



Ministerstwo
Zdrowia



Komisja Ekonomiczna

Raport z działalności Komisji Ekonomicznej w 2024 r.



SPIS TREŚCI

WSTĘP OD PRZEWODNICZĄCEGO KOMISJI EKONOMICZNEJ	3
SKŁAD KOMISJI EKONOMICZNEJ	5
UWARUNKOWANIA CENOWE TERAPII LEKOWYCH W KONTEKŚCIE GLOBALNEGO ORAZ LOKALNEGO RYNKU FARMACEUTYCZNEGO	6
ELEMENTY SKŁADOWE FARMAKOEKONOMIKI MAJĄCE ZASTOSOWANIE W PRACACH KOMISJI EKONOMICZNEJ	15
INSTRUMENTY DZIELENIA RYZYKA – PRAWDZIWY POTENCJAŁ NEGOCJACJI CENOWYCH W POLSCE	35
OMÓWIENIE PRACY KOMISJI EKONOMICZNEJ OD 1 STYCZNIA DO 31 GRUDNIA 2024 r.	39
FUNKCJONOWANIE KOMISJI EKONOMICZNEJ W ZMIENNYM OTOCZENIU PRAWNYM	47
SOLR, MERL ORAZ SWDPL – CZYLI NARZĘDZIA WSPIERAJĄCE PRACĘ KOMISJI EKONOMICZNEJ	52
WNIOSKI AGENCYJNE (art. 35 ustawy)	54
OBJĘCIE REFUNDACJĄ LEKU Z INICJATYWY MINISTRA ZDROWIA – REGULACJA ART. 30A USTAWY O REFUNDACJI	59
PIERWSZE I KOLEJNE ODPOWIEDNIKI	62
PODWYŻKI I OBNIŻKI URZĘDOWEJ CENY ZBYTU	64
PROCEDURA REFUNDACYJNA PRZEWIDZIANA DLA POLSKICH LEKÓW	67
ASPEKT FUNKCJONOWANIA DARMOWYCH WYKAZÓW W 2024r.	70
PRAWDZIWY POTENCJAŁ GENERYZACJI LEKÓW	75
GTIN GTIN-OWI NIERÓWNY CZYLI TEN SAM PRODUKT W RÓŻNYCH CENACH	82
UKRYTE KOSZTY DODATKOWE W TERAPIACH REFUNDOWANYCH	85
TERAPIE SKOJARZONE Z PERSPEKTYWY PROCESÓW REFUNDACYJNYCH	88
RELACJE POMIĘDZY KRYTERIUM „DDD” VS. „PDD” ORAZ POMIĘDZY CENĄ LINIOWĄ ORAZ „FLAT PRICE”	89
ZJAWISKO „FALSTARTU WNIOSKOWANIA” – CZYLI ROSNĄCA TENDENCJA WNIOSKÓW AGENCYJNYCH BEZ BADAŃ BEZPOŚREDNICH ORAZ BEZ OSIĄGNIĘTYCH I-RZĘDOWYCH PUNKTÓW KOŃCOWYCH	95
EFEKT „DRUGIEGO PRZEJŚCIA” – CZY WYDANIE DECYZJI NEGATYWNEJ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ ZAWSZE JEST PORĄŻKĄ DLA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA?	98
WNIOSKI I REKOMENDACJE KOMISJI EKONOMICZNEJ	101

WSTĘP OD PRZEWODNICZĄCEGO KOMISJI EKONOMICZNEJ

Szanowni Państwo,

Komisja Ekonomiczna pełni funkcję ciała doradczego w obszarze aspektów ekonomicznych, kierując się zasadą racjonalnej alokacji zasobów w systemie refundacyjnym. Jej działalność osadzona jest w poszukiwaniu optymalnych rozwiązań finansowych, które umożliwiają efektywne gospodarowanie środkami publicznymi, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom dostępu do niezbędnych terapii. Fundamentem podejmowanych działań jest dążenie do harmonii pomiędzy innowacyjnością medyczną a generycznością produktów w celu osiągnięcia stabilności budżetowej, co stanowi kluczowy filar systemu ochrony zdrowia.

Osiągnięcie równowagi pomiędzy potrzebami zdrowotnymi społeczeństwa a możliwościami finansowymi państwa wymaga głębokiej analizy i dalekowzrocznego podejścia do procesów refundacyjnych. Komisja Ekonomiczna nie tylko poszukuje oszczędności, ale także tworzy warunki umożliwiające podejmowanie przez Ministra Zdrowia decyzji refundacyjnych. Uzyskane warunki finansowe stanowią gwarancję w zakresie wzięcia odpowiedzialności za zdrowie każdego pacjenta w Polsce od momentu rozpoczęcia każdej z terapii finansowych ze środków publicznych do jego zakończenia.

Przedmiotowy raport z działalności prac Komisji Ekonomicznej za 2024 rok stanowi z jednej strony podsumowanie działań z ostatnich dwunastu miesięcy jak i jest pierwszym tego rodzaju dokumentem poruszającym farmakoekonomiczne aspekty refundacyjne w Polsce z perspektywy samych negocjacji cenowych. Jest spojrzeniem uczestników rynku reprezentujących różne organy, mających doświadczenie w przeprowadzeniu kilkunastu tysięcy postępowań refundacyjnych wraz z holistycznym spojrzeniem na różne mechanizmy ekonomiczne. W niniejszym opracowaniu staraliśmy się wraz z Zespołem pokazać zjawiska, tendencje, schematy oraz rzeczywiste możliwości negocjacyjne jego uczestników w celu zwiększenia świadomości wszystkich interesariuszy rynku.

Rok 2024 był ogromnym wyzwaniem w zakresie prac Komisji Ekonomicznej pod względem zarówno formalno-prawnym jak i organizacyjnym. W związku z uchwaleniem 1 listopada 2023 r. nowelizacji ustawy o refundacji wiele z jego zapisów, rozwiązań prawnych oraz nowych ścieżek procedowania wymagało implementacji od pierwszego dnia obowiązywania albo było sukcesywnie wprowadzane z odstępami czasowymi. Większość z nich zaistniała w ciągu ubiegłego roku i wymagała przemodelowania pracy w nowym reżimie prawnym. Zmiany legislacyjne polegały na:

- ▶ wprowadzeniu limitu tur negocjacyjnych ograniczonych do 3 spotkań w zakresie standardowych wniosków refundacyjnych oraz do 4 spotkań w zakresie technologii lekowych o wysokim stopniu innowacyjności,
- ▶ ograniczeniu negocjacji cenowych na poziomie Ministra Zdrowia do jednorazowego dodatkowego spotkania,
- ▶ wprowadzeniu limitu składów negocjacyjnych po stronie podmiotu odpowiedzialnego do 3 przedstawicieli oraz do 3 przedstawicieli składu zespołu negocjacyjnego z możliwością zwiększenia do 5 przedstawicieli,
- ▶ wyłączeniu z reprezentowania jako przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego konsultantów wojewódzkich oraz konsultantów krajowych,
- ▶ publikowaniu protokołów negocjacyjnych w przypadku braku znalezienia porozumienia z Komisją Ekonomiczną,
- ▶ braku możliwości modyfikowania wniosków refundacyjnych po wydaniu uchwały Komisji Ekonomicznej,
- ▶ wyłączeniu z negocjacji cenowych wniosków obniżkowych,
- ▶ wprowadzeniu nowej deklaracji braku konfliktu interesów dla członków Komisji Ekonomicznej.

Ubiegły rok był nie tylko sprawdzianem pod względem dostosowania się do zmian prawnych ale również wymagał wprowadzenia dużej intensywności prac na wielu płaszczyznach, zarówno dla standardowych wniosków jak i nowych ścieżek procedowania. Łącznie przeprowadzono **4426 negocjacji cenowych dla 4028 spraw**. Odbyły się **54 posiedzenia** Komisji Ekonomicznej w pełnym składzie, gdzie wydano **3968 uchwał**. Zakres przedmiotowych prac obejmował:

- ▶ wielkie odnowienie decyzji refundacyjnych dla listy aptecznej następujące co 3 lata,
- ▶ przeprowadzenie negocjacji dla wniosków z art. 30a ustawy o refundacji dla technologii lekowych o ugruntowanej skuteczności klinicznej,
- ▶ obsługę wniosków dla technologii ubiegających się o status polskiego leku,
- ▶ zmierzenie się z wnioskami kontynuacyjnymi dla technologii lekowych o wysokim stopniu innowacyjności oraz dużej wartości klinicznej po utracie statusu finansowania w ramach Funduszu Medycznego.

Miniony rok przyniósł nie tylko intensyfikację działań w zakresie negocjacji cenowych, ale także konieczność wdrożenia istotnych zmian organizacyjnych mających na celu zwiększenie przejrzystości i efektywności procesów decyzyjnych. W ramach tych działań podjęto szereg inicjatyw, które usprawniły funkcjonowanie Komisji Ekonomicznej oraz umożliwiły lepszy dostęp do informacji na temat jej działalności. Główne zmiany organizacyjne obejmowały:

- ▶ stworzenie dedykowanej strony internetowej w zakresie funkcjonowania Komisji Ekonomicznej,
- ▶ regularne publikowanie harmonogramu prac zespołów negocjacyjnych w poszczególnych tygodniach,
- ▶ regularne publikowanie wyników uchwał z głosowań pod postacią raportu z posiedzenia Komisji Ekonomicznej w pełnym składzie,
- ▶ regularne publikowanie protokołów negocjacyjnych w przypadku braku osiągnięcia porozumienia z Komisją Ekonomiczną,
- ▶ stworzenie publicznego raportu z działalności za 2024 rok.

Analiza funkcjonowania systemu refundacyjnego w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy po wejściu w życie nowelizacji ustawy o refundacji ujawniła zarówno zalety, jak i obszary wymagające dalszej optymalizacji. Proces implementacji nowych regulacji na poziomie negocjacyjnym stanowił rzeczywisty test ich efektywności, ukazując potencjalne luki proceduralne oraz wyzwania związane z praktycznym stosowaniem przepisów. Zdobyte doświadczenia pozwoliły na precyzyjną identyfikację aspektów wymagających usprawnienia, co stało się punktem wyjścia do kolejnych zmian legislacyjnych, harmonizujących się z dalszymi pracami Ministerstwa Zdrowia nad nowelizacją ustawy o refundacji na 2025 rok. Wśród kluczowych elementów przewidzianych do wdrożenia znajdują się:

- ▶ wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej,
- ▶ wprowadzenie konieczności certyfikacji członków Komisji Ekonomicznej w zakresie znajomości zasad HTA, EBM oraz pricingu,
- ▶ wprowadzenie dodatkowego elementu negocjacji pod postacią wielkości deklaracji dostaw, obok ceny zbytu netto oraz instrumentów dzielenia ryzyka,
- ▶ zwiększenie maksymalnej liczby przedstawicieli wnioskodawcy do 4 reprezentantów lub 5 reprezentantów, jeśli będzie nim przedstawiciel organizacji pacjentów,
- ▶ zniesienie obligatoryjnej obecności przedstawiciela NFZ w każdym Zespole negocjacyjnym,
- ▶ wykreślenie art. 18a ustawy o refundacji zakazującego modyfikowania treści wniosków po wydanej uchwale Komisji Ekonomicznej.

Jednakże za największy potencjał Komisji Ekonomicznej w zakresie działalności w ostatnich 12 miesiącach należy uznać zwiększenie wpływu z tytułu zawieranych instrumentów dzielenia ryzyka do budżetu płatnika publicznego aż o 62%, co stanowiło wzrost z 1 mld zł do 1,7 mld zł.

Wszyscy interesariusze muszą mieć świadomość, że mechanizmy negocjacyjne w polskim systemie refundacyjnym nie są jedynie narzędziem do obniżania cen leków, ale przede wszystkim instrumentem umożliwiającym równowagę interesów pacjentów, producentów oraz państwa. Skuteczny proces negocjacji cenowych nie powinien opierać się wyłącznie na dążeniu do maksymalnych obniżek kosztów terapii, ale na wdrażaniu rozwiązań uwzględniających długoterminową wartość zdrowotną oraz wpływ na stabilność budżetową systemu ochrony zdrowia.

Dobre negocjacje cenowe to nie tylko koszt, ale inwestycja – a oszczędności uzyskane z jednego obszaru stają się automatycznie zaliczką w kolejnym obszarze niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych, zwiększając tym samym wachlarz dostępności refundacyjnej.

Mateusz Oczkowski
Przewodniczący Komisji Ekonomicznej

SKŁAD KOMISJI EKONOMICZNEJ

Zgodnie z **art. 17 ust. 2** ustawy refundacyjnej Komisja Ekonomiczna liczy **20** członków, w tym **14** przedstawicieli Ministra Zdrowia oraz **6** przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Skład Komisji Ekonomicznej na dzień kończący okres sprawozdawczy, tj. **31 grudnia 2024** roku przedstawiał się następująco:

Tabela 1 Skład Komisji Ekonomicznej na 31.12.2024 r.

Lp.	wskazujący do składu	stan na 31 grudnia 2024 r.	funkcja w KE
1.	Minister Zdrowia	Mateusz Oczkowski	Przewodniczący
2.	Prezes NFZ	Filip Urbański	Zastępca Przewodniczącego
3.	Minister Zdrowia	Sebastian Migdalski	Zastępca Przewodniczącego
4.	Prezes NFZ	Krzysztof Urban	Sekretarz
5.	Minister Zdrowia	Michał Czarnogórski	członek
6.	Minister Zdrowia	Michał Dziegielewski	członek
7.	Minister Zdrowia	Kinga Warcholińska	członek
8.	Minister Zdrowia	Łukasz Kucharenko	członek
9.	Minister Zdrowia	Paweł Tobiaszewski	członek
10.	Minister Zdrowia	Agnieszka Sanojca	członek
11.	Minister Zdrowia	Katarzyna Piotrowska-Radziejewicz	członek
12.	Minister Zdrowia	Martyna Kosmal	członek
13.	Minister Zdrowia	Justyna Wilk	członek
14.	Minister Zdrowia	Agnieszka Łakomy	członek
15.	Minister Zdrowia	Joanna Parkitna	członek
16.	Prezes NFZ	Wojciech Modzelewski	członek
17.	Prezes NFZ	Piotr Włodarczyk	członek
18.	Prezes NFZ	Iwona Kasprzak	członek
19.	Prezes NFZ	Konrad Korbiński	członek

W okresie między 1 stycznia a 31 grudnia 2024 roku członkami Komisji Ekonomicznej byli również:

1) przedstawiciele Ministra Zdrowia

- 1. Łukasz Szmulski
- 2. Grażyna Kozłowska-Plewa
- 3. Mirosław Markowski
- 4. Dominika Kais-Kamińska
- 5. Sylwia Kacprzykowska
- 6. Katarzyna Klimkowska
- 7. Joanna Królak-Buzakowska
- 8. Paulina Rudek

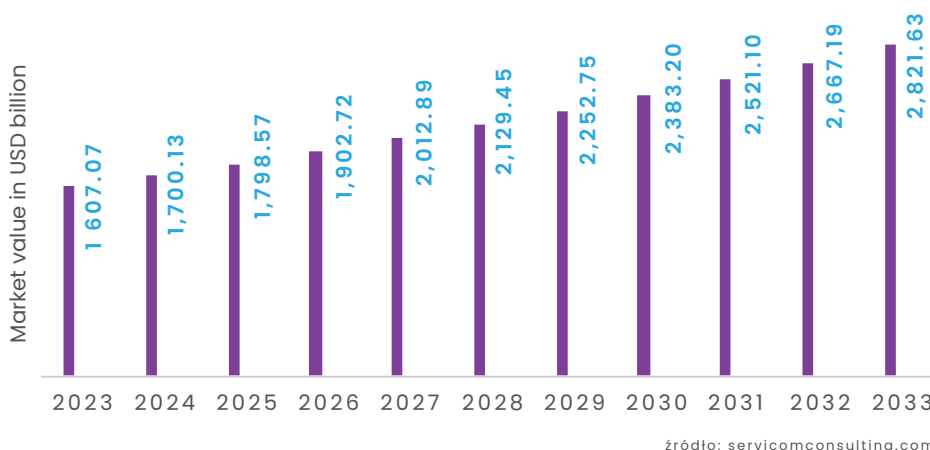
2) przedstawiciele Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

- 9. Damian Jakubik

UWARUNKOWANIA CENOWE TERAPII LEKOWYCH W KONTEKŚCIE GLOBALNEGO ORAZ LOKALNEGO RYNKU FARMACEUTYCZNEGO

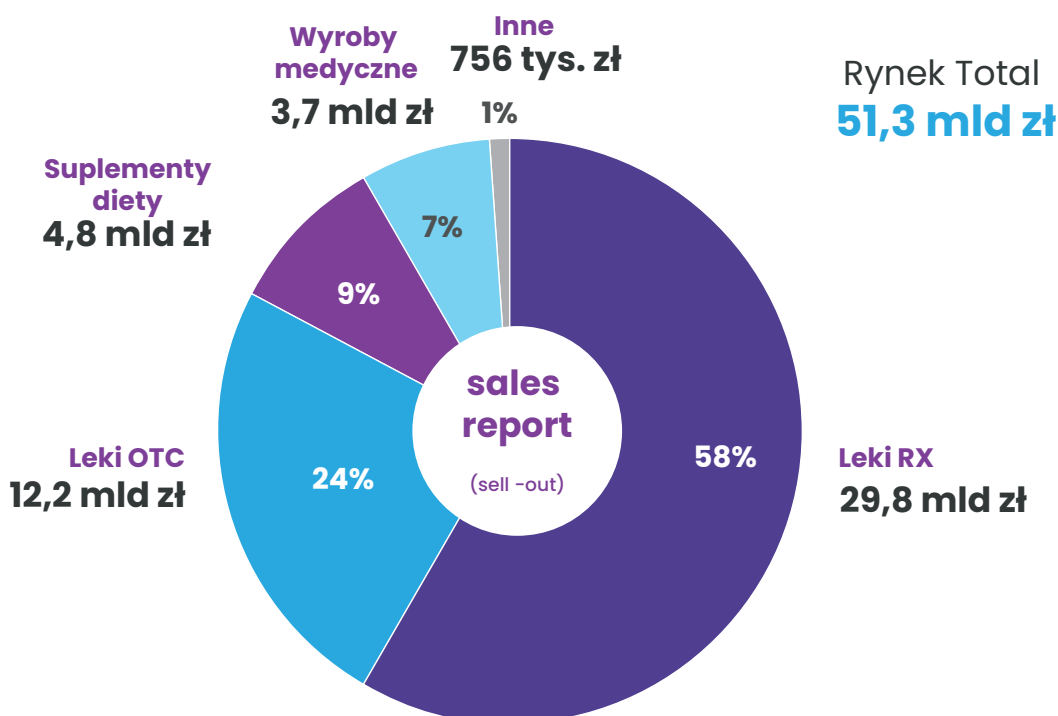
Branża farmaceutyczna jest jednym z kluczowych sektorów gospodarki światowej, odgrywającym istotną rolę nie tylko w ochronie zdrowia publicznego, ale także w kształtowaniu globalnych trendów ekonomicznych i innowacyjnych. Obejmuje produkcję, badania, dystrybucję leków zarówno na poziomie lokalnym jak i międzynarodowym. Wydatki na rynek farmaceutyczny stanowią znaczącą część globalnych nakładów – w skali świata na opiekę zdrowotną wydaje się rocznie ponad 9 bilionów dolarów, z czego ok. 15-20% przypada właśnie na leki, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W 2024 r. osiągnął wartość prawie 1,7 biliona dolarów, co czyni ten sektor jednym z najbardziej kapitałochłonnych i dynamicznie rozwijających się w skali globalnej. Szacuje się, że do 2033 r. rynek ten wzrośnie do 2,8 biliona dolarów.

Pharmaceutical Market Size 2023 to 2033 (USD Billion)



Szacowana wielkość rynku farmaceutycznego w latach 2023–2033¹

Rynek farmaceutyczny 2024



Źródło PEX MAT 12/2024

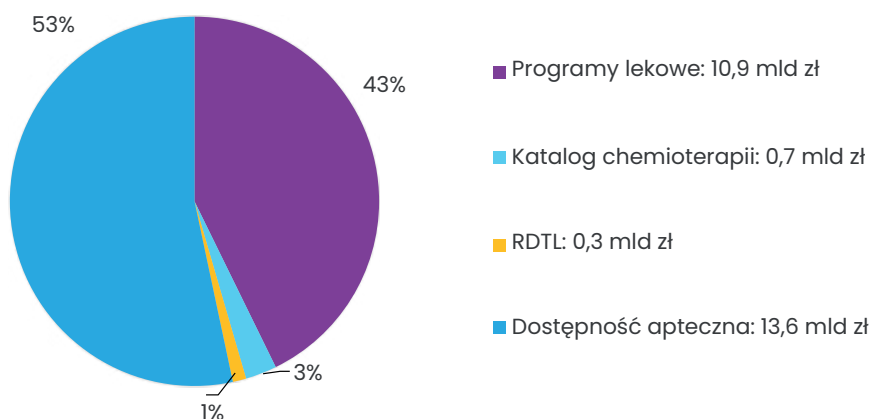
¹ <https://www.biospace.com/press-releases/pharmaceutical-market-size-to-surpass-usd-2-82-trillion-by-2033>

Wielkość rynku farmaceutycznego w Polsce w zakresie sprzedaży aptecznej w 2024 r.

W 2024 roku wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w zakresie sprzedaży aptecznej osiągnęła poziom 51,3 miliarda złotych. Największy udział w tej strukturze – 58% – stanowiły leki na receptę (RX), których sprzedaż wyniosła 29,8 mld zł. Kolejną istotną kategorią były leki OTC (bez recepty) z udziałem 24% i wartością 12,2 mld zł. Suplementy diety odpowiadały za 9% rynku (4,8 mld zł), natomiast wyroby medyczne za 7% (3,7 mld zł). Niewielką część rynku stanowiły także dietetyczne środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których sprzedaż wyniosła 756 tys. zł.

Warto zaznaczyć, że 45% wydatków na leki na receptę było pokrywanych przez publicznego płatnika w ramach systemu refundacyjnego. Wydatki w sektorze lecznictwa zamkniętego wyniosły dla Narodowego Funduszu Zdrowia 11,9 mld zł (programy lekowe 10,9 mld zł, leki w katalogu chemioterapii 0,7 mld zł, RDTL 0,3 mld zł).

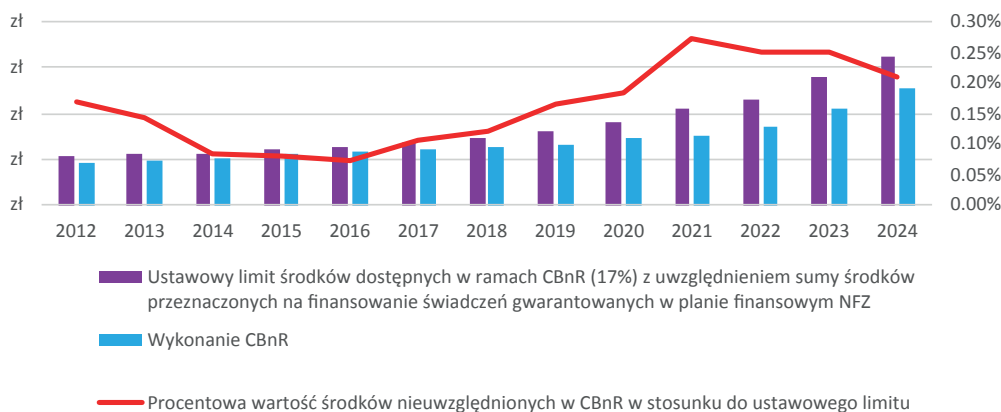
Wielkość rynku farmaceutycznego w refundacji 2024 r.



Wielkość rynku farmaceutycznego z uwzględnieniem refundacji w 2024 r.

Zgodnie z ustawą o refundacji Całkowity budżet na refundację (CBnR) wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Wydatki w 2024 r. z całkowitego budżetu na refundację, które są przeznaczone na finansowanie leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w różnych trybach wyniosły 25,5 mld zł, co stanowiło 13,65% środków jakimi dysponował NFZ na ochronę zdrowia w Polsce.

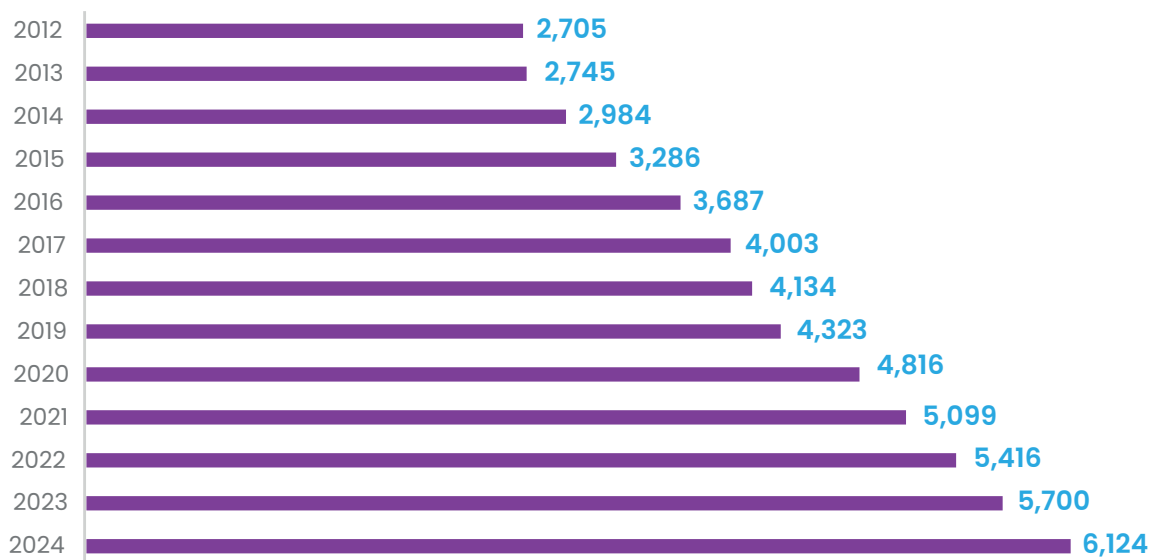
Ustawowy limit środków dostępnych w ramach CBnR w stosunku do wykonania CBnR w latach 2012 - 2024. Procent nieuwzględnionych środków w stosunku do 17% limitu CBnR. Dane przedstawione w tys. zł.



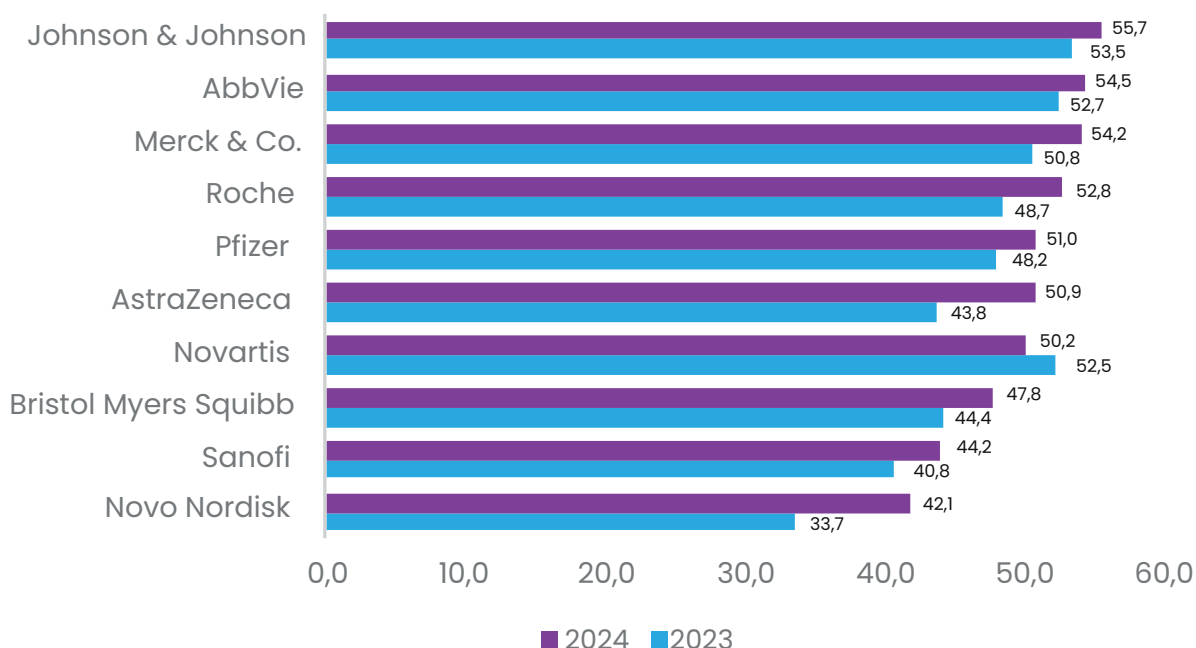
Od początku obowiązywania ustawy o refundacji czyli ponad 13 lat z CBnR zostało wydatkowanych ponad 183 mld zł. Średnie wykonanie wydatkowania środków w ciągu tego okresu w stosunku do planu finansowego utrzymywało się na poziomie 14,6%. W ciągu zaledwie 5 lat wydatki na leki podwoiły się i osiągnęły największą wartość w 2024 roku. Największy wzrost kosztów NFZ z tego tytułu nastąpił między 2023 a 2024 rokiem i stanowił ponad 4,5 mld zł.

W 2024 roku na świecie funkcjonowało 6124 firm farmaceutycznych posiadających aktywne projekty badawczo-rozwojowe. Ich liczba w ciągu 12 lat wzrosła 2,5 krotnie.

Dla porównania w polskim systemie refundacyjnym uczestniczy obecnie 218 firm farmaceutycznych.



Liczba firm farmaceutycznych na świecie posiadających aktywne projekty badawczo-rozwojowe 2012–2024²



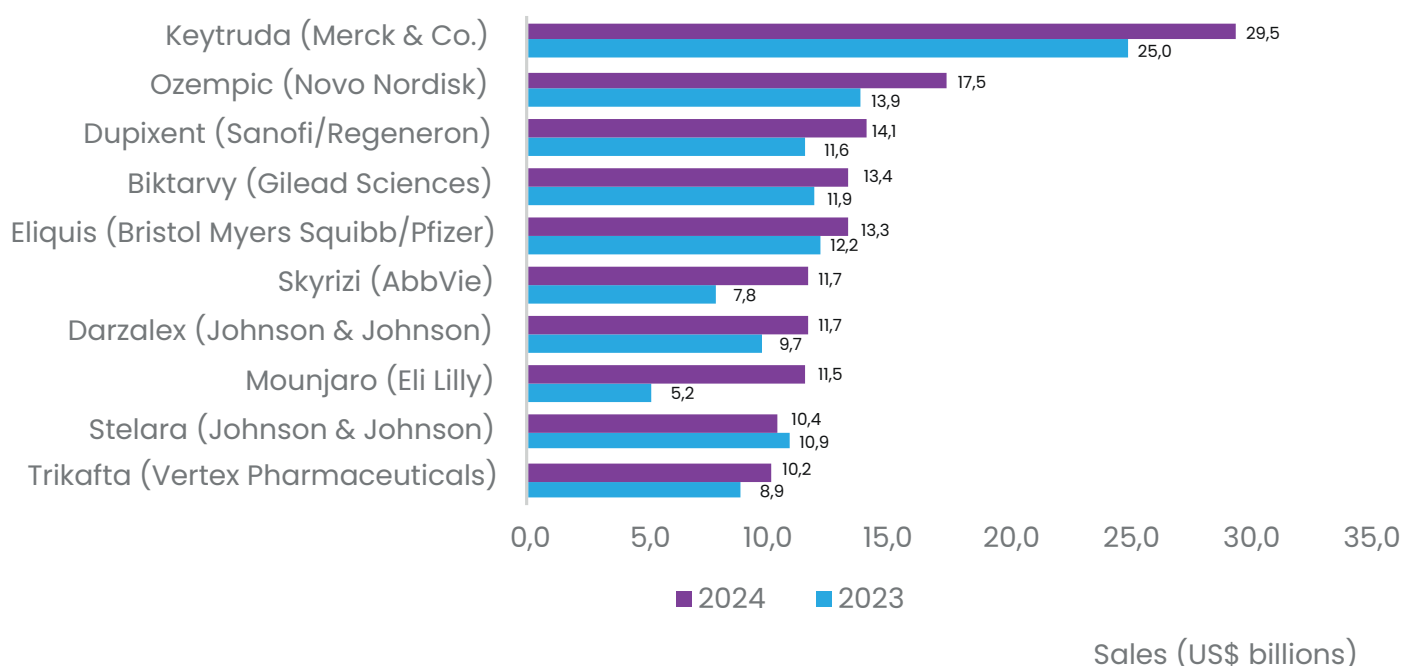
10 najlepszych firm farmaceutycznych na świecie według sprzedaży leków Rx w 2024 r.³

W 2024 roku łączna sprzedaż leków Rx przez 10 największych firm farmaceutycznych wyniosła 498,8 miliarda dolarów, co oznacza wzrost o 34,4 miliarda dolarów względem roku 2023, kiedy to sprzedaż osiągnęła 464,4 miliarda dolarów.

Największe przychody wygenerowała firma Johnson & Johnson – 55,7 mld USD, a tuż za nią uplasowały się AbbVie (53,5 mld USD) i Merck & Co. (54,2 mld USD). Większość firm odnotowała wzrost sprzedaży, szczególnie Novo Nordisk, która zwiększyła przychody z 33,7 mld USD w 2023 r. do 42,1 mld USD w 2024 r., co stanowi wzrost o 8,4 mld USD – największy spośród wszystkich firm w zestawieniu.

² <https://www.statista.com/statistics/791340/pharmaceutical-companies-number-with-active-pipeline/>

³ <https://www.nature.com/articles/d41573-025-00049-3>



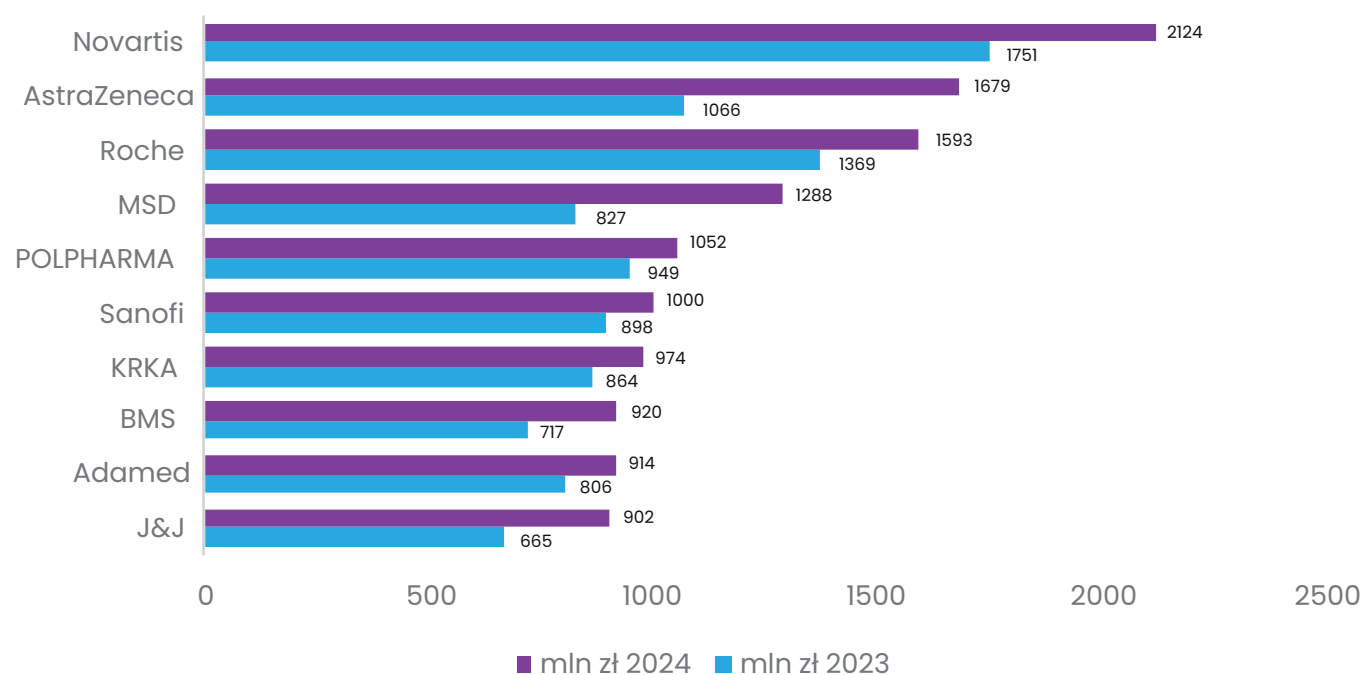
10 najlepiej sprzedających się produktów farmaceutycznych na świecie w 2024 r.⁴

W przypadku konkretnych produktów, łączna sprzedaż 10 najlepiej sprzedających się leków w 2024 roku wyniosła 140,4 miliarda dolarów, co oznacza wzrost o 12,9 miliarda dolarów względem 2023 roku, gdy sprzedaż sięgnęła 127,5 miliarda dolarów.

Najwyższe przychody w 2024 r. osiągnął lek Keytruda (Merck & Co.) – 29,5 mld dolarów, notując wzrost o 4,5 mld dolarów w porównaniu do 2023 r. Drugim najlepiej sprzedającym się lekiem był Ozempic (Novo Nordisk) – 17,5 mld dolarów, z rocznym wzrostem o 3,6 mld dolarów. Na trzecim miejscu uplasował się Dupixent (Sanofi/Regeneron) z wynikiem 14,1 mld dolarów.

Przechodząc na grunt polskiego systemu refundacyjnego należy wskazać że w 2024 roku łączna wartość obrotu lekami refundowanymi wyniosła 27,8 mld złotych i była o 19,4% wyższa niż w roku 2023.

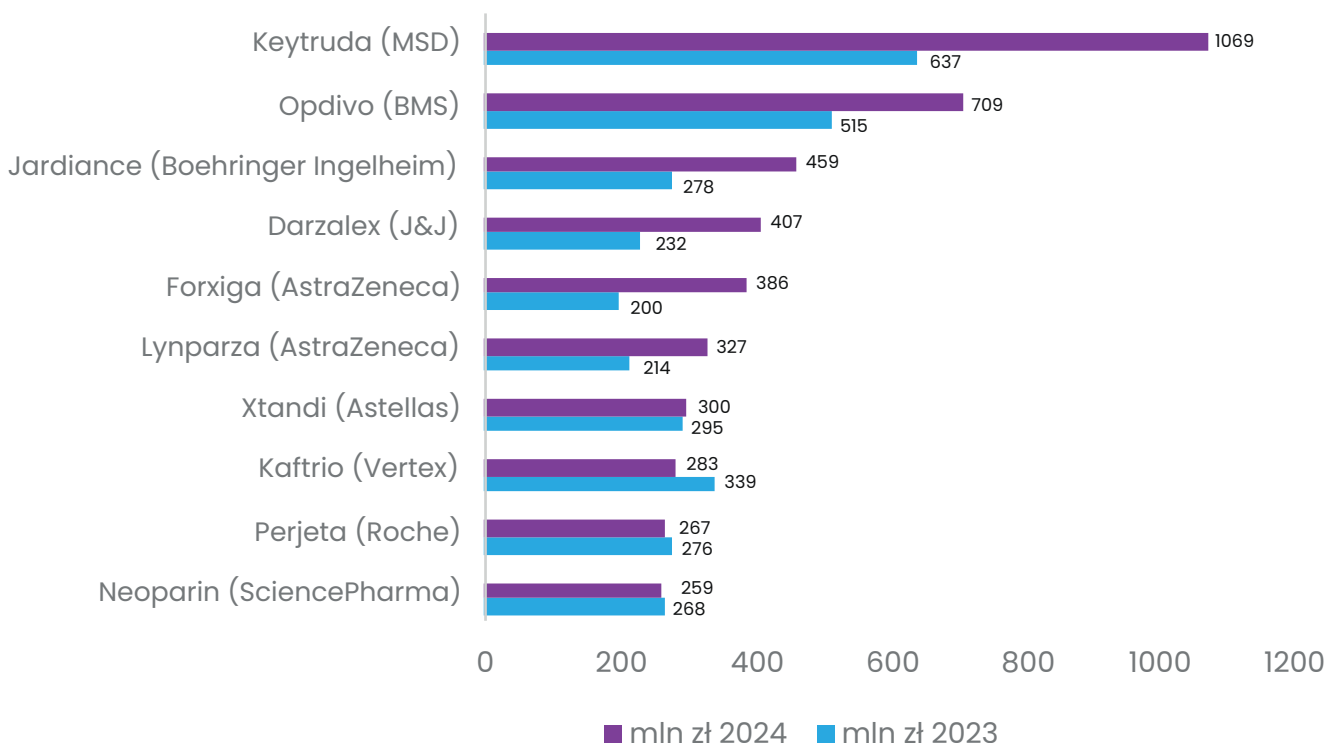
10 największych koncernów wygenerowało obrót na poziomie 12,4 mld złotych (44,6% całkowitej wartości), co oznacza wzrost o 2,5 mld względem 2023 roku.



4 <https://www.nature.com/articles/d41573-025-00049-3>

Największy obrót wygenerowała firma Novartis (2,1 mld) oraz firmy AstraZeneca (1,7 mld) i Roche (1,6 mld). Największy wzrost sprzedaży odnotował koncern AstraZeneca, który zwiększył wartość sprzedaży refundowanej o 613 mln oraz MSD ze wzrostem o 462 mln złotych.

Łączna wartość 10 najlepiej sprzedających się produktów refundowanych w 2024 r. wyniosła 4,5 mld złotych i było wyższa o 1,2 mld (37,3%) w porównaniu ze sprzedażą tych produktów w 2023 r.



Najwyższy obrót zarówno w 2024 jak i 2023 r. odnotowały produkty Keytruda (1,1 mld w 2024 r.) oraz Opdivo (0,7 mld w 2024 r.). Te dwa produkty odnotowały także największe wzrosty sprzedaży rok do roku – 432 mln Keytruda i 194 mln Opdivo.

Powyższe dane pokazują ogromne dysproporcje między prawdziwym potencjałem branży farmaceutycznej wynikającym z przychodów za samą sprzedaż leków a możliwościami finansowymi płatników publicznych. Jeśli tylko zaledwie 10 najlepszych firm na świecie wygenerowało ze sprzedaży łącznie prawie 500 mld dolarów a najlepiej sprzedający produkt 29,5 mld zł to stanowi więcej niż wszystkie środki finansowe na ochronę zdrowia dostępne przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na refundację wszystkich leków czy wartość całego rynku farmaceutycznego w Polsce. Próba nadążenia za oczekiwaniami społecznymi w zakresie udostępniania każdej możliwej dostępnej technologii bez uwzględnienia jej wartości dodanej oraz możliwości finansowych płatnika publicznego jest działaniem z góry skazanym na porażkę. Stanowi to nierówną walkę w celu udostępnienia jak najszerzego wachlarza terapeutycznego dla pacjentów i bez odpowiedzenia sobie na pytanie skąd wynika cena oczekiwana w zakresie danej terapii lekowej i jaka jest jej prawdziwa wartość pozostajemy w sferze domysłów. W tym kontekście kluczowego znaczenia nabierają skuteczne mechanizmy negocjacji cenowych.

Od czego zatem zależy cena danej terapii?

Proces kształtowania ceny leku jest wielowymiarowy i uwzględnia szereg czynników o charakterze naukowym, ekonomicznym, regulacyjnym oraz strategicznym. Ustalając oczekiwaną cenę terapii, producenci farmaceutyczni biorą pod uwagę zarówno bezpośrednie koszty związane z opracowaniem i komercjalizacją produktu, jak i jego wartość terapeutyczną, pozycję konkurencyjną na rynku oraz otoczenie refundacyjne i regulacyjne. Kluczowe znaczenie ma również docelowa strategia cenowa firmy, uwarunkowania epidemiologiczne oraz presja społeczna, zwłaszcza w przypadku terapii przeznaczonych dla pacjentów z wysokim poziomem niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Poniżej zaprezentowano zestawienie głównych czynników wpływających na poziom oczekiwanej ceny terapii, zarówno w przypadku produktów refundowanych, jak i dostępnych komercyjnie poza systemem refundacji:

Czynniki wpływające na koszt technologii lekowej



1. Koszty związane z rozwojem leku

- ▶ Koszty badań przedklinicznych i klinicznych (I, II, III faza badań)
- ▶ Wydatki na odkrycie i rozwój substancji czynnej
- ▶ Koszty nieudanych projektów
- ▶ Czas trwania procesu badawczo-rozwojowego

2. Koszty produkcji

- ▶ Skala i złożoność procesu produkcyjnego
- ▶ Jakość i cena surowców farmaceutycznych
- ▶ Standardy jakości i wymogi regulacyjne

3. Koszty marketingu i dystrybucji

- ▶ Kampanie promocyjne i edukacyjne dla lekarzy, pacjentów i farmaceutów
- ▶ Utrzymanie przedstawicieli medycznych
- ▶ Koszty logistyczne i marże pośredników

4. Wartość terapeutyczna leku

- ▶ Skuteczność kliniczna w porównaniu do istniejących terapii
- ▶ Unikalność mechanizmu działania
- ▶ Niezaspokojona potrzeba medyczna
- ▶ Wpływ na jakość i długość życia pacjentów

5. Pozycja konkurencyjna

- ▶ Obecność konkurencyjnych leków (w tym generyków lub biosymilarów)
- ▶ Potencjalne zamienniki terapeutyczne (tzw. internal reference pricing)
- ▶ Sytuacja cenowa na innych rynkach (tzw. external reference pricing)

6. Ochrona własności intelektualnej

- ▶ Czas trwania wyłączności rynkowej
- ▶ Okres ważności ochrony patentowej
- ▶ Istnienie dodatkowego świadectwa ochronnego
- ▶ Ryzyko wejścia konkurencji po wygaśnięciu ochrony

7. Polityka cenowa firmy

- ▶ Strategia wprowadzania leku na rynek
- ▶ Oczekiwana stopa zwrotu z inwestycji
- ▶ Globalna strategia cenowa (uwzględniająca różnice regionalne)

8. Czynniki regulacyjne i polityczne

- ▶ Wymogi refundacyjne w danym kraju
- ▶ Potencjał negocjacyjny
- ▶ Warunki wnioskowanego wskazania
- ▶ Instrumenty dzielenia ryzyka

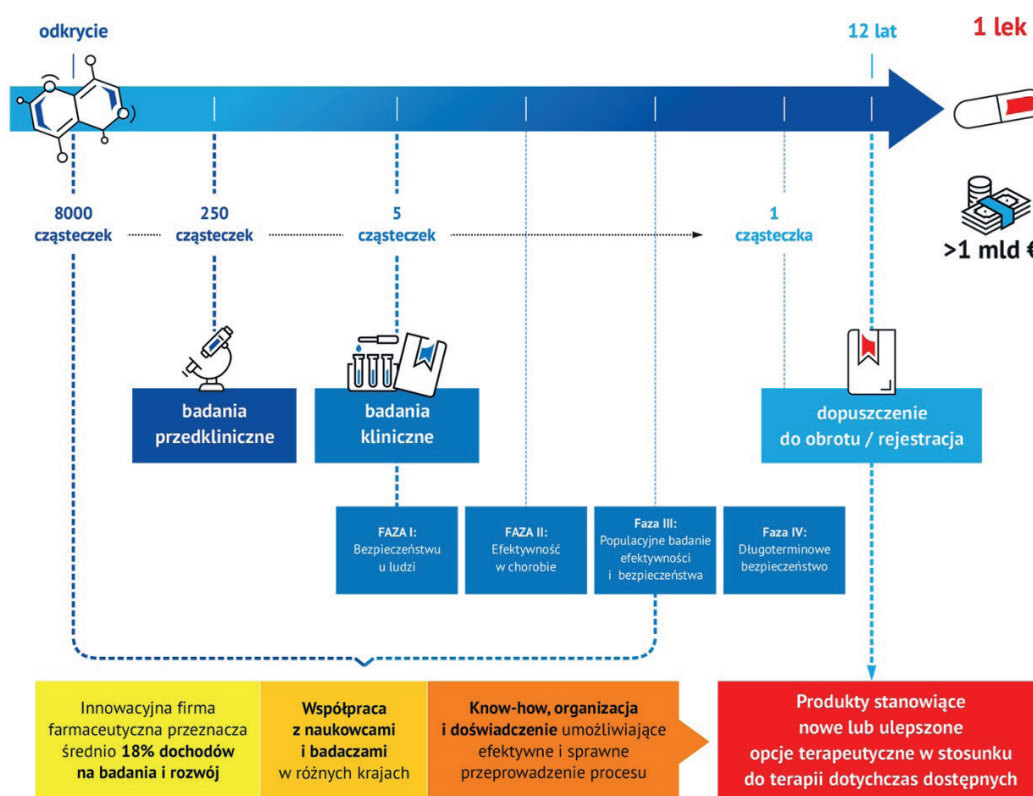
9. Sytuacja epidemiologiczna i demograficzna

- ▶ Wielkość populacji docelowej
- ▶ Częstość występowania choroby i rokowania

10. Społeczne i polityczne oczekiwania

- ▶ Presja społeczna
- ▶ Rola organizacji pacjenckich i opinii publicznej
- ▶ Wizerunek firmy i jej odpowiedzialność społeczna

PROCES OPRAWOWANIA NOWEGO INNOWACYJNEGO LEKU



Źródło: Europejska Akademia Pacjentów, Tworzenie leków. Etap 1: okres poprzedzający odkrycie leku, <https://www.eupati.eu/pl/opracowywanie-leku/tworzenie-lekow-etap-1-okres-poprzedzajacy-odkrycie-leku/>

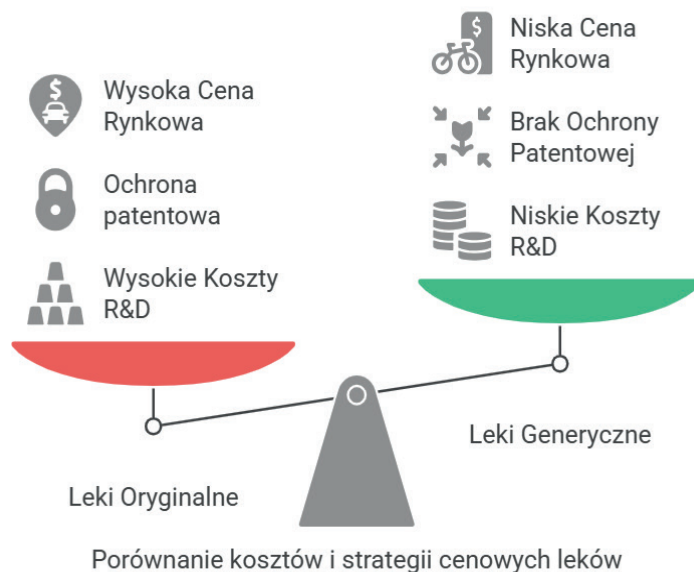
Różnica w koszcie leku generycznego a oryginalnego:

Leki oryginalne (innowacyjne):

- ▶ Koszt ich opracowania jest bardzo wysoki – szacuje się, że opracowanie jednego nowego leku (od badań przedklinicznych do rejestracji) kosztuje od 1 do 2,5 miliarda dolarów i trwa średnio 10–12 lat.
- ▶ Należy uwzględnić również koszt nieudanych projektów, które nie trafiły na rynek – średnio tylko 1 na 10 cząsteczek badanych w fazie klinicznej staje się produktem zarejestrowanym.
- ▶ Po zarejestrowaniu produktu, cena rynkowa leku zawiera w sobie kompensację kosztów R&D (research & development), w tym niepowodzeń projektowych.
- ▶ Objęte są okresami ochronnymi w zakresie własności intelektualnej, tj. wyłącznością rynkową, ochroną patentową oraz dodatkowym świadectwem ochronnym, co umożliwia ustalanie wyższej ceny bez istnienia konkurencji.

Leki generyczne (odpowiedniki):

- ▶ Są znacznie tańsze w produkcji – firmy generyczne nie ponoszą kosztów badań nad skutecznością i bezpieczeństwem leku od zera, lecz bazują na dokumentacji leku oryginalnego.
- ▶ Koszty ograniczają się głównie do procesu wytwarzania, badań biorównoważności oraz uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.

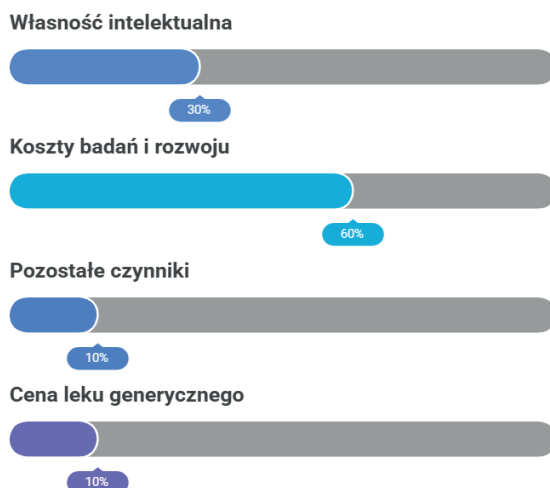


Szacuje się, że 20–30% ceny rynkowej leku oryginalnego może być przypisywane do wartości związanej z ochroną patentową oraz przewagą konkurencyjną wynikającą z braku istniejących alternatyw.

Nawet 40–60% ceny innowacyjnego leku służy pokryciu kosztów badań klinicznych oraz wcześniejszych faz rozwoju.

W momencie wejścia na rynek leku generycznego, cena spada nawet o 40–80%, a czasem więcej (nawet >90% po kilku latach od wygaśnięcia patentu), w zależności od liczby istniejących konkurentów.

