

Risk sharing po polsku

# Podział ryzyka

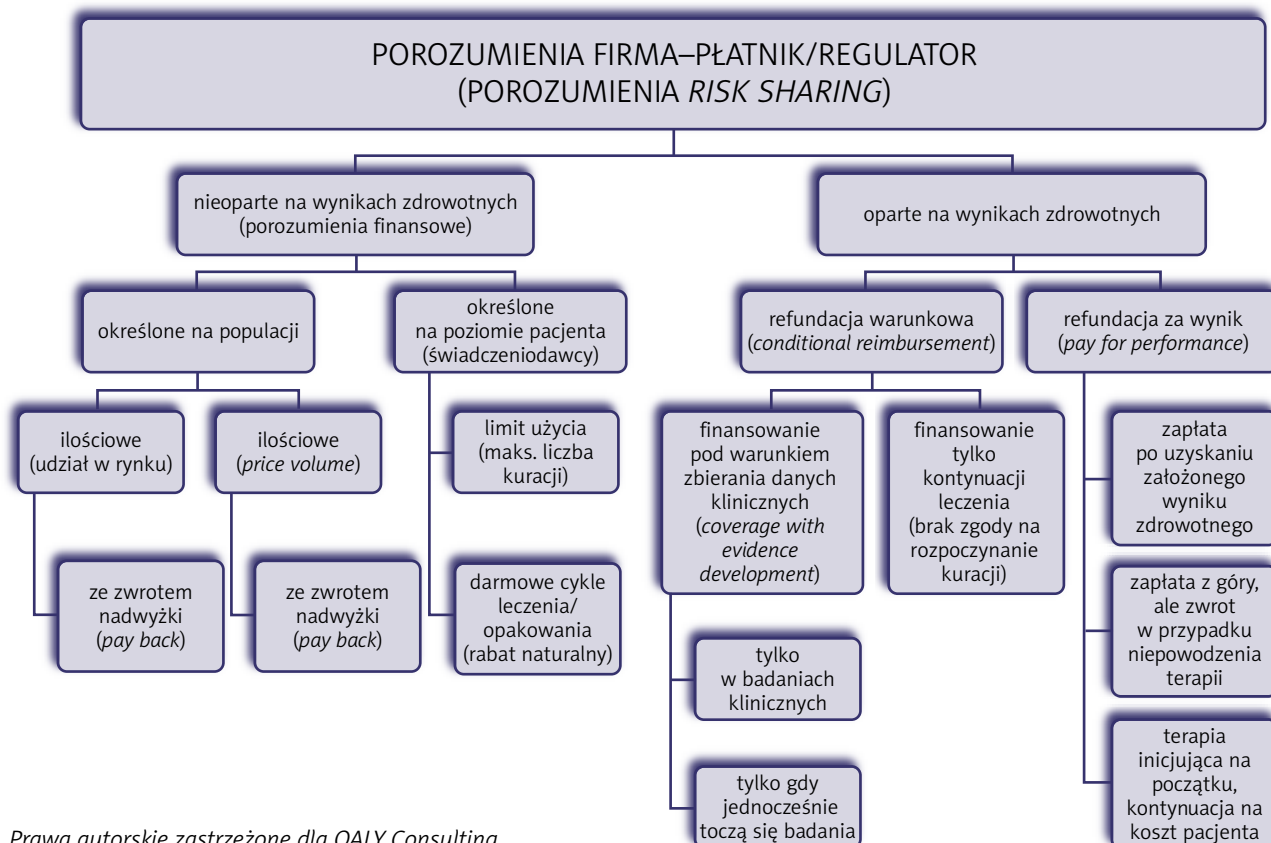


W ostatniej dekadzie wydatki na leki *per capita* zwiększyły się w Europie o 50 proc. Szczyt odnotowano w latach 1999–2001. W Irlandii i Grecji średni roczny wzrost budżetów lekowych sięgnął wtedy 11 proc., przy średniej europejskiej około 5 proc. W Polsce, według danych IMS, rynek farmaceutyczny w latach 2003–2010 powiększał się przeciętnie o 6,4 proc. rocznie. Jak zatrzymać ten wzrost?

Rosnące wydatki budżetów narodowych na leki są powszechnym problemem na całym świecie. W Europie sięgają 18 proc. funduszy na zdrowie. Według OECD 2010 Health Data, średnie roczne nakłady krajów OECD na ten cel wyniosły 376 euro na obywatela (najwięcej wyłożono w Irlandii i Grecji – 584 i 565 euro rocznie na osobę, w Polsce zaś zaledwie 235 euro, co plasuje nas pod koniec stawki). W krajach europejskich dominowały wydatki publiczne, pokrywające ponad 60 proc. kosztów leków. W Polsce ta proporcja jest odwrócona – najczęściej płaci pacjent.

