

**GRUPA EKSPERTÓW SZKOŁY BIZNESU
POLITECHNIKI WARSZAWSKIEJ**

GOSPODARKA LEKOWA

RAPORT

Warszawa, Gdańsk, Rzeszów, Szczecin,
Czerwiec 2004 r.

SPIS TREŚCI

Wstęp	2
Część I. Streszczenie	
Diagnoza	3
Propozycje kierunków działań	4
Część II. Pełna treść raportu	
Diagnoza	
1. Powszechne niezadowolenie z systemu gospodarki lekowej	6
2. Nieklarowny i nieefektywny system refundacji	7
3. Niedokończony system monitorowania recept lekarskich	11
4. Niewłaściwe funkcjonowanie systemu rejestracji leków	12
Propozycje kierunków działań	
1. System rejestracji leków	14
2. Wykazy leków refundowanych	15
3. Receptariusze	18
4. Wpływanie na zmianę roli aptekarzy	19
5. Informacje o lekach	20
6. Ewolucja systemu monitorowania recept	21
7. System Skoordynowanej Opieki Farmaceutycznej (SOF)	23
8. Działania najpilniejsze – zmiany w ustawie	27

GOSPODARKA LEKOWA – RAPORT

Wstęp

Dzień po wyroku Trybunału Konstytucyjnego nakazującym nowelizację ustawy o Narodowym Funduszu Zdrowia odbyło się spotkanie grupy wykładowców podyplomowego Studium Farmakoekonomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego oraz absolwentów Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej zajmujących się różnymi aspektami gospodarki lekowej. Celem spotkania było zawiązanie współpracy Grupy Ekspertów, która w związku z koniecznością nowelizacji ustawy o Narodowym Funduszu Zdrowia, zagrożeniem równowagi finansowej publicznej ochrony zdrowia oraz skutkami przystąpienia Polski do Unii Europejskiej podjęłaby się zadania przygotowania propozycji rozwiązań racjonalizujących opiekę farmaceutyczną, zwiększających dostęp od leków oraz zwiększających przejrzystość rynku leków w Polsce.

Potrzeba przygotowania takiego opracowania stała się jeszcze bardziej oczywista po opublikowaniu przez Ministra Zdrowia raportu Zespołu ds. Rozwiązań Systemowych w Ochronie Zdrowia. Raport Zespołu MZ jest interesującym sposobem odniesienia się do obecnej sytuacji w ochronie zdrowia, jednak o ile problematyce opieki szpitalnej poświęcono w nim sporo miejsca, to gospodarka lekiem, niestety, takiego zrozumienia nie znalazła. Dziwi to nieco wobec ponad 12,2 mld zł wydawanych w Polsce na leki z różnych źródeł finansowania oraz ponad 6 mld zł przeznaczanych na leki refundowane, co stanowi ponad 1/5 publicznych wydatków w ochronie zdrowia i jest drugą pozycją kosztową po leczeniu szpitalnym. Takie pominięcie problematyki gospodarki lekiem jest tym bardziej niezrozumiałe, że, jak się wydaje, opiekę farmaceutyczną można uporządkować w sposób znacznie bardziej skuteczny i kosztem mniejszych zmian organizacyjnych niż opiekę szpitalną.

Pierwsza analiza już istniejących, bardzo pobieżnych opracowań w tym zakresie oraz sygnały dochodzące od pozostałych, jeszcze pracujących zespołów ekspertów skłaniają do wniosku, że żadna z tych grup nie podjęła w sposób kompleksowy problematyki gospodarki lekiem. Ambicją Grupy Ekspertów było przedstawienie neutralnych politycznie rozwiązań, które wyznaczałyby kierunki działań legislacyjnych i organizacyjnych, oraz propozycji konkretnych inicjatyw, których celem byłoby stosunkowo szybkie osiągnięcie efektu, jakim jest opanowanie lawinowego wzrostu wydatków na leki ponoszonych przez nasze społeczeństwo.

Pracami Grupy Ekspertów kierował prof. dr hab. Witold Orłowski, a jej uczestnikami byli dr Mirosław Blachowski, dr hab. Tomasz Hermanowski, dr Piotr Latawiec, dr Waldemar Zieliński i mgr inż. Andrzej Strug.

Część I. Streszczenie

Diagnoza

1. Powszechne niezadowolenie z systemu gospodarki lekowej w systemie ochrony zdrowia:
 - według pacjentów:
 - wysoki poziom wydatków na leki;
 - zła ocena zasad systemu refundacji (do leków refundowanych trzeba dopłacać zbyt duże kwoty);
 - brak informacji o skuteczności i cenach leków;
 - według płatnika:
 - wysoki poziom refundacji;
 - brak narzędzi umożliwiających wpływ na zachowania pacjentów, lekarzy i aptekarzy (wysokość kosztów administracyjnych, niewystarczające regulacje prawne);
 - według lekarzy:
 - brak niezależnej, łatwo dostępnej informacji o lekach zarówno dotyczącej skuteczności klinicznej, jak i farmakoekonomiki.
2. Nieklarowny i nieefektywny system refundacji:
 - brak dostatecznego wpływu płatnika na dopuszczanie leków do refundacji;
 - penetracja rynku przez markowe generyki¹ o zawyżonych cenach oraz drogie leki kongeneryczne typu „me-too”, sprzedawane dzięki intensywnej promocji;
 - naciski na rzecz powrotu do automatycznej refundacji odpowiedników do wysokości limitu, bez względu na cenę, a więc i wysokość dopłaty pacjenta;
 - występowanie na listach refundacyjnych leków o nieudowodnionej skuteczności;
 - niejasne zasady powiązania skuteczności leku z poziomem refundacji;

¹ leki generyczne to leki o podobnym działaniu terapeutycznym, konkurencyjne do leków patentowych po wygaśnięciu ich ochrony patentowej. Niektóre z leków generycznych dzięki intensywnym zabiegom marketingowym uzyskują status głównego konkurenta leku markowego, co producent wykorzystuje do znaczącego zawyżania ceny nieznajdującego uzasadnienia ani w wartości terapeutycznej specyfiku, ani też w wysokości nakładów ponoszonych na jego produkcję.

- brak nowych, innowacyjnych substancji czynnych na wykazach refundacyjnych;
 - patologie i nadużycia.
3. Niedokończony system monitorowania recept lekarskich:
- różny poziom zaawansowania poszczególnych oddziałów NFZ;
 - ograniczone zdolności instytucjonalno-kadrowe do nadzorowania systemu refundacji leków;
 - brak narzędzi prawnych umożliwiających oddziaływanie na lekarzy i aptekarzy;
 - brak powszechnej identyfikacji pacjenta.
4. Niewłaściwe funkcjonowanie systemu rejestracji leków.

Propozycje kierunków działań

1. System rejestracji leków:

- wyłączenie rejestracji z gestii Ministra Zdrowia i nadanie Urzędowi Rejestracji pełnej samodzielności decyzyjnej;
- wprowadzenie w Urzędzie transparentnych procedur rejestracji leków;
- ponowne połączenie pionów: analitycznego, rejestracyjnego oraz inspekcji wytwarzania;
- radykalna poprawa merytorycznej oceny rejestrowanych leków dzięki zwiększeniu kadry merytorycznej.

2. Wykazy leków refundowanych:

- wprowadzanie na listę leków refundowanych wyłącznie leków o udowodnionej skuteczności terapeutycznej i większej skuteczności farmakoekonomicznej;
- włączenie ubezpieczycieli do współdecydowania o wprowadzeniu leku na listy refundacyjne;
- odchodzenie od cen urzędowych poprzez wprowadzanie przetargów, negocjacji i rokowań dla wybranych grup leków występujących na listach refundacyjnych;
- dla grup leków nieobjętych przetargami czasowe utrzymanie zasady dopuszczenia do refundacji tylko takich odpowiedników, których cena jest nie wyższa niż cena już dopuszczonych preparatów.

3. Receptariusze:

- prawne umożliwienie tworzenia receptariuszy dla poszczególnych specjalności w opiece ambulatoryjnej;

- niewykluczający charakter receptariuszy – w uzasadnionych przypadkach lekarz może przepisać dowolny (zarejestrowany) lek.

4. Wpływanie na zmianę roli aptekarzy:

- wprowadzenie marż kwotowych lub w ramach każdej grupy odpowiedników – marż degresywnych;
- ocena stopnia wydawania leków najtańszych (na podstawie danych o receptach przekazywanych przez apteki);
- wprowadzenie umów z aptekami.

5. Informacje o lekach:

- wprowadzenie do obiegu informatorów o lekach, przewodników po receptariuszach oraz algorytmów terapeutycznych w postaci książek, stron internetowych oraz programów komputerowych, finansowanych przez płatnika i Ministra Zdrowia;
- uruchomienie telefonicznych centrów informacji farmaceutycznej;
- wprowadzenie wizualnej identyfikacji leków rekomendowanych w postaci logo receptariusza na opakowaniu leku.