Struktura cenowa leków oryginalnych i generycznych



Reasumując, branża farmaceutyczna od lat stanowi istotną część globalnego produktu krajowego brutto (PKB), odpowiadając tym samym za rozwój gospodarczy wielu państw, a także dostarczając wielu miejsc pracy o zróżnicowanym spektrum specjalizacji. Bez wątpienia jest kluczową składową gospodarki światowej. Pomimo wysokich kosztów działalności, branża farmaceutyczna z roku na rok notuje kolejne wzrosty w ujęciu wartościowym, a rynek ulega stałemu rozwojowi. Z jednej strony obecny obraz stanowi pozytywny prognostyk dla pacjentów i specjalistów klinicznych, którzy są głównymi beneficjentami innowacji. Nieustanny rozwój i poszukiwanie kolejnych farmakodynamicznych punktów uchwytu nowych technologii lekowych, pozwala nam zakładać, że przyszłość sektora medycznego może być pozbawiona

„białych plam” w farmakologicznym sektorze opieki medycznej. Z drugiej strony, sukcesywnie kurczący się potencjał zidentyfikowania i opracowania nowości z uwagi na znaczący postęp branży farmaceutycznej w ostatnich latach sprawia, że koszty nowych terapii są coraz wyższe. Niejednokrotnie zestawienie danych klinicznych i farmakoekonomicznych sprowadza się do postawienia tezy co do nieadekwatnego poziomu ceny danej technologii, w stosunku do wymiernych korzyści dla pacjentów czy systemu ochrony zdrowia. Można więc powiedzieć, że dzisiejsze organy kompetentne w sprawach refundacji i ustalania cen leków stoją na swego rodzaju rozdrożu, bowiem mają one bezpośredni wpływ na finansowanie rozwoju kolejnych innowacji, jednocześnie z uwagi na coraz większe wysycenie rynku technologiami, potrzeby zdrowotne społeczeństwa w dużej mierze są dziś zaspokojone, co wpływa na kształtowanie się wysokich cen rejestrowanych obecnie leków.

Polski system opieki zdrowotnej charakteryzuje wysoki stopień dofinansowania do świadczeń zdrowotnych, w tym również lekowych, co często sprowadza się do bezpłatnego prowadzenia kompletnego procesu terapeutycznego z perspektywy pacjenta. Taka sytuacja sprawia, że środki przeznaczone na ochronę zdrowia w relatywnie szybkim tempie ulegają wyczerpaniu. Budżet dedykowany terapiom lekowym jest ustawowo ograniczony, co więcej od lat wartość uwzględniona w planie finansowym NFZ nie zbliżyła się do możliwej wartości maksymalnej. Powód takiego stanu jest prozaiczny, bowiem istnieje konieczność alokacji większej puli środków w innych sektorach poza lekowych, co ostatecznie uniemożliwia zaplanowanie maksymalnych środków na refundację. Płatnik zobowiązany jest alokować dostępne środki w sposób zapewniający optymalny dostęp do wszystkich świadczeń gwarantowanych. Konsekwencją tego jest fakt, iż w teorii, choć ustawa przewiduje daną ilość środków na finansowanie leków i pozostałych produktów z wykazu Ministra Zdrowia, to jednak w praktyce środki te są mniejsze. Tym samym, każdorazowa decyzja o objęciu refundacją nowej bądź kontynuacji dotychczas refundowanej technologii powinna mieć swoje uzasadnienie na gruncie medycznym, jak również ekonomicznym. W kontekście tego ostatniego, spore znaczenie ma działalność Komisji Ekonomicznej, która każdorazowo indywidualnie ocenia zasadność finansowania danej terapii zważywszy na jej koszt oraz wartość dodaną dla polskiego pacjenta i klinicysty. W tym miejscu należy wyraźnie podkreślić, iż nie istnieje system, którego nieograniczone środki umożliwiałyby pełne finansowanie każdej terapii dopuszczanej do obrotu u ludzi. Polski płatnik publiczny nie dysponuje obecnie środkami, które dawałyby możliwość bezkrytycznego włączania do refundacji systemowej kolejnych, bezpłatnych dla pacjenta terapii. Jedna innowacyjna terapia generuje globalny przychód na poziomie większym niż całkowity budżet na refundację w zróżnicowanych kanałach dystrybucji. Tym samym, kluczowa jest odpowiedzialna i umiejętna dywersyfikacja dostępnych na poziomie lokalnym środków na poszczególne sektory medyczne, celem zapewnienia, a przede wszystkich utrzymania, stałego dostępu do leczenia.



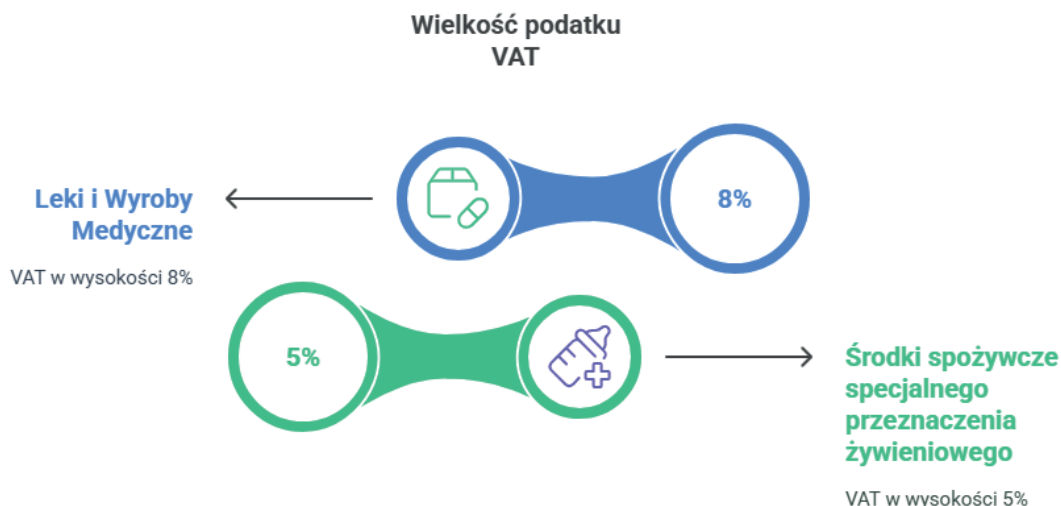
W tym wszystkim bardzo ważna pozostaje zależność występująca między lekami innowacyjnymi, a generycznymi. Symbioza tych dwóch różniących się znacząco rynków farmaceutycznych jest niezbędna do zapewnienia szerokiego dostępu do leczenia, jak również rozwoju kolejnych innowacji. Rynek generyczny czerpie poniekąd z dobrodziejstwa wypracowanego latami przez sektor innowacyjny. Wejście na rynek generyku bardzo często utożsamia się z całkowitym wycofaniem produktu referencyjnego z uwagi na brak rentowności jego utrzymania i niemożność konkurowania z produktami generycznymi. Ten medal, ma jednak dwie strony. Jak już wspomniano, produkty generyczne co do zasady dostarczają znaczących oszczędności krajowym systemom ochrony zdrowia. Mniej zasobne systemy dzięki środkom wygenerowanym poprzez substytucję leków referencyjnych na generyczne, dysponują dodatkowymi środkami, które umożliwiają zapewnienie dostępu do dotychczas finansowanych terapii innowacyjnych oraz inwestycji w kolejne. W ten sposób, wspomniane wyżej zjawiska wzajemnie się warunkują, umożliwiając swego rodzaju koegzystencję obu tych odmiennych sektorów w branży farmaceutycznej.

ELEMENTY SKŁADOWE FARMAKOEKONOMIKI MAJĄCE ZASTOSOWANIE W PRACACH KOMISJI EKONOMICZNEJ

Do zadań Komisji Ekonomicznej należy prowadzenie negocjacji z Wnioskodawcą w zakresie m.in. ustalenia ceny zbytu netto danego produktu.

Czym jest ta cena i jakie ma znaczenie w refundacji?

Zgodnie z definicją cena zbytu netto (CZN) to cena sprzedaży produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu nieuwzględniająca należnego podatku od towarów i usług. Jest ona jednym z kluczowych elementów wpływających na dostępność leków refundowanych i ich koszt dla pacjentów w Polsce. Jej wysokość wpływa na obliczenie limitu finansowania, udział pacjenta w kosztach leku i wysokość refundacji przez NFZ.



Cena zbytu netto powiększona o urzędową marżę hurtową, która ma charakter sztywny i wynosi 6% CZN oraz o podatek od towarów i usług (8%) nazywana jest ceną hurtową brutto (CHB).



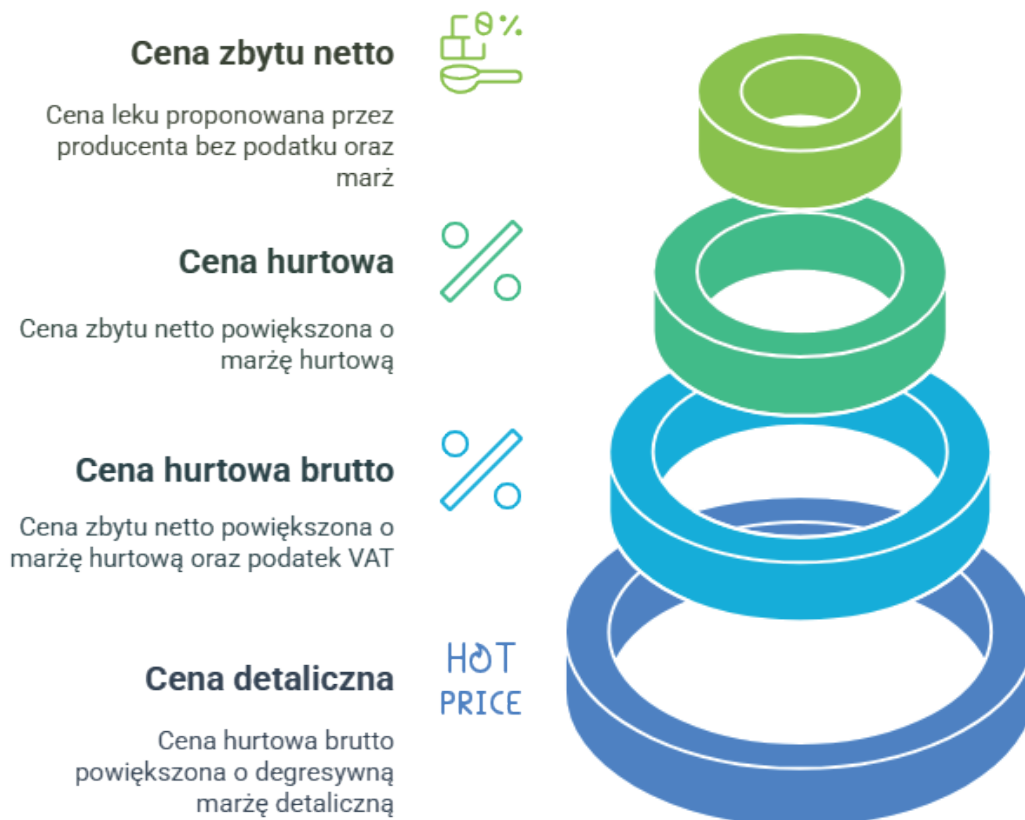
Od ceny detalicznej leku dzieli nas już tylko jeden krok – należy do ceny hurtowej brutto doliczyć marżę detaliczną, której wysokość różni się w zależności od wysokości CHB, a której sposób obliczania zawarty jest w art. 7 ust. 4 ustawy o refundacji.

Marża detaliczna		
Od	Do	Zasada marży
-	10,00 zł	$0,45 \text{ zł} + 35\% * x$
10,01 zł	20,00 zł	$3,95 \text{ zł} + 25\% * (x - 10,00 \text{ zł})$
20,01 zł	40,00 zł	$6,45 \text{ zł} + 15\% * (x - 20,00 \text{ zł})$
40,01 zł	80,00 zł	$9,45 \text{ zł} + 10\% * (x - 40,00 \text{ zł})$
80,01 zł	160,00 zł	$13,45 \text{ zł} + 5\% * (x - 80,00 \text{ zł})$
160,01 zł	640,00 zł	$17,45 \text{ zł} + 2,75\% * (x - 160,00 \text{ zł})$
640,01 zł		$30,65 \text{ zł} + 2\% * (x - 640,00 \text{ zł})$

- gdzie x oznacza cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.

Stosowanie urzędowych marż hurtowych i detalicznych jest obowiązkowe.

Struktura cen leku refundowanego



Dla zobrazowania poniżej przedstawiono przykładowe wyliczenia:

Lek	A
Cena zbytu netto (CZN)	98,00 zł
Cena hurtowa (CH)	$CZN + (6\% * CZN) =$ $98,00 \text{ zł} + (6\% * 98,00 \text{ zł}) =$ 103,88 zł
Cena hurtowa brutto (CHB)	$CH + (8\% * CH) =$ $103,88 \text{ zł} + (8\% * 103,88 \text{ zł}) =$ 112,19 zł
Marża detaliczna (wg tabeli powyżej)	$13,45 \text{ zł} + 5\% * (x - 80,00 \text{ zł}) =$ $13,45 \text{ zł} + 5\% * (112,19 \text{ zł} - 80,00 \text{ zł}) =$ 15,0595 zł
Cena detaliczna	$CHB + \text{marża detaliczna} =$ $112,19 \text{ zł} + 15,0595 \text{ zł} =$ 127,25 zł

W ustawie o refundacji funkcjonuje również pojęcie ceny efektywnej – faktycznie ponoszonego kosztu leku przez płatnika, tj. uwzględniającej wynegocjowany z wnioskodawcą instrument dzielenia ryzyka. Może przybrać ona postać np. maksymalnej ceny hurtowej brutto, w jakiej dostarczany będzie dany produkt do świadczeniodawców czy też może stanowić różnicę między ceną hurtową brutto leku a tzw. paybackiem (zwrotem przez wnioskodawcę części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych). Ze względu na sposób, w jaki powstaje cena efektywna, jej charakter jest niejawnym. Jest ona korzystnym narzędziem do optymalizacji kosztów refundacji leków w Polsce, po które Komisja Ekonomiczna często sięga.

Odpłatności refundacyjne jako powiązanie przewlekłości choroby oraz kosztu terapii powiązanej z minimalnym wynagrodzeniem obywatela w Polsce

Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej „dostępny w aptece na receptę” jest wydawany świadczeniobiorcy:

- 1) bezpłatnie,
 - 2) za odpłatnością ryczałtową,
 - 3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania
- do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Kwalifikacja produktu do danego poziomu odpłatności opiera się na przewlekłości choroby, w której jest stosowany oraz powiązana jest z minimalnym wynagrodzeniem za pracę.

Bezpłatnie (do wysokości limitu finansowania) wydawane są leki i wyroby medyczne, które mają udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji.

Podkreślenia wymaga, że bezpłatne są również dla pacjentów produkty stosowane w chemioterapii i programach lekowych.

Do **odpłatności ryczałtowej** kwalifikowane są produkty, które:

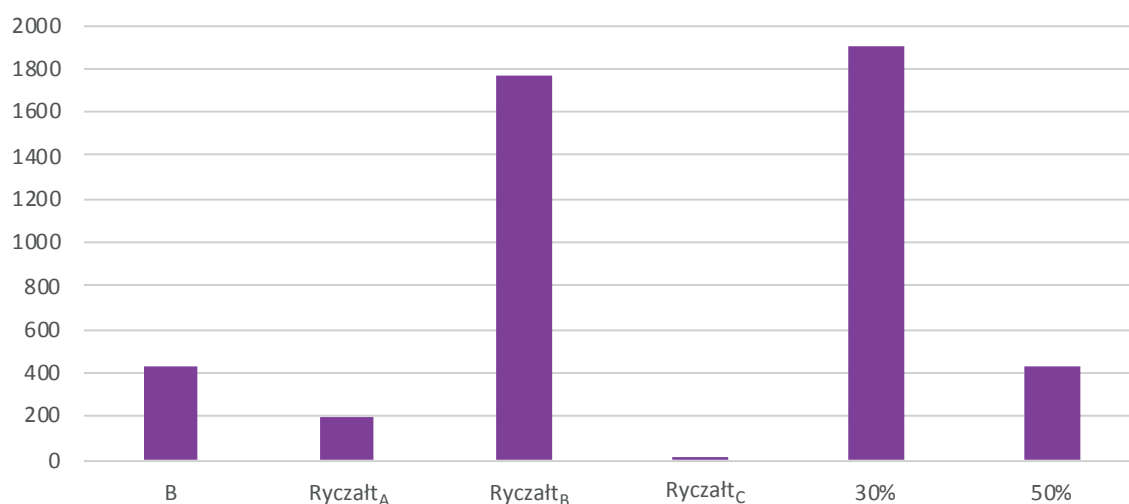
- a) wymagają, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz których miesięczny koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, albo
- b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 (tj. obecne na wykazie leków podstawowych sprzed wprowadzenia aktualnego brzmienia ustawy o refundacji) lub jego odpowiednika, albo
- c) wymagające, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Do **odpłatności 50%** do wysokości limitu finansowania kwalifikowane są produkty, które wymagają, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni, a do odpłatności 30% do wysokości limitu finansowania produkty, które nie zostały zakwalifikowane do innych poziomów odpłatności.

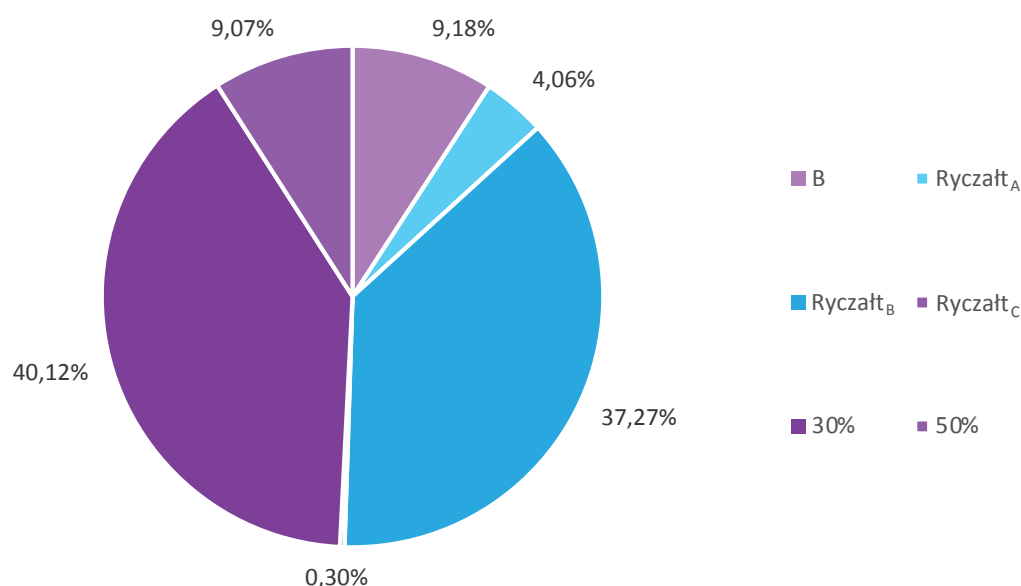
Powiązanie poziomu odpłatności z minimalnym wynagrodzeniem za pracę pozwala na dostosowywanie się systemu do sytuacji ekonomicznej społeczeństwa – uwzględnia realną siłę nabywczą obywateli. Powiązanie z przewlekłością schorzenia pozwala pacjentom z takimi chorobami, wymagającymi długotrwałego leczenia, na korzystanie przez nich z wyższego poziomu refundacji, co zmniejsza ryzyko rezygnacji z terapii z powodów finansowych.

Na wykazie leków refundowanych, aktualnym na dzień sporządzenia niniejszego raportu, podział produktów na poszczególne odpłatności kształtuje się następująco:

Ilość kodów GTIN w danych poziomach odpłatności



Procentowy rozkład poziomów odpłatności na wykazie leków refundowanych



Powszechnym jest przekonanie pacjentów, że odpłatność np. 30% oznacza, że pacjent płaci 30% ceny detalicznej leku. Pacjent uważa, że jeśli lek kosztuje w aptece 10 zł, a na recepcie umieszczona jest odpłatność 30%, to powinien zapłacić 3 zł. W momencie, w którym okazuje się, że zapłata wynosi o wiele więcej, przychodzi zdziwienie – przecież opłata miała wynosić 30%. Dlaczego tak się dzieje? Skąd rozbieżności w wyliczeniach apteki i pacjenta? Otóż niezwykle istotnym, a niestety pomijanym faktem jest istnienie tzw. limitu finansowania. W jakim celu istnieje taki limit, jakie dodatkowe pojęcia się z nim wiążą, jak się go wyznacza i w jaki sposób wpływa na zapłatę pacjenta i wysokość refundacji zostanie opisane poniżej.

Następnym krokiem po ustaleniu rodzaju odpłatności na dany produkt jest **zakwalifikowanie go do odpowiedniej grupy limitowej**.

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie o refundacji, grupa limitowa to grupa leków lub śsspż lub wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania. Grupy te ustalane są przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a w ramach każdej z nich wyznacza się podstawę limitu.

Do grupy limitowej kwalifikuje się:

- 1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;
- 2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
 - b) podobnej skuteczności.



W aptecznej kategorii dostępności refundacyjnej wyodrębniono **153 grupy limitowe**.

W kategorii programów lekowych i chemioterapii są łącznie **342 grupy limitowe**.

Kolejną istotną sprawą jest wyznaczenie w obrębie grupy limitowej produktu, który będzie tzw. **podstawą limitu**.

Od tego, jaki produkt zostanie wybrany na podstawę limitu, bezpośrednio zależą wysokości dopłat pacjentów i wysokość refundacji wszystkich leków w grupie limitowej.

Podstawę limitu w danej grupie limitowej stanowi cena hurtowa za DDD (z ang. *defined daily dose* – zdefiniowana dawka dobową) leku o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 25% obrotu ilościowego liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie danego obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, śspz oraz wyrobów medycznych.



Tłumacząc powyższe na bardziej przystępną formę:

- 1) Należy pozyskać dane o obrocie produktów z danej grupy limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie danego obwieszczenia. Przykładowo: jeśli obwieszczenie ukazuje się w marcu, posługujemy się obrotem z grudnia.
- 2) Należy uszeregować leki z grupy limitowej od najmniejszego do największego DDD (obróty przeliczany jest na DDD).
- 3) Należy zidentyfikować lek z najwyższą spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, którego obrót dopełnia 25% obrotu ilościowego według DDD.
- 4) Cena hurtowa tego leku stanowi podstawę limitu.

Przykład:

Lek	Ilość DDD	Cena zbytu netto	Koszt za DDD wg ceny zbytu netto	Procentowa sprzedaż w grupie limitowej		Lek	Procentowa sprzedaż w grupie limitowej	Obrót
A	30	100,00 zł	3,333333	2,6%	1	E	4,0%	0 + 4,0% = 4,0%
B	15	65,00 zł	4,333333	73,2%		D	19,0%	4,0% + 19,0% = 23,0%
C	20	80,00 zł	4,000000	1,2%		A	2,6%	23,0% + 2,6% = 25,6%
D	30	98,00 zł	3,266667	19,0%		C	1,2%	
E	30	96,00 zł	3,200000	4,0%		B	73,2%	

Jak widać na powyższym przykładzie, podstawę limitu w tej grupie limitowej będzie stanowić cena hurtowa za DDD leku „A”.

Mając wyznaczoną podstawę limitu możemy przejść do wyznaczenia **wysokości limitu finansowania** dla każdego leku w grupie.

Czym jest zatem limit finansowania? Posługując się prostym językiem: jest to maksymalna kwota jaką zrefunduje NFZ za dany lek. Jeżeli cena leku jest wyższa niż limit finansowania – różnicę musi dopłacić pacjent.

Przykład:

Dla naszych leków musimy wyznaczyć ceny hurtowe brutto (tj. do ceny zbytu netto doliczyć marżę hurtową oraz podatek od towarów i usług), a cena hurtowa brutto leku „A” będzie stanowić podstawę limitu finansowania:

Lek	Ilość DDD	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Podstawa limitu brutto
A	30	100,00 zł	114,48 zł	114,48
B	15	65,00 zł	74,41 zł	57,24
C	20	80,00 zł	91,58 zł	76,32
D	30	98,00 zł	112,19 zł	114,48
E	30	96,00 zł	109,90 zł	114,48

Jako, że refundacja i zapłata pacjenta są obliczane od ceny detalicznej, w tym momencie należy na podstawie ceny hurtowej brutto i art. 7 ust. 4 ustawy o refundacji (informacje o urzędowej marży detalicznej) obliczyć dla powyższych leków ich cenę detaliczną:

Lek	Ilość DDD	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Podstawa limitu brutto	Cena detaliczna
A	30	100,00 zł	114,48 zł	114,48	129,65
B	15	65,00 zł	74,41 zł	57,24	85,58
C	20	80,00 zł	91,58 zł	76,32	104,66
D	30	98,00 zł	112,19 zł	114,48	127,36
E	30	96,00 zł	109,90 zł	114,48	125,07

Cena detaliczna leku „A” stanowi limit finansowania za 30 DDD. Limity finansowania dla każdego z leków to:

Lek	Ilość DDD	Cena detaliczna	Limit finansowania
A	30	129,65	129,65
B	15	85,58	64,83
C	20	104,66	86,43
D	30	127,36	127,36
E	30	125,07	125,07

Teraz możliwe jest wyliczenie zapłaty pacjenta i kwoty refundacji za każdy lek w grupie.
W zależności od rodzaju odpłatności, kwoty te będą kształtowały się następująco:

koszt po stronie NFZ koszt po stronie pacjenta

1) Jeżeli odpłatność to „bezpłatnie do wysokości limitu finansowania”

Cena detaliczna leku NIE jest wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna
limit
100% limitu

Cena detaliczna leku JEST wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna	
limit	kwota ponad limitem
100% limitu	dopłata pacjenta

czyli

Lek	Ilość DDD	Cena detaliczna	Limit finansowania	Refundacja	Zapłata pacjenta
A	30	129,65	129,65	129,65	0,00
B	15	85,58	64,83	64,83	20,75
C	20	104,66	86,43	86,43	18,23
D	30	127,36	127,36	127,36	0,00
E	30	125,07	125,07	125,07	0,00

2) Jeżeli odpłatność to „ryczałt”

Cena detaliczna leku NIE jest wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna
limit
Limit – 3,20 zł 3,20 zł

Cena detaliczna leku JEST wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna
limit kwota ponad limitem
Limit – 3,20 zł 3,20 zł + kwota ponad limitem

czyli

Lek	Ilość DDD	Cena detaliczna	Limit finansowania	Refundacja	Zapłata pacjenta
A	30	129,65	129,65	126,45	3,20
B	15	85,58	64,83	61,63	23,95
C	20	104,66	86,43	83,23	21,43
D	30	127,36	127,36	124,16	3,20
E	30	125,07	125,07	121,87	3,20

3) Jeżeli odpłatność to „30%”

Cena detaliczna leku NIE jest wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna
limit
70 % limitu 30 % limitu

Cena detaliczna leku JEST wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna
limit kwota ponad limitem
70% limitu 30% limitu + kwota ponad limitem

czyli

Lek	Ilość DDD	Cena detaliczna	Limit finansowania	Refundacja	Zapłata pacjenta
A	30	129,65	129,65	90,75	38,90
B	15	85,58	64,83	45,38	40,20
C	20	104,66	86,43	60,50	44,16
D	30	127,36	127,36	89,15	38,21
E	30	125,07	125,07	87,55	37,52

4) Jeżeli odpłatność to „50%”

Cena detaliczna leku NIE jest wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna
limit
50 % limitu 50 % limitu

Cena detaliczna leku JEST wyższa niż limit finansowania

cena detaliczna
limit kwota ponad limitem
50% limitu 50% limitu + kwota ponad limitem

czyli

Lek	Ilość DDD	Cena detaliczna	Limit finansowania	Refundacja	Zapłata pacjenta
A	30	129,65	129,65	64,82	64,83
B	15	85,58	64,83	32,41	53,17
C	20	104,66	86,43	43,21	61,45
D	30	127,36	127,36	63,68	63,68
E	30	125,07	125,07	62,53	62,54

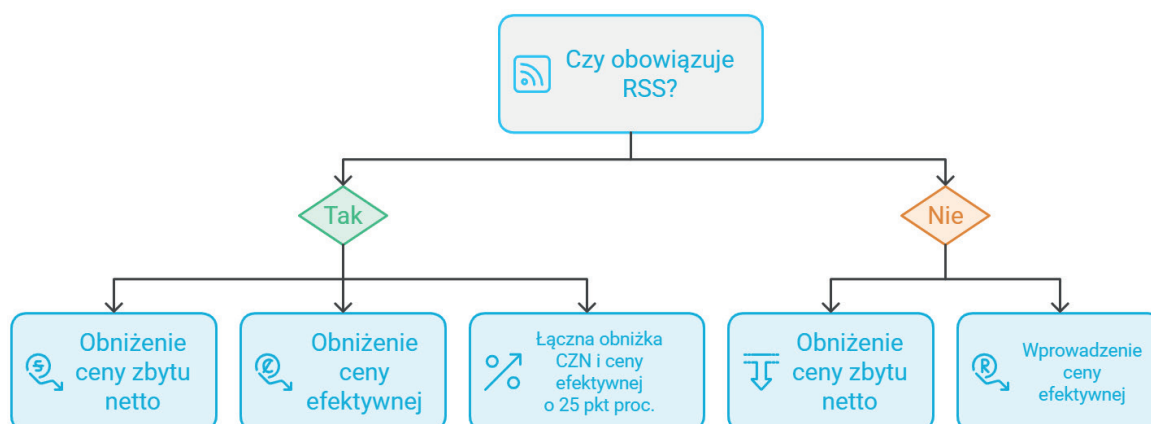
Ustawowy obowiązek obniżki ceny o 25% dla leku oryginalnego w przypadku upływu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej

Zgodnie z ustawą o refundacji, gdy leкови oryginalnemu dotychczas objętemu refundacją kończy się okres wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej (w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze), jego cena w kolejnej decyzji o objęciu refundacją nie może być wyższa niż 75% dotychczasowej CZN. Wprowadzenie takiego rozwiązania ma na celu zwiększenie dostępności leczenia dla pacjentów poprzez obniżenie kosztów terapii. Dzięki temu system refundacji staje się bardziej efektywny, umożliwiając finansowanie większej liczby leków w ramach budżetu płatnika publicznego. Dodatkowo mechanizm ten sprzyja konkurencji na rynku farmaceutycznym, ponieważ umożliwia szybsze wejście do refundacji tańszych leków generycznych, co w dłuższej perspektywie prowadzi do dalszego spadku cen i większej oszczędności dla systemu ochrony zdrowia.

Przed nowelizacją ustawy o refundacji w listopadzie 2023 r. obniżka o 25% dotyczyła wyłącznie CZN. Nowelizacja ustawy dała wnioskodawcom możliwość przeniesienia tej obniżki na cenę efektywną, co zabezpiecza ich interesy pozwalając zachować korzystniejsze warunki cenowe w referencyjności zewnętrznej, a jednocześnie sprawia, że nie unikają wypełnienia przedmiotowego ustawowego obowiązku.

Aktualnie możliwe jest (zgodnie z art. 13 ust. 2a i 2b ustawy o refundacji):

- obniżenie ceny zbytu netto do poziomu nie wyższego niż 75% CZN dotychczas obowiązującej, lub
- obniżenie ceny efektywnej do poziomu nie wyższego niż 75% dotychczasowej ceny efektywnej (tzn. jeśli dotychczas był zawarty instrument dzielenia ryzyka), lub
- zrealizowanie obniżki o 25 punktów procentowych poprzez obniżenie CZN i ceny efektywnej tak, aby suma obniżek tych cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych, np. obniżka CZN o 13% i obniżka ceny efektywnej o 12% (tzn. również musiał być wcześniej zawarty instrument dzielenia ryzyka), lub
- obniżenie CZN z dotychczasowej decyzji do poziomu 75% tej ceny poprzez zawarcie instrumentu dzielenia ryzyka.



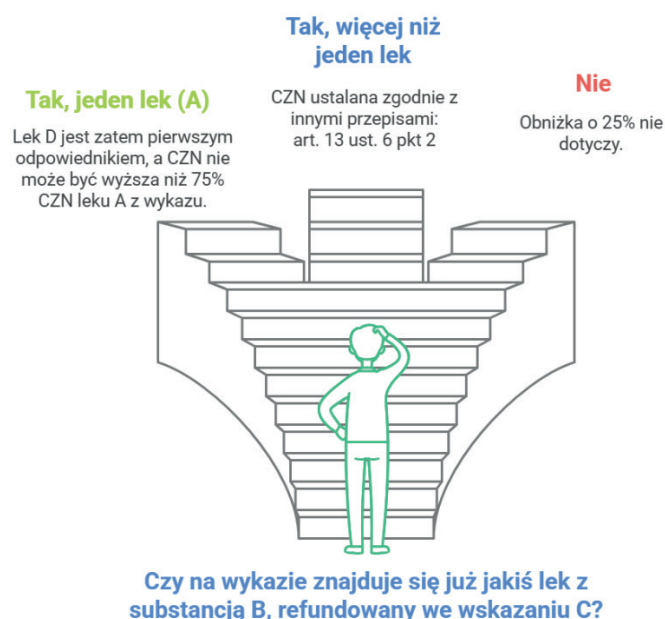
Ustalenie ceny progowej dla I odpowiednika, kolejnego odpowiednika oraz ceny przy odnowieniu decyzji refundacyjnej

I odpowiednik

W ustawie o refundacji funkcjonuje jeszcze jedna obniżka ceny zbytu netto o 25% i dotyczy ona tzw. pierwszego odpowiednika, czyli leku, dla którego w danym wskazaniu refundowany jest wyłącznie jeden inny lek, z tą samą substancją czynną.

Przykładowo, jeżeli na wykazie leków refundowanych obecny jest wyłącznie jeden lek A zawierający substancję czynną B refundowany we wskazaniu C, to kolejny lek (D) zawierający substancję B mający znaleźć się na tym wykazie we wskazaniu refundacyjnym C (pierwszy odpowiednik) nie może mieć ceny zbytu netto wyższej niż 75% ceny zbytu netto leku A.

Lek	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Cena zbytu netto
Lek A – oryginalny	B	C	X
Lek D – I odpowiednik	B	C	<75% X



Kolejny odpowiednik

Jak ustalić cenę kolejnego odpowiednika?

Ta sama substancja czynna w podstawie limitu

Cena progowa nie może być wyższa niż cena zbytu netto tego leku z uwzględnieniem DDD



Inna substancja czynna w podstawie limitu

Cena progowa nie może być wyższa niż cena zbytu netto najtańszego odpowiednika z uwzględnieniem DDD.

Ceny zbytu netto kolejnych odpowiedników, tj. wnioskujących o objęcie refundacją kiedy na wykazie leków refundowanych znajdują się już co najmniej dwa leki z daną substancją czynną, refundowane w danym wskazaniu, z uwzględnieniem liczby DDD, nie mogą być wyższe niż:

a) cena zbytu netto odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu

Lek	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Cena zbytu netto
Lek A – oryginalny	B	C	X
Lek D – I odpowiednik – podstawa limitu	B	C	<75% X
Lek E – kolejny odpowiednik	B	C	< CZN podstawy limitu

albo

b) cena zbytu netto najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek, który nie jest odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku.

Lek	Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne	Cena zbytu netto
A – oryginalny	B	C	X
D – podstawa limitu	B	C	<75% X
E – kolejny odpowiednik	B	C	<CZN podstawy limitu
F	G	C	Y
H	G	C	<75% Y
I	G	C	<CZN leku H

Kontynuacja decyzji refundacyjnej

We wniosku składanym o kontynuację objęcia refundacją danego produktu proponowana cena zbytu netto nie może być wyższa niż cena zbytu netto obowiązująca w dniu złożenia wniosku kontynuacyjnego. Jest to uregulowane w art. 13 ust. 6a ustawy refundacyjnej. Dodatkowo, ust. 6aa mówi o tym, że w przypadku gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją cena efektywna nie może być wyższa niż w decyzji dotychczasowej. Podobny zapis zawarty jest w ust. 6b i dotyczy technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Mówi on o tym, że w przypadku tych technologii lekowych, gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka (cena efektywna) w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cena efektywna nie może być wyższa niż wynikająca z decyzji w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie leków refundowanych. Wprowadzenie takich zapisów gwarantuje, że warunki cenowo-kosztowe dla kontynuacji refundacji nie zostaną pogorszone.

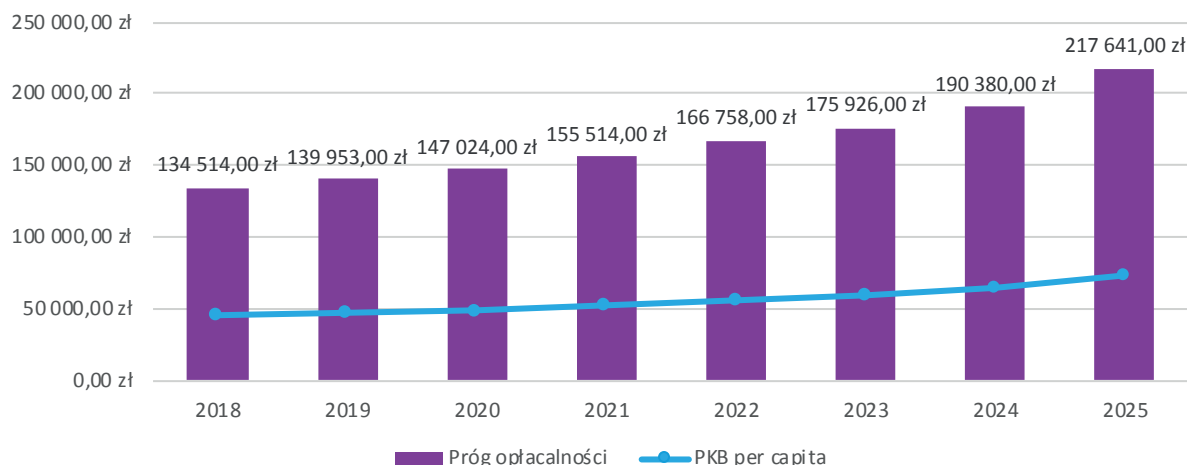


Próg opłacalności jako sposób na wyliczenie roku życia w pełnym zdrowiu

Próg opłacalności stanowi kluczowe narzędzie w ocenie **efektywności kosztowej interwencji medycznych**, umożliwiając porównanie kosztów zyskanych lat życia skorygowanych o jakość (**QALY**). W polskim systemie ochrony zdrowia zgodnie z ustawą o refundacji decyzji o refundacji opierają się na analizie farmakologii ekonomicznej, która uwzględnia próg opłacalności. Próg ten jest często wyrażany jako wielokrotność produktu krajowego brutto (PKB) per capita na QALY. Interwencje, których koszt mieści się poniżej ustalonego progu, są uznawane za opłacalne i mogą być rekomendowane do refundacji. Takie podejście zapewnia racjonalne gospodarowanie zasobami oraz maksymalizację korzyści zdrowotnych dla populacji.

Próg opłacalności w farmakoekonomice pozwala na obiektywne porównanie różnych interwencji medycznych, co jest szczególnie istotne w systemie refundacyjnym, gdzie zasoby są ograniczone. W Polsce najczęściej przyjmuje się, że interwencja jest opłacalna, jeśli koszt uzyskania jednego QALY nie przekracza **trzykrotności PKB per capita**. Jednak w praktyce decyzje refundacyjne mogą uwzględniać również inne czynniki, takie jak potrzeby społeczne, ciężkość choroby czy dostępność alternatywnych terapii. Należy pamiętać, że chociaż próg opłacalności stanowi cenne narzędzie w procesie decyzyjnym, nie jest on jedynym kryterium stosowanym w ocenie nowych technologii medycznych. W niektórych przypadkach, nawet jeśli koszt przekracza ustalony limit, dana terapia może zostać objęta refundacją ze względu na istotne korzyści kliniczne lub brak innych skutecznych metod leczenia. Dlatego farmakoekonomika, wraz z analizą kosztów i efektów zdrowotnych, odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu polityki lekowej i alokacji środków publicznych.

Wysokość progu opłacalności w latach 2018–2025



Próg opłacalności względem PKB per capita w latach 2018–2025

Rok	Próg opłacalności	PKB per capita
2018	134 514,00 zł	44 838,00 zł
2019	139 953,00 zł	46 651,00 zł
2020	147 024,00 zł	49 008,00 zł
2021	155 514,00 zł	51 838,00 zł
2022	166 758,00 zł	55 586,00 zł
2023	175 926,00 zł	58 642,00 zł
2024	190 380,00 zł	63 460,00 zł
2025	217 641,00 zł	72 547,00 zł

Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość publikowana jest przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na przełomie października i listopada każdego roku, tuż po **obwieszczeniu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca**. Zatem próg opłacalności na dany rok obowiązuje od listopada roku poprzedniego do czasu wydania kolejnego komunikatu przez prezesa AOTMiT.

Populacja docelowa, cena minimalna oraz wpływ na budżet

W ramach analiz HTA i farmakoekonomicznych uwzględnia się różne aspekty ekonomiczne i kliniczne, takie jak populacja docelowa, cena minimalna oraz wpływ na budżet.

Populacja docelowa to grupa pacjentów, dla której dany lek jest przeznaczony. Określenie tej populacji jest kluczowe dla precyzyjnej oceny skuteczności klinicznej i kosztowej terapii. Definicja populacji docelowej opiera się na wynikach badań klinicznych, wskazaniach rejestracyjnych oraz wytycznych medycznych. Uwzględnia się takie czynniki jak wiek, płeć, stopień zaawansowania choroby, wcześniejsze terapie oraz inne parametry medyczne. Precyzyjne określenie populacji docelowej wpływa na wyniki analizy koszt-efektywności oraz przewidywany wpływ na budżet płatnika publicznego.

Cena progowa to maksymalna cena, przy której dany lek pozostaje opłacalny z perspektywy systemu ochrony zdrowia. Oznacza to, że terapia jest uważana za efektywną kosztowo w odniesieniu do akceptowanego progu kosztów na jednostkę efektu zdrowotnego, np. kosztu za uzyskany rok życia skorygowany o jakość (QALY). Cena progowa jest wyznaczana w odniesieniu do opisanego wyżej progu opłacalności i stanowi kluczowy punkt odniesienia w negocjacjach Komisji Ekonomicznej z firmami farmaceutycznymi.

Analiza wpływu na budżet (z ang. Budget Impact Analysis – BIA) określa, jakie będą konsekwencje finansowe wprowadzenia nowej technologii medycznej do systemu ochrony zdrowia. Obejmuje ona szacowanie kosztów związanych z refundacją leku, zmianami w strukturze leczenia, ewentualnymi oszczędnościami wynikającymi z poprawy stanu zdrowia pacjentów oraz wpływ na inne sektory ochrony zdrowia (np. zmniejszenie liczby hospitalizacji). Wpływ na budżet zależy m.in. od wielkości populacji docelowej, ceny leku, długości terapii oraz możliwości zastąpienia innych terapii. W przypadku kosztownych terapii innowacyjnych analiza ta jest kluczowa dla podjęcia decyzji refundacyjnej.

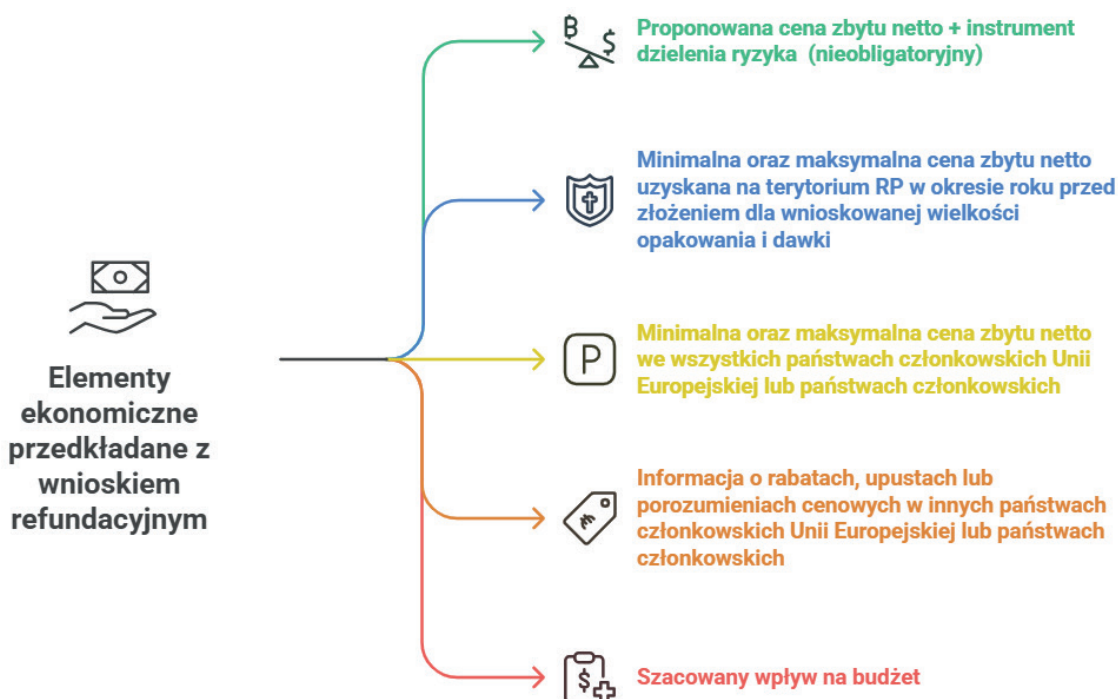
Oficjalna cena zbytu netto vs. referencyjność wewnętrzna oraz zewnętrzna

Dla każdej nowej technologii lekowej od momentu wyboru przez firmę farmaceutyczną substancji czynnej jako potencjalnego kandydata na obiecującą terapię przełomową w danym schorzeniu klinicznym, po przeprowadzeniu kilkunastu lat badań klinicznych, przejściu żmudnego procesu rejestracyjnego przychodzi moment wprowadzenia gotowego produktu handlowego na rynek i szerokiego udostępnienia dla pacjenta. Każdy z producentów musi odpowiedzieć sobie wówczas na dwa podstawowe pytania:

- ▶ Czy udostępnić swoją technologię na rynku prywatnym czy ubiegać się o refundację w publicznym systemie ochrony zdrowia?
- ▶ W jakiej kolejności wejść na rynek w poszczególnych krajach na świecie?

W przypadku wyboru ścieżki udostępnienia swojej technologii w kanale publicznym każdy z podmiotów odpowiedzialnych ubiegających się o refundację rozpoczyna proces od złożenia wniosku w celu przejścia postępowania administracyjnego, który poprzedzony jest negocjacjami cenowymi z Komisją Ekonomiczną oraz Ministrem Zdrowia. Ustawa o refundacji nakłada w tym zakresie pakiet informacji jakie musi dostarczyć podmiot odpowiedzialny w zakresie oceny swojej technologii w aspekcie wartości klinicznej jak i elementów wpływu na budżet płatnika publicznego.

Elementy ekonomiczne wpływające na negocjacje cenowe, które przedkłada każdy podmiot odpowiedzialny wraz z wnioskiem refundacyjnym:

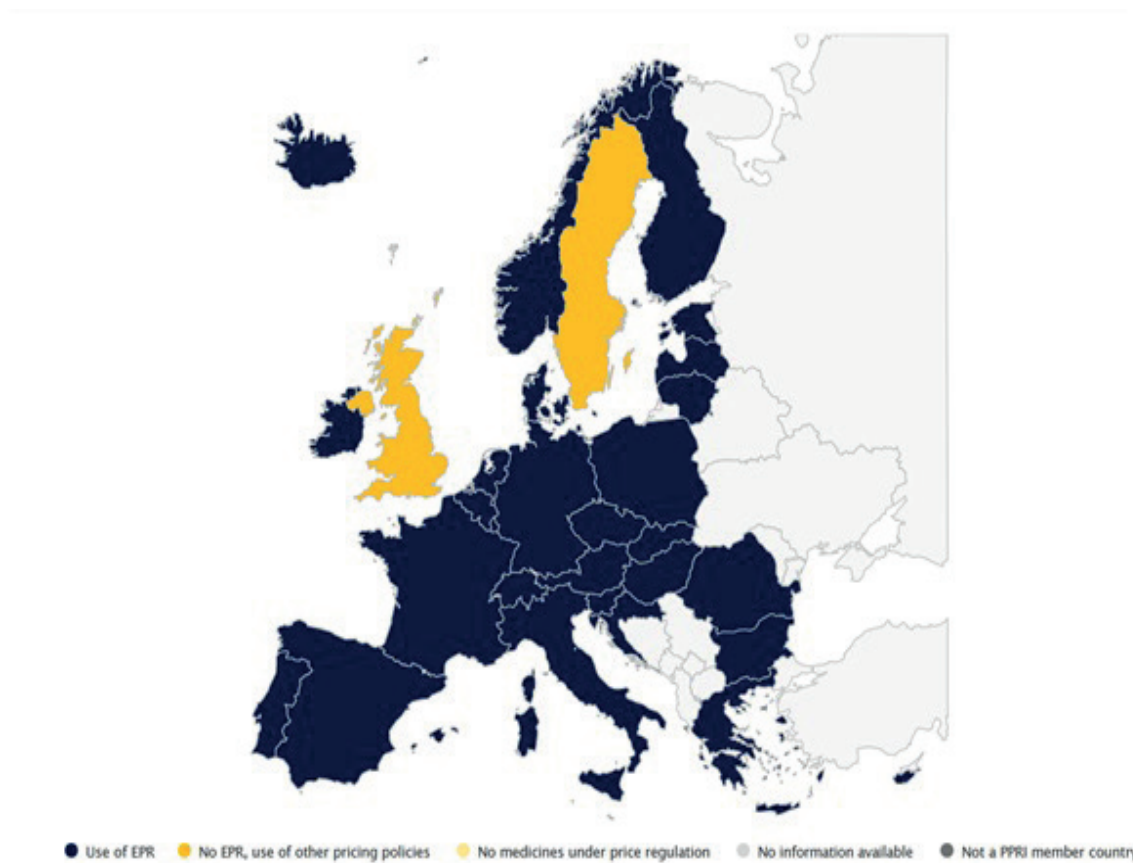


Kontrola wydatków na refundację leków stanowi kluczowy element zarządzania budżetem systemu opieki zdrowotnej. Odpowiednie mechanizmy regulacyjne pozwalają na zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych terapii przy jednoczesnym zachowaniu stabilności finansowej systemu. Jednym z najważniejszych narzędzi wykorzystywanych w tym celu jest referencyjność cenowa, która umożliwia porównywanie cen leków na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym.

Referencyjność cenowa to mechanizm regulacji cen leków polegający na odniesieniu ceny danego produktu do ustalonego punktu odniesienia (referencji). Wyróżnia się dwa główne rodzaje: referencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

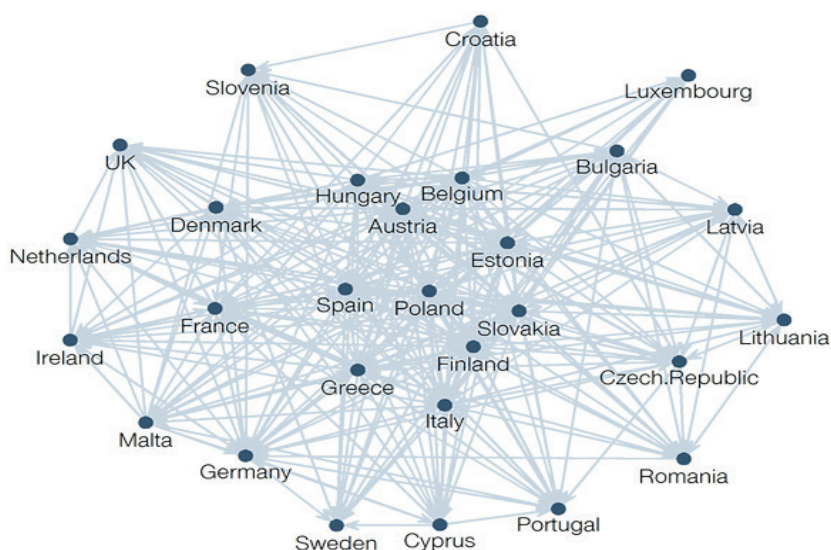
Referencyjność zewnętrzna (ang. *external reference pricing*, ERP) – zwana też międzynarodową – polega na ustalaniu urzędowej ceny leku w jednym kraju poprzez porównanie z cenami tego leku w koszyku innych państw. Innymi słowy, państwo określa maksymalną cenę refundowaną na podstawie poziomu cen za granicą.

Referencyjność wewnętrzna (ang. *internal reference pricing*, IRP) natomiast odnosi cenę (lub poziom refundacji) leku do cen innych porównywalnych terapii dostępnych w tym samym kraju. Najczęściej dotyczy to grup leków uznanych za terapeutycznie równoważne – dla takiej grupy ustala się wspólną cenę odniesienia (limit refundacji), zwykle według ceny tańszego zamiennika. Jeżeli cena leku przekracza ustalony poziom referencyjny, pacjent musi dopłacić różnicę z własnej kieszeni.



Mechanizmy referencyjne są powszechnie stosowane w polityce cenowej leków refundowanych. Referencyjność zewnętrzna jest szczególnie rozpowszechniona jako instrument kontroli kosztów – stosuje ją zdecydowana większość państw UE i EFTA. W 2024 roku **25 z 27 krajów** Unii Europejskiej wykorzystywały ERP jako główną strategię ustalania cen leków. Referencyjność wewnętrzna również jest szeroko zaimplementowana (np. systemy limitów refundacyjnych dla grup leków generycznych) i stanowi ważny element polityki promowania tańszych odpowiedników

Skomplikowaną sieć powiązań cenowych w referencyjności zewnętrznej na podstawie zapisów ustawowych poszczególnych krajów członkowskich Unii Europejskiej oraz wynikającą z praktyki negocjacyjnej decydentów ukazuje poniższy obrazek.



