

Nowelizacja ustawy refundacyjnej - to wyraz ministerialnej "słabości" czy roztropności?

Ministerstwo Zdrowia jest na końcowym etapie przygotowania nowelizacji ustawy refundacyjnej. To będzie bardzo techniczna zmiana, dotycząca m.in. definicji odpowiednika i urzędowej ceny zbytu. Lada moment wchodzimy z gotowym projektem na Radę Ministrów, a potem nastąpi etap prac w parlamencie - zapowiada wiceminister zdrowia, Igor Radziewicz-Winnicki.



Fot. PTWP (Andrzej Wawok)

Eksperti rynku farmaceutycznego przekonują, że nowelizacje są niezbędnym i potrzebnym elementem tworzenia prawa. Tym bardziej, że jak pokazuje mecenas Jorg Grotjahn z berlińskiej kancelarii Dierks + Bohle, nawet w Niemczech nie udało się ominąć błędów przy tworzeniu ustawy o reformie rynku produktów leczniczych (AMNOG). Ustawa weszła w życie w 2011 roku, a już była czterokrotnie nowelizowana.

- Nie jesteśmy uczniem w ostatniej ławce, który nie radzi sobie z trudnymi problemami. Dojrzała niemiecka demokracja ma podobne problemy, jak w Polsce. To świadczy o tym, że prawo, które wchodzi w życie jest zaczątkiem całego procesu legislacyjnego. Dopiero jego stosowanie pokazuje, z jakiego

rodzaju problemami możemy mieć do czynienia - skomentował sytuację mec. Marcin Matczak z kancelarii DZP, która była organizatorem konferencji "Ustawa refundacyjna - teraźniejszość i przyszłość. Dyskusja środowisk" (Warszawa, 12 czerwca 2013r.).

- Chcemy zachęcić nasze władze, by nie bały się zmian. Często słyszeliśmy od strony rządowej, że nowelizacja ustawy to przyznanie się do błędu. Nowelizacja jest raczej wyznacznikiem pewnej mądrości i doświadczenia - mówił mecenas.

Nie takie tanie te leki

Jak przekonywał podczas dyskusji wiceminister zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki, ustawa refundacyjna to ogromny sukces. Wpłynęła na poprawę dostępności pacjentów do terapii, wygenerowała pieniądze na innowacyjne leki, doprowadziła do spektakularnych obniżek cen leków, a także wysokości dopłat pacjentów do produktów leczniczych.

- Dzisiaj przy okienku aptecznych pacjent płaci średnio mniej niż 10 procent za opakowanie. Mimo że konsumpcja leków refundowanych zmalała, nie zaobserwowano zwiększonych skutków zdrowotnych dla systemu, ani w postaci zwiększonej zachorowalności, ani umieralności, ani hospitalizacji. Ustawa podniosła rangę analiz HTA, dzięki którym wiemy, jakie technologie są efektywne. Możemy płacić za te leki, które noszą rzeczywiste korzyści dla pacjenta - wymieniał plusy ustawy refundacyjnej.

Zaznaczył także, iż resort zdrowia zdaje sobie sprawę, iż dane urzędowe w zakresie wysokości dopłat pacjentów do leków są nieco ułomne, bowiem uwzględniają jedynie wydatki na leki refundowane. A te, w wielu przypadkach są przepisywane na 100 procent.

W momencie wejścia w życie ustawy refundacyjnej pewne zaufanie do organów państwowych zostało naruszone. Nie zawsze dawano wiarę komunikatom, które się pojawiały - przypomniała Ewa Warmińska, współautor komentarza do ustawy refundacyjnej, pracownik NFZ.

Dodała: - Lekarze nie do końca wiedzieli, jak udokumentować wskazanie refundacyjne. Na wszelki wypadek stosowali przepisywanie recept na 100 procent, wychodząc z systemu refundacji. Takie celowe działanie negatywnie wpływa na pacjentów, którzy nie mają możliwości negocjowania z lekarzem, co powinno znaleźć się na recepcie.

