

Dostęp do diagnostyki i terapii cukrzycy po wejściu w życie ustawy refundacyjnej

ŚREDNIO I SŁABO

Ile Narodowy Fundusz Zdrowia wydaje na refundację produktów stosowanych w cukrzycy? Więcej czy mniej niż w latach poprzednich? Jak leczymy cukrzycę po wejściu w życie ustawy refundacyjnej?

Zanim przejdziemy do zmian cen leków i dopłat pacjentów po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej, zobaczymy, ile na refundację apteczną diagnostyki i terapii cukrzycy wydał NFZ w ubiegłym roku (ryc. 1).

Z 8,5 mld zł przeznaczonych na leki przeciwcukrzycowe i testy paskowe wpisane na listy w 2011 r. NFZ wydał 1,3 mld zł. Najwięcej na testy paskowe (niemal 612 mln zł) i insuliny (ponad 607 mln zł). Mniej, chociaż także były to miliony złotych, na pochodne sulfonilomocznika (77 mln zł), metforminy (56 mln zł) i leki zawierające akarbozę (12 mln zł). Na ostatni w tym rankingu glukagon przeznaczono 2,6 mln zł.

Zmiany refundacji

Zgodnie z prognozami Działu Doradczego Instytutu Arcana (ryc. 2.), gdyby przez cały 2012 r. obowiązywały ceny i limity z rozporządzenia z listopada 2011 r., kwota refundacji aptecznej w cukrzycy mogłaby wynieść 1312,2 mln zł, co już stanowiłoby 55-milionową oszczędność względem refundacji w 2011 r.

Negocjacje cenowe z przełomu listopada i grudnia 2011 r. oraz nowe reguły ustalania podstawy limitu doprowadziły do zmian cen i limitów, które dałyby jeszcze większe oszczędności, bo sięgające 440 mln zł rocznie. Na szczęście dla chorych na cukrzycę nowy minister zdrowia najwyraźniej uznał takie oszczędności za zbyt drastyczne posunięcie, szczególnie że wynikałyby one przede wszystkim z usunięcia z refundacji popularnych opakowań testów paskowych. Warunki cenowo-limitowe w obwieszczeniu z marca 2012 r. redukują tak szacowane oszczędności do 176 mln zł.

Poza refundacją

Do tej pory czekamy na refundację inhibitorów DPP-4 (gliptyny), podobnie jak agonistów GLP-1 (eksenatyd i liraglutyd). Pomimo pozytywnych rekomendacji Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych jeszcze z 2010 r., żaden minister zdrowia nie zdążył

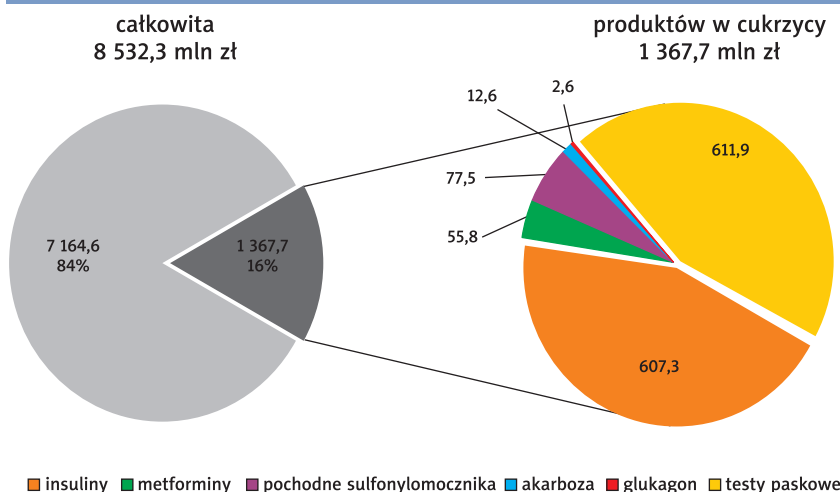
włączyć ich do refundacji (choć cztery gliptyny były w projekcie wykazów z grudnia 2011 r.). Bez refundacji te leki są praktycznie niedostępne dla pacjentów.