Źródło: <https://www.simon-kucher.com/en/insights/international-reference-pricing-five-step-strategic-approach>

Wprowadzenie mechanizmów referencyjnych ma istotne konsekwencje dla systemu ochrony zdrowia, dostępności terapii oraz strategii firm farmaceutycznych. Przede wszystkim służy ograniczaniu wydatków publicznych na leki – badania wskazują, że po wprowadzeniu systemu cen referencyjnych rosną udziały tańszych leków i spada poziom wydatków płatnika. W skali międzynarodowej szerokie stosowanie ERP przyczynia się do obniżenia średnich cen – oszacowano, że ceny mogą być ok. 15% niższe po 10 latach obowiązywania tych polityk. Mechanizmy referencyjne zwiększają także dostępność finansową leków dla pacjentów – niższe ceny umożliwiają objęcie refundacją większej liczby terapii, zmniejszając bariery kosztowe. Z drugiej strony, referencyjność może pośrednio wpływać na dostępność rynkową: producenci obawiający się efektu niskiej ceny referencyjnej niekiedy opóźniają wprowadzanie nowych leków w krajach o ostrych regulacjach, co prowadzi do późniejszej dostępności innowacji. Mechanizmy referencyjne zmieniają też dynamikę negocjacji cenowych – znajomość cen z innych rynków wzmacnia pozycję płatnika (może żądać ceny nie wyższej niż zagraniczne), ale firmy dostosowują globalną strategię cenową, starając się unikać znacznych obniżek w jednym kraju, by nie zaniżyć cen w pozostałych. W polityce farmaceutycznej referencyjność jest postrzegana jako ważne narzędzie racjonalizacji kosztów, choć podkreśla się, że nie powinna być stosowana w oderwaniu od innych instrumentów aby nie odbić się negatywnie na dostępie pacjentów i innowacyjności.

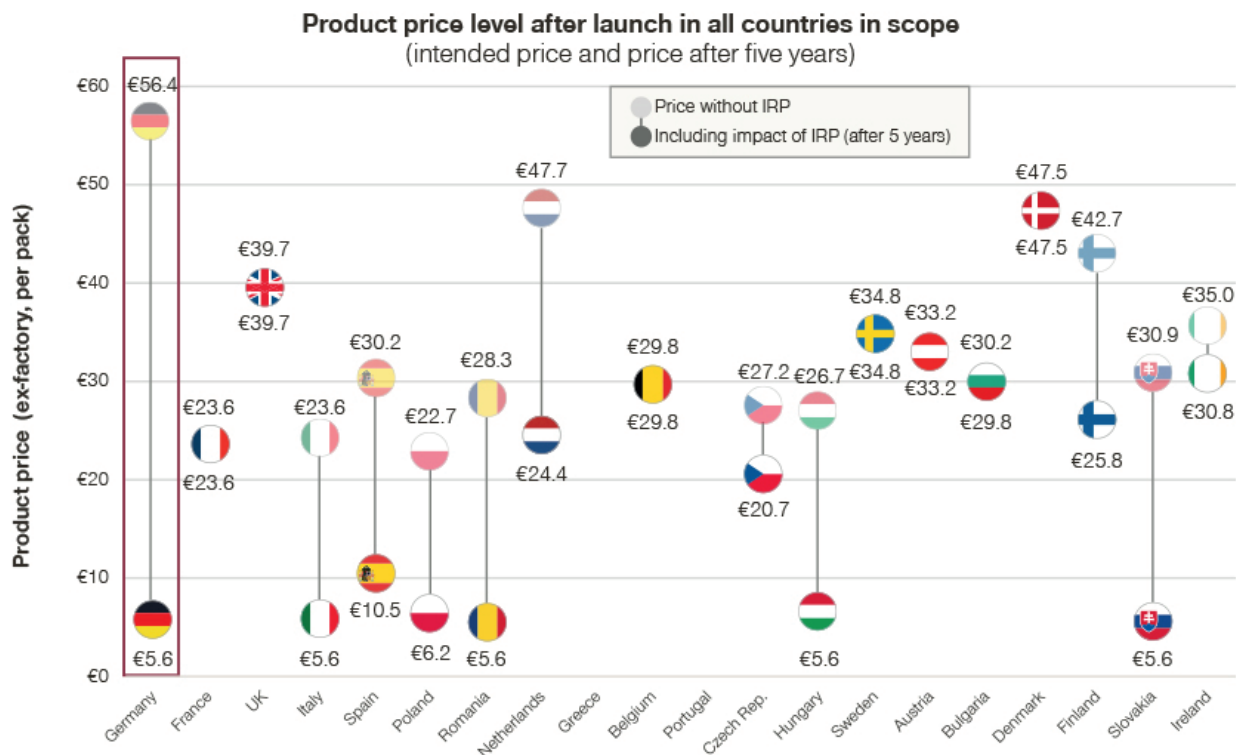
Dla płatnika publicznego wewnętrzne ceny referencyjne przynoszą szybkie oszczędności – ograniczają wysokość refundacji do poziomu najtańszego leku w grupie, co wymusza obniżki cen droższych odpowiedników lub ich utratę udziału rynkowego. System ten również czyni pacjentów bardziej świadomymi kosztów terapii – wybór leku droższego skutkuje dopłatą, co zachęca do korzystania z tańszych zamienników. W ten sposób mechanizm pobudza konkurencję i promuje stosowanie tańszych zamienników, nie pogarszając wyników zdrowotnych. Pacjenci korzystają na zmniejszeniu dopłat – mogą uniknąć wydatków wybierając lek w pełni refundowany (najtańszy w grupie). Zyskuje też przemysł generyczny, który dzięki limitom refundacyjnym ma ułatwiony dostęp do rynku zdominowanego wcześniej przez drogie leki oryginalne.

Ograniczeniem tego mechanizmu jest niemożność zastosowania go do unikatowych, innowacyjnych terapii (bez odpowiedników) – nie rozwiązuje więc problemu wysokich cen nowych leków. Dla pacjentów potencjalnym minusem jest konieczność dopłaty, jeśli zdecydują się na droższy lek ponad ustalony limit, lub potrzeba zmiany terapii na tańszą równoważną, co może rodzić obaw. Z punktu widzenia producentów oryginalnych leków referencyjność wewnętrzna oznacza utratę części przychodów i mniejsze możliwości utrzymania wyższej ceny w danej klasie terapeutycznej – co może obniżyć bodźce do inwestowania w ulepszenia w obrębie istniejących terapii.

Dla płatnika publicznego ERP jest stosunkowo prostym sposobem upewnienia się, że nie płaci więcej niż inne kraje za dany lek. Pozwala zwłaszcza mniejszym państwom unikać przepłacania – ceny zagraniczne stanowią benchmark wymuszający racjonalność cen. W efekcie następuje umiędzynarodowienie standardów cenowych i większa przejrzystość rynku farmaceutycznego. Z perspektywy pacjenta niższe ceny uzyskane dzięki ERP przekładają się na lepszą dostępność (więcej leków mieści się w budżecie refundacyjnym, mniejsze współpłacenie) oraz poczucie sprawiedliwości – obywatele widzą, że płacą za leki podobnie jak pacjenci w innych krajach.

Z drugiej strony sztywne powiązanie cen między krajami może prowadzić do opóźnień we wprowadzaniu leków w państwach o niższych cenach (firmy celowo czekają z premierą, by nie zaniżyć ceny referencyjnej w bogatszych rynkach). Ponadto, jeżeli wiele krajów definiuje się jako kraje referencyjne, powstaje efekt *circular reference* – spadek ceny w jednym kraju automatycznie wywiera presję na inne, co może skutkować globalną konwergencją cen na stosunkowo niskim poziomie. To korzystne dla płatników, ale z punktu widzenia przemysłu utrudnia różnicowanie cen według zamożności rynku – w praktyce producenci mają mniejszą swobodę oferowania niższych cen w krajach uboższych, by nie obniżyć cen w zamożniejszych (utrata mechanizmu *differential pricing*). Dla płatników problemem może być też wysiłek administracyjny i pozyskanie wiarygodnych danych – różnice w kursach walut, marżach czy tajnych rabatach sprawiają, że porównania mogą być obciążone niepewnością. Wreszcie, nadmierne poleganie na ERP może zniechęcać firmy do wprowadzania leków na dany rynek lub skłaniać do agresywnej polityki cenowej w innych krajach, by zrównoważyć narzucane obniżki.

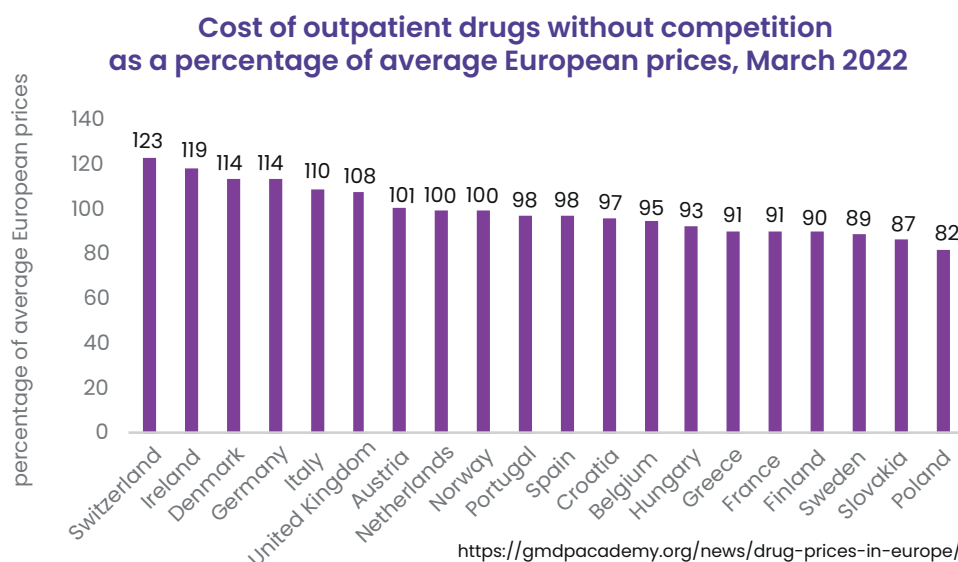
Efekt *circular reference* na przykładzie jednego z produktów obecnym w kilku krajach Unii Europejskiej.



Źródło: <https://www.simon-kucher.com/en/insights/international-reference-pricing-five-step-strategic-approach>

Polska wyróżnia się na tle Unii Europejskiej jednymi z najniższych cen leków refundowanych – zdecydowanie poniżej średniej europejskiej. Niskie ceny leków są możliwe dzięki przeprowadzaniu wieloetapowego procesu refundacyjnego przy wykorzystywaniu mechanizmu referencji wewnętrznej oraz zewnętrznej, obowiązywaniu obligacyjnych mechanizmów redukujących cenę oraz silnie rozwiniętemu rynkowi leków generycznych.

Porównanie kosztu leków w Europie na przykładzie leków innowacyjnych nieposiadających odpowiedników:

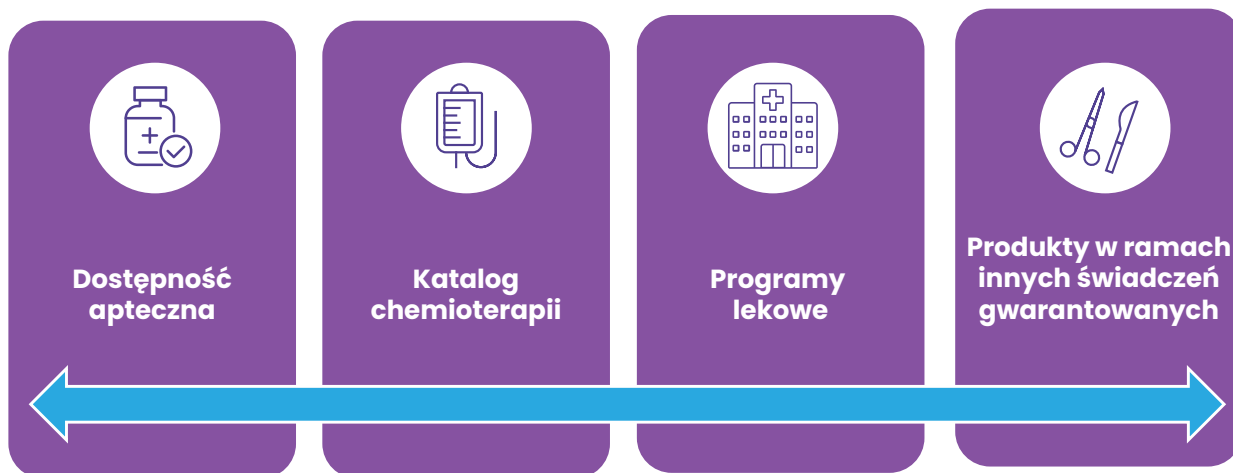


Komisja Ekonomiczna podczas przeprowadzanych negocjacji cenowych niejednokrotnie spotyka się z argumentacją, że dalsze utrzymywanie produktu w określonej cenie lub wejście do polskiego systemu refundacyjnego niesie ze sobą efekt domina doprowadzając finalnie do kaskadowych i kumulatywnych strat w ujęciu globalnym dla firmy farmaceutycznej na danym brandzie.

Jednym z mechanizmów przeciwdziałających temu zjawisku jest możliwość zawierania porozumień finansowych pod postacią instrumentów dzielenia ryzyka, które większość z krajów Unii Europejskiej

stosuje w swojej codziennej praktyce. Instrumenty dzielenia ryzyka są elementem cenowym, który w zdecydowanej ilości państw jest elementem poufnym stanowiącym tajemnicę przedsiębiorcy oraz tajemnicę refundacyjną, Komisja Ekonomiczna bardzo często wykorzystuje to narzędzie w procesie negocjacyjnym przez co Polska jest zdecydowanym liderem przodującym w ilości zawieranych tego typu rozwiązań.

Kategorie dostępności refundacyjnej jako bramkowanie najdroższych terapii



Polski system refundacji leków wyróżnia cztery główne kategorie dostępności refundacyjnej, określone w art. 6 ustawy refundacyjnej z 2011 roku. Każda z nich definiuje, w jakich warunkach dany lek lub środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrób medyczny może być ordynowany pacjentom z udziałem refundacji ze środków publicznych:

- ▶ Produkt dostępny w aptece na receptę – refundowany w obrocie aptecznym. Taka refundacja może obejmować cały zakres zarejestrowanych wskazań produktu lub być ograniczona do określonego wskazania klinicznego (np. tylko przy określonej chorobie czy stanie zdrowia). Produkty te są wydawane pacjentom w aptece na podstawie recepty z określonym poziomem współpłacenia.
- ▶ Produkt stosowany w ramach programu lekowego – refundowany w ramach odrębnego programu zdrowotnego, zarządzanego przez płatnika (NFZ) dla wybranych, najczęściej kosztownych terapii. Produkty w tej kategorii są dostępne dla pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu lekowego, zazwyczaj prowadzonego przez wyspecjalizowane ośrodki.
- ▶ Lek stosowany w ramach chemioterapii – refundowany w kontekście schematów leczenia onkologicznego. Ta kategoria dotyczy leków przeciwnowotworowych podawanych w ramach gwarantowanych świadczeń onkologicznych (np. cytostatyków), w szpitalach lub poradniach onkologicznych. Podobnie jak w kategorii aptecznej, refundacja może obejmować wszystkie zarejestrowane wskazania onkologiczne leku bądź być ograniczona do określonych typów nowotworów czy stadiów choroby.
- ▶ Produkty w ramach udzielania innych świadczeń gwarantowanych – pozostałe przypadki, gdy produkt refundowany jest stosowany podczas świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, innych niż wymienione wyżej (apteka, programy lekowe, chemioterapia). W praktyce chodzi tu głównie o produkty podawane w trakcie leczenia szpitalnego poza chemioterapią, procedur zabiegowych itp. – czyli produkty finansowane jako część hospitalizacji lub innego świadczenia.

Każdej z powyższych kategorii odpowiada odrębny tryb finansowania i dystrybucji leku. Warto podkreślić, że jedynie leki wydawane na receptę w aptece mają określone poziomy odpłatności dla pacjenta – mogą być one dostępne bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową lub za odpłatnością 30% albo 50% w ramach ustalonego limitu refundacji. Oznacza to, że w aptece pacjent za lek refundowany może zapłacić: 0 zł (lek bezpłatny), stałą kwotę ryczałtu (obecnie kilka złotych za opakowanie), albo 30% lub 50% ustalonej ceny leku – plus ewentualną dopłatę, jeśli cena detaliczna przekracza ustanowiony urzędowo limit finansowania. Natomiast leki w programach lekowych, chemioterapii i leczeniu szpitalnym są dla pacjenta bezpłatne w miejscu leczenia (finansowane w całości przez płatnika w ramach danego programu lub procedury).

Porównanie kategorii dostępności refundacyjnej pod względem różnych parametrów

Kategoria dostępności	Dostępność apteczna	Katalog chemioterapii	Program lekowy	Produkty w ramach innych świadczeń gwarantowanych
Rodzaj refundowanych produktów	Leki Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego Wyroby medyczne	Leki	Leki Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego Wyroby medyczne	Leki Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego Wyroby medyczne
Koszt jednostkowy leczenia	Niski	Średni	Wysoki	Średni
Populacja pacjentów	Duża	Średnia	Mała	Mała
Dostęp pacjentów	Powszechny	Wysoki	Ograniczony	Niski
Współpłacenie pacjenta	Bezpłatny do limitu Ryczałt 30% 50%	Brak	Brak	Brak
Pogłębienie refundacji	Listy darmowych leków: 18-, 65+. Cięża+ Uprawnienia dodatkowe Listy polskich leków D1 i D2	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Rodzaj specjalisty	Bez ograniczeń	Lekarze onkolodzy	Wybrani specjaliści z danej dziedziny	Wybrani specjaliści z danej dziedziny
Ilość terapii na rok leczenia	Brak rzeczywistego limitowania	Precyzyjnie określona	Precyzyjnie określona	Precyzyjnie określona
Leczenie długoterminowe	12 miesięcy – recepta roczna	Zgodnie ze schematem	Możliwość wydania terapii na max. 6 miesięcy	Leczenie związane z udzielonym świadczeniem
Miejsce otrzymania leku	Na podstawie recepty w aptece	Szpital Poradnia onkologiczna	Wysokospecjalistyczne szpitale	Wybrane ośrodki prowadzące dane świadczenie
Cel utworzenia	Powszechne choroby pacjenta – leczenie przewlekłe oraz doraźne	Leczenie chorób onkologicznych oraz działań niepożądanych wywołanych lekami onkologicznymi	Leczenie schorzeń onkologicznych i nieonkologicznych wysoko kosztownymi lekami	Refundacja leku związana z udzielonym świadczeniem

Liczba GTIN, produktów oraz substancji czynnych w poszczególnych kategoriach dostępności na stan 1 stycznia 2025 r.

Kategoria dostępności	Dostępność apteczna	Katalog chemioterapii	Program lekowy	Produkty w ramach innych świadczeń gwarantowanych
Liczba poszczególnych kodów GTIN	4256	477	649	18
Liczb unikatowych produktów	1453	218	319	7
Liczba substancji czynnych	404	88	257	5

Analizując obwieszczenie leków refundowanych na 1 stycznia 2025 r. największa liczba leków z uwzględnieniem unikatowych produktów udostępniona jest w dostępności aptecznej. Takiej różnicy nie widać w porównaniu z ilością substancji czynnych, która sukcesywnie rok do roku wzrasta zarówno w programach lekowych oraz chemioterapii.

Liczba nowych technologii w podziale na poszczególne kategorie dostępności

Kategoria dostępności	Dostępność apteczna	Katalog chemioterapii	Program lekowy	Produkty w ramach innych świadczeń gwarantowanych
Liczba terapii innowacyjnych w 2024 r.	63	6	66	1
Procent terapii innowacyjnych w 2024 r.	46,3%	4,4%	48,5%	0,7%
Liczba terapii innowacyjnych 2012–2025 (stan na styczeń 2025)	277	53	493	21
Procent terapii innowacyjnych 2012–2025 (stan na styczeń 2025)	32,8%	6,3%	58,4%	2,5%

Wzrost ilości substancji czynnych w programach lekowych wynika z największego zainteresowania podmiotów odpowiedzialnych w zakresie aplikowania wniosków refundacyjnych dla nowych technologii. To właśnie ta kategoria dostępności jest najczęściej wybierana jako docelowa w zakresie umieszczenia jej w polskim systemie refundacji. Zwiększający się potencjał leków w katalogu chemioterapii wynika z kolei z działalności Ministerstwa Zdrowia, które sukcesywnie rok do roku przesuwa starsze zgenerowane leki z programów lekowych do tej pośredniej kategorii dostępności.

Średni koszt rocznej terapii pacjenta w podziale na poszczególne kategorie dostępności w 2024 r.

Kategoria dostępności	Dostępność apteczna	Katalog chemioterapii	Program lekowy
Wpływ na budżet	13 641 490 476 zł	2 288 535 326 zł	13 251 318 928 zł
Liczba pacjentów	23 659 432	192 382	303 553
Średni koszt terapii na pacjenta	576 zł	11 896 zł	43 654 zł

W 2024 r. Narodowy Fundusz Zdrowia wydał takie same środki na wszystkie produkty w dostępności aptecznej oraz w programach lekowych. Jednocześnie za te same pieniądze płatnik publiczny zapewnił leczenie prawie 80-krotnie większej populacji pacjentów. Różnica średniego kosztu terapii w programie lekowym była 76 razy wyższa niż leki refundowane wydawane w aptece.

Struktura kategorii refundacyjnych w Polsce ma na celu zrównoważenie dostępu i kontroli kosztów. Kategorie te odzwierciedlają priorytety zdrowotne (np. osobna kategoria dla onkologii), potrzebę specjalistycznej dystrybucji niektórych leków (programy lekowe – leki wysokospecjalistyczne) oraz chęć zapewnienia powszechności leczenia (kategoria apteczna – podstawowe leki dla wszystkich uprawnionych). Dzięki temu pacjenci mogą otrzymać niezbędne leczenie bez nadmiernych obciążeń finansowych, zaś płatnik publiczny może sterować wydatkami i warunkami refundacji w zależności od charakterystyki terapii.

1. Produkty dostępne w aptece na receptę (kategoria apteczna)

Celem tej podstawowej kategorii jest zapewnienie powszechnego dostępu pacjentów do najczęściej stosowanych leków, przy jednoczesnym mechanizmie współpłacenia ograniczającym nadużycia i nadmierne obciążenie budżetu państwa. Refundacja apteczna pozwala pacjentom otrzymywać potrzebne leki po obniżonej cenie (lub bezpłatnie) blisko miejsca zamieszkania. Dla systemu oznacza to poprawę dostępności leczenia (szczególnie w chorobach przewlekłych wymagających stałej farmakoterapii) oraz kontrolę kosztów poprzez ustalanie limitów finansowania i poziomów dopłat. W wymiarze gospodarczym kategoria ta umożliwia prowadzenie polityki lekowej sprzyjającej racjonalizacji wydatków (np. preferencje dla tańszych odpowiedników, co wymusza konkurencję cenową między producentami leków generycznych a oryginalnymi).

2. Produkty w programach lekowych

Ta kategoria utworzona została z myślą o drogich, zaawansowanych terapiach, często stosowanych w wyspecjalizowanych wskazaniach medycznych. Celem programów lekowych jest zapewnienie dostępu do takich innowacyjnych leków pacjentom, którzy najbardziej ich potrzebują zgodnie z kryteriami medycznymi, przy jednoczesnym utrzymaniu nad nimi większej kontroli (klinicznej i finansowej). Dla pacjentów program lekowy oznacza szansę na terapię, która poza programem mogłaby być niedostępna ze względu na cenę. Dla systemu opieki zdrowotnej programy te mają znaczenie, ponieważ koncentrują leczenie w ośrodkach referencyjnych, pozwalając na monitorowanie efektów i bezpieczeństwa oraz negocjowanie cen czy instrumentów dzielenia ryzyka z producentami. Z gospodarczego punktu widzenia programy lekowe pomagają chronić budżet NFZ przed niekontrolowanym wzrostem wydatków – włączając kosztowne terapie tylko dla ściśle zdefiniowanych grup pacjentów o odpowiednich wskazaniach, co zwiększa efektywność kosztową całego systemu.

3. Leki w ramach chemioterapii

Utworzenie osobnej kategorii dla chemioterapii miało na celu usprawnienie dostępu do leków onkologicznych i zapewnienie, że terapia nowotworów będzie finansowana w sposób ciągły i skoordynowany. Chemioterapia jako kategoria pośrednia (między leczeniem aptecznym a programami lekowymi) pozwala objąć refundacją szerokie spektrum cytostatyków i innych leków onkologicznych bez konieczności tworzenia odrębnego programu lekowego dla każdej molekuly onkologicznej. Dla pacjentów oznacza to, że leki przeciwnowotworowe są dostępne bez opłat w ramach leczenia onkologicznego, co usuwa barierę finansową w tak kluczowym obszarze jak walka z rakiem. Z perspektywy systemu zdrowia kategoria ta gwarantuje finansowanie terapii nowotworowych jako świadczeń wysokopriorytetowych, z dedykowanym strumieniem środków.

4. Produkty w ramach innych świadczeń gwarantowanych

Intencją wydzielenia tej kategorii było zapewnienie, że wszystkie leki niezbędne podczas świadczeń zdrowotnych finansowanych publicznie będą objęte refundacją nawet, jeśli nie mieszczą się w kategoriach powyższych. Przykładowo, jeśli w trakcie leczenia szpitalnego lub specjalistycznego pacjent wymaga leku, który nie jest dostępny w aptece ani programie ani nie dotyczy onkologii – to nadal może być on sfinansowany w ramach tego świadczenia. Jest to zatem „bezpiecznik” zapewniający ciągłość terapii w systemie. Dla pacjentów oznacza to brak przerw w dostępie do leków podczas hospitalizacji czy innych zabiegów (pacjent nie musi np. dokupywać z własnych środków leku potrzebnego w trakcie leczenia szpitalnego). Dla systemu – większą elastyczność i komplementarność finansowania, natomiast dla gospodarki – optymalizację kosztów na poziomie całkowitego kosztu świadczenia (lek staje się elementem kosztu procedury medycznej, co skłania do oceny efektywności całego procesu leczenia).

Podsumowując, opisane elementy mają fundamentalne znaczenie w farmakoekonomii. Precyzyjna ich ocena pozwala na podejmowanie świadomych decyzji dotyczących refundacji leków i technologii medycznych, co ma istotne znaczenie dla efektywności i stabilności finansowej systemu ochrony zdrowia

INSTRUMENTY DZIELENIA RYZYKA – PRAWDZIWY POTENCJAŁ NEGOCJACJI CENOWYCH W POLSCE

Jednym z kluczowych zadań Komisji Ekonomicznej jest negocjowanie instrumentów dzielenia ryzyka, czyli poufnych rozwiązań finansowych uzgadnianych z firmami farmaceutycznymi, które wpływają na rzeczywistą cenę efektywną danej technologii lekowej.

Główną zaletą tych mechanizmów jest skuteczna kontrola wydatków publicznych związanych z refundacją kosztownych terapii. Dzięki nim Narodowy Fundusz Zdrowia może finansować nowe leki bez ryzyka nadmiernego obciążenia budżetu – w przypadku przekroczenia określonych kosztów lub nieskuteczności terapii producent zobowiązany jest do zwrotu części poniesionych wydatków. Wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka pozwala zatem na zabezpieczenie budżetu NFZ oraz stabilizację systemu refundacji, zapewniając przewidywalność wydatków.

Instrumenty dzielenia ryzyka umożliwiają szerszy dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii, które bez dodatkowych rabatów lub warunków finansowych mogłyby pozostać poza zasięgiem systemu. W efekcie liczba refundowanych terapii znacząco wzrosła, co jest bezpośrednio związane z wykorzystaniem instrumentów podziału ryzyka w procesie refundacyjnym. Dzięki temu finansowanie nowoczesnych technologii medycznych w Polsce stało się możliwe przy akceptowalnym poziomie kosztów dla płatnika.

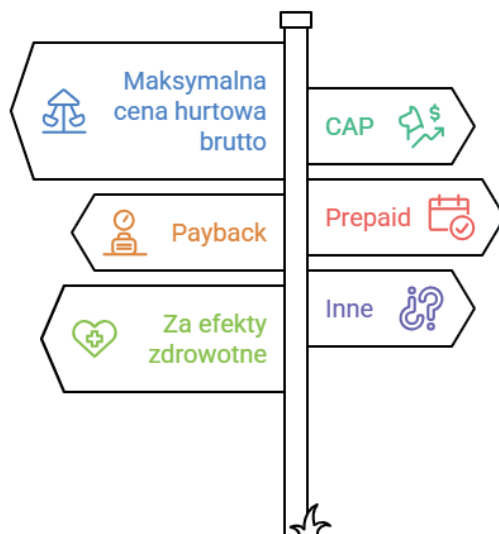
Umowy poufne zawierające rabaty cenowe sprawiają, że producent może zgodzić się na niższą efektywną cenę leku dla Polski, nie obniżając oficjalnej ceny urzędowej. Jest to istotne w kontekście międzynarodowej polityki cenowej firm farmaceutycznych. Polska – podobnie jak wiele krajów regionu – często podlega mechanizmom referencyjnej ceny leku w Europie, gdzie inne państwa porównują i wykorzystują publicznie znane ceny. Dzięki zachowaniu wyższej ceny katalogowej (przy jednoczesnym obniżeniu realnych wydatków poprzez rabaty) producenci nie obawiają się, że zniżka przyznana polskiemu płatnikowi obniży ceny w innych krajach. To zwiększa skłonność firm do oferowania korzystnych warunków Polsce. W rezultacie instrumenty dzielenia ryzyka tworzą sytuację „win-win”: pacjenci otrzymują lek, płatnik płaci mniej niż sugerowałaby oficjalna cena, a firma utrzymuje stabilność globalnej polityki cenowej.

Ustawa o refundacji zaimplementowana w 2011 r. wprowadziła możliwość zawierania umów podziału dzielenia ryzyka między podmiotem odpowiedzialnym a Ministrem Zdrowia wymieniając ich kilka podstawowych rodzajów, które mogą dotyczyć:

- 1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 2) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;
- 3) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;
- 4) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 5) ustalenia zasad realizacji dostaw i ich rozliczeń dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stosowanych w ramach programu lekowego lub leków stosowanych w ramach chemioterapii;
- 6) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

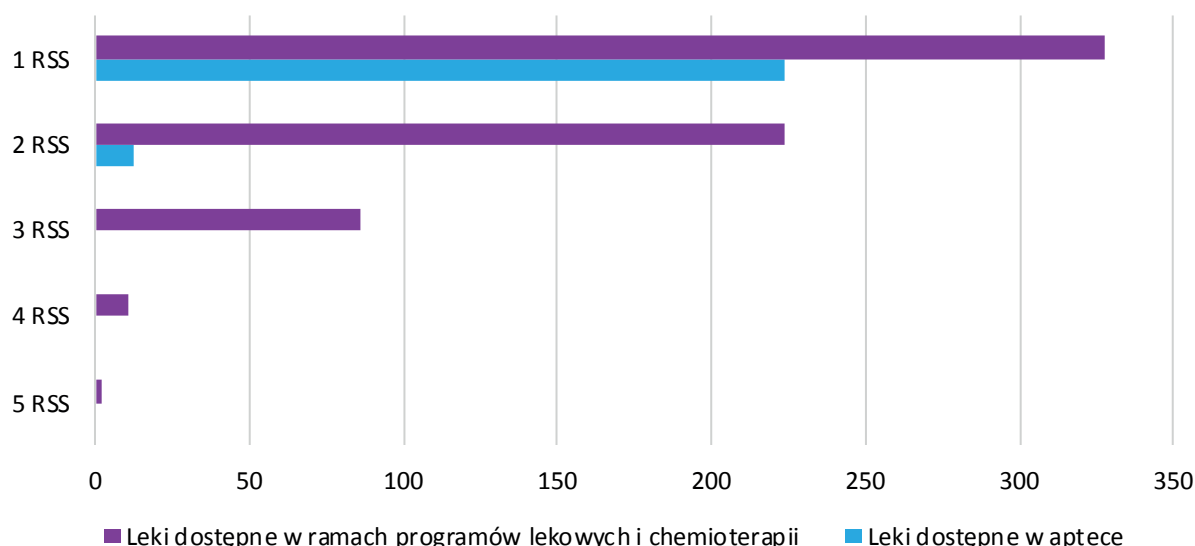
Należy podkreślić, że nie istnieją żadne ograniczenia w zakresie ilości, rodzaju, samej konstrukcji czy połączeń poszczególnych instrumentów dzielenia ryzyka w zakresie poszczególnych technologii lekowej.

Rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka



Możliwość zawierania poufnych mechanizmów finansowych stanowi powszechną praktykę w większości krajów Unii Europejskiej. Wprowadzenie tego rozwiązania w 2024 roku do niemieckiego systemu refundacyjnego wykazało, że nawet systemy ochrony zdrowia o wysokim poziomie zasobów finansowych muszą poszukiwać strategii minimalizujących ryzyko nadmiernych wydatków. Polska szeroko implementuje te instrumenty, co w dłuższej perspektywie pozwoliło jej osiągnąć pozycję lidera w Europie pod względem liczby zawartych umów dzielenia ryzyka w relacji do liczby refundowanych terapii dostępnych dla pacjentów. Dzięki temu Ministerstwo Zdrowia jest w stanie zapewnić porównywalne efekty zdrowotne przy znacznie niższych kosztach dla płatnika publicznego. Dodatkowo, intensyfikacja procesów negocjacyjnych w obszarze optymalizacji cen efektywnych sprzyja zwiększeniu zwrotów środków do budżetu publicznego, które w skali roku osiągają wartość zbliżoną do 2 miliardów złotych.

Ilość instrumentów dzielenia ryzyka per GTIN w 2024 r.



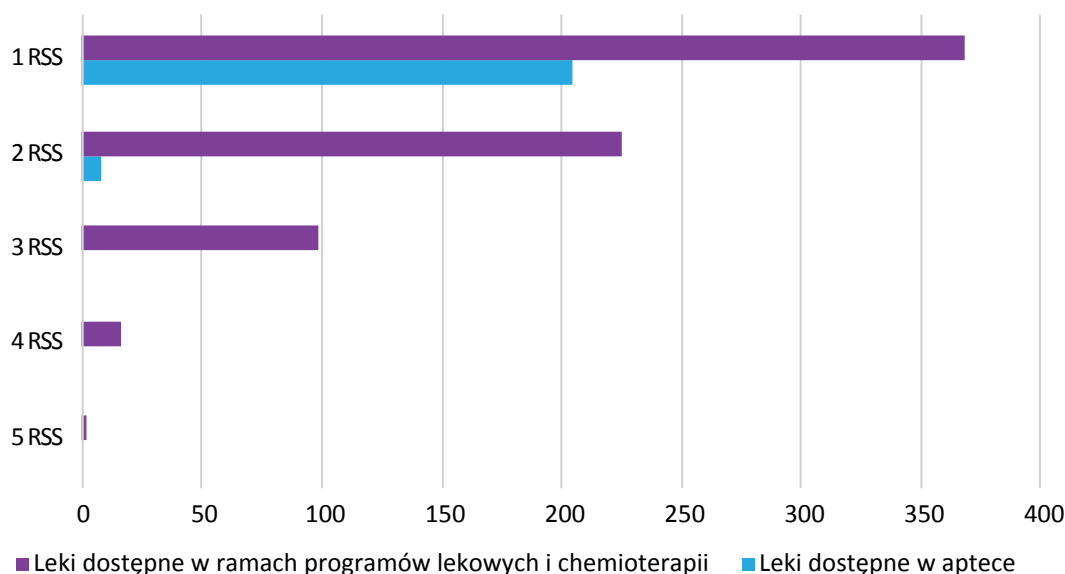
Na dzień 1 stycznia 2024 roku 16% produktów handlowych objętych obwieszczeniem refundacyjnym Ministra Zdrowia zawierało mechanizmy dzielenia ryzyka (RSS). Zdecydowana większość tych przypadków (62%) obejmowała pojedynczy instrument RSS, przy czym w programach lekowych i katalogu chemioterapii odsetek ten wyniósł 58%, natomiast w przypadku leków dostępnych w aptekach jedynie 5%.

Analiza wskazuje na dominację mniej skomplikowanych umów – 95% produktów zawierających RSS posiadało tylko jedno porozumienie finansowe. Skłonność do wdrażania bardziej rozbudowanych, wieloelementowych mechanizmów była szczególnie widoczna w refundacji programów lekowych i chemioterapii, co wynika z ich wysokich kosztów oraz potrzeby optymalizacji wydatków publicznych. W skrajnych przypadkach producenci przedstawiali nawet do 5 różnych instrumentów dzielenia ryzyka w ramach jednego wniosku refundacyjnego, co świadczy o coraz bardziej złożonym charakterze negocjacji cenowych.

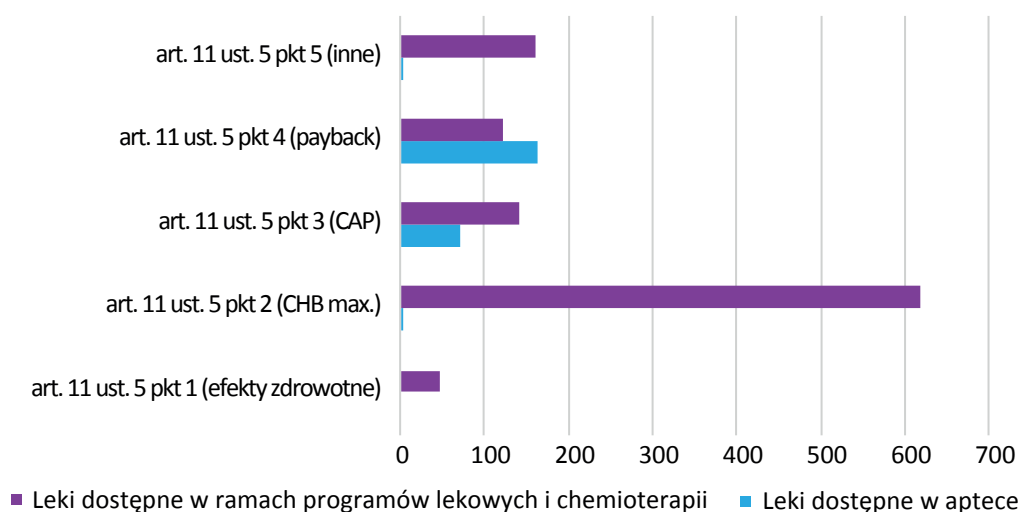
W 2025 roku odsetek refundowanych produktów objętych mechanizmami dzielenia ryzyka wzrósł do 18%, co świadczy o dalszej intensyfikacji stosowania tych rozwiązań w polityce lekowej. Szczególnie widoczna była zmiana w segmencie programów lekowych i katalogu chemioterapii, gdzie udział produktów z instrumentami RSS wzrósł do 64%.

Natomiast w kategorii leków dostępnych w aptekach, odsetek produktów objętych RSS utrzymał się na poziomie 5%, co sugeruje, że mechanizmy dzielenia ryzyka pozostają głównie stosowane w obszarze leków wysokokosztowych, wymagających bardziej precyzyjnych strategii zarządzania finansami publicznymi.

Ilość instrumentów dzielenia ryzyka per GTIN w 2025 r.



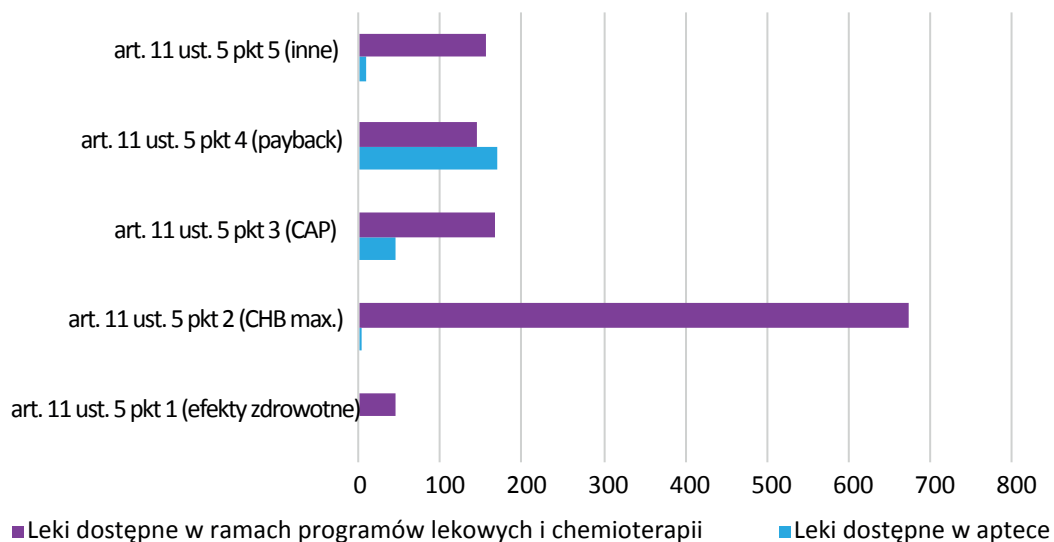
Ilość i rodzaj obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka z uwzględnieniem kategorii dostępności produktu 2024 r.



W 2024 roku najczęściej stosowanym mechanizmem dzielenia ryzyka dla produktów dostępnych w aptekach był zwrot określonej kwoty za każde refundowane opakowanie (tzw. payback), który stanowił 68% wszystkich instrumentów RSS w tej kategorii.

Natomiast w przypadku kosztownych leków innowacyjnych stosowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii, najczęściej wykorzystywanym rozwiązaniem było ustalenie maksymalnej ceny hurtowej brutto (tzw. CHB maksymalnej). Ten mechanizm odpowiadał za 60% wszystkich obowiązujących umów dzielenia ryzyka i odgrywał kluczową rolę w kontrolowaniu wydatków publicznych na refundację leków wysokokosztowych.

Ilość i rodzaj obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka z uwzględnieniem kategorii dostępności produktu 2025 r.

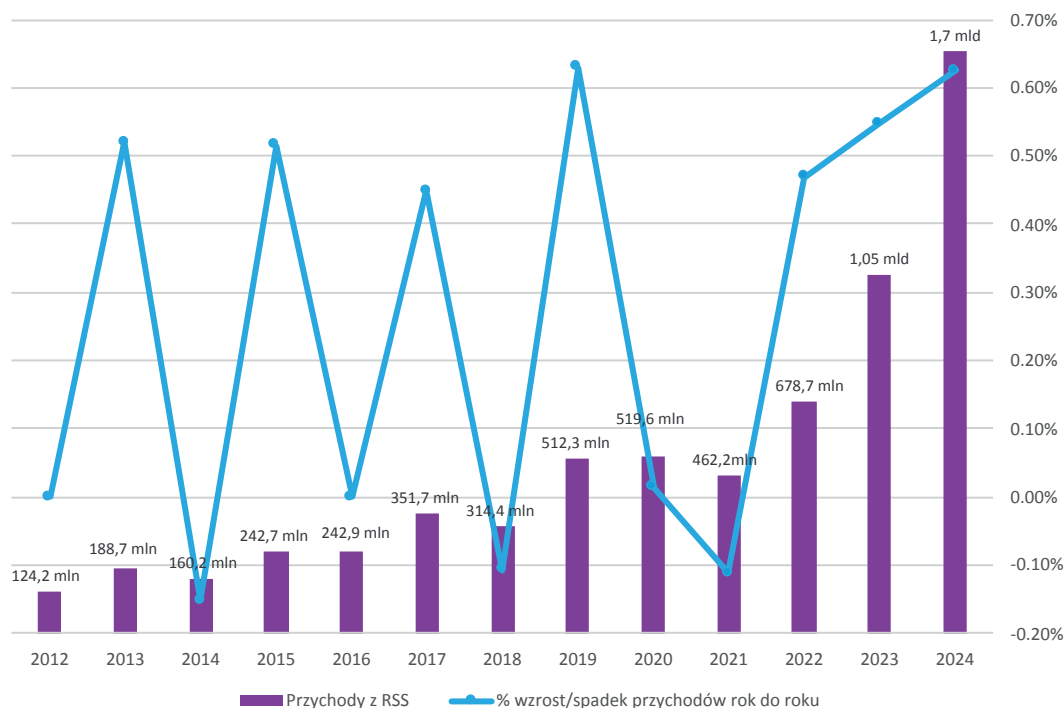


Na początku 2025 roku obowiązywało ponad 1400 instrumentów dzielenia ryzyka. Najczęściej stosowanym RSSem dla produktów dostępnych w aptekach był ponownie zwrot określonej kwoty za każde refundowane opakowanie (tzw. payback), który wzrósł do 77 % wszystkich instrumentów RSS w tej kategorii. W ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii, najczęściej wykorzystywanym rozwiązaniem było ustalenie maksymalnej ceny hurtowej brutto (tzw. CHB maksymalnej). Ten mechanizm odpowiadał za 56 % wszystkich obowiązujących umów dzielenia ryzyka.

Komisja Ekonomiczna zauważa konieczność wzmocnienia znaczenia oraz częstości stosowania jednego z mechanizmów podziału ryzyka polegającego na zobowiązaniu do maksymalnych wydatków płatnika publicznego w zakresie określonej technologii, tzw. CAP podczas przeprowadzanych negocjacji cenowych

lub wprowadzenia zmian legislacyjnych gwarantujących obligatoryjność jego stosowania. Należy podkreślić, że dla nowej technologii oszacowania wpływu na budżet są wskazywane przez podmioty odpowiedzialne na okres 2 lat od wprowadzenia jej do polskiego systemu refundacyjnego. Niejednokrotnie prawdziwy potencjał populacyjny uwalniany jest dopiero w kolejnych latach obowiązywania decyzji co stanowi sporą niepewność w alokowaniu środków przez płatnika publicznego.

*Przychody NFZ z tytułu obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka (RSS)
w latach 2012–2024. Dane w tysiącach PLN*



Prawdziwy efekt negocjacji cenowych przeprowadzanych przez Komisję Ekonomiczną ma swoje odzwierciedlenie pod postacią przychodów z instrumentów dzielenia ryzyka wpływających do budżetu płatnika publicznego. Wygenerowane oszczędności z tego tytułu w ciągu zaledwie dwóch ostatnich lat zostały podwojone z 678 mln zł w 2022 r. do ponad 1,7 mld zł w 2024 r. W porównaniu z ubiegłym rokiem stanowi to wzrost aż o 62 %.

OMÓWIENIE PRACY KOMISJI EKONOMICZNEJ OD 1 STYCZNIA DO 31 GRUDNIA 2024 r.

Komisja Ekonomiczna, wspierając Ministra Zdrowia w postępowaniach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowych cen zbytu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, kolejny rok zaangażowana była w negocjacje cenowe z podmiotami odpowiedzialnymi ubiegającymi się o objęcie refundacją tych produktów przez Ministra Zdrowia.

Celem istnienia systemu refundacyjnego jest stwarzanie bezpieczeństwa zdrowotnego adresatów świadczeń zdrowotnych poprzez kreowanie gwarancji dostępności do produktów refundowanych po kosztach obniżonych o wartość refundacji. Warunkiem koniecznym osiągnięcia powyższego celu jest obejmowanie refundacją nowych cząsteczek oraz nowych wskazań, poszerzając tym samym populację pacjentów, którzy mogą nabywać leki w koszcie zredukowanym o wartość refundacji bądź też otrzymywać leki refundowane w ramach chemioterapii lub programów lekowych. Działania Komisji Ekonomicznej polegające na prowadzeniu negocjacji, a następnie podejmowanie uchwał nad wynikiem tych spotkań stanowią istotną składową procesy decyzyjnego Ministra Zdrowia. W roku 2024 zachodzące po sobie procesy negocjacyjne i decyzyjne przyniosły rezultat objęcia finansowaniem 135 nowych produktów lub wskazań. Dla porównania, w roku 2020 takich produktów lub wskazań było 49, w 2021 – 68, w roku 2022 – 115, a w roku 2023 – 145.

Funkcjonowanie Komisji Ekonomicznej w zakresie prowadzenia negocjacji nie sprowadza się wyłącznie do zorientowania na nowe produkty z nowych obszarów terapeutycznych, ale również wszelkiego rodzaju modyfikacje warunków refundacji produktów już refundowanych, ujętych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia. W roku 2024 Minister Zdrowia, w następstwie przeprowadzonych negocjacji, wprowadził obniżki cen zbytu netto dla 915 produktów z aptecznej kategorii dostępności oraz dla 200 produktów dostępnych

w ramach programów lekowych i chemioterapii. Skala tych obniżek mieściła się w zakresie od 0,01 zł do 164,66 zł dla produktów dostępnych w aptekach oraz od 0,10 zł do 350 000,00 zł dla produktów dostępnych w ramach programów lekowych i chemioterapii. Ponadto w ww. okresie nastąpiło podwyższenie cen zbytu netto dla 56 produktów dostępnych w aptekach w skali od 0,52 zł do 49,00 zł oraz dla 14 produktów dostępnych w ramach programów lekowych i chemioterapii w skali od 50,00 zł do 3 000,00 zł.

Harmonogram intensywności pracy Komisji Ekonomicznej są wyznaczane przez aktywność wnioskodawców kierujących wnioski o objęcie refundacją nowego produktu, inicjujących przedłużenie refundacji na kolejny okres (wnioski kontynuacyjne) bądź też oczekujących modyfikacji cenowo-kosztowych produktów już objętych refundacją. Zadaniem Komisji jest zatem przeprowadzanie tyłu spotkań negocjacyjnych oraz posiedzeń w pełnym składzie, żeby była możliwa obsługa wszystkich wniosków w terminach wynikających z art. 31 ustawy o refundacji.

W roku dotyczącym okresu sprawozdawczego Komisja Ekonomiczna w sposób nieprzerwany realizowała swoje zadania za pomocą środków porozumiewania się na odległość, którą to możliwość wprowadzono Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2022 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie Komisji Ekonomicznej (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 57). Powyższa forma komunikacji, jako obecnie preferowana – również przez wnioskodawców, nie zaburzyła utrwalonej kultury spotkań negocjacyjnych, zdolności pełnego przekazu przez przedstawicieli obydwu stron negocjujących – zarówno werbalnego, jak i przedstawiania merytorycznych prezentacji. Forma ta pozostała również bez wpływu na formalny aspekt dokumentowania procesu negocjacyjnego w postaci protokołu, jak również podejmowanych przez Komisję uchwał. Jednocześnie forma ta jest uznawana przez wnioskodawców procesu refundacyjnego jako sprzyjająca efektywności spotkań, obniżeniu kosztów związanych z ich odbywaniem, a także zwiększeniu możliwości komunikacji, szczególnie w przypadku przedstawicieli wnioskodawców znajdujących się w różnych lokalizacjach.

Negocjacje

W ciągu roku odbyło się 277 posiedzeń zespołów negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej poświęconych przeprowadzaniu negocjacji cenowo-kosztowych z wnioskodawcami. Każdy zespół prowadził jednego dnia negocjacje z kilkoma wnioskodawcami. W ich trakcie negocjowano 4028 wniosków a 428 z nich było negocjowanych więcej niż raz.

Podsumowanie posiedzeń negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej

liczba negocjacji	liczba spraw	liczba posiedzeń negocjacyjnych	liczba kolejnych negocjacji
4 426	4 028	277	428

W ramach 4426 spotkań negocjacyjnych (liczonych jako wszystkie spotkania dotyczące wniosków) zespoły Komisji Ekonomicznej negocjowały warunki refundacji dla 2618 kontynuacji. Duża liczba tego typu wniosków wynikała ze znacznej liczby decyzji refundacyjnych, których okres obowiązywania mijał z końcem 2024 roku (tzw. duże odnowienie). Ponadto znaczna liczba skróceń technicznych wynikała głównie ze zmian decyzji refundacyjnych związanych z wprowadzeniem preferencji opisanej w art. 13a ustawy o refundacji pozwalającej na ustalenie, że dany lek lub substancja czynna są wytwarzane w Polsce.

Podsumowanie posiedzeń negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej w podziale na rodzaj sprawy

rodzaj wniosku	liczba posiedzeń negocjacyjnych
kontynuacje	2 618
objęcia - odpowiedniki	593
objęcia - nowe cząsteczko-wskazania	239
objęcia - TLI	12
podwyżki	103
skrócenia	167
skrócenia techniczne	636
ustanowienie lub zmiana CZN (LZ)	15
zmiany z art. 155 kpa	43
suma	4 426

Posiedzenia

W 2024 roku odbyły się 54 posiedzenia, w trakcie których przyjęto 3968 uchwał. W każdym momencie głosowania uchwał Komisji Ekonomicznej podczas posiedzeń było wymagane kworum decyzyjne.

Podsumowanie posiedzeń Komisji Ekonomicznej

liczba posiedzeń	liczba uchwał	średnia liczba uchwał na posiedzenie
54	3 968	73,48

Uchwały

Zdecydowana większość (86%) uchwał zakończyło się pozytywną uchwałą Komisji. W przypadku kontynuacji oraz nowych objęć było to 89% uchwał.

Podsumowanie uchwał Komisji Ekonomicznej w podziale na rodzaj sprawy i wynik głosowań

rodzaj wniosku	pozytywne		negatywne		łącznie
	liczba	%	liczba	%	
kontynuacje	2 156	89%	277	11%	2433
objęcia - odpowiedniki	415	89%	50	11%	465
objęcia - nowe cząsteczko-wskazania	33	31%	74	69%	107
objęcia - TLK	0	0%	1	100%	1
objęcia - TLI	1	25%	3	75%	4
podwyżki	37	37%	64	63%	101
skrócenia	133	79%	36	21%	169
skrócenia techniczne	635	100%	0	0%	635
ustanowienie lub zmiana CZN (LZ)	6	60%	4	40%	10
155 kpa	0	0%	43	100%	43
suma	3409	86%	559	14%	3968

Spośród ogólnej liczby postępowań wyodrębnić należy objęcia nowych cząsteczko-wskazań (zwanę również jako „wnioski agencyjne”). Procesy te wymagają zaangażowania większego potencjału analitycznego. Wiąże się to ze szczegółowym zapoznaniem z klinicznymi aspektami terapii oraz w oparciu o rekomendację Prezesa AOTMiT wypracowaniem odpowiedniej strategii negocjacyjnej. We wszystkich takich sytuacjach wnikliwej ocenie podlega protokół sporządzony na okoliczność spotkania negocjacyjnego, dodatkowa korespondencja Wnioskodawcy przesyłana poprzez system SOLR, a sprawozdanie z przebiegu negocjacji referowane jest na posiedzeniu w pełnym składzie przez Przewodniczącą zespołu negocjacyjnego; w kolejnych krokach określa się zmiany bądź kontynuację przyjętej na początku strategii.

