

Eksperti o swojej roli w procesie refundacji

Nic o nas bez nas



fot. archiwum

Czy Ministerstwo Zdrowia prawidłowo zakwalifikowało leki do grup limitowych? Czy i jak należałoby to zmienić? Z tymi nietatnymi pytaniami po 18 miesiącach od wprowadzenia nowego prawa związanego z ustawą refundacyjną zmierzali się eksperci podczas debaty „Menedżera Zdrowia” na I Ogólnopolskim Kongresie „Starszy pacjent w codziennej praktyce lekarskiej” w Sopocie.

Anna Smaga, starszy partner i wiceprezes zarządu w Sequence HC Partners, polskiej firmie badawczej dostarczającej firmom i instytucjom publicznym wiedzy o rynku ochrony zdrowia, przybliżyła uczestnikom spotkania, w jaki sposób ustawa refundacyjna bezpośrednio wpłynęła na praktykę i codzienność pracy lekarzy, ze szczególnym uwzględnieniem konstrukcji grup limitowych.

We wstępie do dyskusji informowała m.in. o tym, że wprowadzenie nowych regulacji refundacyjnych spowodowało spadek liczby sprzedanych opakowań leków na receptę w 2012 r. o 8 proc. w stosunku do roku 2011. Zaznaczyła, że w dużej mierze spowodowane było to zapasami leków, jakie pacjenci mieli w domach – obecnie liczba opakowań sprzedanych miesięcznie wróciła do poziomu sprzed dwóch lat. Zauważyła jednak, że pacjenci częściej niż przed wprowadzeniem ustawy

refundacyjnej kupują produkty wydawane na recepty pełnopłatne oraz że wydatki polskich pacjentów na leki zapisywane na receptę systematycznie się zwiększają. Skąd się bierze wzrost kosztów ponoszonych przez pacjenta?

– *Wpływ na to ma cena producenta oraz limit finansowania leków przez NFZ. Okazuje się, że po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej odnotowano postępujący spadek cen producenta. Dlaczego? Spada limit finansowania i producenci starają się do tego dostosować. Skutkiem tego, że spada średnia cena producenta i limit, jest wzrost średniej odpłatności pacjenta za opakowanie leku. Można to nazwać nożycami refundacyjnymi. Poza tym polscy pacjenci coraz częściej dostają recepty pełnopłatne i tym samym więcej płacą za poszczególne leki* – mówiła Anna Smaga.

Lekarze, bojąc się restrykcyjnych kontroli ze strony NFZ, dla własnego bezpieczeństwa decydują się na prze-

pisywanie leków nierefundowanych, które nie są kontrolowane przez fundusz. Na wysokość limitu finansowania, czyli części ceny leku, którą finansuje NFZ, ogromny wpływ mają grupy limitowe, czyli grupy leków objętych tym samym limitem finansowania. Leki w grupie limitowej, zgodnie z ustawą refundacyjną, muszą mieć takie same wskazania, podobną skuteczność, działanie albo zbliżony mechanizm działania. Ustawa dopuszcza jednak również wyjątki, tj. po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości AOTM można stworzyć wspólne grupy limitowe dla substancji o różnym spektrum działania, jeśli wywołują podobny efekt zdrowotny. – *Te założenia mają sens tylko wówczas, gdy w grupie limitowej znajdują się leki wymienne terapeutycznie. Wówczas lekarz ma możliwość zastosowania najtańszej terapii* – wyjaśniała Anna Smaga.

Wysokość dopłat pacjentów zależy od tego, jak będzie skonstruowana grupa limitowa. A limit jest wyznaczany na podstawie produktu, który pokrywa 15 proc. refundowanych opakowań o najniższej cenie za dawkę dobową. W przypadku leków nierównoważnych terapeutycznie podstawą limitu jest zazwyczaj najstarszy produkt, który nie jest wskazany w terapii konkretnego pacjenta. W rezultacie pacjenci niesprawiedliwie dopłacają więcej tylko dlatego, że w grupie limitowej są produkty, których nie można w żadnym wypadku wymienić.

Podczas debaty zastanawiano się, czy w grupie limitowej znajdują się leki wymienne terapeutycznie. Postawiono też pytanie, jaką rolę powinni mieć eksperci z danych dziedzin w implementacji reguł refundacyjnych, aby były one zgodne z wyzwaniem współczesnej medycyny oraz sprawiedliwe z punktu widzenia pacjenta. Eksperci, odnosząc się do grup limitowych leków stosowanych w ramach ich specjalizacji, zgłaszali wiele cennych spostrzeżeń i uwag.

