

Refundacyjny Tryb Rozwojowy – czy ktoś da mu szansę?



Refundacyjny Tryb Rozwojowy dawał nadzieję na ochronę polskiego rynku farmaceutycznego. Po niemal 4 latach dyskusji nad potrzebą jego uchwalenia gdzieś utknął i chyba rząd o nim zapomniał. Tymczasem polscy producenci leków czekają na zmiany, na korzystne dla nich zasady przyznawania refundacji i prowadzenia działalności. Przypominają o konieczności zapewnienia państwu bezpieczeństwa zdrowotnego i ostrzegają przed sytuacją podbramkową, gdy leków zabraknie. Zadają przy tym pytanie: komu zależy na tym, aby RTR pozostawał zamrożony? Snują jedynie domysły... O RTR dyskutowano podczas seminarium zorganizowanego przez *Watch Health Care* „Konieczność zwiększenia inwestycji w polskiej gospodarce i poprawa jej innowacyjności – rola i możliwości przemysłu medycznego”.

Miało być tak pięknie – projekt wspierania rozwoju polskiego przemysłu farmaceutycznego, wzmocnienia jego pozycji i odwrócenia negatywnego bilansu handlu lekami ze światem. Wiadomo przecież, że w czasach RWPG byliśmy potęgą farmaceutyczną i ciągle mamy aspiracje, żeby stać się nią na nowo. Zadanie o tyle ważne, że pozwoliłoby na zaspokojenie potrzeb polskiego rynku i uniezależnienie się od obcych producentów. W końcu w każdym momencie wielcy, zagraniczni monopolisci mogą odmówić nam sprzedaży leków albo podyktować ceny i warunki nie do przyjęcia. Stąd RTR, którego celem jest nasze bezpieczeństwo lekowe i zachęcenie inwestorów do rozwijania inwestycji w Polsce. Jak się okazuje, poza krajową branżą farmaceutyczną jakoś nikomu na nim specjalnie nie zależy.

RTR – co to takiego?

W przyjętej w ubiegłym roku przez rząd „Polityce lekowej państwa na lata 2018–2022” zapowiedziano rozwój przemysłu farmaceutycznego, którego narzędziem realizacji ma być Refundacyjny Tryb Rozwojowy (RTR). Do tej pory jednak, poza bezowocnymi dyskusjami, nic się w jego sprawie nie dzieje.

Wiadomo, że projekt nie jest nowy. Narodził się na początku 2016 r. za sprawą obecnego premiera, a wówczas ministra rozwoju Mateusza Morawieckiego. Zaproponował on, by pieniądze wydawane na refundację leków wspomogły także rozwój polskiej gospodarki. W ramach projektu dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (DNUR) RTR miał być finansowany ze środków uzyskiwanych z erozji cen leków (w trzecim roku funkcjonowania RTR byłoby to 2 mld zł i dodatkowo 200 mln z budżetu państwa).

– *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* – komentuje Krzysztof Łanda, wiceminister zdrowia w latach 2015–2017, autor pierwotnej koncepcji Refundacyjnego Trybu Rozwojowego.

Krótko mówiąc, w założeniu RTR ma wspomóc firmy produkujące leki w Polsce i zachęcić je do rozwoju innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego. I nie jest ważne, czy są to firmy małe czy duże, czy dysponują kapitałem polskim czy zagranicznym, czy zajmują się produkcją leków innowacyjnych czy odtwórczych (biopodobnych, generycznych, *me-too*). Ważne, że tu inwestują i należy im się szczególne wsparcie przy wydatkowaniu pieniędzy na refundację leków.

Jednak na preferencje refundacyjne mogą liczyć tylko ci przedsiębiorcy, którzy otrzymają status Partnera Polskiej Gospodarki (PPG), nadawany przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii. Kandydaci na PPG pozyskują punkty m.in. za bilans eksportu i importu, za to, że w Polsce zatrudniają pracowników, płacą podatki, inwestują, rozwijają badania kliniczne

” W założeniu RTR ma wspomóc firmy produkujące leki w Polsce i zachęcić je do rozwoju innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego. I nie jest ważne, czy są to firmy małe czy duże, czy dysponują kapitałem polskim czy zagranicznym, czy zajmują się produkcją leków innowacyjnych czy odtwórczych. Ważne, że tu inwestują i należy im się szczególne wsparcie ”

i przedkliniczne, technologie oraz dane. Na tej podstawie włączani są do kategorii od A do E. Firmy przydzielone do kategorii A nie otrzymają żadnych profitów w ramach RTR, firmy z kategorii C, D i E mogą liczyć na pewne korzyści, np. zwolnienia lub ulgi w zakresie opłat do ZUS dla wysoce wykwalifikowanych pracowników czy nieuczestniczenie w *paybacku* ogólnym powyżej 17 proc. Ponadto mają mieć większe szanse na uzyskanie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku. Z założenia najwyższa kategoria – E – nie będzie przypisana w pierwszym roku żadnej firmie, jako że stanowi zachętę do dalszych inwestycji dla firm z kategorii D.