Począwszy od 2000 r., rządy zaczęły prowadzić politykę ograniczającą wydatki na leki. W większości krajów po-

legało to na ostrzejszej kontroli płatnika, poprzez wprowadzenie różnych mechanizmów nadzoru nad popytem i podażą, a także na zwiększeniu współudziału obywateli w kosztach. W Irlandii, Grecji i Szwecji obniżono ceny leków refundowanych. W Szwajcarii, Holandii i Niemczech wprowadzono mechanizmy promujące stosowanie generyków. Zaczęto też stosować zasadę podziału ryzyka (RSS), uzależniając wydatki budżetu na leki od wielkości sprzedaży, skuteczności terapeutycznej oraz ograniczając zużycie. Podobne regulacje wprowadzono w Stanach Zjednoczonych i Australii. Doświadczenia różnych państw w zakresie instrumentów podziału ryzyka, ich charakteru, skuteczności i barier w implementacji są już więc dość duże.



Prawa autorskie zastrzeżone dla QALY Consulting

Umowy o podziale ryzyka zawierane przez producentów i płatników lub instytucje regulujące rynek leków są stosowane w wielu krajach nie tylko w odpowiedzi na wzrastające koszty farmakoterapii i potrzeby pacjentów. Wynikają także z globalnej polityki cenowej prowadzonej przez koncerny farmaceutyczne, w wyniku której w dużym obszarze rynkowym, np. rynku europejskiego, zostaje ustalony minimalny poziom ceny produktu dla wszystkich rynków. Kraje europejskie o niższym PKB i ograniczonym budżecie wydatków nalegają na dalsze obniżenie cen przez producentów. W wyniku tych oczekiwań dochodzi do dalszych obniżek efektywnych cen leków dzięki zawieraniu umów podziału ryzyka o różnym charakterze między płatnikiem i producentem. W ogólnym ujęciu umowy o podziale ryzyka można podzielić na umowy oparte i nieoparte na wynikach zdrowotnych (ryc. 1.).

### Porozumienia finansowe

Porozumienie nieoparte na wynikach zdrowotnych jest określane jako porozumienie finansowe. Uzgodnienia mogą dotyczyć pojedynczego pacjenta lub populacji. Te porozumienia, które określają zużycie leku na poziomie pojedynczego pacjenta, mogą wyznaczać maksymalne zużycie leku, powyżej którego koszty są ponoszone przez producenta lub płatnika, mogą też przewidywać darmowe cykle leczenia w postaci darmowych opakowań leku. Tak skonstruowana umowa o podziale ryzyka jest *de facto* umową określającą warunki przyznania rabatu finansowego (obniżki ceny) lub naturalnego (darmowe cykle terapii) przez producenta.

### Bez umów, darowizn, rabatów

Ustawa refundacyjna – ustalająca nowe zasady współdziałania budżetu państwa w wydatkach na leki – wprowadza również na rynek polski te nowe narzędzia. Ustawodawca zadbał, żeby w zapisach ustawy mówiących o instrumentach podziału ryzyka zawrzeć zarówno instrumenty o charakterze finansowym, jak i te opar-

## Risk sharing

podział ryzyka to porozumienie między producentem leku a płatnikiem dotyczące ilości, ceny lub innych warunków dostarczenia terapii, jeśli nie ma pewności co do efektów jej działania, a system nagród/kar jest powiązany z końcowym wynikiem terapii (M. Drummond)

te na wynikach zdrowotnych. Ustawodawca zostawił także furtkę w postaci wszelkich innych propozycji, nieujętych w bezpośrednich zapisach ustawy.