W przypadku wniosków dotyczących nowych cząsteczko-wskazań odsetek pozytywnych uchwał osiągnął 31%. Uchwały negatywne często stanowiły punkt wyjścia dla Ministra Zdrowia do prowadzenia dalszych negocjacji i finalnie osiągnięcia korzystniejszych warunków cenowych niż te, które uzasadniały podjęcie uchwał negatywnych przez Komisję. Poniżej prezentacja liczba i udział procentowych wyników negocjacji dla nowych cząsteczko wskazań, TLK oraz TLI.

Podsumowanie uchwał Komisji Ekonomicznej w podziale na rodzaj sprawy i wynik głosowań dla nowych częścieczek i wskazań.

rodzaj wniosku	pozytywne		negatywne		łącznie
	liczba	%	liczba	%	
objęcia - nowe częścieczko-wskazania	33	31%	74	69%	107
kontynuacje TLI	24	100%	0	0%	24
TLK	0	0%	1	100%	1
TLI	1	25%	3	75%	4
suma	58	43%	78	57%	136

Komisja Ekonomiczna wielokrotnie wskazywała, że ważnym elementem sprzyjającym rozszerzaniu list refundacyjnych i obniżaniu kosztów refundacji są leki generyczne, przełamujące monopol produktów oryginalnych. To właśnie presja generyczna wymusza na lekach oryginalnych (referencyjnych) obniżanie ceny, a zamieszczanie kolejnych odpowiedników na listach refundacyjnych dodatkowo stymuluje ten proces.

Należy podkreślić, że wprowadzanie do refundacji pierwszych odpowiedników na zasadach wynikających wprost z przepisów ustawy refundacyjnej prowadzi do obniżenia cen oraz wysokości limitów finansowania, co wpływa pozytywnie na wydatki płatnika publicznego.

Dla uchwał dotyczących leków generycznych tylko 13% głosowań kończyło się negatywną rekomendacją Komisji. Najwięcej negatywnych decyzji dotyczyło podwyżek oraz zmian obowiązujących decyzji głównie ze względu na przedmiot wniosków czyli pogorszenie warunków ekonomicznych dla płatnika i pacjenta.

Podsumowanie uchwał Komisji Ekonomicznej w podziale na rodzaj sprawy i wynik głosowań dla leków generycznych

rodzaj wniosku	pozytywne		negatywne		łącznie
	liczba	%	liczba	%	
kontynuacje	2133	89%	277	11%	2410
objęcia - odpowiedniki	415	89%	50	11%	465
podwyżki	37	37%	64	63%	101
skrócenia	133	79%	36	21%	169
skrócenia techniczne	635	100%	0	0%	635
ustanowienie lub zmiana CZN (LZ)	6	60%	4	40%	10
155 kpa	0	0%	43	100%	43
suma	3352	87%	481	13%	3833

Mając na uwadze główne zadanie Komisji, polegające na prowadzeniu negocjacji z wnioskodawcami, Komisja Ekonomiczna konsekwentnie stosowała w trakcie negocjacji regułę negocjacji realnych, a nie pozornych. Powyższe oznaczało symetrycznie prezentowanie ze strony KE propozycji cenowo-kosztowych, które stwarzały możliwości zakończenia spotkania porozumieniem zarówno w zakresie ceny zbytu netto jak i RSS. Powyższa reguła nie była jednak respektowana przez wszystkich wnioskodawców, co skutkowało tym, że podczas niektórych spotkań negocjacyjnych jedyną stroną prezentującą propozycje cenowo-kosztowe byli przedstawiciele KE. Powyższa praktyka znamionująca pozorowanie procesu negocjacyjnego skutkowała protokołami rozbieżności i w dalszej kolejności z zasady negatywnymi uchwałami KE.

Prace Komisji Ekonomicznej w 2024 r. doprowadziły do objęcia i ustalenia obniżonych często cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co znalazło odzwierciedlenie w publikacji kolejnych obwieszczeń Ministra Zdrowia.

Działalność Komisji Ekonomicznej związana z realizacją ustawy o Funduszu Medycznym

W 2024 roku Komisja Ekonomiczna kontynuowała tryb negocjacyjny związany z regulacją **ustawy** z dnia 7 października 2020 r. o **Funduszu Medycznym** (Dz. U. z 2023 r. poz. 1758, z późn. zm.) w zakresie wniosków dotyczących objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto dwóch kategorii produktów:

- ▶ **technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i**
- ▶ **technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.**

Komisja Ekonomiczna, mocą przepisów ustawy refundacyjnej, jest zobowiązana zakończyć proces negocjacyjny w ciągu 30 dni od daty pierwszych negocjacji, przy czym może podzielić negocjacje maksymalnie na trzy tury, a w przypadku, w którym Komisja uzna za zasadne przeprowadzenie kolejnych negocjacji (tzw. czwarte negocjacje) jest zobowiązana podjąć uchwałę w tej sprawie. W związku z przepisami ustawy o Funduszu Medycznym, na pracę Komisji znacząco wpłynął obowiązek upublicznienia sprawozdań z tych negocjacji. W roku 2024 Komisja Ekonomiczna negocjowała 3 produkty w powyższym trybie, w tym następujących technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności:

- 1) **Kimmtrak (tebentafusp)**, we wskazaniu: w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów, u których występuje ludzki antygen leukocytarny (HLA)-A*02:01, z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka;
- 2) **Xenpozyme (olipudaza alfa)**, we wskazaniu: u dzieci i młodzieży oraz dorosłych jako enzymatyczna terapia zastępcza w leczeniu objawów niedoboru kwaśnej sfingomielinazy (ang. Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) typu A/B lub B, niezwiązanych z ośrodkowym układem nerwowym (OUN);
- 3) **Tibsovo (iwosydenib)**, we wskazaniu: w skojarzeniu z azacytydyną w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML) z mutacją w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) R132, którzy nie są zakwalifikowani, aby otrzymać standardową chemioterapię indukcyjną.

oraz 1 technologię lekową o wysokiej wartości klinicznej:

- 1) **Veltassa (patiomer)**, we wskazaniu: Hiperkaliemia u osób dorosłych.

Należy przy tym zwrócić uwagę, że w odniesieniu do technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, zgodnie z przepisem **art. 36 ust. 3** ustawy refundacyjnej, w toku negocjacji obligatoryjnie były określone klinicznie istotne punkty końcowe oraz ustalane mechanizmy podziału ryzyka oparte o wyniki kliniczne. Powyższe oznacza, że ukształtowanie w toku negocjacji z wnioskodawcą mechanizmu spełniającego powyższe rygory stanowiło warunek formalny wyniku negocjacji, a tym samym nie wynikał on ze swobodnego uznania wnioskodawcy, na co Komisja zwracała uwagę w toku spotkań negocjacyjnych. Niezależnie od powyższej kategorii wniosków, Komisja zawsze przejawiała otwartą postawę negocjacyjną wobec wszelkich inicjatyw wnioskodawców w zakresie uzgadniania mechanizmów dzielenia ryzyka opartych o kryteria skuteczności klinicznej, stojąc tym samym na stanowisku, że refundacja ze środków publicznych winna być dedykowana wyłącznie terapiom możliwie skutecznym i bezpiecznym dla pacjentów.

Jednocześnie w 2024 roku Komisja Ekonomiczna negocjowała 9 technologii lekowych, dla których złożono wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji w ramach kontynuacji decyzji refundacyjnych, które zmieniły źródło finansowania ze środków Funduszu Medycznego na finansowane z Całkowitego Budżetu na Refundację (CBnR).

Negocjacje cenowe technologii lekowych w ramach kontynuacji decyzji – zmiana źródła finansowania z FM na CBnR

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer i nazwa załącznika/ wskazania	Data objęcia refundacją	Odnowienia decyzji refundacyjnych FM
Technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności					
1.	Zolgensma	onasemnogen abeparwovek	B.102.FM. – LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1)	1.09.2022	1.10.2024
2.	Trodelvy	sacytuzumab gowitekan	B.9.FM. – LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	1.11.2022	1.01.2025
3.	Enspryng	satralizumab	B.138.FM. – LECZENIE PACJENTÓW ZE SPEKTRUM ZAPALENIA NERWÓW WZROKOWYCH I RDZENIA KRĘGOWEGO (NMOSD) (ICD-10: G36.0)	1.11.2022	1.01.2025
Technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej					
1.	Kymriah	tisagenlecleucel	B.93. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85), AKTUALNIE: B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	01.05.2022	1.07.2024
2.	Yescarta	aksykabtagen cyloleucel	B.93. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85), AKTUALNIE: B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	01.05.2022	1.07.2024
3.	Yescarta	aksykabtagen cyloleucel	B.93. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85), AKTUALNIE: B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	01.05.2022	1.07.2024
4.	Kaftrio	iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor	B.112. – LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)	01.03.2022	1.04.2024
5.	Symkevi	tezakaftor + iwakaftor	B.112. – LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)	01.03.2022	1.04.2024
6.	Symkevi	tezakaftor + iwakaftor	B.112. – LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)	01.03.2022	1.04.2024

Podsumowanie przebiegu negocjacji z art. 24 ust. 1

Nazwa leku	substancja czynna	Wskazanie	Liczba spotkań negocjacyjnych	Data negocjacji (I spotkanie)	Data negocjacji (uchwała KE)	liczba dni negocjacyjnych	rodzaj uchwały (pozytywna/ negatywna)	w przypadku negatywnej uchwały liczba dni do nowej oferty cenowej
Kimmtrak	tebentafusp	w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów, u których występuje ludzki antygen leukocytarny (HLA)-A*02:01, z nieresekcyjnym lub przerzutowym czerniakiem błony naczyniowej oka	2	08.05.2024	20.05.2024	12	negatywna	8
Xenpozyme	olipudaza alfa	u dzieci i młodzieży oraz dorosłych jako enzymatyczna terapia zastępcza w leczeniu objawów niedoboru kwaśnej sfingomielinazy (ang. Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) typu A/B lub B, niezwiązanych z ośrodkowym układem nerwowym (OUN)	3	15.01.2024	15.02.2024	31	negatywna	5

Nazwa leku	substancja czynna	Wskazanie	Liczba spotkań negocjacyjnych	Data negocjacji (I spotkanie)	Data negocjacji (uchwała KE)	liczba dni negocjacyjnych	rodzaj uchwały (pozytywna/negatywna)	w przypadku negatywnej uchwały liczba dni do nowej oferty cenowej
Tibsovo	iwosydenib	w skojarzeniu z azacytydyną w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML) z mutacją w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) R132, którzy nie są zakwalifikowani, aby otrzymać standardową chemioterapię indukcyjną	4	22.10.2024	14.11.2024	23	pozytywna	nd.
Veltassa	patiomer	Hiperkaliemia u osób dorosłych	2	30.10.2024	18.01.2025	80	negatywna	21
Zolgensma	onasemnogen abeparwówek	B.102.FM. – LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1)	3	19.08.2024	02.09.2024	14	pozytywna	nd.
Trodelvy	sacytuzumab gowitekan	B.9.FM. – LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)	2	12.11.2024	21.11.2024	9	pozytywna	nd.
Enspryng	satralizumab	B.138.FM. – LECZENIE PACJENTÓW ZE SPEKTRUM ZAPALENIA NERWÓW WZROKOWYCH I RDZENIA KRĘGOWEGO (NMOSD) (ICD-10: G36.0)	1	23.10.2024	30.10.2024	7	pozytywna	nd.
Kymriah	tisagenlecleucel	B.93. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85), AKTUALNIE: B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	1	16.04.2024	18.04.2024	2	negatywna	1) 3 2) 14
Yescarta	akxykaptagen cyloleucel	B.93. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85), AKTUALNIE: B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	2	16.04.2024	23.05.2024	37	pozytywna	nd.
Yescarta	akxykaptagen cyloleucel	B.93. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85), AKTUALNIE: B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	2	16.04.2024	23.05.2024	37	pozytywna	nd.
Kaftrio	iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor	B.112. – LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)	2	29.01.2024	22.02.2024	24	negatywna	14
Symkevi	tezakaftor + iwakaftor	B.112. – LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)	2	29.01.2024	22.02.2024	24	negatywna	14
Symkevi	tezakaftor + iwakaftor	B.112. – LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)	2	29.01.2024	22.02.2024	24	negatywna	14

W przypadku negocjacji nowych wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w ramach FM (art. 24 ust. 1b ustawy o refundacji):

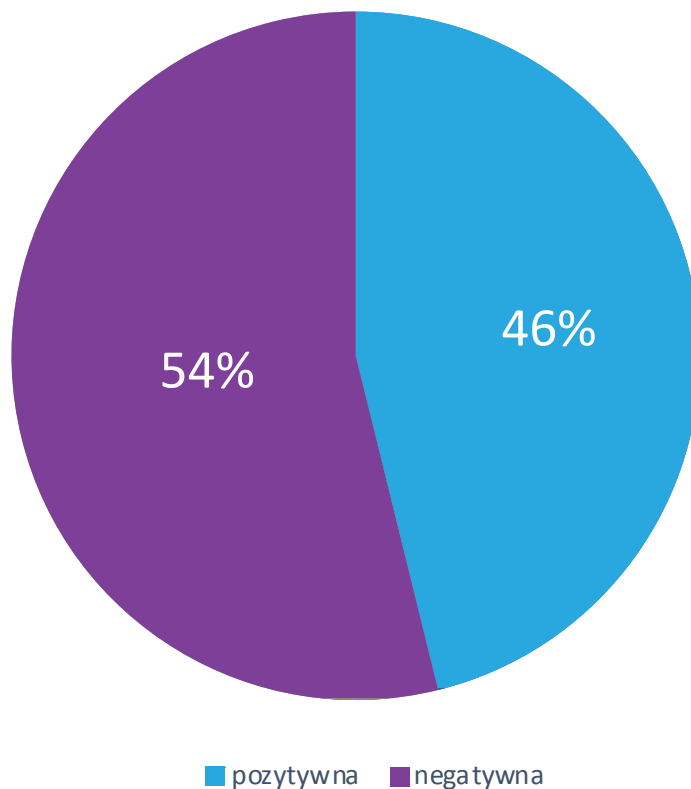
- ✓ średnia liczba spotkań pomiędzy Wnioskodawcą a zespołem KE wyniosła 2,75 spotkań;
- ✓ średnia długość negocjacji wyniosła 36,5 dni.

W przypadku wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w ramach kontynuacji decyzji i zmiany źródła finansowania z FM na CBnR (art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji):

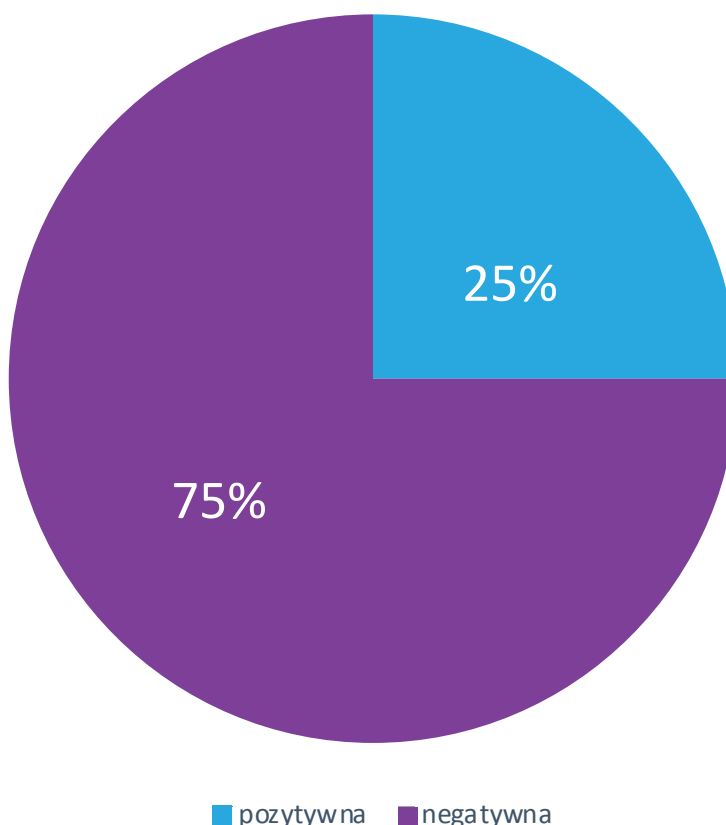
- ✓ średnia liczba spotkań pomiędzy Wnioskodawcą a zespołem KE wyniosła 1,88 spotkania;
- ✓ średnia długość negocjacji wyniosła 19,8 dnia.

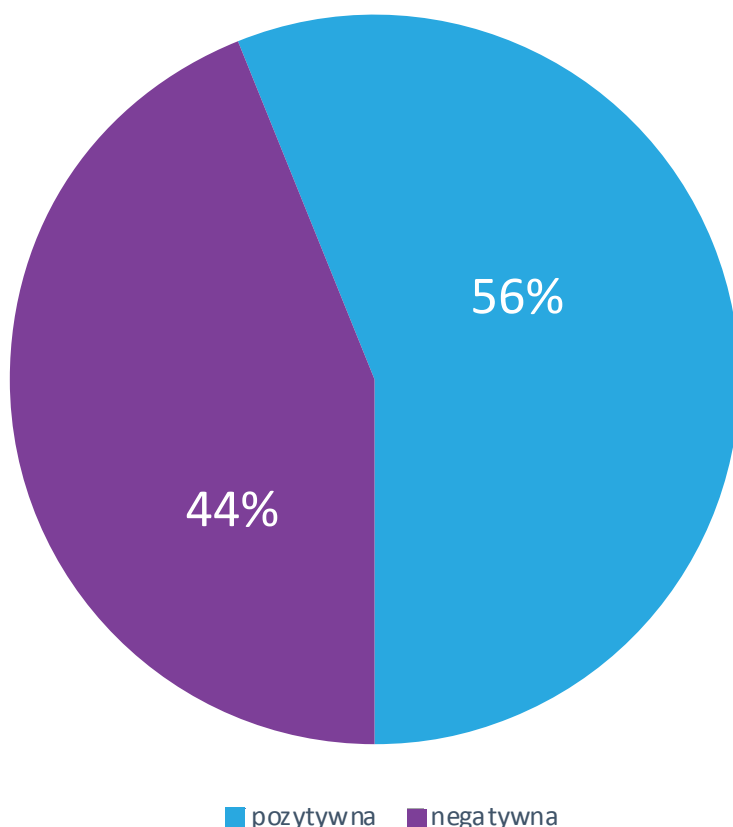
Poniżej graficzne przedstawienie podjętych uchwał przez Komisję Ekonomiczną ukazujące relację uchwał pozytywnych i negatywnych w ujęciu całościowym, a także z uwzględnieniem podziału na nowe wnioski w ramach RM i te złożone w ramach kontynuacji.

Rodzaj podjętej uchwały przez KE



Rodzaj podjętej uchwały przez KE – wnioski nowe w ramach FM





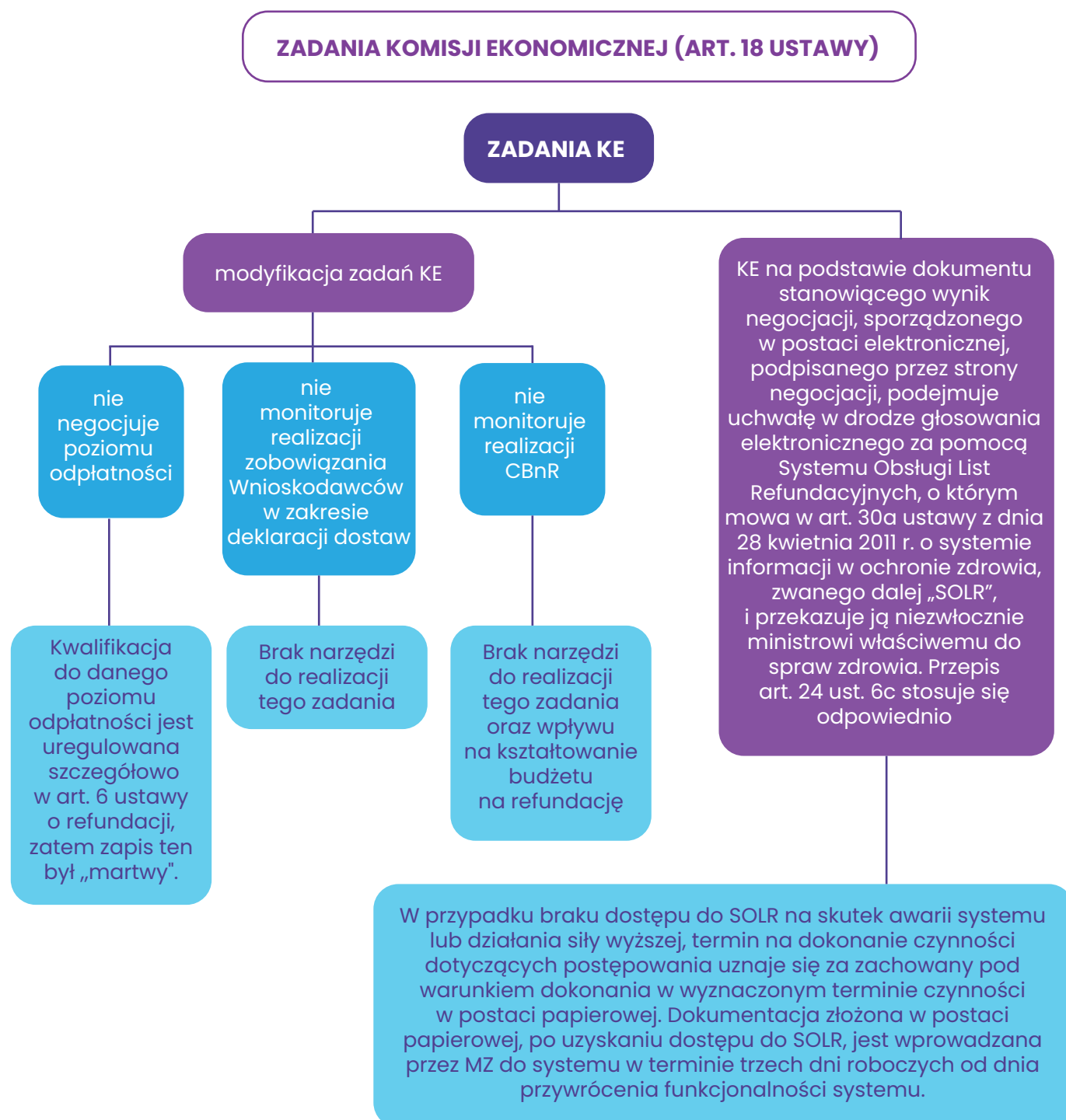
Niemal połowa (46 %) uchwał wydanych przez KE dla wszystkich negocjowanych wniosków była pozytywna. Porównując odsetek uchwał wydanych dla nowych wniosków o objęcie refundacją w ramach FM, jedynie 25 % uchwał spośród wszystkich podjętych było pozytywne. Zdecydowanie najwięcej pozytywnych uchwał KE wydała dla kontynuacji decyzji z FM – 56 %.

FUNKCJONOWANIE KOMISJI EKONOMICZNEJ W ZMIENNYM OTOCZENIU PRAWNYM

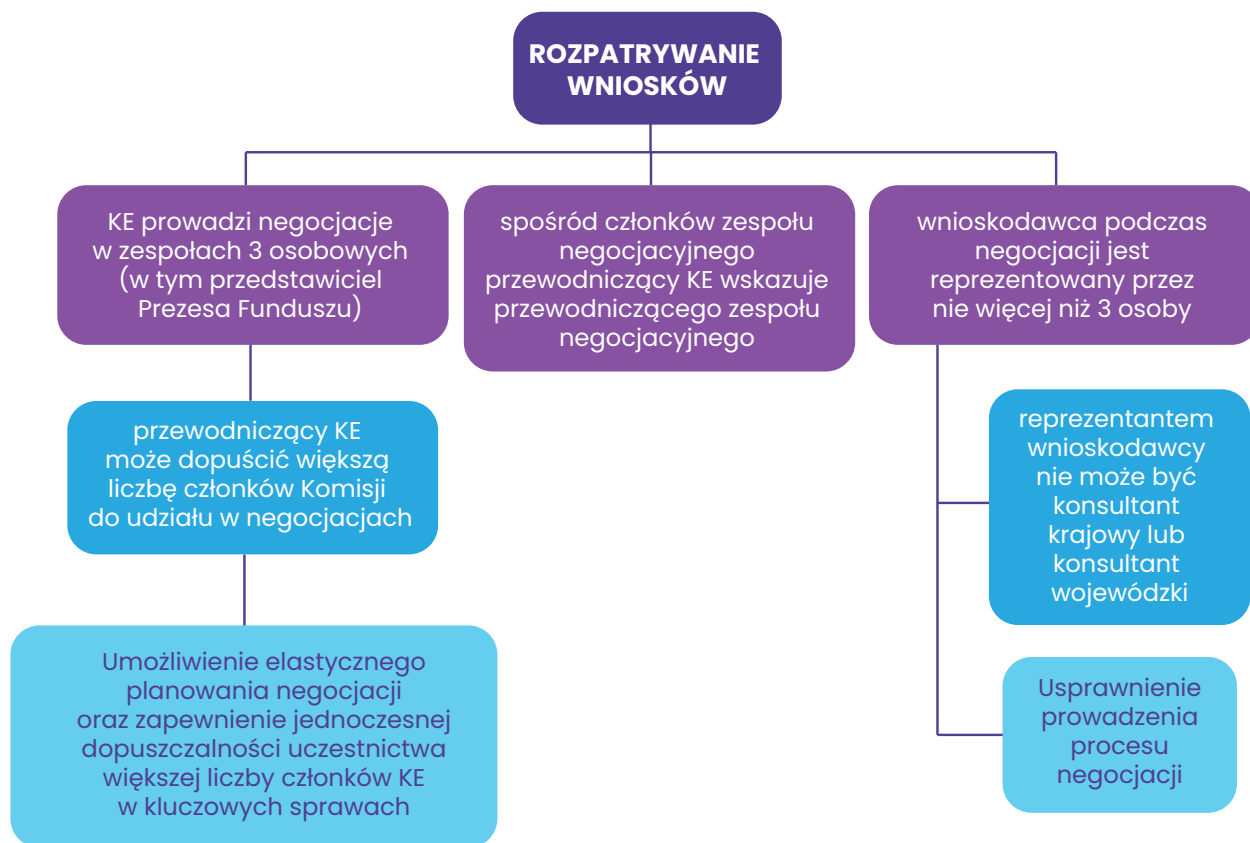
Najważniejszą zmianą, która wprost oddziaływała na funkcjonowanie Komisji Ekonomicznej w 2024 roku była nowelizacja wprowadzona ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1938), która weszła w życie w dniu 1 listopada 2023r. Spośród wielu zmian wprowadzonych w ramach powyższej nowelizacji na uwagę zasługują:

- 1) zakaz modyfikacji treści wniosku po podjęciu uchwały przez KE, przy jednoczesnym stworzeniu podstawy do przeprowadzenia przez Ministra Zdrowia dodatkowych negocjacji z wnioskodawcą (art. 18a ust. 1 i 2 ustawy);
- 2) wprowadzenie ilościowego ograniczenia ilości, co do zasady 3 osób wchodzących w skład zespołów negocjacyjnych (art. 19 ustawy);
- 3) wprowadzenie maksymalnej ilości trzech tur spotkań negocjacyjnych (art. 36 ust. 4 ustawy);
- 4) wprowadzenie tajemnicy refundacyjnej jako dodatkowego gwaranta poufności przebiegu spotkań negocjacyjnych.

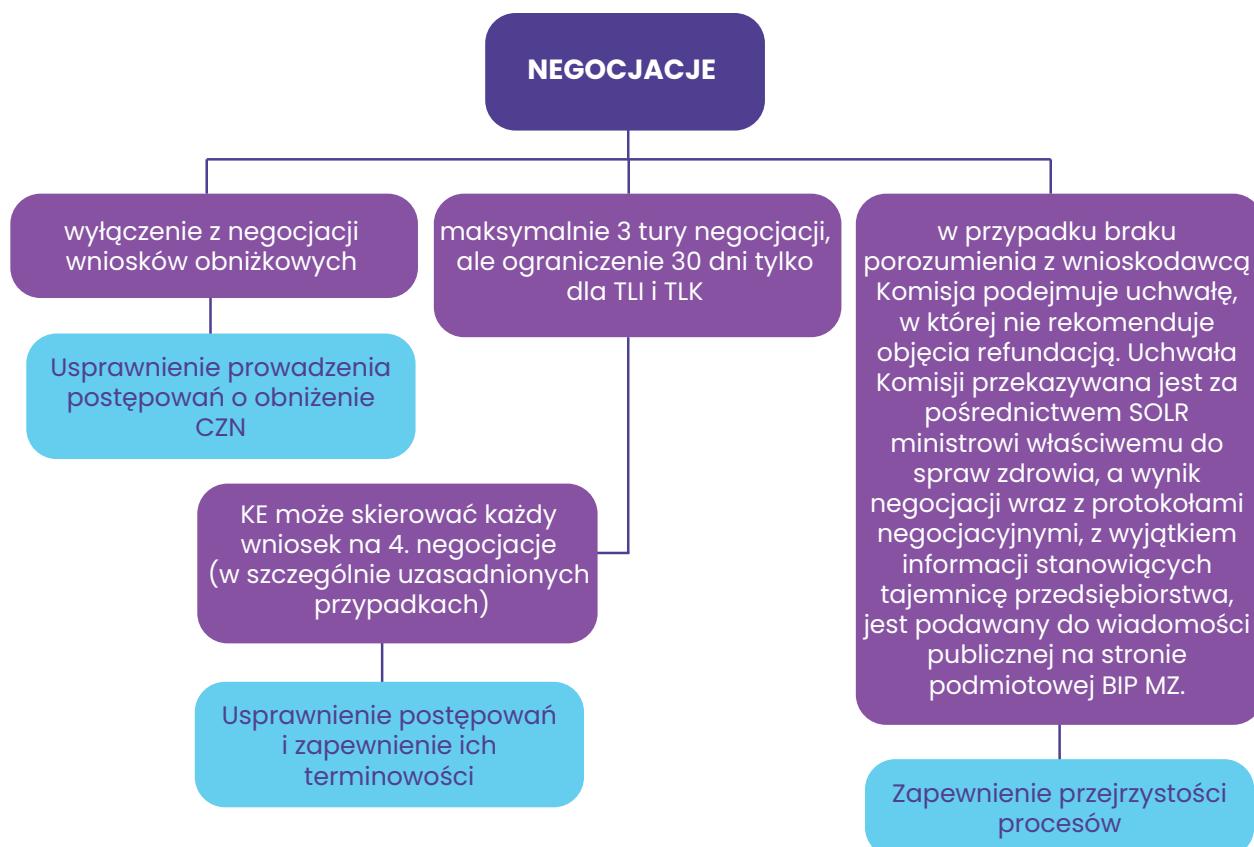
Poniżej przedstawiono w formie schematów najistotniejsze zmiany dotyczące funkcjonowania Komisji Ekonomicznej.



ETAPY ROZPATRYWANIA WNIOSKÓW O OBJĘCIU REFUNDACJĄ (ART. 19 USTAWY)

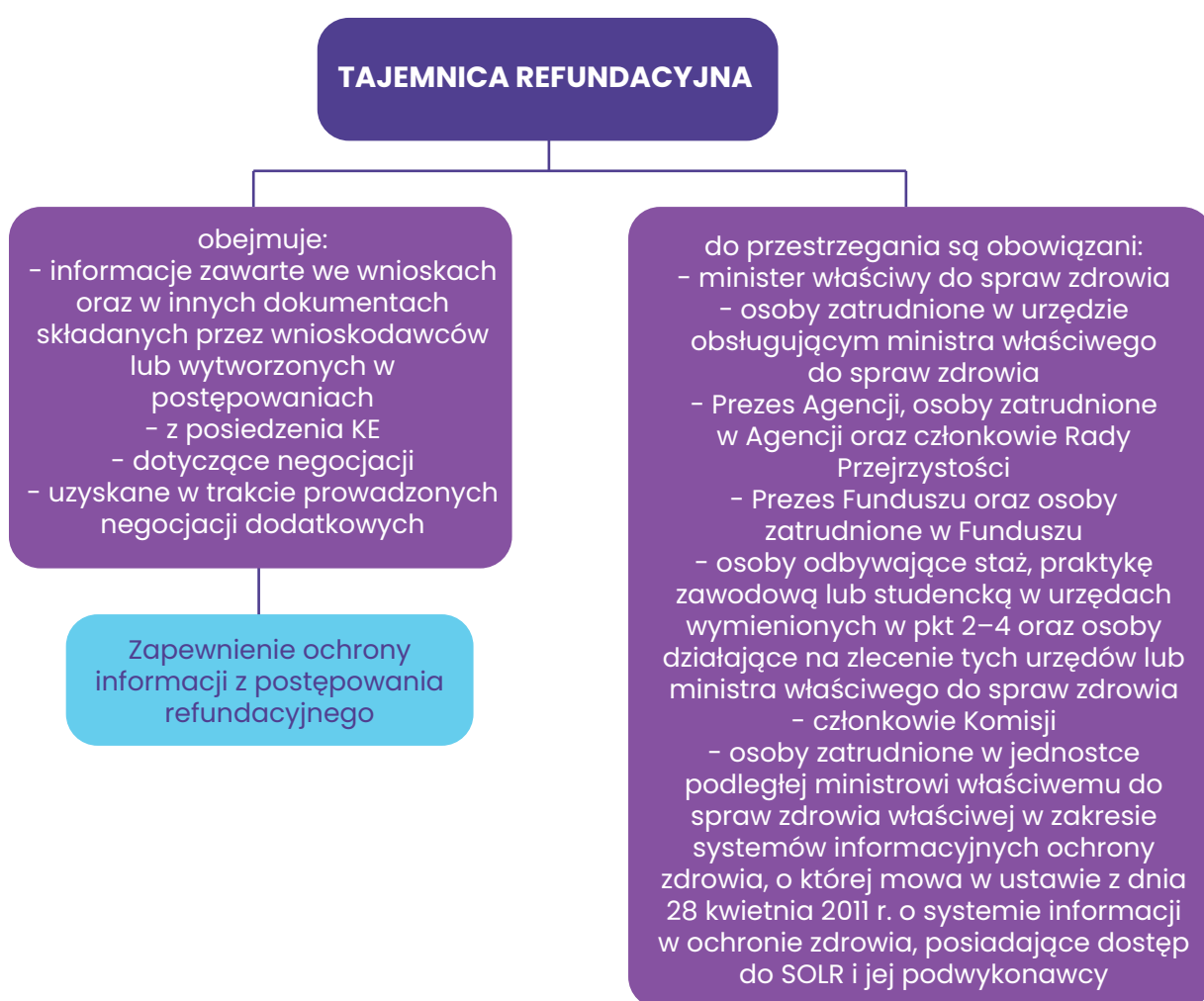


PROCES NEGOCJACYJNY (ART. 36 USTAWY)



TAJEMNICA REFUNDACYJNA (ART. 30b USTAWY)

Praktyka realizacji zadań przez Komisję Ekonomiczną w roku 2024 dowodzi, że wprowadzenie do ustawy instytucji tajemnicy kontrolerskiej stanowi dodatkowe zabezpieczenie gwarancji wrażliwym gospodarczo informacjom które są ujawniane zarówno w treści wniosków jak również samych wypowiedzi w trakcie spotkania negocjacyjnego. Powyższe sprzyja poufności negocjacji i tym samym stwarza podstawy do przekazywania przez Wnioskodawców nieograniczonej informacji dotyczącej wrażliwych aspektów dotyczących leków takich jak warunki kosztowo cenowo objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, mechanizmami dzielenia ryzyka funkcjonującymi w innych niż Polska krajach UE i EFTA czy dotyczącymi ochrony patentowej. Jednocześnie wszyscy członkowie Komisji Ekonomicznej w ramach prowadzonych spotkań negocjacyjnych respektując rygor tajemnicy kontrolerskiej nigdy nie ujawniali pochodzących od konkurentów Wnioskodawców informacji o warunkach kosztowo cenowych innych niż ujawniane w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Uzasadnione jest przyjęcie założenia, że skoro członkowie Komisji zawsze przestrzegali tajemnicy refundacyjnej winno przyczynić się to pogłębiania do nich zaufania ze strony przedstawicieli wnioskodawców.

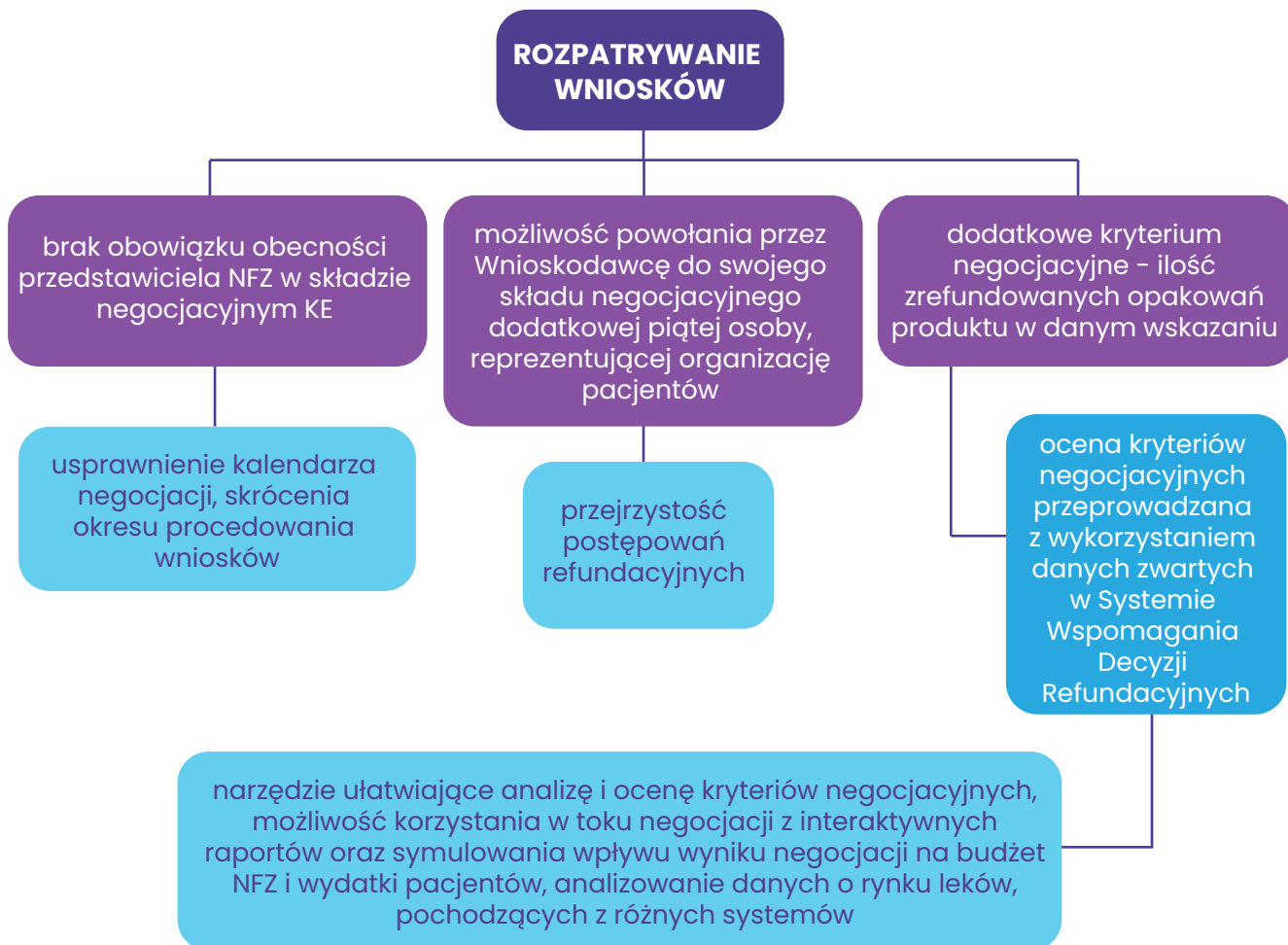


Praktyka Komisji Ekonomicznej ukształtowana w roku 2024 pozwala na pozytywne odniesienie się do zmian ustawy projektowanej w nowelizacji, która jest procedowana w roku 2025, obejmujących m. in.:

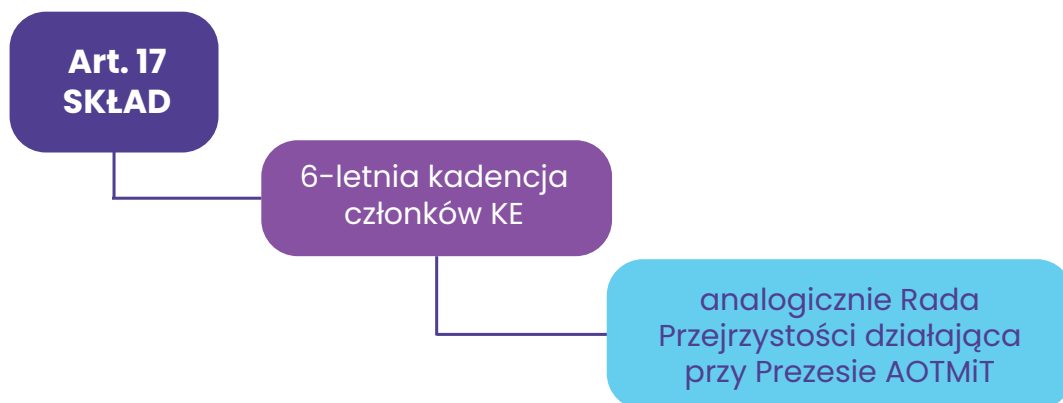
- 1) zmianę reguł reprezentacji Wnioskodawcy podczas negocjacji cenowych - przyznanie Wnioskodawcy możliwości wyznaczenia 4-osobowego składu swoich przedstawicieli oraz 1 dodatkowego przedstawiciela organizacji pacjentów;
- 2) zniesienie obligatoryjnej obecności przedstawiciela NFZ w każdym Zespole;
- 3) nadanie prawa Komisji Ekonomicznej do negocjowania wielkości dostaw zaproponowanych przez Wnioskodawcę;
- 4) wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej;
- 5) wprowadzenie certyfikacji członków Komisji Ekonomicznej.

Poniżej przedstawiono w formie schematów najistotniejsze proponowane zmiany.

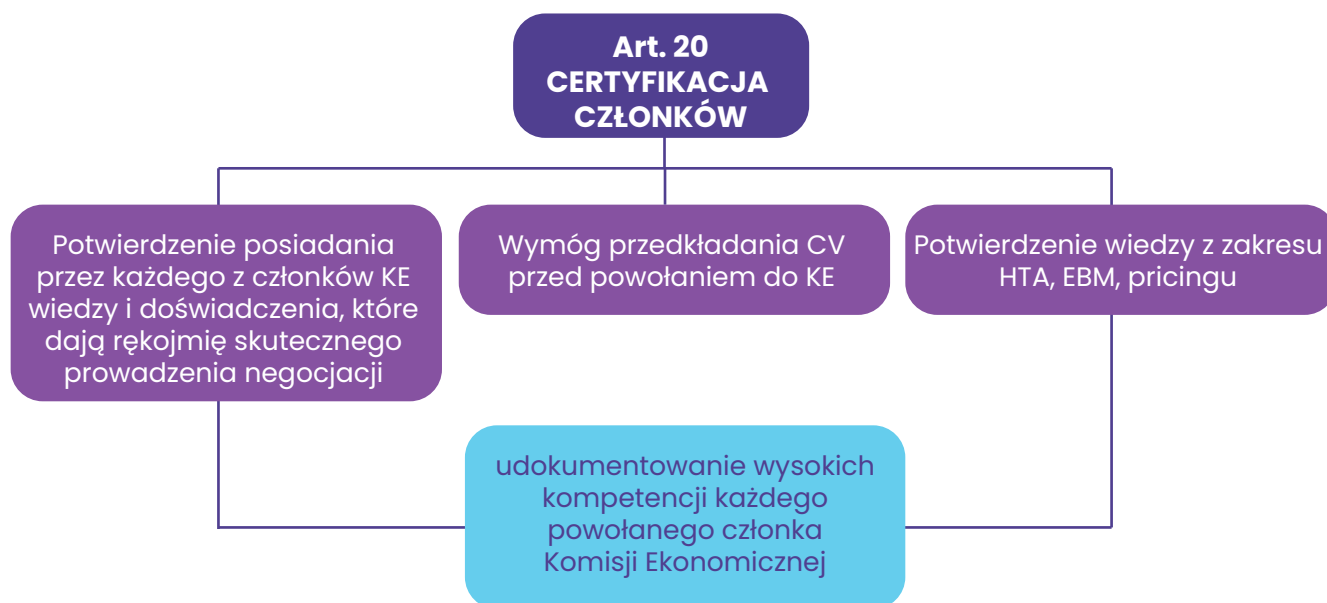
ETAPY ROZPATRYWANIA WNIOSKÓW O REFUNDACJĘ (Art. 19 ustawy)



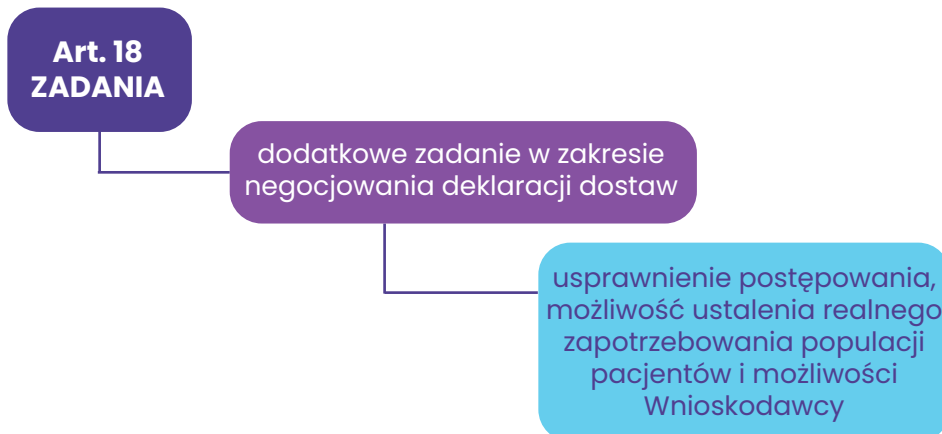
SKŁAD KOMISJI EKONOMICZNEJ



CZŁONKOWIE KOMISJI EKONOMICZNEJ (Art. 20 ustawy)



NOWY OBSZAR NEGOCJACYJNY KOMISJI EKONOMICZNEJ



SOLR, MERL ORAZ SWDPL – CZYLI NARZĘDZIA WSPIERAJĄCE PRACĘ KOMISJI EKONOMICZNEJ

Jednym z podstawowych czynników wpływających na efektywność procesów negocjacyjnych prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną jest dostęp do informacji. Przez wiele lat głównym źródłem informacji o procesach zachodzących na rynku leków refundowanych były zasoby bazodanowe Narodowego Funduszu Zdrowia – informacje z tego źródła były udostępniane członkom KE w trybie wnioskowym (ad-hoc). Wraz z upływem czasu i funkcjonowaniem kolejnych centralnych systemów informatycznych, zakres potencjalnych informacji możliwych do wykorzystania w bieżącej pracy przez KE się rozszerzał. Obecnie KE dysponuje narzędziami raportowymi opartymi o:

- ▶ dane Narodowego Funduszu, przekazywane przez świadczeniodawców komunikatami sprawozdawczymi,
- ▶ dane z Dokumentów Realizacji Recepty (DRR),
- ▶ dane ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Produktów Leczniczych (ZSMOPL),
- ▶ dane z Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR),
- ▶ wzbogaconymi informacjami z poszczególnych rejestrów.

Z punktu widzenia prac KE najistotniejszym jest fakt, że płatnik publiczny dysponuje szczegółową informacją o każdej realizacji recepty refundowanej oraz każdym podaniu leku w ramach chemioterapii i programów lekowych. Dodatkowo dane dotyczące pozostałych świadczeń umożliwiają szacowanie wskaźników epidemiologicznych czy budowanie benchmarków kosztowych w sytuacji, gdy technologia lekowa ma być technologią alternatywną lub uzupełniającą do obecnie refundowanych technologii nielekowych. Zakres czasowy danych dostępnych na poziomie centralnym sięga 2010 roku. Dane udostępniane przez NFZ są też podstawą prac Agencji Oceny Technologii Medycznych, a także służą podmiotom odpowiedzialnym przy przygotowywaniu analiz niezbędnych do złożenia wniosku refundacyjnego.

W 2019 pojawiło się nowe źródło danych, uzupełniające informacje w szczególności o aptecznym rynku leków nierefundowanych. Źródłem tym są dane z Dokumentów Realizacji Recepty, a więc dokumentów generowanych w trakcie realizacji recept, niezależnie od tego, czy realizacja taka była związana ze skorzystaniem przez pacjenta z refundacji, czy też była pokryta w 100% z jego środków.

Równolegle zaczął funkcjonować Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, będący w gestii Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Dane z tego systemu, po odpowiednim przetworzeniu, dały możliwość sięgania do informacji o procesach rynkowych odbywających się na poszczególnych etapach dystrybucji.

Jednocześnie stopniowej stabilizacji ulegał System Obsługi List Refundacyjnych, który z jednej strony pozwalał na cyfryzację procesu refundacyjnego, a z drugiej strony, co równie istotne, tworzył repozytorium danych możliwych do dalszego wykorzystywania, na podstawie informacji przekazywanych przez Wnioskodawców oraz na podstawie przebiegu procesu negocjacyjnego.

Z inicjatywy członków Komisji Ekonomicznej będących pracownikami Narodowego Funduszu Zdrowia i Centrum E-Zdrowia powstał system dashboardów zarządczych o nazwie Moduł Eksploracji Rynku Leków. Narzędzie to umożliwiło bieżący dostęp do kluczowych statystyk, możliwość benchmarkingu poszczególnych segmentu rynku i śledzenia trendów. Co istotne MERL umożliwił dostęp do informacji bieżącej oraz na bieżąco – w przeciwieństwie do poprzedniego trybu uzyskiwania informacji, tj. na wniosek do NFZ czy CeZ. W efekcie członkowie KE dysponują bieżącą wiedzą o historycznych i bieżących obrotach i cenach leków zarówno w kanale refundacyjnym jak i pełnopłatnym. Dostarczana jest też im informacja o dostępności poszczególnych produktów. Dodatkowo Członkowie są wyposażeni w inne narzędzia wytworzone na podstawie informacji z ww. źródeł danych, umożliwiającymi symulacje zmian czy dostęp do bieżących i historycznych cen produktów na rynkach zewnętrznych.

Narzędzia te umożliwiają sprawne nadanie kontekstu ilościowego prowadzonym negocjacjom, konstrukcję racjonalnych strategii negocjacyjnych, weryfikację tez przedstawianych przez drugą stronę w toku negocjacji, a także identyfikowanie nieścisłości wymagających wyjaśnień (np. niższe ceny detaliczne, tj. na etapie wydawania leku pacjentowi, niż hurtowe – tj. takie, po których leki dostarczane są z hurtowni do apteki).

Biorąc pod uwagę fakt, że ww. narzędzia są utrzymywane i rozwijane w ramach zasobów kadrowych i technologicznych możliwych do wygospodarowania przez członków KE, w latach 2023 i 2024 podjęto inicjatywę, aby opisane funkcjonalności zostały zabezpieczone przez System Wspierania Decyzji w Polityce Lekowej, którego funkcjonowanie ma zostać umocowane w tzw. Szybkiej Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej. Powołanie do życia ww. systemu umożliwi nie tylko zabezpieczenie dostępu do obecnych funkcjonalności, ale da możliwość integracji kolejnych źródeł, takich jak dane z Systemu Monitorowania Produktów Terapeutycznych (SMPT). Zabezpieczenie wytworzonych funkcjonalności jest konieczne ze względu na stopień skomplikowania procesów dziejących się na rynku leków, zwiększającego się wolumenu danych a także zmieniający się kontekst (refundacyjny, systemowy czy w zakresie dostępności poszczególnych terapii).

Informatyzacja kolejnych procesów, prowadząca do powstawania nowych źródeł danych w systemie, otwiera nowe możliwości w zakresie wsparcia w monitorowaniu adherence i compliance czy skuteczności konkretnych farmakoterapii. Rozbudowana informacja o przebytych szczepieniach, wynikach badań laboratoryjnych, nierefundowanych poradach czy automatyczne wyznaczanie poziomu refundacji i rozwój rejestrów pozwolą w niedługiej przyszłości na budowę pełniejszej i wiarygodniejszej historii pacjenta niż kiedykolwiek, co pośrednio pozwoli też na kreowanie polityki lekowej w jeszcze większym stopniu opartej na dowodach z rzeczywistych danych.

Narzędzia, które pierwotnie powstały aby wspierać proces negocjacyjny w oparciu o zintegrowane dane, stały się dziś fundamentem podejmowania decyzji w polityce lekowej.

