

# Закон о реимберсменте

Профессор Карина Янц-Ружик  
Польское фармаэкономическое общество  
ISPOR Польша, Краков 2012



# Польша

Территория: 312,000 km<sup>2</sup>

Население: 38,500,696

Фармацевтический рынок: 4,8 mld  
EUR (6 место в Европе)



# Польская макроэкономика -2011



- **ВВП= 189 133 mld PLN (18. место)**
- **ВВП на душу населения в 2008 = 58 273 PLN (50. место)**
- **ВВП в год – 4%**
- **Инфляция - 4.2%**
- **Безработица – 11.8%**

# Польское отделение ISPOR



## Польское фармаэкономическое общество (PTFe)



□ Создано в 2005 году

□ 160 членов

# Закон о реимберсменте– 12.05.2011

“о реимберсменте лекарственных средств,  
пищевых продуктов для особого питания и  
медицинского оборудования”

# Список сокращений

- ▣ Лекарственное средство [ЛС]
- ▣ Пищевые продукты, предназначенные для особого питания [ПП]
- ▣ Медицинское оборудование [МО]

# Курс обмена (25.06.2012)

- ▣ 1 EURO = 4.24 PLN
- ▣ 1 EURO = 1.24 USD
- ▣ 1 рубль = 0.1 PLN

# Закон о реимберсменте – предположения

- ▣ Рост доступности ЛС, особенно инновационных ЛС
- ▣ Снижение сооплаты пациентов
- ▣ Снижение суммы реимберсмента с 21% до 17% в течении 10-ти лет
- ▣ Экономия 5% в 2012 году



# Закон о реимберсменте от 12 мая 2011 - 86 статьи

Регулирует правила, условия и порядок принятия административных решения касаются:

- Реимберсmenta,
- Финансирования,
- Создания критерии уровня сооплаты
- Лимитных групп,
- Регулирует критерии определения фиксированных цен,
- Определяет обязательства аптек, которые являются итогом обращения,
- Является попыткой определить обязанности лиц, уполномоченных назначать ЛС.

# Закон о реимберсменте-12 мая 2011

## Глава 9 и изменения в других законах

- О профессии фельдшера,
- О защите психического здоровья,
- О профессии врача и стоматолога,
- О ценах,
- Фармацевтическое право,
- О социальном страховании в несчастных случаях на производстве и в случаях профессиональных заболеваний
- О профессиональной военной службе,
- О медицинских услугах финансируемых за счет государственных средств,
- О Центральном бюро по борьбе с коррупцией,
- О безопасности продуктов питания,
- О помощи и льготах, доступных слепым гражданским жертвам войны.

# Закон о реимберсменте-13 .01.2011

- ▣ „О изменениях в реимберсменте лекарственных средств, пищевых продуктов, предназначенных для особого питания и медицинского оборудования”  
(Законодательный вестник 2012,  
поз.95)

# Закон о реимберсменте -13 .01.2011

- Удаляет наказания для врачей за неправильно написанный рецепт;
- Вводит отмену наказания для фармацевтов за неправильную реализацию рецепта;
- Народный фонд здравоохранения остаётся единственным контролирующим учреждением;
- Фармацевты могут обратиться к директорам региональных отделений в связи с неположительным решением контроллеров НФЗ, а потом к президенту Национального фонда здравоохранения;
- Врачи не выписывают уровня оплаты за лекарства, если у него один уровень реимберсмента;
- Поправка к статье 40 - министр здравоохранения может принять административное решение о реимберсменте препарата при использовании ЛС в медицинских указаниях не представленных характеристике ЛС (SPC);
- Сравнено розничные наценки на ЛС отпускаемые с реимберсментом со с ЛС, ввезенных из-за рубежа с помощью целевого импорта.

# Реимберсмент в Польше 2012

- Общий бюджет  
**10.445.819**
- Аптечный  
реимберсмент  
8.111.016 (77.6%)
- Лекарственные  
программы  
1.602.210 (15%)
- Химиотерапия  
732.593 (7%)
- Январь - апрель  
(26,8%)

## Реимберсмент



# Закон о реимберсменте

	Производитель и	Оптовики	Аптеки	Пациенты
Общий бюджет на реимберсмент (17%)				
Возвращение (payback)				
Лимитные группы				
Доступность реимберсmenta				
Фиксированные цены и наценки				
Новые правила определения наценок				
Ответственность				
Новые контракты				

# Закон о реимберсменте

	Производители	Оптовики	Аптеки	Пациенты
Решения о реимберсменте				
производитель обеспечение поставки ЛС				
Запрет рекламы ЛС отпускаемых с реимберсментом				
Механизмы схем разделения рисков				
Процесс решения о реимберсменте				
Переходные и заключительные положения				

# Возвращение (PAYBACK) = сумма превышающая в лимитной группе

Сумма реимберсмента в расчётном году сокращена на планируемый размер реимберсмента в этой группе в прошлом году, рассчитанная Народном фондом здравоохранения, определяется административным решением Министерства здравоохранения.



