



Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce

Streszczenie



Warszawa | marzec 2016

Raport zlecony i sfinansowany przez:

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa

tel.: +48 22 417 01 70, faks: +48 22 468 87 05

www.infarma.pl



Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 28 wiodących firm sektora farmaceutycznego działających w Polsce, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających innowacyjną branżę farmaceutyczną (m.in. EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.

Niniejszy raport sporządziły firmy:



HTA Consulting Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Starowiślna 17/3

31-038 Kraków

tel.: +48 12 421 88 32

faks: +48 12 395 38 32

www.hta.pl



Sequence HC Partners Sp. z o.o.

ul. Górczewska 30

01-147 Warszawa

tel.: +48 22 886 47 15

faks: +48 22 638 21 29

www.sequence.pl



Kancelaria Prawa Ryś i Współpracownicy

ul. Ariańska 18/3

31-505 Kraków

tel.: +48 664 704 544

www.kprw.pl

Kierownik projektu:

Magdalena Władysiuk

Autorzy:

Magdalena Władysiuk, Joanna Łabuda, Paweł Ryś, Robert Plisko, Ewa Hetnał

Opieka merytoryczna ze strony INFARMY:

Krzysztof Adamcewicz, Joanna Lis

Projekt zakończono: 25 lutego 2016

Raport jest chroniony prawem autorskim.

Słowo wstępne

Oddajemy w Państwa ręce raport „Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce” przygotowany na zlecenie Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Raport jest kontynuacją wydanego w kwietniu 2015 roku opracowania: „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie”.

Pierwszy raport był wprowadzeniem w zagadnienia związane ze stosowaniem instrumentów dzielenia ryzyka w ramach systemu refundacji leków. Niniejszy koncentruje się natomiast na analizie pięciu typów instrumentów – m.in. na aspektach prawnych i finansowych dotyczących ich implementacji i rozliczania.

Naszą intencją jest, by opracowanie to było wsparciem w codziennej praktyce wszystkich stron biorących udział w procesie refundacji leków. Uważamy, że szerokie stosowanie instrumentów dzielenia ryzyka może przyczynić się do zwiększenia – tak jak w innych krajach – przewidywalności i stabilności budżetu płatnika publicznego. Może także w znaczący sposób poprawić dostęp polskich pacjentów do nowoczesnych terapii lekowych.

Pragnę podziękować w imieniu INFARMY zespołowi złożonemu z przedstawicieli: Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, świadczeniodawców i dystrybutorów leków, a także ekspertów z dziedziny ochrony zdrowia, lekarzy-klinicystów oraz prawników. To dzięki ich wiedzy i doświadczeniu mógł powstać ten raport.

Dziękuję firmom HTA Consulting, Sequence HC Partners oraz Kancelarii Prawa Ryś i Współpracownicy za ogromną pracę włożoną w przygotowanie raportu, jak również wszystkim osobom zaangażowanym w jego opracowanie i wydanie.

Paweł Sztwierz
Dyrektor generalny INFARMY

Wprowadzenie

Instrumenty dzielenia ryzyka (RSA – *Risk Sharing Agreements*) są przedmiotem zainteresowania decydentów systemów ochrony zdrowia w wielu krajach, w tym także w Polsce. Wejście w życie ustawy refundacyjnej z 2011 roku dało prawną możliwość wdrażania szerokiej gamy porozumień podziału ryzyka dla leków – od mechanizmów czysto finansowych do mechanizmów opartych na efektach zdrowotnych. Coraz więcej wchodzących do refundacji oryginalnych leków, zarówno w lecznictwie otwartym, jak i zamkniętym, jest wdrażanych w oparciu o RSA. Badania przeprowadzone wśród decydentów oraz przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego potwierdziły, że są to głównie proste rozwiązania finansowe. Liczne dyskusje wskazują, że mechanizmy te są niewystarczające i nie pozwalają na pełne wykorzystanie możliwości polskiego płatnika publicznego. RSA mogą być złożonymi narzędziami, dającymi pełniejsze możliwości wykorzystania środków finansowych. Wymagają jednak dobrze uregulowanych i przejrzystych procedur wdrażania i monitorowania, a przede wszystkim pełnej współpracy Ministerstwa Zdrowia, płatnika publicznego, świadczeniodawców (w tym lekarzy i innego personelu medycznego), przemysłu farmaceutycznego oraz dystrybucji farmaceutycznej.