WNIOSKI AGENCYJNE (art. 35 ustawy)

Zgodnie z ustawą refundacyjną decyzja o refundacji i ustaleniu ceny zbytu netto dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego w danym wskazaniu bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana wskazań, w których produkt jest refundowany) jest wydawana przez Ministra Zdrowia na podstawie wniosku. Wniosek ten najpierw poddawany jest ocenie formalno-prawnej, a następnie merytorycznej. Na etapie oceny merytorycznej Minister, po konsultacjach z konsultantami z danej dziedziny medycyny, opracowuje opis programu lekowego, który przekazuje do zaopiniowania przez Prezesa Agencji. Możliwość wyrażenia własnej opinii ma też Wnioskodawca, ale nie jest ona wiążąca dla Ministra. Kolejna faza polega na ocenie całej dokumentacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, jakoś dowodów naukowych oraz wiarygodność przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację dotyczącą refundacji leku w określonym wskazaniu. Szczegółowy opis mechanizmu tworzenia tej rekomendacji, zgodnie z art. 35 ustawy, zostanie przedstawiony w dalszej części rozdziału.

Następnym etapem postępowania refundacyjnego są negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Komisja prowadzi rozmowy z Wnioskodawcami, ustalając między innymi cenę zbytu netto, cenę efektywną oraz zakres wskazań refundacyjnych. W trakcie negocjacji wykorzystywane są m.in. informacje o oficjalnych cenach produktów w innych krajach, stosowanych tam instrumentach dzielenia ryzyka, kosztach technologii medycznych finansowanych wcześniej ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, dane z analizy weryfikacyjnej przygotowanej przez Agencję oraz ceny leków sprzedawanych poza refundacją. Efektem negocjacji jest uchwała Komisji Ekonomicznej, która rekomenduje refundację lub odradza podjęcie decyzji o jej przyznaniu.

Zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy refundacyjnej wniosek o objęcie refundacją:

- ▶ leku, który **nie ma odpowiednika refundowanego** w danym wskazaniu,
- ▶ leku w ramach technologii lekowej o **wysokiej wartości klinicznej** (TLI), który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu oraz
- ▶ wniosek o podwyższenie ceny zbytu netto leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania

Minister Zdrowia niezwłocznie przekazuje wraz z wymaganymi analizami Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:

- ▶ analizy weryfikacyjnej Agencji,
- ▶ stanowiska Rady Przejrzystości,
- ▶ rekomendacji Prezesa Agencji.

Dokumenty wydawane przez AOTMiT



Z uwagi na fakt, że są to wnioski o szczególną kategorię leków posiadających powyższe cechy, a w szczególności nie mają w systemie refundacji alternatywnej refundowanej technologii lekowej, wymagają zaangażowania AOTMiT, stąd też w praktyce Komisji Ekonomicznej nazywane są „wnioskami agencyjnymi”.

Wniosek o objęcie refundacją leku o wysokiej wartości klinicznej po pierwszym objęciu refundacją przechodzi taką samą ścieżkę w celu przeprowadzenia analizy skuteczności.

Wnioski dotyczące objęcia refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, można podzielić na praktyczne podkategorie:

- ▶ objęcie w nowym wskazaniu (grupie refundacyjnej aptecznej lub programie lekowym),
- ▶ rozszerzenie wskazań w ramach dotychczasowej refundacji,
- ▶ ten sam lek w dotychczasowym wskazaniu, ale w innej formie podawania.



Prezes Agencji, na podstawie przepisu art. 35 ust. 4 ustawy o refundacji, niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji celem zgłoszenia ewentualnych uwag, w terminie 7 dni od dnia opublikowania.

Następnie Prezes Agencji, na podstawie przepisu art. 35 ust. 6 ustawy o refundacji, w oparciu o analizę weryfikacyjną oraz stanowisko Rady Przejrzystości przygotowuje rekomendację, w zakresie:

1. objęcia refundacją lub
2. niezasadności objęcia refundacją danego leku.

Obligatoryjnym elementem rekomendacji Prezesa AOTMiT wymienionym w art. 35 ust. 7 pkt 2 lit e ustawy o refundacji są propozycje instrumentów dzielenia ryzyka. Powyższe oznacza, że rekomendacja Prezesa AOTMiT wyrażana jest zarówno na płaszczyźnie klinicznej jak i ekonomicznej. Fakultatywnym natomiast elementem jest możliwość zdefiniowania przez Prezesa AOTMiT na podstawie art. 35 ust. 8a ustawy o refundacji konieczności spełnienia dodatkowych warunków w celu objęcia refundacją danego produktu.

Powyższe sprawia, że rekomendacje Prezesa AOTMiT wydawane w omawianym trybie można podzielić na:

- 1) pozytywne, w których Prezes rekomenduje objęcie refundacją leku,
- 2) negatywne, w których Prezes nie rekomenduje objęcia leku refundacją,
- 3) warunkowe, gdzie Prezes na podstawie ww. przepisu art. 35 ust. 8a ustawy wskazuje na konieczność spełnienia dodatkowych warunków w celu objęcia refundacją danego produktu. We wcześniejszym stanie prawnym Prezes AOTMiT wydawał zarówno rekomendację pozytywną jak negatywną w których ujmował określone warunki.



Rekomendacje Prezesa wg typów

typ rekomendacji	liczba
negatywna	12
pozytywna	5
negatywna warunkowa	19
pozytywna warunkowa	33
razem	69

W rekomendacjach negatywnych Prezes nie wskazuje żadnych dodatkowych warunków objęcia refundacją, podobnie jak w pozytywnych. Natomiast w decyzjach warunkowych Prezes wskazuje, kiedy wnioskowana technologia lekowa mogłaby zostać objęta refundacją.

W przypadku rekomendacji warunkowych jedynie 14 z nich zawierało odniesienie do zawartych w analizie weryfikacyjnej elementów typu opłacalność terapii/efektywność kosztowa, koszty dostępnych opcji leczenia bądź całkowite wydatki płatnika publicznego. W pozostałych Prezes ograniczył się do ogólnych zaleceń pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka, obniżenia ceny, wdrożenia mechanizmu zabezpieczającego maksymalne wydatki płatnika publicznego. W pięciu rekomendacjach, w których Prezes nie rekomendował objęcia leku na zaproponowanych warunkach, nie wskazano żadnego mechanizmu podziału ryzyka. Prawidłowa interpretacja pozytywnej ale warunkowej rekomendacji Prezesa AOTMiT uzasadnia tezę, że niespełnienie warunku przez Wnioskodawcę przekształca rekomendację pozytywną w negatywną, skoro to wyrażone w niej warunki uzależniały przyjęty w niej kierunek rekomendacji.

Biorąc pod uwagę okoliczność, że zgodnie z przepisem art. 19 ust. 2 ustawy o refundacji pierwszym kryterium negocjacyjnym, które ma uwzględniać Komisja Ekonomiczna stanowi Rekomendacja Prezesa AOTMiT, powyższy sposób wydawania rekomendacji miał wyraźny wpływ na przebieg negocjacji, co widać w poniższym zestawieniu wyników negocjacji zakończonych porozumieniem między wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną, gdzie widać uzyskane obniżenie w stosunku do złożonych wniosków w zakresie ceny zbytu netto i maksymalnej ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy, będącej podstawowym mechanizmem dzielenia ryzyka.

W roku 2024 w pracach Komisji Ekonomicznej negocjowano 69 wniosków agencyjnych, które zakończyły się decyzją Ministra Zdrowia.

Liczba negocjowanych wniosków agencyjnych wg kategorii

kategoria wniosku	liczba
nowe objęcie	38
rozszerzenie wskazań	25
kontynuacja TLI po ocenie skuteczności	3
inna forma podania	2
wniosek TLI	1
razem	69

Podczas spotkań przedstawicieli wnioskodawców z Komisją Ekonomiczną rzadko kiedy – w przypadku wniosków agencyjnych – negocjowany jest tylko jeden element, np. wyłącznie CZN.

Liczba negocjowanych mechanizmów ekonomiczno-finansowych

rekomendacja	CZN	CHB	payback	CAP	inne
negatywna	9	9	4	6	3
negatywna warunkowa	12	13	5	11	3
pozytywna	4	2	3	2	2
pozytywna warunkowa	21	16	7	17	8

Negocjacje z KE zakończone uchwałą pozytywną – średnie obniżenie cen wnioskowanych

rekomendacja	CZN	CHB
negatywna	-25%	-23%
negatywna warunkowa	-6%	-37%
pozytywna	-4%	0%
pozytywna warunkowa	-12%	-11%

Dla negocjacji, które zakończyły się negatywną uchwałą KE, wynik negocjacji istotnie różnił się w zakresie obniżenia zarówno CZN jak i CHB od oczekiwań KE w postępowaniach, gdzie rekomendacja Prezesa była inna niż pozytywna. Dalsze obniżenie cen było możliwe na etapie rozmów wnioskodawcy z ministrem zdrowia.

Negocjacje z KE zakończone uchwałą negatywną – średnie obniżenie CZN

rekomendacja	wynik negocjacji	decyzja MZ
negatywna	-8%	-11%
negatywna warunkowa	-8%	-8%
pozytywna	-33%	-33%
pozytywna warunkowa	-5%	-11%

Negocjacje z KE zakończone uchwałą negatywną – średnie obniżenie CHB

rekomendacja	CZN	CHB
negatywna	-42%	-52%
negatywna warunkowa	-19%	-27%
pozytywna	-13%	-28%
pozytywna warunkowa	-9%	-10%

Kolejny element dzielenia ryzyka, CAP ograniczający maksymalne wydatki płatnika, negocjowany był w 40 postępowaniach wnioskowych.

Wyniki negocjacji z KE mechanizmu CAP

rekomendacja	rozbieżność z KE	zgodność z KE
negatywna	3	3
negatywna warunkowa	7	6
pozytywna	0	2
pozytywna warunkowa	13	6

Niewątpliwie pożądanym standardem kształtowania rekomendacji Prezesa AOTMiT jest precyzyjne formułowanie warunków i oczekiwań zarówno na płaszczyźnie klinicznej i ekonomicznej w zakresie objęcia leków refundacją, przyczyniłoby się to bowiem do zwiększenia potencjału negocjacyjnego Komisji Ekonomicznej jak i efektywności procesu decyzyjnego Ministra Zdrowia.

Poniżej przedstawiono schemat obejmowania refundacją produktów w trybie art. 35 ustawy:



OBJĘCIE REFUNDACJĄ LEKU Z INICJATYWY MINISTRA ZDROWIA – REGULACJA ART. 30A USTAWY O REFUNDACJI.

W ramach nowelizacji wprowadzonej ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1938), która weszła w życie w dniu 1 listopada 2023r., dodano bardzo istotny dla całego systemu informatycznego oraz działalności Komisji Ekonomicznej przepis art. 30a ustawy. Powyższa regulacja pozwala na przejawianie inicjatywy Ministra Zdrowia w odniesieniu do leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej, które w jego ocenie winny stać się dostępne dla polskich pacjentów.

Dokonując charakterystyki, jakich produktów dotyczy powyższe rozwiązanie należy wskazać, że może ono dotyczyć leków:

- 1) w każdej kategorii dostępności (w tym leków OTC),
- 2) stosowanych dłużej niż 30 dni w danym wskazaniu,
- 3) których wskazanie refundacyjne zawiera się w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i które musi być rekomendowane w wytycznych klinicznych,
- 4) dla których minął okres wyłączności rynkowej,
- 5) wobec których nie został złożony do tej pory wniosek o objęcie refundacją w danym wskazaniu.

Poniżej przedstawiono schemat obejmowania refundacją produktów w trybie art. 30a ustawy:

Zlecenie ministra zdrowia do AOTMiT przygotowania listy leków które mogłyby być objęte refundacją

KRYTERIA OCENY



PREZESA AOTMiT

oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę:

- a) siłę interwencji,
- b) jakość danych naukowych,
- c) niezaspokojoną potrzebę zdrowotną,
- d) wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne
- e) wpływ na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika.

TERMIN



60 DNI OD OTRZYMANIA
ZLECENIA

przekazanie wykazu leków do Ministra Zdrowia oraz publikacja w BIP

OPNIOWANIE



WYKAZU AOTMiT

- a) Rada Przejrzystości,
- b) konsultanci krajowi z danej dziedziny medycyny
- c) Rzecznika Praw Pacjenta



Prezes AOTMiT opublikował 10 czerwca 2024 r. pierwszy wykaz leków, o których mowa w art. 30a ust. 1 ustawy o refundacji – dla leków kardiologicznych. Znalazło się w nim 21 cząsteczko – wskazań.

Wykaz leków kardiologicznych o ugruntowanej skuteczności

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie kardiologiczne, w szczególności obejmujące
1.	Apixabanum	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
2.	Atenololum	Nadciśnienie tętnicze Niewydolność mięśnia sercowego Zaburzenia rytmu serca
3.	Chlortalidonum	Nadciśnienie tętnicze Niewydolność mięśnia sercowego
4.	Clonidini hydrochloridum	Nadciśnienie tętnicze
5.	Dabigatranum etexilat	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
6.	Digoxinum	Zaburzenia rytmu serca Niewydolność mięśnia sercowego
7.	Eplerenonum	Niewydolność mięśnia sercowego
8.	Flecainidi acetat	Zaburzenia rytmu serca
9.	Hydrochlorothiazidum	Nadciśnienie tętnicze
10.	Imidaprilu hydrochloridum	Nadciśnienie tętnicze
11.	Labetalolum	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciężką

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie kardiologiczne, w szczególności obejmujące
12.	Methyldopum	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą
13.	Moxonidinum	Nadciśnienie tętnicze
14.	Nifedipinum	Nadciśnienie tętnicze indukowane ciążą
15.	Olmesartanum medoxomilum	Nadciśnienie tętnicze
16.	Rilmenidinum	Nadciśnienie tętnicze
17.	Rivaroxabanum	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową
18.	Torasemidum	Niewydolność mięśnia sercowego
19.	Trandolaprilum	Nadciśnienie tętnicze Niewydolność mięśnia sercowego
20.	Trimetazidini dihydrochloridum	Niewydolność mięśnia sercowego
21.	Zofenoprilum calcicum	Nadciśnienie tętnicze

W wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. pojawiło się 6 nowych cząsteczek – wskazań dedykowanych kardiologicznym jednostkom chorobowym, co wiązało się z wydaniem dodatkowych 67 decyzji refundacyjnych.

1. **Dabigatran:** Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa $\geq$ II wg NYHA).

Grupa limitowa 22.1 Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa

Na koniec 2024 roku w tej grupie znajdowały się 3 prezentacje leków zawierających dabigatran w przedmiotowym wskazaniu. W związku z art. 30a zostało złożonych 7 wniosków przez dwóch wnioskodawców, z czego Minister Zdrowia pozytywnie rozstrzygnął 5 wniosków.

2. **Eplerenon:** Niewydolność mięśnia sercowego.

Grupa limitowa 38.2 Antagoniści aldosteronu – eplerenon

Jest to nowa grupa – powstała właśnie dzięki artykułowi 30a ustawy refundacyjnej. Wnioski refundacyjne złożyło dwóch wnioskodawców, każdy na dwie prezentacje leku. Wnioskodawcy skorzystali z preferencji dla leków wytwarzanych w Polsce i pominięty został etap negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Wszystkie postępowania zakończone zostały pozytywną decyzją Ministra Zdrowia.

3. **Metyldopa:** Nadciśnienie tętnicze w ciąży.

Grupa limitowa 271.0 Leki antyadrenergiczne o działaniu ośrodkowym – metyldopa

Ta grupa również istnieje od stycznia 2025 r. Metyldopa jest lekiem wynalezionym w latach 60-tych XX wieku, ale nadal jest skuteczna i względnie bezpieczna w leczeniu nadciśnienia w przebiegu ciąży.

Wniosek refundacyjny złożył jeden wnioskodawca i decyzją Ministra Zdrowia lek został objęty refundacją.

4. **Rivaroxaban:** Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, zastoinowa niewydolność serca.

Grupa limitowa 22.1 Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa

Dotychczas w refundacji znajdowało się 18 prezentacji leków z riwaroxabanem, ale żadna nie miała wskazania refundacyjnego w profilaktyce udarów i zatorowości. Łącznie wpłynęły 42 wnioski złożone przez 10 wnioskodawców; dla 9 wniosków przyznano preferencje wynikające z produkcji leku w Polsce i etap negocjacji z Komisją Ekonomiczną został pominięty. Dla 4 prezentacji rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w sprawie objęcia refundacją było negatywne. W obwieszczeniu 77 pojawiło się 38 prezentacji riwaroxabanu.

5. **Torasemid:** Niewydolność mięśnia sercowego

Grupa limitowa 37.1 Leki moczopędne pętłowe – torasemid

Kolejna nowa grupa utworzona od stycznia 2025 roku. Spośród 17 wniosków złożonych przez 6 wnioskodawców, 8 wniosków rozpatrzonych zostało z pominięciem etapu negocjacji z Komisją Ekonomiczną (leki polskie), dla 3 wniosków Minister Zdrowia wydał decyzję negatywną.

6. **Trimetazydyna:** Leczenie dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane.

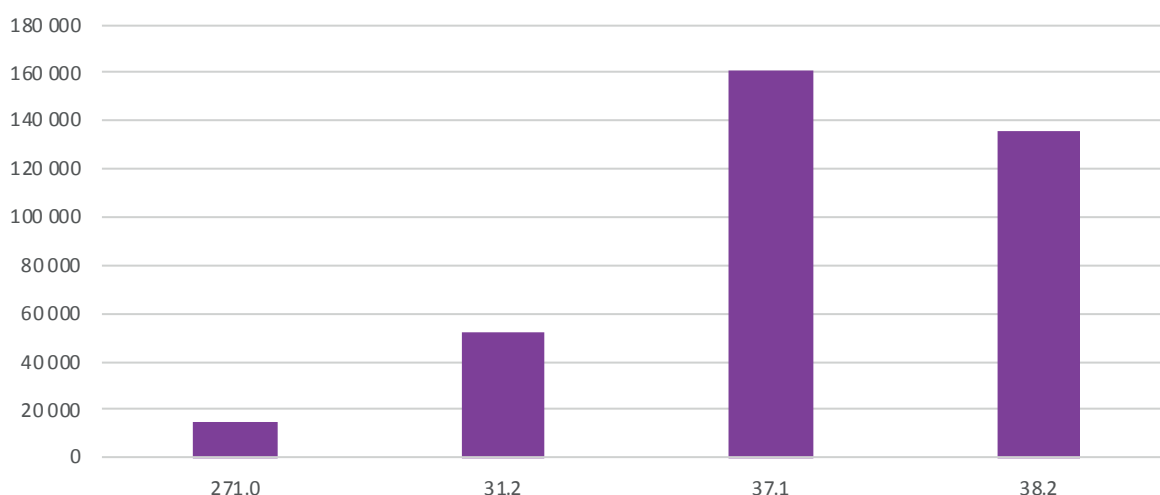
Grupa limitowa 31.2 Inne leki kardiologiczne – trimetazydyna

Trimetazydyna pojawiła się pierwszy raz w obwieszczeniu 77, z refundacją od 1 stycznia 2025 r. Wnioski złożyło trzech wnioskodawców, wszystkie zostały zwolnione z negocjacji z Komisją Ekonomiczną na podstawie art. 13a ust. 2 pkt 1c.

Wszystkie leki zostały objęte refundacją z odpłatnością pacjenta 30%.

Skalę korzyści dla pacjentów pokazuje roczna wartość sprzedaży leków objętych refundacją w czterech nowopowstałych grupach limitowych z okresu, gdy leki te były sprzedawane z odpłatnością 100%. Łącznie pacjenci płacili ponad 630 mln zł rocznie, od stycznia 2025 r. odpłatność we wskazaniach kardiologicznych to 30%.

Roczna wartość sprzedaży leków objętych refundacją z art. 30a (tys. zł)



PIERWSZE I KOLEJNE ODPOWIEDNIKI

Wnioski dla I odpowiednika i kolejnych odpowiedników nie przechodzą przez ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a w związku z tym nie jest przygotowywana rekomendacja Prezesa. Niemniej jednak wydanie decyzji w takich przypadkach jest uwarunkowane spełnieniem stosownych wymogów wskazanych w ustawie refundacyjnej.

Kluczowym przepisem dotyczącym wniosków o refundację I odpowiednika w danym wskazaniu jest art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej, który określa tzw. cenę progową. Zgodnie z tym przepisem cena zbytu netto, uwzględniająca liczbę DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może przekraczać 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, ustalonej na podstawie ceny jedyne go refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu. Należy jednak pamiętać, że lek referencyjny, po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, zobowiązany jest do obniżenia swojej oficjalnej ceny o 25%. W praktyce oznacza to, że cena pierwszego odpowiednika wynosi nie 75% pierwotnej ceny leku referencyjnego, ale nieco ponad 56% pierwotnej ceny leku referencyjnego. Ten ekonomiczny mechanizm wymusza na producencie produktu referencyjnego obniżkę ceny lub rezygnację z udziałów rynkowych na rzecz tańszych o blisko 44% generyków. Należy jednak mieć na uwadze, że lek referencyjny ma często zawarty instrument dzielenia ryzyka, który obniża jego cenę efektywną dla płatnika, a w związku z tym negocjacje prowadzone są nie tylko odnośnie do ceny zbytu netto – Komisja bierze pod uwagę również wszystkie mechanizmy obniżające koszty stosowania danej terapii dla płatnika.

W 2024 r. pozytywną decyzję o refundacji uzyskały 34 wnioski dotyczące I odpowiedników, obejmujące kategorie: leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę oraz 11 wniosków dla leków stosowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych. Natomiast w 18 wnioskach Komisja Ekonomiczna wydała negatywną uchwałę, co zostało uwzględnione przy ostatecznym rozstrzygnięciu Ministra Zdrowia.

Należy mieć również na uwadze, że nawet wejście jednego I odpowiednika na wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, otwiera konkurencję w programach lekowych i chemioterapii, ponieważ z tam leki nabywane są w ramach organizowanych przetargów. W przetargach takich firmy sprzedają swoje leki dużo poniżej ceny stanowiącej limit finansowania ustanowiony na I odpowiedniku. Natomiast, jak pokazuje poniższa tabela, już samo wejście I odpowiednika powoduje znaczne obniżenie kosztów refundacji dla płatnika, ponieważ to na nim ustawia się limit finansowania w danej grupie limitowej.

Procentowa obniżka wprowadzenia I odpowiednika.

Lp.	Substancja czynna	kategoria dostępności refundacyjnej	CZN/DDD leku referencyjnego	„CZN/DDD I odpowiednika”	% obniżki
1	Cyclophosphamidum	chemioterapia	0,05089	0,03816	25,01%
2	Trabectedinum	chemioterapia	6332,3	4700	25,78%
3	Ustekinumab	program lekowy	131,488923	98,616556	25,00%
4	Pleryksafor	chemioterapia	727,5	393,833333	45,86%
5	Levodopum + Benserazidum	apteka	2,25	1,679997	25,33%
6	Mieszanki wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego (350 Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae)	apteka	11,096	8,322	25,00%
7	Rivaroxabanum	apteka	3,725	1,19	68,05%
8	Sitagliptinum	apteka	0,964286	0,701786	27,22%
9	Vildagliptinum	apteka	0,999333	0,714286	28,52%
10	Sitagliptinum + Metforminum	apteka	0,999286	0,748571	25,09%
11	Solifenacinum + Tamsulosinum	apteka	0,926333	0,683333	26,23%

Swoją specyfikę mają też postępowania prowadzone dla kolejnych odpowiedników. Kluczowym zapisem w tym przypadku jest art. 13 ust. 6 pkt 2 ustawy refundacyjnej, który stanowi, że cena zbytu netto (uwzględniająca liczbę DDD w opakowaniu) nie może być wyższa niż cena zbytu netto odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku. W 2024 r. negatywną uchwałę w tym zakresie uzyskało 15 wniosków dla kolejnych odpowiedników z powodu niespełnienia warunku ceny progowej. Mechanizm ten ma utrudniać tworzenie się tzw. „kominów cenowych”, czyli cen znacznie odstających od pozostałych w danej grupie limitowej.

Negocjując wnioski dla I odpowiedników dla leków dostępnych w chemioterapii oraz programach lekowych należy mieć na uwadze, aby nie zbijać znacząco ceny oficjalnej nowego produktu, ponieważ takie działanie powoduje, że nie opłaca się utrzymywać na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, leków, które nie wygrywają w przetargach. Zjawisko wycofywania się kolejnych odpowiedników może doprowadzić do sytuacji, w której dotychczasowy zwycięzca przetargów zostaje sam w systemie refundacyjnym i zaczyna podnosić ceny swojego leku, niwecząc wszystkie pozytywne skutki wejścia do systemu refundacji odpowiedników. W celu zapobieżenia takim sytuacjom wskazane jest też zmniejszenie liczby opakowań zamawianych w ramach jednego przetargu tak, aby zwycięzca nie monopolizował całego rynku danej substancji w danym roku.

Innym aspektem doprowadzającym do erozji leków w grupach limitowych jest kwestia przetargów centralnych, w którym wygrywa jeden z produktów mających tą samą substancję czynną lub z danej klasy leków w zakresie określonej jednostki chorobowej. Są to zazwyczaj przetargi długoterminowe z dużym wolumenem zamówienia. W sytuacji gdy może być tylko jeden zwycięzca a konkurentów jest kilku lub kilkunastu taki model z upływem czasu doprowadza do wycofywania się przez poszczególne podmioty odpowiedzialne z polskiego rynku szczególnie jeśli dotyczy to leczenia zamkniętego prowadzonego pod postacią katalogu chemioterapii lub programów lekowych.

Najlepszym rozwiązaniem byłoby zastosowanie modelu przetargu dla leków refundowanych z podziałem wolumenu zamówienia pomiędzy poszczególnych oferentów opartym o kryterium najniższej ceny. W ramach tego mechanizmu dla przykładowych trzech konkurentów:

- ▶ oferent z najniższą ceną jednostkową otrzymywałby 50% całkowitego wolumenu zamówienia,
- ▶ drugi najkorzystniejszy oferent cenowy otrzymywałby 30% zamówienia,
- ▶ trzeci w kolejności – pozostałe 20%.

Tego rodzaju model ma na celu jednocześnie zapewnienie oszczędności dla systemu ochrony zdrowia przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka niedostępności produktu poprzez dywersyfikację dostawców.

PODWYŻKI I OBNIŻKI URZĘDOWEJ CENY ZBYTU

Jednym z elementów decyzji o objęciu refundacją jest cena zbytu netto. W trakcie obowiązywania decyzji wnioskodawca ma możliwość złożenia wniosku o jej podwyższenie (art. 24 ust. 1 pkt 2) lub obniżenie (art. 24 ust. 1 pkt 3).

Elementy, które muszą zawierać te wnioski, określone są w art. 26 i art. 27 ustawy o refundacji.

Na szczególną uwagę zasługują podpunkty wymienionego artykułu 26 dotyczące konieczności przedstawienia przez wnioskodawcę analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz dowodu wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto (art. 26 pkt 1 ppkt h) oraz n); art. 26 pkt 2 ppkt i) oraz o)). Do momentu wprowadzenia nowelizacji ustawy o refundacji w listopadzie 2023 r. wnioskodawcy nie musieli przedstawiać wspomnianego dowodu oraz analizy ekonomicznej. Zobligowanie do złożenia tych dokumentów miało zwiększyć jakość przedkładanych wniosków podwyżkowych i umożliwić Komisji Ekonomicznej i Ministrowi Zdrowia podjęcie decyzji na podstawie rzetelnych informacji. Dziś, po ponad roku od zmiany przepisów ustawy o refundacji, należy zadać sobie pytanie – czy osiągnięty został zamierzony efekt?

Najczęstszymi powodami podawanymi przez wnioskodawców dla wniosków podwyżkowych są:

- ▶ wzrost kosztów energii elektrycznej;
- ▶ wzrost cen za dostawę wody;
- ▶ wzrost kosztów transportu;
- ▶ wzrost kosztów związanych z zatrudnieniem (wzrost płacy minimalnej);
- ▶ niekorzystne kursy walut;
- ▶ wysoki poziom inflacji;
- ▶ wzrost kosztów zakupu API i innych surowców od wytwórcy;
- ▶ wzrost kosztów materiałów opakowaniowych;
- ▶ wzrost kosztów związanych z ochroną środowiska, tj. inwestycje w gospodarkę odpadami, konserwację i środki ochrony środowiska (związane zarówno z produkcją substancji czynnej, jak i leków gotowych).



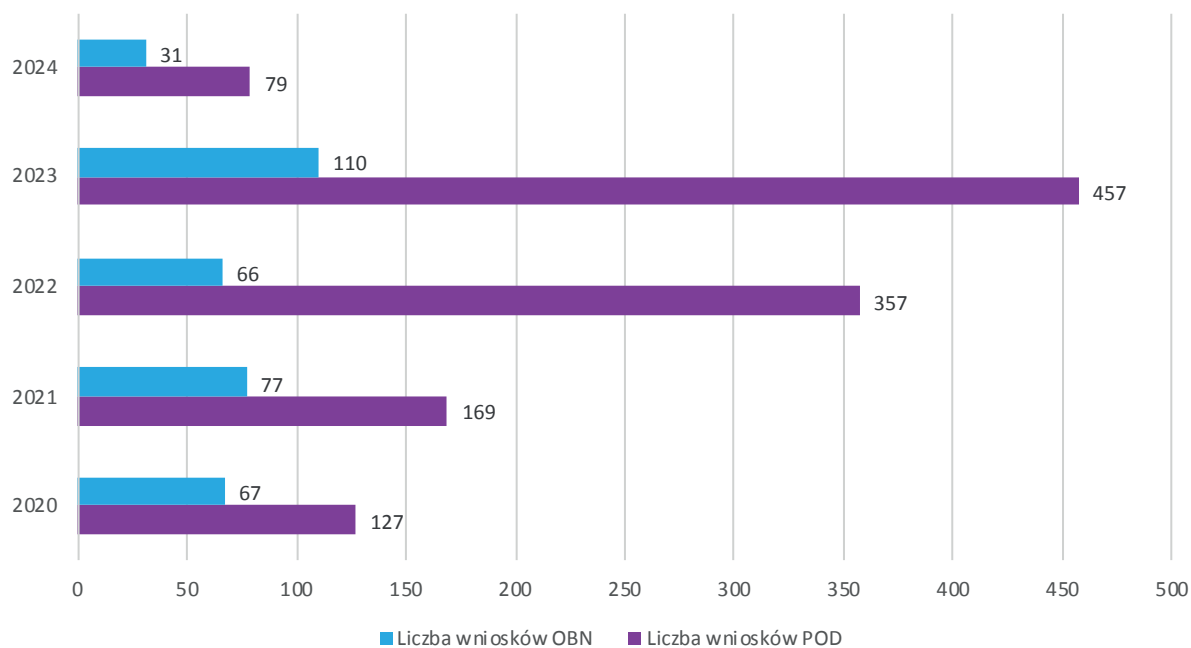
W opinii Komisji Ekonomicznej dokumentami, które w sposób rzetelny odzwierciedlają zmianę kosztów wytwarzania produktu oraz zmianę kosztów działalności wytwórcy oraz na podstawie których można dyskutować i podejmować decyzje o zasadności i wymiarze podwyżki, są np. odpowiednie faktury. Komisja Ekonomiczna w żaden sposób nie neguje zaistnienia powyższych sytuacji. Istotnym jest jednak, aby rzetelnie to udowodnić. Niestety, niektórzy wnioskodawcy takowych nie przedstawiają, uzasadniając to tajemnicą przedsiębiorstwa. Odnotować należy że właśnie w odniesieniu do takich informacji ustawa przewiduje regulację tajemnicy refundacyjnej którą są objęte wszystkie informacje przedstawiane w procesie negocjacyjnym. Powyższe służy zagwarantowaniu możliwości transparentnego przedstawiania stanowiska przez Wnioskodawcę i popieranie go dowodami w szczególności w postaci dokumentów z których wynikać będą okoliczności uzasadniające wniosek podwyżkowy zarówno co do zasady jak i co do skali podwyżki. Nie możliwe jest bowiem opierania przekonania członków KE o zasadności wniosku podwyżkowego o niepoparte dowodowe domniemania.

W dołączanych analizach wpływu na budżet można dostrzec braki, tj. są tworzone z pominięciem aspektów istotnie wpływających na wydatki płatnika publicznego. Przede wszystkim można zauważyć, że pomijana jest w nich obecność leku na wykazie leków darmowych dla osób po 65. roku życia, poniżej 18. roku życia i ciężarnych, podczas gdy dla płatnika ma to ogromne znaczenie, gdyż koszt całej podwyżki ponosi w tych przypadkach tylko płatnik.

Z obserwacji Komisji wynika, że wnioski obniżkowe składane są przede wszystkim wtedy, gdy w grupie limitowej dochodzi do zmiany podstawy limitu, limitu finansowania, a w konsekwencji – do zmiany (zwiększenia) zapłaty pacjenta za dany lek. W sytuacjach, w których lek staje się dla pacjentów droższy i niekonkurencyjny, wnioskodawcy decydują się do obniżenia CZN do poziomu, który będzie równoważył interesy firmy i pacjentów. Jest to swego rodzaju kompromis – lek nie będzie zbyt drogi dla budżetu pacjenta, a w dalszym ciągu będzie rentowny dla firmy.

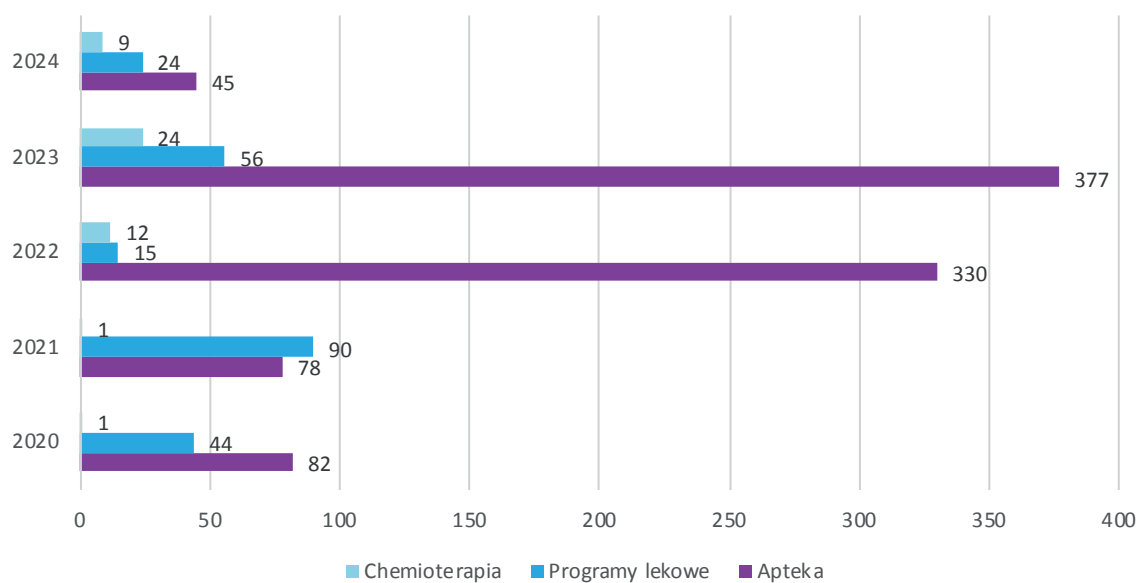
Po odnotowanym w latach 2020 – 2023 r. wzroście liczby składanych wniosków podwyżkowych i obniżkowych, rok 2024 w stosunku do lat poprzednich był mniej intensywny. W 2024 r. Komisja Ekonomiczna podjęła 57,7% uchwał negatywnych dla wniosków podwyżkowych i 42,3% uchwał pozytywnych.

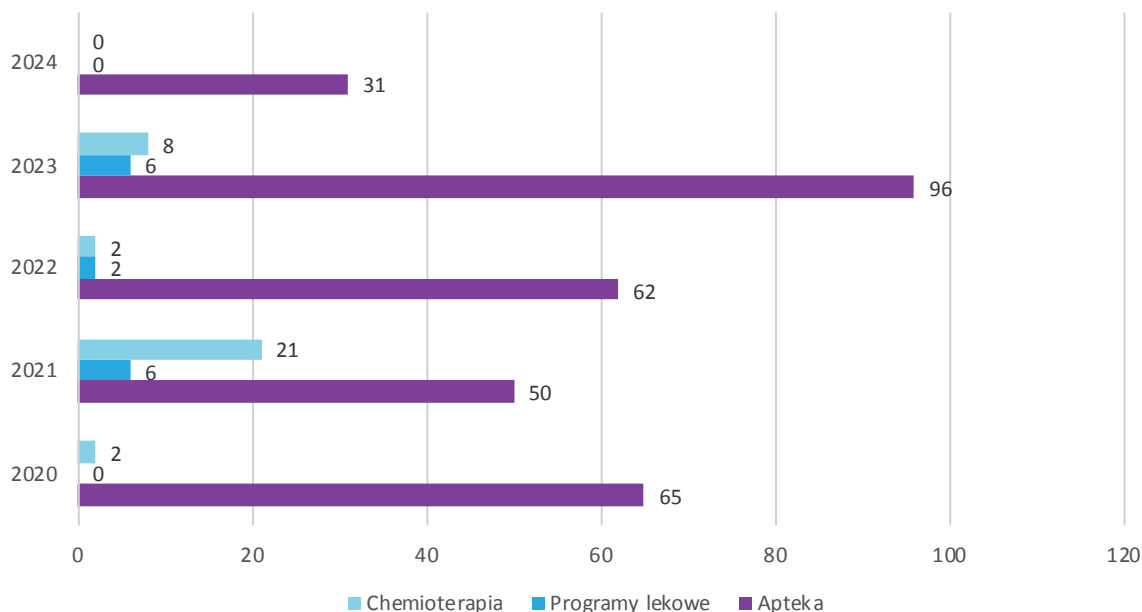
Liczba wniosków o podwyższenie i obniżenie UCZ/CZN w latach 2020-2024



Rozpatrując te wnioski w podziale na kategorię dostępności refundacyjnej można zauważyć, że dotyczyły one przede wszystkim produktów z refundacji aptecznej.

Struktura wniosków o podwyższenie UCZ/CZN





W poniższej tabeli wymieniono wnioskodawców, którzy w 2024 roku złożyli najwięcej wniosków o podwyższenie i obniżenie ceny zbytu netto.

Wnioskodawcy z największą liczbą wniosków podwyżkowych i obniżkowych

Firma	POD
Sandoz Polska Sp. z o.o.	16
CSL Behring GmbH	11
G.L. Pharma GmbH	11
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna	8
Instituto Grifols S.A.	6

Firma	OBN
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	11
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.	6
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	6
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.	3
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. z o.o.	2

PROCEDURA REFUNDACYJNA PRZEWIDZIANA DLA POLSKICH LEKÓW

Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938) wprowadziła nowe rozwiązania mające na celu **zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski**. Zaproponowany w ustawie **mechanizm BLP (Bezpieczeństwo Lekowe Polski)** pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co stanowi **zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju**.

Od 1 listopada 2023 r. wnioskodawcy mogą **składać wnioski refundacyjne** zgodnie z procedurą opisaną w art. 13a ustawy o refundacji **pozwalającą na ustalenie, że dany lek lub substancja czynna są wytwarzane w Polsce**.

- ▶ Zgodnie z przedmiotową procedurą należy złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto ze wskazaniem preferencji ujętych w art. 13a ustawy o refundacji. Dzięki wprowadzonym regulacjom możliwe jest wnioskowanie o większe **benefity w zakresie refundacji**. Obecnie Wnioskodawcy mogą się ubiegać o następujące preferencje (art.13a ust. 2 ustawy o refundacji):

- ▶ zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 (tzw. payback ustawowy), wówczas koszt ten ponosi Fundusz,
- ▶ wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia Ministra Zdrowia, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce – wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,
- ▶ zwolnienie z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leków refundowanych w aptece,
- ▶ rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni dla leków dostępnych w aptecce oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych,
- ▶ zmniejszenie opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie do poziomu 50%,
- ▶ obniżenie do 50% opłaty za analizę weryfikacyjną,
- ▶ umożliwienie ustalenia urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Minister Zdrowia ma **30 dni** od dnia złożenia wniosku **na ocenę** przedstawionych przez wnioskodawcę dokumentów potwierdzających wytwarzanie leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wytwarzanie leku z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **i wydanie postanowienia określającego przyznane wnioskodawcy preferencje**, biorąc pod uwagę działania prowadzące do powstania leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wydanie decyzji o objęciu refundacją leku, dla którego złożono wniosek o objęcie refundacją i dla którego Minister Zdrowia wydał postanowienie o przyznaniu preferencji, jest podstawą zamieszczenia leku na wykazie leków refundowanych w części stanowiącej, że lek został uznany:

- ▶ wykaz G1 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- ▶ wykaz G2 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

a co za tym idzie do **obniżenia kwoty odpłatności dla pacjenta** (art. 6 ust. 2a ustawy o refundacji), bowiem **wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” redukcji ulega poziom odpłatności pacjenta za lek** refundowany w aptecce o 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce. Różnica pomiędzy opłatą „teoretyczną” a obniżoną jest finansowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia i stanowi koszt programu G1/G2.

Dla leków, które znajdują się w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a które są lub stały się „polskimi lekami”, właściwą procedurą, o której mowa powyżej, jest złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto ze wskazaniem preferencji ujętych w art. 13a ustawy o refundacji, a następnie, po uzyskaniu pozytywnego rozstrzygnięcia, złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania dotychczasowej decyzji.

Koszty i beneficjenci przyznanych preferencji

Pierwsze obwieszczenie z listami G1 i G2 weszło w życie 1 kwietnia 2024 r. Z każdym kolejnym obwieszczeniem dodawane są do list nowe produkty.

Lista wnioskodawców, którzy otrzymali omawianą preferencję obejmuje 18 podmiotów, z czego 3 największe odpowiadają za 71% kosztów programu.

Wnioskodawca	Koszt G1	Koszt G2	Suma G1 + G2	% kosztów
Polpharma	22 183 341,21	817 450,05	23 000 791,26	35,0%
Adamed	15 093 880,79	-	15 093 880,79	23,0%
Anpharm	8 807 486,22	-	8 807 486,22	13,4%
Gedeon Richter	3 818 053,11	-	3 818 053,11	5,8%
Teva	3 148 810,98	-	3 148 810,98	4,8%
Biofarm	3 139 722,99	-	3 139 722,99	4,8%
Polfa Tarchomin	2 299 786,62	360 756,63	2 660 543,24	4,0%
Polfarmex	2 248 956,42	-	2 248 956,42	3,4%
Celon	1 288 523,37	-	1 288 523,37	2,0%
Sandoz	994 453,12	-	994 453,12	1,5%
Bausch Health	519 759,43	-	519 759,43	0,8%
Polfa Warszawa	272 662,55	176 075,13	448 737,68	0,7%
Bioton	-	356 980,18	356 980,179	0,5%
PharmaSwiss	160 246,98	-	160 246,98	0,2%
Hasco-Lek	55 021,88	-	55 021,88	0,1%
Krka	4 780,67	-	4 780,67	0,0%
Vipfarm	3 769,28	-	3 769,28	0,0%
Glenmark	1 095,84	-	1 095,84	0,0%
SUMA	64 040 351,46	1 711 261,99	65 751 613,44	100,0%

W 2024 r. wszystkie preparaty objęte dodatkowym finansowaniem w ramach preferencji dla polskich producentów były także objęte jednym z wykazów bezpłatnych leków (D1, D2 lub C).

Z tego też względu trudno oszacować realny koszt wprowadzenia ww. preferencji – ponad 60% kosztów jest realizowana jako składowa kosztów bezpłatnego zaopatrzenia pacjentów w leki w ramach programów 65+, 18-, ciężka+, a także uprawnień IB i WE. Realny zysk pacjentów z obniżenia odpłatności dotyczy wyłącznie osób, które realizują recepty bez ww. uprawnień.

Oszczędności pacjentów z preferencji G1/G2

	Liczba leków na listach G1 i G2	Koszt G1	Koszt G2	Suma G1+G2	Zysk pacjentów
kwiecień	355	5 381 039 zł	140 932 zł	5 521 971 zł	2 199 986 zł
maj	355	5 074 580 zł	146 086 zł	5 220 666 zł	2 055 768 zł
czerwiec	355	5 031 717 zł	150 364 zł	5 182 081 zł	2 032 811 zł
lipiec	498	7 841 365 zł	223 999 zł	8 065 364 zł	3 054 042 zł
sierpień	498	7 509 056 zł	212 409 zł	7 721 465 zł	2 900 474 zł
wrzesień	498	7 680 878 zł	196 590 zł	7 877 468 zł	2960 964 zł
październik	514	8 952 357 zł	214 934 zł	9 167 291 zł	3 430 859 zł
listopad	514	8 235 403 zł	210 279 zł	8 445 682 zł	3 120 404 zł
grudzień	514	8 333 958 zł	215 670 zł	8 549 628 zł	3 287 221 zł
SUMA	-	64 040 074 zł	1 711 253,71 zł	65 751 328 zł	25 042 530 zł

Wpływ na sprzedaż leków

Wprowadzenie preferencji polegającej na obniżeniu zapłaty pacjentów o 10 lub 15% miało ograniczony wpływ na strukturę sprzedaży w grupach limitowych – zmiany te nie przełożyły się istotnie na wzrost udziału produktów z list G1 oraz G2.

Tabela 25 Wpływ list G1 i G2 na sprzedaż leków

	Suma DDD produktów z list G1 i G2	Suma DDD wszystkich substancji w grupach limitowych	% DDD produktów z list G1 i G2
IV-XII 2024	3 756 102 838	8 444 876 711	44,5%
IV-XII 2023	3 504 185 548	7 989 708 038	43,9%

Jednym z czynników wpływających na wyniki programu jest równoległe objęcie części produktów innymi mechanizmami obniżającymi koszty leczenia. Dodatkowo, wiele leków z list G1 oraz G2 to produkty o cenie zbytu netto za DDD przekraczającej obowiązujący od 1 stycznia 2025 r. limit finansowania. Spośród 642 polskich produktów, aż 435 znajduje się powyżej tego limitu, natomiast jedynie 108 mieści się w jego zakresie. W konsekwencji, nawet po zastosowaniu obniżki 10 lub 15%, ceny tych leków pozostają wyższe niż ceny innych produktów dostępnych w grupach limitowych.

Wnioski

- ▶ Wpływ programu na konkurencyjność leków polskich producentów jest niewystarczający i został zdominowany przez równoległe mechanizmy wsparcia, takie jak program bezpłatnych leków dla seniorów, dzieci oraz kobiet w ciąży,
- ▶ Obniżenie dopłat pacjenta nie jest odczuwalne dla większości osób realizujących recepty, z których znaczna część to beneficjenci powyżej 65 roku życia,
- ▶ Pacjenci w wyborze produktu handlowego w związku z istniejącą możliwością zamiennictwa nadal kierowali się głównie aspektem wielkości dopłaty do leku,
- ▶ Realny uzysk pacjentów w 2024 r. wyniósł 25 mln zł vs. 65 mln zł, które pacjenci uzyskaliby w przypadku, gdyby nie funkcjonował programów darmowych leków,
- ▶ Należy rozważyć wprowadzenie zmian w funkcjonowaniu darmowych wykazów dla pacjentów aby wydobyć prawdziwy potencjał oraz możliwości płynące z istnienia mechanizmu polskich leków.

ASPEKT FUNKCJONOWANIA DARMOWYCH WYKAZÓW W 2024r.

Na podstawie art. 43a oraz 43b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne wymienione w wykazach będących załącznikami do obwieszczenia refundacyjnego przysługuje osobom od 65 oraz poniżej 18 roku życia, a także kobietom w ciąży i połogu (leki oraz wyroby medyczne). Sens powyższej regulacji wyraża się w objęciu refundacją ze środków publicznych zarówno ustalonego limitu finansowania, jak również wartości dopłaty określonych kategorii szczególnie uprawnionych pacjentów, przez co finalny odbiorca leku otrzymuje go bezpłatnie.

Kwota, którą zaoszczędzili pacjenci uprawnieni do bezpłatnych leków (czyli koszty ww. programów ponoszone przez płatnika publicznego) wyniosła w 2024 roku:

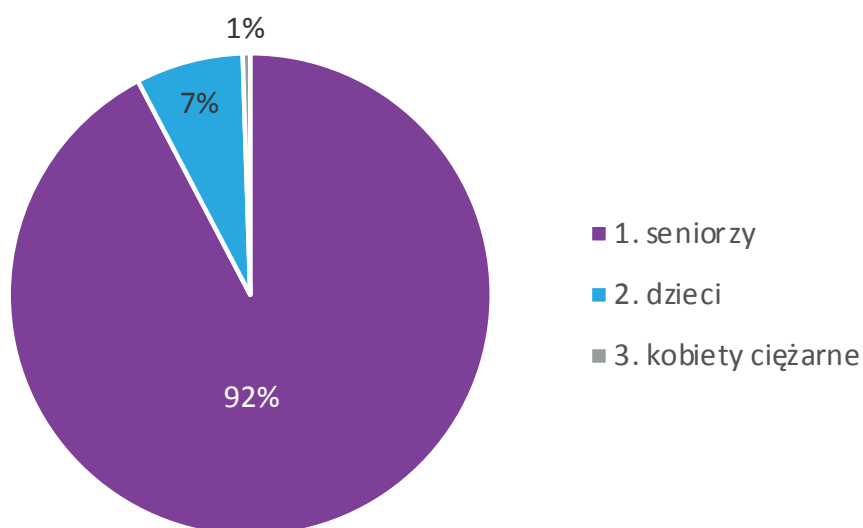
Oszczędności pacjentów z tytułu uprawnień do leków bezpłatnych

„S” seniorzy	„C” kobiety w ciąży	„DZ” dzieci
2 816,3 mln PLN	18,8 mln PLN	220,5 mln PLN
92,3%	0,5%	7,2%

Z uwagi na dominujący udział finansowy programu bezpłatnych leków dla seniorów, dalsze analizy będą dotyczyły tego właśnie segmentu.

Wykazy produktów leczniczych przysługujących bezpłatnie seniorom na przestrzeni lat ewoluowały. Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę potrzeby wskazanej grupy chorych oraz potrzebę zapewnienia bezpłatnego zaopatrzenia w grupach schorzeń występujących najczęściej u osób starszych, stopniowo rozbudowywał ww. wykaz.

udział w refundacji



Liczba pacjentów, leków i koszty programu w czasie

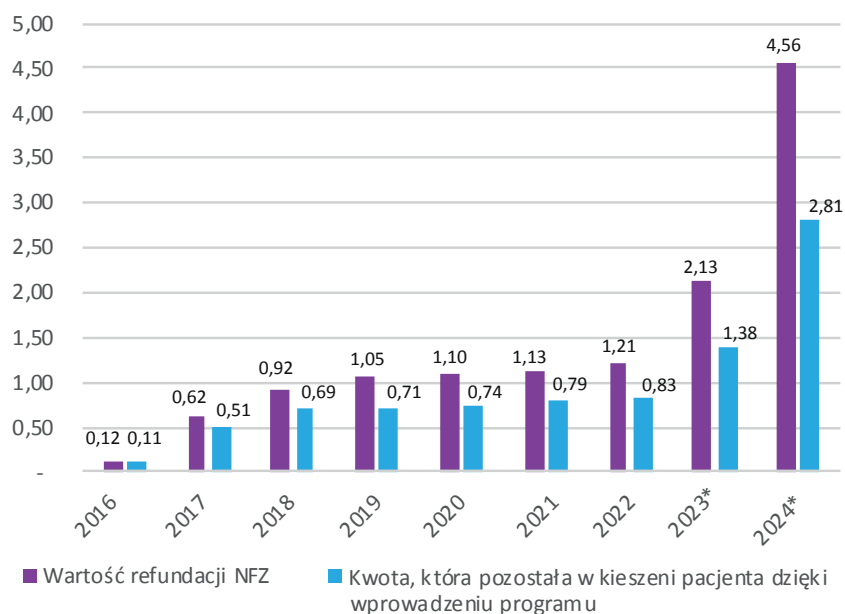
Program bezpłatnych leków dla seniorów realizowany jest od 1 września 2016 r., a na przestrzeni lat ulegał modyfikacjom. Ostatnia duża zmiana miała miejsce 1 września 2023 r. i obejmowała zarówno znaczne poszerzenie katalogu leków objętych wykazem, jak i obniżenie wieku uprawnionych pacjentów z 75 do 65 lat.

Zmiany w liczbie uprawnionych pacjentów

Rok	Liczba pacjentów, którzy zrealizowali recepty z uprawnieniem „S”	Liczba pacjentów w wieku ≥ 75 (od 01.09.2023 ≥ 65) , którzy zrealizowali recepty refundowane	%
2016	1 729 334	5 720 279	30,2%
2017	2 274 250	5 931 179	38,3%
2018	2 388 848	6 128 849	39,0%
2019	2 431 193	6 312 661	38,5%
2020	2 434 967	6 397 938	38,1%
2021	2 523 463	6 570 540	38,4%
2022	2 604 203	6 726 071	38,7%
2023	6 205 040	6 906 604	89,8%
2024	6 943 077	7 086 573	98,0%

Powyższe dane wyraźnie wskazują, że grupa osób w wieku senioralnym rośnie z roku na rok, potwierdzając tym samym tezę o starzejącym się społeczeństwie naszego kraju. Zaprezentowane dane odzwierciedlają również spektakularny wzrost dostępności bezpłatnych leków, jaki dokonał się w od 1 września 2023 roku. Zmiany jakie dokonały się od wskazanej daty obejmowały obniżenie wieku osób uprawnionych do bezpłatnych leków z ukończonego 75 r. ż. jak i poszerzenie katalogu leków dostępnych bezpłatnie dla tej grupy wiekowej.

