

Warszawa, kwiecień 2016

Autor: Lek. med. Krzysztof Łanda

Krzysztof.landa.kl@gmail.com

POMYSŁ I KONCEPCJA RTR

RTR (refundacyjny tryb rozwojowy¹) powstał jako koncepcja na początku roku 2016². Koncepcja RTR została rozwinięta i zapisana w projekcie dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (DNUR), która to przeszła konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne, a następnie we wrześniu roku 2016 podlegała konferencji uzgodnieniowej, w której uczestniczyły wszystkie urzędy centralne. DNUR został zablokowany na początku 2017 r. i do dnia dzisiejszego nie posunął się ani o krok na ścieżce legislacyjnej.

RTR powstał w odpowiedzi na polecenie ówczesnego Ministra Rozwoju Mateusza Morawieckiego (dzisiejszy Premier Rządu RP), który w połowie stycznia 2016 r. w czasie wizytacji w Ministerstwie Zdrowia (MZ) polecił przygotować sposób lepszego wykorzystania środków na refundację leków, tak by „pracowały nie tylko dla dobra pacjentów, ale również dla dobra polskiej gospodarki”.

Zapisy dotyczące rozwoju przemysłu farmaceutycznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wraz z *expressis verbis* RTR-em znalazły się w dokumencie rządowym „Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju” (SOR). Do dnia dzisiejszego żaden z postulatów SOR w omawianym zakresie nie został poddany realizacji choćby w najmniejszym stopniu, a kurczący³ się przemysł farmaceutyczny w Polsce wciąż poddawany jest presji cenowej, jak za poprzednich rządów.

Dziś system refundacji i ustalania cen leków refundowanych nie różnicuje firm; nie odróżnia firm, które są partnerami polskiej gospodarki, od tych, które drenują środki na refundację. Jakiegokolwiek docenienie partnerów polskiej gospodarki jest w każdym razie korzystne i w pełni uzasadnione.

Najgorszy nawet RTR jest lepszy i bardziej sprawiedliwy niż obecna sytuacja, w której *de facto*, nie

¹ Tak brzmiała oryginalna nazwa, w kontraście do zmienionej nazwy w tytule raportu

² Początkowo prace były prowadzone pod roboczym akronimem „Tornado”.

³ Na podstawie opracowań DeLab Uniwersytet Warszawski 2018 r.

tylko nie docenia się roli i wkładu rodzimego przemysłu farmaceutycznego w rozwój gospodarki, ale jeszcze się go dyskryminuje.

PIERWOTNE OKREŚLENIE CELU RTR

Głównymi celami RTR są:

1. odwrócenie **negatywnego bilansu** Polski w handlu lekami ze światem,
2. wzmocnienie **mechanizmów prorozwojowych** na rzecz przemysłu farmaceutycznego⁴ w Polsce,
3. uzyskanie **przewagi** w międzynarodowej rywalizacji o lokalizację przemysłu farmaceutycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dodatkowo RTR ma na celu zapewnienie **automatyzmu**⁵ w zakresie uwzględniania aktywności gospodarczej producenta w Polsce, a zarazem **mechanizmu sprzężenia zwrotnego**, polegającego na tym większej skłonności do inwestowania na terenie Rzeczypospolitej, im więcej korzyści firma uzyskuje z RTR.

ŚRODKI NA RTR

W trzecim roku od wprowadzenia RTR aż 2 mld zł (a więc ok. 1/6) ze środków przeznaczanych na refundację miało być dzielone zgodnie z RTR. Do tego na każde 2 mld zł środków z refundacji 200 mln zł miał dołożyć budżet państwa. W sumie **w trzecim roku funkcjonowania zgodnie z RTR miałyby być dzielone 2 200 000 000 zł**. Taka kwota wydaje się na tyle atrakcyjna, że firmy farmaceutyczne zaczęłyby lokować swoją produkcję, badania i rozwój w Polsce, a jednocześnie odwróciłyby negatywne trendy występujące od lat i pozwoliłyby na stabilny rozwój firm, które już na terenie Rzeczypospolitej zainwestowały i obecnie działają. **Należy przy tym podkreślić, że ówczesny Minister Rozwoju Mateusz Morawiecki postulował podział wszystkich środków na refundację leków przy uwzględnieniu RTR.**

⁴ Po wprowadzeniu ustawy o refundacji wyrobów medycznych (RWM), RTR miał również objąć wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych w ramach RWM.

