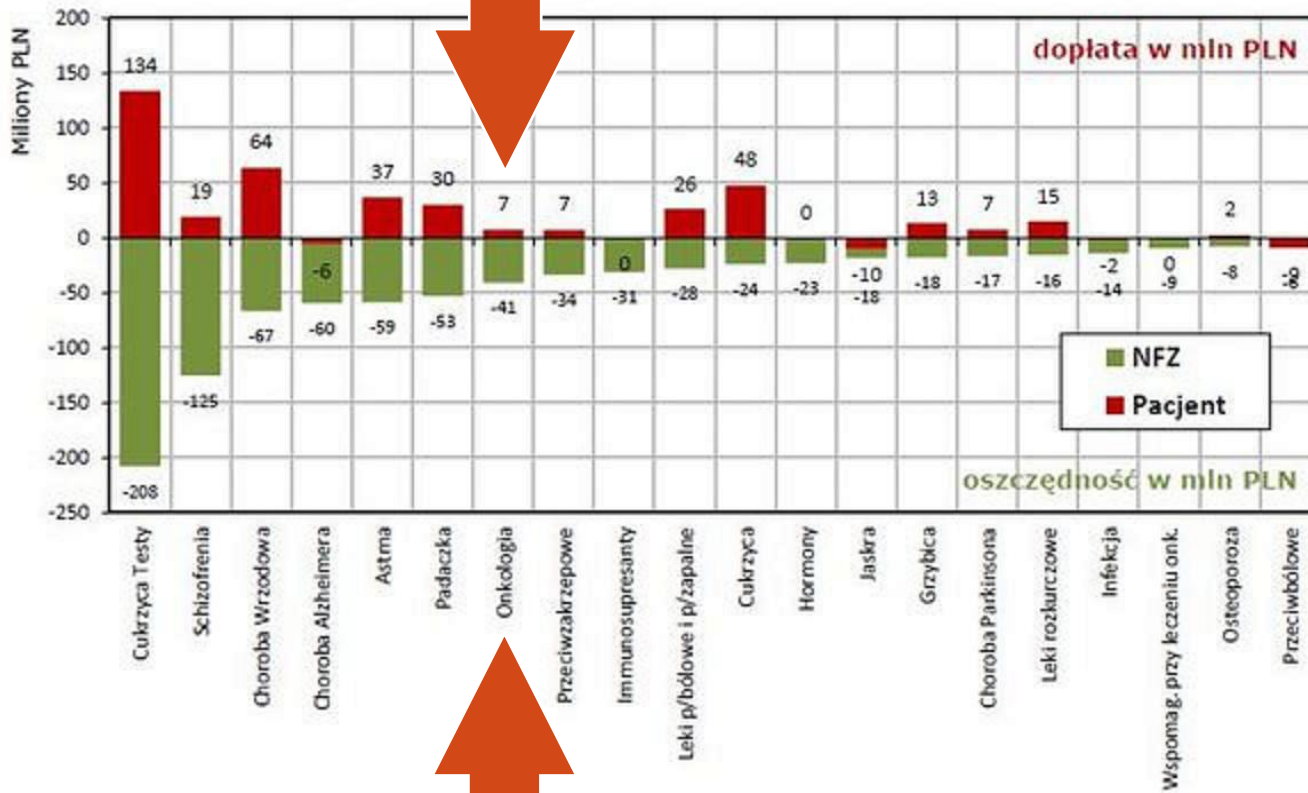
Kto za to zapłaci ?



Liczba nowych zachorowań na nowotwory w Polsce		
rok	mężczyźni	kobiety
2005	63984	61689
2006	64093	61927
2007	64292	64597
2008	65483	65590
2009	68854	69187

źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Wykres obrazujący zakres oszczędności dla TOP 20 schorzeń według oszczędności NFZ, wynikających z wprowadzenia nowych list refundacyjnych na 2012 rok:



Efekt finansowy wejścia w życie Ustawy Refundacyjnej.

W 2012 roku dwie grupy dopłacą do leków refundowanych więcej niż w roku ubiegłym, a jedna grupa zaoszczędzi :

Pacjent	dopłaci	więcej o 302 mln PLN
----------------	---------	-----------------------------

Firmy farmaceutyczne	dopłacą	co najmniej 1 mld PLN
-----------------------------	---------	------------------------------

NFZ	zaoszczędzi	738 mln PLN
------------	-------------	--------------------

źródło:

wyliczenia analityków **IMS Health** - największej na świecie firmy specjalizującej się w dostarczaniu informacji i rozwiązań zarządczych dla przemysłu farmaceutycznego.

Chory na raka bez leczenia



- **Zakaz darowizn**
Szpitale nie otrzymają już darmowych leków (uderza to szczególnie w chorych wymagających drogiego leczenia).
- **Martwe programy terapeutyczne**
Ważne leki stosowane w leczeniu raka płuca oraz raka jelita grubego - decyzje refundacyjne: grudzień 2011.
NFZ dotąd nie zakontraktował świadczenia.
- **Leczenie za... 240 dni**
Nowe leki zarejestrowane w Europie po 31 grudnia 2011 zgodnie z ustawą nie mogą być refundowane w programie świadczenia chemioterapii niestandardowej, a wyłącznie w ramach programu lekowego.
- **Brak podstawowych cytostatyków**
jako efekt polityki lekowej (ceny cytostatyków w Polsce wielokrotnie niższe niż w innych krajach) + nowe, nieprzyjazne regulacje zawarte w Ustawie Refundacyjnej. Brak odpowiednich działań Ministerstwa Zdrowia by pilnie i skutecznie rozwiązać problem!
- **Programy lekowe; pośpiech = katastrofa**
Odroczenie w czasie daty wygaśnięcia programów terapeutycznych wydaje się konieczne.

Z ustawą na co dzień



- **Na anginę - aspiryna**
Recepta na antybiotyk na pierwszej wizycie u lekarza rodzinnego?
Owszem, ale bez refundacji.
(brak wskazań rejestracyjnych!)
- **Do... kilku razy sztuka**
Szpitale organizują teraz więcej przetargów na zakup leków, bo część z nich trzeba unieważniać.
(gdy wszystkie złożone oferty są wyższe niż limit - brak możliwości zakupu leku droższego)
- **Masz receptę na lek refundowany w 100% ? – szykuj portfel.**
Zmiana definicji „100%” – to już nie wysokość ceny leku, a... limitu.
- **Witaminy dla zamożnych**
Firmy farmaceutyczne ratują się przed skutkami ustawy – podnoszą ceny leków bez recepty (tzw. OTC) by wyrównać / zmniejszyć straty.
- **Dura lex, sed lex ? – nie nad Wisłą.**
Import docelowy leków zarejestrowanych i refundowanych w Polsce – sprzeczny z obowiązującym prawem.
„Korygowanie” treści ustawy komunikatem rządowym – sprzeczne z obowiązującym prawem.



Dziękuję za uwagę

magdalena.kreczkowska@fundacja-onkologiczna.pl