Co ważne, RTR ma zapewnić automatyzm w zakresie podejmowania decyzji o przyznaniu PPG i mechanizm sprzężenia zwrotnego polegający na tym, że im więcej korzyści firma uzyskuje z RTR, tym większa jest jej skłonność do inwestowania na terenie Polski.

Jak dotąd RTR to wyłącznie projekt, który mimo licznych zapowiedzi i dyskusji nie rusza z miejsca. Wiele firm, które zachęczone perspektywą wdrożenia RTR chciały w Polsce zainwestować, po długim oczekiwaniu na zmiany zrezygnowało.

Grzegorz Ziemniak – ekspert ochrony zdrowia, współzałożyciel i partner Instytutu Zdrowia i Demokracji, tak skomentował obecną sytuację: – *Rozwojowy Tryb Refundacyjny? Ja się raczej zastanawiam, czy nie powinniśmy go nazwać rozwodnionym lub roztrwonionym. Mam na myśli zwłaszcza wysiłek, który przez 4 lata został w mojej ocenie zmarnowany.*

Polski rynek lekowy

Przemysł farmaceutyczny należy do ważniejszych sektorów polskiej gospodarki i jest jedną z najbardziej innowacyjnych branż na rynku. Wytwarza ponad

„Przemysł farmaceutyczny należy do ważniejszych sektorów polskiej gospodarki i jest jedną z najbardziej innowacyjnych branż na rynku. Wytwarza ponad 1,3 proc. PKB, przy czym każda złotówka wydana na lek polskiej produkcji powoduje wzrost PKB o 78 groszy”

1,3 proc. PKB, przy czym każda złotówka wydana na lek polskiej produkcji powoduje wzrost PKB o 78 groszy.

Wydatki na produkty farmaceutyczne są w Polsce relatywnie wysokie. Według OECD w 2015 r. wyniosły 21 proc., podczas gdy w części krajów skandynawskich i w krajach Beneluksu poniżej 10 proc. Na refundację leków rząd wydał w 2018 r. ok. 12 mld zł. Nie tylko produkujemy i eksportujemy leki, ale także je importujemy. Jesteśmy znaczącym rynkiem zbytu dla globalnych producentów.

– *W Polsce znajduje się ok. 100 nowoczesnych zakładów produkcji leków, kilka zakładów produkujących substancje czynne oraz nowoczesne laboratoria badawczo-rozwojowe. Mamy potencjał, bazę, know-how, naukowców, pracowników* – wyliczała Barbara Jagielak, wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, dyrektor ds. relacji zewnętrznych Grupy Polpharma. – *Przychody budżetowe z działalności sektora farmaceutycznego to ok. 4,35 mld zł rocznie. Z kolei na refundację leków produkcji krajowej NFZ wydaje ok. 2,5 mld zł rocznie. Pozytywny efekt netto wynosi 1,8 mld zł, co stanowi równowartość środków wydawanych w Polsce na psychiatrię* – dodała.

Czy warto zainwestować w Polskę

Dotychczasowa polityka lekowa Ministerstwa Zdrowia, zwłaszcza ciągła presja na obniżanie cen, które i tak są niższe o 30–50 proc. niż w pozostałych krajach Unii Europejskiej, doprowadziła do spadku przychodów i obniżenia konkurencyjności. Przedsiębiorcy skarżą się na brak stabilności prawnej i ekonomicznej. Mówią, że różne resorty podejmują sprzeczne decyzje, mają też inne oczekiwania wobec przemysłu farmaceutycznego. Stale rosną też koszty pracy i wytwarzania, a firmy farmaceutyczne muszą udoskonalać linie technologiczne i inwestować w działalność badawczą i rozwojową. Ustawodawca nie wprowadził żadnych rozwiązań, które zachęciłyby producentów do inwestowania w kraju. W konsekwencji największe zyski ze sprzedaży leków osiągają przedsiębiorstwa zagraniczne, sprowadzające do Polski leki, które dodatkowo korzy-

stają z preferencyjnych warunków produkcji w swoich państwach. Krótko mówiąc – produkcja leków staje się u nas coraz mniej opłacalna.

