



Plany nowelizacji ustawy refundacyjnej - perspektywa pacjentów

Ewa Borek, Fundacja MY Pacjenci

PROJEKT WSPÓŁFINANSOWANY PRZEZ SZWAJCARIĘ W RAMACH SZWAJCARSKIEGO
PROGRAMU WSPÓŁPRACY Z NOWYMI KRAJAMI CZŁONKOWSKIMI UNII EUROPEJSKIEJ



Ustawa refundacyjna

- Cel ustawy – większa dostępność leków dla pacjentów , wprowadza sztywne ceny, eliminuje turystykę apteczną i leki za 1 grosz
- Nie uwzględniono opinii większości środowisk w konsultacjach społecznych
- Nowe otoczenie prawne zostało wdrożone bez przygotowania głównych interesariuszy – lekarzy, farmaceutów, pacjentów, bez narzędzi do wyszukiwania cen, odpłatności, wskazań etc.
- Interpretacja zapisów ustawy przez liczne komunikaty MZ w 2012 roku
- Skutki regulacji w 2012 roku
 - Wypadły wskazania niezarejestrowane
 - Wzrost odpłatności pacjentów za leki
 - Braki leków w aptekach, turystyka apteczna
 - Destabilizacja cen leków dla pacjentów, dwumiesięczna sztywność cen
 - Leki refundowane płatne 100%
 - Sprzeciw środowisk lekarskich – 50% lekarzy nie podpisało umów z NFZ na wystawianie recept refundowanych

Ustawa pisana szyfrem

„Wr – planowaną kwotę refundacji w danej grupie limitowej, wyliczoną jako iloczyn wykonanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzednim i współczynnika wzrostu stanowiącego iloraz całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym pomniejszonego o rezerwę, o której mowa w art. 3 ust. 3, i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.”

„ S_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,”

„5a. W przypadku przedstawienia informacji, o których mowa w art. 28 pkt 3–7, minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 8.

Nowelizacja # 1 już 13.01.2012 wobec protestów lekarzy

- Wprowadzony w pośpiechu art. 40 ust. 1 umożliwił refundację leków o wskazaniach odmiennych niż określone w ChPL, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjentów oraz w przypadku braku alternatywnej metody leczenia innym środkiem refundowanym, po wydaniu opinii przez Radę Przejrzystości.

Raport NIK w sprawie nowelizacji # 1

- W swoim raporcie NIK odnotował, że "zdaniem członków Rady AOTM, objęcie refundacją na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy nowego produktu zawierającego substancję czynną, która jest już finansowana ze środków publicznych w danym wskazaniu wykraczającym poza ChPL jest pod względem prawnym niewłaściwe".

Nowelizacja # 2

- Konsultacje społeczne założeń maj 2013
- Konsultacje społeczne projektu zmiany ustawy 19 września – 19 października 2013
- Proces prawny zatrzymał się 5 miesięcy temu na konsultacjach społecznych i nie proceduje dalej
- Nie opublikowano jeszcze stanowisk zgłoszonych w konsultacjach społecznych

Ustawa refundacyjna nowelizacja # 3

- 3 nowelizacja ekspresowe tempo – inicjatywa grupy posłów 17.05.2013 (**nie podlega konsultacjom społecznym**), sejm przyjmuje nowelizację 25.05.2013, prezydent podpisuje 26.06.2013
- Cel - uproszczenie procesu wnioskowania o ponowne objęcie refundacją leku, który już jest na liście
- Bez tego do 30 czerwca 2013 producenci musieliby składać wnioski i analizy refundacyjne dla wszystkich leków refundowanych, płacąc za nie i generując paraliż działalności AOTM

Projekt obywatelski nowelizacji Porozumienia Zielonogórskiego

- Zebrano ponad 150 tyś. podpisów
- Lekarz nie ustala poziomu odpłatności za lek na recepcie
- Powrót refundacji wskazań *off label*
- Poziom odpłatności, po przekroczeniu którego wydatki na leki są pacjentom zwracane
- Czytanie w sejmie 13 marzec 2014
- Żadna z legislacyjnych inicjatyw obywatelskich nie została dotąd przyjęta przez parlament

Nowelizacja ustawy refundacyjnej – potrzeby wszystkich grup pacjentów

- Leki dostępne
- Leki tanie
- Prawo pacjenta do refundacji wynikające z prawa do ubezpieczenia zdrowotnego a nie z umowy lekarz płatnik
- Ogólnodostępna informacja o cenach i dostępności leków w aptekach w formie dostosowanej dla różnych grup wiekowych
- Identyfikowanie i monitorowanie obszarów wzrostów odpłatności pacjentów, stanowiących ryzyko *noncompliance*
- Wiedza o strukturze i wykorzystaniu oszczędności w budżecie lekowym – ile, skąd się wzięły, na co, jakie kryteria decyzji
- Prawo pacjentów do współdecydowania o wydawaniu środków publicznych na leki

Co jest w nowelizacji?

