

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN
DRUG POLICYDOPLĄTAY PACJENTÓW DO LEKÓW
NARZĘDZIE KSZTAŁTOWANIA POLITYKI
CZY OGRANICZENIE DOSTĘPNOŚCI

Minęło 10 lat od stworzenia aktualnie działającego systemu refundacji.

Jakie są obecne priorytety polityki refundacyjnej? **CZY ISTNIEJĄCY**

MODEL WYMAGA GENERALNEJ PRZEBUDOWY CZY TYLKO LIFTINGU?

Na ten temat rozmawiano podczas panelu „Dopłaty pacjentów do leków refundowanych. Narzędzie kształtowania polityki refundacyjnej czy ograniczenie dostępności leków?” na konferencji „Priorities and challenges in Polish and European drug policy”.

Prezes Farmacji Polskiej Irena Rej podkreśliła, że ustawa refundacyjna zawsze budziła wiele kontrowersji. – Z jednej strony mamy firmy farmaceutyczne, które oferują swoje produkty powstające dzięki ogromnym nakładom finansowym i wiedzy naukowej, z drugiej strony mamy koszty, jakie zakup tych leków przysparza pacjentom i budżetowi państwa. Od zawsze dążymy do tego, żeby zrównoważyć oczekiwania pacjenta z możliwościami budżetowymi – mówiła. W jej ocenie obecna polityka refundacyjna jest polityką siłową i wymaga generalnej przebudowy.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej było konieczne, ponieważ usystematyzowała ona m.in. kwestię ustalania cen leków i refundacji dla pacjentów – przypomniał poseł Koalicji Obywatelskiej Rajmund Miller. Obecnie mamy do czynienia z tendencją obniżania cen leków kosztem producentów oraz aptek, ponieważ w ustawie pozostaje zapis dotyczący marży aptecznej w zależ-

ności od limitu leku. Jest to także powód tego, że w aptekach nie tworzy się zapasów leków. Poseł Miller podkreślił niepełny dostęp pacjentów do leków innowacyjnych, skoro zaledwie 50 proc. leków stosowanych w terapii nowotworów jest objęte refundacją. Zasady wyrażania zgody na drogie terapie, zapisane w ustawie, okazały się jego zdaniem nieskuteczne – w 2017 r. na ok. 200 wniosków w sprawie refundacji świadczeń specjalnych dotyczących leczenia chorób nowotworowych zrealizowano zaledwie 29.

Poseł Prawa i Sprawiedliwości Bolesław Piecha zauważył, że ustawa refundacyjna uporządkowała finanse NFZ, wprowadzając zasadę, że fundusz może przeznaczyć na refundację leków 17 proc. swojego budżetu. Dzięki ustawie powstały też instytucje, które zajmują się ustalaniem cen leków refundowanych. Z perspektywy lat – według posła Piechy – nie można powiedzieć, że ta ustawa jest bardzo zła,

choć zapewne niektórzy interesariusze tego procesu nie są z niej zadowoleni. Ustawa wymaga gruntownych zmian, nad którymi toczą się obecnie prace w Ministerstwie Zdrowia.

Także Krzysztof Kopec, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, uznał, że ustawa była na początku dobra. Podkreślił jednak, że przychody budżetowe, oczekiwania społeczne i pozycja Polski od tego czasu się zmieniły. – Jestem za zmianami ewolucyjnymi, a nie rewolucyjnymi. Na pewno potrzebna jest refleksja nad tym, w jakim kierunku ją rozwijać. Obecnie ustawa stawia na obniżanie cen i to się udało, ale przestrzeń do dalszych obniżek się wyczerpała. Dziś ceny refundowanych leków generycznych w Polsce są najniższe w Unii Europejskiej i dalsza presja cenowa grozi ich brakiem. Krajowe firmy, które gwarantują Polsce bezpieczeństwo lekowe, nie są już w stanie produkować taniej.

A przecież najważniejsze jest, żeby pacjent miał dostęp do leczenia. Pojawia się więc pytanie, jak zmienić najpierw praktykę stosowania ustawy – mówił.

Podobnego zdania był Roman Rezmer z Astellas Pharma, który powiedział, że z punktu widzenia innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego, ustawa o refundacji wymaga zmian ewolucyjnych, na pewno nie rewolucyjnych. Przy ich planowaniu należy uwzględnić budżet państwa i wprowadzić rozwiązania, które będą korzystne dla wszystkich interesariuszy. – Ustawa powinna zabezpieczać potrzeby chorych w ramach środków, którymi dysponujemy jako państwo. Z mojej perspektywy, najrozsądniej byłoby zwrócić uwagę na część przychodową systemu, czyli na to, ile wydajemy na ochronę zdrowia – proponował.