Raport „Praktyczne aspekty realizacji RSA w Polsce” został przygotowany na zlecenie Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA i jest kontynuacją wydanego w kwietniu 2015 roku opracowania: „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie”.

Rekomendacje ogólne przedstawione w raporcie

W ramach prezentowanego opracowania autorzy raportu zaproponowali określone kierunki zmian, które w ich ocenie ułatwią wdrażanie, realizację oraz kontrolę realizacji instrumentów dzielenia ryzyka.

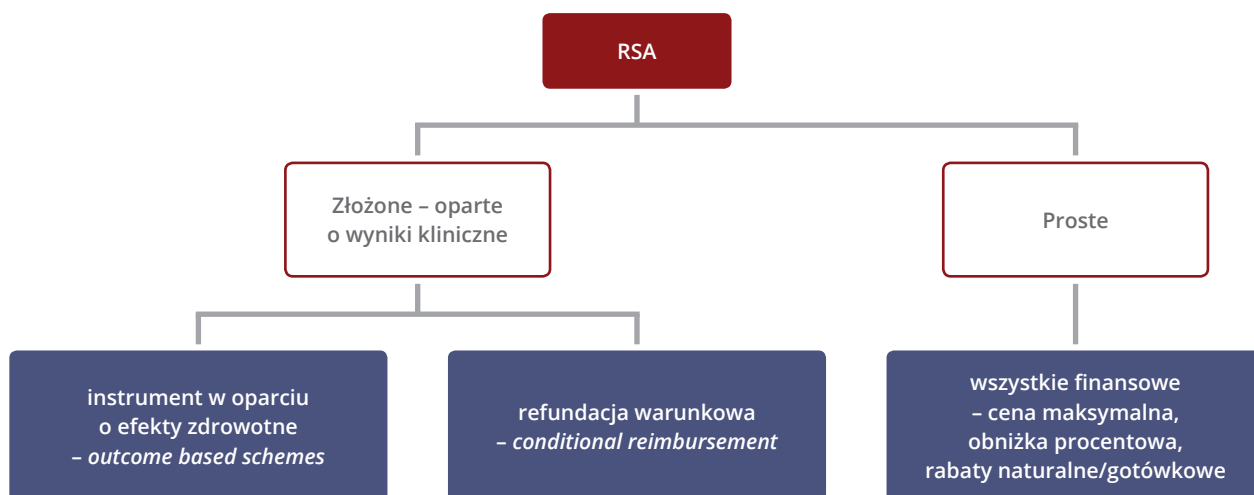
1 Podział RSA na proste i złożone w celu wprowadzenia osobnych rozwiązań w zakresie oceny złożonych RSA.

Autorzy raportu proponują stworzenie szczegółowych wytycznych dla złożonych typów instrumentów dzielenia ryzyka oraz ewentualnie wzoru wniosku, które początkowo miałyby charakter informacyjny, niewiążący bezpośrednio dla organów i dla wnioskodawców. Ułatwiłyby jednak sporządzanie propozycji złożonych instrumentów dzielenia ryzyka dla wnioskodawców, a dla organów stanowiłyby pomoc przy ich ocenie i wdrażaniu. W przyszłości, wraz z rozwojem dobrych praktyk, będą mogły stanowić przedmiot odpowiednich zmian legislacyjnych.

Jednocześnie istotne jest wprowadzenie wzorów załączników (obecnie informacyjne) do wniosku refundacyjnego w przypadku składania propozycji złożonych instrumentów dzielenia ryzyka. Załączniki powinny zawierać kompleksowy i szczegółowy opis złożonych RSA.