6. Ewolucja systemu monitorowania recept:

- regularne publikowanie danych porównawczych uzyskiwanych na podstawie monitorowania;
- wdrożenie systemu weryfikacji online informacji o realizowanych receptach (w trakcie wydawania leków);
- wprowadzenie narzędzi umożliwiających łatwą rejestrację identyfikatorów pacjentów obok danych o lekach (w aptekach);
- umożliwienie sprawdzania wydawanych pacjentowi leków w oparciu o historię zrealizowanych przez niego recept (interakcje, nadużywanie leków).

7. System Skoordynowanej Opieki Farmaceutycznej (SOF):

- znaczące zwiększenie liczby osób działających w interesie płatnika publicznego na rynku leków refundowanych;
- kompleksowe wdrożenie kompletu niezbędnych działań tworzących SOF;
- prawne umożliwienie instytucjom ubezpieczeń zdrowotnych zlecenia zadań związanych z SOF podmiotom zewnętrznym;
- wykorzystanie doświadczeń firm zagranicznych (PBM – *Pharmacy Benefit Managers*);
- pilotażowe wdrożenie SOF na zasadach *outsourcingu*.

8. Działania najpilniejsze – zmiany w ustawie o finansowaniu świadczeń zdrowotnych

Część II. Pełna treść raportu

Diagnoza

1. Powszechne niezadowolenie z systemu gospodarki lekowej w ramach ochrony zdrowia

➤ według pacjentów:

Pacjenci średnio dopłacają około 35% do kosztów refundacji. Jest to zatem kwota ponad 2 miliardów złotych. Jednocześnie, ponieważ wraz z wiekiem rośnie konsumpcja leków, kwotę tę w głównej części pokrywają emeryci i renciści. Zrozumiałe jest zatem ich wielkie niezadowolenie, kiedy w miesięcznym budżecie leki okazują się stanowić główną pozycję. Dodatkowo system refundacji jest tak skomplikowany, iż nawet znaczna część lekarzy nie do końca zna wszystkie jego zasady, a pacjent może tylko zaufać lekarzowi i aptekarzowi, samemu orientując się w tym systemie bardzo słabo. Podobnie jest z informacją o lekach. Wiedza o skuteczności i cenach leków dociera do pacjentów niemal jedynie poprzez agresywną reklamę firm farmaceutycznych.

➤ według płatnika:

Koszt refundacji leków przekroczył 22% kosztów wszystkich świadczeń zdrowotnych. Co piąta zatem złotówka w systemie ubezpieczeniowym jest wydawana na refundację, a pomimo tego refundacja pokrywa tylko 65% kosztów leków. Trend wzrostu refundacji w ostatnich latach znacznie przekracza trendy wzrostu kosztów leczenia szpitalnego i ambulatoryjnego. Jednocześnie uregulowania prawne sprowadzają rolę płatnika do rozliczania faktur z aptek. Nie istnieją obecnie zapisy, które w sposób jednoznaczny umożliwiłyby wpływ płatnika na decyzje lekarzy, aptekarzy i oczywiście pacjentów. Tu bowiem przemożny wpływ mają koncerny farmaceutyczne. Niezwykle niskie koszty administracyjne polskiego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (od 0,8% do 2% w relacji do np. 12% w USA) uniemożliwiają wręcz wdrożenie systemu monitorowania ordynacji lekarskiej, opartego na wykwalifikowanej kadrze w odpowiedniej ilości oraz pełnej informatyzacji systemu refundacyjnego.

➤ według lekarzy:

Kuriozalnym jest wręcz, że jedyna informacja o lekach, jaka dociera do lekarzy, pochodzi od przedstawicieli handlowych firm farmaceutycznych.

Piśmiennictwo jest także sponsorowane przez koncerny farmaceutyczne. Obecnie w Polsce mamy niemal całkowity brak obiektywnej informacji o lekach, skierowanej do lekarzy i farmaceutów.

2. Nieklarowny i nieefektywny system refundacji

W naszym kraju brak jest przejrzystych kryteriów wprowadzania leków do wykazów leków refundowanych, co rodzi bardzo poważne zagrożenie korupcyjne. Jednocześnie obecnie obowiązujący mechanizm, wiążący faktycznie decyzję o wpisaniu leku na listę refundacyjną z wynikami negocjacji cenowych, w praktyce jest nieskuteczny. W latach 2001–2003 wzrost cen leków refundowanych był szybszy niż cen leków OTC, regulowanych przez rynek i mechanizm konkurencji cenowej. W okresie tym Ministerstwu Zdrowia zdarzało się informować o wynegocjowaniu obniżki cen leków, które w aptekach drożały. Nie wynikało to ze złej woli, ale z braku bazy danych cen leków aktualnie stosowanych w obrocie. W tej sytuacji za punkt wyjścia negocjacji cenowych przyjmowano ceny urzędowe, ustalone kilka lat temu, w poprzednich negocjacjach, niejednokrotnie znacznie wyższe od aktualnie stosowanych. Brakowi profesjonalizmu towarzyszyły kierowane pod adresem niektórych urzędników MZ oskarżenia o korupcję przy wprowadzaniu leków na listy refundacyjne.

Sytuacji tej nie da się zmienić tylko poprzez propozycję zmiany sposobu wypisywania recept, zgodnie z którą lekarz zamiast nazwy handlowej leku miałby wpisywać jedynie nazwę międzynarodową substancji czynnej, którą zawierać może wiele leków o takim samym działaniu, produkowanych przez różnych producentów, natomiast wyboru jednego z nich dokonywałby pacjent. Niestety, przeciętny pacjent nie dysponuje wiedzą, niezbędną do dokonania w aptece racjonalnego wyboru. Musiałby bowiem posiadać wiedzę farmaceuty praktyka. Działanie takie spowoduje reakcję firm w postaci bardziej intensywnych działań marketingowych, nakierowanych na aptekarzy, którzy mogą okazać się jeszcze bardziej podatni na promocję firm farmaceutycznych, jako że ich dochody są bezpośrednio uzależnione od wartości sprzedanych leków. W konsekwencji skutki mogą się okazać odwrotne od założonych, tj. nakłady płatników na refundację i dopłaty pacjentów do leków wzrosną, zamiast zmaleć.

Zgodnie z obecnie obowiązującymi zasadami, refundacja do wysokości ewentualnego limitu przysługuje w zasadzie automatycznie wszystkim lekom danej grupy terapeutycznej. Przykładowo, jeśli na rynku jest zarejestrowanych kilkanaście produktów różnych producentów zawierających tę samą substancję leczniczą (na przykład diklofenak, lek powszechnie stosowany w bólach stawów, na rynku znany pod nazwą Voltaren, Majamil, Apo-Diclo, Diclac, Dicloratio, Feloran, Rewodina i innych), to każdy z nich jest refundowany do wysokości tego samego limitu, a różnicę pomiędzy ceną a limitem pokrywa pacjent. W tej sytuacji o udziale

w rynku decydują nie ceny, a nakłady na promocję ponoszone przez poszczególnych producentów, których celem jest przekonanie lekarzy do przepisywania produktu ich firmy. Środki na promocję producentom leków najłatwiej zdobyć, stosując politykę wysokich cen. W przeszłości krajowi producenci leków nie mogli stosować takiej polityki, ze względu na mechanizm cen urzędowych oraz przepisy podatkowe, ograniczające wysokość wydatków promocyjnych, które mogą być zaliczone do kosztów uzyskania przychodów. Po zmianie tych przepisów, wprowadzonej w nowym prawie farmaceutycznym, wzrost wydatków promocyjnych niektórych krajowych wytwórców leków wyprzedził tempo wzrostu nakładów na marketing producentów leków innowacyjnych.

W systemie refundacji opartym na limitach nikt nie broni interesu pacjenta. Interes płatnika teoretycznie chroniony jest limitem refundacji. W praktyce jednak licytowanie się przez producentów leków wysokością nakładów na marketing prowadzi do nieracjonalnego zwiększania konsumpcji wszystkich leków danej grupy terapeutycznej (limit dotyczy tylko ceny, a nie liczby opakowań). W konsekwencji Polska pod względem liczby opakowań leków spożywanych przez mieszkańca rocznie zajmuje w Europie drugie miejsce po Francji.

Zgodnie z proponowanym przez nas rozwiązaniem do wykazu leków rekomendowanych powinno wejść nie kilka czy kilkanaście ekwiwalentnych produktów, lecz tylko jeden lub dwa, najczęściej te, których producent zaoferował płatnikom najwyższy rabat ilościowy, związany z radykalnym zwiększeniem udziału danego leku w rynku, przy jednoczesnym zmniejszeniu nakładów na jego promocję.

Negocjowanie rabatów, a nie cen, wynika z faktu, iż ze względu na niebezpieczeństwo reeksportu, międzynarodowe firmy farmaceutyczne mają ograniczone możliwości obniżania cen, natomiast w ramach przetargów, np. organizowanych przez reprezentujących dużą siłę nabywczą amerykańskich płatników, gotowe są do udzielania bardzo wysokich rabatów, sięgających nawet 50% ceny, w zamian za zwiększenie swojego udziału w rynku.

