



Marcin Piekłak
advokat,
Associate
Kancelaria
Domański
Zakrzewski
Palinka

OPINIA

Minister nie zaingerował w preferencje pacjentów

Oceniając zakres produktów objętych opublikowanym w poniedziałek projektem listy „S”, należy wskazać, iż minister zdrowia zaproponował z jednej strony wykaz nieco zachowawczy. Potencjalne wydatki mają w 2017 r. wynieść w okolicach 80 proc. przeznaczanego budżetu. Należy to poddać pewnej krytyce – nie mamy bowiem pewności w jaki sposób lista ta będzie w dalszym czasie uzupełniana.

Z drugiej minister nie zdecydował się na szeroką interwencję w kształtowanie preferencji lekarzy oraz pacjentów w poszczególnych grupach produktów. Na wykazie znalazły się wszystkie leki z daną substancją czynną, zamiast produktów najtańszych, oraz leki wszystkich producentów, zamiast wyłącznie tych pochodzących z produkcji krajowej. Wydaje się to być dobrym ruchem – kształtowanie innych warunków refundacji poza zwolnieniem pacjenta z obowiązku partycypacji w cenie leku nie było celem przyjętych przepisów. Dodatkowo objęcie wyłącznie polskich producentów mogło spowodować ryzyko postawienia zarzutu dyskryminacji w traktowaniu pozostałych. Pewne wątpliwości budzi jednak szeroka rezygnacja z produktów, które są dostępne za odpłatnością ryczałtową. W wykazie produktów objętych dodatkowym finansowaniem organ proponuje objąć wyłącznie sześć molekuł. Może to spowodować nieuzasadnione terapeutycznie przejście części pacjentów z leków ryczałtowych na te dostępne za odpłatnością w wysokości 30 proc. lub 50 proc., do których nie będą musieli dopłacać. Po wejściu w życie procedowanego wykazu tylko te ostat-

nie będą dostępne bezpłatnie (z wyjątkiem wspomnianych sześciu substancji). Działanie takie budzi sporo wątpliwości w zakresie obowiązujących zaleceń klinicznych, w których leki ryczałtowe stanowią bardzo często podstawową linię leczenia.

Brak objęcia dodatkowym finansowaniem tych ostatnich leków wynika niestety z ograniczonych środków na przedmiotowy wykaz, jak również błędnego założenia, że każdy lek (lub jego odpowiednik) w ramach odpłatności ryczałtowej jest dostępny dla pacjenta z dopłatą w wysokości 3,20 zł. W wielu przypadkach do leków ryczałtowych funkcjonuje również kilku-, kilkusetzłotowa dopłata. Przykładem jest część leków stosowanych w raku prostaty. W ich przypadku, pomimo odpłatności ryczałtowej, pacjent zobowiązany jest do pokrycia dodatkowej dopłaty w wysokości do 440 zł. Plusem obecnego wykazu jest natomiast objęcie bezpłatnym dostępem również terapii innowacyjnych stosowanych m.in. w leczeniu osteoporozy lub w terapii przeciwzakrzepowej. Wcześniej istniały bowiem obawy, że organ zdecyduje się wyłącznie na objęcie finansowaniem terapii najbardziej zgenerycyzowanych, czyli takich, w których występuje dużo odpowiedników.

Czy wszystkie leki mogą zostać objęte wykazem?

Analizując listę „S”, należy zacząć od odpowiedzi na podstawowe pytanie, a mianowicie, które produkty mogą zostać objęte tym wykazem. Generalnie mogą to być nie tylko leki, ale również środki spożywcze oraz wyroby medyczne. Przy czym w związku z faktem, iż najbliższą listą obejmie wyłącznie tę pierwszą grupę pro-

duktów, analizę listy „S” ograniczymy jedynie do tej kategorii.

Obecnie leki przyjmowane przez pacjentów, którzy ukończyli 75. rok życia, można podzielić na leki dostępne bez recepty oraz leki wydawane na podstawie recepty wystawionej przez uprawnionego do tego lekarza – w ograniczonym zakresie również pielęgniarce. Lista „S” może dotyczyć jednak wyłącznie tych na receptę, i to w ograniczonym zakresie obejmującym leki już wcześniej refundowane. Tym samym spośród wszystkich produktów (leków), które są obecnie podawane pacjentom po 75. roku życia, listą „S” nie zostaną objęte finansowaniem produkty wydawane pacjentom bez recepty (np. ibuprofen lub ranigast) oraz produkty wydawane na receptę, które nie są refundowane na dzień wydania kolejnego wykazu. Dodatkowo spośród wszystkich leków, które są obecnie refundowane, ustawodawca uznał, iż minister zdrowia może wybrać grupę produktów objętych listą „S”, kierując się uregulowanymi w obowiązujących przepisach przesłankami. Wśród nich wymieniono m.in. istotność dla tej grupy pacjentów, bezpieczeństwo oraz dostępność czy wpływ na wydatkowanie budżetu przeznaczanego na ten program.

Na czym polega sam mechanizm?

Mechanizm bezpłatnego dostępu do wybranych przez ministra zdrowia leków polega na pokryciu kosztu, który ponosił do tej pory sam pacjent. W ten sposób dla wybranej grupy leków zmienia się fizyczny płatnik ponoszący koszty nabycia danego leku.

Cena nabycia refundowanego leku jest wyliczana dla pacjenta jako różnica po-

między ceną detaliczną danego produktu, a wysokością, którą płaci za produkt, ten płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia. Na tę ostatnią składa się ustawowy poziom odpłatności przypisany do danego leku – „bezpłatnie”, „30 proc.”, „50 proc.”, „ryczałt” oraz dopłata pacjenta wynikająca z różnicy pomiędzy kosztem płatnika (limitem) ustalonym dla grupy produktów a ceną detaliczną danego leku. Sam mechanizm wyliczania dopłaty widać najlepiej na przykładzie produktów objętych finansowaniem w aptece, dla których określony został poziom odpłatności „bezpłatnie”. Pacjent nie będzie ponosił jakiegokolwiek kosztu nabycia tego produktu wyłącznie jeżeli jego cena mieści się w ustalonym dla niego limicie finansowania. Jeżeli natomiast limit ten zostanie przekroczony, różnica ta jest doliczana do kosztu leku. Skutkiem tego pacjent może zostać zobowiązany do zapłaty kilku złotych za lek dostępny „bezpłatnie” czy kilkudziesięciu za leki dostępne za odpłatnością ryczałtową (3,20 zł).

Natomiast w przypadku listy „S” dostępny bezpłatnie będzie każdy produkt. Program darmowego dostępu do leków dla osób, które ukończyły 75. rok życia, zakłada bowiem, iż NFZ będzie pokrywał wszystkie koszty składające się na cenę nabycia danego leku.



Autor specjalizuje się w postępowaniach administracyjnych i sądowoadministracyjnych z zakresu refundacji, finansowania świadczeń gwarantowanych oraz przetargów. Do lipca 2014 r. był pracownikiem departamentu polityki lekowej i farmacji w Ministerstwie Zdrowia, gdzie prowadził postępowania refundacyjne, reprezentował ministra przed sądami administracyjnymi, a także współtworzył obecną praktykę refundacyjną.