⁵ Obecnie obowiązująca ustawa refundacyjna nakłada na regulatora obowiązek uwzględniania aktywności biznesowej na terenie m.in. Rzeczypospolitej Polskiej. Obowiązek ten nie jest wypełniany w praktyce – wręcz przeciwnie, wydaje się, że system gorzej traktuje tych, którzy zainwestowali w Polsce, tu produkują, tu płacą podatki i tu zatrudniają. Brak automatyzmu wydaje się największym problemem, który nie pozwala na realizację obowiązku ustawowego.

Dodatkowe wsparcie z budżetu państwa byłyby konieczne, gdyż środki na refundację przestają być wykorzystywane tylko na ochronę zdrowia, ale częściowo zaczynają „pracować” na rzecz polskiej gospodarki. Skoro budżet państwa zyskuje dzięki RTR, to wydaje się, że budżet państwa powinien zrekompensować chorym nieco odmienne rozstrzygnięcia refundacyjno-cenowe spowodowane wprowadzeniem RTR. Biorąc pod uwagę wprowadzenie i finansowanie z budżetu państwa programu 75+, czyli tzw. darmowych leków dla seniora, z politycznych względów wprowadzenie dofinansowania RTR z budżetu państwa nie wydaje się obecnie warunkiem sine qua non.

2 mld zł na RTR pochodzić miało z erozji cen, która wszak odbywa się głównie w zakresie cen leków innowacyjnych. Przyjmując obserwowane w refundacji w Polsce trendy dotyczące włączania nowych oryginalnych leków na wykazy oraz ich erozję cen w okresie 3 lat od objęcia refundacją, można przyjąć, że 2 mld złotych zostaje uwolnione w tym okresie. Uwolnione środki byłyby również przeznaczone na refundację nowych preparatów, ale już przy uwzględnieniu partnerstwa z polską gospodarką (PPG) poszczególnych wnioskodawców. Uwzględnienie kategorii PPG przy wydawaniu decyzji refundacyjnych zwiększałoby szanse na objęcie refundacją leków produkowanych przez partnerów polskiej gospodarki, kosztem firm, które nie inwestują w Polsce, a więc zmniejszałoby szanse na objęcie refundacją ich produktów.

ZAKRES

RTR dotyczy, zarówno producentów leków innowacyjnych, jak też odtwórczych (biopodobnych, generycznych, me-too). RTR obejmuje 3 zasadnicze elementy:

1. ocena, w jakim stopniu dana firma farmaceutyczna jest partnerem polskiej gospodarki (PPG),
2. przypisanie określonych współczynników RTR poszczególnym firmom,
3. przypisanie określonych korzyści poszczególnym rodzajom leków.

KRYTERIA OCENY PARTNERSTWA Z POLSKĄ GOSPODARKĄ

Zgodnie z założeniami projektu dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (**DNUR** przeszedł konferencję uzgodnieniową we wrześniu 2019 r., po czym jego procedowanie zostało wstrzymane), w pierwszym roku wszystkie firmy farmaceutyczne, których leki są refundowane, byłyby zobowiązane ustawowo do przedłożenia informacji pozwalających na określenie stopnia partnerstwa z polską gospodarką – w kolejnych latach wystąpienie o opinię właściwego Ministerstwa byłoby dobrowolne. Na podstawie uzyskanych rozkładów danych rząd opracowałby wagi dla poszczególnych kryteriów branych pod uwagę przy tej ocenie. Postulowane kryteria zaprezentowano w tabeli poniżej.

Lp.	Kryterium oceny	Zakres oceny	Wagi
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.	Wydatki na R&D	W tym na badania kliniczne	
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

WSPÓŁCZYNNIKI RTR

W projekcie DNUR przyjęto 5 kategorii PPG. Firmy przydzielone do kategorii A nie są PPG i nie uzyskują praw do żadnych benefitów w ramach RTR. Kolejne kategorie zostaną przypisane firmom, które w coraz większym stopniu wypełniają kryteria oceny PPG, czyli ich obecność w Polsce jest tym bardziej korzystna dla gospodarki i dla bezpieczeństwa lekowego kraju.