W ten sposób dzisiaj mamy do czynienia z dużym obszarem i praktyką przepisywania leków ze 100 procentową odpłatnością. Według danych IMS Health, dotyczy to nawet do 19 procent leków refundowanych.

Wskazania refundacyjne za granicą

Innym problemem, który zrodziły wskazania refundacyjne, była zamiana leków w aptece.

- Na recepcie nie mamy określonego wskazania, jest jedynie zaznaczony poziom odpłatności. Osoba wydająca lek nie jest odpowiedzialna za to, czy będzie wydany zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym opisanym w dokumentacji medycznej. Zgodnie z przyjętą interpretacją, o ile lekarz nie zastrzeże, by leku nie zamieniać, aptekarz może wydać tańszy zamiennik - mówiła Ewa Warmińska.

Jej zdaniem, bardziej korzystną sytuacją dla pacjenta jest wypisanie leku nazwą międzynarodową. Ta nazwa nie wskazuje na konkretny produkt. Określa grupę leków spełniających pewne kryteria.

Wyjaśniła: - Lekarz, wystawiając receptę na lek według nazwy międzynarodowej, powinien podać w dokumentacji medycznej jedno wskazanie refundacyjne pokrywające się z lekiem, który zawiera daną substancję czynną. Przy wydaniu leku aptekarza nie ograniczają przepisy art. 44 ustawy refundacyjnej. Pacjent ma możliwość wybrania zamiennika i nie musi to być produkt najtańszy w danej grupie. Obecnie, jeśli lekarz wypisze receptę na lek z nazwą handlową, a pacjent chce kupić droższy odpowiednik, musi zapłacić 100 procent ceny.

Zupełnie nowym problemem, z którym mogą zetknąć się pacjenci, będzie próba odzyskania zwrotu kosztów leków poniesionych za granicą. Taką szansę dają przepisy dyrektywy transgranicznej. Jednak europejskiemu ustawodawcy nie śniło się, że ten zamysł może zderzyć się z polską rzeczywistością wskazań refundacyjnych. Skorzystanie z uprawnień do zwrotu kosztów poniesionych na lek na recepcie przepisanej i zrealizowanej za granicą obliuguje pacjenta do dostarczenia polskiemu płatnikowi kopii recepty, rachunku, a także kopii dokumentacji medycznej.

- Czego będzie doszukiwać się w tej dokumentacji NFZ? - pytała retorycznie Ewa Warmińska. - Wskazań refundacyjnych. Pacjent nie dostanie zwrotu, jeśli takie wskazania nie będą udokumentowane. Może się zatem okazać, że zwroty kosztów poniesionych za granicą nie będą niemożliwe ze względów formalnych.

Przeceny magazynów

Ustawa refundacyjna miała też wpływ na funkcjonowanie rynku obrotu lekiem. Nastąpiła redukcja marży, pojawił się nowy sposób naliczania marży od limitu, są częste zmiany list leków refundowanych. Efektem jest redukcja kwoty marży w łańcuchu dystrybucji, która bardzo niekorzystnie wpływa na kondycję finansową aptek.

- Hurtownie mają pewne pole manewru: mogą ograniczyć zapasy magazynowe, zmniejszyć ofertę, ograniczyć częstotliwość dostaw, wprowadzić korekty finansowe. Jednak taka redukcja usług logistycznych i warunków handlowych odbija się niekorzystnie na sytuacji aptek - mówił Stanisław Kasprzyk z firmy IMS Health.

Analitycy zauważają, że po raz pierwszy od początku transformacji, rynek odnotował spadek sprzedaży leków refundowanych, co ma wpływ na sumę generowanej marży. Redukcja kwoty marży na leki refundowane plus częste zmiany list refundacyjnych i spadki cen spowodowały kłopoty w zarządzaniu magazynem. Doszły do tego przeceny magazynów.

