

Polityka lekowa Polski to obszar niewyobrażalnego chaosu, ergo pole do korupcji. Potwierdziły to wyniki jednego z raportów Najwyższej Izby Kontroli. Okazało się np., że za czasów ministra Mariusza Łapińskiego decyzje dotyczące rejestracji i refundacji leków podejmowano w *budzących wątpliwości okolicznościach*. Łapiński miał bezprawnie powołać zespół ds. rejestracji leków i skupił decyzje dotyczące polityki lekowej w swoich rękach. To oczywiście skrajny przykład. Jednak żaden z ministrów III i IV RP nie zdobył się na uporządkowanie polityki lekowej państwa.



Kłęska polskiej polityki lekowej

Grupy trzymające leki

Jacek Szczęsny

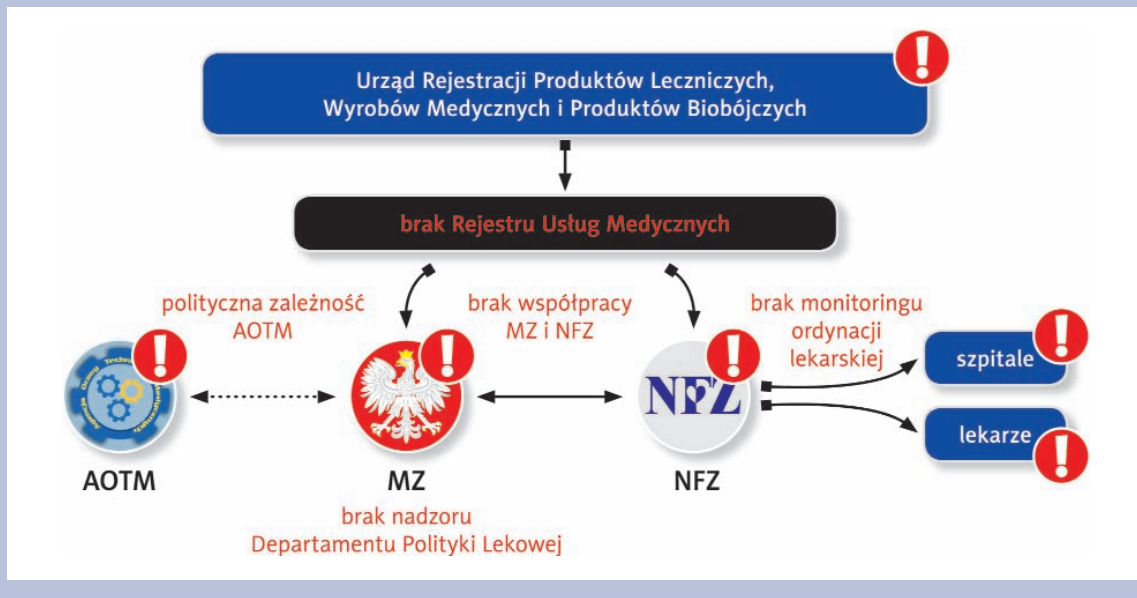
Pod koniec 2006 r. minister Zbigniew Religa zapowiedział walkę z korupcją w ochronie zdrowia. Ciekawe, czy miał na myśli także lustrację zajmujących się polityką lekową urzędników *swojego* resortu? Na razie pracę stracił Piotr Błaszczak (jego sylwetkę przedstawiliśmy w artykule *Uczeń Machiavellego, Menedżer Zdrowia* nr 1/2007), ale trudno uwierzyć, że jeden człowiek był odpowiedzialny za cały bałagan w tej dziedzinie. Wiadomo natomiast, że w systemie ochrony zdrowia dochodzi do wyjątkowo ostrego starcia różnych grup, za którymi stoją ogromne pieniądze, wpływy, a nierzadko luminarze polskiej medycyny. Jak wielkie jest oddziaływanie tych graczy, świadczy choćby deklaracja przedstawicieli resortu zdrowia z lata zeszłego roku, że zostanie powołana inspekcja monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych – swoista

policja lekowa. Jak zawsze, skończyło się na zapowiedziach, a zaraz potem wybuchła afera z Corhydronem.