Podobna, chociaż dłuższa jest droga długo działających analogów insuliny (glargina i detemir). Jeszcze w grudniu 2008 r. Rada Konsultacyjna AOTM wydała pozytywne rekomendacje dotyczące ich wdrożenia do refundacji na dwa lata. Dwukrotnie – w maju 2009 r. oraz listopadzie 2010 r. – znalazły się one w projekcie wykazów refundacyjnych, jednak bez efektu. Reagując na wątpliwości dotyczące ich bezpieczeństwa, minister zdrowia zlecił ich ponowną ocenę przez radę w 2010 r., a ta nie znalazła podstaw do zmiany poprzedniej rekomendacji. Od marca 2011 r. miał funkcjonować program terapeutyczny dla diabetyków, w ramach którego refundowane byłyby długo działające analogi insuliny – później opublikowano już trzy aktualizacje wykazów refundacyjnych (listopad 2011 r., styczeń 2012 r. i marzec 2012 r.), a analogi nadal nie są refundowane.

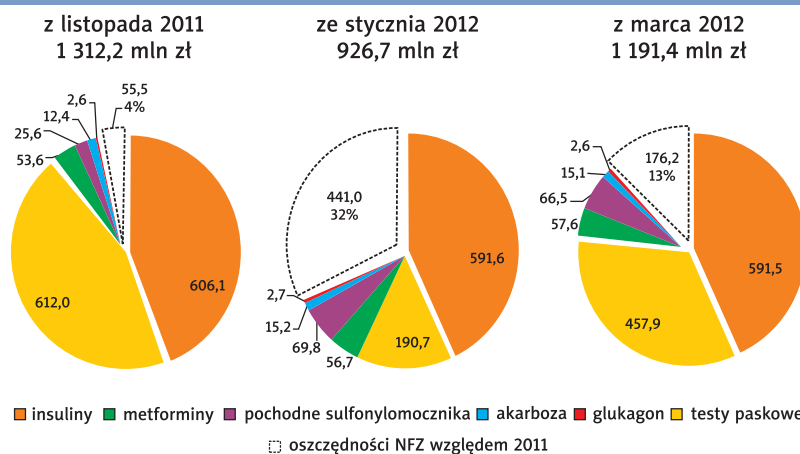
Zmiany w grupach produktów

Ustawa refundacyjna zmieniła bardzo wiele dotychczas obowiązujących reguł, m.in. ceny maksymalne zastąpiła sztywnymi, co zminimalizowało niemal do zera szanse na okazyjne kupno refundowanego leku za grosz. Dla naszych rozważań ma to istotne znaczenie, gdyż przed styczniem 2012 r. rzeczywiste ceny leków refundowanych (zbytu/producenta, hurtowa oraz detaliczna) mogły być różne od cen maksymalnych w rozporządzeniach – mogły być niższe. Skutkowało to tym, że w tych regionach Polski, gdzie tańsza konkurencja była bardziej aktywna, producenci droższych odpowiedników sprzedawali leki taniej – i to byłoby dobre. Jednak po wykrwawieniu się konkurencji cena mogła się zbliżyć do maksymalnej ustalonej w rozporządzeniu, co powodowało również wzrost dopłaty pacjenta do

Rycina 1. Refundacja apteczna w 2011 r.