Prezes Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego prof. Janusz Heitzman zaznaczył, że w definiowaniu grup limitowych nie uczestniczyli specjaliści. Przyznał, że sposób wyliczania limitów i dopłaty pacjentów jest dla nich zbyt skomplikowany. To coś na kształt wzoru matematycznego dzielonego przez procenty. Zaznaczył jednak, że rola lekarza w podejmowaniu decyzji refundacyjnych jest nieoceniona. – *Tylko lekarze widzą skutki decyzji podejmowanych przez urzędników, widzą ich pluse i minusy oraz koszty dla pacjenta* – podnosił prof. Heitzman. Jego zdaniem plusem ustawy refundacyjnej jest racjonalizacja rynku leków, tj. zmniejszenie zapasów leków u pacjentów w domach oraz obniżenie ceny leków przez producentów.

– *Trzeba też pamiętać, że ustawa refundacyjna przyczyniła się do tego, że celem państwa nie jest dbanie o zdrowie narodu. Z jednej strony mamy do czynienia z rachunkiem ekonomicznym, z drugiej zaś faktem, że zdrowie narodu traci na ustawie refundacyjnej poprzez zmniejszanie się ilości leków przyjmowanych przez pacjentów z powodów ekonomicznych oraz rosnących dopłat pacjentów do leczenia* – mówił profesor.



foto: Archiwum

prof. Tomasz Grodzicki

konsultant krajowy w dziedzinie geriatrii

Mogę stwierdzić, że analiza poszczególnych grup wskazuje, że w większości są one dobrze dobrane, tzn. istnieje zgodność w działaniu farmakologicznym. W paru przypadkach jednak, w mojej ocenie, preparaty w grupie są niejednorodne – nierównoważne. Dla przykładu: Grupa 40.0 – leki beta-adrenolityczne, selektywne: w jednej grupie mamy atenolol i np. karwedilol i nebiwolol – leki o bardzo różnym profilu działania i skuteczności. Grupa 76.0 – leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne: uwaga jw., dotyczy preparatów doksazosyna i tam-sulozyna.

Grupa 44.0 – inhibitory konwertazy angiotensyny: istnieje znaczna różnica pomiędzy preparatami jednoskładnikowymi i złożonymi zarówno w skuteczności, jak i bezpieczeństwie.

Grupa 45.0 – sartany: w jednej grupie są preparaty jednoskładnikowe i złożone, uwaga jw.



foto: Archiwum

prof. Andrzej Kaszuba

konsultant krajowy w dziedzinie dermatologii

Nie można powiedzieć, że flukonazol i itraconazol są terapeutycznie wymienne. Każdy ma inne wskazanie.



foto: Archiwum

prof. Marek Sosnowski

konsultant krajowy w dziedzinie urologii

Wszystkie te trzy leki (Leuprorelinum, Triptorelinum i Goserelinum) mają podobne działanie. Są zamiennie i mogą być stosowane jako zamienniki, jeden drugiego czy trzeciego. Pacjent może skorzystać z tańszego leku, którego efekt terapeutyczny jest taki sam.



foto: Bartosz Bobkowski/Agencja Gazeta

prof. Grzegorz Opolski

konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii

Określenie „grupa limitowa” jest płynne, a jej definicja niejednoznaczna. Powinna ona być tak skonstruowana, żeby poziom dopłat dla pacjenta do podstawowych leków kardiologicznych nie wzrastał przy kolejnych zmianach list refundacyjnych. Zgadzam się ze szczegółowymi uwagami prof. Tomasza Grodzickiego co do niejednorodności wymienionych przez niego grup terapeutycznych w zakresie kardiologii. Dodałbym do tego jeszcze grupę statyn, gdzie obok siebie znalazły się preparaty o różnicowanej skuteczności, jak rosuvastatyna i atorvastatyna z jednej strony oraz lowastatyna z drugiej strony.

Akcentował, że jego zdaniem rola ekspertów w tworzeniu ustawy refundacyjnej i grup limitowych jest znikoma.

Anna Smaga przyznała, że wiele problemów, szczególnie rosnące dopłaty pacjentów, ma podłoże właśnie w grupie limitowej. Dlatego tak ważne jest, by patrzeć szerzej – czy są wymienne terapeutycznie leki dla danej grupy pacjentów.