Proponowane wzory załączników uwzględnić będą następujące elementy:

- cel wdrożenia złożonego instrumentu podziału ryzyka,
- populacja objęta danym instrumentem (w przypadkach instrumentu dzielenia ryzyka w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego poza programem lekowym),
- propozycja rodzaju i warunków stosowanego instrumentu dzielenia ryzyka,
- schemat leczenia, który finansuje płatnik (warunki refundacji),
- źródło i zakres danych medycznych zbieranych na potrzeby realizacji instrumentu,
- schemat monitorowania skuteczności terapii,
- definicja sukcesu terapeutycznego,
- szczegółowe zasady funkcjonowania instrumentu dzielenia ryzyka, w tym określenie i zdefiniowanie determinantów, od których zależy wystąpienie określonych skutków finansowych opisanych w instrumencie,
- zasady dystrybucji produktu objętego instrumentem dzielenia ryzyka,
- przepływy finansowe i warunki ponoszenia przez wnioskodawcę skutków finansowych opisanych w instrumencie zwrotu środków (lub rabatów rzeczowych i innych warunków szczególnych),
- wnioski płynące z wcześniejszych konsultacji z instytucjami publicznymi,
- ocena zgodności zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka z przepisami prawa.



2 Wprowadzenie zmian dotyczących czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej w przypadku, gdy zostaną ustalone instrumenty dzielenia ryzyka wymagające dłuższego jej obowiązywania. Jednocześnie proponujemy, aby poddać pod rozagę wprowadzenie okresowej oceny funkcjonowania instrumentu dzielenia ryzyka i ich ewentualnej korekty w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej (w celu poprawy funkcjonowania lub dostosowania do zebranych wyników wydajności procesów). W ramach powyższego proponuje się wprowadzenie w art. 11 ust. 3a:

§ „W przypadku gdy przemawia za tym rodzaj ustalonego instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, w szczególności, gdy prawidłowa realizacja tego instrumentu wymaga, aby decyzja, o której mowa w art. 11. ust. 3, wydana została na okres dłuższy niż okres ustalony zgodnie z art. 11 ust. 3, decyzja może być wydana na okres dłuższy niż wskazano w art. 11 ust. 3, jednak nie może on przekraczać _____ lat”.

3 Doprecyzowanie zasady, że proste instrumenty dzielenia ryzyka mogą być składane na każdym etapie postępowania refundacyjno-cenowego. W uzasadnionych przypadkach (w tym przede wszystkim dotyczących oceny opłacalności RSA) Komisja Ekonomiczna miałaby możliwość zwrócenia się powtórnie do AOTMiT z wnioskiem o ocenę skutków finansowych proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. W przypadku złożonych typów instrumentów dzielenia ryzyka ich propozycja powinna być obowiązkowo składana wraz z wnioskiem refundacyjnym. Jest to uzasadnione wyższym stopniem skomplikowania tych rozwiązań, a co za tym idzie koniecznością ich gruntownej oceny, wymagającą dłuższego czasu niż przy instrumentach prostych. Należałoby tak ukształtować materię normatywną, aby wyżej wymienione propozycje nie pozbawiały możliwości proponowania wprowadzenia jednego ze złożonych instrumentów dzielenia ryzyka przez Komisję Ekonomiczną w ramach prowadzonych z wnioskodawcą negocjacji. Jednocześnie w przypadku proponowania RSA przez KE konieczne jest zawieszenie procesu refundacyjnego do czasu opracowania oraz uzgodnienia zapisów RSA. W takim wypadku należałoby zapewnić wnioskodawcy możliwość przygotowania w odpowiednim czasie dokumentów zawierających szczegóły proponowanych rozwiązań (według wzoru ustalonego dla złożonych instrumentów dzielenia ryzyka) oraz kontynuowania negocjacji przed Komisją Ekonomiczną. Rozwiązanie takie powinno również uwzględniać poddanie pod ocenę proponowanych przez AOTMiT rozwiązań. Zaproponowanie przez Komisję Ekonomiczną na etapie negocjacji wprowadzenia złożonych instrumentów dzielenia ryzyka nie powinno natomiast skutkować koniecznością aktualizacji analiz HTA przez wnioskodawcę.