Rycina 2. Prognozy refundacji aptecznej w cukrzycy w 2012 r. wg cen i limitów



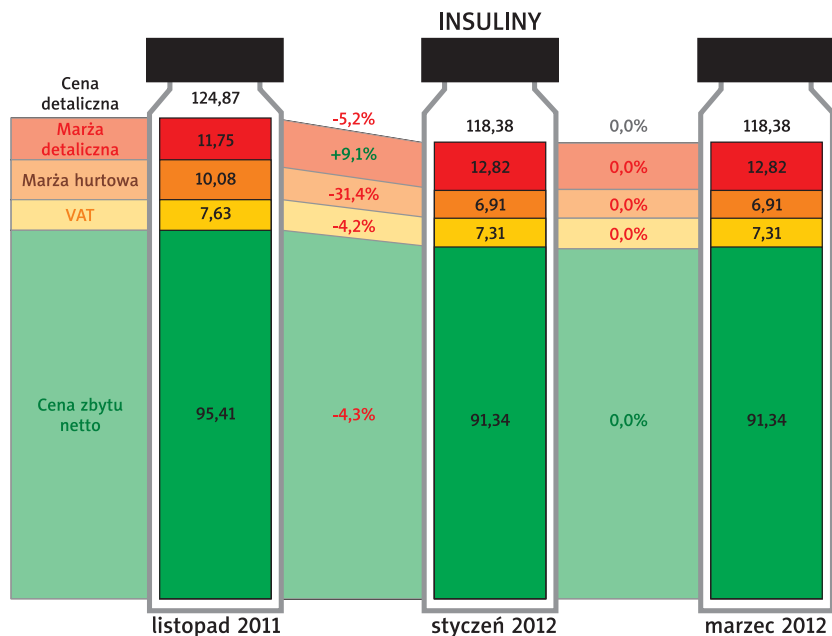
urzędowych wartości maksymalnych. W efekcie silni stawali się jeszcze silniejsi, a tańszymi producentom, nawet ambitnym, ale słabszym marketingowo, odechciewało się wojować. A NFZ nie miał z tych potyczek cenowych żadnych oszczędności.

Nie miejsce tu na bardziej szczegółową analizę porównawczą konsekwencji poprzednich cen maksymalnych i obecnych sztywnych – dla nas najważniejszy wniosek jest taki, że wszystkie ceny, marże i dopłaty pacjenta w listopadzie 2011 r. są wartościami maksymalnymi, czyli w rzeczywistości mogły być niższe. Nigdzie nie są dostępne dane na temat faktycznych cen uzyskiwanych w obrocie lekami refundowanymi przed 2012 r., dlatego w naszej analizie mu-

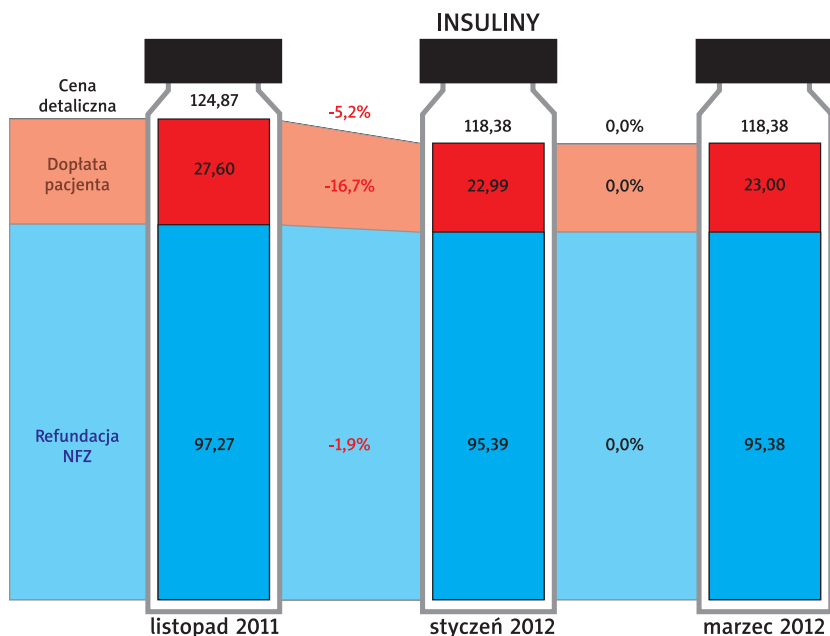
sieliśmy się oprzeć na cenach maksymalnych publikowanych w rozporządzeniach refundacyjnych.

