



Ustalanie cen wyrobów medycznych, negocjacje i podział ryzyka, jako elementy zwiększania dostępności do technologii nielekowych

Anna Janczewska - Radwan
Prezes Zarządu

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED



Umowy podziału ryzyka – determinanty wzrostu zainteresowania ich zawieraniem

- Rosnące wydatki w ochronie zdrowia.
- Rosnące wymagania prawne dotyczące oceny nowych technologii pod względem klinicznym i ekonomicznym.
- Rosnące oczekiwania społeczeństw względem postępu w medycynie.
- Konieczność zapewnienia społeczeństwom dostępu do nowoczesnych technologii medycznych w warunkach ograniczonych zasobów finansowych.

Zasady funkcjonowania porozumień podziału ryzyka

- Do porozumień podziału ryzyka (RSS – risk sharing schemes) może dojść tylko wówczas, gdy jakieś ryzyko występuje po obu stronach. W innym przypadku stosowanie umowy pozbawione jest sensu.
- Jeżeli dystrybutor sprzętu medycznego może uzyskać refundację dla swojego produktu bez RSS, to nie powinien takiej umowy w ogóle rozważać.
- Jeżeli płatnik nie ma poczucia żadnego ryzyka po swojej stronie, to nie będzie chciał negocjować warunków porozumienia podziału ryzyka.





Ryzyka po stronie producenta/ dystrybutora wyrobu medycznego

- Brak uzyskania refundacji (radycznie niższe wpływy ze sprzedaży, niższa stopa zwrotu inwestycji, zwiększone straty itp.)
- Uzyskanie refundacji na niekorzystnych lub mniej korzystnych warunkach (niższy limit, wyższy stopień współpłacenia)
- Brak/niekorzystna refundacja powoduje rzadsze stosowanie danej technologii – negatywny wpływ na krzywą uczenia, brak rozwoju umiejętności, mniejsza efektywność, więcej powikłań



Ryzyka po stronie płatnika

- Podjęcie błędnej decyzji refundacyjnej (objęcie refundacją wyrobu, który, jak się okazuje po czasie, takiej refundacji nie powinien być otrzymać lub nie objęcie wyrobu refundacją, gdy okaże się z czasem, że wyrób bez wątpienia wart był refundacji).
- Podjęcie błędnej decyzji cenowej (potencjalne zarzuty o niegospodarność).
- Brak utrzymania dyscypliny finansowej.
- Ryzyko polityczne związane z nieprzewidywanymi, wysokimi oczekiwaniami społecznymi.
- Ryzyko zarzutów o nierówne traktowanie produktów.

Ryzyko po obu stronach związane z niepewnością oszacowań

- RSS mogą być stosowane nie tylko w przypadku włączania do koszyka bardzo drogich technologii medycznych, ale również wtedy, gdy występuje istotna niepewność dotycząca rzeczywistych korzyści zdrowotnych.
- Wysoki koszt technologii, nieznaną i trudną do przewidzenia docelową liczbą pacjentów, u których technologię można zastosować a także niepewność oszacowań dotyczących skuteczności terapii a także jej bezpieczeństwa, stanowią podstawę do podjęcia decyzji o przystąpieniu do umowy podziału ryzyka





Rodzaje umów ryzyka

- Umowy oparte na wykorzystaniu środków – np. wyrób medyczny zostanie użyty tylko w określonym wskazaniu refundacyjnym, porozumienie co do limitów powyżej których płatnik nie refunduje zakupu, itp.
- Umowy oparte na wynikach dalszych badań – np. warunkowa refundacja w celu wspierania innowacyjności (częściowy zwrot nakładów poniesionych na prace badawczo rozwojowe w celu ograniczenia ryzyka związanego z niepewnością oszacowań).
- Umowy oparte na uzyskanych efektach – określenie stopnia, w jakim zarówno płatnik, jak i producent będą ponosić ryzyko finansowe związane z uzyskanymi efektami zdrowotnymi.

Umowy podziału ryzyka w branży wyrobów medycznych

- W branży farmaceutycznej umowy podziału ryzyka zaczęły funkcjonować pod koniec XX wieku.
- Według informacji z Izby EUCOMED oraz POLMED w branży wyrobów medycznych takie umowy jeszcze nie funkcjonują.
- Umowy podziału ryzyka to przyszłościowy kierunek dla innowacyjnych technologii, stosowanych często w branży wyrobów medycznych.
- Należy przypuszczać, że szczególnie w takich krajach jak Polska, gdzie wydatki na opiekę zdrowotną są stosunkowo niskie, model RSS może się rozwinąć.

Warunki funkcjonowania RSS w branży wyrobów medycznych w Polsce

- Przemysł wyrobów medycznych będzie zapraszany do rozmów przy kategoryzowaniu i definiowaniu składowych koszyka świadczeń gwarantowanych.
- Przemysł wyrobów medycznych, poprzez swoją Izbę Gospodarczą, będzie miał dostęp do aktualnych i wiarygodnych danych NFZ o liczbie wykonanych procedur.
- Ministerstwo Zdrowia wprowadzi zmiany do regulacji prawnych w zakresie wprowadzania innowacyjnych technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych, zmiany wyceny lub warunków wykonywania świadczenia, który podmiot byłby uprawniony do podpisywania RSS – Ministerstwo Zdrowia, NFZ ?
- Bez tych zmian o Risk Sharing Shame można się wypowiadać wyłącznie teoretycznie.