## Доступность реимберсента

- В аптеке по рецепту
- Лекарственная программа
- Химиотерапия

## Доступность реимберсента

- Бесплатно
- Паушальная сумма
- Плата в размере 30-50% лимита финансирования и доплата от разницы между розничной ценой и размером лимита финансирования
- Касается упаковок до 30DDD (дневных доз) ЛС в упаковке или пропорционально до соотношения числа DDD в упаковке и 30DDD

# Жесткие цены и наценки

- Официальные цены продажи
- Официальные оптовые цены
- Розничные наценки

# Наценки (5% официальной цены продажи)

С (PLN)	ДО (PLN)	ПРАВИЛО НАЦЕНКИ
	5,00	40%
5,01	10,00	2+30% * (x-5PLN)
10,01	20,00	3.50+20% * (x-10PLN)
20,01	40,00	5.50+15% * (x-20PLN)
40,01	80,00	8.50+ 10% * (x-40PLN)
80,01	160,00	12.50+5% * (x-80PLN)
160,01	320,00	16.50+2.5% *(x-160 PLN)
320,01	640,00	20,50+ 2.5% * (x-320PLN)
640,01	1280,00	28.50+2.5% * (x-640 PLN)
1280,01		44.50+1.25 *(x-1280PLN)

# Лимитные группы

- ▣ Лимитная группа создана из ЛС, у которых есть то же международное название, но похожие терапевтическое действие и похожий механизм действия
- ▣ Основа для лимита в данной лимитной группе это самая высокая среди самых низких оптовых цен за дневную дозу ЛС (DDD), которая завершается в 15% от реализованного количественного обращения в этой группе

# Закон о реимберсменте– май 2012

- ▣ 227 лимитных групп
- ▣ 867 ЛС (разные презентации)
- ▣ 33 продукты питания
- ▣ 251 медицинских изделия

# Закон о реимберсменте– 1 июль 2012

## Лекарственные программы

- ▣ 263 ЛС
- ▣ 42 программ

# Закон о реимберсменте – июль 2012

## Химиотерапия

- ▣ 337 ЛС
- ▣ 652 указания



# Лекарственные программы – новобразования

- ▣ GIST (Imatinib, Sunitinib)
- ▣ Поздние стадий колоректального рака (Bewacyzumab, Cefuksymab)
- ▣ Гепатоцеллюлярная карцинома (Scrofenib)
- ▣ Немелкоклеточный рак лёгких (Pemetreksed, Gefitynib, Erlotynib, Docefaksel)
- ▣ Dermatofibrosarcoma Protuberans (DFSP) (Imatinib)
- ▣ Сарком мягких тканей (Trabektadyna)
- ▣ Рак молочной железы (Trastuzumab, Lapatynib, Каpecыtabина)
- ▣ Рак почки (Sunitynib, Sorafenib, Ewerolimus)
- ▣ Глиомы мозга (Темозоламид)
- ▣ Злокачественные лимфомы (Rytuksymab)
- ▣ Миеломная плазмоцитома (Bortezamib)
- ▣ Хронический миелолейкоз (Imatinib)

# Лекарственные программы– редкие и ультраредкие болезни

- ▣ Координационная группа по редким и ультраредким заболеваниям назначается Президентом Национального фонда здравоохранения
- ▣ Координационная группа по лечению гормоном роста назначается Президентом Национального фонда здравоохранения

# Лекарственные программы– редкие и ультраредкие болезни

- ▣ Гипергомоцистеинемия
- ▣ болезнь Помпе
- ▣ болезни Гоше
- ▣ болезнь Гурлер
- ▣ синдром Хантера
- ▣ синдром Марото-Лами

# Лекарственные программы - воспалительные и аутоиммунные заболевания

- ▣ Болезнь Крона
- ▣ Ревматоидный артрит
- ▣ Псориатический артрит
- ▣ Анкилозирующий спондилоартрит

Болезни

- **Infliximab**
- **Adalimumab**
- **Entenarecept**
- **Rytuximab**

Биологические препараты

# Лекарственные программы- другие

- ▣ Гепатит тип В и С (интерфероны)
- ▣ Муковисцидоз (тобрамицин)
- ▣ Легочная гипертензия (силденафил / босентана / илопрост)
- ▣ Гемофилия у детей (фактора VII и VIII )
- ▣ Лечение первичного иммунодефицита у детей (иммуноглобулины)
- ▣ Рассеянный склероз (интерферон бета)
- ▣ Лечение спазмов при церебральном параличе (Диспорт, Ботокс)
- ▣ Анемия при хронической почечной недостаточности (дарбэпоэтина-альфа, эпоэтина-бета)
- ▣ Лечение вторичного гиперпаратиреоза у пациентов на гемодиализе (cinacalcet)
- ▣ Предупреждение RS вирусных инфекций у детей с хроническими заболеваниями легких (palwizumab)