Jak wyglądają średnie zmiany elementów składowych ceny detalicznej w trzech porównywanych stanach prawnych? Ze średniej arytmetycznej nie można wyciągnąć wiarygodnych wniosków, bo nie uwzględnia ona różnic w popularności poszczególnych produktów w danej grupie limitowej. W Dziale Doradczym Instytutu Arcana stosujemy w takich sytuacjach średnią ważoną kwotą refundacji dla poszczególnych leków w grupie limitowej, dzięki czemu nawet znaczna obniżka ceny leku ze znikomą sprzedażą nie będzie wypaczać wyników.

Rycina 3. Zmiany cen i marż na opakowanie (średnie ważone kwotą refundacji rocznie)



Rycina 4. Zmiany wysokości dopłat pacjentów i refundacji NFZ za opakowanie (średnie ważone kwotą refundacji rocznie)



Zmiany cen i marż w grupie insulin prezentuje rycina 3. W wyniku obwieszczenia refundacyjnego w styczniu 2012 r. spadły wartości niemal wszystkich elementów składowych ceny detalicznej insulin, poza marżą detaliczną, która wzro-

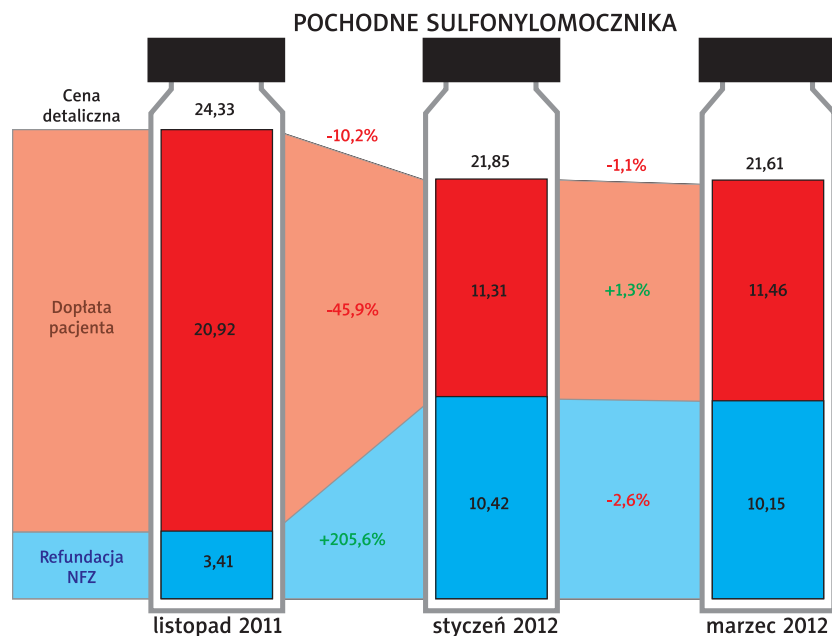
śla o ponad 9 proc. Obwieszczenie z marca 2012 r. nie wprowadziło żadnych zmian.

Najwięcej pod względem wartości maksymalnych sprzed ustawy refundacyjnej musieli poświęcić hurtownicy – marża hurtowa na

opakowanie spadła niemal o jedną trzecią. Producenci obniżyli ceny średnio o 4,3 proc. (pamiętajmy: w porównaniu z cenami maksymalnymi z listopada 2011 r.), co przełożyło się na ponad 5-procentowy spadek ceny detalicznej.

Pomimo pozytywnych rekomendacji AOTM żaden minister zdrowia nie włączył do refundacji inhibitorów DPP-4 (gliptyny) i agonistów GLP-1 (eksenatyd i liraglutyd)

Rycina 5. Zmiany wysokości dopłat pacjentów i refundacji NFZ za opakowanie (średnie ważone kwoty refundacji rocznie)



(z 27,60 zł do 23 zł). Na zmianie dobrze wychodzi też NFZ, bo refunduje niemal o 2 proc. mniej za opakowanie niż w listopadzie 2011 r. (ryc. 4.).