Instrumenty dzielenia ryzyka mogą zostać zaproponowane przez producenta we wniosku, a także w analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet płatnika, składanych jako uzasadnienie do wniosku o objęcie refundacją. Do zajęcia stanowiska wobec proponowanych mechanizmów podziału ryzyka lub do ich zaproponowania, o ile nie zostaną one zgłoszone przez producenta, została zobligowana Rada Przejrzystości AOTM. Rekomendacja prezesa AOTM ma również zawierać instrumenty podziału ryzyka. Prowadzenie negocjacji

## Ustawa refundacyjna

### o podziale ryzyka – art. 11 ust 5

Instrumenty dzielenia ryzyka mogą dotyczyć:

- uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych (P4R),
- uzależnienia rządowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka, wyrobu (rabat),
- uzależnienia wysokości rządowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem, wyrobem (PVA),
- uzależnienia wysokości rządowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych (*pay back*),
- ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

z wnioskodawcą w tej sprawie należy do zadań Komisji Ekonomicznej. Tak więc wszystkie podmioty biorące udział w ocenie technologii medycznych powinny poszukiwać rozwiązań w tym zakresie. W wypadku podjęcia decyzji o podziale ryzyka nie stosuje się przepisów dotyczących udziału w kwotach zwrotu lub przekroczenia. Widać więc intencje uprzywilejowania takiego mechanizmu dochodzenia do kompromisu między płatnikiem a producentem.

Z drugiej strony, porozumienia o podziale ryzyka nie mają w kontekście ustawy charakteru formalnej dwustronnej umowy, tak jak to jest praktykowane powszechnie w innych krajach wykorzystujących te narzędzia. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, środka lub wyrobu zawiera instrumenty dzielenia ryzyka, jeśli zostały one ustalone. Podstawą do decyzji są jednostronne deklaracje producenta zawarte we wniosku – oferta producenta i jej akceptacja przez AOTM, „dokument stanowiący wynik negocjacji, podpisany przez strony” oraz uchwała Komisji Ekonomicznej. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją z ustaleniem podziału ryzyka jest dokumentem dostępnym stronom negocjacji – producentowi i Ministerstwu Zdrowia. Nie ma informacji o RSS w obwieszczeniu publikowanym w BIP, co z uwagi na poufność informacji handlowej jest słusznym rozwiązaniem. Dostępne publicznie są na-

tomiast wszystkie analizy składane przez podmiot odpowiedzialny, zawierające propozycje podziału ryzyka, i ustawa nie reguluje zakresu poufności ujawnionych tą drogą danych.

Odrębną kwestią pozostaje ustalenie możliwości wdrożenia w praktyce ujętych w ustawie mechanizmów podziału ryzyka. Ustawa zakazuje wprost udzielania rabatów, upustów i darowizn w art. 49. Porozumienia o podziale ryzyka na świecie są wdrażane w zdecydowanej większości właśnie w mechanizmie rabatów i darowizn. W Polsce *risk sharing* będzie mógł się dokonać jedynie w mechanizmie *pay backu*, czyli zwrotu kwot refundacji wypłaconej przez budżet państwa. Mamy więc w praktyce do wyboru *pay back* bez *risk sharingu* albo *pay back* z *risk sharingiem*. Kary za niedotrzymanie porozumień o podziale ryzyka wynoszą dwukrotność kosztów refundacji poniesionych przez NFZ.

### Doświadczenia międzynarodowe

Nawet bez zapisów prawnych ograniczających możliwość wdrożenia w praktyce umów o podziale ryzyka jest to wyzwanie dla wszystkich stron biorących udział w takich projektach – decydentów, producentów, świadczeniodawców i pacjentów. O tym, jakim wyzwaniem jest realizowanie porozumienia o podziale ryzyka na podstawie wyników zdrowotnych, może świadczyć przykład brytyjski dotyczący leczenia stwardnienia rozsianego. Program został zainicjowany w 2002 r. Zamiast planowanych 18 miesięcy rekrutacja wymaganej liczby 5 tys. pacjentów zajęła trzy lata. Same negocjacje kontraktu z płatnikiem trwały – bagatela – 17 miesięcy. Konieczne było zatrudnienie 120 pielęgniarek, aby monitorować program w 73 centrach. Koszt administracji tego przedsięwzięcia określano na milion funtów rocznie i zapłacił za to budżet, czyli podatnicy. Trudności w realizacji brytyjskiego eksperymentu są porażające zwłaszcza w zestawieniu z wynikami programu. Okazało się, iż nie było planowanych obniżek cen leków zapewniających realizację wskaźnika efektywności kosztowej w wysokości 36 tys. funtów rocznie dla pacjentów leczonych nieefektywnie. Stało się tak, gdyż powołany niezależny zespół ekspertów klinicznych, stowarzyszeń pacjentów i branży farmaceu-

tycznej nie był w stanie wypracować jednoznacznych wniosków. Tytuły brytyjskiej prasy brzmiały jednoznacznie: fiasko.