Wartość refundacji i oszczędności pacjentów w grupie „S” w latach 2016–2024

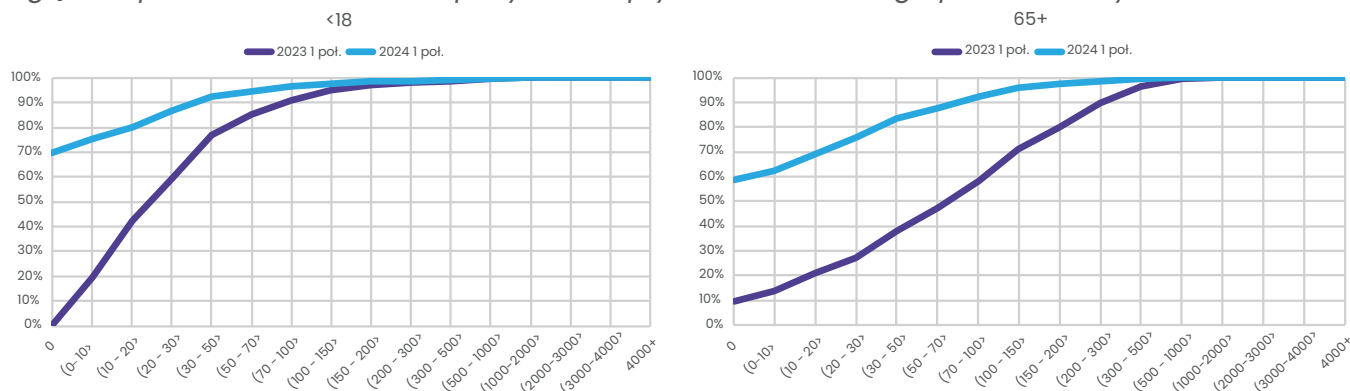


* - od dnia 1 stycznia 2023 r. - przeniesiono finansowanie na NFZ (koszt całkowicie ponosi NFZ).

Art. 43a ust. 3 przenoszący finansowanie na NFZ zmieniony został ustawą z dnia 16.11.2022 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2770), która weszła w życie 1.01.2023 r.)

Wprowadzenie programu spowodowało też znaczną zmianę struktury dopłat pacjentów do leków refundowanych. Porównując stan z pierwszego półrocza 2023 r. do pierwszego półrocza 2024 r. widoczny jest znaczny wzrost odsetka pacjentów z mniejszą sumą dopłat do leków refundowanych.

Skumulowany odsetek pacjentów w wybranych półroczach (I połowa 2023 r. oraz I połowa 2024 r.) względem przedziałów wartości zapłaty za recepty refundowane w grupach wiekowych.



Dla pacjentów w grupie wiekowej <18 po wprowadzeniu programu darmowych leków dla dzieci, odsetek pacjentów, których suma dopłat w perspektywie pół roku wyniosła 0 zł wzrosła z 0% do 70% pacjentów. 85% pacjentów w tej grupie wiekowej dopłaciło nie więcej niż 30zł w pierwszym półroczu 2024 r. do leków refundowanych. Z kolei w grupie pacjentów powyżej 65 roku życia odsetek pacjentów mających zerową dopłatę do leków w ciągu półrocza wzrósł z 10% do 60%.

Blisko 100% seniorów nie dopłaciło w ciągu pierwszej połowy 2024 r. więcej niż 200 zł do leków objętych refundacją.

Najbardziej kosztochłonne grupy

Największe oszczędności dla pacjentów powyżej 65 roku życia (50% kosztów programu bezpłatnych leków dla seniorów) wygenerowała realizacja recept w ramach 7 grup limitowych⁵.

5 z uwagi na zmianę w połowie roku klasyfikacji do grup limitowej leków przeciwzakrzepowych grupy 22.0 i 22.1 są objęte analizą sumarycznie

Grupy limitowe z najwyższym kosztem dopłat „S”

Grupa limitowa	Koszt dopłat z tytułu programu 65+	Procent kosztów programu 65+
44.0 Inhibitory konwertazy angiotensyny – produkty jednoskładnikowe i złożone	318,5 mln	11,3%
22.0 Heparyny drobnocząsteczkowe 22.1 Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa	227,7 mln	8,1%
46.0 Leki wpływające na gospodarkę lipidową – inhibitory reduktazy HMG-CoA	225,0 mln	8,0%
251.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny	208,4 mln	7,4%
45.0 Antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone	191,7 mln	6,8%
2.0 Inhibitory pompy protonowej – stosowane doustnie	129,1 mln	4,6%
15.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe – biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym – metformina	122,1 mln	4,3%
pozostałe	1 394,5 mln	49,5%

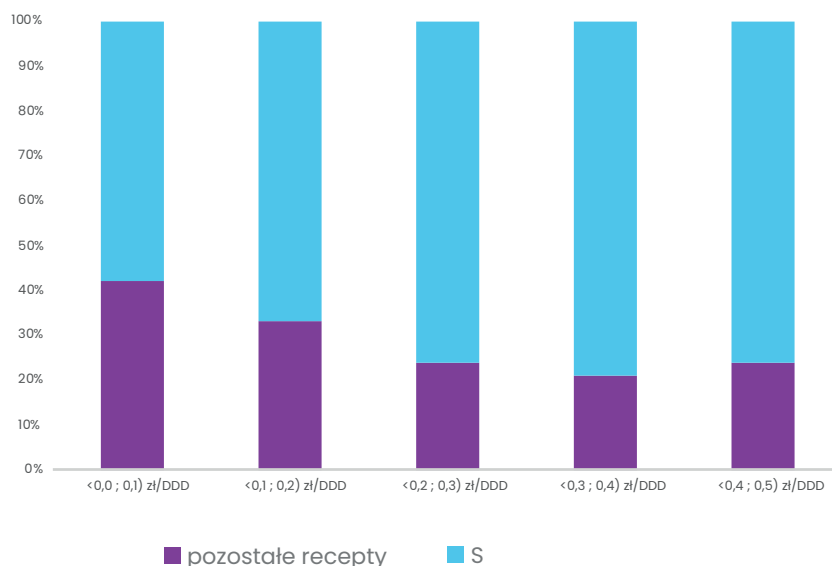
Leki odstające cenowo ponad limit/średnią

Obecność leku na liście 65+ i związany z tym brak dopłaty pacjentów do produktu powoduje, iż osoby realizujące recepty nie zwracają uwagi na cenę leku. Powoduje to widoczne rozbieżności w strukturze sprzedaży pomiędzy pacjentami mającymi uprawnienie 65+, a tymi którzy opłatę za lek muszą uiścić z własnych środków.

Podstawowym wskaźnikiem kosztu leku dla pacjenta jest zapłata pacjenta uwidoczniiona w obwieszczeniu refundacyjnym, tj. cena którą pacjent płaci przy okienku w aptece, jeżeli nie ma dodatkowych uprawnień, przeliczona na DDD.

Struktura sprzedaży Atorvastatinum w podziale na recepty z uprawnieniami „S” i pozostałe

Struktura sprzedaży Atorvastatinum 20 mg (udział zrealizowanych DDD w podziale recepty wydane z uprawnieniem S i pozostałych w przedziałach dopłat pacjenta za DDD)

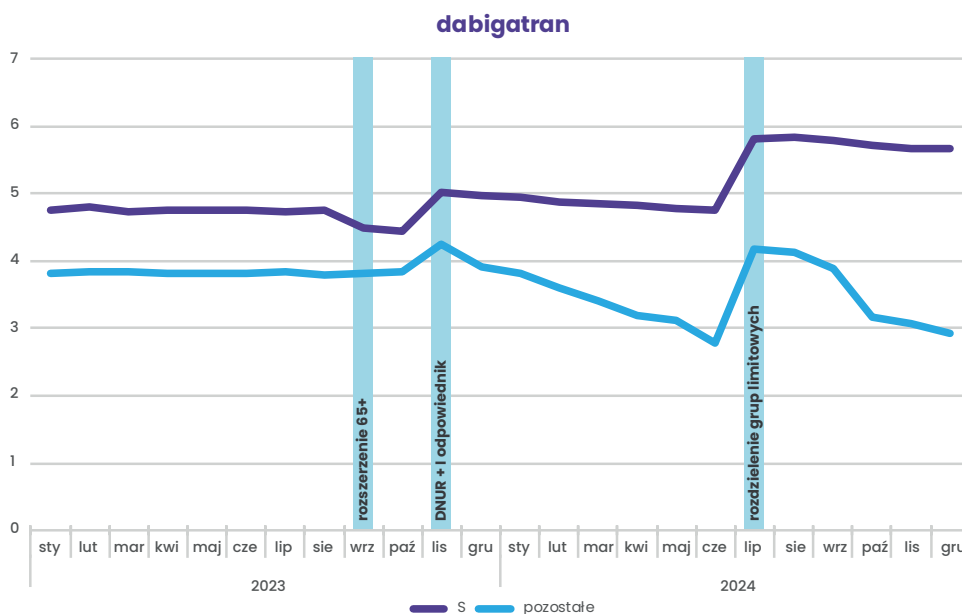


W 2024 r. pacjenci objęci programem 65+ realizowali recepty na atorwastatynę w dawce 20 mg średnio w koszcie 0,258 zł/DDD, podczas gdy pozostali pacjenci średnio w koszcie 0,240 zł/DDD. Gdyby dla samej atorwastatyny 20 mg pacjenci 65+ stosowali produkty w identycznej strukturze jak reszta populacji roczna oszczędność wyniosła by 4,5 mln zł, czyli ok. 7% aktualnych kosztów programu 65+ przeznaczanych na tę cząsteczko-dawkę.

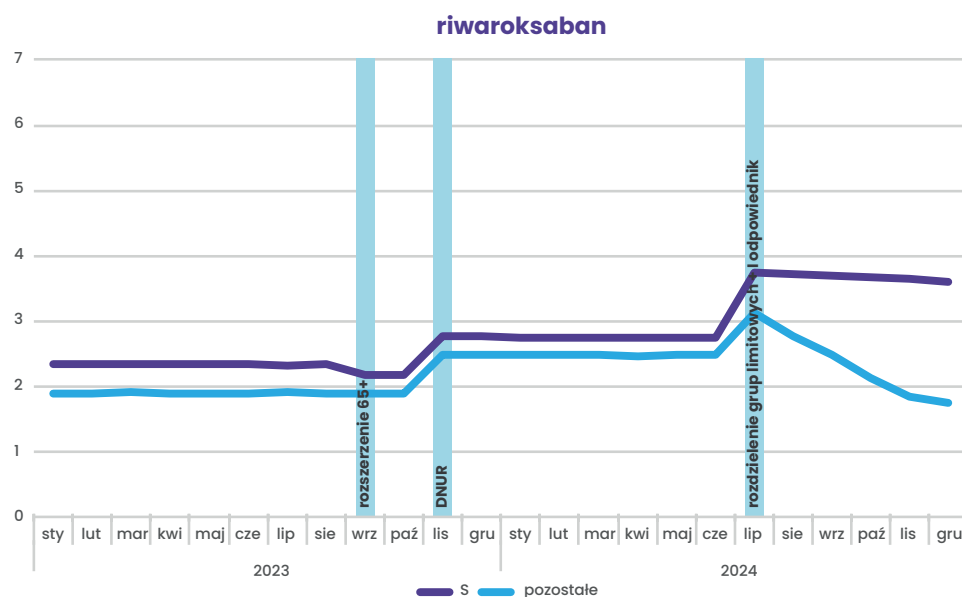
Różnice w strukturze sprzedaży są widoczne szczególnie w grupach, w których istnieje duża rozbieżność pomiędzy najtańszym a najdroższym produktem, np. w grupie heparyn i leków przeciwzakrzepowych (grupy 22.0 i 22.1) średni koszt leków wyniósł **1,423 zł/DDD wśród pacjentów bez uprawnienia „S”** oraz aż **3,424 zł/DDD w przypadku seniorów**.

Dla dabigatranu czy rywaroksabanu obserwowana jest znacząca różnica w koszcie za DDD wydawanych opakowań w zależności od zaistnienia faktu realizacji recepty z uprawnieniem „S” bądź bez. Pomimo wprowadzania do refundacji tańszych odpowiedników średni koszt za DDD leków wydawanych dla pacjentów 65+ uprawnionych do bezpłatnych leków nie zmniejsza się, co uwidoczniło się na wykresach poniżej.

Koszty leku dla pacjenta za DDD – tj. zapłata pacjenta uwidoczniła w obwieszczeniu refundacyjnym (cena którą pacjent płaci przy okienku w aptece, jeżeli nie ma dodatkowych uprawnień) – dla dabigatranu w czasie



Koszty leku dla pacjenta za DDD – tj. zapłata pacjenta uwidoczniła w obwieszczeniu refundacyjnym (cena którą pacjent płaci przy okienku w aptece, jeżeli nie ma dodatkowych uprawnień) – dla rywaroksabanu w czasie



Niekorzystne zjawiska wynikające z programu

Brak wpływu ceny leku na chęć zakupu powoduje również inne zachowania pacjentów podczas realizacji w aptece, czyli **substytucji aptecznej** zwanej też „zamiennictwem leków”, polegającej na wydaniu pacjentowi innego leku niż miał przepisany na receptce. W grupie heparyn drobnocząsteczkowych i NOAC pacjenci realizujący recepty z **uprawnieniem „S” w 98% otrzymali w aptece lek (GTIN) przepisany na receptce, podczas gdy bez uprawnienia S było to 91%**. Czynnikiem ekonomicznym, jakim jest wysokość odpłatności za lek, decyduje o wyborach, których dokonują pacjenci. Wyeliminowanie bodźca do wyboru przez pacjentów tańszych odpowiedników jest najpoważniejszym ograniczeniem tego programu, prowadzącym w efekcie do efektywnie mniejszych możliwości systemu refundacyjnego do zaspakajania potrzeb pacjentów, w szczególności w nowych wskazaniach refundacyjnych. Zjawisko to jest o tyle istotne, że w przypadku NOAC w 2024 roku z uprawnieniem „S” zrealizowane zostało 78% opakowań rywaroksabanu oraz 87% opakowań dabigatranu.

Pacjenci, którzy otrzymują leki bezpłatnie realizując recepty refundowane, zdecydowanie częściej wybierają leki oryginalne. Pośród osób realizujących recepty na leki zawierające rywaroksaban i dabigatran pacjenci realizujący recepty z uprawnieniem „S” niemal zawsze pozostawiali przy wypisanym leku oryginalnym.

Wybór leku w zależności od uprawnień

opakowanie		ryvaroxaban		dabigatran	
wystawione	zrealizowane	S	pozostałe	S	pozostałe
oryginalny	oryginalny	1 122 748	269 027	238 971	28 344
	generyczny	435	16 092	448	4 474
generyczny	oryginalny	7 184	9 788	1 244	3 370
	generyczny	18 272	41 866	8 523	84 717

Wnioski

Doświadczenia zebrane na podstawie kilku lat funkcjonowania programu bezpłatnych leków zachęcają do analizy słuszności jego założeń. Z całą pewnością można stwierdzić, że zapewnienie szczególnym grupom pacjentów (osobom starszym, dzieciom czy kobietom w ciąży) bezpłatnych leków było słusznym posunięciem. Należy jednak zwrócić uwagę, przywołując opisane powyżej przykłady, iż w omawianym zakresie istnieje możliwość zoptymalizowania wydatków płatnika publicznego, przy pełnym zabezpieczeniu pacjentów w niezbędne leki. W centrum zainteresowania decydentów, odpowiadających za politykę zdrowotną kraju, wciąż pozostają grupy pacjentów cierpiących na schorzenia onkologiczne, przewlekłe czy inne dotkliwe choroby, dla których wciąż nie jest dostępna pełna oferta niezbędnych leków. Do realizacji tego celu mogłaby się przyczynić przestrzeń finansowa stworzona dzięki wprowadzenia optymalnego finansowania programu bezpłatnych leków.

Rozwiązań, które można zastosować jest kilka, ważne aby na bazie zebranych doświadczeń zrewidować przyjęte założenia i zaplanować dalszy rozwój poprawy dostępności do terapii dla najbardziej potrzebujących tego pacjentów.

PRAWDZIWY POTENCJAŁ GENERYZACJI LEKÓW

Warunkiem koniecznym charakterystyki zagadnienia generyzacji leków i wynikających z tego tytułu oszczędności dla systemu ochrony zdrowia jest zdefiniowanie pojęć: „wyłącznieści rynkowej”, „ochrony patentowej” oraz tzw. „gąszczu patentowego”, które w tym mechanizmie odgrywają zasadniczą rolę.

Wyłącznieść rynkowa

Zgodnie z przepisem art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji decyzje refundacyjne wydaje się na okres ustalony w ustawie, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu **wyłącznieści rynkowej**. Pojęcie wyłącznieści rynkowej zostało zdefiniowane w przepisie art. 15 ust. 2 Prawa farmaceutycznego który wskazuje że niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Okoliczność wyłącznieści rynkowej jest brana pod uwagę w procesie wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych. Przytoczyć należy że: „wyłącznieść rynkowa, również przewidziana w art. 10 ust. 2 lit iii dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 14 ust. 11 rozporządzenia 726/2004, sprowadza się w istocie do zakazu wprowadzania do obrotu leku generycznego przez dany okres, i to nawet, jeśli zamiennik uzyskał już ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Okres ten wynosi 10 lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego (zob. też art. 15 ust. 2–3 PrFarm). Niekiedy okres wyłącznieści rynkowej może zostać przedłużony o 12 miesięcy (art. 15 ust. 3 PrFarm)”⁶.

Okres wyłącznieści rynkowej jest przedłużany o dwa lata, jeśli w przypadku danego leku został przeprowadzony zatwierdzony plan badań pediatrycznych. Mechanizm wyłącznieści rynkowej zapewnia ochronę innowacyjności produktów farmaceutycznych poprzez uniemożliwienie przez określony czas pojawienia się leków generycznych w obrocie. Wyłącznieść rynkowa (oraz wyłącznieść danych) jest drugim, obok patentu, mechanizmem prawnym stanowiącym barierę pomiędzy lekami oryginalnymi a ich odpowiednikami.

⁶ Red. Haberko Komentarz do ustawy: Prawo farmaceutyczne t.j. z dnia 22-2-2019 (Dz.U. 2019, Nr 52, poz. 499) Opracowanie redakcyjne na podstawie: Prawo farmaceutyczne. Tom 4

Ochrona patentowa

Innym rodzajem ochrony innowacyjności leków jest ochrona patentowa która jest uregulowana w ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1170. Skutkiem uzyskania patentu jest zgodnie z przepisem art. 63 ust. 1 ww. ustawy nabycie się prawa do wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Zakres tej ochrony precyzując zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym. Czas trwania patentu wynosi 20 lat od daty dokonania zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym (art. 63 ust. 3 ww. ustawy).

Warto zwrócić uwagę że ochrona patentowa wartości jaką jest innowacyjność produktu leczniczego może odnosić się do trzech płaszczyzn: samego produktu, procesu wytwarzania oraz zastosowania terapeutycznego, przy czym ten ostatni może prowadzić szerokiego pola interpretacyjnego.

Gęszcze patentowe

Definiując zachodzące w związku z wydawaniem patentów zjawiskiem osiagającym efekt zaburzającym idee konkurencyjności przytoczyć należy wypowiedź z piśmiennictwa⁷: „Przykładem może być choćby tworzenie tzw. **gęszczy patentowych** (ang. *patent thickets*⁸) bądź patentów nachodzących na siebie (ang. *overlapping patents*⁹) czy sztuczne próby przedłużania ochrony dzięki tzw. strategii *ever-green*, związanej zresztą z ochroną wcześniejszą (np. w związku ze zbliżającym się końcem ochrony patentowej na samą substancję uprawniony zgłasza wniosek o udzielenie ochrony na sposób jej wytwarzania), polegającej niejako na „przedłużaniu” ochrony poprzez patentowanie drugiego zastosowania albo substancji obok sposobu itd.¹⁰. Tego typu strategii patentowe określa się jako patenty blokujące (ang. *defensive patenting*)¹¹, a więc zmierzające do blokowania rozwoju nowego produktu przez konkurenta i mające na celu zabezpieczenie danych podmiotu przed potencjalnymi powództwami w przedmiocie naruszenia patentu. Zjawisko „ciąglego odświeżania” ochrony prowadzi do powstania gęszczy patentowych wokół leku (różne jego „części” są przedmiotem odrębnej ochrony, a więc np. może chodzić o patenty na substancję czynną leku, stężenia preparatów, drugie zastosowanie leku, postać jego podania itp.). Przykładem może być gęszcz patentów dotyczących peryndoprylu¹². Opisane strategii są stosowane z tego powodu, że produkty lecznicze mogą być chronione zarówno jako pojedyncze związki chemiczne lub jako ich mieszaniny; oprócz samego produktu patentować można także sposób jego wytworzenia, wreszcie ochronie może podlegać kolejne zastosowanie medyczne”.

Monopol patentowy a zjawisko generyzacji

Przyznawany w drodze instytucjonalnej **monopol patentowy** na produkty lecznicze znajduje uzasadnienie zarówno na gruncie rozważań prawnych, jak i ekonomicznych, bowiem innowacyjne firmy farmaceutyczne przeznaczają ogromne środki na badania przed rejestracją nowej cząsteczki lub nowego wskazania. Niezwykle silna konkurencja panująca na rynku produktów leczniczych powoduje jednak, że firmy farmaceutyczne często wykorzystują przyznaną im wyłączność do podejmowania działań sprzecznych z zasadami uczciwej konkurencji i realizacją interesu płatnika publicznego. Czas obowiązywania ochrony patentowej w stosunku do innowacyjnego wynalazku lekowego warunkuje moment pojawienia się na rynku produktów generycznych. Polski rynek farmaceutyczny to przede wszystkim rynek oparty na dostępie do leków generycznych i biopodobnych, które w połączeniu z ustawowymi mechanizmami obniżania cen leków refundowanych skutecznie redukują koszty leczenia daną substancją czynną w momencie jej generyzacji. Generyzacja produktów leczniczych, a więc utrata wyłączności która przez lata zapewniała ich producentom monopolistyczną pozycję rynkową, jest zawsze tym etapem w cyklu życia leku, w którym jego dostępność dla pacjentów ulega spektakularnej poprawie. Dzieje się tak za sprawą zmniejszenia bądź nawet całkowitego zniesienia barier ekonomicznych, co zawdzięczamy wprowadzeniu do obrotu i refundacji tańszych odpowiedników, które z uwagi na zawartość tych samych substancji czynnych w tych samych (biorównoważnych) postaciach farmaceutycznych oferują identyczny profil bezpieczeństwa i skuteczności po kosztach umożliwiających wprowadzenie do refundacji danej cząsteczki bądź rozszerzenie zakresu jej dotychczas refundowanych wskazań. Na przestrzeni ostatnich lat Ministerstwo Zdrowia kładło znaczny nacisk na refundację leków generycznych z jednoczesnym zachowaniem racjonalnej konkurencji w poszczególnych grupach limitowych. W rezultacie, obecnie w obrębie niektórych grup farmakoterapeutycznych generowane są milionowe oszczędności dla płatnika publicznego, które mogą zostać następnie wykorzystane na sfinansowanie innych, innowacyjnych terapii dotychczas niedostępnych dla pacjentów. Dlatego generyzacja produktów leczniczych odgrywa fundamentalną rolę dla racjonalizacji wydatków publicznych na leki, a jej beneficjentami są zarówno pacjenci, jak i systemy ubezpieczeń oraz płatnicy odpowiedzialni za budżet przeznaczony na refundację.

7 Red. Haberko Komentarz do ustawy: Prawo farmaceutyczne t.j. z dnia 22-2-2019 (Dz.U. 2019, Nr 52, poz. 499) Opracowanie redakcyjne na podstawie: Prawo farmaceutyczne. Tom 4

8 C. Shapiro, Navigating the Patent Thicket, s. 120 i n.

9 J. Fuchs, Patent ambush, s. 190; M.W. Haedicke, w: M.W. Haedicke, H. Timmann, D. Bühler, Patent law, s. 47; K. Schöller, Patents and Standards, s. 179.

10 Tak H. Ullrich, Strategic patenting, s. 246; zob. też C.M. Correa, The Current System s. 190; zob. też B. Whitehead, S. Jackson, R. Kempner, Managing generic competition, s. 227–229.

11 D. Schnichels, S. Sule, The Pharmaceutical Sector Inquiry, s. 103.

12 Bariery związane z patentami (red. K. Roos), s. 32–34

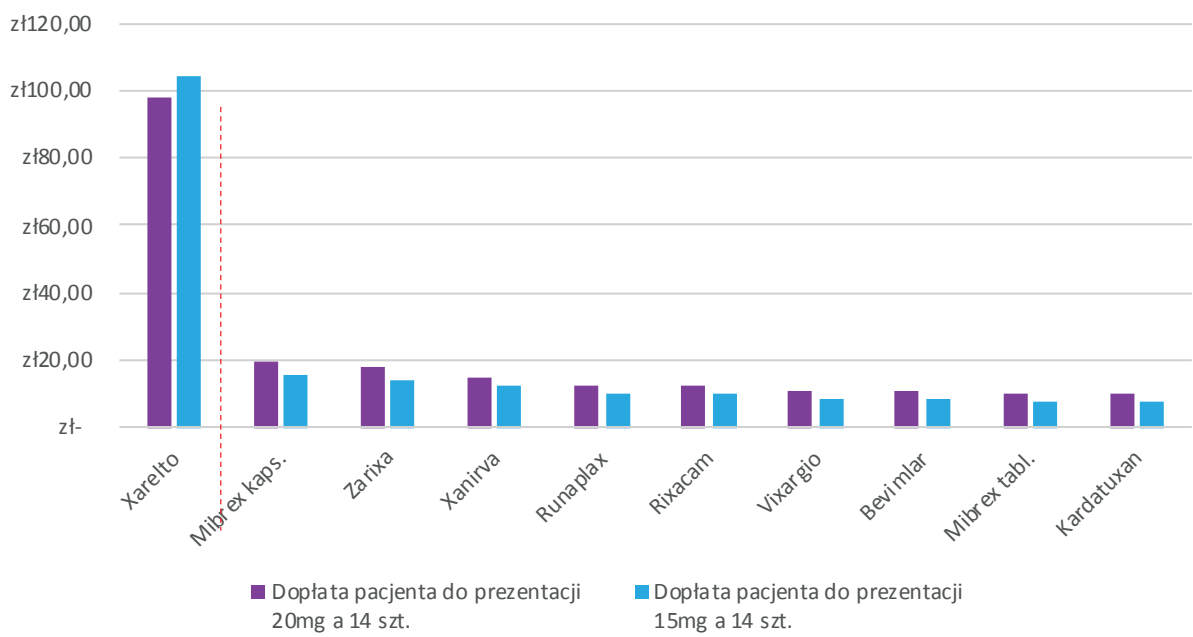
Korzystne skutki generyzacji na przykładzie leków przeciwzakrzepowych

Szczególne znaczenie dla zdrowia publicznego i finansów publicznych ma generyzacja leków stosowanych przewlekłe w chorobach populacyjnych, a więc takich, które podlegają obrotowi na skalę masową, której pochodną są bardzo duże kwoty przeznaczane na ich finansowanie. Często dopiero moment generyzacji otwiera dostęp do leku w skali właściwej dla zapotrzebowania wyznaczonego kryteriami medycznymi. Obok dokonanej przed laty generyzacji leków stosowanych w chorobach populacyjnych, takich jak np. inhibitory pompy protonowej, inhibitory konwertazy angiotensyny, inhibitory reduktazy HMG-CoA (tzw. statyny) czy antagoniści receptora dla angiotensyny II (tzw. sartany), leki przeciwcukrzycowe z grupy inhibitorów DPP-4 (tj. sitagliptyny i wildagliptyny), w roku objętym niniejszym sprawozdaniem przykładem grupy leków, na które istnieje zapotrzebowanie w skali masowej, a które zyskały szansę na upowszechnienie dostępu w skali odpowiadającej faktycznym potrzebom dopiero po generyzacji, były doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak dabigatran i rywaroksaban. Na przykładzie rywaroksabanu można bardzo dobrze zilustrować, jak korzystny wpływ na koszty i dostępność do terapii ma proces dopuszczania do refundacji odpowiedników, możliwy do zrealizowania dopiero w wyniku generyzacji. W tabeli i na wykresie zamieszczonych poniżej pokazano skalę możliwych oszczędności (redukcji dopłat do leku), która otworzyła się przed pacjentami po generyzacji oryginalnego, najdroższego produktu rywaroksabanu.

Dane zgodne z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.

Nazwa handlowa leku	Dopłata pacjenta do prezentacji 20 mg a 14 szt.	Dopłata pacjenta do prezentacji 15 mg a 14 szt.
<i>Produkt oryginalny</i>		
Xarelto	97,58 zł	103,90 zł
Bevimlar	11,11 zł	8,59 zł
Kardatuxan	9,91 zł	7,67 zł
Mibrex kaps.	19,85 zł	15,98 zł
Mibrex tabl.	10,00 zł	7,73 zł
Rixacam	12,65 zł	9,74 zł
Runaplast	12,72 zł	9,91 zł
Vixargio	11,11 zł	8,59 zł
Xanirva	15,04 zł	12,15 zł
Zarixa	17,86 zł	14,18 zł

Poziom dopłat pacjentów do produktów z rywaroksabanem zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym nr 77 (na 1.01.2025 r.)

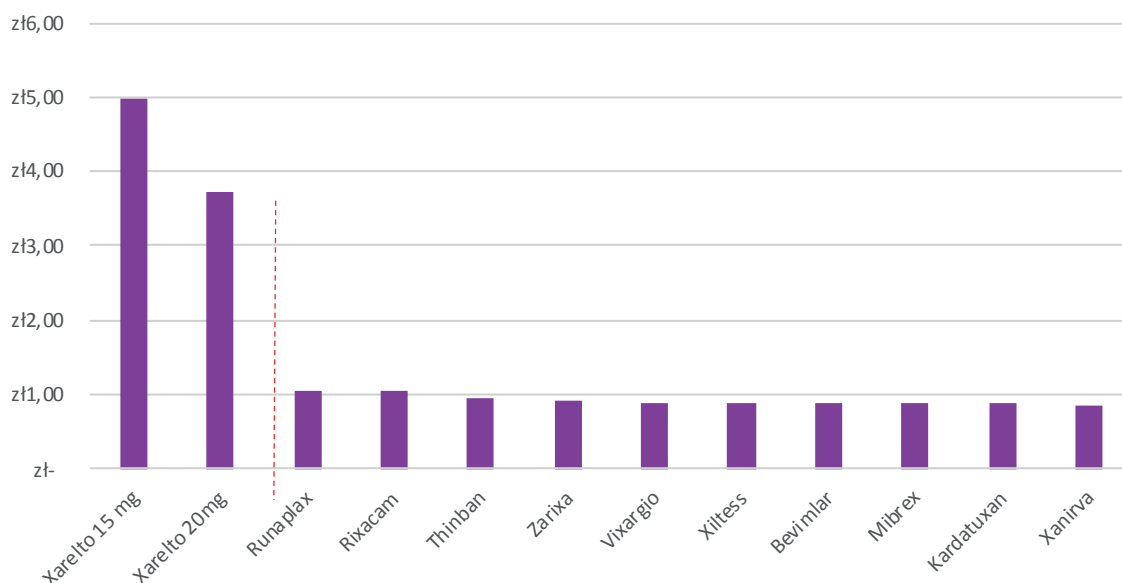


Poziomy dopłat, jakie udało się obniżyć dla produktów rywaroksabanu po generyzacji, były także konsekwencją wyraźnego zmniejszenia ceny za DDD produktów generycznych, jak również zmiany limitu finansowania.

Zgodne z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. Założenie DDD = 10mg rywaroksabanu.

Nazwa handlowa leku w dawkach 15/20mg		Koszt DDD wg CZN (najtańszej prezentacji)
Produkt oryginalny		
Xarelto 15 mg	4,97 zł	
Xarelto 20mg	3,73 zł	
Produkty generyczne		
Runaplast	1,06 zł	
Rixacam	1,05 zł	
Thinban	0,95 zł	
Zarixa	0,93 zł	
Vixargio	0,89 zł	
Xiltess	0,89 zł	
Bevimlar	0,89 zł	
Mibrex	0,89 zł	
Kardatuxan	0,88 zł	
Xanirva	0,86 zł	

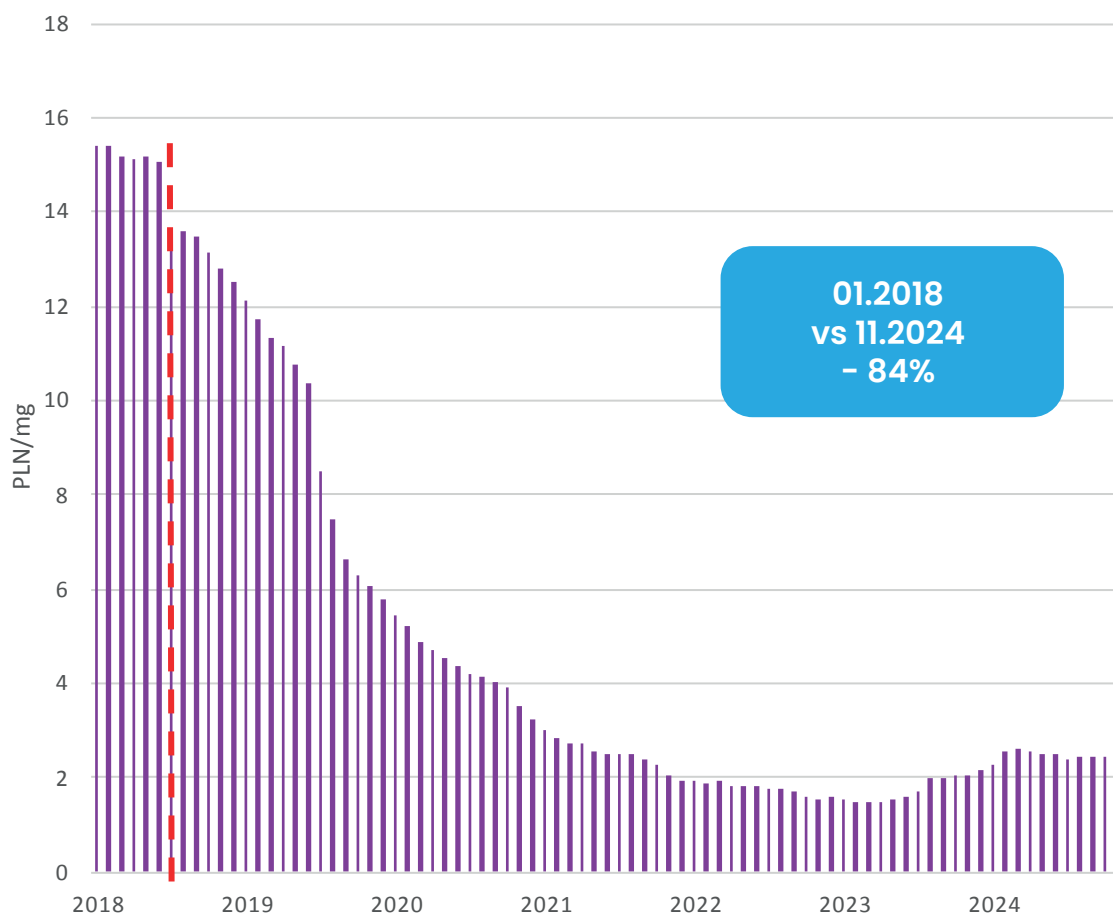
Koszt DDD wyliczony na podstawie CZN produktów z rywaroksabanem zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym nr 77 (na 1.01.2025 r.)



Leki biopodobne

Szczególnym rodzajem leków generycznych są **leki biopodobne**, czyli odpowiedniki leków biologicznych. Również one są nieocenioną pomocą w racjonalizowaniu kosztów farmakoterapii, przynosząc wymierne oszczędności. Mechanizm regresji kosztów terapii następujący po wprowadzeniu leków biopodobnych wraz generyzacją cząsteczek innowacyjnych, przedstawiony jako średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych w przeliczeniu na 1 mg zgodnie z Komunikatem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, na przykładzie trastuzumabu przedstawiono poniżej. Do roku 2018 jedynym refundowanym produktem leczniczym z trastuzumabem w formie dożylniej był lek referencyjny Herceptin. W lipcu 2018 r. objęto refundacją pierwszy odpowiednik trastuzumabu i.v., który zapoczątkował proces generyzacji tej cząsteczki. Już samo objęcie refundacją pierwszego odpowiednika – lek Kanjinti – spowodowało obniżenie średniego kosztu NFZ za jednostkę trastuzumabu i.v., natomiast rok później koszt ten był już o połowę niższy. Obecnie, uwzględniając perspektywę czasową od stycznia 2018 do listopada 2024 r., na podstawie danych publikowanych przez NFZ widzimy, iż koszt za jednostkę trastuzumabu oscyluje w granicach 2,00 PLN, przy czym w początkowym okresie analizy, kiedy to na rynku brakowało leków biopodobnych, koszt jednostki trastuzumabu i.v. wynosił prawie 16,00 PLN. Tym samym, zwiększenie konkurencyjności poprzez finansowanie większej liczby produktów z tą samą substancją w analogicznym zakresie wskazań, przyczyniło się do redukcji kosztu efektywnego dla płatnika o ok. 84%, przy czym taki poziom zauważalny był już w roku 2021/2022 i utrzymuje się do dziś. Opisane zjawisko przedstawia poniższy wykres.

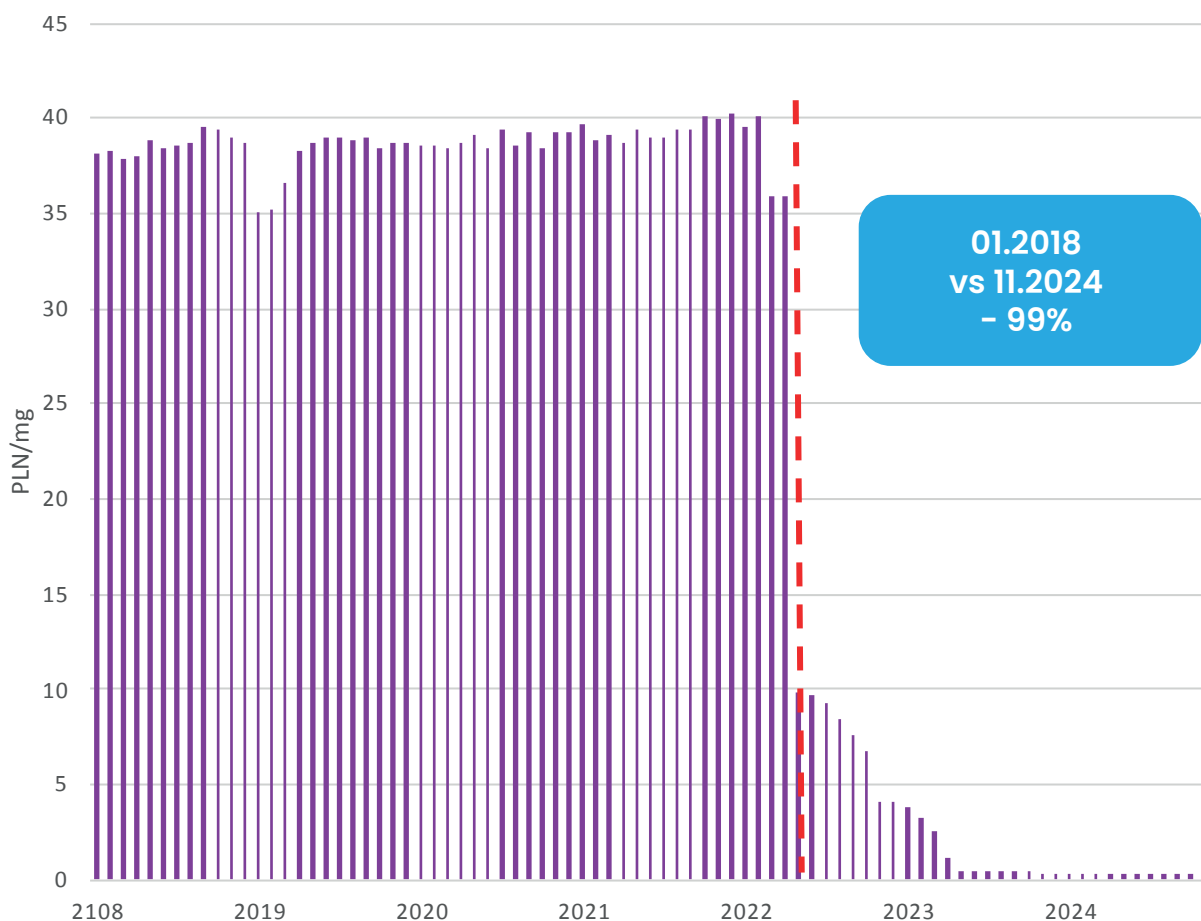
Zmiana ceny za 1 mg trastuzumabu w związku z generyzacją



Syntetyczne leki przeciwnowotworowe

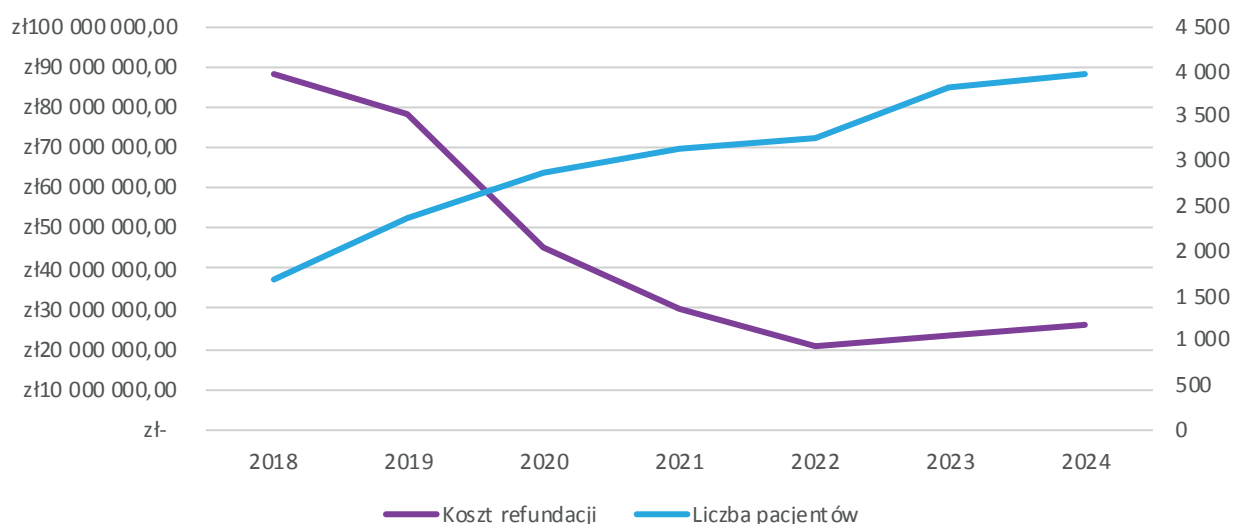
Podobne zachowania rynkowe, jednakże o znacznie większej dynamice i intensywności w kontekście redukcji kosztów refundacji, odnotowuje się także wśród **syntetycznych (niebiologicznych) leków przeciwnowotworowych**. Przykładowo, w maju 2022 r. refundacją objęto pierwszy odpowiednik referencyjnego produktu lenalidomidu, a wraz z opublikowaniem ostatniego obwieszczenia z roku 2022 grupa limitowa dla tej cząsteczki liczyła już kilkanaście produktów. W tym wypadku samo objęcie refundacją pierwszych odpowiedników (kilku jednocześnie, od maja 2022 r.) spowodowało spektakularną obniżkę kosztu jednostki tej cząsteczki, natomiast po roku redukcja ta wyniosła ok. 99%. Aktualnie średni koszt jednostki lenalidomidu kształtuje się na poziomie poniżej 0,50 PLN, podczas gdy w okresie, gdy refundowany był tylko produkt oryginalny cieszący się przywilejem monopolisty, koszt ten wynosił ok. 40,00 PLN.

Zmiana ceny za 1 mg lenalidomidu w związku z generyzacją

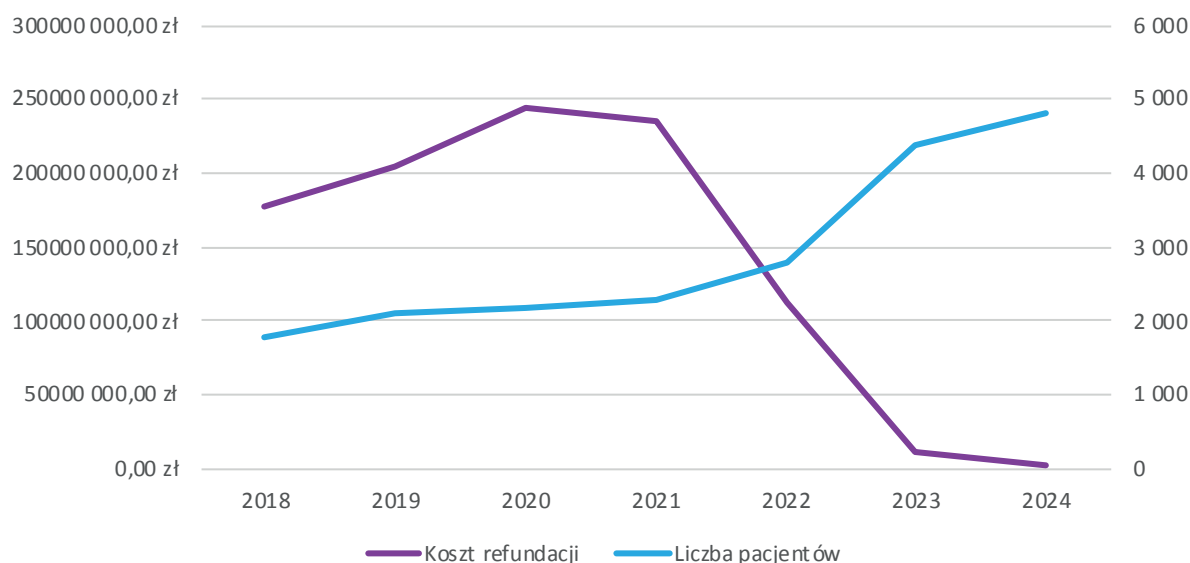


Korzyści refundacyjne z tytułu postępującej generyzacji, w których wydobywaniu i wypracowywaniu aktywnie uczestniczy Komisja Ekonomiczna, oznaczają nie tylko znaczące obniżenie cen jednostkowych leków, ale za sprawą budżetowego odciążenia, które ono przynosi, także szersze otwarcie dostępu do terapii o wcześniej ograniczonym, limitowanym kosztami, zasięgu. Przywołane wcześniej przykłady spektakularnej erozji cen trastuzumabu i lenalidomidu są jednocześnie przykładami zwiększonej skali stosowania tych leków dzięki obniżeniu cen, a to upoważnia do stwierdzenia, że większa liczba pacjentów zyskuje dostęp do nowych, lepszych terapii. Ponadto, redukcja kosztów danej cząsteczki stwarza korzystne warunki ku poszerzeniu zakresu finansowanych wskazań w przypadku, gdy dotychczas był on ograniczony, co również przyczynia się do zwiększenia dostępu i szerszego wykorzystania danej technologii.

Relacja wydatków NFZ i liczby pacjentów trastuzumab i.v. Dane za rok 2024 dotyczą niepełnego okresu rozliczeniowego (styczeń–październik 2024 r.).



Relacja wydatków NFZ i liczby pacjentów lenalidomid. Dane za rok 2024 dotyczą niepełnego okresu rozliczeniowego (styczeń–październik 2024 r.).



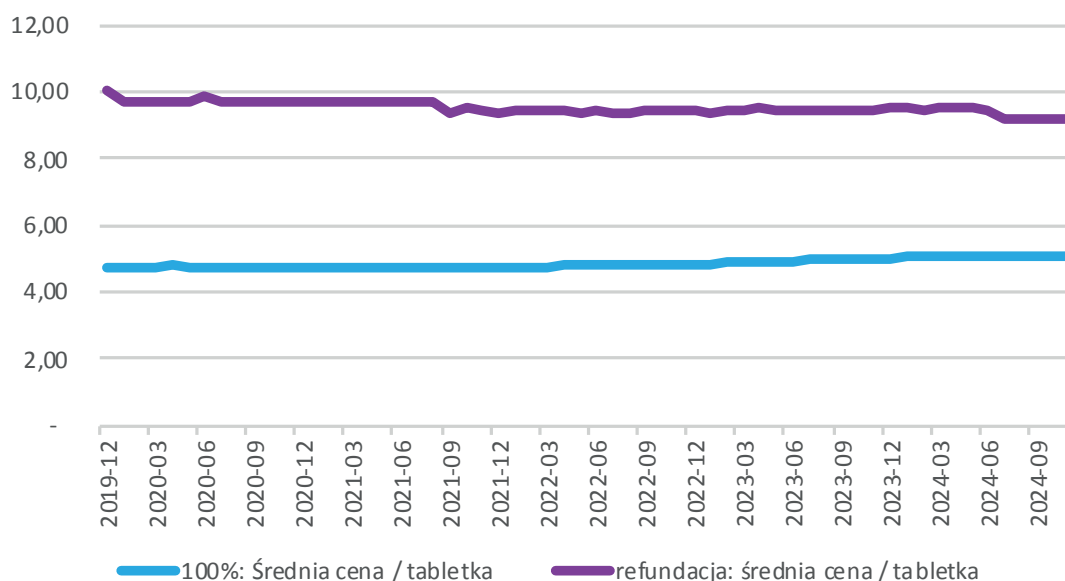
GTIN GTIN-OWI NIERÓWNY CZYLI TEN SAM PRODUKT W RÓŻNYCH CENACH

Przed każdymi negocjacjami Komisja Ekonomiczna przygotowuje strategię negocjacyjną, kierując się zasadą równowagi interesu świadczeniobiorców i płatnika oraz przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi. Określając warunki dla poszczególnych składowych oferty (oficjalnej ceny zbytu netto oraz niejawnych elementów w ramach instrumentów podziału ryzyka), KE posługuje się opracowaniami AOTMiT oraz własnymi analizami na podstawie dostępnych narzędzi analitycznych opisanych w dalszej części raportu oraz przeglądu ogólnie dostępnych źródeł danych.

Jednym ze zjawisk, które zostało zidentyfikowane w toku prac przez KE są różnice cenowe poszczególnych leków w kanale refundacyjnym i kanale pozarefundacyjnym. Naturalnym wydaje się fakt, że wprowadzenie przez producenta leku do refundacji powinno wiązać się z zaoferowaniem stronie publicznej korzystniejszych warunków cenowych. Obecność leku w refundacji wiąże się bowiem ze zwiększonym popytem na dany lek ze względu na mniejszy koszt ponoszony przez finalnego nabywcę leku – pacjenta oraz pozytywny bodziec preskrypcyjny dla lekarzy. Tymczasem ceny leków chronionych przez przepisy prawa patentowego często kosztują o kilkadziesiąt procent mniej jeśli pacjent nabywa lek bez refundacji niż wynosi koszt leku z perspektywy wspólnej w ramach kanału refundacyjnego. Sytuacja ta dotyczy tych samych leków, tj. tego samego producenta, w tej samej postaci, z tą samą substancją czynną, różniące się jedynie „opakowaniem” lub liczbą tabletek. Innymi słowy, lek danego producenta może kosztować pacjenta np. 5 zł za tabletkę w przypadku prezentacji nierefundowanej i równocześnie kosztować płatnika i pacjenta niemal 10 zł więcej jeśli lek jest refundowany. W celu zobrazowania opisywanego zjawiska zastosowano przeliczenie na tabletkę ze względu na różnice w liczbie tabletek w opakowaniu w zależności od kanału sprzedaży (np. 28 tabletek w refundacji i 30 tabletek poza refundacją albo 14 tabletek w refundacji i 28 poza refundacją).

Porównanie ceny za jedną tabletkę leku przeciwzakrzepowego o tej samej postaci i dawce, różniący się jedynie wielkością opakowania (około dwukrotnie)

Porównanie ceny za tabletkę



Z punktu widzenia KE ustalenie uzasadnionej rynkowo ceny produktu, zapewniającej godną marżę producentowi jest kluczowe z punktu widzenia strategii negocjacyjnej. Ustalone warunki refundacyjne powinny bowiem równoważyć interes pacjenta, płatnika i podmiotu odpowiedzialnego, zapewnić racjonalność wydatkowania środków publicznych oraz, co nie mniej istotne, umożliwić zapewnienie ciągłości dostaw. Bezsprzecznym jest fakt, że cena ustalana poza kanałem refundacyjnym spełnia takie warunki. Natomiast sytuacja w której w refundacji ceny leków są wyższe niż ceny tych samych leków (choć z innym numerem GTIN) na rynku otwartym prowadzi w opinii KE do uzyskiwania przez producentów nienależnej „renty refundacyjnej”. W tym miejscu należy podkreślić, że różnice w cenie nie są odczuwalne przez pacjenta, gdyż mimo wyższej ceny w kanale refundacyjnym część kosztu ponosi płatnik. Jest to dodatkowo, nieuzasadniony koszt ponoszony przez płatnika publicznego (a więc również w ostatecznym rozrachunku przez pacjenta, gdyż koszt ten jest finansowany z jego składek).