W grupie metformin w styczniu 2012 r. średnia ważona cena producenta spadła o 2 proc., cena detaliczna o 1 proc., a marża hurtowa aż o ponad 30 proc. Tylko marża detaliczna wzrosła aż o 10 proc., jako jedyna zmieniła się – wzrosła o 1 proc. w wyniku obwieszczenia z marca 2012 r. Zmiany cen i marż dla metformin przełożyły się jedynie na 1-, 2-procentowe różnice w dopłatach pacjenta i refundacji NFZ.

O wiele większe zmiany zaszły w wypadku produktów zawierających pochodne sulfonylomocznika – w obwieszczeniu styczniowym średnia cena detaliczna spadła o ponad 10 proc., głównie dzięki obniżeniu w takim stopniu cen przez producentów. Spadek marży hurtowej o ponad jedną trzecią jest w znacznej części konsumowany przez wzrost marży detalicznej o niemal 2 proc., przy czym średnia ważona marża detaliczna spadła w wyniku obwieszczenia z marca 2012 r. do poziomu

nieznacznie niższego od wyjściowego (ryc. 5.).

Efektywnie 10-procentowa obniżka ceny detalicznej pochodnych sulfonylomocznika w połączeniu z nowymi regułami ustalania limitów (reguła 15 proc.) spowodowała rewolucyjne zmiany w dopłacie pacjenta – spadek prawie o połowę (z ponad 20 zł do 11 zł), oraz refundacji NFZ – trzykrotny wzrost (z 3,5 zł do 10,5 zł) (ryc. 5.). W tym wypadku reguła 15 proc. zdecydowanie poprawiła dostępność leczenia, ustawiając limit dla leku dopełniającego do 15 proc. obrotu liczonego od leków najtańszych w grupie. Tak duże zmniejszenie średniej dopłaty pacjenta sugeruje, że lek będący podstawą limitu przed styczniem 2012 r. miał bardzo małą sprzedaż, czyli w praktyce leczenie sulfonylomocznikiem niemal nie było dostępne w limicie.

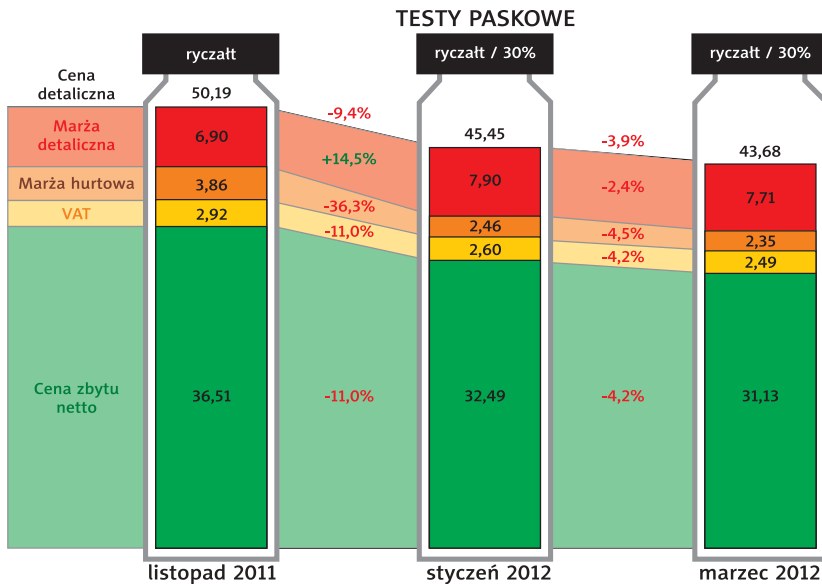
Średni spadek ceny

Podobne zmiany stwierdzono w grupie akarbozy. Spadek ceny niemal o 13 proc. nastąpił kosztem 40-procentowego zmniejszenia marży hurtowej i 17-procentowego zmniejszenia ceny producenta pomi-

