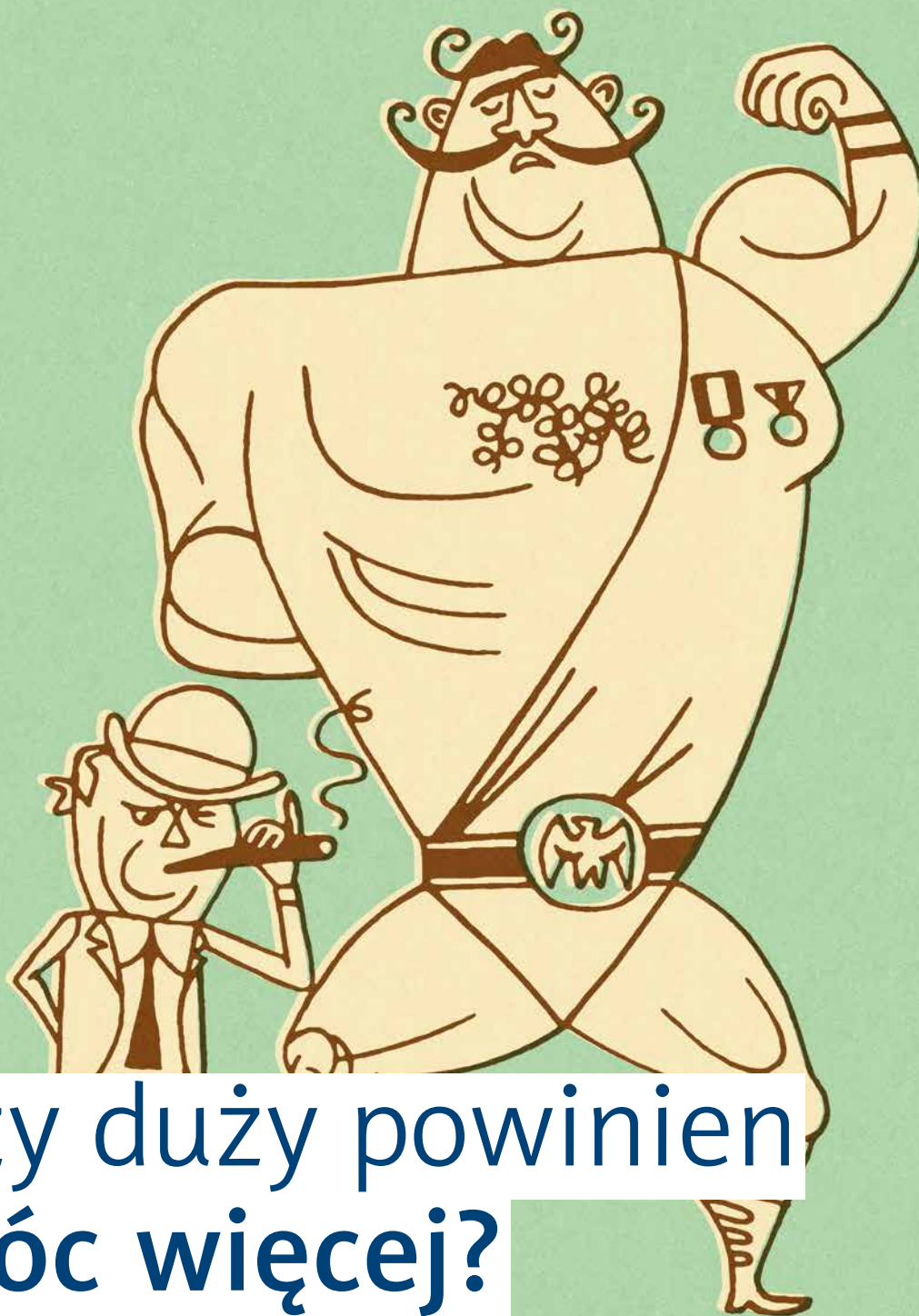


Ratunkowy dostęp do technologii lekowych – dla kogo i za ile?



Czy duży powinien mieć więcej?

Ustawa z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw wprowadziła nowy zakres świadczeń gwarantowanych – ratunkowy dostęp do technologii lekowych. Co ułatwią zmiany, a co utrudnią?