Profesor Józef Drzewoski, kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Farmakologii Klinicznej w Łodzi, zauważył, że potrzebna jest grupa ekspertów odnoszących się do grup limitowych, specjalistów z różnych dziedzin medycyny, którzy wskażą rozwiązania zasadne terapeutycznie.

– Odpowiedź na pytanie, czy konkretny lek z danej grupy jest równoważny terapeutycznie, jest bardzo trudna, jednak możliwa – mówił prof. Drzewoski. – Niestety, często decyzje w sprawie refundacji leków są krzywdzące dla pacjentów, ponieważ podejmowane są bez większego rozeznania, jak przebiega proces leczenia, i wycucia społecznego. Może trzeba w tej sprawie, na jakiś czas, oddać decyzje w ręce specjalistów z danych dziedzin. A czy ustawa refundacyjna wpłynęła na zdrowie Polaków? Uważam, że 18 miesięcy od jej wprowadzenia to zbyt mało czasu, by na to pytanie móc obiektywnie odpowiedzieć – dodał.

Odnosząc się do mechanizmów grup limitowych, prof. Marek Sosnowski, konsultant krajowy w dziedzinie urologii, nadmienił, że z racji swojej funkcji śledzi listę leków refundowanych pod względem zmian. – Nie mamy wpływu ani na grupy limitowe, ani ceny dla pacjentów. Przed ukazaniem się projektu listy leków refundowanych mamy zbyt mało czasu na reakcję, by zaproponować zmiany – powiedział. Profesor zaznaczył, że idealnie byłoby, gdyby grupy limitowe kształtowali eksperci medyczni w danej dziedzinie w odniesieniu do danego profilu leczenia.

Anna Smaga tłumaczyła mechanizmy systemu refundacji wpływające na kwotę refundacji i odpłatności pacjenta oraz jej skutki. – Państwo w swojej codziennej pracy widzą cierpienie pacjenta, który narzeka, że za leki płaci więcej. Tymczasem słyszycie zapewnienia Ministerstwa Zdrowia, że ceny leków spadają. Wniosek z tego, że problem tkwi w limitach odpłatności NFZ. Dlatego uważam, że warto dyskutować i podejmować inicjatywy wpływające na zmianę takiego stanu rzeczy – mówiła. Podkreślała, że nie jest tak, że w ustawie refundacyjnej wszystko jest źle i wymaga całościowej poprawy. Przyznała, że ustawa wiele rzeczy usystematyzowała oraz że grupy limitowe w wielu miejscach mają sens. Zaznaczyła jednak, że jest grupa pacjentów, którzy zostali potraktowani niesprawiedliwie, ponieważ dopłacają sporo do leków tylko dlatego, że urzędnicy nieprawidłowo skonstruowali grupę limitową.

– To problem, który istnieje od momentu wprowadzenia ustawy, co wielokrotnie sygnalizowaliśmy. Dzwon został uruchomiony, ale nie ma oddźwięku. Z mojego punktu widzenia grupy limitowe mają swój sens. Miałyby znacznie większy, gdybyśmy mogli na nie mocniej wpływać. W ich tworzeniu powinna brać udział grupa specjalistów złożona nie tylko z ekspertów,



foto: Archiwum

prof. Grażyna Rydzewska

konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii

Wszystkie inhibitory pompy protonowej znajdujące się we wspólnej grupie limitowej mają te same wskazania oraz zastosowanie. To samo mogę powiedzieć o grupie leków blokujących receptory histaminowe H₂. Nie mam zastrzeżeń do grupowania tych leków oraz objęcia ich wspólnym limitem finansowania. Udało nam się przekonać Ministerstwo Zdrowia do rozdzielania leków przeciwzapalnych działających na jelita o różnych postaciach. Kiedyś wszystkie znajdowały się w jednej grupie limitowej i podstawą limitu dla wlewk czy czopków były znacznie tańsze tabletki. Pacjent, pomimo że miał ewidentne wskazania do leczenia miejscowego, musiał bardzo dużo dopłacać. Teraz osobny limit finansowania mają produkty do stosowania doustnego, osobny – stałe postacie farmaceutyczne do stosowania doodbytniczego. Dla leków w postaci wlewk też utworzono osobną grupę limitową. Dzięki takiemu rozwiązaniu pacjenci są

w stanie pokryć koszty leczenia tymi produktami. Przewadziliśmy też dyskusję w Ministerstwie Zdrowia, aby mesalazyna o powolnym uwalnianiu w postaci granulek również miała osobny limit, ponieważ tylko taka postać leku uwalnia się w jelicie cienkim i może być stosowana w leczeniu niektórych postaci choroby Leśniowskiego-Crohna.