Miliardy do podziału

Roczne wydatki na leki przekraczają w Polsce 15 mld zł. Z tego 6,7 mld zł jest przeznaczanych na refundację. Tymczasem decyzję o wpisaniu leku na listę refundacyjną podejmuje nieliczne grono osób, reprezentujących co prawda różne instytucje, ale będących w dobrych układach towarzyskich. Rolę *regulatora* (na Dzikim Zachodzie tak nazywano najemników, którzy likwidowali złodziejskie szajki) polskiej polityki lekowej miała odgrywać Agencja Oceny Technologii Medycznych. Abstrahując od nikłej roli jej szefa, który przyznaje, że budżet Agencji nie pozwala mu na zatrud-

Dziurawy system



nienie fachowców, AOTM nie jest niezależną jednostką, lecz kolejnym politycznym narzędziem ministra zdrowia. Najlepiej świadczy o tym sposób jej powołania. Podczas gdy na świecie podstawą funkcjonowania agencji HTA są ustawy parlamentarne, w Polsce jest to rozporządzenie ministra zdrowia. W ten sposób szef resortu zdrowia razem ze swoimi urzędnikami stał się faktycznym włodarzem agencji, która ma racjonalizować koszty stosowanych procedur i terapii, czyli *de facto* decydować, jaki lek będzie stosowany w danej chorobie. Skoro jednak AOTM już w chwili powstania nie była

niezależna i apolityczna, grozi nam powtórka raportu NIK z 2004 r., w którym m.in. napisano, że *praktyki ministerstwa naruszają nie tylko ustawodawstwo unijne, ale również polskie w zakresie obrotu lekami. Nieprawidłowości stwierdzono zarówno na etapie rozpatrywania wniosków od strony formalnoprawnej, jak i ustalania cen urzędowych na produkty ujęte w wykazach leków refundowanych. Skutkiem tego było niegospodarne i niezasadne wydatkowanie funduszy z ubezpieczenia zdrowotnego, przeznaczonych na refundację leków.* Takie frazy, jak przytoczona konkluzja raportu, można znaleźć niemal we wszystkich opracowaniach Izby na temat Ministerstwa Zdrowia. Jeśli Zbigniew Religa i jego urzędnicy nie stworzą przejrzystego systemu refundacji, można się spodziewać, że po raz kolejny kontrolerzy NIK będą musieli raportować o nieprawidłowościach. Tymczasem do zrobienia jest bardzo dużo.

Lobbying koncernów

Warto np. przypomnieć, że polscy pacjenci dopłacają do leków średnio 66 proc. ich ceny, a więc najwię-

Antyrynkowe prawo

– Zmiany w *Prawie farmaceutycznym*, nad którymi pracuje Sejm, są niekorzystne dla pacjentów i będą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego. Nowe przepisy będą sprzeczne z zasadami swobody prowadzenia działalności gospodarczej – oceniają przedstawiciele Federacji Pacjentów Polskich (FPP). Federacja skrytykowała m.in. projekt tzw. małej nowelizacji prawa farmaceutycznego oraz projekt nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych (oba projekty zmian wypłynęły z Ministerstwa Zdrowia). Projekt nowelizacji w wersji zaproponowanej przez rząd zakłada wprowadzenie urzędowych cen zbytu leków i wy-

robów medycznych oraz urzędowe marże handlowe, hurtowe i detaliczne, które będą miały charakter cen i marż sztywnych. Federacja uważa, że takie rozwiązanie będzie niekorzystne dla pacjentów, gdyż uniemożliwi jakiegokolwiek działania rynkowe, z których będą korzystać pacjenci i szpitale. Zdaniem przedstawicieli FPP, w ten sposób chorzy zostaną pozbawieni prawa do korzystania z efektów konkurencji i zostaną skazani na sztywne ceny, co oznacza zmniejszenie i tak małej dostępności do leków i wzrost cen. Poza tym po wprowadzeniu nowych przepisów dojdzie do naruszenia podstawowej zasady prawa konstytucyjnego i europejskiego – zasady proporcjonalności. Oznacza ona, że regulacja cen leków może być uzasadniona tylko zdrowiem publicznym. Projekty nowelizacji są po pierwszym czytaniu w Sejmie. Pracuje nad nimi sejmowa podkomisja zdrowia.