Jest kilka przesłanek warunkujących możliwość wydania przez ministra zdrowia decyzji administracyjnej zawierającej zgodę na pokrycie kosztów leku:

- po pierwsze jest nią uzasadniona i wynikająca ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeba zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu,
- po drugie zastosowanie leku jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów,

„Pacjent może zapłacić za ten sam lek znacznie drożej niż NFZ. Wiadomo, duży może więcej”

- po trzecie zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych,
- po czwarte lek jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie oraz jest dostępny na rynku,
- po piąte musi pojawić się wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego,
- po szóste do wniosku musi być dołączona opinia konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, zawierająca ocenę zasadności zastosowania leku.

„Sytuację komplikują różne formy rabatowania, które mogą być stosowane w decyzjach refundacyjnych”

Czarne i białe

Rysuje się zatem dość czytelny podział:

- finansowanie systemowe w ramach programu lekowego, w którym dokładnie opisana kryteriami włączenia do programu populacja, po przejściu przez wnioskodawcę całej procedury refundacyjnej, uzyskuje bezpłatny dostęp do technologii lekowej;
- procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych, w którym pojedynczy pacjent (a w zasadzie świadczeniodawca na rzecz pojedynczego pacjenta) w sytuacji klinicznej może uzyskać zgodę na refundację potrzebnego leku.

Niezależnie od trudności spełnienia w praktyce wyżej wymienionych przesłanek warunkujących możliwość wydania przez ministra zdrowia decyzji administracyjnej zawierającej zgodę na pokrycie kosztów leku, w obu przypadkach lek dla pacjenta będzie bezpłatny.

Na własny rachunek

Praktyka jest jednak bardziej różnorodna, ponieważ są pacjenci, którzy sami bądź za pośrednictwem

różnych fundacji opłacają koszty leków. Nie spełniając kryteriów włączenia do programu, nie mając dotąd okazji wypróbowania skuteczności procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych, *on label* albo *off label* leczyli się lub leczą się nadal poza systemem. Powstaje pytanie o koszty, które ponoszą w związku z zakupem leków. Czy mogą liczyć na wsparcie systemowe i taką cenę, jaką płaci płatnik publiczny?

Interesy płatnika publicznego zabezpieczają przepisy prawa, które stanowią (w nowo dodanym art. 47i ust. 2 ustawy o świadczeniach), że w przypadku gdy zgoda na refundację, w ramach ratunkowego dostępu, dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu: *kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania tej zgody nie może być wyższa niż wynikająca z zastosowania do obliczeń ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka, jeżeli został zawarty*. Oznacza to, że Narodowy Fundusz Zdrowia poniesie w takim wypadku koszty leczenia pacjenta takie same jak w programie lekowym.

Dopłata czy figa

Jakie koszty poniesie pacjent leczący się na własny rachunek? W wariacie pesymistycznym zapłaci za lek równowartość ceny hurtowej brutto. Najczęściej jednak zdarza się, że w przypadkach, w których w decyzji refundacyjnej przewidziano upust cenowy dla świadczeniodawcy, świadczeniodawca transparentnie rozliczający się z pacjentem lub działającą na rzecz pacjenta fundacją zakupi na potrzeby związane z terapią pacjenta lek w cenie uwzględniającej upust w tej samej wysokości (mam nadzieję, że nie ma ani jednego świadczeniodawcy, który zarabia na upuście cenowym kosztem pacjenta).

Sytuację komplikują różne formy rabatowania, które mogą być stosowane w decyzjach refundacyjnych, a także porozumienia co do kwot zwrotu, wpłacanych przez firmy farmaceutyczne do NFZ. W takich sytuacjach pacjent może zapłacić za ten sam lek znacznie drożej niż NFZ. Wiadomo, duży może więcej...

Ale czy w obliczu licznych nowelizacji ustawy o świadczeniach i ustawy refundacyjnej nie warto pokusić się o rozwiązania, które pojedynczych pacjentów, którzy leczą się, nie obciążają systemu (a może i żyją, przesuwając granice aktualnej wiedzy medycznej), będą w aspekcie finansowym chroniły co najmniej w takim stopniu jak płatnika publicznego?

Może warto stworzyć przejrzysty, jasny zapis ustawy, gwarantujący pacjentom finansującym terapię z własnej kieszeni koszty zakupu leków na tym poziomie, na którym wynegocjował je minister zdrowia.

Artur Falek
Autor był dyrektorem Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.