Warunkiem uzyskania takiego rabatu jest dysponowanie przez płatnika możliwością realnego wpływania na sposób ordynacji leków, najlepiej poprzez wprowadzenie receptariusza podstawowej opieki zdrowotnej. Wprowadzenie przez płatnika receptariusza, zwłaszcza otwartego, który pozwala na odstępstwa od wymogu stosowania leków rekomendowanych w uzasadnionych przypadkach, wymaga z kolei dysponowania precyzyjnym systemem monitorowania konsumpcji leków. Aby było to możliwe do realizacji, konieczna jest współpraca z samorządami zawodowymi: lekarzy i farmaceutów i wprowadzenie systemu zachęt materialnych za przestrzeganie receptariusza.

Dotychczasowa praktyka udzielania rabatów na każdym szczeblu obrotu farmaceutykami doprowadziła do ostrego konfliktu pomiędzy polskimi władzami a wytwórcami i dystrybutorami leków, w który włączył się nawet komisarz Unii Europejskiej Gunter Vergheugen. Zdaniem komentatorów, gdyby doszło do wyegzekwowania kar z tego tytułu, nie tylko większość firm farmaceutycznych, ale żadna z ok. 10 tys. aptek ani żadna z kilkudziesięciu krajowych hurtowni leków nie wytrzymałaby ciężaru możliwych sankcji. Według niektórych opinii, system sprzedaży leków przestałby u nas istnieć, a 100 tys. miejsc pracy w branży farmaceutycznej zostałyby zlikwidowane. Dlatego też pojawiają się propozycje darowania przez rząd polski kar, w zamian za anulowanie ok. 3 mld zł długów szpitali wobec sektora farmaceutycznego. Według innej koncepcji, przedstawiciele sektora farmaceutycznego mieliby się „zrzucić” na swoisty karny fundusz, przeznaczony na leczenie określonych jednostek chorobowych.

Wydaje się, że korzystnym dla wszystkich zainteresowanych stron elementem kompromisowego rozwiązania tego konfliktu, które mogłoby zostać wypracowane pod egidą polskiego parlamentu, byłoby wprowadzenie w Polsce systemu, w ramach którego przedmiotem negocjacji pomiędzy przedstawicielami płatnika a wytwórcą leku są nie ceny, a rabaty ilościowe, związane z wprowadzeniem leku do receptariusza. Rozwiązanie to wyeliminuje potrzebę stosowania cen urzędowych w obrocie lekami refundowanymi ze środków publicznych, a jednocześnie ucywilizuje praktykę udzielania rabatów przez wytwórców leków. Krokiem zmierzającym w tym kierunku powinno być wprowadzenie do artykułu 124 projektu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zapisu stwierdzającego, iż przychodami Funduszu są rabaty otrzymywane od wytwórców leków.

Według naszej oceny jednym z najpoważniejszych zagrożeń racjonalnej polityki lekowej państwa jest spadek udziału autentycznych generyków. W chwili obecnej lista leków refundowanych obejmuje w skrajnych wypadkach po kilkanaście preparatów tego samego środka leczniczego, każdy w innej cenie.

Wybór leku najtańszego powinien odbywać się w drodze negocjacji, w których obok ceny leku należy brać pod uwagę wyniki analiz farmakoekonomicznych, monitorowania sposobu korzystaniem z leku w praktyce klinicznej, oferowane wraz z lekiem programy leczenia jednostek chorobowych czy też offset w postaci tworzących nowe miejsca pracy inwestycji w polski przemysł farmaceutyczny.

Agresywną promocję markowych generyków umożliwiła, a w pewnym sensie nawet wymuszała, zasada automatycznej refundacji odpowiedników do wysokości limitu, bez względu na cenę i wynikającą z niej wysokość dopłaty pacjenta. Markowe generyki ani nie wnoszą żadnego postępu do

metod leczenia, ani nie zwiększają dostępności leków, ponieważ kosztują znacznie więcej od autentycznych generyków. Przykładowo, w I kwartale 2002 r. średnia cena leku generycznego wynosiła 4,40 zł, natomiast markowego generyku 8,60 zł. W Polsce w skrajnych przypadkach cena markowego generyku bywa wyższa od ceny leku oryginalnego, co w innych krajach raczej się nie zdarza.

Firmy odnoszące korzyści ze sprzedawania na naszym rynku markowych generyków traktują wszelką krytykę ich oportunistycznej strategii marketingowej jako zamach na polski przemysł farmaceutyczny. Jest to oczywiście nadużycie. Polski przemysł farmaceutyczny to nie tylko wytwórcy markowych generyków, ale również producenci takich leków, jak wytwarzana metodami inżynierii genetycznej ludzka insulina. Są w Polsce wytwórcy leków, którzy inwestują nie tylko w marketing, ale przede wszystkim w nowe technologie.

Ministerstwo Zdrowia wprowadziło pod koniec 2003 r. regulację dotyczącą refundacji, która mówi, że odpowiedniki leków umieszczonych na wykazach mogą być refundowane pod warunkiem, że ich cena nie przekracza limitu refundacji bardziej niż o 100%. Jest to dobra zasada, ograniczająca niekontrolowany wzrost cen leków generycznych, co miało miejsce w Polsce przez ostatnich kilka lat, w czasie kiedy obowiązywała zasada automatycznej refundacji do wysokości obowiązującego limitu. Doprowadziło to do degeneracji mechanizmu konkurencji na rynku leków, która polega na zastąpieniu konkurencji cenowej konkurencją nakładów na promocję leków. To z kolei prowadzi do niekontrolowanej eskalacji kosztów promocji leków, która powoduje ogólny wzrost poziomu ich konsumpcji i obciążeń budżetu kosztami refundacji.

Innym ubocznym skutkiem tej zasady było zalanie polskiego rynku farmaceutycznego ogromną ilością preparatów nie wnoszących niczego nowego do terapii, sprzedawanych nieświadomym niczego pacjentom po horrendalnie wysokich cenach, wyłącznie dzięki agresywnej promocji, skierowanej do lekarzy. Mówiąc językiem ekonomistów, automatyczna refundacja odpowiedników do wysokości limitu dramatycznie obniżyła koszty wejścia na polski rynek farmaceutyczny ogromnej liczby preparatów odtwórczych o wątpliwej wartości, których refundacja pochłania środki, które można by było przeznaczyć na wprowadzenie do polskiego lecznictwa rzeczywistych innowacji – tj. leków zawierających nowe substancje czynne.

Dlatego też, pomimo systematycznego wzrostu nakładów na refundację, w wykazach leków refundowanych od roku 1997 nie pojawiła się żadna nowa substancja czynna. Oznacza to, że coraz więcej pieniędzy jest marnowanych na refundację starych leków, sprzedawanych po zawyżonych cenach. Ministerstwu Zdrowia należą się wyrazy uznania za odejście od doktryny

automatycznej refundacji odpowiedników bez względu na cenę i wysokość dopłaty pacjenta. Jednocześnie zdumienie budzi fakt całkowitego pominięcia tej najważniejszej zmiany, jaka dokonała się w zasadach refundacji leków, w zatwierdzonym przez rząd 23 marca 2004 r. dokumencie „Polityka lekowa państwa 2004–2008”, w którym ciągle pokutuje nieprawdziwe i sprzeczne z aktualną praktyką resortu zdrowia stwierdzenie, iż „System limitu cenowego chroni interes wydatków publicznych” (s. 8).

3. Niedokończony system monitorowania recept lecarskich

Od połowy 2000 r. obowiązują rozporządzenia, na podstawie których apteki zostały zobowiązane do przekazywania w formie elektronicznej kasom chorych (a obecnie oddziałom NFZ) danych o każdym wydanym leku refundowanym. Dane charakteryzujące lek muszą być powiązane z identyfikatorami lekarza i instytucji (świadczeniodawcy), odpowiedzialnych za przepisanie leku. Dzięki temu płatnik może prowadzić różnorodne analizy kontrolne i porównawcze dotyczące przepisywania leków przez poszczególnych lekarzy i ich wydawania przez apteki. Niestety, nie we wszystkich oddziałach NFZ system działa w sposób kompletny i wiarygodny, a podstawowym powodem takiego stanu rzeczy jest brak wystarczającej liczby wykwalifikowanej kadry potrzebnej do utrzymywania w porządku rejestru lekarzy, nadzorowania procesu zbierania danych oraz prowadzenia analiz.

Nawet jednak w przypadku wykrycia zachowań nieefektywnych z punktu widzenia płatnika, nie zawsze udaje się oddziaływać na zachowania lekarzy i aptekarzy, jeżeli nie są one sprzeczne z prawem. Nie ma wpływu na aptekarzy, gdyż apteki nie muszą mieć podpisanych umów z NFZ, a lekarze mają olbrzymią swobodę w wypisywaniu dowolnych leków refundowanych, niezależnie od swojej specjalizacji i choroby pacjenta.

Osobnym problemem jest brak możliwości identyfikacji w systemie pacjenta, któremu wystawiono receptę, na terenie działania większości oddziałów (poza czterema, utrzymującymi system RUM-START). Rozporządzenia o przekazywaniu danych z aptek przewidują wprawdzie możliwość przypisania pacjenta do każdego wydanego leku, ale wymóg ten obowiązuje tylko wtedy, gdy na danym terenie funkcjonują karty ubezpieczenia zdrowotnego umożliwiające maszynowy (automatyczny) odczyt identyfikatora pacjenta z recepty.