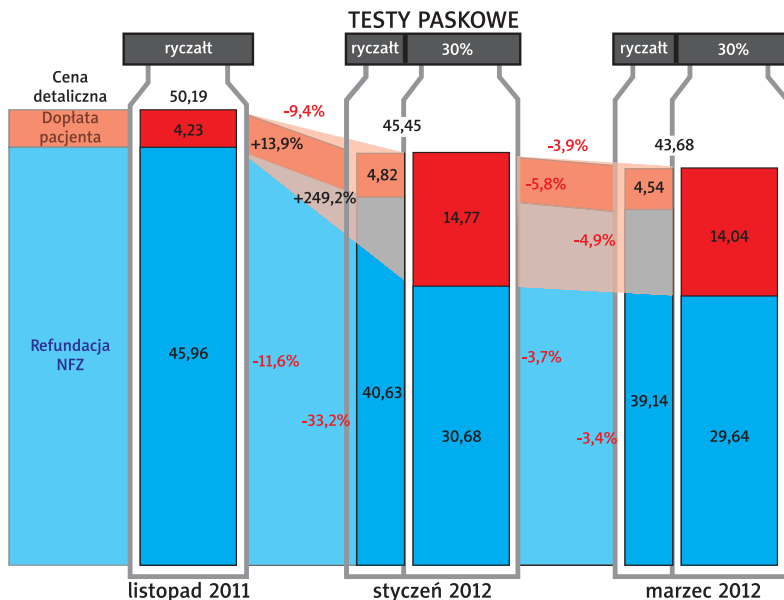
Z kieszeni pacjenta

Jak zmiany cen i marż insulin odczuli pacjenci? Odpowiedź na to pytanie daje rycina 4. I tu miła informacja – średnia ważona dopłata pacjenta do opakowania insuliny refundowanej spadła o ponad 16 proc.

Rycina 6. Zmiany cen i marż na opakowanie (średnie ważone ceną refundacji rocznie)



Rycina 7. Zmiany wysokości dopłat pacjentów i refundacji NFZ za opakowanie (średnie ważone kwotą refundacji rocznie)



mo ponad 22-procentowego wzrostu marży detalicznej. Podobnie poprawiła się sytuacja pacjentów – dopłata do opakowania zmalała o ponad 43 proc. Nastąpił zdecydowanie mniejszy niż w grupie sulfonilomocznika wzrost refundacji NFZ na opakowanie – o jedną czwartą, a nie trzykrotnie.

W grupie glukagonu praktycznie jedyną zmianą to wzrost ceny detalicznej o 1 proc., spowodowany wzrostem średniej marży detalicznej o ponad 25 proc. pomimo zmniejszenia o 28 proc. marży hurtowej. Dopłata pacjenta pozostała na poziomie dokładnie równym ryczałtowi, a wzrost ceny w całości sfinansował budżet NFZ.



foto: 123RF

Najbardziej skomplikowana jest sytuacja testów paskowych. Od stycznia 2012 r. zawężono dostępność pasków w cenie ryczałtowej do wybranych wskazań, wprowadzając w pozostałych wypadkach odpłatność 30 proc. To i tak lepiej niż w pierwotnej opublikowanej wersji obwieszczenia, gdzie paski były wyłącznie w odpłatności 30 proc.

Zmiany średnich cen i marż testów paskowych obrazuje rycina 6. Średni spadek ceny detalicznej o ponad 9 proc. w styczniu i o niemal 4 proc. w marcu 2012 r. był możliwy dzięki obniżkom ceny zbytu netto i marży hurtowej (odpowiednio o 11 proc. i 36 proc. w styczniu oraz 4 proc. i 4,5 proc. w marcu). Został on zredukowany wzrostem marży detalicznej w styczniu o niemal 15 proc.

Ze względu na wprowadzone obwieszczeniem ze stycznia 2012 r. dwie odpłatności wyniki dotyczące zmian średniej dopłaty pacjenta i refundacji NFZ na opakowanie prezentujemy w wariantach, gdyby cała sprzedaż refundowana pasków odbyła się z odpłatnością ryczałtową i drugim – z odpłatnością 30 proc. Na rycinie 7. odzwierciedlają to dwie sąsiadujące fiołki dla stycznia i marca 2012 r.