– *Czy warto zainwestować w Polskę? Nie! Ze względu na niskie ceny leków zwrot inwestycji jest niski. Mało wydajemy na opiekę zdrowotną w ogóle. Wejście do koszyka refundacyjnego jest w związku z tym trudne. Istnieje duża szansa, że wnioski refundacyjne zostaną odrzucone. Nie znam żadnych propozycji rządu, które skłoniłyby duży kapitał międzynarodowy do inwestowania w Polskę. Rynek produkcji leków będzie się w Polsce kurczył. Jest źle i będzie gorzej* – ostrzegł Krzysztof Łanda. – *Wiele krajów na świecie traktuje biznes medyczny jak koło zamachowe swoich gospodarek. Nie wiadomo dlaczego, w Polsce nie uzyskuje on żadnego wsparcia ze strony rządu* – dodał.

Czego oczekują polscy producenci

Krajowi i zagraniczni producenci leków, którzy zainwestowali w Polskę, czują się przez państwo niedocenieni, a nawet dyskryminowani. Uważają, że ze względu na wspieranie przez nich polskiej gospodarki powinni być traktowani lepiej niż ci, którzy tylko importują i sprzedają leki. Chcą mieć m.in. gwarancję zachowania cen refundacyjnych, a także pewność, że jeśli uruchomią kosztowną produkcję, państwo kupi leki od nich, a nie od tańszych, azjatyckich wytwórców. Dlatego niejednokrotnie słyszy się opinię, że nawet najgorszy RTR jest lepszy i bardziej sprawiedliwy niż obecna sytuacja.

– *Obecny system refundacji nie wspiera wystarczająco przedsiębiorców mogących mieć istotny wkład w dalszy wzrost gospodarczy* – skomentował sytuację Jakub Szulc, dyrektor Sektora Ochrony Zdrowia w EY, wiceminister zdrowia w latach 2008–2012.

– *My z jednej strony od 4 lat krzyczymy: produkcja, inwestycje, bezpieczeństwo lekowe, nakłady na badania i rozwój, a z drugiej strony jest albo echo, albo nic nam nie odpowiada, albo w najlepszym wypadku odpowiada: badania kliniczne, centra zakupowe, centra informatyczne, centra usług wspólnych. To wszystko, co dostajemy zwrótnie* – skomentowała Katarzyna Dubno, dyrektor Działu Relacji Zewnętrznych i Ekonomiki Zdrowia Grupy Adamed.

Bezpieczeństwo lekowe

Polskie społeczeństwo się starzeje, rośnie liczba chorób cywilizacyjnych, co powoduje wzrost zapotrzebowania na wyroby farmaceutyczne. Aby ich nie zabrakło, musi być zapewnione długoterminowe bezpieczeństwo lekowe, którego gwarantem jest krajowa produkcja. Warto nadmienić, że to właśnie rodzimi wytwórcy produkują wiele nierentownych, a bardzo potrzebnych leków, czego nikt inny nie chce się podjąć. Tymczasem nadmierne uzależnienie się od importu może mieć katastrofalne skutki, czego doświadczyła m.in. Ukraina czy Grecja. Jak się okazuje, państwo nie robi wiele, aby zmienić obecny stan rzeczy.

Zdaniem Barbary Misiewicz-Jagielak istotne w utrzymaniu bezpieczeństwa lekowego jest także produkowanie w Polsce większej ilości aktywnych substancji farmaceutycznych (API), które ze względu na nierentowność wiele firm farmaceutycznych przestało wytwarzać. – *Kilkanaście, kilkadziesiąt lat temu wytwarzaniem API zajmowali się m.in. Polacy, ale powstała konkurencja w Chinach, która oferowała bardzo dobrej jakości API w bardzo niskiej cenie. To dlatego, że nie są tam wymagane ogromne nakłady na ochronę środowiska, czego konsekwencją jest to, że polskie i europejskie firmy nie wytrzymały konkurencji* – powiedziała Barbara Misiewicz-Jagielak.

Dlaczego RTR nie wypalił

Co było źródłem niepowodzenia RTR?

– *Trudne pytanie, chciałbym znać odpowiedź. Może po tylu latach rozmów i debat warto się zastanowić, kto powinien się zająć tym tematem. Od 4 lat mówimy o RTR właściwie do tych samych osób, które są już przekonane, przy najmniej deklaracyjnie, do wprowadzenia tego instrumentu. Warto byłoby wyjść poza to grono i szerzej pokazywać, jakie mogą być konsekwencje braku wprowadzenia tego rozwiązania* – skomentował Krzysztof Kępiński, dyrektor relacji zewnętrznych i rynku publicznego szczepionek GSK.