Wobec braku skoordynowanych działań centrali NFZ, prowadzących do pełnego wdrożenia systemu monitorowania recept na terenie całego kraju, potencjalne możliwości, jakie ze sobą niesie, ciągle pozostają niewykorzystane.

4. Niewłaściwe funkcjonowanie systemu rejestracji leków

Przeprowadzone w roku 2002 nowelizacje ustaw z 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* oraz o Urzędzie Rejestracji, wprowadzone wbrew pierwotnie uchwalonemu przez Sejm prawu, dały ministrowi zdrowia prawo decyzji w najdrobniejszych sprawach związanych z dopuszczaniem produktów leczniczych do obrotu i badaniami klinicznymi, doprowadziły do bałaganu kompetencyjnego i wydłużyły znacznie proces administracyjny, związany z wydawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Kolejne posunięcia resortu, polegające na rozbiciu jednolitego systemu, w którym wcześniej razem występowały pion rejestracyjny, analityczny i inspekcji wytwarzania, pogłębiły dezorganizację systemu.

Nowelizacja prawa farmaceutycznego, dokonywana wyłącznie z pobudek politycznych, zabrała polskiemu przemysłowi farmaceutycznemu cenny czas na dostosowanie się do wymagań Unii Europejskiej w przededniu akcesji.

W Urzędzie Rejestracji i Ministerstwie Zdrowia powstała nieprzemysłana lista leków niespełniających kryteriów dokumentacyjnych UE, dołączona do traktatu akcesyjnego. Jednocześnie dopuszczono do powstania nieprecyzyjnych zapisów w traktacie akcesyjnym dotyczących okresu przejściowego dla leków dopuszczonych do obrotu w Polsce. Dzięki tym działaniom praktycznie zamknięto drogę eksportu dla polskiego przemysłu farmaceutycznego do Unii Europejskiej, prawdopodobnie do końca 2008 roku.

Rewolucyjne metody wprowadzania nowej organizacji systemu rejestracji dosłownie na gruzach poprzedniej oraz pozostawienie tej organizacji w tymczasowym kierownictwie przez wiele miesięcy, a także realizowana polityka kadrowa, doprowadziły do degrengolady systemu.

Polityka kadrowa Urzędu Rejestracji i Ministerstwa Zdrowia nie doprowadziła do powstania sprawnego i odpowiednio licznego zespołu ds. merytorycznej oceny leków, sprawnie funkcjonującego w procedurach europejskich. Zamiast tego, w wyniku prowadzonej polityki kadrowej, Urząd Rejestracji od swego powstania stracił kilkanaście osób wyszkolonych w Unii Europejskiej, które potencjalnie mogłyby stanowić podstawową kadrę merytoryczną.

W chwili obecnej zbyt mało osób zajmuje się bieżącą oceną dokumentacji leków, ocenia leki w procedurach europejskich oraz przeprowadza ocenę ok. 15 tys. produktów znajdujących się na liście traktatu akcesyjnego pod kątem zgodności z prawem Unii Europejskiej.

Przez okres funkcjonowania Urzędu nie wypracowano transparentnych procedur rejestracyjnych, a sposób podejmowania niektórych decyzji budzi poważne zastrzeżenia.

Efekty tych wszystkich posunięć najboleśniej odczuł krajowy przemysł farmaceutyczny, który obok wspomnianych ograniczeń eksportowych, po dziś dzień nie otrzymał decyzji w sprawie rejestracji wielu leków zgłoszonych do Urzędu Rejestracji prawie 2 lata temu, przy jednocześnie dość sprawnie przebiegającej rejestracji produktów z importu.

Zbudowany w latach ubiegłych prestiż międzynarodowy polskiego Instytutu Leków jako jednostki odpowiedzialnej za całokształt spraw związanych z lekiem został zniszczony i w chwili obecnej oceniani jesteśmy zdecydowanie jako najsłabsza agencja rejestracyjna wśród krajów, które weszły do Unii Europejskiej.

Brak jest w obowiązującym prawie instytucji odpowiedzialnej za dostarczanie oficjalnej fachowej informacji o lekach. Dostęp personelu fachowego do tego typu informacji mógłby przyczynić się do racjonalizacji terapii, obniżenia kosztów leczenia, jak również podnieść skuteczność i bezpieczeństwo realizowanych schematów leczenia.

Nieprzystąpienie Polski do Konwencji Farmakopei Europejskiej skutkuje niemożliwością posługiwania się Farmakopeą Polską, nawet gdyby była zgodna z Farmakopeą Europejską (PhE), a do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S) – marginalizacją współpracy w zakresie inspekcji i nieufnością do polskiej inspekcji w eksporcie produktów leczniczych.

Po wejściu Polski do Unii Europejskiej na polski rynek automatycznie weszło ponad 150 produktów zarejestrowanych w UE w tzw. procedurze scentralizowanej, które dotychczas nie były dopuszczone do obrotu w Polsce. Są to leki przeznaczone do leczenia najcięższych schorzeń, otrzymywane za pomocą najnowszych technologii. Oznacza to również, że są to leki bardzo drogie. Ich pojawienie się w Polsce z pewnością przyczyni się do olbrzymiej presji ze strony pacjentów i lekarzy do ich wciągnięcia na listy refundacyjne oraz wprowadzenia do lecznictwa.

Wejściu Polski do UE towarzyszy wprowadzenie drugiej procedury europejskiej, w której rejestrowane są przede wszystkim leki generyczne, tj. wzajemnego uznawania. W chwili obecnej w UE zarejestrowanych jest w tej procedurze ok. 3 600 produktów. Ile z nich jest obecnych już w Polsce, nie wiadomo. Wiadomo natomiast, że firmy z UE oczekują z niecierpliwością momentu, w którym będą mogły zastosować tę procedurę w Polsce. Wówczas polskie władze rejestracyjne będą miały 90 dni na zajęcie stanowiska merytorycznego w sprawie złożonych wniosków. Po tym terminie będzie musiało być wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dodatkowo napływ ten będzie skumulowany między majem 2004 r. a majem 2005, ponieważ zmiany w strukturze dokumentacji wymagane w UE wymuszają na producentach złożenie wniosków w Polsce w starym formacie

jeszcze w bieżącym roku. Sytuacja ta będzie stanowiła duże zagrożenie dla polskich wytwórców farmaceutycznych, co może odbić się bardzo niekorzystnie na cenach leków i kosztach ich refundacji.

Aktualnie funkcjonujący w Polsce system rejestracji jest niewydolny i nie zapewni Polsce właściwej kontroli jakości docierających na nasz rynek leków. Wynikiem tego może być niekontrolowany napływ leków, zwłaszcza „markowych generyków” z Unii Europejskiej na polski rynek, co może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów i być „zabójcze” dla polskiego przemysłu farmaceutycznego.

Brak jest siedziby dla Urzędu Rejestracji. Brak jest również jasnego systemu finansowania działalności Urzędu. System finansowania powinien być powiązany z wydajnością pracy i wpływami z opłat rejestracyjnych.

Propozycje kierunków działań

1. System rejestracji leków

Jako najpilniejsze kierunki działań należy wymienić:

- nadanie Urzędowi Rejestracji pełnych praw podejmowania decyzji w zakresie dopuszczania do obrotu, zezwalania na badania kliniczne i monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, co oznacza, że decyzje w tych sprawach powinny być wyłączone z działań politycznych;
- przewrócenie jedności pionu rejestracyjnego, analitycznego oraz inspekcji wytwarzania produktów leczniczych;
- znaczne zwiększenie kadry z doświadczeniem naukowym, mogącej oceniać dokumentację i uporządkowanie polityki kadrowej Urzędu Rejestracji;
- zobowiązanie Urzędu Rejestracji do wydawania informacji o lekach;
- wprowadzenie transparentnych procedur rejestracyjnych, do czego obligują odpowiednie zapisy w dyrektywach UE;
- jak najszybsze zakończenie trwających lata negocjacji z Farmakopeą Europejską i przystąpienie do PIC/S.

Reasumując, konieczne jest powołanie wydolnej (w sensie jakości i ilości kadry) i niezależnej od Ministra Zdrowia instytucji, zajmującej się rejestracją i kontrolą leków. Wzorem do naśladowania w tym zakresie powinny być funkcjonujące w krajach Unii Europejskiej agencje ds. rejestracji leków. Wydawane przez tę instytucję decyzje o wpisie do rejestru i dopuszczeniu do obrotu powinny precyzyjnie określać wskazania, co do których preparat uzyskał wpis.

