

RTR

Refundacyjny Tryb Rozwojowy

Krzysztof Landa, M.D.

Inicjatywa

Inicjatorem prac nad RTR było MR

POSTAWIONY CEL:

Pieniądze na refundację miały
zapracować na inwestycje
przemysłu farmaceutycznego
w Polsce

HISTORYCZNIE: Projekt „Tornado” w MZ

Specjalny tryb wydawania decyzji refundacyjnych

Podstawowe założenia

Zidentyfikowanie firm inwestujących w Polsce

Uwzględniania współczynnika wpływu na gospodarkę przy decyzjach refundacyjno-cenowych

BENEFITS: Ustalanie specjalnych warunków refundacji



RTR a ulgi podatkowe

Późniejsze inicjatywy MZ i MRiF są **KOMPATYBILNE** – działają w tym samym kierunku, ale korzystają z innych środków

RTR wykorzystuje środki wydatkowane obecnie **na refundację leków**

Ulgi podatkowe są obciążeniem dla **budżetu państwa**

Najgorszy nawet RTR jest lepszy i bardziej sprawiedliwy niż obecna sytuacja

Dziś system refundacji i ustalania cen leków refundowanych nie różnicuje firm, nie odróżnia firm, które są partnerami polskiej gospodarki od tych, które drenują polskie środki na refundację

Jakiegokolwiek docenienie partnerów polskiej gospodarki jest więc w każdym zakresie KORZYSTNE i W PEŁNI UZASADNIONE

Traktat UE

Każdy kraj samodzielnie kreuje swoją politykę refundacyjną i cenową

Nie ma jednej listy leków refundowanych w UE – koszyki różnią się zawartością

Nie ma wspólnego systemu podatkowego,
a więc np. z produkcji leków w danym kraju korzysta tylko gospodarka tego właśnie kraju
– MOŻE WRESZCIE ZAUWAŻYMY TEN
FAKT?!

Korzyści dla partnerów polskiej gospodarki - OGÓLNE

Firmy z kategorii C, D i E **nie** uczestniczą w payback'u ogólnym powyżej 17%

Firmy z kategorii C, D i E są uprawnione do zwolnień lub ulg w zakresie **opłat do ZUSu** za wysoce wykwalifikowanych pracowników

Ew. ulgi podatkowe? (tu obciążenie dla budżetu państwa)

BENEFITS **G** – korzyści **w zakresie** refundacji leków nie będących innowacjami terapeutycznymi (generycznych, biopodobnych, *me too*)

Zmiana warunków ustalania ceny (dla pierwszego odpowiednika, dla kolejnego odpowiednika i w zakresie renegotjacji cen)

Możliwość podniesienia ceny do określonej granicy (niemniej jeśli cena zostaje podniesiona w czasie renegotjacji to przy ew. późniejszym wniosku o obniżenie ceny najpierw spada limit „wirtualny”)

BENEFITS G – korzyści w zakresie refundacji leków nie będących innowacjami terapeutycznymi

Pierwszy odpowiednik

Kategoria	Korzyść – dotyczy redukcji ceny względem ceny urzędowej leku oryginalnego
A	min. 25%
B	min. 20%
C	min. 15%
D	min. 10%
E	min. 5%

Kolejny odpowiednik

Kategoria	Korzyść – możliwa maksymalna cena względem podstawy limitu
A	nie wyższa
B	max. 5% wyższa
C	max. 10% wyższa
D	max. 15% wyższa
E	max. 20% wyższa

BENEFITS I – korzyści w zakresie leków będących innowacjami terapeutycznymi (w tym dla leki monopolistyczne)

- Najważniejszym kryterium refundacyjnym jest ICUR (*Incremental Cost Utility Ratio*)
- Czynniki ICUR obliczany jest poprzez dzielenie różnicy kosztów przez różnicę efektów zdrowotnych porównywanych technologii

$$\text{ICUR} = \frac{K_n - K_{st}}{U_n - U_{st}}$$

K_n – koszt nowego leku (pln)

K_{st} – koszt starego leku (pln)

U – QALY (*Quality Adjusted Life Years*)