4 Stworzenie zespołu do oceny instrumentów dzielenia ryzyka w ramach AOTMiT albo ewentualnie (jako odrębne ciało) rady ds. oceny instrumentów dzielenia ryzyka działającej przy AOTMiT (tabela 1).

Tabela 1.

Zakres	Wniosek z prostym RSA	Wniosek ze złożonym RSA	Czas oceny
Ocena formalna	Ocena formalna wraz z określeniem typu składanego RSA		30 pierwszych dni
Ustalenie zapisów projektu programu lekowego	Ustalenie zapisów projektu programu lekowego wraz z pierwszą oceną RSA przez AOTMiT – ostateczna kwalifikacja typu RSA		60 dni wraz z możliwością modyfikacji RSA w okresie 2 tygodni (<i>stop clock</i>)
Ocena raportu HTA przez AOTMiT	Ocena raportu HTA oraz prostego RSA	Ocena raportu HTA oraz ocena możliwości implementacji złożonego RSA przez radę ds. oceny instrumentów dzielenia ryzyka	60 dni + 14 dni na zmianę zgodnie z minimalnymi wymogami AOTMiT i wymaganiami dla RSA
Stanowisko Rady Przejrzystości	Stanowisko Rady Przejrzystości	Stanowisko Rady Przejrzystości, w tym na podstawie rekomendacji rady ds. oceny instrumentów dzielenia ryzyka	
Rekomendacja prezesa AOTMiT	Rekomendacja prezesa AOTMiT	Rekomendacja prezesa AOTMiT przy uwzględnieniu stanowiska rady ds. oceny RSA	
Negocjacje z Komisją Ekonomiczną	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną również w zakresie proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	Negocjacje z Komisją Ekonomiczną	90 dni 14 dni – poprawa zapisów złożonych typów RSA

5 Wprowadzenie zmiany dotyczącej składania przez wnioskodawców propozycji programu lekowego, jak również zmiany dotyczącej samej formy określania przedmiotowych programów lekowych. Wnioskodawca przedstawiałby wyłącznie określone zapisy programu lekowego, w niezbędnym minimalnym zakresie (zapisy te stanowiłyby część decyzji refundacyjnej), obejmującym: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, opcjonalnie monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia, a także kryteria wyłączenia z programu (w zależności od typu RSA).

Natomiast ostateczny kształt programu lekowego, w tym pozostałe jego elementy, określane byłyby przez ministra zdrowia odrębnym aktem prawnym. Wówczas zmiana elementów programu lekowego nieobjętych decyzją refundacyjną nie wymagałaby zgody wnioskodawcy oraz zmiany samej decyzji. Zaproponowane rozwiązanie umożliwiłoby również dołączanie innych produktów leczniczych do jednego wypracowanego przez Ministerstwo Zdrowia programu lekowego, a także pozwoliłoby na wprowadzenie rozwiązań dotyczących poszczególnych subpopulacji (lub linii leczenia) w ramach danego wskazania.

6 Stworzenie możliwości uzyskania przez wnioskodawców zanonimizowanych danych zbieranych i gromadzonych przez NFZ służących opracowaniu analiz HTA oraz propozycji instrumentów dzielenia ryzyka. Dane te jednocześnie byłyby przekazywane AOTMiT, w celu dokonywania przez nich oceny wniosku.

7 Stworzenie, w ramach struktur Ministerstwa Zdrowia, pozycji koordynatora RSA (samodzielnego lub działającego przy wsparciu odpowiedniego zespołu, w zależności od potrzeb związanych z liczbą i rodzajem wdrażanych RSA). Koordynator byłby odpowiedzialny za współpracę pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a centralą oraz oddziałami wojewódzkimi NFZ – w zakresie monitorowania przebiegu RSA, zbierania i wymiany informacji na temat bieżących problemów związanych z implementacją zaakceptowanych instrumentów dzielenia ryzyka. Koordynator zapewniłby także harmonizację działań prowadzonych przez poszczególne oddziały wojewódzkie NFZ oraz zadań przekazywanych do realizacji innym podmiotom, w tym ewentualne rozstrzyganie problemów w kontaktach ze świadczeniodawcami. Rola koordynatora byłaby również niejako rolą łącznika pomiędzy MZ a Komisją Ekonomiczną.