Strategia spadków

Kraje UE stosują różne systemy regulacji nadmiernej podaży leków. Instrumenty oddziałujące na podaż to m.in.:

- konstruowanie ścisłych budżetów na leczenie dla pewnej liczby lekarzy, tzw. *Fundholdings GP* (Wielka Brytania, Irlandia),
- określanie limitów (budżetów) wydatków leczniczych dla lekarzy (RFN, Wielka Brytania, inni lekarze niż w pkt 1.),
- limit wydatków na leki (RFN, Włochy),
- kontrola procedur medycznych (Francja),
- upowszechnienie rachunku kosztów i efektów (Wielka Brytania),
- kontrola przepisywanych recept (w kilku krajach, ale niesystematyczna, z wyjątkiem Wielkiej Brytanii),
- określenie ścisłych procedur leczniczych (eksperymentalnie we Francji i Wielkiej Brytanii),
- wprowadzenie pozytywnej i negatywnej listy leków (wszystkie kraje),
- regulowanie liczby produktów farmaceutycznych (Dania, RFN),
- promowanie rozwoju rynku leków niemających znaków towarowych (głównie w Danii, RFN, Holandii i Wielkiej Brytanii),
- wprowadzenie nowych systemów wynagradzania lekarzy zamiast stałego uposażenia upowszechnienie systemu kapitacyjnego (*per capita*, tj. liczone i odnoszące się do każdego mieszkańca), w którym wynagrodzenie zależne jest od liczby zarejestrowanych u danego lekarza pacjentów (m.in. Irlandia, Włochy, Holandia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania),
- zastosowanie pułapu wydatków na promocję (Wielka Brytania),
- wprowadzenie ryczałtowego (zamiast procentowego) opłacania farmaceutów (Holandia, Wielka Brytania).

cej w Europie (WHO przyjmuje, że o utrudnionym dostępie do farmaceutyków można mówić już wówczas, gdy pacjent musi wyłożyć z własnej kieszeni więcej niż 40 proc.). Ta sytuacja to efekt nieprzemyślanej polityki. W rezultacie rozproszone zostają ogromne kwoty, które mogłyby być przeznaczone na refundację

preparatów stosowanych w terapii najgroźniejszych chorób. Dodatkowo system jest tak skomplikowany, że nawet znaczna część lekarzy nie zna wszystkich jego zasad, nie mówiąc o pacjentach.

Podobnie jest z informacją o lekach. Wiedza o ich skuteczności i cenach dociera do pacjentów i lekarzy niemal wyłącznie za pośrednictwem reklamy firm farmaceutycznych. W efekcie wzrost refundacji w ostatnich latach znacznie przekracza wzrost kosztów leczenia szpitalnego i ambulatoryjnego. Jakby tego było mało, płatnik (NFZ) nie ma wpływu na decyzje lekarzy, aptekarzy i pacjentów. Tu zaczyna się obszar wpływów koncernów farmaceutycznych, które najpierw lobbują w resorcie zdrowia, a potem wśród lekarzy. Co gorsza, piśmiennictwo medyczne jest także sponsorowane przez koncerny farmaceutyczne, dbające, by na listy dostały się ich preparaty. W efekcie do leczenia jednego schorzenia zarejestrowanych jest kilka leków, a lekarze zapisują ten, na rzecz którego przeprowadzono skuteczniejszą reklamę. Aby jednak prześwietlić ordynację lekarską, należałoby zatrudnić więcej urzędników. W Polsce koszty administracyjne systemu ubezpieczeń zdrowotnych wynoszą 2 proc., podczas gdy np. w USA wydaje się na ten cel 12 proc. budżetu. Pieniądze te są przeznaczane na zatrudnienie kontrolerów i informatyzację. W Polsce kontrolerów jak na lekarstwo, a system informatyczny jest obiektem rozgrywek między dwoma potentatami oraz dziesiątkami mniejszych graczy, którzy *wcisną* szpitalom i lekarzom niekompatybilne programy sprawozdawczości. Na regulację tego problemu nie ma jednak co liczyć, bo Zbigniew Religa musi uwzględnić deklaracje swojego szefa, Jarosława Kaczyńskiego, który obiecał obywatelom *tanie państwo*.