2. Wykazy leków refundowanych

Tworzenie listy refundacyjnej powinno opierać się na następujących zasadach:

- lek najtańszy z danej grupy,
- lek o udokumentowanej skuteczności – HTA, EBM,
- refundowanie leków substytucyjnych,
- znaczne skrócenie listy w porównaniu z obecną, np. do ok. 1 000 leków,
- nowelizowanie listy nawet kilka razy w ciągu roku,
- wyraźne określenie wskazań dla leku (refundowany tylko w terapii...), oraz ściśle określenie ilości refundowanego leku.

a) Lek najtańszy z danej grupy

Kryterium to jest proste i oczywiste. W chwili obecnej lista leków refundowanych obejmuje w skrajnych wypadkach po kilkanaście preparatów tego samego środka leczniczego. Oczywiście, każdy w innej cenie. Na obecnej liście znajdują się nawet absurdy, jakimi są generyki droższe od leków markowych. Wybór leku najtańszego drogą przetargu, ostatecznie negocjacji, rokowań. Decyzja ta powinna następować także w przypadku, gdy preparat najtańszy nie obejmuje jednej z dawek, a dawkę, której brakuje, można uzyskać z podziału lub pomnożenia preparatu najtańszego. Tak konstruowana lista będzie budziła oczywisty opór zarówno firm farmaceutycznych, lekarzy, a także samych ubezpieczonych. Argumentem koronnym powinna być poprawa dostępności do leku nawet dla najuboższych. Wszystkie zarejestrowane droższe preparaty dostępne za pełną odpłatnością. Przed wprowadzeniem w życie listy opartej na preparatach najtańszych bezwzględnie konieczne jest wcześniejsze dostarczenie dokładnej informacji, przede wszystkim dla lekarzy, informującej o odpowiednikach leków, co ułatwi pracę lekarza zwłaszcza w przypadku wieloletnich przyzwyczajień do niektórych preparatów, a także udzielenie przez lekarza stosownej informacji ubezpieczonemu. Niezbędna też będzie szeroka kampania informacyjna skierowana do samych ubezpieczonych. Obecny system ubezpieczeniowy oparty jest na zasadzie solidaryzmu społecznego, w którym, najogólniej mówiąc, młodszy bądź bardziej zamożni pokrywają koszty świadczeń dla starszych i biedniejszych. I tę zasadę należy wykorzystać w kampanii PR-owskiej przy wdrażaniu nowej listy. Być może ciebie stać nawet na najdroższy lek, ale pozostawienie go na liście refundowanej spowoduje, iż wielu mniej zamożnych chorych będzie narażonych na zakup leku droższego, spowodowany świadomą bądź nieświadomą decyzją lekarza, bądź farmaceuty (przyzwyczajenia, chęć większego zysku).

b) Lek o udokumentowanej skuteczności – HTA, EBM

Kuriozalnie, zarówno HTA, EBM, jak i farmakoekonomika są obecnie stosowane i szeroko propagowane przez koncerny farmaceutyczne. Odpowiednio spreparowane informacje oparte na tych badaniach są najlepszym sposobem marketingu. Z założenia jednak na liście leków refundowanych docelowo nie powinien znaleźć się żaden preparat, którego nie objęto oceną HTA, EBM bądź analizą farmakoekonomiczną. Aby uzyskać to kryterium, wcześniej trzeba zorganizować i utworzyć lub wynająć stosowną instytucję potrafiącą rzetelnie zrealizować ocenę preparatu. Z pewnością proces ten będzie długotrwały i początkowo na liście mogą znajdować się leki bez powyższej oceny, którą jednak trzeba będzie uzupełnić w kolejności określonej kosztem refundacji dla płatnika. Uzyskanie oceny HTA, EBM lub farmakoekonomicznej dla każdego preparatu pozwoli jednocześnie na precyzyjne określenie wskazań dla refundowanego leku, a także ilości niezbędnej dla refundowanej terapii. Podkreślić jednak należy, iż w chwili obecnej w naszym kraju HTA, EBM i farmakoekonomika są całkowicie zdominowane przez koncerny farmaceutyczne albo są pod ich przemożnym wpływem. Instytucje odpowiedzialne za kształtowanie i prowadzenie polityki lekowej nie dysponują bowiem zasobami i kadrą niezbędną do przeprowadzania lub nawet tylko weryfikacji odpowiednich analiz. Przewyciężenie tej słabości wymaga dokonania zmian instytucjonalnych po stronie płatnika, na przykład poprzez wprowadzenia Skoordynowanej Opieki Farmaceutycznej.

c) Refundowanie leków substytucyjnych

Problem bardzo trudny, a zarazem interesujący. W naszym kraju obecnie zarejestrowanych jest ponad 8 tys. preparatów leczniczych. Środki farmaceutyczne nawet z różnych grup bardzo często mają zbliżone, a nawet identyczne działanie, różniąc się oczywiście cenami. Nawet w jednorodnych grupach leków można produkować dziesiątki kongenerów. Problem ten jest o tyle trudny, że należałoby z listy refundacyjnej usunąć grupę leków, przyjmując, iż leki z innej grupy są w stanie zaspokoić potrzeby w zakresie terapii, konkretnych schorzeń bądź objawów. Ta niezwykle trudna decyzja wymagałaby oczywiście szczegółowych analiz farmakoekonomicznych wspartych autorytetami. Wchodząc jednak do apteki w krajach skandynawskich, a następnie do apteki w naszym kraju, można odnieść wrażenie, iż jesteśmy krajem lekomanów. Prawdopodobnie to kryterium tworzenia nowej listy refundacyjnej będzie jednym z najtrudniejszych do wprowadzenia.

d) Znaczne skrócenie listy w porównaniu z obecną, np. do ok. 1 000 leków, oraz możliwość nowelizowania listy nawet kilkakrotnie w ciągu roku

Obecna lista obejmuje ok. 3 tys. preparatów i jej „nadzorowanie” jest niezwykle trudne. W tłoku i po ciemku łatwiej o nadużycia. Skrócenie listy z pewnością nastąpi automatycznie po przyjęciu powyżej opisanych kryteriów. Jest truizmem, iż krótsza lista oparta na wcześniej określonych kryteriach będzie dużo łatwiejsza do korygowania w krótszych odstępach czasu, a korekty będą wymagane z pewnością w przypadku pojawienia się generyku dla wcześniej umieszczonego leku markowego, kolejnego, tańszego generyku bądź też analiza farmakoekonomiczna dla któregoś z umieszczonych na liście preparatów doprowadzi do jego usunięcia. Częstsze zmiany na liście pozwolą uniknąć sytuacji obecnie istniejących, kiedy to tradycyjnie od kilku lat obserwujemy olbrzymie skoki refundacji przed każdą zapowiadaną przez Ministra Zdrowia zmianą na liście. Nie będzie to zatem wielkie wydarzenie, zwłaszcza medialne, a „nudna”, codzienna praktyka.

e) Wyraźne określenie wskazań dla leku (refundowany tylko w terapii...) oraz ściśle określenie ilości refundowanego leku

Polska jest krajem, w którym swoboda wystawiania recept wywodzi się chyba z czasów „złotej polskiej wolności”. Każdy lekarz może praktycznie wystawić receptę na każdy lek (z pominięciem narkotyków, gdzie wymagana jest niewielka fatyga, w postaci pobrania stosownych druków recept). Utajnienie dokumentacji rejestracyjnej leku wielokrotnie uniemożliwia stosowanie leku zgodnie z jego rejestracją. Tak jak każdy lek umieszczony na liście musi posiadać dokumentację farmakoekonomiczną, tak na liście musi być ściśle określenie wskazań dla preparatu i specjalności lekarza, który może lek wypisywać.

Przykładem są leki przeciwgruźlicze czy onkologiczne. Praktyka pokazuje, iż np. rifampicyna – jeden z najcenniejszych leków przeciwgruźliczych – jest często stosowana jako antybiotyk w stosunkowo błahych schorzeniach, a także okazało się, że onkolodzy stosują często cytostatyki w zupełnie innych wskazaniach niż wynikałoby to z ich rejestracji. W kraju, w którym stosujemy więcej insuliny niż 2 razy większa od nas Wielka Brytania, nie ma kryteriów włączania tego leku i może to zrobić nawet lekarz rodzinny, bez pewnego rozpoznania cukrzycy wymagającej tego preparatu. Wyjątkowym rozpasaniem jest też stosowanie leków przeciwalergiczných. Tylko w tych kilku przypadkach szczegółowe określenie wskazań i kryteriów wdrażania kuracji umożliwiłoby nie tylko oszczędzenie setek milionów złotych, ale także zapobiegłoby wielu całkowicie zbędnym kuracjom, mających duże konsekwencje zdrowotne.

Ilość preparatu leczniczego dla pojedynczej kuracji powinna być także określona refundacją i wynikać oczywiście z praktyki klinicznej i

farmakoekonomii. Pomimo tak oczywistego kryterium, nadal opakowania leków nie są przystosowane do obecnej listy, co powoduje albo niewłaściwą kurację, albo straty spowodowane pozostawieniem leku po kuracji. Należy bardzo ostro egzekwować, aby opakowanie ściśle odpowiadało ilości refundowanej lub jej wielokrotności.

Zrealizowanie powyższych kryteriów bezwzględnie wymaga pełnej informatyzacji obrotu lekami refundowanym oraz monitorowania ordynacji lekarskiej, co przy obecnym poziomie rozwoju tej dziedziny nie powinno stanowić żadnego problemu. Przy zastosowaniu powyższych kryteriów dla tworzenia listy refundacyjnej tworzenie receptariuszy w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej mogłoby okazać się zbędne lub bardzo ograniczone.