Przykłady instrumentów dzielenia ryzyka opracowane w raporcie

W ramach tego projektu przedyskutowano i pochyłono się nad praktycznymi aspektami implementacji i rozliczenia dla pięciu konkretnych przykładów określonych typów RSA. Główne założenia przedstawione dla poszczególnych scenariuszy dotyczyły aspektów prawnych, problemów przy wdrożeniu RSA, nietypowych bądź trudnych zagadnień dotyczących sprawozdawania oraz rozliczania instrumentów przez NFZ. Analizie poddano proces tworzenia RSA od momentu jego planowania – od wydania decyzji refundacyjnej wraz z RSA do momentu rozliczenia świadczeniodawcy przez płatnika publicznego oraz rozliczenia instrumentu pomiędzy wnioskodawcą a Ministerstwem Zdrowia.

Przykłady instrumentów dzielenia ryzyka przedstawione szczegółowo w raporcie zostały zawarte w tabeli 2.

Tabela 2.

Typ instrumentu	Opis RSA	Finansowanie leku proponowanego w RSA	Implementacja RSA – zagadnienia szczególne	Rozliczenie i kontrola RSA – zagadnienia szczególne	Sposób rozliczenia NFZ – wnioskodawca
Instrument oparty o efekty zdrowotne – <i>Outcome based scheme</i>	- Instrument dzielenia ryzyka oparty o efekty zdrowotne polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu kosztów refundacji preparatu Innosinab w przypadku terapii pacjentek, u których czas przeżycia wolnego od progresji był krótszy niż 14 miesięcy. - Definicja czasu wolnego od progresji obejmuje czas, w którym pacjentka żyje, oraz nie wystąpiły u niej działania niepożądane powodujące przerwanie terapii, oraz gdy nie doszła do objawów progresji choroby. - Progresja choroby wyznaczana jest w oparciu o wynik tomografii komputerowej określający zmianę wielkości guza i/lub pojawienie się nowych zmian o charakterze nowotworowym (badanie obrazowe zgodne z kryteriami RECIST) oraz w oparciu o wynik badania stężenia CA125 w surowicy krwi (badanie markerowe). Definicja progresji choroby jest zgodna z treścią zaproponowanego programu lekowego.	Innosinab* finansowany w ramach leczenia zamkniętego w odrębnym programie lekowym „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika”.	- Poufność elementów decyzji instrumentu dzielenia ryzyka – konieczności, możliwości i zakresu ich ujawnienia dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych. - Zbieranie i przetwarzanie danych dotyczących stanu zdrowia pacjentek – dane wrażliwe. - Określenie dodatkowych obowiązków sprawozdawczych świadczeniodawców związanych z właściwą realizacją instrumentu dzielenia ryzyka – monitorowanie leczenia.	- Określenie zdarzenia wystąpienia progresji choroby będzie następować poprzez rejestr SMPT. Z danych SMPT możliwe będzie wygenerowanie listy pacjentek wraz z czasem trwania terapii Innosinabem oraz wyszczególnienie zdarzeń (pacjentek), w których progresja choroby wystąpiła przed 14. miesiącem leczenia. - Poprawna, kompletna i terminowa sprawozdawczość wyników leczenia pacjentek poprzez aplikację SMPT. - Konsolidacja aplikacji SMPT z systemem sprawozdawczym SWIAD i CBS (Centralna Baza Świadczeń). - Z tytułu zawarcia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka nie wystąpią żadne dodatkowe elementy kontrolne ze strony NFZ.	- Mechanizm rozliczeniowy – <i>payback</i>. - Termin rozliczenia RSA (okres, w jakim NFZ przedstawia producentowi rozliczenie) – raz na miesiąc.
Rabat rzeczowy**	Instrument dzielenia ryzyka polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do dostarczenia świadczeniodawcom odpowiedniej liczby opakowań preparatu Innosine po obniżonej cenie (na każde zakupione przez świadczeniodawcę opakowanie leku będzie przypadało jedno opakowanie w cenie 1 zł, stosunek 1:1).	Innosine finansowany w ramach leczenia zamkniętego w odrębnym programie lekowym „Leczenie choroby Gauchera”.	- Poufność elementów decyzji instrumentu dzielenia ryzyka – konieczność, możliwość i zakres ich ujawnienia dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych. „Rabatowa” dostawa leków – przepisy prawne. - Sprawozdawczość produktów nabytych za 1 zł. - Podatek dochodowy oraz VAT od produktów nabytych w cenie 1 zł.	- Sprawozdawczość produktów dostarczonych za „złotówkę”. - Kontrola realizacji RSA przez NFZ raz na miesiąc na podstawie danych z CBS (odmiesienie liczby zużytych opakowań leku do wartości refundacji).	Rozliczenie RSA odbywa się na etapie rozliczenia świadczeniodawcy z NFZ (refundacja wartości leku na podstawie faktury zakupowej, czyli już po dostawie leków do świadczeniodawcy z uwzględnieniem RSA w formie rabatu rzeczowego).