Pacjent i tak zapłaci

Warto też przypomnieć, że ciągle brakuje przejrzystych kryteriów wprowadzania leków na listy.

Nikt nic nie wie

Fragmenty raportu Najwyższej Izby Kontroli *Wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych oraz finansowanie leków niepodlegających refundacji na podstawie przepisów dotyczących powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, opublikowanego w grudniu 2006 r.*

Minister właściwy ds. zdrowia nie wywiązał się z obowiązku dopuszczania do obrotu produktów leczniczych spełniających ustawowo określone wymogi. Dopuścić

bowiem do obrotu leki nieposiadające kompletnej, wymaganej dokumentacji, a niektóre z nich umieścić również na wykazach leków refundowanych. Nie wykonał również delegacji ustawowej, zobowiązującej do sporządzenia wykazu produktów sprowadzanych z zagranicy w ramach tzw. importu docelowego. Nieprawidłowości w zakresie realizacji zadań dotyczących importu docelowego stwierdzono na wszystkich etapach administracyjnego rozpatrywania wniosków. Ministerstwo bez podstaw prawnych finansowało ze środków budżetowych programy zdrowotne, które dotyczyły wyłącznie kosztów leków stosowanych w danej terapii. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, koszty te powinny być finansowane ze środków ubezpieczenia zdrowotnego. Ponadto finan-

Państwa stosują różne metody regulowania cen leków refundowanych i nadzoru nad firmami farmaceutycznymi.

Belgia – ceny zależne od jakości lub jej poprawy w porównaniu z produktami obecnymi na rynku.

Dania, RFN, Szwecja, Holandia – referencyjna lista leków (wyjątek to leki opatentowane).

Francja – ceny zależne od ich skuteczności i negocjowane z wytwórcami.

Irlandia – cena zależna od kosztów, brana pod uwagę także cena tego samego produktu w Wielkiej Brytanii lub koszyk lekowy pięciu krajów Unii Europejskiej (Danii, Francji, RFN, Holandii, Wielkiej Brytanii).

Włochy – przeciętne ceny we Francji, Niemczech, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii.

Luksemburg – porównywalne z cenami w kraju pochodzenia danego produktu.

Holandia – średnie ceny w Belgii, Francji, Niemczech i Wielkiej Brytanii oraz system referencyjny.

Portugalia – górny pułap to najniższe ceny we Francji, Włoszech i Hiszpanii.

Wielka Brytania – regulacja zysków z produkcji leków.

Obowiązujący mechanizm, którego tryb działania oparto na negocjacjach cenowych, jest (mimo deklaracji Bolesława Piechy) nieskuteczny. Trzeba bowiem przypomnieć, że np. w latach 2001–2003 wzrost cen leków refundowanych był szybszy niż OTC, regulowanych przez rynek i mechanizm konkurencji cenowej. W takiej sytuacji konieczny jest natychmiastowy przegląd listy refundacyjnej, która dotychczas tworzona jest niemal automatycznie – jeśli pojawia się na rynku nowy lek, producent ma niemal gwarancję, że państwo do niego dopłaci (oczywiście, trzeba do tego przekonać urzędników resortu zdrowia). W efekcie mamy kilkanaście produktów różnych producentów zawierających tę samą substancję leczniczą i każdy z nich jest refundowany do wysokości tego samego limitu, a różnicę między ceną a limitem pokrywa pacjent. Paradoks tej sytuacji polega na tym, że nijak się ona ma do wolnego rynku, bo o udziale w rynku danego leku nie decydują ceny, lecz wydatki na promocję.