Największym problemem, z mojego punktu widzenia, jest konieczność stosowania leków refundowanych zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Producenci nie aktualizują tego dokumentu, ponieważ wiąże się to z ogromnymi kosztami, a efekt jest taki, że farmakoterapia lekami refundowanymi nie idzie w parze z postępem medycyny. Nie powinniśmy być zmuszani do opierania się na starych badaniach klinicznych, jeśli wiemy, że światowe wytyczne się zmieniły, zrobiono nowe badania kliniczne i charakterystyki produktów leczniczych często są po prostu nieaktualne. Dobrym przykładem są inhibitory pompy protonowej, których działanie opiera się na efekcie klasy, a system refundacji na różnych charakterystykach produktu leczniczego. I tak np. 20 mg omeprazolu jest dawką równoważną 40 mg pantoprazolu, ale ten drugi nie ma w charakterystyce produktu stosowania w objawowej chorobie refluksowej, lecz tylko w zapaleniu przełyku. System refundacji zmusza więc niejako do zrobienia gastroskopii. Tymczasem ja uczę studentów, zgodnie z aktualną wiedzą, że w wypadku choroby refluksowej leczenie powinno być stosowane na podstawie objawów i w wielu przypadkach gastroscopia nie jest konieczna. Moim zdaniem, wskazania refundacyjne w grupie limitowej powinny być także ujednolicone. Zamieszanie na listach refundacyjnych powoduje bowiem, że ze względu na liczne pułapki, których lekarze się obawiają, pacjent otrzymuje w końcu receptę na leki bez refundacji, bo tak jest po prostu najłatwiej.

lecz także z osób patrzących z punktu widzenia społecznego – powiedział prof. Drzewoski.

Reprezentantka POZ Bożena Janicka, prezes Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia, zgodziła się z tym, że grupy limitowe powinny być tworzone przez ekspertów z danych dziedzin medycznych, a nie specjalistów ekonomicznych. – *Zmiany grup limitowych spadają na POZ. Zagrożenia widzimy też w tym, że pacjenci do publicznego systemu ochrony zdrowia dopłacają miliardy. Okazuje się, że 30 mld zł to dopłaty do różnych leków. To jest pułapka dla pacjenta. Ustawa refundacyjna była potrzebna, ponieważ wiele obszarów uregulowała, natomiast konieczne są w niej zmiany. Grupy limitowe powinny być terapeutycznie jednolite – postulowała.*

Z kolei zdaniem prof. Tomasza Grodzickiego, konsultanta krajowego w dziedzinie geriatric, być może powodem, że Ministerstwo Zdrowia nie słucha ekspertów, jest to, że się ich nieco obawia. – *Dokładniej tego, że jeśli eksperci wskażą, jak kształtować grupy limitowe, to komitet eko-*

nomiczny zakwestionuje to z powodu braku funduszy. Ale trzeba mieć odwagę powiedzieć, że nie każdego na wszystko stać – mówił prof. Grodzicki.

Z kolei prof. Jarosław F. Fedorowski, prezes Polskiej Federacji Szpitali, poinformował, że z danych, jakie otrzymuje od dyrektorów szpitali, wynika, iż po wejściu w życie ustawy widoczne jest obciążenie izb przyjęć. – *Dochodzi do sytuacji, kiedy mamy korki karetek pogotowia, co przekłada się na obciążenia szpitali ze względu na wydatki na leki. Pacjent woli iść do szpitala, bo wie, że dostanie leki refundowane – mówił prof. Fedorowski.*

Ustawa refundacyjna od 18 miesięcy budzi emocje. Ważne jest to, że środowisko eksperckie zabiera głos, niekiedy idąc pod prąd. Jedno jest bezsporne – aktywne włączenie się lekarzy w proces podejmowania decyzji o składzie grup limitowych przez resort zdrowia jest niezbędne, aby zapewnić dostępność terapii dla pacjentów oraz spójność systemu refundacji.

Kamilla Gębska