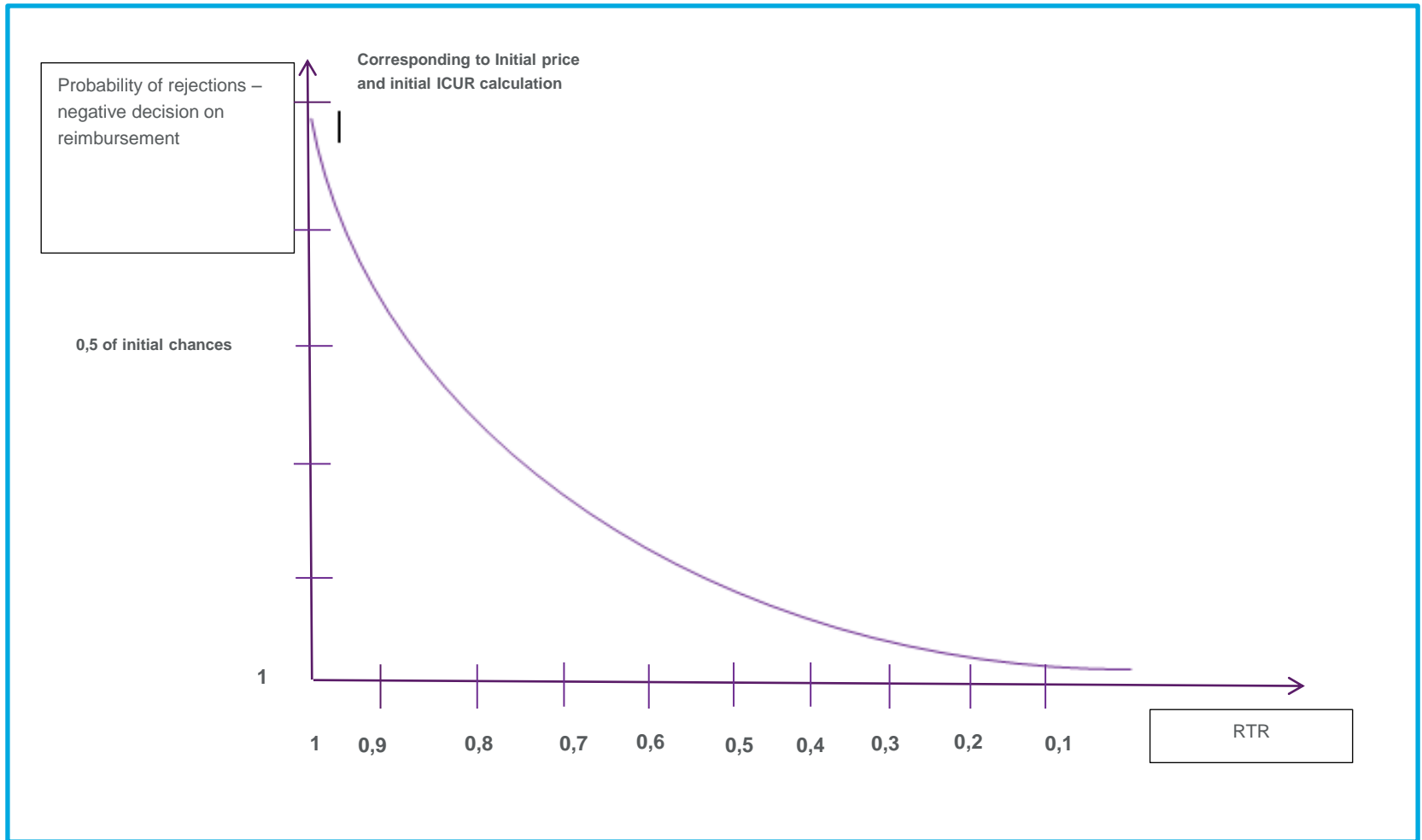
RTR dla firm w zakresie leków innowacyjnych

$$ICUR = \frac{(K_{nx} RTR) - K_{st}}{U_n - U_{st}}$$

ICUR dla kat A =	500 000	200 000
ICUR dla kat B =	325 000	130 000
ICUR dla kat C =	250 000	100 000
ICUR dla kat D =	125 000	50 000
ICUR dla kat E =	50 000	20 000