## Ревматоидный артрит

### Год лечения анти- TNF в Польша в 2009 г. (USD)

	Число доз/год	Баллы/MG	ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ	СТОИМОСТЬ /ГОД	ОБЩАЯ СТОИМОСТЬ
<b>ETANERECЕPT</b> 50мг/нед	51	2,1	0	<b>19 626</b>	<b>19 626</b>
<b>ADALIZUMAB</b> 40мг/2 нед	26	5,3	0	<b>20 020</b>	<b>20 020</b>
<b>INFLIKSIMAB</b> 200мг/д	8 (3+5)	2,1	1224	<b>12 427</b>	<b>13 651</b>
<b>INFLIKSIMAB</b> 300мг/д	8 (3+5)	2,1	1224	<b>18 641</b>	<b>19 865</b>

# Терапевтические и лекартсвенные программы

1. Стоимость действующего вещества (в миллиграммах, микрограммах, мл) – урегулированию подлежит только такое количество вещества, которое вводят пациенту (например, если в ампуле больше вещества, чем пациент нуждается, а нет возможности дозирования, остаток неиспользованного вещества не урегулирован)
  - ▣ Оценка баллов, стоимость балла - 10 злотых.
2. Стоимость диагностики (диагностическая паушальная сумма возможная к урегулированию только раз в год или несколько раз в год, но только до той суммы, которая определена паушальной суммой).
  - ▣ Оценка баллов, стоимость балла - 52 злотых.
3. Стоимость услуг, связанных с принятием ЛС (госпитализация, суточная госпитализация, амбулаторные условия).
  - ▣ Оценка баллов, стоимость балла - 52 злотых.
4. Квалификация пациентов по программе координационными группами (для нескольких программ, таких как ревматические заболевания, редкие болезни и т.д.).
  - ▣ Оценка баллов, стоимость балла - 52 злотых.

# Запрещение поощрения для ЛС, ПП, МО отпускаемых с реимберсментом

- Обусловлена продаж
- Скидки
- Пакеты
- Участие в программах лояльности
- Пожертвования
- Подарки, поездки, лотереи, кредитование и т. д.