3. Receptariusze

Zasady tworzenia listy leków refundowanych w Polsce dopuszczają umieszczenie na niej wielu preparatów tego samego leku, niestety, w bardzo zróżnicowanej cenie. Terapia tego samego schorzenia i tym samym lekiem może się różnić zasadniczo kosztem. Lekarz bądź to z przyzwyczajenia, bądź pod wpływem przedstawiciela firmy farmaceutycznej zleca lek droższy, narażając pacjenta na dodatkowe koszty.

„Receptariusze” są stosowane od lat w wielu krajach, najczęściej dotyczą podstawowej opieki zdrowotnej i opierają się na uznanych algorytmach postępowania w praktyce lekarza rodzinnego. Są jednym z narzędzi zarządzania systemem usług medycznych. Są przeciwwagą dla agresywnej polityki marketingowej niektórych firm farmaceutycznych. Funkcjonują w takich krajach, jak Szwecja czy Wielka Brytania, które mają długą tradycję w sprawowaniu opieki medycznej opartej na zasadach gospodarki rynkowej. Receptariusze lecznictwa zamkniętego w oparciu o ustawę o zakładach opieki zdrowotnej funkcjonują od lat, nie wzbudzając sprzeciwu, a przecież dotyczą faktycznie leków ratujących życie. Należy zatem wprowadzić do ustawy o finansowaniu świadczeń zdrowotnych możliwość wdrażania receptariuszy lecznictwa ambulatoryjnego.

Receptariusze wskazują lekarzowi na możliwość stosowania tanich rozwiązań terapeutycznych, sugerują zapisywanie leków dostępnych dla kieszeni pacjenta. Pozwalają unikać pomyłek wynikających ze stosowania leków niedostatecznie poznanych, zwiększając w konsekwencji zaufanie pacjenta do lekarza i proponowanej przez niego terapii. Mogą wpłynąć na zmniejszenie ilości oraz kosztów hospitalizacji poprzez stosowanie leków o udokumentowanym działaniu, a tym samym ograniczyć nieufność specjalistów do lekarzy rodzinnych, oskarżanych często o niedostateczne kompetencje. Musi istnieć jednak możliwość odstępstw od ścisłego jego

przestrzegania, umożliwiającą zastosowanie leku spoza receptariusza, przy czym lekarz swoją decyzję musi uzasadnić w dokumentacji medycznej.

Receptariusz nie jest lekiem na chaos organizacyjny panujący w naszym systemie opieki zdrowotnej. Nie jest lekiem na niedostatki w wykształceniu lekarza. Nie zastąpi też korzyści wynikających z przyjaznych, profesjonalnych kontaktów między lekarzami, ani też prawidłowych, opartych na szacunku relacji pomiędzy pacjentem i lekarzem.

Jest przydatnym narzędziem. Pozwala spojrzeć lekarzowi na zakres ordynowanych leków z innej perspektywy, często takiej, której do tej pory nie brał pod uwagę. Receptariusz nie ma ograniczać prawa lekarza do wyboru leku, lecz ułatwiać mu podejmowanie decyzji.

Receptariusz dla podstawowej opieki zdrowotnej, funkcjonujący w latach 2000–2002 w województwie zachodniopomorskim powodował opór części środowiska medycznego, farmaceutów, firm farmaceutycznych, urzędników Ministerstwa Zdrowia i UNUZ. Jednak nie było ani jednej skargi od ubezpieczonych, którzy chcieliby leczyć się droższymi lekami, a wydrukowany w lokalnym dodatku *Gazety Wyborczej* receptariusz był rozchwytywany.

4. Wpływanie na zmianę roli aptekarzy

W aktualnym systemie aptekarzy sprowadzono do roli sprzedawców leków. Jest to marnowanie potencjału olbrzymiej grupy wysoko wykształconych specjalistów. Wydaje się, że powodem jest z jednej strony podtrzymywane w środowiskach medycznych przekonanie, że nie wolno (czy raczej nie wypada) zmieniać leku przepisanego przez lekarza, a z drugiej – finansowy bodziec w postaci marży procentowej liczonej od ceny leku. Czyli im droższy lek, tym lepiej dla aptekarza.

Należy zacząć poważniej traktować apteki i aptekarzy. Krokiem, który najszybciej by do tego doprowadził, byłoby zrównanie aptek ze świadczeniodawcami w zakresie relacji prawnych z płatnikiem, co oznacza wprowadzenie umów między nimi. Umowy te powinny zwierać zestaw praw i obowiązków przysługujących obu stronom. Podpisanie umowy upoważniałoby dowolną aptekę do uzyskiwania refundacji w systemie ubezpieczeń zdrowotnych. Jednak w razie nieprzestrzegania zasad określonych w tej umowie płatnik miałby prawo ją rozwiązać. Dzisiaj jedynym narzędziem płatnika jest wstrzymanie zapłaty za nieprawidłowo rozliczone leki, natomiast praktycznie nie ma żadnych narzędzi oddziaływania w przypadku występowania innych nieprawidłowości.

Następnym problemem jest zapisany w ustawie obowiązek proponowania przez aptekarzy wydania pacjentom tańszych odpowiedników przepisanego leku. Jest to zapis trudno egzekwowlany. Proponujemy wprowadzenie

przepisów, które umożliwiałyby aktywne wspieranie tego procesu. Narzędziem do tego może być bardziej wyrafinowanych system naliczania marż.

Dzisiaj wysokość marży zależy tylko od ceny leku – im wyższa cena, tym wyższa marża. Wprawdzie licząc w procentach marża jest degresywna, to patrząc na rzeczywiste kwoty aptekarz zatrzymuje sobie zawsze tym więcej, im droższy jest lek. Tak więc w dowolnej grupie odpowiedników, a więc leków o tym samym działaniu, aptekarz najmniej zarabia na leku najtańszym, czyli na tym, na którego sprzedaży zależeć powinno nam wszystkim.

Należy wprowadzić marże degresywne w ramach każdej grupy odpowiedników. Tak więc np. za lek najtańszy w grupie aptekarz zatrzymuje 40% marży, a za lek dwa razy droższy od najtańszego – cztery razy mniejszą marżę, czyli 10%. Za przykładowy lek kosztujący 10 zł marża wynosiłaby 4 zł, a za lek kosztujący 20 zł – 2 zł. W przypadku grupy odpowiedników w całości droższych, marże procentowe mogłyby być odpowiednio mniejsze, ale zachowane proporcje między nimi, np. za najtańszy lek w grupie kosztujący 100 zł marża mogłaby wynosić 20%, czyli 20 zł, a za lek najdroższy w grupie kosztujący 200 zł – marża byłaby 5%, czyli 10 zł.

Oczywiście, ostateczne ustalenia dotyczące wysokości marż muszą być poprzedzone bardziej szczegółowymi wyliczeniami i uzgodnieniami z Naczelną Radą Aptekarską, gdyż w koncepcji tej nie chodzi o zmniejszenie dochodów aptek, tylko o zmianę źródła ich pochodzenia. Mogą wprawdzie w ten sposób nieco zdrożeć leki najtańsze, ale w skali globalnych wydatków na leki, szczególnie przy uwzględnieniu dopłat pacjentów, zyski byłyby niewątpliwe.

5. Informacje o lekach

Przed wprowadzeniem w życie listy opartej na preparatach najtańszych bezwzględnie konieczne jest wcześniejsze dostarczenie dokładnej informacji, przede wszystkim dla lekarzy, informującej o odpowiednikach leków, które usunięto z listy refundacyjnej. Ułatwi to pracę lekarza, zwłaszcza w przypadku wieloletnich przyzwyczajęń do niektórych preparatów, a także udzielenie przez lekarza stosownej informacji ubezpieczonemu. Niezbędna też będzie szeroka kampania informacyjna skierowana do samych ubezpieczonych.

Konieczne jest powstanie w Polsce niezależnego wydawnictwa na wzór amerykańskiego PDR lub brytyjskiego ABPI, które dostarczałoby lekarzom rzetelnej wiedzy o lekach. Pełna informacja z pewnością ograniczyłaby dowolność działań promocyjnych, prowadzonych przez reprezentantów firm. Wydawnictwo takie powinno być wydawane przez władze rejestracyjne, które już są do tego zobowiązane ustawowo, lecz tego nie czynią. Co więcej, rozszerzająca interpretacja poufności danych, stosowana

przez władze rejestracyjne, prowadzi w praktyce do pełnego utajnienia dokumentacji, co uniemożliwia zainteresowanemu lekarzowi lub płatnikowi uzyskanie informacji dotyczącej wskazań, zawartych w dokumentacji rejestracyjnej.

W przeciwieństwie do publikowanych przez amerykańskie PBM-y przewodników farmakoterapii dla lekarzy i pacjentów, np. „Formulary made easy” firmy Express Scripts, specyfiką polskich wydawnictw o lekach, nawet tych, które z założenia dostępne mają być na biurku gabinetu lekarskiego (Demitrescu-Robak T. „Leki w praktyce lekarza rodzinnego” Kraków, 2002, Wydawnictwo Help-Med), jest brak jakiegokolwiek informacji o cenach leków lub zakresie ich refundacji. Najczęściej używaną przez polskich autorów i wydawców tego typu publikacji wymówką jest twierdzenie, iż ceny leków tak szybko się zmieniają, że nie można za nimi nadążyć, a zasady refundacji są zbyt skomplikowane i zbyt szybko się zmieniają, aby można było je w sposób przystępny wyjaśnić. Ciekawe, że amerykańskim autorom tego typu publikacji jakoś nie przeszkadza ani to, że ceny się zmieniają, ani nawet to, że każda firma ubezpieczeń zdrowotnych w USA sama ustala swój wykaz leków refundowanych i wysokość dopłat ubezpieczonych, a więc na rynku funkcjonują równocześnie setki, jeśli nie tysiące, nieustannie zmieniających się systemów refundacji leków.