* Nazwy leków użyte w opracowaniu są nazwami hipotetycznymi i zostały wprowadzone w celu jasnego przedstawienia proponowanych schematów instrumentów dzielenia ryzyka.

** W tej grupie instrumentów dzielenia ryzyka mieszczą się typowe rabaty rzeczowe (produkt dostarczany za darmo; *Free of charge*) oraz dostawa produktów po znacznie obniżonej cenie (np. 1 grosz lub 1 zł).

cd. tabeli 2

Typ instrumentu	Opis RSA	Finansowanie leku proponowanego w RSA	Implementacja RSA – zagadnienia szczególne	Rozliczenie i kontrola RSA – zagadnienia szczególne	Sposób rozliczenia NFZ – wnioskodawca
„Linie leczenia”	Instrument dzielenia ryzyka polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu określonej części kwoty wydanej na refundację preparatu Innosmab w zależności od linii leczenia w przypadku, gdy jeden preparat stosowany będzie w różnych liniach leczenia w ramach tego samego programu lekowego. Wielkość zwrotu obliczana jest procentowo od każdego zrefundowanego opakowania Innosmabu i jest różna w zależności od zastosowanej linii leczenia.	Innosmab finansowany w ramach leczenia w ramach zamkniętego w odrębnym programie lekowym „Leczenie raka piersi”.	Implementacja RSA w systemie według standardowych reguł – brak konieczności dostosowań prawnych, systemowych, informatycznych.	- Właściwa identyfikacja zastosowanej linii leczenia w systemie sprawozdawczym NFZ poprzez określenie wariantu schematów leczenia. - Wariant schematów leczenia dostępny dla świadczeniodawców i NFZ odpowiednio poprzez system SWiAD i CBS. - Z tytułu zawarcia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka nie wystąpią żadne dodatkowe elementy kontrolne ze strony NFZ.	- Mechanizm rozliczeniowy – <i>payback</i>. - Termin rozliczenia RSA (okres, w jakim NFZ przedstawia producentowi rozliczenie) – raz na miesiąc.
Określony czas terapii finansowany przez płatnika publicznego	Instrument dzielenia ryzyka polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do przejęcia kosztów terapii preparatem Innonercept od świadczeniodawcy po 18. (lub dowolnym innym) miesiącu leczenia pacjenta w przypadku podjęcia decyzji o kontynuacji leczenia. Terapia będzie stosowana nieprzerwanie, aż do momentu zgonu pacjenta lub decyzji lekarza o zakończeniu terapii.	Innonercept finansowany w ramach leczenia w ramach zamkniętego w odrębnym programie lekowym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów”.	Implementacja RSA w systemie według standardowych reguł – brak konieczności dostosowań prawnych, systemowych, informatycznych.	- Właściwa identyfikacja czasu trwania terapii preparatem Innonercept możliwa jest poprzez system SWiAD i CBS. - Aplikacja SMPT jako dodatkowe źródło służące weryfikacji raportowanych danych. - Z tytułu zawarcia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka nie wystąpią żadne dodatkowe elementy kontrolne ze strony NFZ.	- Mechanizm rozliczeniowy – <i>payback</i>. - Termin rozliczenia RSA (okres, w jakim NFZ przedstawia producentowi rozliczenie) – raz na miesiąc.
Refundacja warunkowa	Instrument dzielenia ryzyka polegający na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu ustalonej części kwoty wydanej na refundację preparatu Innoside, w przypadku nieuzyskania odpowiednich wyników zdrowotnych przez populację pacjentów objętych badaniem rejestrowym (średni poziom HbA1c u pacjentów włączonych do prowadzonego przez wnioskodawcę rejestru na próbie leczonych pacjentów będzie niższy niż 8% lub gdy liczba epizodów ciężkich hipoglikemii wymagających hospitalizacji w pacjentów w tym rejestrze nie przekroczy 1 epizodu/100 pacjentów/miesiąca).	Innoside finansowany w ramach leczenia otwartego, lek umieszczony w wykazie leków refundowanych. Dla Innoside utworzona zostanie odrębna grupa limitowa, lek wydawany będzie pacjentom na ogólnych zasadach, z odpłatnością dla pacjenta na poziomie 30%.	- Poufność elementów decyzji instrumentu dzielenia ryzyka – konieczności, możliwości i zakresu ich ujawnienia dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych. - Zbieranie i przetwarzanie danych dotyczących stanu zdrowia pacjentek – dane wrażliwe. - Określenie dodatkowych obowiązków sprawozdawczych świadczeniodawców związanych z właściwą realizacją instrumentu dzielenia ryzyka – monitorowanie leczenia.	- Rozliczanie instrumentu dzielenia ryzyka w oparciu o wyniki badania klinicznego przeprowadzonego na wybranej grupie pacjentów. - Określenia poziomu HbA1c oraz liczby epizodów ciężkiej hipoglikemii wymagającej hospitalizacji w punktach czasowych, które odpowiadają momentom ocen efektywności stosowanej terapii.	- Mechanizm rozliczeniowy – <i>payback</i>. - Termin rozliczenia RSA (okres, w jakim NFZ przedstawia producentowi rozliczenie) – raz na miesiąc.