### Ostudzony optymizm

Z pewnością przykład realizacji programu dotyczącego stwardnienia rozsianego jest wart uwagi, jednakże nie powinien studzić entuzjazmu wobec idei porozumień dzielenia ryzyka. Opublikowane w 2010 r. prace prof. Carlssona z Uniwersytetu w Waszyngtonie pokazują jednoznacznie, iż jest to właściwa droga do poprawy dostępu do nowoczesnych terapii. Z przeanalizowanych 46 programów aż 72 proc. zakończyło się wprowadzeniem terapii do praktyki klinicznej, a 28 proc. jedynie ograniczonym do niej dostępem. Na uwagę zasługuje fakt, iż większość przykładów dotyczyła krajów Unii Europejskiej. Ciekawostką jest przykład szwedzki, gdzie pomimo braku regulacji prawnych porozumienia między producentem a płatnikiem funkcjonują już od prawie 10 lat. Niemalże każdorazowo jest to związane z rekomendacją tamtejszej agencji oceny technologii medycznych gromadzenia wiarygodnych danych na temat efektywności proponowanej terapii w szwedzkiej praktyce klinicznej. W efekcie Szwecja przoduje w realizacji programów refundacji warunkowej na świecie. Do tej pory zrealizowała 15 z 34 takich inicjatyw zidentyfikowanych przez prof. Carlssona. Na marginesie warto wspomnieć, iż tego typu programy dzielenia ryzyka są najbardziej popularne – te zorientowane na wyniki zdrowotne są w zdecydowanej mniejszości.

### Co dalej?

Porozumienia dzielenia ryzyka nie są łatwym narzędziem poprawy dostępu do leczenia. Nie sposób jednak uniknąć poszukiwania kompromisów, kiedy nie ma pewności co do efektywności działania terapii czy też odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy jednak pamiętać o doświadczeniach innych krajów, aby nie popełniać tych samych błędów i nie wyważać już otwartych drzwi. Być może na etapie rozporządzeń wykonawczych zostaną wprowadzone zmiany, które uelastyczną realizację w praktyce porozumień o podziale ryzyka i przywrócą możliwość udzielania rabatów i darowizn w tym konkretnym przypadku. Warto też, żeby to narzędzie miało podstawy formalne w postaci umów dwustronnych określających szczegółowe warunki porozumienia i obligujących obie strony do jego przestrzegania. Warto w tej sprawie korzystać z bogatego doświadczenia innych krajów. Warto, ponieważ wobec sztywnego budżetu na leki, stanowiącego 17 proc. wydatków na zdrowie, i systemu sztywnych cen europejskich bez tego narzędzia trudno będzie zbudować most pomiędzy możliwościami budżetu i oczekiwaniami producentów. Jest to przecież most, po którym przejdzie pacjent.

*Ewa Borek, MD, MBA, QALY Consulting. Ekspert rynku leków Katarzyna Kolasa, dr n. ekon. Warszawski Uniwersytet Medyczny*



- ⊙ sprawdź swoje objawy
- ⊙ zobacz, co ci dolega
- ⊙ przeanalizuj wyniki badań laboratoryjnych
- ⊙ poszukaj lekarza, który wyleczy twoją chorobę
- ⊙ przejrzyj szczegółowe dane jednostek chorobowych
- ⊙ skorzystaj z pomocy w diagnozie



Fundusze Europejskie - dla rozwoju innowacyjnej gospodarki  
Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego  
w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka

#### Zaproszenie do składania ofert

Zgromadzenie Wspólników Powiatowego Centrum Zdrowia w Brzezinach Spółka z o.o. zaprasza do składania ofert intencyjnych w zakresie:

1. zakupu udziałów w Spółce lub objęcia nowych udziałów w podwyższonym kapitale zakładowym Spółki, lub
2. powołania nowej Spółki do prowadzenia częściowej działalności szpitalnej, lub
3. przejęcia lecznictwa szpitalnego w zarząd operatorski, lub
4. innych form finansowego uczestnictwa w rozwoju Szpitala Powiatowego w Brzezinach.

Oferty intencyjne prosimy składać w siedzibie Zarządu Spółki w Brzezinach, przy ul. M. Curie Skłodowskiej 6, 95-060 Brzeziny w terminie do dnia 15 marca 2012 r. do godz. 15:00.

Oferta intencyjna nie stanowi oferty w rozumieniu Kodeksu Cywilnego - jej złożenie nie rodzi dla podmiotu składającego żadnych roszczeń wobec Powiatu Brzezińskiego lub Spółki o zaciągnięcie zobowiązania.

**Dodatkowe informacje - na stronie  
www.powiat-brzeziny.eu w zakładce  
„OFERTY DLA SZPITALA”.**