Wpływ na gospodarke	Kategoria „przyjazności”	Współczynnik RTR	
		Łagodny	Ostry
Neutralny	A	1	1
Mały	B	0,9	0,65
Średni	C	0,8	0,5
Duży	D	0,7	0,25
Początkowo „empty box”	E	0,5	0,1

RTR a prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej



Na każde 2 mld zł z budżetu NFZ na refundację leków w ramach RTR 200 mln do refundacji dołoży budżet państwa

Skoro pieniądze na refundację leków mają pracować na rzecz polskiej gospodarki, to ...

byłoby fair, gdyby polska gospodarka z budżetu państwa dołożyła się do refundacji leków

Pacjenci nie mogą być stratni

OCENA WSZYSTKICH FIRM – pierwszy przegląd i ustalenie przedziałów wartości dla współczynników RTR

Pierwsza ocena dotyczyć będzie
wszystkich firm posiadających
leki na WLR

Najważniejsze kryterium?

Należy wprowadzić pojęcie **wytwórcy własności intelektualnej ...**

... i związane z tym kryterium: **współczynnik kosztów zakupu własności intelektualnej od twórców prowadzących działalność gospodarczą na terenie RP**
- mamy w Polsce korzyść dla twórców w wysokości 50% kosztów uzyskania przychodu, co kapitalnie wpisuje się w politykę rządu

To powinien być oddzielny czynnik z wagą wyższą niż koszty wynagrodzeń. Z czasem ten czynnik mógłby nawet zastąpić wynagrodzenia *per se*

CRITERIA - kryteria oceny firm - MR

Lp.	Kryterium oceny	Zakres oceny	Wagi (do nadania przez MRiF i MZ?)
1.	Zatrudnienie	Wartość zaliczek na podatek dochodowy Wynagrodzenia łącznie w tym ZUS	
2.	Zatrudnienie na umowę o dzieło	Współczynnik kosztów zakupu własności intelektualnej od twórców prowadzących działalność gospodarczą na terenie RP	
3.	Bilans eksportu i importu	Eksport minus import	
4.	Podatki	Odprowadzony CIT	
5.	Inne inwestycje niż R&D	Nakłady inwestycyjne poza R&D (inwestycje w środki trwałe, wartości niematerialne i prawne)	
6.	Produkcja w Polsce minus eksport	Wartość refundacji produktów wyprodukowanych w Polsce (nie wystarczy zwolnienie tylko lub pakowanie i zwolnienie tylko)	

Wszystkie oceny za ostatnie 3 lata **oprócz kategorii 5., której wartość podaje się za 5 ostatnich lat**

RTR jako oddzielny projekt?

Wydaje się, że szkoda czasu
– RTR powinien być procedowany jako
oddzielna poprawka do ustawy o
refundacji

Pytanie czy powinien być prowadzony
przez MZ, **czy MR?**

RTR dla wyrobów medycznych

Q-ster:

1. **Q (q)** – zapewnienie wysokiej jakości (**quality**) wyrobów stosowanych w PL
2. **\$ (s)** - oszczędności NFZ, ale równocześnie zmniejszenie współpłacenia pacjentów i większy asortyment w ofercie publicznej (**savings**)
3. **T (t)** – poprawa przejrzystości, sprawdzona w lekach procedura, zasadniczo redukuje korupcjogenność systemu (**transparency**)
4. **E (e)** – zwiększenie elastyczności systemu i poprawa, przez możliwość zawierania RSSów dla wyrobów medycznych (**elasticity**)

5. **RTR (r)** – preferencje refundacyjne dla producentów wyrobów medycznych, którzy są partnerami polskiej gospodarki (**reimbursement mode for development, RMD**)

Dziękuję za uwagę

Lek. med. Krzysztof Łanda

D +48 22 242 56 56 |
chris.landa@dentons.com

DBSE
Rondo ONZ 1, 00-124 Warsaw, Poland