Punkt widzenia pacjentów zaprezentował Ariel Liebert ze Stowarzyszenia „J-elita”. Podkreślił, że pacjenci oczekują przede wszystkim dostępności terapii oraz żeby każdy mógł sobie pozwolić na leki, czyli aby ceny były jak najniższe. – Trudno mi powiedzieć, jak sytuacja wyglądała przed wprowadzeniem ustawy, ponieważ pracuję w zawodzie od 9 lat, natomiast mogę się zgodzić, że wiele się poprawiło, na przykład w sprawie dostępności leczenia biologicznego. Tak czy inaczej, lifting ustawy refundacyjnej jest konieczny – dodał.

Najważniejsze dane i trendy pokazujące ewolucję rynku leków pod rządami ustawy refundacyjnej przedstawił Michał Pilkiwicz z IQVIA Polska: – Wydaje mi się, że trochę się w tej ustawie zasiedzieliśmy. Ona była dobra na tamten czas, w wielu obszarach rewolucyjna. Dziś natomiast mogę powiedzieć, że jest w niej za dużo akcentów stricte finansowych. Obecnie jesteśmy w zupełnie innym miejscu, dlatego wydaje mi się, że potrzeba nam zmian.

Michał Pilkiwicz wskazał, że Polska powinna czerpać ze sprawdzonych rozwiązań, które zostały wdrożone w innych krajach, np. w ramach refundacji chemioterapii czy programów lekowych. Zwrócił uwagę na znaczenie monitorowania, jak pacjenci przyjmują przepisywane i wy-



LEKI REFUNDOWANE. KÓW REFUNDOWANYCH.

LEKI REFUNDACYJNEJ LEKÓW?

Krzysztof JAKUBIAK

kupowane leki. – Nie monitorujemy w Polsce tego, w jaki sposób te leki są realnie wykorzystywane, tzn. czy pacjenci je rzeczywiście przyjmują, czy pilnują terapii. Jest to niesłychanie ważne, bo przecież możemy wydać bardzo duże kwoty na leki, a nie będzie widocznych skutków terapii – przestrzegają.

ROSĄ DOPLATY PACJENTÓW do leków refundowanych

Michał Pilkiewicz przypomniał, że jednym z głównych celów ustawy refundacyjnej było obniżenie poziomów dopłat. Dopłaty pacjentów w pierwszym momencie obniżyły się do 65 proc. za leki na receptę i leki OTC, natomiast biorąc pod uwagę tylko leki na receptę – do 55 proc. W późniejszych latach trend niestety się odwrócił. – Obecnie zamiast 55 proc., które mieliśmy w 2011 r., polscy pacjenci płacą 58 proc., a zamiast 65 proc. za leki Rx płacą 70 proc. Są to najwyższe poziomy dopłat w naszej części Europy – mówił.

Przytoczył przykład z Litwy, która w ostatnim okresie skutecznie obniżyła dopłaty. W 2017 r. były one na poziomie Polski, natomiast w 2018 r. weszła w życie reforma przepisów, między innymi niesiono VAT, w wyniku czego do leków Rx i OTC Litwini dopłacają dziś 58 proc., a do leków na receptę tylko 27 proc. (zamiast 44 proc.). Inne skuteczne mechanizmy funkcjonują w Estonii, gdzie poziom dopłat wynosi 28 proc. Pacjenci do kwoty 100 euro nic nie płacą, a wydatki roczne powyżej 300 euro rozlicza się w deklaracjach PIT i państwo te pieniądze zwraca. Analizy dotyczące pacjentów po 75. roku życia wykazują zdecydowaną poprawę w zakresie kontynuowania terapii po wprowadzeniu bezpłatnych leków. Pacjenci są leczeni zgodnie ze standardami, stać ich na leki i nie mają problemów z ich dostępnością.

CZY DOPLATY PACJENTÓW do leków refundowanych są wykorzystywane w Polsce do prowadzenia polityki refundacyjnej i zdrowotnej?

– Nasz niepokój budzi przede wszystkim to, że nie wszystkie wskazania poszczególnych leków są refundowane, w tym tkwią znaczne ograniczenia dla pacjentów – mówiła



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **Krzysztof KOPEĆ** – prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
- **dr n. med. Ariel LIEBERT** – Polskie Towarzystwo Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita”
- **Rajmund MILLER** – lekarz, poseł Klubu Parlamentarnego Koalicja Obywatelska
- **Bolesław PIECHA** – lekarz, poseł Klubu Parlamentarnego Prawo i Sprawiedliwość
- **Michał PILKIEWICZ** – IQVIA Polska
- **Irena REJ** – prezes Farmacji Polskiej
- **Roman REZMER** – Astellas Pharma Sp. z o.o.
- **Łukasz SZMULSKI** – dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

Irena Rej. Podstawą do refundacji powinna być przede wszystkim charakterystyka produktu leczniczego, która uwzględnia wszystkie zakresy, w jakich lek powinien być stosowany. Prezes Farmacji Polskiej wskazała także na konieczność zmian

KRZYSZTOF KOPEĆ

Krajowe firmy, które gwarantują Polsce bezpieczeństwo lekowe, nie są już w stanie produkować taniej. A przecież najważniejsze jest, żeby pacjent miał dostęp do leczenia

DR ARIEL LIEBERT

Mamy określony czas leczenia. To jest tylko pozorna oszczędność, ponieważ przerwanie skutecznego, bezpiecznego leczenia biologicznego, a następnie powrót do niego za pół roku może spowodować, że odpowiedź organizmu pacjenta na to leczenie będzie dużo słabsza

w praktyce ustalania limitów i grup limitowych. Niezależnie od różnic w poszczególnych formach leków ceny są ustalane często na poziomie najniższym. W związku z tym pacjent przyjmujący lek w formie iniekcji jest skazany na większe dopłaty.