- W logice prowadzenia apteki jest to, by mieć leki na stanie i zapewnić ich dostępność dla pacjenta. Jednak w sytuacji, gdy przy zmianach list refundacyjnych następuje nieprzewidywalna redukcja cen, apteki odnotowują straty z tytułu negatywnej marży. Apteki kupiły leki drożej, niż potem je sprzedały. Takie koszty przeceny magazynów w znacznym stopniu osłabiły kondycję aptek - mówił Kasprzyk.

Podał konkretne dane. Na przełomie 2011/ 2012 straty z tytułu negatywnej marży były na poziomie ok. 60 mln

zł, co oznacza prawie 5 tys. zł na aptekę. Ostatnia redukcja cen na wykazach oznaczała spadek o prawie 40 mln zł redukcji kwoty marży. Około 360 produktów miało negatywne marże. Przeciętna strata dla apteki to 3 tys. zł, ale rekordzista zanotował stratę w wysokości 20 tys. złotych.

Dlatego apteki minimalizują swoje stany magazynowe i zawężają półkę produktów refundowanych. Ten proces trwa kilka lat i nie widać końca rozwiązania problemu. Próba rekompensowania strat jest wzrost cen na leki nierefundowane.

Procentowa wartość marży niczego dzisiaj nie definiuje. Mówmy raczej o potrzebie odstąpienia od podejścia procentowego i zasilenia systemu dystrybucji pewną kwotą. Tymczasem w Polsce obniżanie marży na leki refundowane w hurcie i naliczanie marży od limitu w aptekach spowodowały spadek marży i "wyparowanie" z systemu około jednego miliarda złotych. Ten brak pieniędzy w systemie jest dzisiaj odczuwalny przez apteki - dodał Stanisław Kasprzyk.

Ponadto w Europie zauważalne jest zjawisko polaryzacji cen leków: tanie są coraz tańsze, drogie coraz droższe. System marżowy nie sprawdza się w tym przypadku. Jeśli lek jest coraz tańszy, to marża procentowa nie wystarcza, by pokryć koszty jego dystrybucji.

A może opłata dyspensyjna

- Od Holandii po Węgry wprowadza się opłaty dyspensyjne. Opłata ma ten sam mechanizm jak marża od limitu - nie tworzy zachęty, by wydawać droższe leki. Aptekarz dostaje tyle samo za wydanie opakowania leku. Dzięki temu rozwiązaniu sytuacja aptek na Węgrzech znacznie się poprawiła - przekonywał ekspert, zachęcając do wprowadzenia podobnego rozwiązania w Polsce.

Piotr Błaszczak z Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego zauważył inne niepokojące zjawisko w dystrybucji lekami.

- Zagrożeniem jest pionizacja sieci dystrybucji, czyli tworzenie się sieci aptecznych, które występują w grupach kapitałowych, związanych z hurtownikami. Dzisiaj dochodzi do sytuacji, że podmiot, który jest dystrybutorem jednocześnie składa wnioski refundacyjne. Doszło do wytworzenia się pionowych struktur, co uniemożliwia tworzenie polityki lekowej państwa i może godzić w interesy pacjentów - mówił.

Przedstawiciel Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma zauważył pewne pozytywne efekty działania ustawy refundacyjnej.

- Implementacja dyrektywy przejrzystości spowodowała, iż cały proces refundacyjny w Polsce stał się bardziej transparentny - stwierdził Paweł Sztwiertnia. Jednak nie zgadza się ze wszystkimi argumentami resortu: - Celem ustawy refundacyjnej jest poprawa dostępu do farmakoterapii, zarówno w zakresie dostępu do nowoczesnych leków, a także fizycznej dostępności do leków i mniejszego współpłacenia pacjentów. W tym zakresie optymizm administracji nie jest uzasadniony.