Na szczęście dla chorych na cukrzycę nowy minister zdrowia uznał wprowadzenie oszczędności na skalę pierwotnie planowaną za zbyt drastyczne posunięcie

Nawet przy zachowaniu odpłatności ryczałtowej średnia dopłata pacjenta wzrosła niemal o 14 proc. w styczniu i pomimo spadku o niemal 6 proc. w marcu nadal pozostaje na poziomie wyższym niż maksymalna dopłata przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej (4,54 zł vs 4,23 zł). To wszystko dzieje się pomimo uzyskania niemal 10-procentowej obniżki ceny detalicznej! Na testach paskowych NFZ uzyskuje największe oszczędności – refundacja NFZ za opakowanie spadła przy odpłatności ryczałtowej o ponad 11 proc. w styczniu i dalsze niemal 4 proc. w marcu – z 45,96 zł do 39,14 zł.

Jeszcze gorsza dla pacjentów jest sytuacja przy odpłatności 30 proc. Ich dopłata rośnie 3,5-krotnie (prawie do 15 zł za opakowanie, zmniejszonych mniej więcej do 14 zł w obwieszczeniu marcowym), natomiast oszczędności NFZ na opakowaniu są 3-krotnie większe niż przy ryczałcie.

Oszczędności NFZ

Z przedstawionej analizy zmian w refundacji produktów dla chorych na cukrzycę, biorąc również pod uwagę inne – nieopisane tutaj – nowe instrumenty prawne (np. *payback*), jasno wynika, że ustawa refundacyjna stanowi przede wszystkim realizację

i zabezpieczenie interesu płatnika publicznego kosztem firm farmaceutycznych i hurtowni farmaceutycznych. Reguła 15 proc. staje się dla pacjenta mieczem obosiecznym – wprawdzie gwarantuje, że limit nie zostanie ustalony, jak wcześniej bywało, na leku praktycznie nieobecny na rynku, ale powoduje też, że zmiana podstawy limitu prowadząca do zmiany dopłaty (czyli ceny dla pacjenta) może następować nawet co dwa miesiące. Dzięki regule 15 proc. co najmniej taka część rynku w danej grupie limitowej jest dostępna z ceną dla pacjenta równą lub niższą od limitu. Odnosi się to jednak do całego kraju. Lokalnie w niektórych rejonach nadal mogą nie być praktycznie dostępne tańsze leki. Problem pogłębia trudność w dostępie pacjenta do informacji o odpowiednikach w cenie nie wyższej od limitu, co powoduje, że ewentualne zmiany wysokości dopłat pacjent traktuje jako niezrozumiałe skoki cen wprowadzane arbitralnie przez ministra zdrowia.

Dla zminimalizowania konsekwencji obecnego systemu dla pacjentów konieczna jest przystępnie sformułowana, szeroko dostępna informacja o odpowiednikach tańszych od limitu, a także uświadomo-

mienie pacjentom, że w grupie limitowej zawierającej leki o tej samej substancji czynnej można dokonywać zamian bez szkody dla skuteczności leczenia. Taka zamiana budzi dużo więcej wątpliwości w przypadku tzw. grup terapeutycznych, czyli obejmujących leki z tej samej rodziny, ale z różnymi substancjami czynnymi. Z tego względu dbając o dobro pacjentów decydent powinien tworzyć grupy terapeutyczne ze szczególną ostrożnością, popierając wprowadzane rozwiązania pełną analizą ich wpływu na dostępność poszczególnych substancji czynnych w danej grupie terapeutycznej.

Odrębnym problemem pozostaje jednak fakt, że w obecnym systemie do jednej grupy limitowej trafiają opakowania duże i małe, z wysoką i niską dawką leku. Wiadomo, że im więcej jest substancji w opakowaniu, tym cena jednostkowa jest niższa. To powoduje, że limit w zdecydowanej większości przypadków jest ustalany na dużych opakowaniach i wysokich dawkach, a mniejsze opakowania – o niższych dawkach – są znacznie droższe dla pacjentów.

*Norbert Wilk, Sabina Wierzanowska,
Magdalena Kaczanowska,
Krzysztof Kloc, Dorota Skolasińska
Autorzy są ekspertami Instytutu Arcana*