- Zaspokajają głównie interesy budżetu
- Niewiele propozycji zmian wychodzących naprzeciw potrzebom pacjentów
- Obowiązek informowania pacjenta w aptece o dopłacie do najtańszego odpowiednika leku przepisanego przez lekarza
- Obowiązek posiadania wszystkich leków refundowanych i wydania pacjentowi najtańszego odpowiednika leku przepisanego przez lekarza, nawet jeśli nie jest on objęty refundacją
- Ale nie ma obowiązku informowania, gdzie można kupić ten najtańszy odpowiednik, jak nie ma go w aptece
- Obowiązek monitorowania przez GIF dostępności w aptekach leków wyjeżdżających z Polski, ale nie ma obowiązku informowania pacjentów o dostępności tych leków
- GIF będzie zgłaszał sprzeciw wobec planów wywozu za granicę leków zagrożonych brakiem dostępności

Czego nie ma w nowelizacji?

- Pacjent już wie, że jest tańszy odpowiednik ale dalej nie wie gdzie konkretnie może go kupić
- Brak obowiązku informowania o dostępności leków w innych aptekach
- Zakaz reklamy aptek

Czego nie ma w nowelizacji?

- Obowiązek monitorowania nie tylko wydatków budżetu ale także dopłat pacjentów w tym skali receipt 100% i przyczyn tego zjawiska
- Obowiązek monitorowania obszarów ryzyka noncompliance – spada sprzedaż, rośnie odpłatność pacjentów, wysokie ceny jednostkowe w przypadku braku odpowiednika

Czego nie ma w nowelizacji?

- Powiązanie prawa pacjenta do refundacji z prawem do ubezpieczenia zdrowotnego, uniezależnienie od umów lekarza z płatnikiem
- Informacja o cenach i dostępności leków i ich odpowiedników w aptekach dostępna nie tylko w aptece ale także na stronie internetowej i w ramach ogólnopolskiej infolinii telefonicznej
- Informacja o dostępności leków trudnodostępnych - monitoruje GIF

Czego nie ma w nowelizacji?

- Prawo pacjentów, którzy dopłacają do leków refundowanych 40% do udziału w podejmowaniu decyzji:
 - O tym co powinno być refundowane ze środków publicznych – udział pacjentów a nie urzędników RPP w Radzie Przejrzystości AOTM
 - O tym ile pacjent i budżet będzie dopłacał do konkretnego leku – udział pacjentów w pracach Komisji Ekonomicznej, która decyduje o cenach leków

Czego nie ma w nowelizacji?

- Podawanie do publicznej wiadomości
 - Skąd się wzięły oszczędności w budżecie na refundacje leków?
 - Ile wynoszą?
 - Na co zostaną przeznaczone?
- WIEKSZA PUBLICZNA TRANSPARENTNOŚĆ INFORMACJI O WYDATKACH NA LEKI

Refundacja po nowelizacji

- Nowelizacja w dalszym ciągu nie wychodzi naprzeciw wspólnym potrzebom różnych środowisk pacjenckich
- Oznacza to, że pomimo kolejnej nowelizacji nie ulegnie poprawie ani dostępność leków ani skala współpłacenia pacjentów za leki ani informacja
- Proces dysponowania oszczędnościami nie będzie transparentny
- Pacjenci nie będą mieli wpływu na zmniejszenie ich wydatków na leki

**Dziękujemy za uwagę.
Zapraszamy ponownie.**

PROJEKT WSPÓŁFINANSOWANY PRZEZ SZWAJCARIĘ W RAMACH SZWAJCARSKIEGO
PROGRAMU WSPÓŁPRACY Z NOWYMI KRAJAMI CZŁONKOWSKIMI UNII EUROPEJSKIEJ

Fundacja MY PACJENCI
email: info@mypacjenci.org
www.mypacjenci.org
tel.fax +48 22 615 57 10
KRS 0000420212
NIP 9522119578
REGON 146134960