Do wprowadzenia Dokumentów Realizacji Recepty KE w swoich negocjacjach mogła bazować na szczegółowych doniesieniach z rynku wskazujących na fakt istnienia takiego zjawiska. Przedstawiane w trakcie negocjacji rachunki z aptek, wskazujące na znaczne niższe ceny na rynku otwartym niż oferowane w ramach refundacji spotykały się z argumentem o:

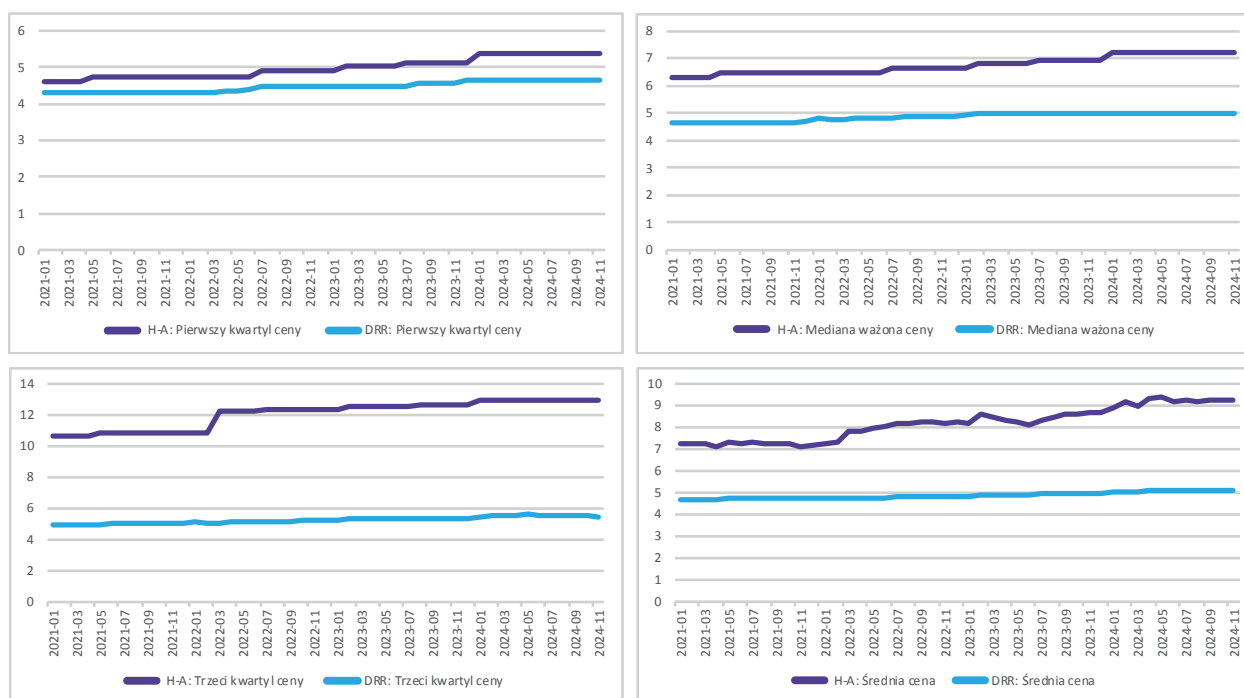
- ▶ **incydentalności zjawiska** oraz o
- ▶ **strategiach sprzedażowych** aptek, które zaniżają ceny jednych leków by pozyskać pacjentów.

Argument dotyczący incydentalności weryfikuje analiza miar pozycyjnych ceny za jedną tabletkę według uzyskiwanych cen detalicznych i cen raportowanych ze sprzedaży hurt-apteka (patrz wykresy poniżej).

Argument o strategii marketingowej apteki nie jest możliwy do przyjęcia w świetle skali zjawiska oraz zasad ekonomii. Nie jest możliwym, żeby zniżka kilkudziesięciu a nawet ponad 100 zł złotych na opakowaniu (a podkreślić należy, że leki stosowane przewlekłe często są wykupowane przez pacjentów w ilości wielu opakowań) mogła być zrekompensowana wyższą marżą na pozostałych produktach nabywanych przez pacjenta. Dodatkowo ceny pozostałych produktów nabywanych przez pacjentów musiałyby być rażąco wyższe niż oferowane przez konkurencję w innych aptekach – w efekcie nieracjonalność ekonomiczna takiej strategii uniemożliwiłaby jej dalsze i powszechne funkcjonowanie.

Analizując ceny transakcji na poszczególnych etapach dystrybucji leku, a w szczególności porównując transakcje pomiędzy hurtowniami i aptekami z transakcjami pomiędzy aptekami a pacjentami, widzimy regularnie znacząco niższe ceny, po których lek jest wydawany pacjentom (uwzględniając dodatkową marżę).

Porównanie ceny detalicznej (DRR) oraz ceny po której apteki nabywają lek z hurtowni (H-A) za jedną tabletkę leku przeciwzakrzepowego o tej samej postaci i dawce, różniący się jedynie wielkością opakowania (około dwukrotnie)



W powyższym mechanizmie różnicowany jest koszt dla płatnika i pacjenta w ramach tego samego leku różniącego się jedynie opakowaniem.

Innym mechanizmem różnicowania ceny w zależności od tego, czy lek jest sprzedawany pacjentowi ponoszącemu 100% czy też pacjentowi nieponoszącemu odpłatności, dotyczy art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Na podstawie tego przepisu wybranym osobom przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W takim przypadku ceny leków nie są regulowane. Fakt ten jest wykorzystywany do uzyskiwania wyższych marż w przypadku, gdy koszt leku jest pokrywany przez płatnika, co widać na poniższym przykładzie:

Różnica cen leku wydawanego bezpłatnie i za pełną odpłatnością

Etykieta apteki	Data i godzina	Etykieta pacjenta	liczba opakowań	odpłatność	cena
A	2024-10-03 07:22:51	1	1	pełnopłatna	91,99
A	2024-10-03 10:13:42	2	4	bezpłatna	313,93
A	2024-10-03 20:22:55	3	1	pełnopłatna	91,99
B	2024-03-21 14:44:16	4	1	pełnopłatna	144,99
B	2024-03-21 14:50:23	5	2	pełnopłatna	144,99
B	2024-03-21 15:15:54	6	2	bezpłatna	323,03
B	2024-03-21 16:57:35	7	1	pełnopłatna	144,99
B	2024-03-21 19:15:46	8	2	pełnopłatna	144,99

W powyższym przykładzie apteka „A” tego samego dnia rano wydała ten sam lek, o tym samym numerze GTIN za 91,99 zł pacjentowi ponoszącemu pełny koszt leku. Następnie, niecałe trzy godziny później wydała cztery opakowania leku w cenie 313,93 zł za opakowanie pacjentowi z uprawnieniami opisanymi w art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Następnie, tego samego dnia wieczorem, wydała innemu pacjentowi ponoszącemu pełną odpłatność lek po 91,99 zł. Analogiczną sytuację zaobserwowano w przypadku apteki B, z tą różnicą, że cena leku wzrastała ze 144,99 zł do 323,03 zł za opakowanie.

Zjawisko zawyżania cen jest powszechne, co ilustruje poniższa tabela:

Apteki generujące stratę NFZ w wyniku zawyżania cen

strata NFZ, tys. zł	liczba aptek
<1, 2>	857
(2, 5>	788
(5, 10>	299
(10, 20>	127
(20, 50>	54
(50, 250>	11

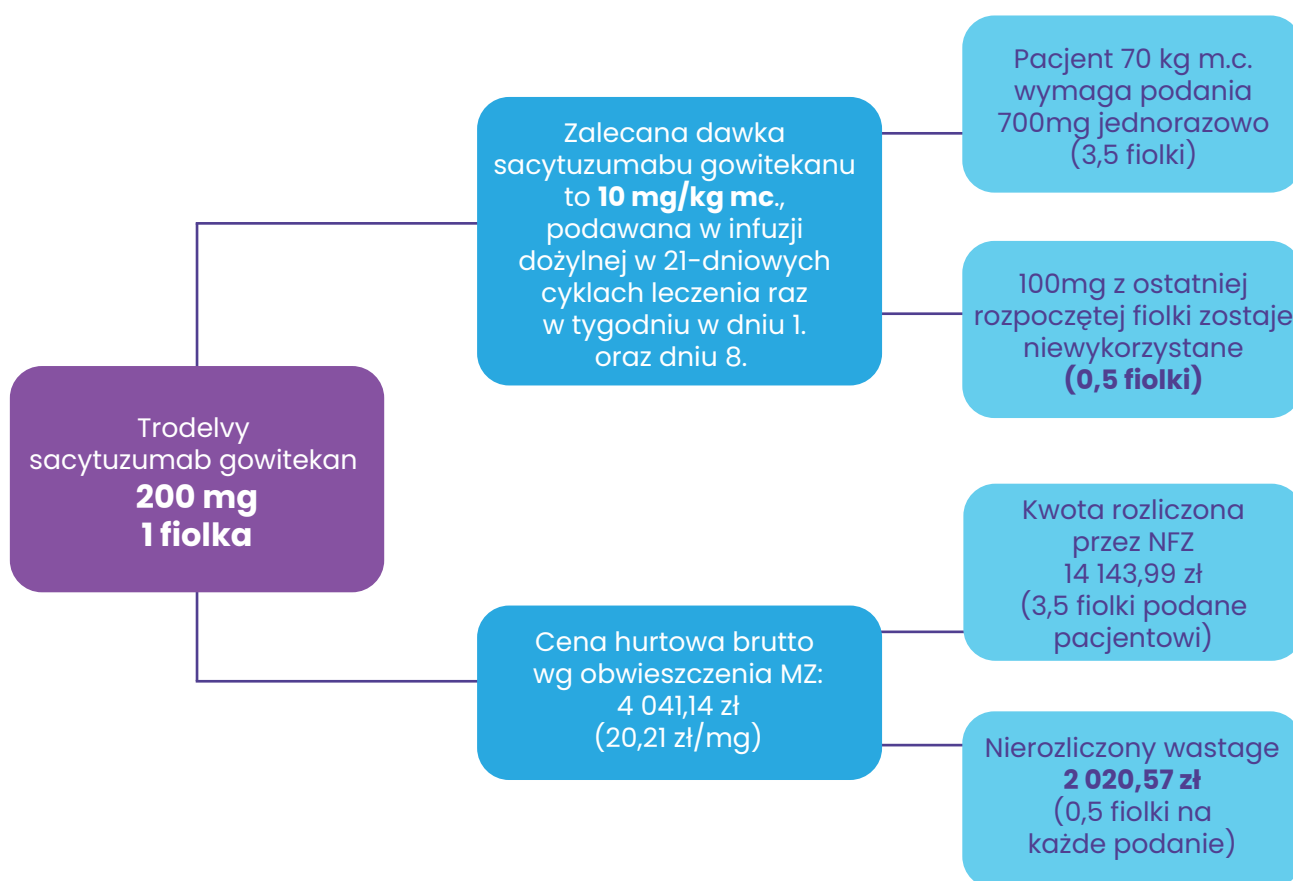
Tylko na sześciu GTIN-ach popularnych leków przeciwzakrzepowych NFZ poniósł potencjalną stratę w wysokości 8,6 mln zł. Stratę szacowano na podstawie różnicy cen, po których dana apteka sprzedaje leki pacjentom w zależności od ponoszonych przez nich odpłatności. Biorąc pod uwagę fakt, że na poziomie poszczególnych aptek mediana zawyżenia ceny może sięgać niemal 300%, niezbędnym wydaje się wprowadzenie regulacji zobowiązujących apteki do wydawania leków w tych samych cenach, niezależnie od uprawnień pacjenta.

UKRYTE KOSZTY DODATKOWE W TERAPIACH REFUNDOWANYCH

Tematem niejednokrotnie podnoszonym przez krajowe ugrupowania medyczne w szczególności związane z świadczeniodawcami jest problematyka rozliczania świadczeń lekowych z płatnikiem publicznym. Obecny system co do zasady umożliwia świadczeniodawcom **rozliczenie ilości leku podanej pacjentowi**, co w sposób szczegółowy zdefiniowane jest w Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. Często jednak wykorzystana ilość produktu nie jest równoważna ilości nabywanej przez świadczeniodawcę, co w określonych przypadkach rodzi niekorzystne z ich perspektywy konsekwencje finansowe.

Dzieje się tak z powodu indywidualnego schematu dawkowania niektórych leków. W przypadku substancji czynnych, których dawki uzależnione są od kg masy ciała lub m² powierzchni ciała pacjenta istotnym aspektem staje się ilość zarejestrowanych/ refundowanych prezentacji danego leku, jak również ilość substancji czynnej w tych prezentacjach. Korelacja tych dwóch czynników odpowiada wysokości ryzyka **niepełnego wykorzystania leku, co oznacza straty (wastage) po stronie świadczeniodawców**, bowiem niewykorzystana ilość leku (zutylizowana lub wylana) nie może zostać rozliczona przez Fundusz. Tym samym sposób dawkowania oraz potencjał do generowania strat lekowych, a co za tym idzie również finansowych, nierzadko prowadzi do braku zainteresowania świadczeniodawców realizacją takiego świadczenia gwarantowanego. Ma to szczególne znaczenie w przypadku terapii wysokokosztowych, gdzie niejednokrotnie z pozoru niewielkie ilości strat mogą przekładać się na kilkunastotysięczne straty po stronie szpitala. Zjawisko, o którym mowa, jest coraz częściej spotykane w terapiach kierowanych do pacjentów cierpiących na schorzenia ultraradkie, co w połączeniu z nieliczną populacją docelową na skalę całego kraju niejednokrotnie oznacza brak możliwości kohortowania pacjentów w obrębie jednego ośrodka w danym czasie, tym samym powodując straty przy każdorazowym podaniu leku pacjentowi. Powstawanie form podskórnych oraz form stałych jak na przykład kapsułki czy tabletki podawane doustnie wyłącznie częściowo zmniejsza niniejszy problem, bowiem dożylnie formy terapii dawkowane na kg masy ciała lub m² powierzchni ciała są w dalszym ciągu szeroko wykorzystywane w terapiach onkologicznych, jak również nieonkologicznych.

Mechanizm generowania strat finansowych po stronie świadczeniodawców (szpitali) z tytułu rozliczania ilości mg podanych faktycznie pacjentowi w przypadku leków dawkowanych indywidualnie, na przykładzie sacytuzumabu gowitekan oraz ceny hurtowej brutto za



Analizując aktualnie refundowane technologie lekowe można zauważyć, iż największe ryzyko generowania strat dotyczy leków dawkowanych na m² powierzchni ciała lub kg masy ciała, które występują wyłącznie w jednej dawce lub prezentacji, albo dopuszczone do obrotu prezentacje są nieadekwatnie wyskalowane względem zalecanych schematów dawkowania, albo wykazują słabą stabilność po przygotowaniu. Nie bez znaczenia pozostaje również dobór opakowania bezpośredniego, bowiem leki pakowane w ampułki co do zasady będą charakteryzowały się większym potencjałem wytwarzania strat, gdyż niewykorzystaną pozostałość zwykle należy zutylizować, podczas gdy fiołka zawierająca gumowy korek daje większą możliwość gospodarnego zarządzania produktem. Tym samym, ryzyko strat finansowych z powodu lekowego *wastage'u* mogłoby zostać ograniczone przez wytwórców leków już na wczesnych etapach rozwoju danego produktu. Produkcja wielu prezentacji o odpowiednio wyskalowanych dawkach w stosunku do zalecanego schematu dawkowania, opakowania bezpośrednie umożliwiające wielorazowe użycie, zastosowanie środków pomocniczych lub ustalenie procedur przygotowywania leku umożliwiających dłuższą stabilność potwierdzoną badaniami i stosownymi zapisami w Charakterystyce Produktu Lekicznego – umożliwiając wykwalifikowanemu personelowi optymalne gospodarowanie lekiem, to tylko część rozwiązań, których wdrożenie po stronie producentów leków istotnie obniżyłoby straty lekowe. Jednakże prawdopodobieństwo zmiany praktyki koncernów farmaceutycznych w tym względzie jest znikome, bowiem problematyka *wastage* dotyczy również innowacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych niedawno do obrotu.

Brak rozwiązań systemowych rekompensujących świadczeniodawcom koszty niewykorzystanych części zakupionych leków, występujących nawet pomimo odpowiednio zoptymalizowanej gospodarki lekiem w danej jednostce sprawia, że dla części mniejszych ośrodków lub ośrodków skupiających mniejszą populację kwalifikowaną do danego świadczenia gwarantowanego prowadzenie terapii lekiem wymagającym indywidualnych dawek jest nieopłacalne, a wręcz odgórnie naraża podmiot na generowanie strat finansowych. Taki stan w niektórych przypadkach **doprowadza do braku kontraktowania wysokokosztowych technologii lekowych** mimo spełnienia wymaganych warunków lokalowych, sprzętowych oraz personalnych. W rezultacie może to doprowadzić do centralizacji leczenia pacjentów w większych ośrodkach, które dysponują większym doświadczeniem i zapleczem logistycznym, co nie jest zjawiskiem negatywnym, jednakże wiąże się z ograniczeniem dostępu pacjentów do terapii specjalistycznych w najbliższym otoczeniu.

Komisja Ekonomiczna, dostrzegając niniejszy problem w toku prowadzonych negocjacji, wielokrotnie podejmowała próby wyegzekwowania odpowiednich **mechanizmów kompensujących straty lekowe**. Jednakże uzyskanie porozumienia w tej materii w praktyce okazuje się prawie nieosiągalne. Niekiedy z uwagi na specyfikę danej technologii podmioty odpowiedzialne nie są w stanie określić nawet szacowanych strat lekowych, tym bardziej wystrzegając się odpowiedzialności finansowej za ich powstawanie. Na dziś, zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia, w drodze wyjątku Narodowy Fundusz Zdrowia określa jako jednostkę rozliczeniową danego świadczenia lekowego fiolkę/ampułkę/worek infuzyjny. Jednakże uzgodnienie ekstraordynaryjnego sposobu rozliczania wymaga odpowiednich ustaleń pomiędzy Organem kompetentnym w kwestiach refundacyjnych a podmiotem odpowiedzialnym m.in. w zakresie maksymalnego poziomu wydatkowania płatnika publicznego na daną technologię niezależnie od gospodarowania produktem po stronie świadczeniodawców. Ustawa o refundacji daje wnioskodawcom pełną swobodę w zakresie kreowania różnego rodzaju mechanizmów dzielenia ryzyka, które w sposób pośredni lub bezpośredni mogą niwelować negatywne konsekwencje strat lekowych. Niemniej problem strat lekowych ma charakter systemowy. Obecnie stosowane mechanizmy nie rozwiązują problemu kompleksowo, a stanowią wyłącznie tymczasowe rozwiązanie, które ostatecznie możliwe jest do zastosowania w ograniczonych przypadkach, kiedy wszystkie ze stron partycypujące w procesie refundacyjnym zabezpieczą swoje interesy na mocy zawartych w decyzji warunków.

Ponadto, w roku 2024 nierzadko miały miejsce precedensy praktykowane przez niektóre podmioty odpowiedzialne polegające na pośrednim wywieraniu nacisków i presji na Ministerstwo Zdrowia właśnie w zakresie **zmiany sposobu rozliczania z mg/j.m. substancji czynnej podanej pacjentowi, na fiołki lub ampułki**. Co ważne, proces refundacyjny jak również warunki finansowania ustalone były w oparciu o ogólnie panujące reguły rozliczania leków finansowanych w ramach programów lekowych bądź chemioterapii. Następnie, po wydaniu decyzji o objęciu refundacją rozpoczynał się ciąg zdarzeń, którego ostatecznym celem było wyegzekwowanie na Ministrze Zdrowia zmiany sposobu rozliczania danej terapii. Takie postępowanie, choć uzasadniane większym dostępem pacjentów do terapii ze względu na wzrost zainteresowania kontraktowaniem danego świadczenia przez ośrodki, to jednak kierując się zasadą z łac. „*pacta sunt servanda*” – umów należy dotrzymywać, nie powinno mieć miejsca w momencie ustalenia ostatecznych warunków obowiązujących przez okres 2 lat od momentu wejścia w życie decyzji. Zmiana sposobu rozliczenia powoduje bowiem całkowite przeniesienie odpowiedzialności finansowej za straty lekowe na płatnika publicznego, przy czym ich poziom zależny jest od wielu czynników, na które Fundusz nie ma wpływu. Z tego też względu kwestia tak istotna powinna być uwzględniana od początku i wyraźnie adresowana w toku postępowania refundacyjnego przez stronę wnioskującą, a proponowane warunki finansowe oraz zobowiązania – adekwatne do ryzyka generowanych strat lekowych.

Kwestią odmienną, niemniej również dotyczącą rozliczenia świadczeń lekowych stosowanych w programach lekowych czy chemioterapii, jest **brak możliwości rozliczenia przez świadczeniodawców nadmiarów technologicznych**. Nadwyżka technologiczna to dopuszczalne, z reguły nieznaczne przekroczenie ilości substancji czynnej ponad zadeklarowaną przez producenta, co w rezultacie oznacza dodatkową ilość substancji czynnej, która mogłaby zostać wykorzystana w zależności od indywidualnych zdolności personelu medycznego. Podobnie twierdzi środowisko medyczne, wskazując, iż przy wykorzystaniu odpowiednich technologii przygotowywania i przechowywania leków zebraną nadwyżkę lub nadwyżki można byłoby wykorzystać dla kolejnego pacjenta. Niemniej jednak, w większości przypadków dawka leku pochodząca z nadwyżki technologicznej nie może być rozliczona przez Fundusz, bowiem gdy fiołka/ampułka zawiera więcej substancji czynnej niż zadeklarowana, w zestawieniach powstaje niezgodność pomiędzy ilością nabytą a użytą przez świadczeniodawcę.

Działania niepożądane specyficzne dla danej technologii lekowej niejednokrotnie również stanowią wyzwanie systemowe. Podmioty odpowiedzialne w trakcie trwania procesów refundacyjnych wielokrotnie pomijają **kwestię leczenia specyficznych powikłań wywołanych wnioskowaną terapią w populacji docelowej**. Skutkiem tego jest przeniesienie odpowiedzialności finansowej za leczenie powikłań polekowych na świadczeniodawcę oraz płatnika publicznego, przy jednoczesnym braku zapewnienia odpowiednich środków na ten cel. Przykładem relatywnie drogiego w leczeniu działania niepożądanego jest zespół uwalniania cytokin CRS (*ang. cytokine release syndrome*) będący powszechnym i jednym z poważniejszych skutków ubocznych występujących podczas stosowania terapii CAR-T czy przeciwciał bispecyficznych, które w ostatnich latach zostały włączone do refundacji systemowej i dostępne są dziś w hematologicznych programach lekowych. Zależnie od stopnia nasilenia zespołu CRS stosowaną interwencją farmakologiczną są m.in. kortykosteroidy lub tocilizumab. O ile w przypadku steroidów trudno mówić o wysoce specjalistycznym i kosztownym leczeniu, o tyle interwencja z wykorzystaniem produktów zawierających tocilizumab wiąże się ze znaczącymi dla świadczeniodawców kosztami, które powinny być każdorazowo uwzględniane w toku negocjacji cenowych. Cena hurtowa brutto produktów leczniczych z tocilizumabem finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od 1 stycznia 2025 r., waha się od 334,28 zł do 3 125,30 zł w zależności od dawki. Tym samym koszty leczenia wyłącznie tego specyficznego dla ww. terapii działania niepożądanego mogą liczyć nawet tysiące złotych.

Komisja Ekonomiczna każdorazowo przygotowując negocjacje ocenia ryzyko wystąpienia kosztochłonnych powikłań spowodowanych zastosowaniem wnioskowanej technologii lekowej. Następnie, w zależności od wymaganej do ich zniweczenia interwencji, przygotowywane są odpowiednie wymogi co do zapewnienia odpowiednich środków finansowych bądź dostarczenie produktów farmakologicznych niezbędnych do zapobiegania lub leczenia ww. powikłań. Z perspektywy roku ubiegłego można stwierdzić, iż niejednokrotnie w toku prowadzonych negocjacji Komisja Ekonomiczna wyegzekwowała odpowiednie zobowiązania po stronie podmiotu odpowiedzialnego. Sytuacja jest znacząco prostsza, gdy w portfolio produktowym danej firmy farmaceutycznej poza wnioskowanym produktem znajdują się również farmaceutyki niezbędne do leczenia ewentualnych powikłań. Wówczas podmioty odpowiedzialne wykazują większość elastyczności i zdolność porozumienia w tej materii. Niemniej, w dalszym ciągu zdarzają się procesy refundacyjne, w których podmioty odpowiedzialne nie są zainteresowane finansowaniem elementów wykraczających poza przedmiot wnioskowania.

TERAPIE SKOJARZONE Z PERSPEKTYWY PROCESÓW REFUNDACYJNYCH

Ustawa o refundacji nie różnicuje w sposób szczegółowy wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o których mowa w art. 24 ust. 1. W konsekwencji, ustawowo zdefiniowany proces refundacyjny, jak również wymagania formalno-prawne są co do zasady tożsame w przypadku wnioskowania o objęcie finansowaniem ze środków publicznych nowej technologii bądź nowego, dotychczas nierefundowanego wskazania w stosunku do już znajdującej się na wykazie technologii. Problemy natury proceduralnej pojawiają się w momencie, gdy przedmiotem postępowania jest **terapia skojarzona**, tzn. metoda leczenia składająca się z więcej niż jednej interwencji farmakologicznej podawanej pacjentowi w tym samym czasie – najczęściej dotyczy terapii dwoma lub więcej lekami jednocześnie. Dotychczasowe doświadczenie Komisji Ekonomicznej wskazuje na znaczne zróżnicowanie poszczególnych wniosków dotyczących terapii skojarzonych, bowiem na przykładzie dwuskładnikowej terapii mamy do czynienia m.in. z sytuacjami takimi jak:

- ▶ Przedłożenie wniosków agencyjnych¹³ o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla dwóch składowych terapii przez jeden podmiot odpowiedzialny.
- ▶ Przedłożenie wniosków agencyjnych o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla dwóch składowych terapii przez dwa niezależne podmioty odpowiedzialne.
- ▶ Przedłożenie wniosku agencyjnego o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla jednej składowej terapii skojarzonej przez podmiot odpowiedzialny, który nie posiada w swoim portfolio drugiej składowej terapii skojarzonej dla której mógłby złożyć wniosek, przy czym:
 - ▷ druga składowa może być ujęta na wykazie refundacyjnym w innym wskazaniu albo
 - ▷ brak drugiej składowej na wykazie refundacyjnym w jakimkolwiek wskazaniu.
- ▶ Przedłożenie wniosku agencyjnego o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla jednej składowej terapii skojarzonej przez podmiot odpowiedzialny, który nie posiada w swoim portfolio drugiej składowej terapii skojarzonej dla której mógłby złożyć wniosek z jednoczesnym zapewnieniem dostępności drugiej składowej pochodzącej od innego podmiotu odpowiedzialnego, przy czym:
 - ▷ druga składowa może być ujęta na wykazie refundacyjnym w innym wskazaniu albo
 - ▷ brak drugiej składowej na wykazie refundacyjnym w jakimkolwiek wskazaniu.
- ▶ Przedłożenie wniosku agencyjnego o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla jednej składowej terapii skojarzonej przez podmiot odpowiedzialny, który nie posiada w swoim portfolio drugiej składowej terapii skojarzonej dla której mógłby złożyć wniosek i dodatkowo zakres wskazań rejestracyjnych drugiego składnika nie uwzględnia możliwości stosowania tej terapii w skojarzeniu, przy czym:
 - ▷ druga składowa może być ujęta na wykazie refundacyjnym w innym wskazaniu albo
 - ▷ brak drugiej składowej na wykazie refundacyjnym w jakimkolwiek wskazaniu.

Procedowanie spraw, gdzie złożone zostały wnioski o objęcie refundacją na wszystkie składowe terapie skojarzonej, prowadzone są zgodnie z zapisami ustawy o refundacji nie generując przy tym problemów proceduralnych, niezależnie od tego czy wszystkie składowe są w posiadaniu jednego podmiotu odpowiedzialnego lub kilku. Wnioski po ocenie formalno-prawnej przechodzą ocenę merytoryczną wraz z weryfikacją i opiniowaniem treści programu lekowego (jeśli dotyczy), a następnie zostają przekazane do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem opracowania analizy weryfikacyjnej i na jej podstawie stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Następnym etapem jest

¹³ Wniosek agencyjny w rozumieniu ustawy o refundacji oznacza wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, zawierający komplet analiz HTA, o których mowa w art. 25 pkt 14 ustawy o refundacji oraz opłatę za wykonanie analizy weryfikacyjnej, o której mowa art. 35 ust. 3 ustawy o refundacji.

przygotowanie i przeprowadzenie negocjacji z Komisją Ekonomiczną, czego zwieńczeniem jest podjęcie uchwały. Na koniec zebrane w toku postępowania dowody oraz informacje przedstawiane są Ministrowi Zdrowia, który w oparciu o ustawowe kryteria podejmuje decyzje w zakresie objęcia refundacją i ustalenia warunków cenowych. Przypadki, gdy poszczególne składowe należą do dwóch innych podmiotów, a terapia skojarzona stanowi wskazanie rejestracyjne uwzględnione w odpowiednich charakterystykach produktu leczniczego, złożenie dwóch wniosków agencyjnych w takim skojarzeniu wymaga pewnej koordynacji po stronie firm farmaceutycznych. Jednakże, pomimo pewnych trudności, takie działania mają miejsce, czego dowodem może być przeprowadzony w ubiegłym roku proces refundacyjny obejmujący terapię skojarzoną składającą się z *kabozantynibu* (lek Cabometyx) i *niwolumabu* (lek Opdivo) w leczeniu raka nerkowokomórkowego¹⁴ w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”.

Problematiczne stają się sytuacje, w których **dla terapii skojarzonej przedłożony zostaje wyłącznie jeden wniosek agencyjny**. Doświadczenia z prowadzonych postępowań pokazują, iż sytuacją najmniej kłopotliwą są brakujące wnioski dla drugiej składowej, przy jednoczesnym braku uwzględnienia w zakresie wskazań rejestracyjnych możliwości stosowania tej terapii w skojarzeniu. Wówczas Minister Zdrowia może zmodyfikować zakres wskazań dotychczas refundowanych drugiej składowej na mocy art. 155 KPA albo objąć ją refundacją w ramach trybu przewidzianego dla wskazań *off-label*, o którym mowa w art. 40 ustawy o refundacji. Ustawa o refundacji nie daje dyspozycji co do prawidłowej ścieżki postępowania w takich przypadkach, z tego też względu praktyka w tym zakresie bywa niejednorodna, uzależniona od indywidualnego przebiegu procesu refundacyjnego. Co do zasady, wskazanie *off-label* to zastosowanie leku we wskazaniu pozarejestracyjnym, rozumianym jako wykorzystanie danego leku w przypadku klinicznym nie uwzględnionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Niemniej jednak, terapie skojarzone niejednokrotnie dotyczą połączenia dwóch leków, z czego jeden z nich stanowi komponentę „innovacyjną”, a drugi jest lekiem, którego rozwój został już zakończony, np. leki należące do grupy chemioterapeutyków nieselektywnych (*cisplatyna*, *fluorouracyl*, *oksaliplatyna*, *doksorubicyna* itp.) lub leki o celowanym mechanizmie działania, których ochrona patentowa się zakończyła, a sama cząsteczka uległa generyzacji (*bewacyzumab* jako inhibitor czynnika wzrostu naczyń śródbłonna (VEGF) albo *octan abirateronu* inhibitor biosyntezy androgenów). W takim wypadku próżno oczekiwać zaktualizowania ChPL leków nierozwijanych, co teoretycznie daje możliwość kwalifikacji takiego zastosowania jako *off-label*. Jednakże informacja o terapii skojarzonej stanowi wskazanie rejestracyjne ChPL leku innowacyjnego, którego podstawą było wykonanie odpowiednich badań klinicznych obejmujących interwencję złożoną ze wszystkich składowych terapii skojarzonej, tym samym trudno w takim wypadku mówić o procedurze *off-label use* w stosunku do drugiej składowej wyłącznie przez pryzmat braku odpowiedniego odwołania w ChPL jednej ze składowych.

Odmienny charakter mają przypadki przedłożenia **pojedynczego wniosku, gdy druga składowa terapii skojarzonej jest uwzględniona w ChPL jako wskazanie rejestracyjne i jednocześnie poszczególne składowe należą do innych podmiotów odpowiedzialnych**. Wówczas, gdy jeden z podmiotów nie jest zainteresowany przedłożeniem wniosku z kompletem analiz HTA, Minister Zdrowia nie ma prawnych możliwości sfinansowania takiej terapii skojarzonej. Analogicznie wygląda sytuacja w przypadku braku którejkolwiek składowej na wykazie refundacyjnym w dowolnym wskazaniu, bowiem objęcie refundacją nowego produktu rozumianego jako indywidualny kod GTIN, zawsze musi być poprzedzone złożeniem wniosku inicjującego postępowanie refundacyjne. Jednocześnie decyzja o przedłożeniu wniosku refundacyjnego pozostaje autonomiczną decyzją podmiotu odpowiedzialnego.

Pośrednim rozwiązaniem jest zapewnienie przez wnioskodawcę dostępności brakującej komponenty w ramach instrumentu dzielenia ryzyka. Z dotychczasowego doświadczenia wynika jednak, iż zawarcie takiego zobowiązania jest niezwykle trudne w przypadku, gdy brakująca składowa nie należy do portfolio wnioskodawcy, bowiem wnioskodawca musi zapewnić dostępność przez okres co najmniej 2 lat w stosunku do produktu, który nie jest jego własnością. Sytuacje tego typu wymagają zarówno od Komisji Ekonomicznej, jak również Ministra Zdrowia dokładnej oceny zapewnienia dostępności wszystkich składowych na okres obowiązywania decyzji celem uniknięcia wyłącznie „fikcyjnego” zapewnienia dostępu do leczenia.

RELACJE POMIĘDZY KRYTERIUM „DDD” VS. „PDD” ORAZ POMIĘDZY CENĄ LINIOWĄ ORAZ „FLAT PRICE”

Pojęcie Dawki Dobowej Definiowanej (DDD, ang. Daily Defined Dose) ustalone przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) definiowane jest jako średnia dobową podtrzymująca dawka leku podawana osobie dorosłej (70 kg) w terapii podstawowego wskazania tego leku i przy określonej drodze podania. Zawartość DDD w 1 opakowaniu produktu leczniczego jak również koszt 1 DDD to parametry, na których zbudowany jest system refundacyjny, bo to główne elementy służące do wyznaczania limitów finansowania.

14 Zlecenia AOTMiT: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8402-42-2024-zlc?highlight=WyljYWJvbWV0eXgiLCIwMzU-4MjE4NjAwMzk1NCxjYWJvbWV0eXgiLCIwMzU4MjE4NjAwMzk2MSxjYWJvbWV0eXgiXQ==> oraz <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8404-43-2024-zlc?highlight=WyljuaXdbbHVtYWliLCIuXdbbHVtYWJlbSIsIm5pd29sdW1hYmlllwiibml3b2x1bWVidSI-slm5pd29sdW1hYnVtIIO=>

Zawartość DDD x koszt 1 DDD = cena opakowania leku x liczba dni stosowania = efekt terapeutyczny.

Im wyższa zawartość DDD w opakowaniu (większa dawka, więcej tabletek) tym wyższa jest cena leku. Im więcej substancji czynnej w opakowaniu tym koszt opakowania droższy, to logiczna zasada sprzedaży „na kg” stosowana nawet na osiedlowym bazarku, gdzie podana jest cena 1 kg np. jabłek, a zapłata przeliczona zostanie na masę zważonych jabłek. Im więcej kupionych jabłek tym większy koszt. Jednakże jeżeli mówimy o lekach to czy pacjent, który potrzebuje stosowania wyższej dawki powinien płacić więcej, aby uzyskać ten sam efekt terapeutyczny? Są sytuacje, że przykładowo pacjent no. 1 stabilizację leczenia wykazuje na dawce 100 mg, a pacjent no. 2 do uzyskania tego samego efektu potrzebuje dawki 200 mg. Tę sytuację porównać można do sprzedaży obuwia, gdzie cena jest niezależna od rozmiaru pomimo iż większy jest koszt produkcji buta w rozmiarze 42 vs. 36.

Budując strategię marketingową dla danego leku firma może więc wybrać, czy lek będzie sprzedawany w cenie zależnej od zawartości substancji czynnej w opakowaniu (ceny liniowe) czy każde opakowanie niezależnie od dawki będzie w jednakowej cenie (ceny płaskie, flat price). **Przy czym pod uwagę należy wziąć, że koszt 1 DDD przy cenach liniowych będzie jednakowy, a różny przy cenach płaskich, a to właśnie koszt 1 DDD wyznacza limity finansowania.**

Podstawowe przepisy dotyczące wyznaczania podstawy limitu to:

- art. 15. ust. 4: *Podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 25% obrotu ilościowego liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.*
- art. 15. ust. 7.: *W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.*

Poniżej przedstawiono leki we wskazaniach dotyczących padaczki, w których jedna grupa leków ma ceny liniowe, a druga grupa leków ma ceny płaskie (260.0. Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – cenobamat).

Grupa limitowa 164.0. Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – topiramat
– wybrane leki z ceną liniową – obwieszczenie 77W obowiązujące od 1.01.2025 r.

Nazwa leku	DDD	Koszt DDD	CZN	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja
Toramat, tabl. powł., 200 mg, Topiramatum, 30 szt., kod GTIN 05909990671502	20	2,580000	51,60	70,72	3,20	67,52
Toramat, tabl. powł., 100 mg, Topiramatum, 30 szt., kod GTIN 05909990671496	10	2,580000	25,80	37,64	3,85	33,79
Toramat, tabl. powł., 50 mg, Topiramatum, 30 szt., kod GTIN 05909990671489	5	2,580000	12,90	20,08	4,79	15,29
Toramat, tabl. powł., 25 mg, Topiramatum, 30 szt., kod GTIN 05909990671472	2,5	2,580000	6,45	10,67	4,62	6,05

Grupa limitowa 260.0. Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – cenobamat – leki z ceną płaską – obwieszczenie 77W obowiązujące od 1.01.2025 r.

GTIN	PDD	Koszt PDD	CZN	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja
Ontozry, tabl; tabl. powł., 12,5 mg; 25 mg, Cenobamate, 28 szt. (14 tabl. powł. 25 mg + 14 tabl. 12,5 mg), kod GTIN 05909991459161	28	14,642857	410,00	495,33	3,20	492,13
Ontozry, tabl. powł., 50 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991458966	28	14,642857	410,00	495,33	3,20	492,13
Ontozry, tabl. powł., 100 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991458997	28	14,642857	410,00	495,33	3,20	492,13
Ontozry, tabl. powł., 150 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991459062	28	14,642857	410,00	495,33	3,20	492,13
Ontozry, tabl. powł., 200 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991459093	28	14,642857	410,00	495,33	3,20	492,13

W pierwszym przypadku CZN jest liniowa i zależna od zawartości DDD w opakowaniu, więc koszt DDD jest jednakowy: 2,580000 zł. W drugim przypadku CZN jest płaska, ale do obliczeń nie wyznaczono wartości DDD wg WHO tylko wyznaczone zostało PDD = 28 (ang. prescribed daily dose), więc również w tym przypadku koszt PDD jest jednakowy.

Dla cenobamatu (ATC N03AX25) jest wyznaczona przez WHO dzienna dawka dobową – 1DDD = 0,2 g. Poniżej zaprezentowano rozkład odpłatności (zapłata pacjent / refundacja) w przypadku przyjęcia do obliczeń DDD.

Grupa limitowa 260.0. Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – cenobamat – leki z ceną płaską – symulacja w oparciu o DDD.

GTIN	DDD	Koszt DDD	CZN	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja
Ontozry, tabl. powł., 200 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991459093	28,0000	14,642857	410,00	495,33	3,20	492,13
Ontozry, tabl. powł., 150 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991459062	21,0000	19,523810	410,00	492,10	123,80	368,30
Ontozry, tabl. powł., 100 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991458997	14,0000	29,285714	410,00	488,87	244,40	244,47
Ontozry, tabl. powł., 50 mg, Cenobamate, 28 szt., kod GTIN 05909991458966	7,0000	58,571429	410,00	484,69	364,06	120,63
Ontozry, tabl; tabl. powł., 12,5 mg; 25 mg, Cenobamate, 28 szt. (14 tabl. powł. 25 mg + 14 tabl. 12,5 mg), kod GTIN 05909991459161	5,2500	78,0952381	410,00	483,22	393,55	89,67

W obu przypadkach podstawa limitu uwarunkowana jest dopełnieniem 25% sprzedaży. Ponieważ lek o najwyższej zawartości DDD przekracza 25% sprzedaży, wyznaczy on podstawę limitu w grupie, a jako że koszt jego DDD jest najtańszy, to różnica ponad limitem przejdzie do odpłatności pacjenta. Tak wysokie koszty po stronie pacjenta mogą być barierą dla pacjenta – akurat w omawianym przypadku leku Ontozry dotyczy to opakowania do rozpoczynania leczenia oraz dawek służących do dochodzenia do dawki docelowej lub do modyfikacji leczenia, dlatego podczas obejmowania refundacją Minister Zdrowia wyznaczył dla leków równe wartości PDD niezależnie od opakowania.

Spoglądając ponownie na rozkład cen zapłata pacjenta / refundacja w grupie 260.0 z wyznaczonym PDD. Odpłatność pacjenta to 3,20 zł, a wartość refundacji 492,13 zł. W tym miejscu należy zwrócić uwagę na ryzyka po stronie płatnika publicznego mogące się pojawiać przy lekach z ceną płaską w korelacji z wyznaczonym PDD:

- farmaceuta ma możliwość komponowania dawki docelowej na podstawie mniejszych dawek – pacjent stosujący dawkę 200 mg może otrzymać w aptece 2 op. po 100 mg lub 4 opak. po 50 mg – zwiększa się koszt płatnika publicznego w przypadku stosowania tego rozwiązania w celu pozbywania się stanów magazynowych, leków z krótszą datą ważności, więcej sprzedanych opakowań = większy utarg dla apteki,
- brak dostępności którejkolwiek dawki zwiększa koszt NFZ (brak dostępności na poziomie producenta jak i w danej chwili lokalnie na poziomie apteki),
- wg ChPL opakowania do dostosowania dawki zawierają po 28 tabl., a są stosowane przez 14 dni. Połowa opakowania zostanie zapewne wyrzucona przy przejściu na wyższą dawkę. Ani lekarz ani pacjent nie będzie przeliczał, na jaki okres ta pozostałość w opakowaniu jeszcze wystarczy, jeżeli opakowanie w pełnej dawce kosztuje 3,20 zł,
- możliwe jest stosowanie dawek do 400 mg/dobę, więc pacjenci stosujący dawki wyższe niż 200 mg to zwielokrotnione koszty.

W omawianym przypadku leku Ontozry (cenobamat) przed rozpoczęciem negocjacji cenowych o warunkach kontynuacji refundacji na kolejny okres zweryfikowano liczbę opakowań leku stosowanych przez pacjenta na podstawie danych z realizacji recept. Leczenie wg schematu ChPL przewiduje stosowanie 13 opakowań na pacjenta rocznie. Analizując dane z realizacji recept z okresu trwania pierwszej decyzji refundacyjnej należy wskazać, że 41% pacjentów przekracza zużycie 13 opakowań rocznie, a 30% przekracza zużycie 16 opakowań rocznie. Dodatkowo wykazano również, że są pacjenci, którzy wykupili po nawet ponad 40 opakowań w ciągu roku (1,3%). Zupełnie niezrozumiałe są sytuacje, gdy pacjent wykupił w ciągu 11 miesięcy 50 opakowań leków (w tym 42 opakowania do rozpoczynania leczenia) lub pacjent, który w ciągu 9 miesięcy wykupił 73 opakowania leku – takie przypadki należy traktować jako nadużycia. 50 opakowań leku Ontozry to dla pacjenta wydatek 160 zł, a dla płatnika publicznego to koszt 24 606,50 zł.

Powyższe dane wskazują, że leczenie odbiega od schematu wg ChPL, a co za tym idzie korelacja cena płaska + PDD naraża płatnika na większe niż założono wydatki.

Na przykładzie leku Ontozry (cenobamat) przedstawiono problem dla leków w aptecznej kategorii dostępności. W przypadku leków w programach lekowych oraz w chemioterapii (PLiCh) inna jest zasada wyznaczania podstawy limitu, ale niestety problem zdublowanych kosztów leczenia w korelacji flat price z PDD jest ten sam.

Od obwieszczenia 72W (od 1.11.2023 r.) w związku z nowelizacją ustawy o refundacji zmienił się sposób obliczania limitu finansowania opakowania dla leków o kategorii dostępności B (programy lekowe) lub C (chemioterapia).

Art. 15. ust. 11. *Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi najwyższa cena hurtowa leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.*

Nowy sposób wyznaczania podstawy limitu jest bardzo uproszczony w stosunku do poprzedniego, gdzie używane były deklaracje dostaw dla każdego z leków. Nowy sposób obliczeń jest też bardziej przejrzysty, ponieważ nie zawiera żadnych ukrytych danych.

Należy dodać, że stosowanie PDD miało już swoje miejsce przed wejściem w życie nowelizacji ustawy o refundacji i dotyczy np. leku Zolgensma (onasemnogen abeparwovek), który stosowany jest w SMA. Lek ma 22 prezentacje, ale pacjent otrzymuje wyłącznie jeden lek w zależności od masy ciała w momencie podania. Płatnik publiczny finansuje więc jedną terapię niezależnie od zawartości substancji czynnej podanej pacjentowi.

Niemniej jednak, w wyniku zastosowania nowej regulacji doszło do zmian w limitach finansowania, a w przypadku niekorzystnych limitów firmy wnoszą o zmianę sposobu ich wyznaczania. W szczególności niekorzystne zjawisko zachodzi dla leków, dla których ustalono ceny flat price, więc koszt 1 mg / 1DDD był różny. Jako przykłady należy wskazać:

- Cabometyx (kabozantynib)

Nazwa	limit finansowania opakowania
Cabometyx, Cabozantinibum, 60 mg, 30 szt.	29 947,97 zł
Cabometyx, Cabozantinibum, 40 mg, 30 szt.	29 947,97 zł
Cabometyx, Cabozantinibum, 20 mg, 30 szt.	14 973,99 zł

Podstawą wyznaczenia PDD = 30, a w konsekwencji wyrównania limitu wszystkich trzech prezentacji do poziomu 29 947,97 zł był schemat leczenia w ChPL, który wskazuje, że prezentacja w dawce 60 mg jest do stosowania w monoterapii, prezentacja w dawce 40 mg przeznaczona jest do terapii skojarzonej z nivolumabem, natomiast dawka 20 mg służy do modyfikacji leczenia.

- Iclusig (ponatynib)

Iclusig – limit finansowania opakowania na 74W

Nazwa	limit finansowania opakowania
Iclusig, Ponatinibum, 45 mg, 30 szt.	20 006,24
Iclusig, Ponatinibum, 15 mg, 60 szt.	13 337,49

W tym przypadku również wyznaczono PDD = 30 ze względu na schemat dawkowania. Zalecana dawka to 45 mg ponatynibu raz na dobę, a dawkę 15 mg stosuje się w przypadku zbyt dużej toksyczności dawki zalecanej lub przy zwiększonym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych. Dostępne są tabletki 15 mg i 30 mg umożliwiające podawanie dawki 15 mg lub 30 mg. Ponieważ opakowanie z dawką 30 mg nie jest objęte refundacją, to w przypadku zalecenia stosowania takiej dawki należałoby użyć 2 tabl. po 15 mg raz na dobę. Refundowane opakowanie z tabletkami w dawce 15 mg zawiera 60 szt. można uznać, że wystarczy ono na 30 dniową terapię. Przyjmując wartość PDD limit finansowania dla obu prezentacji leku będzie równy oficjalnej CHB 20 006,24 zł.

W opisanych przypadkach w momencie podejmowania decyzji o wyznaczeniu PDD nie zidentyfikowano zagrożeń mających wpływ na budżet płatnika publicznego wynikających z wprowadzenia PDD przy cenach płaskich. Flat price nie jest korzystną formą cenową dla płatnika publicznego, gdy oznacza to przyjmowanie dwóch tabletek w mniejszej dawce zamiast jednej w pełnej dawce i w takim przypadku koszt rośnie dwukrotnie, chociaż ten efekt jest bardziej niebezpieczny w przypadku leków aptecznych.

Dane z rzeczywistej praktyki pozwalają zweryfikować słuszność przyjętych założeń. Na przykładzie Cabometyxu w programie B.10. przeanalizowano wydawanie leku pacjentom. W tabeli poniżej przedstawiono wybranych pacjentów, którzy otrzymywali co najmniej dwa opakowania leku w dawce 20 mg, a nigdy nie otrzymali opakowania w pełnej dawce. Pomimo obecności w refundacji dawki 40 mg oraz 60 mg, pacjenci często są zaopatrywani w dwa lub trzy opakowania leku z dawką 20 mg. Sytuacja taka ma miejsce również w przypadku sekwencji świadczeń co ok. 28 dni (np. przypadek 21). Mimo słusznych początkowych założeń, istnieje nieefektywność systemu prowadząca do strat po stronie płatnika publicznego. W tym przypadku mógł wystąpić np. czasowy brak dostępności dawek będących wielokrotnością 20 mg (zależny bądź niezależny od Wnioskodawcy), a konsekwencje tego stanu spadły na płatnika publicznego.

Schemat pacjentów, którym wydawano opakowania w dawce 20 mg przy czy nigdy nie wydano im opakowań w dawce docelowej 40 mg lub 60 mg

Przypadek (pacjent u danego świadczeniodawcy)	Data podania leku	Liczba opakowań leku w dawce 20 mg	Liczba opakowań leku w dawce 40 mg	Liczba opakowań leku w dawce 60 mg	łącznie ile wydano mg substancji czynnej	Liczba dni do następnej wizyty
1	08.19.2021	3	0	0	1800	20
1	09.08.2021	3	0	0	1800	26
2	04.22.2021	2	0	0	1200	28
2	07.16.2021	2	0	0	1200	28
3	04.03.2023	3	0	0	1800	35
4	05.06.2021	3	0	0	1800	32
4	06.07.2021	3	0	0	1800	29
5	05.20.2020	2	0,5	0	1800	29
6	08.22.2022	3	0	0	1800	28
6	10.17.2022	2	0	0	1200	28
7	08.23.2022	2	0	0	1200	28
8	05.11.2021	2	0	0	1200	28
9	08.23.2022	3	0	0	1800	28
10	06.02.2022	2	0	0	1200	28
11	08.27.2019	2	0	0	1200	28
12	08.22.2022	2	0	0	1200	28
13	05.27.2022	3	0	0	1800	35
14	11.15.2021	2	0	0	1200	28
15	03.05.2020	2	0	0	1200	29
16	05.20.2022	2	0	0	1200	33
17	06.29.2023	2	0	0	1200	35
18	01.08.2021	2	0	0	1200	31
19	06.03.2022	2	0	0	1200	28
20	08.19.2022	2	0	0	1200	28
21	07.25.2023	2	0	0	1200	28
21	08.22.2023	2	0	0	1200	29
21	09.20.2023	2	0	0	1200	30
21	10.20.2023	2	0	0	1200	28
21	11.17.2023	2	0	0	1200	31
22	08.30.2019	2	0	0	1200	28
23	06.09.2022	3	0	0	1800	28
24	06.21.2022	2	0	0	1200	28
24	07.19.2022	2	0	0	1200	28
24	08.16.2022	2	0	0	1200	29
24	09.14.2022	2	0	0	1200	28
25	11.03.2022	2	0	0	1200	34
26	09.01.2021	3	0	0	1800	29
27	11.27.2023	2	0	0	1200	31
28	07.13.2021	2	0	0	1200	28
29	12.15.2022	2	0	0	1200	34
30	08.23.2022	2	0	0	1200	28
31	11.19.2019	2	0	0	1200	28
32	07.25.2019	3	0	0	1800	32
33	01.20.2020	3	0	0	1800	28
34	06.14.2023	2,8	0	0	1680	30
35	09.26.2023	2	0	0	1200	28
35	10.24.2023	2	0	0	1200	28
35	11.21.2023	2	0	0	1200	28
36	02.17.2022	2	0	0	1200	28

Przykład ten pokazuje, że brak jednoznacznych ograniczeń lub bodźców ekonomicznych do efektywnego gospodarowania zasobami po stronie podmiotów zapewniających dostępność i świadczeniodawców prowadzi w konsekwencji do strat po stronie publicznej.

Co ciekawe, opisane przykłady to tabletki niepodzielne. Przy cenie typu flat-price + tabletki z możliwością dzielenia jej na połowę koszt terapii spada o połowę, ale zysk producenta też jest niższy. Czy ten typ ceny może być powodem tego, że producent nie wprowadził technologii tabletek dzielonych?

Jako iż to właściciel leku (wnioskodawca) przyjmuje w swojej strategii marketingowej, że lek będzie sprzedawany w cenie płaskiej, powinien on mieć współudział w dzieleniu ryzyka płynącego z tak zastosowanego mechanizmu. Możliwe do zastosowania rozwiązania to:

- założenie CAP na liczbie opakowań na jednego pacjenta rocznie po przekroczeniu którego wnioskodawca będzie zwracał wartość refundacji,
- zwrot w postaci payback kwot, które wprowadzą liniowość cen zależną od zawartości mg w opakowaniu (pozostawienie cen oficjalnych na stałym poziomie, ale poprzez zwroty payback cena efektywna będzie ceną liniową).

Opisane w rozdziale problemy nie zachodzą, jeżeli ustalone są ceny liniowe, zależne od zawartości substancji czynnej w opakowaniu. Wybór ceny liniowa czy płaska to strategia biznesowa firmy. **W przypadku cen flat price wprowadzenie PDD zależy od przewidywalności kosztów terapii po stronie płatnika publicznego.** O ile podczas obejmowania refundacją istnieje niepewność co do skali przekroczeń, o tyle podczas kontynuacji refundacji są dostępne dane dotyczące wykorzystywania leków. Jeżeli wnioskodawca poprzez zapisy w instrumencie dzielenia ryzyka nie weźmie części ciężaru wynikającego z ustalonych przez siebie cen typu flat-price, wówczas rekomendowane jest przyjęcie do obliczeń DDD wg WHO.

ZJAWISKO „FALSTARTU WNIOSKOWANIA” – CZYLI ROSNĄCA TENDENCJA WNIOSKÓW AGENCYJNYCH BEZ BADAŃ BEZPOŚREDNICH ORAZ BEZ OSIĄGNIĘTYCH I-RZĘDOWYCH PUNKTÓW KOŃCOWYCH

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, czyli tzw. **rejestracja** jest procesem, w którym ocenie podlega **bezpieczeństwo i skuteczność leku** w kontekście stosunku ryzyka do korzyści płynących z jego stosowania. Kryteria rejestracyjne, jakie egzekwuje się od producentów przed dopuszczeniem leków do obrotu, zasadniczo nigdy nie uwzględniają aspektu kosztowego, który to z kolei w procesie decyzyjnym poprzedzającym refundację ma znaczenie zasadnicze i stanowi trzeci (obok bezpieczeństwa i skuteczności) filar oceny. Należy zatem stwierdzić, że **rejestracja leku nie uzasadnia automatycznie zasadności jego refundacji**, a zasób wiedzy niezbędnej do dopuszczenia go do obrotu może okazać się niewystarczający do refundacji. Brak automatyzmu w tej dziedzinie to nie tylko wynik nieuwzględniania (i nieujawniania przez wnioskodawców) ceny produktu na etapie rejestracji, ale także odmiennej filozofii co do zakresu, sposobu planowania i wyciągania wniosków z przedrejestracyjnych badań klinicznych względem danych klinicznych oczekiwanych dla uzasadnienia refundacji.