W końcu roku 2002 Zachodniopomorska Regionalna Kasa Chorych uruchomiła bezpłatną infolinię o tańszych lekach. Informacji udzielali lekarze i farmaceuci. Infolinię uruchomiono głównie z myślą o pacjentach. Zainteresowanie przeszło najśmielsze oczekiwania. Liczba połączeń była tak duża, iż okresowo blokował się obsługujący ją serwer. Z informacji w bardzo wielu przypadkach korzystali nie tylko pacjenci, ale i lekarze. Należy wrócić do tej idei i uruchomić ogólnopolską infolinię, gdyż jest to już standard w wielu krajach.

6. Ewolucja systemu monitorowania recept

Konieczny jest dalszy, konsekwentny rozwój systemu monitorowania recept. Przede wszystkim należy wyrównać poziom wdrożenia systemu we wszystkich oddziałach wojewódzkich. Należy domagać się od każdego z nich przeprowadzania podstawowych analiz, które mogłyby być publikowane w Internecie, a także przekazywania danych do instytucji centralnej (Minister Zdrowia, centrala NFZ) w celu umożliwienia wykonania pewnych analiz globalnych.

Należy zwrócić przy tym uwagę, że konieczne jest doprowadzenie do tego, by Minister Zdrowia udostępniał wszystkim zainteresowanym podmiotom aktualny wykaz leków refundowanych w precyzyjnie zdefiniowanej postaci elektronicznej. Inaczej system monitorowania narażony jest na zaburzenia

wynikające z błędów w słownikach leków, tworzonych i udostępnianych w niekontrolowanych warunkach.

Rozwój systemu monitorowania powinien odbywać się równolegle w dwóch kierunkach:

- doprowadzeniu do przekazywania przez apteki wiarygodnych identyfikatorów pacjentów spośród danych o wydanych lekach,
- takiej zmiany technologii funkcjonowania systemu, która umożliwiłaby pracę online z serwerami zawierającymi informacje dotyczące nadzorowanej populacji, umożliwiając w ten sposób weryfikację recept przed wydaniem leków z apteki.

Oba te rozwiązania nie są łatwe do wprowadzenia. Wymagają nie tylko czasu, ale i odpowiedniego wsparcia finansowego.

Możliwość połączenia identyfikatora pacjenta z danymi o wydanym leku możliwa będzie po wprowadzeniu karty ubezpieczenia zdrowotnego w takiej technologii, która umożliwi automatyczny odczyt identyfikatora w aptece. Ponieważ Polska, zgodnie z ustaleniami Unii Europejskiej, zobowiązana jest do wydania kart ubezpieczenia do końca 2005 r., należy jedynie dopilnować, by karty te spełniały wymogi niezbędne między innymi do sprawnego funkcjonowania systemu monitorowania recept.

Zbudowanie systemu „centralnej” weryfikacji recept w trakcie ich realizacji (online) wymagałoby stworzenia odpowiednich centrów komputerowych wraz z infrastrukturą teleinformatyczną oraz zdefiniowania zestawu standardowych, elektronicznych komunikatów wymiany danych, co pozwoliłoby na dostosowanie oprogramowania funkcjonującego w aptekach, wykonanego przez różnych dostawców, do wymagań takiego systemu. Zwrot dotyczący „centralnej” weryfikacji nie oznacza oczywiście konieczności istnienia jednej, ogólnopolskiej bazy danych. Chodzi tu o zbiór danych dostępnych w jednym miejscu, obejmujących pewną ściśle określoną populację pacjentów, np. ubezpieczonych w jednym lub kilku oddziałach NFZ.

Dalsze rozszerzenie możliwości technologicznych systemu w trybie online powinno pójść w kierunku udostępnienia jego zasobów dla komputerów działających u lekarzy. Wtedy nadzór nad przepisywaniem leków byłby jeszcze lepszy. Jednak perspektywa upowszechnienia się takiego rozwiązania jest nieco odleglejsza. O ile bowiem wszystkie apteki są już skomputeryzowane, to ciągle jeszcze dotyczy to zdecydowanej mniejszości gabinetów lekarskich.

System monitorowania rozwijający się w takim kierunku dawałby dodatkowe możliwości. Dzięki dostępowi online do danych historycznych, dotyczących wszystkich leków wykupionych przez określonego pacjenta, możliwa byłaby

nie tylko kontrola formalna procesu realizacji recepty, a więc sprawdzenie aktualności uprawnień pacjenta czy prawidłowości zastosowanych algorytmów refundacyjnych, ale także kontrola medyczna przed wydaniem nowych leków, znacząco zwiększająca bezpieczeństwo ich stosowania.

Jeżeli z informacji zgromadzonych w bazie danych wynikałaby możliwość przedawkowania lub interakcji z innymi lekami – system reagowałby, wysyłając komunikat ostrzegawczy do lekarza czy apteki. Niezależnie od oszczędności na samych lekach, jakie dawałaby taka kontrola, znaczące korzyści wynikałyby z unikania w ten sposób wydatków na leczenie pacjentów hospitalizowanych z powodu nieprawidłowego przyjmowania leków. Jak wynika z badań, stanowi to znaczący problem dzisiejszej opieki medycznej. Ocenia się, że dotyczy to 15-20% hospitalizacji osób powyżej 65. roku życia.

Nie ma barier koncepcyjnych czy technologicznych do osiągnięcia przedstawionych tu zadań systemu monitorowania. Potrzebny jest kompetentny ośrodek merytoryczny, który przygotowałby odpowiednie regulacje i standardy technologiczne oraz silny ośrodek wykonawczy, który egzekwowałby ich wdrożenie.

7. System Skoordynowanej Opieki Farmaceutycznej (SOF)

Wszystkie wymienione w poprzednich punktach zadania wymagają nie tylko odpowiednich regulacji prawnych i środków finansowych na ich realizację, ale także zdecydowanie większej liczby osób zaangażowanych w działania po stronie płatnika publicznego. Firmy farmaceutyczne, które poprzez działalność marketingową wpływają na dzisiejsze zachowania lekarzy i aptekarzy, wydają na ten cel ok. 2 mld zł rocznie, zatrudniając w Polsce ok. 8 tys. osób.

Trudno sobie wyobrazić, by mogły się temu przeciwstawić nieliczne grupki specjalistów pracujących w Ministerstwie Zdrowia, instytutach czy uczelniach. Najbardziej zainteresowany obniżeniem wydatków na leki podmiot – Narodowy Fundusz Zdrowia zatrudnia w komórkach zajmujących się gospodarką lekową w sumie ok. 150 osób. W takich warunkach są one w stanie zająć się jedynie bieżącym rozliczeniem finansowym aptek i wyrównymi kontrolami. Sporadycznie udaje im się osiągać jakieś częściowe, lokalne sukcesy, ale w skali globalnej nie są w stanie wygrać z potęgą firm farmaceutycznych. Dopiero zwiększenie liczby osób działających w interesie pacjentów o rząd wielkości mogłoby pozwolić na bardziej wyrównaną walkę.

Jednak jeszcze ważniejsze niż liczba osób zaangażowanych po stronie płatnika publicznego jest świadome, skoordynowane wdrożenie i konsekwentne prowadzenie wszystkich przedsięwzięć, o których mowa w raporcie. W Stanach Zjednoczonych Ameryki i innych krajach zachodnich,

które natknęły się na te same problemy z nieustannym wzrostem wydatków na leki, okazało się to jednym z najskuteczniejszych sposobów działania. Powstały wyspecjalizowane organizacje, zwane *Pharmacy Benefit Managers* (PBM), które w imieniu płatników (firm ubezpieczeniowych czy organizacji typu HMO) wzięły na siebie komplet zadań operacyjnych związanych z gospodarką lekową. W ramach tych zadań:

- utrzymują bazy danych zawierające historię stosowanych leków dla każdego pacjenta należącego do populacji, którą się opiekują,
- w oparciu o te bazy danych, dostępne online poprzez sieć komputerową, prowadzą stały monitoring leków przepisywanych i wydawanych pacjentom, umożliwiając nie tylko sprawdzenie uprawnień pacjenta do określonego poziomu refundacji, ale także zwiększając znacząco bezpieczeństwo pacjenta,
- prowadzą bieżące rozliczenia refundacyjne z aptekami,
- utrzymują telefoniczne centra informacji dostępne dla pacjentów, lekarzy i aptekarzy, przekazując wiedzę o potwierdzonych naukowo, najefektywniejszych sposobach farmakoterapii,
- na podstawie doniesień medycyny opartej na faktach wydają informatory i przewodniki dotyczące farmakoterapii, prowadząc metodami marketingowymi stałą edukację lekarzy i aptekarzy,
- analizują zachowania rynku leków, przedstawiając decydującym umotywowane propozycje niezbędne do aktualizowania regulacji dotyczących wykazów leków refundowanych i receptariuszy,
- prowadzą przetargi i negocjacje z dostawcami leków dopuszczonych do refundacji i umieszczonych w receptariuszach, w celu uzyskania najkorzystniejszych rabatów,
- utrzymują bazę cen leków.