Z kolei Grzegorz Ziemiak za przyczynę fiaska tego dokumentu uznaje uczynienie szefem projektu niskiego rangą urzędnika, niemającego umiejętności organizacyjnych ani kompetencji komunikacyjnych czy mediacyjnych. Dodatkowo wskazuje na okoliczność, jaką było dopuszczenie w pewnym momencie do konstruowania programu RTR konkurencyjnych koncernów, które miały na celu rozwodnienie projektu.

Według Wojciecha Sefke, prezesa Zarządu Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed, nikomu nie zależy na RTR. Jego zdaniem jest wiele podmiotów, które chcą, aby było bez zmian, od rządu po firmy, które sprzedają na naszym rynku ochronę zdrowia. Za dodatkową przyczynę niepowodzenia projektu uznał także słabość kadr.

– *Nie potrafi, nie chce, nie może. To jest odpowiedź. Nie chcę oskarżać ad personam, że ktoś nie potrafi, bo umiejętność zrobienia czegoś wynika z wielu rzeczy. Choćby zdolności do przełamania silosowych barier między ministerstwami, co jest trudne nie tylko w polskim rządzie* – odpowiedział Robert Mołdach, ekspert ochrony zdrowia, współzałożyciel i prezes Zarządu Instytutu Zdrowia i Demokracji.

Czy RTR można uratować?

Mimo braku postępu w realizacji RTR sektor farmaceutyczny nie traci nadziei i podpowiada, co można zrobić, aby projekt wdrożyć. Jednocześnie alarmuje, że liczy się czas – aby nie dopuścić do uzależnienia się od wielkich zachodnich czy azjatyckich producentów i nie stracić bezpieczeństwa lekowego. Chodzi również o to, by zniechęceni inwestorzy nie przenieśli swojej

” Barbara Jagielak: Przychody budżetowe z działalności sektora farmaceutycznego to ok. 4,35 mld zł rocznie. Z kolei na refundację leków produkcji krajowej NFZ wydaje ok. 2,5 mld zł rocznie. Pozytywny efekt netto wynosi 1,8 mld zł, co stanowi równowartość środków wydawanych w Polsce na psychiatrię ”

produkcji gdzie indziej, gdzie warunki prowadzenia inwestycji czy refundacji leków są korzystniejsze.

– *Przemysł farmaceutyczny jest potrzebny. Wszyscy to odczuwamy. Potrzebujemy leków. Firmy farmaceutyczne powinny dostać wsparcie, żeby pójść dalej i stanąć na równi z zagranicznymi producentami, w nowej rzeczywistości, w ramach transformacji cyfrowej. Jeżeli będziemy zbyt mocno opierać się na imporcie leków, to należy pamiętać, że my mamy złotówkę. Co to oznacza? Jeśli będzie jakiegokolwiek zachwianie w Europie i nastąpi kryzys, to leki zaczną drożeć* – ostrzega dr hab. Katarzyna Śledziwska, dyrektor zarządzająca DELab UW (Digital Economy Lab Uniwersytetu Warszawskiego). Przypomina również o pojawiającym się w Europie zjawisku *reshoringu*, czyli przenoszenia na teren swojego państwa działalności prowadzonej poprzednio w innym kraju. – *Dotyczy to też farmacji i może być dla nas pewnym zagrożeniem* – dodaje.

Zdaniem Grzegorza Ziemiaka RTR można uratować, pod warunkiem że wyciągnie się wnioski z doświadczeń ostatnich 4 lat. Należy tylko spojrzeć na to zagadnienie zupełnie świeżo i powołać pełnomocnika rządu ds. Narodowego Programu Bezpieczeństwa Lekowego, który koordynowałby prace międzyresortowo. Dodał również, że w związku z brakami leków należy powołać Narodowy Program Bezpieczeństwa Farmaceutycznego.

– *Pamiętam debatę z grudnia 2017 r., w której brali udział m.in. minister Jadwiga Emilewicz i minister Łukasz Szumowski (reprezentujący inne resorty niż obecnie) oraz minister Marcin Czech (ówczesny wiceminister zdrowia). Wówczas od wszystkich prelegentów usłyszeliśmy jasny przekaz: RTR trzeba wprowadzić! Pomyslałem sobie wtedy: z takim poparciem za 2–3 miesiące RTR zostanie wprowadzony. Tymczasem jesteśmy 4 lata po tych dyskusjach... – wspominał Krzysztof Kępiński. – *Pracujmy, nie poddawajmy się, być może za 4 lata będziemy mówili już o tym, jakie korzyści dla polskiej gospodarki przyniósł RTR. Ja głęboko w to wierzę* – zapewnił.*

Agata Misiurewicz-Gabi