W rejestracji nowych produktów leczniczych funkcjonuje powszechnie akceptacja dla tzw. **niegorszości (non-inferiority)**, co oznacza większą swobodę w wyborze komparatorów w badaniach klinicznych i brak obligatoryjnych oczekiwań odnośnie wykazywania znaczącej przewagi leku badanego nad terapią bądź terapiami porównawczymi. Do celów rejestracyjnych wnioskodawcy przedkładają w związku z tym bardzo często wyniki badań, które są w stanie zaledwie wykazać podobną skuteczność ocenianej technologii wobec technologii już dostępnych czy placebo. Tego typu podejście okazuje się zazwyczaj niewystarczające w ocenie technologii medycznych podczas ich ubiegania się o refundację. W toku postępowania, którego częścią są negocjacje zespołu Komisji Ekonomicznej z wnioskodawcą, poprzedzone oceną jego wniosku przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Radę Przejrzystości, ujawniają się bardzo często słabości danych klinicznych leku, które, choć wystarczające dla rejestracji, dyskwalifikują go jako terapię atrakcyjną klinicznie i farmakoekonomicznie, a zatem zasługującą na refundację.



Do najczęściej spotykanych słabości nowych produktów leczniczych pretendujących do uzyskania refundacji należą:

- ▶ **Unikanie bezpośrednich badań porównawczych z terapiami typowymi** dla danej choroby i zastępowanie ich porównaniami pośrednimi. Ten rodzaj badań klinicznych ma niższą wartość od porównań bezpośrednich, ponieważ odnosi się do wyników zebranych w różnych warunkach klinicznych, w różnym czasie i w różnych grupach pacjentów, co siłą rzeczy sprzyja dużej heterogenności danych, powstających w wyniku oddziaływania niejednorodnych czynników mających wpływ na ich ostateczny kształt,
- ▶ Stosowanie w badaniach klinicznych **jako komparatora placebo**, podczas gdy istnieje w danym wskazaniu zatwierdzona terapia o uznanej skuteczności. Dobór taki przesadnie eksponuje korzystne właściwości nowej terapii względem terapii odniesienia, bowiem stwarza warunki sztucznie sprzyjające wykazaniu większej przewagi niż w przypadku zastosowania jako komparatora aktywnej terapii,
- ▶ Stosowanie w badaniach klinicznych jako komparatora zazwyczaj **starszego** (wprowadzonego dużo wcześniej do obrotu) leku o innym mechanizmie działania niż lek badany. O ile tego rodzaju praktyka jest zrozumiała i akceptowalna w przypadku badań pierwszego przedstawiciela nowej grupy terapeutycznej, to w odniesieniu do kolejnego przedstawiciela grupy już obecnej w lecznictwie, nie różniącego się zasadniczo ani mechanizmem działania, ani punktem jego uchwytu, ani wskazaniami, ani skutecznością, takie podejście do badań służy uniknięciu ujawnienia prawdy o braku istotnej wyższości leku badanego nad lekiem już zarejestrowanym, a będącym przedstawicielem tej samej grupy,
- ▶ Unikanie w badaniach klinicznych **twardych punktów końcowych**, a zastępowanie ich surogatami. Ta częsta praktyka oznacza opieranie się na wynikach, które pozwalają zaledwie domniemywać, że pacjent może być beneficjentem terapii w zakresie wynikającym z proponowanych wskazań,
- ▶ Oferowanie **niekonkurencyjnych warunków cenowych** dla kolejnych przedstawicieli bardzo **homogennych grup terapeutycznych**, które mają już swoją reprezentację wśród leków objętych refundacją i w obrębie których nie istnieją klinicznie istotne różnice w bezpieczeństwie, skuteczności i obszarach zastosowań. Przyjmowanie tego typu ofert jest nieracjonalne z punktu widzenia kosztów ponoszonych na refundację; by obejmować je refundacją należy oczekiwać w takich przypadkach ofert obniżających koszty terapii względem podobnych terapii już refundowanych,
- ▶ **Nadużywanie** przez wnioskodawców kategorii **leku sierocego** dla usprawiedliwienia nierealistycznych, ekstremalnie wygórowanych warunków cenowych. Oczekiwania takie nie znajdują uzasadnienia ani w kosztach odkrycia substancji czynnych (są to często stare substancje stosowane od lat w lecznictwie w innych wskazaniach, szeroko dostępne i produkowane przez różnych dostawców), ani kosztach badań klinicznych i rejestracji (w przypadku leków sierocych akceptuje się uproszczony zakres badań klinicznych, prowadzonych na małych grupach pacjentów, uzupełnianych danymi literaturowymi, a opłaty rejestracyjne dla leków sierocych ustalane są na preferencyjnym poziomie), ani skuteczności (żaden ze znanych leków sierocych nie ma potencjału wyleczenia choroby, powodują one co najwyżej poprawę tak długo jak są stosowane, a często zaledwie spowalniają postęp choroby i to stopniu niewielkim).

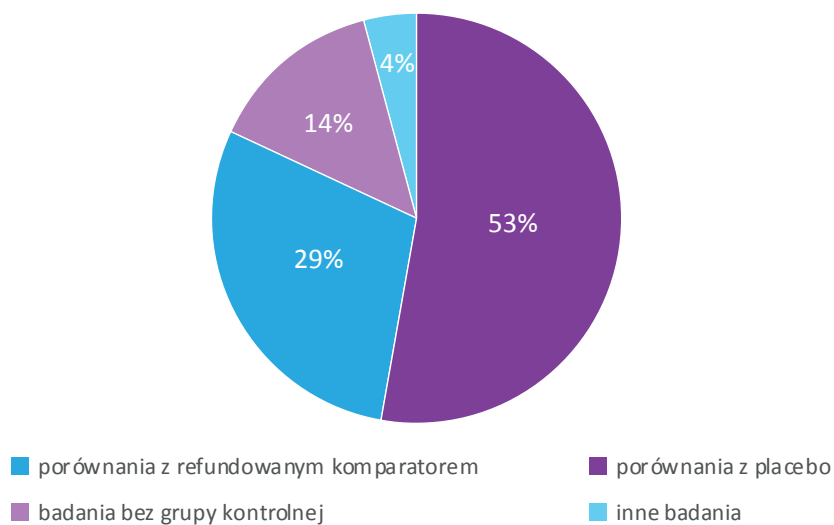
Poniżej przedstawiono rozszerzony opis wybranych zjawisk o których mowa powyżej.

Zgodnie z polskimi wytycznym HTA z 2016 roku¹⁵ oraz rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych¹⁶ przyjmuje się, iż jako komparator należy rozpatrzyć wszystkie potencjalne interwencje opcjonalne, które można zastosować w ocenianym wskazaniu. Ponadto komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Ponadto Jeżeli istnieją ku temu merytoryczne przesłanki, zaleca się przeprowadzenie porównania również z innymi komparatorami, np. interwencją najtańszą lub uznawaną za najskuteczniejszą (np. zgodnie z obowiązującymi wytycznymi praktyki klinicznej, przeglądami systematycznymi lub opinią ekspertów klinicznych). W świetle tak zdefiniowanych komparatorów, dokonano przeglądu dostępnych porównań w analizach weryfikacyjnych agencji dla leków ocenionych w 2024 roku. Analizą objęto 72 dokumenty zamieszczone na stronie BIP Agencji. Analizie podlegało 59 wniosków o objęcie refundacją leku w ramach programu lekowego oraz 13 wniosków o objęcie refundacją leku w ramach refundacji aptecznej.

15 Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), dostęp: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf

16 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2023 poz. 2345)

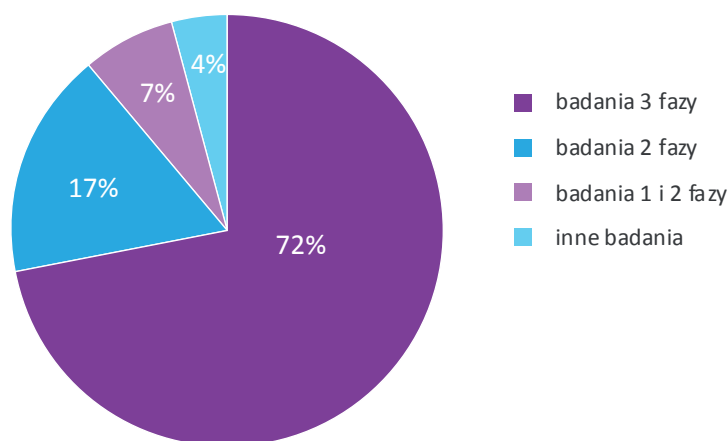
Komparatory wykorzystane w badaniach włączonych do analiz



Tylko dla 15 analizowanych wniosków wybór placebo jako komparatora uzasadniony był merytorycznie tj. zgodnie z wytycznymi klinicznymi i lub opiniami klinicystów nie można było zdefiniować terapii którą wnioskowany lek zastępowałby w przypadku objęcia go refundacją. Na uwagę zasługuje też duży udział wniosków, w których wykorzystane były badania bez grupy kontrolnej.

Innym istotnym problemem jest coraz większe zjawisko rejestracji leków na podstawie badań 2 i pierwszej fazy lub na badaniach biorównoważności lub farmakokinetyki – w sytuacji gdy dotyczy to innych form podania leku.

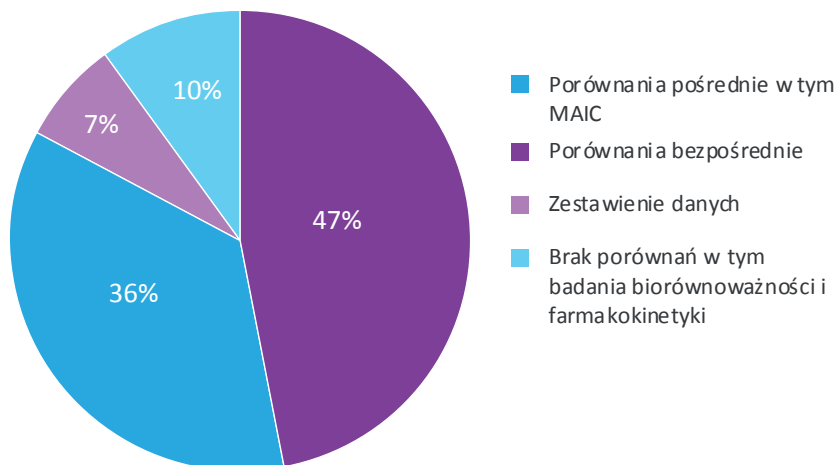
Rodzaje badań klinicznych stanowiących podstawę rejestracji



Aż 28% wniosków refundacyjnych opartych było o badania fazy 2 lub 1 i 2. W tym 2 wnioski zawierały jedynie badanie biorównoważności lub badanie farmakokinetyki jako podstawę do refundacji.

Efektem wykorzystywania w dostarczonych wraz z wnioskiem analizach klinicznych badań niskiej jakości lub badań porównujących terapię jedynie z placebo jest rodzaj analiz klinicznych, które stanowią podstawę wnioskowania o przewadze klinicznej oraz bezpieczeństwie proponowanej terapii.

Rodzaje porównań w analizach klinicznych



W analizowanym okresie jedynie w 47% wniosków zastosowano porównania bezpośrednie z dostępnym komparatorem, przy czym tylko w 56% był to aktywny refundowany komparator. W pozostałych przypadkach konieczne było zastosowanie innych metod porównawczych obarczonych większym błędem statystycznym w tym porównań pośrednich 36%, (w tym MAIC 27%) oraz analiz w których odstąpiono od statystycznego porównania danych z uwagi na heterogeniczność badań lub z uwagi na badania jednoramienne.

Tak więc istnieje szereg powodów i okoliczności, które w opinii Komisji Ekonomicznej nie uzasadniają zasadności refundacji leków na warunkach proponowanych przez Wnioskodawcę, nawet jeżeli są one wprowadzane do obrotu jako nowe i rokujące nadzieje na obiecującą przydatność terapeutyczną.

EFEKT „DRUGIEGO PRZEJŚCIA” – CZY WYDANIE DECYZJI NEGATYWNEJ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ ZAWSZE JEST PORĄŻKĄ DLA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA?

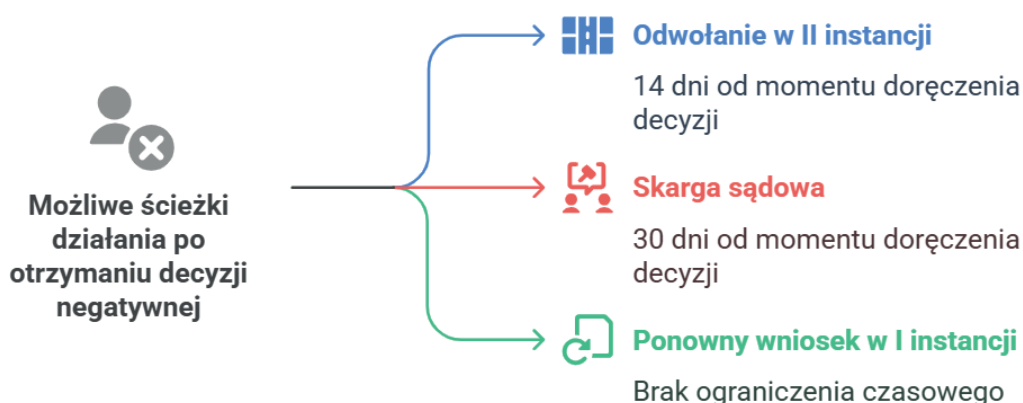
Każde wieloetapowe postępowanie refundacyjne w Polsce niezależnie od rodzaju procedowanego wniosku zwieńczone jest wydaniem decyzji refundacyjnej. Decyzja refundacyjna stanowi przykład swego rodzaju umowy finansowej między podmiotem odpowiedzialnym za daną technologię medyczną a Ministerstwem Zdrowia w zakresie jego finansowania na określonych warunkach w zakresie populacji objętej leczeniem, deklaracji dostaw jakie zobowiązują się dostarczyć oraz czasu jej obowiązywania. Wydanie decyzji refundacyjnej upoważnia Ministra Zdrowia do umieszczenia danej technologii na wykazie leków refundowanych, który aktualizowany jest w okresach 3 miesięcznych i finansowanie jej ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Zdecydowana większość postępowań refundacyjnych kończy się wydaniem przez Ministra Zdrowia decyzji pozytywnych. A co w przypadku decyzji negatywnych? Czy należy ją utożsamiać każdorazowo jako porażkę dla systemu ochrony zdrowia? Czy zatem każda nowa technologia jaka zostanie zarejestrowana przez Europejską Agencję Leków powinna być objęta refundacją?

W 2024 r. zgodnie z danymi statystycznymi Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji zostało wydanych **137 decyzji odmownych** w zakresie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego **w tym 17 decyzji dla innowacyjnych technologii medycznych**. Decyzje negatywne stanowiły zaledwie **4 %** spośród wszystkich wydanych decyzji o objęciu refundacją. **12%** decyzji o odmowie objęcia refundacją stanowiły technologie innowacyjne, a 88% to decyzje o odmowie objęcia refundacją dla leków generycznych.

Od każdej decyzji refundacyjnej stronie służy wniosek do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy. Zgodnie z art. 127 § 3, w związku z art. 129 § 2 Kpa, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy należy wnieść w terminie **14 dni od dnia doręczenia decyzji**.

Na podstawie art. 127a § 1 Kpa strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W tym celu musi złożyć oświadczenie do Ministra Zdrowia o rezygnacji z przysługującego prawa. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Oświadczenie nie podlega wycofaniu.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, zwanej dalej jako „p.p.s.a.”, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Na podstawie art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 p.p.s.a. Stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Ministra Zdrowia, **w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie**.



W 2024 r. Departament Polityki Lekowej i Farmacji prowadził 26 postępowań administracyjnych w II instancji zakończonych wydaniem 24 decyzji odmownych. Spośród 17 innowacyjnych technologii lekowych, która otrzymała negatywną decyzję w I instancji dla 14 z nich zdecydowano się złożyć wnioski w ścieżce odwoławczej. Przedmiotowe informacje dotyczą jedynie postępowań i decyzji o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego

Duża część podmiotów odpowiedzialnych wybierających ścieżkę odwoławczą traktowała ją jako dodatkowe negocjacje cenowe gdzie były składane propozycje znacznie odbiegające od ostatecznej oferty cenowej złożonej w I instancji. W przypadku niektórych podmiotów odpowiedzialnych oferty finansowe były zbliżone do propozycji Komisji Ekonomicznej, które znalazły się w uchwale negatywnej przy zakończeniu etapu negocjacji cenowych.

Należałoby tu zadać kluczowe pytanie: *Co dzieje się w trakcie 14 dni od momentu wydania decyzji do złożenia wniosku odwoławczego, że „ostateczne propozycje” finansowe podmiotu odpowiedzialnego są znacząco pogłębiane?* Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe informacje, nie można ulec wrażeniu, że przybierają formę kolejnego elementu strategii negocjacyjnej, która została zaproponowana zbyt późno i oddala dwie strony negocjacyjne od znalezienia wspólnego porozumienia cenowego w zakresie akcesu refundacyjnego dla nowej technologii.

Dokonywanie modyfikacji wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto na etapie postępowania drugoinstancyjnego (po złożeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy) związane jest z problemem zakresu nowości dopuszczalnych na etapie postępowania odwoławczego. Wiąże się on z koniecznością zapewnienia tożsamości zakresu rozpoznania w I i II instancji i w konsekwencji rozstrzygnięcia sprawy. Sprawa rozstrzygana w postępowaniu odwoławczym powinna być bowiem tożsama ze sprawą rozpatrzoną przez organ I instancji (G. Łaszczyca, Komentarz do art. 15 Kodeksu Postępowania Administracyjnego, LEX 2013). W postępowaniu odwoławczym może być rozpoznana i rozstrzygnięta tylko i wyłącznie sprawa tożsama pod względem podmiotowym i przedmiotowym. Organ odwoławczy nie może bowiem orzekać w innym zakresie, niż uczynił to przed nim organ pierwszoinstancyjny.

Zmiana na etapie postępowania odwoławczego wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w przedmiocie instrumentów dzielenia ryzyka oraz proponowanej ceny może prowadzić do utraty tożsamości przedmiotowej sprawy. Skutkiem dokonania zbyt szerokiej modyfikacji jest bowiem pojawienie się nowości w zakresie podstawowych elementów danego wniosku, co skutkuje powstaniem braku tożsamości przedmiotowej.

Powyższe nabiera dodatkowego znaczenia z uwagi na swoisty kształt postępowania refundacyjnego, w tym oparcie decyzji podejmowanej przez Ministra Zdrowia na stanowiskach podmiotów opiniodawczo – doradczych, w szczególności rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz stanowiska Komisji Ekonomicznej.

Ograniczenie zakresu postępowania refundacyjnego w drugiej instancji wynika także ze specyfiki przepisów ustawy o refundacji. Szczegółowe uregulowania dotyczące postępowania refundacyjnego wydają się bowiem wprowadzać znaczne ograniczenie zakresu możliwej modyfikacji wniosku refundacyjnego, w szczególności w zakresie wnioskowanej ceny oraz proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka. Dokonanie modyfikacji wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto obejmującego proponowaną cenę zbytu oraz instrument dzielenia ryzyka na etapie postępowania drugoinstancyjnego należy uznać za spóźnione. Analizując drugą ze ścieżek w przypadku otrzymania negatywnej decyzji refundacyjnej jaką jest skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego można zauważyć, że jest to najrzadziej stosowana z metod przez podmioty odpowiedzialne w celu dalszego uzyskania akcesu refundacyjnego w Polsce. W 2024 r. nie została złożona żadna skarga w przedmiotowym zakresie dla innowacyjnej technologii. Wynika to z kilku kluczowych czynników.

Po pierwsze, procedura sądowa w sprawach administracyjnych dotyczących refundacji jest procesem wysoce sformalizowanym i skomplikowanym. Wymaga ona dogłębnej analizy prawnej, przygotowania obszernych uzasadnień oraz spełnienia szeregu wymogów proceduralnych. W przypadku innowacyjnych technologii, które często wiążą się z wysokim poziomem niepewności co do ich oceny pod względem efektywności klinicznej i ekonomicznej, konieczność przedstawienia jednoznacznych argumentów prawnych i dowodowych może stanowić istotną barierę.

Po drugie, czas oczekiwania na rozstrzygnięcie skargi przez sąd administracyjny jest bardzo długi, co stanowi znaczące ograniczenie w przypadku szybkiego dążenia do uzyskania refundacji. Proces sądowy może trwać wiele miesięcy, a nawet lat, co w przypadku dynamicznie rozwijającego się rynku farmaceutycznego i pojawiających się konkurencyjnych technologii medycznych oznacza potencjalne straty finansowe oraz ograniczony dostęp pacjentów do nowoczesnych terapii.

Sądy administracyjne oceniają decyzje organów publicznych głównie pod kątem ich zgodności z prawem, a nie merytorycznej zasadności samej decyzji refundacyjnej. Oznacza to, że nawet jeśli skarga zostanie uwzględniona, sprawa może wrócić do organu administracyjnego, który ponownie wyda decyzję, niekoniecznie korzystną dla podmiotu wnioskującego.

Trzecią z możliwych ścieżek po otrzymaniu decyzji negatywnej w zakresie objęcia refundacją nowej technologii jest ponowne złożenie wniosku w ramach I instancji i poddanie się kolejny raz ocenie wraz z przejściem negocjacji cenowych. Ten tryb jest coraz częściej wybieraną metodą, która nierzadko kończy się sukcesem refundacyjnym, tym bardziej jeśli głównym czynnikiem ograniczającym była odpowiednia konstrukcja oferty cenowej przedstawionej w pierwotnym wniosku. **Biorąc pod uwagę różnice we wpływie na budżet terapii, które w ten sposób weszły do polskiego systemu refundacyjnego w 2024 r. między pierwszym a drugim podejściem zostały wygenerowane oszczędności w wysokości ok 500 mln zł.**

Z perspektywy systemu ochrony zdrowia negatywne decyzje refundacyjne nie zawsze powinny być postrzegane jako niekorzystne. W kontekście finansowym umożliwiają one efektywniejszą alokację środków oraz optymalizację wydatków na nowe terapie pojawiające się w systemie refundacyjnym. Warto podkreślić, że oszczędności w wysokości 500 mln zł odpowiadają rocznym kosztom leczenia wszystkich pacjentów z mukowiscydozą w ramach programu lekowego lub finansowaniu nowoczesnej immunoterapii dla 2500 pacjentek z rakiem piersi. Dodatkowo kwota ta mogłaby również pokryć całkowity koszt zapewnienia wszystkim pacjentom z cukrzycą dostępu do insuliny.

WNIOSKI I REKOMENDACJE KOMISJI EKONOMICZNEJ

Podsumowanie:

Uwzględniając treści wszystkich dwudziestu rozdziałów niemniejszego sprawozdania poniżej przedstawiono w formie tabelarycznej charakterystyki poszczególnych obszarów sprawozdania oraz wynikające z nich wnioski.

PKT	ZAGADNIENIE	CHARAKTERYSTYKA OBSZARU	WNIOSKI
1.	Funkcjonowanie Komisji Ekonomicznej	✓ 4426 spotkań negocjacyjnych ✓ 54 posiedzenia całego składu Komisji Ekonomicznej ✓ 3968 uchwał. ✓ Minister Zdrowia, w następstwie przeprowadzonych negocjacji, wprowadził obniżki cen zbytu netto dla 915 produktów z aptecznej kategorii dostępności oraz dla 200 produktów dostępnych w ramach programów lekowych i chemioterapii ✓ Udział procentowy wszystkich wyników negocjacji w2024r. będących w zbieżności to 87% ✓ W zakresie nowych cząsteczko-wskazań odsetek pozytywnych uchwał osiągnął 31%. ✓ Negocjacje związane z Funduszem Medycznym zakończyły w 54% w zbieżności.	✓ Komisja jako ciało doradcze Ministra Zdrowia zrealizowała dedykowane jej zadania w 2024 r. ✓ Komisja odpowiedzialnie i obiektywnie prowadziła procesy negocjacyjne osiągając zbieżność w 87% spotkań oraz zwiększając odsetek zbieżności dla nowych cząsteczko-wskazań do poziomu 31%. ✓ Komisja Ekonomiczna dzięki przeprowadzonym negocjacjom cenowym w ciągu ostatnich 12 miesięcy zwiększyła wpływ z tytułu zawieranych instrumentów dzielenia ryzyka do budżetu płatnika publicznego o 62%, co stanowiło wzrost z 1 mld zł do 1,7 mld zł.
2.	Struktura rynku farmaceutycznego	✓ 10 najlepszych firm na świecie wygenerowało ze sprzedaży łącznie prawie 500 mld dolarów a najlepiej sprzedający produkt 29,5 mld zł, co stanowi więcej niż wszystkie środki finansowe na ochronę zdrowia dostępne przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na refundację wszystkich leków czy wartość całego rynku farmaceutycznego w Polsce. ✓ W 2024 roku wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w zakresie sprzedaży aptecznej osiągnęła poziom 51,3 miliarda złotych. ✓ Największy udział w tej strukturze – 58% – stanowiły leki na receptę (RX), których sprzedaż wyniosła 29,8 mld zł. ✓ 45% wydatków na leki na receptę było pokrywanych przez publicznego płatnika w ramach systemu refundacyjnego i wyniosła 13,6 mld zł ✓ Łączna wartość obrotu lekami refundowanymi w Polsce wyniosła 27,8 mld złotych i była o 19,4% wyższa niż w roku 2023. Wydatki na lecnictwo zamknięte w zakresie leków refundowanych: ✓ programy lekowe 10,9 mld zł, ✓ leki w katalogu chemioterapii 0,7 mld zł, ✓ RDTL 0, 3 mld zł).	✓ Z uwagi na znaczną dysproporcję pomiędzy kosztami innowacji sektora farmaceutycznego oraz ograniczonym budżetem na refundację, w ostatnich latach kluczowa staje się rola Komisji Ekonomicznej w procesach refundacyjnych, jako krytycznego ciała doradczego Ministra Zdrowia w zakresie finansowania nowych terapii. ✓ Konieczne jest roztropne dysponowanie dostępnymi środkami celem zapewnienia kontynuacji terapii pacjentom leczonym obecnie. Ostatnie lata to setki nowych terapii włączonych do systemu. Stanowiska Komisji powinny uwzględniać, nie tylko możliwość finansowania nowych terapii, jednakże również zapewnienie dalszego dostępu do finansowanych dziś opcji. ✓ Zasadnym jest zintensyfikowanie działań, których celem będzie wygenerowanie dodatkowych oszczędności dla systemu, tj. redukcja limitu finansowania, redukcja poziomu refundacji poprzez umiejętne prowadzenie procesów re negocjacyjnych, finansowanie terapii alternatywnych o niższych kosztach (również we wskazaniach off-label), efektywne wykorzystywanie referencji zewnętrznej za pomocą dostępnych narzędzi oraz referencji wewnętrznej w procesach negocjacyjnych. ✓ Poszukiwanie oszczędności niewidocznych na pierwszy rzut oka, jak np. zmiany kategorii dostępności w przypadkach gdy utrzymanie programu lekowego przewyższa koszty leków w nim finansowanych albo wezwanie na dodatkowe negocjacje w przypadku implementacji przez Ministra Zdrowia zmian, które w praktyce przyczynią się do zwiększonego zapotrzebowania na daną terapię, co oznacza zwiększone wydatki NFZ.
3.	Elementy składowe farmakoekonomiki w pracach KE	Kształtując strategię negocjacyjną Komisja Ekonomiczna musi brać pod uwagę m.in. ✓ reguły tworzenia grup limitowych, ✓ zasad przyporządkowywania poziomów odpłatności, ✓ reguły definiowania kategorii dostępności refundacyjnej, ✓ zasady obniżania ceny o 25%, ✓ progi opłacalności ✓ populację docelową która precyzuje wskazanie refundacyjne , ✓ cena minimalną, ✓ wpływ na budżet ✓ referencyjność wewnętrzną i zewnętrzną	✓ Dziedzina wiedzy jaką jest farmakoekonomika jest niezbędna do realizacji zadań przez członków Komisji Ekonomicznej. ✓ Jej zastosowanie obiektywizuje skalę oczekiwań wyrażanych przez Komisję Ekonomiczną na spotkaniach negocjacyjnych i chroni uczestników procesu negocjacyjnego przed uznaniowością. ✓ Zwiększanie świadomości poszczególnych interesariuszy, a w szczególności pacjentów o mechanizmach farmakoekonomicznych jest inwestycją w celu zrozumienia elementów, które warunkują dostęp do terapii w Polsce.

4.	Instrumenty dzielenia ryzyka – potencjał w negocjacjach	Celem stosowania RSS jest : ✓ skuteczna kontrola wydatków publicznych związanych z refundacją kosztownych terapii; ✓ szerszy dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii, które bez dodatkowych rabatów lub warunków finansowych mogłyby pozostać poza zasięgiem systemu. Na początku 2025 roku obowiązywało ponad 1400 instrumentów dzielenia ryzyka. Wygenerowane oszczędności z tytułu RSS w ciągu zaledwie dwóch ostatnich lat zostały podwojone z 678 mln zł w 2022 r. do ponad 1,7 mld zł w 2024 r. W porównaniu z ubiegłym rokiem stanowi to wzrost aż o 62 %.	✓ Instrumenty dzielenia ryzyka umożliwiają szerszy dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii, które bez dodatkowych rabatów lub warunków finansowych mogłyby pozostać poza zasięgiem systemu. ✓ Przy zachowaniu wyższej ceny oficjalnej oraz zastosowaniu instrumentów podziału ryzyka rozwiązywany jest problem referencyjności zewnętrznej. ✓ W rezultacie instrumenty dzielenia ryzyka tworzą sytuację „win-win”: pacjenci otrzymują lek, płatnik płaci mniej niż sugerowałaby oficjalna cena, a firma utrzymuje stabilność globalnej polityki cenowej. ✓ Wskazane jest dążenie do rozwijania tego typu umów finansowych w kolejnych latach wraz z wprowadzeniem nowych rozwiązań w ustawie o refundacji w zakresie obligatoryjności ich stosowania w specyficznych sytuacjach.
5.	Funkcjonowanie KE w zmiennym otoczeniu prawnym	Nowelizacja z 1.11.2023r. („DNUR”): 1) zakaz modyfikacji treści wniosku po podjęciu uchwały przez KE, przy jednoczesnym stworzeniu podstawy do przeprowadzenia przez Ministra Zdrowia dodatkowych negocjacji z wnioskodawcą; 2) wprowadzenie ilościowego ograniczenia ilości, co do zasady 3 osób wchodzących w skład zespołów negocjacyjnych; 3) wprowadzenie maksymalnej ilości trzech tur spotkań negocjacyjnych; 4) wprowadzenie tajemnicy refundacyjnej jako dodatkowego gwaranta poufności przebiegu spotkań negocjacyjnych. Perspektywa kolejnej nowelizacji („SZNUR”) 1) zmianę reguł reprezentacji Wnioskodawcy podczas negocjacji cenowych – przyznanie Wnioskodawcy możliwości wyznaczenia 4-osobowego składu swoich przedstawicieli oraz 1 dodatkowego przedstawiciela organizacji pacjentów; 2) zniesienie obligatoryjnej obecności przedstawiciela NFZ w każdym Zespole; 3) nadanie prawa Komisji Ekonomicznej do negocjowania wielkości dostaw zaproponowanych przez Wnioskodawcę; 4) wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej; 5) wprowadzenie certyfikacji członków Komisji Ekonomicznej.	✓ Nie wszystkie regulacje wprowadzone w listopadzie 2023 roku okazały się efektywne w wymiarze praktycznego funkcjonowania Komisji Ekonomicznej. ✓ Za pozytywną należy uznać wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej, a także maksymalnej ilości spotkań. ✓ Istnieje uzasadnienie do wprowadzenia usprawnień procesu refundacyjnego, które ujęte są w nowelizacji „SZNUR”, które zoptymalizują pracę Komisji Ekonomicznej
6.	SOLR, MERL oraz SWDPL – czyli narzędzia wspierające prace KE	KE dysponuje narzędziami raportowymi opartymi o dane Narodowego Funduszu, przekazywane przez świadczeniodawców komunikatami sprawozdawczymi, ✓ dane z Dokumentów Realizacji Recepty (DRR), ✓ dane ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Produktów Leczniczych (ZSMOPL), ✓ dane z Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR), ✓ wzbogaconymi informacjami z poszczególnych rejestrów. System Obsług Refundacji Leków (SORL) pozwala na cyfryzację procesu refundacyjnego i tworzy repozytorium danych możliwych do dalszego wykorzystywania Moduł Eksploracji Rynku Leków (MERL) dostarcza wiedzy o historycznych i bieżących obrotach i cenach leków zarówno w kanale refundacyjnym jak i pełnopłatnym System Wspierania Decyzji w Polityce Lekowej SWDPL da możliwość integracji kolejnych źródeł, takich jak dane z Systemu Monitorowania Produktów Terapeutycznych (SMPT).	✓ Proces refundacyjny na etapie, w którym swoje zadania realizuje KE odbywa się w formie cyfrowej. ✓ Informatyzacja kolejnych procesów, prowadząca do powstawania nowych źródeł danych w systemie, otwiera nowe możliwości w zakresie wsparcia w monitorowaniu adherence i compliance czy skuteczności konkretnych farmakoterapii ✓ Narzędzia, które pierwotnie powstały aby wspierać proces negocjacyjny w oparciu o zintegrowane dane, stały się dziś fundamentem podejmowania decyzji w polityce lekowej.
7.	Wnioski agencyjne (art. 35 ustawy)	✓ dotyczy wnioskowania o szczególną kategorię leków które w szczególności nie mają w systemie refundacji alternatywnej refundowanej technologii lekowej ✓ wnioski takie mogą dotyczyć: 1) objęcia w nowym wskazaniu (grupie refundacyjnej aptecznej lub programie lekowym), 2) rozszerzenia wskazań w ramach dotychczasowej refundacji, 3) objęcia tego samego leku w dotychczasowym wskazaniu, ale w innej formie podawania ✓ wymagają zaangażowania AOTMiT ✓ KE przenegocjowała 69 takich wniosków	✓ W procesie negocjacyjnym bardzo istotne są ramy warunków które kształtuje Prezes AOTMiT zarówno na płaszczyźnie CZN jak i warunków RSS. ✓ W przypadku gdy Wnioskodawca wyraża dążenie do utrzymania określonego poziomu CZN z uwagi na referencję międzynarodową racjonalnym oczekiwaniem jest istotne zmniejszenie kosztów technologii lekowej pod postacią instrumentów dzielenia ryzyka

8.	Objęcie refundacją leku z inicjatywy ministra zdrowia – regulacja art. 30a ustawy o refundacji.	✓ Przepis art. 30a ustawy daje podstawę do przejawienia inicjatywy Ministra Zdrowia w odniesieniu do leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej, które w jego ocenie winny stać się dostępne dla polskich pacjentów. ✓ Minister Zdrowia po ocenie AOTMiT informuje podmioty odpowiedzialne: których leki znajdują się na tej liście o możliwości złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustaleniu warunków cenowo kosztowych ✓ Odpowiedź na powyższą inicjatywę pozostaje w sferze uznania Wnioskodawców. ✓ Wniosek taki procedowany jest wedle uprzywilejowanych zasad: 1) brak konieczności składania pełnych analiz HTA we wniosku. Konieczność złożenia analizy wpływu na budżet (BIA). 2) Brak opłaty za opracowanie analizy weryfikacyjnej. 3) Brak oceny Prezesa AOTMiT. 4) Po ocenie formalno-prawnej i merytorycznej wniosek trafia bezpośrednio na negocjacje. ✓ W wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. pojawiło się 6 nowych cząsteczek – wskazań dedykowanych kardiologicznym jednostkom chorobowym, co wiązało się z wydaniem dodatkowych 67 decyzji refundacyjnych.	✓ Regulacja art. 30a ustawy jest bardzo wartościowa dla polskiego systemu refundacyjnego, a w szczególności dla finalnych odbiorców leków – pacjentów. Pozwala na uzupełnienie potencjału technologii, które są często stosowane przez pacjentów a nie są objęte refundacją. ✓ Skala zastosowania tego rozwiązania jest uzależniona w pierwszej kolejności od inicjatywy Ministra Zdrowia ale następnie od odpowiedzi na tę inicjatywę przez Wnioskodawców. ✓ Przewidziane w ustawie reguły uprzywilejowania tych wniosków przyczyniają się do skuteczności tego mechanizmu. ✓ Istnieje konieczność dalszego usprawnienia funkcjonowania art. 30a w celu nadania realnego wpływu Ministra Zdrowia na kreowanie polityki lekowej.
9.	Pierwsze i kolejne odpowiedniki	✓ W zakresie negocjacji pierwszych odpowiedników w 2024 r. pozytywną decyzję o refundacji uzyskały 34 wnioski dotyczące I odpowiedników, obejmujące kategorie: leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę oraz 11 wniosków dla leków stosowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych. ✓ lek referencyjny ma często zawarty instrument dzielenia ryzyka, który obniża jego cenę efektywną dla płatnika, a w związku z tym negocjacje prowadzone są nie tylko odnośnie do ceny zbytu netto ✓ W odniesieniu do negocjacji kolejnych odpowiedników w 2024 r. negatywną uchwałę w tym zakresie uzyskało 15 wniosków dla kolejnych odpowiedników z powodu niespełnienia warunku ceny progowej.	✓ Należy zapobiegać zjawisku wycofywania się kolejnych odpowiedników z polskiego systemu refundacyjnego powodując mniejszą konkurencyjność w grupie limitowej. ✓ W celu zapobiegania takim sytuacjom wskazane jest też zmniejszenie liczby opakowań zamawianych w ramach jednego przetargu tak, aby zwycięzca nie monopolizował całego rynku danej substancji w danym roku. ✓ Należy rozważyć wprowadzenie zmian legislacyjnych w zakresie prowadzenia przetargów centralnych dla leków refundowanych z podziałem wolumenu zamówienia między poszczególnych oferentów opartego na kryterium najniższej ceny.
10.	Podwyżki i obniżki urzędowej ceny zbytu	✓ Często cechą analiz wpływu na budżet które mają uzasadniać podwyżki jest pominięcie aspektów istotnie wpływających na faktu obecność leku na wykazie leków darmowych dla osób po 65. roku życia, poniżej 18. roku życia i ciężarnych które są obojętne dla pacjenta jednakże wprost oddziałują na budżet NFZ. ✓ Główną motywacją Wnioskodawców w zakresie kierowania wniosków o obniżkę ceny zbytu jest zmiana limitu finansowania, skutkująca zwiększeniem zapłaty pacjenta za dany lek.	✓ Najistotniejszym elementem wniosku podwyżkowego są materialne dowody popierające zasadność wniosku o podwyższenie ceny zbytu, np.: faktury ukazujące realne koszty. ✓ Przedstawione dowody muszą przekonywać nie tylko w zakresie kierunku podwyżkowego ale również w zakresie wymiaru podwyżki. ✓ Wysokość limitu finansowania determinuje motywację Wnioskodawcy do obniżania ceny zbytu netto.
11.	Procedura dla polskich leków	✓ Celem regulacji jest zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. ✓ Leki takie objęte są ustawowymi preferencjami w procesie refundacyjnym ✓ Powstały dwa wykazy: 1) G1 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 2) G2 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. ✓ Lista wnioskodawców, którzy otrzymali omawianą preferencję obejmuje 18 podmiotów, z czego 3 największe odpowiadają za 71% kosztów programu. ✓ Z uwagi na funkcjonowanie polskich leków na listach dla dzieci i seniorów realne oszczędności są możliwe do wyliczenia jedynie dla pacjentów spoza tych list i wyniosły one 25 mln zł	✓ Wpływ programu na konkurencyjność leków polskich producentów jest niewystarczający i został zdominowany przez równoległe mechanizmy wsparcia, takie jak program bezpłatnych leków dla seniorów, dzieci oraz kobiet w ciąży, ✓ Obniżenie dopłat pacjenta nie jest odczuwalne dla większości osób realizujących recepty, z których znaczna część to beneficjenci powyżej 65 roku życia, ✓ Pacjenci w wyborze produktu handlowego w związku z istniejącą możliwością zamiennictwa nadal kierowali się głównie aspektem wielkości dopłaty do leku, ✓ Realny zysk pacjentów w 2024 r. wyniósł 25 mln zł vs. 65 mln zł, które pacjenci uzyskaliby w przypadku, gdyby nie funkcjonował program darmowych leków, ✓ Należy rozważyć wprowadzenie zmian w funkcjonowaniu darmowych wykazów dla pacjentów aby wydobyc prawdziwy potencjał oraz możliwości płynące z istnienia mechanizmu polskich leków.

12.	Darmowe wykazy produktów refundowanych w 2024r	✓ Realny wymiar oszczędności pacjentów: 1) 2 816,3 mln PLN lista dla seniorów 65+ 2) 220,5 mln PLN lista dla dzieci 18-18,8 mln PLN lista dla kobiet ciężarnych	✓ Tendencja starzenia się polskiego społeczeństwa niewątpliwie utwierdza słuszność funkcjonowania uprzywilejowanych zasad dostępu do produktów refundowanych dla grupy seniorów. ✓ Rozwiązanie w zakresie darmowych wykazów w Polsce jest unikatowe w skali europejskiej pozwalając na wydawanie pacjentowi wszystkich produktów handlowych z tą samą substancją czynną niezależnie od ceny. Większość państw europejskich zapewnia w każdym wskazaniu przynajmniej jeden produkt handlowy, który pacjent otrzyma nieodpłatnie. W przypadku wyboru innego lub droższego dopłaca różnicę z własnej kieszeni. ✓ Bezpłatne listy determinują brak stosowania substytucji aptecznej oraz wybór leków oryginalnych, a nie tańszych leków generycznych. ✓ Należy rozważyć wprowadzenie zmian w funkcjonowaniu darmowych wykazów dla pacjentów aby : 1) zapewnić w każdym wskazaniu pacjenta dostęp do darmowego leku, 2) zracjonalizować wydatki płatnika publicznego łącząc aspekt ceny produktu w obrębie tej samej substancji czynnej oraz wzmocnienie potencjału dla polskich produktów, 3) oszczędności uzyskane z tego tytułu przeznaczyć na zwiększenie wachlarza terapeutycznego pacjenta w połączeniu z art. 30a czyli wzywaniem przez Ministra Zdrowia podmiotów odpowiedzialnych do złożenia wniosku dla produktów nierefundowanych w nowych wskazaniach, 4) przywrócić konkurencyjność leków refundowanych w obrębie tych samych grup limitowych.
13.	Prawdziwy potencjał generyzacji leków	✓ W ramach procesów negocjacyjnych KE uwzględnia okoliczność wyłączności rynkowej, ochrony patentowej oraz zjawiska tzw. „gąszczu patentowego”. ✓ Korzystnym skutkiem generyzacji leków są leki przeciwnowotworowe gdzie dopłata pacjenta do prezentacji leku 15mg/14 szt wynosi 103,90 zł względem dopłat do leków generycznych w wysokości: od 8,59zł do 14,18 zł . ✓ Podobnie wartościową dla systemu refundacji grupa leków są leki biopodobne, czyli odpowiedniki leków biologicznych oraz syntetycznych (niebiologicznych) leków przeciwnowotworowych.	✓ Zjawisko generyzacji produktów przynosi ogromne oszczędności dla płatnika publicznego pozwalając jednocześnie objąć refundacją większą populację pacjentów. ✓ Koszt leku generycznego może stanowić nawet do 10% wartości leku oryginalnego. ✓ W ciągu zaledwie jednego obwieszczenia refundacyjnego wartość terapii może spaść o 90% niż aktualne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia. ✓ Uporczywe wydłużanie ochrony patentowej poprzez tzw. „gąszcz patentowy” oraz inne formy podania tego samego leku oddalają polskich pacjentów od szerokiego dostępu do terapii. ✓ Polski system refundacyjny powinien wspierać producentów leków generycznych oraz biopodobnych.
14.	GTIN GTINowi-owi nierówny czyli ten sam produkt w różnych cenach	✓ Realizując zadania KE uwzględnia ceny leków które funkcjonują na rynku nierefundowanym. ✓ Zdefiniowano sytuacje w których ceny leków chronionych przez przepisy prawa patentowego często kosztują o kilkadziesiąt procent mniej jeśli pacjent nabywa lek bez refundacji niż wynosi koszt leku z perspektywy wspólnej w ramach kanału refundacyjnego. ✓ Ponadto zdefiniowano zjawisko różnicowania ceny w zależności od tego, czy lek jest sprzedawany pacjentowi ponoszącemu 100% czy też pacjentowi nieponoszącemu odpłatności, dotyczy art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej	✓ Objęcie refundacją leku nigdy nie może prowadzić do stworzenia możliwości sprzedaży tego samego leku drożej niż poza systemem refundacji. ✓ Zjawisko kilku GTINów tego samego leku w różnych cenach wprowadza pacjentów w dezorientację i sugeruje, że Ministerstwo Zdrowia stosuje wyższe ceny refundowane niż na rynku nieregulowanym, co determinuje wyższe dopłaty lub brak odczucia zmniejszenia obciążenia finansowego gdy lek znajdzie się pierwszy raz na wykazie. ✓ Zjawisko kilku GTINów tego samego leku w różnych cenach pokazuje prawdziwy potencjał cenowy podmiotu odpowiedzialnego dla danego refundowanego produktu i doprowadza do pozorności przeprowadzanych negocjacji cenowych. ✓ Należy rozważyć wprowadzenie zmian legislacyjnych do ustawy o refundacji zapobiegających wykorzystywaniu przedmiotowego zjawiska w celu budowania swojej strategii biznesowej dla danego brandu w Polsce.

15.	Ukryte koszty dodatkowe w terapiach refundowanych	✓ Obecny system rozliczeń leków podawanych w szpitalach umożliwia świadczeniodawcom rozliczenie ilości leku podanej pacjentowi. ✓ Często jednak wykorzystana ilość produktu nie jest równoważna ilości nabywanej przez świadczeniodawcę, co skutkuje stratą (wastage) po stronie świadczeniodawców, bowiem niewykorzystana ilość leku (zutylizowana lub wyłana) nie może zostać rozliczona przez Fundusz. ✓ KE w ramach negocjacji podejmuje próby wyegzekwowania odpowiednich mechanizmów kompensujących straty lekowe. ✓ Negatywnie ocenianym zjawiskiem jest również ponoszenie kosztów leczenia specyficznych powikłań wywołanych wnioskowaną terapią w populacji docelowej	✓ Sposób dawkowania oraz potencjał do generowania strat lekowych, a co za tym idzie również finansowych, nierzadko prowadzi do braku zainteresowania świadczeniodawców realizacją takiego świadczenia gwarantowanego. ✓ Największe ryzyko strat determinują: 1) Leki które występują wyłącznie w jednej dawce lub prezentacji, albo dopuszczone do obrotu prezentacje są nieadekwatnie wyskalowane względem zalecanych schematów dawkowania 2) Niewłaściwy dobór opakowania bezpośredniego (ampulek) ✓ Dalsza strategia KE musi uwzględniać ukryte koszty terapii w celu zbilansowania wydatków ponoszonych przez świadczeniodawców w celu zmotywowania ich do zakontraktowania terapii dopuszczonych do refundacji w ramach kategorii dostępności programu lekowego. ✓ Niezbędne jest wprowadzenie zmian ustawowych, które uruchomią mechanizmy zapobiegające opisanemu zjawisku na poziomie świadczeniodawcy, płatnika publicznego oraz podmiotu odpowiedzialnego.
16.	Terapie skojarzone z perspektywy procesów refundacyjnych	✓ Wyzwaniem dla systemu refundacyjnego stanowią terapię skojarzone, tzn. metody leczenia składające się z więcej niż jednej interwencji farmakologicznej podawanej pacjentowi w tym samym czasie – najczęściej dotyczy terapii dwoma lub więcej lekami jednocześnie, w szczególności w sytuacji gdy dla terapii skojarzonej przedłożony zostaje wyłącznie jeden wniosek agencyjny. ✓ Szczególną sytuacją jest złożenie pojedynczego wniosku, gdy druga składowa terapii skojarzonej jest uwzględniona w ChPL jako wskazanie rejestracyjne i jednocześnie poszczególne składowe należą do innych podmiotów odpowiedzialnych, które nie kierują odpowiednich wniosków.	✓ Podmioty odpowiedzialne winny przejawiać gotowość do kierowania wniosków które umożliwią finansowaniu pełnej terapii skojarzonej albo poprzez zawieranie instrumentów RSS. ✓ Konieczne jest wprowadzenie zmian ustawowych aby umożliwić przejście procesu refundacyjnego dla wszystkich składników terapii skojarzonej wraz z przeprowadzeniem negocjacji cenowych dla ustalenia warunków finansowych dla nowej populacji pacjentów.
17.	Relacje pomiędzy kryterium „DDD” vs. „PDD” oraz pomiędzy ceną liniową oraz „flat price	✓ Komisja krytycznie ocenia strategię cen płaskich w których każde opakowanie niezależnie od dawki będzie w jednakowej cenie (ceny płaskie, flat price). Przy czym pod uwagę należy wziąć, że koszt 1 DDD przy cenach liniowych będzie jednakowy, a różny przy cenach płaskich, a to właśnie koszt 1 DDD wyznacza limity finansowania. ✓ W sytuacji gdy leczenie odbiega od schematu wg ChPL, korelacja współistnienia ceny płaskiej + PDD naraża płatnika na większe niż założono wydatki.	✓ Flat price nie jest korzystną formą cenową dla płatnika publicznego, ✓ W przypadku cen flat price wprowadzenie PDD zależy od przewidywalności kosztów terapii po stronie płatnika publicznego. ✓ O ile podczas obejmowania refundacją istnieje niepewność co do skali przekroczeń, o tyle podczas kontynuacji refundacji są dostępne dane dotyczące wykorzystywania leków. Jeżeli wnioskodawca poprzez zapisy w instrumencie dzielenia ryzyka nie weźmie części ciężaru wynikającego z ustalonych przez siebie cen typu flat-price, wówczas rekomendowane jest przyjęcie do obliczeń DDD wg WHO.
18.	Zjawisko „falstartu wnioskowania” – czyli rosnąca tendencja wniosków agencyjnych bez badań bezpośrednich oraz bez osiągniętych i-rzędowych punktów końcowych	✓ Rejestracja leku nie uzasadnia automatycznie zasadności jego refundacji, a zasób wiedzy niezbędnej do dopuszczenia go do obrotu może okazać się niewystarczający do refundacji. ✓ Do najczęściej spotykanych słabości nowych produktów leczniczych pretendujących do uzyskania refundacji należą: 1) Unikanie bezpośrednich badań porównawczych z terapiami typowymi dla danej choroby; 2) Stosowanie w badaniach klinicznych jako komparatora placebo, 3) Stosowanie w badaniach klinicznych jako komparatora zazwyczaj starszego 4) Unikanie w badaniach klinicznych twardych punktów końcowych 5) Oferowanie niekonkurencyjnych warunków cenowych dla kolejnych przedstawicieli bardzo homogennych grup terapeutycznych; 6) Nadużywanie przez wnioskodawców kategorii leku sierocego	✓ Komisja Ekonomiczna dokonując analizy ofert nowych leków uwzględnia okoliczności odróżniające proces rejestracji od obejmowania refundacją danego leku, co bezpośrednio przekłada się na propozycje cenowo kosztowe. ✓ Nowe procedowane technologie lekowe nie są pozbawione wad w zakresie konstrukcji badań klinicznych czy następczego budowania argumentacji w celu zasadności objęcia refundacją, które są zawarte w analizach HTA.

19.	Efekt „drugiego przejścia” – czy wydanie decyzji negatywnej o objęciu refundacją zawsze jest porażką dla systemu ochrony zdrowia?	✓ W 2024r. Minister Zdrowia wydał 137 decyzji odmownych w zakresie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w tym 17 decyzji dla innowacyjnych technologii medycznych. Decyzje negatywne stanowiły zaledwie 2 % spośród wszystkich wydanych decyzji refundacyjnych. ✓ Biorąc pod uwagę same nowe technologie było to 12%. ✓ W reakcji na decyzję odmowną Wnioskodawca ma wybór: 1) Odwołanie w II instancji 2) Odwołania do WSA 3) Ponowny wniosek w I instancji. ✓ Biorąc pod uwagę różnice we wpływie na budżet terapii, które weszły do polskiego systemu refundacyjnego w 2024 r. poprzez złożenie ponownego wniosku do I instancji, między pierwszym a drugim podejściem zostały wygenerowane oszczędności w wysokości ok 500 mln zł.	✓ Wnioskodawcy dla leków agencyjnych nie przedstawiają pełnego potencjału możliwości finansowych w postępowaniach pierwszoinstancyjnych. ✓ Nie jest prawnie dopuszczalna modyfikacja wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto na etapie postępowania drugoinstancyjnego (po złożeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy) ponieważ w postępowaniu odwoławczym może być rozpoznana i rozstrzygnięta tylko i wyłącznie sprawa tożsama pod względem podmiotowym i przedmiotowym. ✓ Nie każda decyzja negatywna oznacza porażkę systemu refundacyjnego ponieważ: 1) umożliwia efektywniejszą alokację środków publicznych dedykowanych na refundację; 2) optymalizuje wydatki na nowe terapie pojawiające się w systemie refundacyjnym 3) stwarza przestrzeń do wygenerowania oszczędności w przypadku ponownego złożenia wniosku w I instancji.
-----	---	--	--