Ten zestaw wzajemnie powiązanych, spójnych działań wykonywanych w ramach tej samej organizacji proponujemy nazywać Skoordynowaną Opieką Farmaceutyczną (SOF). Należy wyraźnie podkreślić, że jedynie w takiej kompleksowej postaci może ona przynieść znaczące efekty. Selektywne wdrażanie wyrwanych z kontekstu, tylko niektórych elementów tego zestawu, nie da oczekiwanego efektu synergii. Na tym polega unikalność i innowacyjność takiego rozwiązania. A dowodem jego efektywności są liczne już wdrożenia w wielu krajach świata (USA, Kanada, kraje skandynawskie).

Skoordynowana Opieka Farmaceutyczna będzie mogła zaistnieć w naszym kraju tylko po wprowadzeniu odpowiednich regulacji prawnych, które dawałyby podstawy działania wdrażającej ją instytucji.

Można próbować wdrożyć SOF od podstaw, własnymi siłami płatnika, inwestując znaczące środki finansowe w budowę sprawnego systemu informatycznego, zatrudnienie dostatecznie dużego zespołu wysoko wykwalifikowanych pracowników, przygotowanie procedur analitycznych, informacyjnych, edukacyjnych, kontrolnych itp., umożliwiających efektywne funkcjonowanie takiej instytucji oraz wdrożenie wszystkiego w życie. Wydaje się jednak, że na osiągnięcie pierwszych sukcesów trzeba by czekać przy takim podejściu kilka lat.

W obecnej sytuacji olbrzymiego kryzysu w ochronie zdrowia nie można pozwolić na jakiegokolwiek opóźnienie. Każdy rok zwłoki we wdrożeniu proponowanego systemu to straty idące w miliardy złotych. Dlatego należy skorzystać z doświadczeń działających już w świecie firm typu PBM, wprowadzając je na polski rynek ochrony zdrowia. Mogłyby one działać na zasadach *outsourcingu*, realizując zadania SOF na rzecz wynajmujących je instytucji ubezpieczeń zdrowotnych. Współpraca publiczno-prywatna może dawać znakomite rezultaty, szczególnie w nowoczesnych i innowacyjnych przedsięwzięciach, w których prowadzeniu administracja publiczna zwykle słabo się sprawdza.

Zewnętrzne firmy outsourcingowe mogłyby zacząć działać od zaraz, wnosząc przy tym z jednej strony swój kapitał finansowy pozwalający na stworzenie odpowiedniej infrastruktury organizacyjnej i z drugiej – jeszcze bardziej istotny – kapitał doświadczenia uzyskanego w realnych warunkach działania, z wypracowanymi algorytmami oceny zachodzących procesów i metodami oddziaływania na lekarzy, aptekarzy czy dostawców leków. Firmy tego typu, obracające w świecie miliardami dolarów przeznaczonych na leki, są równorzędnymi partnerami dla koncernów farmaceutycznych, mogąc przeciwstawić się ich strategiom marketingowym.

Patrząc od strony instytucji ubezpieczeniowej, która podpisałaby umowę outsourcingową, istnieją przesłanki, by sądzić, że będzie to współpraca bardzo korzystna finansowo. Jedna z amerykańskich firm PBM, która złożyła ofertę współpracy Ministerstwu Zdrowia i NFZ, oceniła na podstawie zrobionych przez siebie badań, że na polskim rynku możliwe są obecnie oszczędności w wysokości nawet 27% dotychczasowej refundacji, co dawałoby kwotę ok. 1,7 mld rocznie (ryc. 1.). Nie dziwi więc, że deklaruje ona gotowość działania z gwarancją sfinansowania się z wypracowanych oszczędności. Oczywiście, przed podjęciem decyzji konieczna byłaby głębsza analiza zasad długoterminowej współpracy z taką firmą.

Ryc. 1. Oszczędności w systemie online



¹oszczędności rosną w miarę wdrażania programów

²oszczędności wynikają ze stosowania tańszych leków

Źródło – materiały przekazane przez Express Script (PBM)

Wobec pogarszającej się sytuacji finansowej rynku ochrony zdrowia i oczekiwanego dalszego wzrostu cen leków, jedyną drogą zapanowania nad problemem jest pilne rozpoczęcie oddziaływania na uczestników tego rynku metodami Skoordynowanej Opieki Farmaceutycznej. Nadzieję na uzyskanie szybkich sukcesów w obecnych warunkach dawać mogą jedynie wdrożenia na zasadach *outsourcingu* we współpracy z doświadczonymi firmami PBM.

Wydaje się, że najlepszą metodą byłby pilotażowy projekt, w którym uczestniczyłyby jeden lub kilka oddziałów NFZ. W ten sposób dałoby się przetestować taki model współpracy w praktyce. Jeżeli okazałby się skuteczny, łatwo byłoby do niego przekonać i inne oddziały. Do pilotażu najlepiej chyba byłoby wybrać te oddziały NFZ, które mają praktykę z wykorzystaniem systemu RUM (START), wydając już teraz swoim ubezpieczonym dokumenty ubezpieczenia (w postaci kart elektronicznych lub książeczek RUM) i gromadząc dane dotyczące leków w połączeniu z identyfikatorami pacjentów.

Takie podejście do rozwiązania problemu jest bezpieczne finansowo, jako że koszty i ryzyko wdrożenia systemu w pierwszym okresie poniosłyby zainteresowane firmy PBM, a wykonane przy tej okazji prace legislacyjne i standaryzacyjne dałyby się w przyszłości wykorzystać, niezależnie od dalszych decyzji dotyczących *outsourcingu*.

8. Działania najpilniejsze – zmiany w ustawie o finansowaniu świadczeń zdrowotnych

Do najpilniejszych zadań należy przygotowanie i uwzględnienie w nowej ustawie o finansowaniu świadczeń zdrowotnych zapisów umożliwiających efektywne funkcjonowanie Skoordynowanej Opieki Farmaceutycznej, niezależnie od sposobu jej wdrożenia. Obejmuje to w szczególności:

- Danie prawa oddziałom NFZ (instytucjom ubezpieczeń zdrowotnych) nawiązywania stosunków umownych nie tylko ze świadczeniodawcami (w dzisiejszym rozumieniu tego terminu), czyli zoz-ami i praktykami, ale także z podmiotami organizującymi i kontrolującymi działania świadczeniodawców, co pozwoliłoby na funkcjonowanie instytucji typu HMO (koordynowana opieka zdrowotna), PBM (koordynowana opieka farmaceutyczna) czy DSM (koordynowane leczenie określonych chorób). Zapis taki pozwoliłby na wprowadzanie nowoczesnych rozwiązań organizacyjnych, podnoszących jakość zarządzania opieką zdrowotną, nawet gdyby nałożono ograniczenia na koszty administracyjne płatnika;
- Wprowadzenie zapisu (art. 124) stwierdzającego, że przychodami Funduszu są rabaty otrzymywane od wytwórców leków;
- Wprowadzenie zapisów umożliwiających zlecenie działań kontrolnych zewnętrznym podmiotom realizującym SOF (art. 58);
- W zapisach dotyczących obowiązku przekazywania danych przez apteki należy uwzględnić możliwość ich zobowiązania do weryfikacji danych odczytanych z recepty w trybie online, a więc przed wydaniem leku;
- Delegacja ustawowa dotycząca rozporządzenia w sprawie recept lekarskich powinna umożliwić zobowiązanie pacjenta do okazywania karty ubezpieczenia zdrowotnego podczas realizacji recepty w aptece. Potrzebne to jest do zebrania przez aptekę kompletu bezbłędnych danych, gdyby zastosowana przy wystawianiu recepty technologia nie przewidywała umieszczenia na niej odczytywanego maszynowo identyfikatora pacjenta (np. w postaci kodu kreskowego);
- Zapisy dotyczące wykazów leków refundowanych powinny określać, że wniosek z propozycją wykazów składają przedstawiciele instytucji ubezpieczeń zdrowotnych (NFZ lub w przyszłości Krajowy Związek Ubezpieczycieli), a Minister Zdrowia zatwierdza go po zasięgnięciu opinii NIL i NIA;

- Powinna istnieć delegacja umożliwiająca wydawanie rozporządzeń definiujących receptariusze dla poszczególnych specjalności w ambulatoryjnej opiece lekarskiej;
- Zasady tworzenia list refundowanych i receptariuszy powinny uwzględniać możliwość przeprowadzania przetargów w ramach wybranych grup leków;
- Należy dodać delegację ustawową umożliwiającą określenie algorytmu naliczania marż aptecznych dla leków refundowanych, w sposób degresywny wewnątrz każdej grupy odpowiedników;
- W rozporządzeniach dotyczących cen leków refundowanych należy określić, jakie warunki musi spełnić lek, by producent mógł oznaczać jego opakowanie za pomocą specjalnego logo „Lek zalecany przez MZ”.