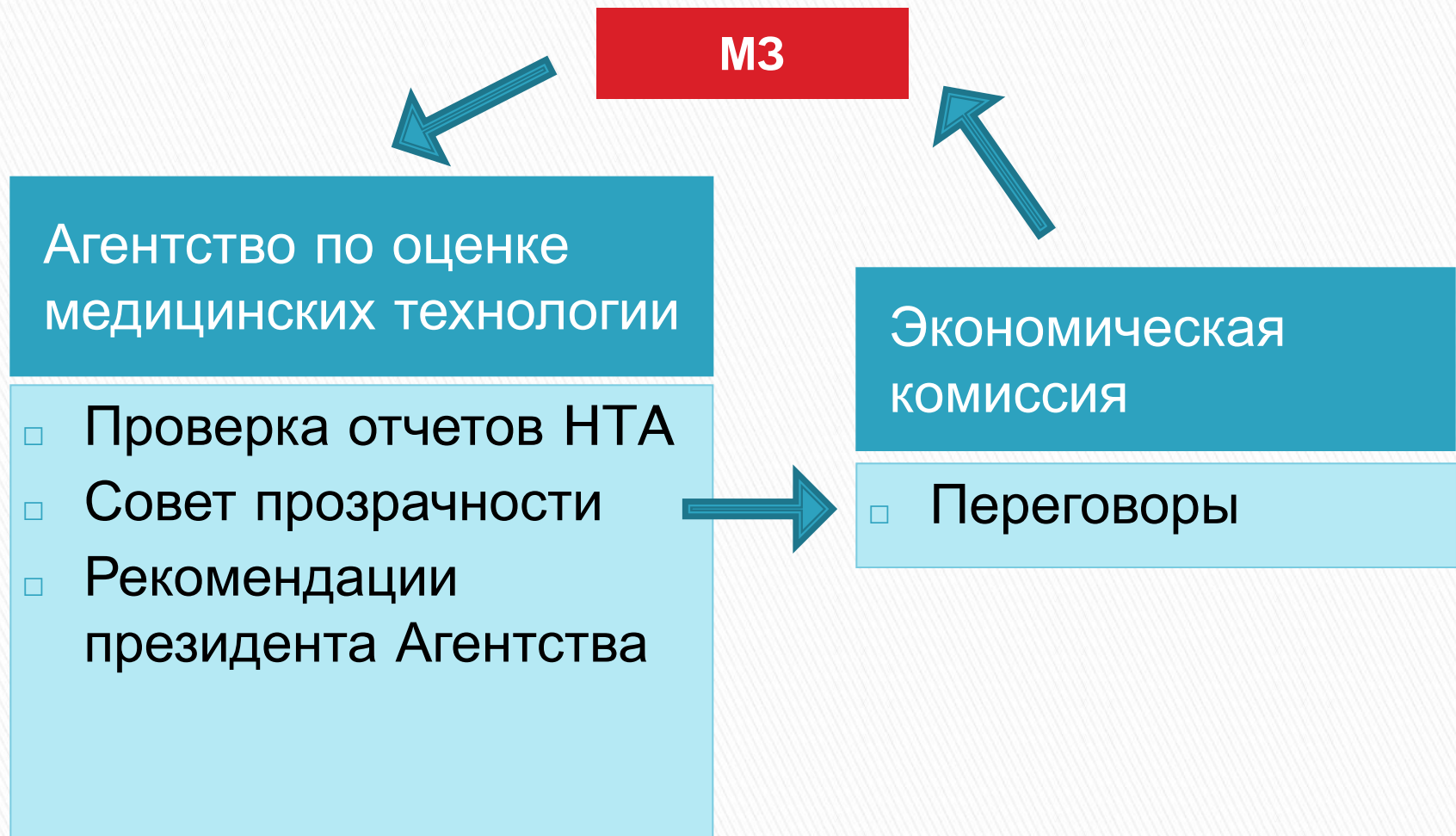


# Медицина основана на доказательствах (ЕВМ)

ЕВМ формирует решения о реимберсменте



# Решение Министра здравоохранения



# Процесс принятия решения о реимберсменте

- Решения принимается один раз в 2,3 или 5 лет
- Заявитель подаёт заявку о:
  - Реимберсмент,
  - Повышение или снижение официальной цены продажи,
  - Сокращение времени принятия решения

# Процесс решения о реимберсменте

1. Клинический анализ
2. Экономический анализ
3. Анализ влияния на бюджет
4. Анализ рационализации (когда анализ влияния на бюджет указывает на лицо обязанное к финансированию)

ЛС, ПП, МО не имеют эквивалента в реимберсментном указании

Анализ влияния на бюджет  
обязанный к финансированию услуг  
с государственных средств

ЛС, ПП, МО имеют эквивалент в реимберсментном указании

# Закон о реимберсменте

## RSS Механизмы разделения рисков (ст.11, поз.5)

- Зависимость размера дохода заявителя от получения результатов для здоровья
- Зависимость официальной продажной цены от обеспечения поставок ЛС по сниженной фиксированной переговорами цене
- Зависимость официальных отпускных цен от величины обращения
- Зависимость официальных отпускных цен от возвращения части полученного реимберсмента плательщику
- Другие

# Экономическая комиссия (N=17) Переговоры

- Определение официальной продажной цены
- Уровень сооплаты
- Реимберсментные указания
- Механизмы разделения рисков
- Мониторинг реализации плана расходов, связанных с реимберсментом и предложение министру здравоохранения решения

# Совет прозрачности (n=10)

- ▣ 4 представителей Минздрава
- ▣ 2 представителей Президента Народного фонда здравоохранения
- ▣ 2 представителей Учреждения по регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и биоцидов

# Поверочный анализ Агентства по оценке медицинских технологии

- ▣ Представление рекомендации касающихся реимберсента
- ▣ Условия охватки реимберсментом
- ▣ Определение пороговой стоимости цены нетто (на основании QALY или LYG)



# Рекомендации президента Агентства по оценке медицинских технологии

- Научные доказательства
- Эффективность – клиническая и на практике
- Безопасность применения
- ICER (Инкрементальный показатель затраты - эффективность) или ICUR (Инкрементальный показатель затраты - полезность)
- Указания на существование альтернативных медицинских технологий
- Указание порога цены нетто

# Закон о реимберсменте

## Положения

- ▣ 23.11.2011
- ▣ 29.12.2011
- ▣ 24.04.2012

# Закон о реимберсменте

II положение и III положение

- N=1000    ↓ цен
- N=108    ↑ цен
- N=440    ↓ сооплаты
- N=668    ↑ сооплаты

# Закон о реимберсменте – проблемы с пониманием некоторых статей закона

- Создание совместных лимитных групп для разных форм ЛС
- Функционирование лекарственных программ с июля 2012
- Закон о реимберсменте и Закон о государственных закупках и договора с больницами

# Закон о реимберсменте –” Внешние проблемы”

- ▣ Параллельный импорт
- ▣ Изменения курса Евро
- ▣ ЛС применяемые в онкологии