Z założenia najwyższa kategoria E nie będzie przypisana w pierwszym roku żadnej firmie, jako że stanowi zachętę dla firm przypisanych do kategorii D do dalszych inwestycji. **Niezwykle istotny jest stworzony w ten sposób mechanizm sprzężenia zwrotnego, który skłania firmy korzystające z RTR do przechodzenia do wyższych kategorii, a więc do jeszcze większego inwestowania w Polsce.**

Wpływ na gospodarkę	Kategoria „przyjazności” / PPG
Neutralny	A
Mały	B
Średni	C
Duży	D
Początkowo „empty box”	E

Benefity/korzyści względem leków partnerów polskiej gospodarki

KORZYŚCI OGÓLNE:

Firmy z kategorii C, D i E nie uczestniczą w ustawowym zwrocie (payback) ogólnym przy przekroczeniu przez NFZ 17% wydatków na refundację leków w stosunku do całego budżetu płatnika.

Firmy z kategorii C, D i E są uprawnione do zwolnień lub ulg w zakresie opłat do ZUS-u za wysoce wykwalifikowanych pracowników.

KORZYŚCI W ZAKRESIE LEKÓW ODTWÓRCZYCH:

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”).

KORZYŚCI W ZAKRESIE LEKÓW INNOWACYJNYCH:

Wpływ na gospodarkę	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

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

W przypadku, gdy PPG został przypisany np. do kategorii D, ma prawo do stosowania współczynnika RTR w wysokości 0,25 przy obliczeniach ICUR (incremental cost-utility ratio, inkrementalny współczynnik użyteczności-kosztów) w analizie ekonomicznej wymaganej ustawowo na rzecz wniosku refundacyjnego dla leków będących innowacjami terapeutycznymi. Zwiększa to szansę na uzyskanie

pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku. Zakres i skala współczynników RTR przyjęta ostatecznie w DNUR powinna być wynikiem prac parlamentarnych.

ZGODNOŚĆ Z PRAWEM UNII EUROPEJSKIEJ

Na rzecz rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce rozważano również ulgi podatkowe. Ulgi podatkowe mogą być trudne do wprowadzenia z uwagi na niezgodność z prawem UE. Jednak gdyby udało się wprowadzić ulgi, to będą z RTR kompatybilne i wzajemnie wzmocnią swoje oddziaływanie.

RTR jest zgodny z prawem UE, a MZ posiadało 3 ekspertyzy prawne w roku 2016, które wskazywały, że:

1. Traktat UE pozostawia kwestie wydatkowania środków na refundację leków⁶ i kształtowania koszyka świadczeń zdrowotnych w gestii państw członkowskich. Faktycznie nie ma wspólnej listy leków refundowanych dla całej UE, a każdy kraj kieruje się nieco innymi zasadami jej tworzenia. Nie ma też w UE systemu redystrybucji środków finansowych, który umożliwiłby równomierny rozkład fiskalnych korzyści z obecności przemysłu farmaceutycznego niezależnie od jego lokalizacji na terenie tego czy innego państwa członkowskiego UE – innymi słowy, z płacenia podatków i eksportu leków z danego kraju bezpośrednio korzysta tylko to państwo.
2. Większość państw członkowskich wspiera rodzimy przemysł farmaceutyczny w zakresie refundacji i ustalania cen leków w sposób nieformalny. Formalny system wsparcia, zbliżony do RTR, działa w Hiszpanii: projekt PROPHARMA. Nie odnaleziono żadnych informacji o niezgodności hiszpańskiego systemu PROPHARMA z prawem UE.

Raport IQVIA⁷ opublikowany w kwietniu 2019 r. przedstawia przykłady innych krajów np. Belgii, w których podobne systemy wsparcia działają. **Raport IQVIA poza wszelką wątpliwość kończy dyskusję nad zgodnością pierwotnego projektu RTR z DNUR z prawem UE.**

⁶ Jediną wspólną dla całej UE regulacją jest Dyrektywa Transparentności, która nie stoi w żadnej sprzeczności z RTR.

⁷ http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2019/04/raport_IQVIA.pdf