Skrajny przypadek

Racjonalizmu polskiej polityce lekowej odbiera też długość listy generyków refundowanych. Znajduje się na niej (w skrajnych wypadkach) kilkanaście preparatów tego samego środka leczniczego, każdy w innej cenie. Wybór najtańszego powinien się odbywać w trakcie negocjacji, w których oprócz ceny należy brać pod uwagę wyniki analiz farmakoekonomicznych. Tymczasem w Polsce, podobnie jak w wypadku leków innowacyjnych, o sprzedaży nie decyduje skuteczność, lecz agresywna promocja producenta. Nie należy się więc dziwić, że firmy muszą podnosić ceny, bo przekonanie urzędników, lekarzy i aptekarzy sporo kosztuje, a i tak za wszystko zapłaci pacjent. W efekcie jesteśmy bodaj jedynym krajem w Europie, w którym w skrajnych wypadkach cena markowego generyku bywa wyższa od ceny leku oryginalnego.

sowanie tych programów było obarczone nieprawidłowościami w zakresie wyboru realizatorów programów, realizacji umów oraz braku nadzoru nad wykorzystaniem środków (...). Wprowadzenie przez NFZ od 1 stycznia 2004 r. tzw. programów terapeutycznych (lekowych) nie zwiększyło przejrzystości systemu wdrażania i finansowania innowacyjnych produktów leczniczych oraz dostępności do tych świadczeń, co zdaniem NIK rodzi bardzo poważne zagrożenie korupcyjne. Brak było bowiem zasad wyboru programów lekowych przyjętych do finansowania na lata 2004–2005, jak również nadzoru (w 2004 r.) nad ich realizacją. Miało to bezpośredni wpływ na niegospodarne i nieuzasadnione wydatkowanie środków publicznych.

Ustawowe klapy

Ministerstwo Zdrowia wprowadziło kolejną zmianę prawa farmaceutycznego. Nie wiadomo, jak ono zadziała, ale warto przypomnieć, że dotychczasowe nowele kończyły się klapą i zabierały polskiemu przemysłowi farmaceutycznemu czas potrzebny na dostosowanie się do wymagań Unii Europejskiej. Teraz czeka nas weryfikacja dokumentów rejestracyjnych na podstawie list, które przekazano nam z Brukseli i koncernów farmaceutycznych. Ciągły brak nowoczesnego prawa farmaceutycznego powoduje, że może się opóźnić dostosowanie przepisów do traktatu akcesyjnego. Trzeba będzie też rozwiązać problem skrócenia (w związku z brakiem wspomnianej ustawy) okresu przejściowego rejestracji leków (które były rejestrowane w innych warunkach). Dobrym przykładem jest polopiryna. Jej rejestracja jest uzależniona od rejestracji oryginału, czyli aspiryny. Jeśli producent oryginalnego preparatu nie przekaże dokumentacji, nie można zarejestrować teoretycznie *nieistniejącego* leku, a on sam powinien być wycofany z rynku. Traktat akcesyjny zawiera spis 13 tys. leków, które należy w tym trybie zarejestrować, a termin upływa w 2009 r. Problem jednak polega na tym, że producenci leków oryginalnych opóźniają przekazywanie dokumentacji. W niektórych wypadkach tłumaczą to m.in. brakiem odpowiednich modyfikacji prawa farmaceutycznego. Skutkiem tego może być likwidacja kilku rodzimych firm, wytwarzających niezbędne dla polskiego systemu leki. Wtedy już nie będzie można mówić o polityce lekowej, a jedynie o jej upadku. ■