Podsumowanie

W ramach pierwszej części projektu RSA „Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie”¹ przedstawiono ogólne rekomendacje dotyczące kierunków zmian oraz konkretne zalecenia do określonych typów RSA. Zebrano również pierwsze doświadczenia dotyczące implementacji RSA w Polsce. Podsumowano stan obecny, z którego wynika, że większość wdrożonych mechanizmów RSA jest oparta na prostych rozwiązaniach finansowych (ewentualnie złożonych z kilku mechanizmów). Jednocześnie zauważono potrzebę wypracowania mechanizmów umożliwiających wprowadzanie bardziej złożonych typów instrumentów dzielenia ryzyka.

Niniejszy raport, jako kontynuacja projektu RSA, podaje rekomendacje już bardziej szczegółowe. Do analizy w ramach projektu wybrano złożone instrumenty dzielenia ryzyka, również te oparte o wyniki zdrowotne czy refundację warunkową. Zaprezentowano przykłady konkretnych zapisów w decyzjach, umowach czy innych dokumentach niezbędnych do przeprowadzenia RSA (wniosku, wydania decyzji, implementacji, rozliczenia i kontroli). Autorzy projektu starali się zidentyfikować najważniejsze problemy przy każdym proponowanym scenariuszu oraz podać rozwiązania. Rozwiązania te mogą dotyczyć wszystkich interesariuszy, a więc oprócz stron umowy dzielenia ryzyka (Ministerstwo Zdrowia i wnioskodawca), także Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Komisji Ekonomicznej, Rady Przejrzystości, Narodowego Funduszu Zdrowia (centrali i oddziałów wojewódzkich), świadczeniodawców (szpitali/lekarzy), hurtowni, aptek.

1 http://www.infarma.pl/assets/files/raporty/raport_RSA_.pdf