– Powinniśmy popatrzeć, jak te kwestie rozwiążą inne kraje. To pozwoliłoby nam na przystosowanie jakiegoś optymalnego modelu do naszych możliwości – podkreśliła Irena Rej. Przypomniała o problemach pacjentów, którzy podczas leczenia szpitalnego otrzymują wszystkie leki bezpłatnie, natomiast po wypisie wykupują je w systemie refundacji aptecznej i muszą częściowo sami za nie zapłacić. W wielu przypadkach powoduje to duże problemy i ograniczenia, szczególnie jeśli chodzi o leki drogie, które nie zawsze są dostępne.

Izba Gospodarcza Farmacja Polska dokonała zmapowania problemów refundacyjnych. Określono 12 różnych procesów – ścieżek refundacyjnych, które są stosowane przy refundacji leków. – Zwracamy uwagę na to, że chociaż mamy 12 ścieżek refundacyjnych, w każdej z tych procedur

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

znajdujemy pewne niedogodności. Chcielibyśmy zaproponować jakiś sposób, żeby te niedogodności wyeliminować albo zmniejszyć – mówiła Irena Rej. Podkreślała, że chodzi o ewolucję przepisów, wprowadzanie zmian drobnymi krokami z wykorzystaniem wieloletniego doświadczenia rynkowego firm farmaceutycznych.

– Powinniśmy się zastanowić nad podniesieniem odsetka pokrycia rynku przez lek wyznaczający limit finansowania. Chodzi o to, aby zamiast 15 proc. zaspokajał on 50 proc. zapotrzebowania, co z jednej strony będzie radykalną zmianą dopłat pacjentów, a z drugiej da nam trochę stabilności i przewidywalności. To oczywiście spowoduje zwiększenie wydatków NFZ, ale to jest inwestycja w zdrowie Polaków – powiedział Krzysztof Kopeć. Wskazał również sposób finansowania programów lekowych, w których wciąż ogranicza się dostępność nowoczesnych terapii, choć ceny leków spadły o ponad połowę. – W programach, w których stosujemy leki biologiczne, tak zawężiliśmy populację, że leczenie dostaje tylko około 2 proc. pacjentów, którzy

go wymagają. Tymczasem należy się zastanowić, czy te leki nie powinny zostać przeniesione z programów lekowych do aptek – dodał.

Komentując głosy producentów leków, Bolesław Piecha zgodził się co do tego, że przy bardzo niskich cenach istnieje zagrożenie zdominowania rynku przez azjatyckich dostawców tanich leków. Poparł także opinię, że jeżeli obniża się cena leku, należy poszerzyć jego refundowane wskazania. – Rozmawiałem z Ministerstwem Rozwoju i z Ministerstwem Zdrowia o tym, że trzeba docenić polski przemysł farmaceutyczny, który całkiem nieźle sobie radzi, bo przy tych poziomach refundacyjnych będzie miał straty, ponieważ produkuje leki tanie, ale niekoniecznie tańsze od tych z rynku azjatyckiego – mówił. Zaproponował rozważenie wprowadzenia dopłaty 0 zł za wybrane leki dla osób przewlekle chorych.

Rajmund Miller zwrócił uwagę, że refundacja leków jest jednym z elementów całego systemu opieki zdrowotnej i dyskusję należałoby zacząć od tego, że ten system wymaga dzisiaj znacznego dofinansowania.

– Nie może być takiej polityki, że Ministerstwo

Zdrowia chce jak najmniej środków przeznaczyć na leki, kosztem pacjenta, apteki, hurtowni i producenta, bo tak to dzisiaj wygląda – mówił. Jego zdaniem powinien powstać jednolity system prawny, aby dostępność darmowych leków dla osób powyżej 75. roku życia była rzeczywista, a nie fikcyjna. Dzisiaj wymaga ona skorzystania z Internetowego Konta Pacjenta, do którego dostęp ma tylko 3 proc. społeczeństwa. – Myślę, że politycy są gotowi, żeby popracować nad taką polityką lekową, która zapewni odpowiednią dostępność leków – podsumował poseł KO.

– Polski system refundacji mocno uderza szczególnie w apteki i hurtownie, ale jest efektywny z punktu widzenia zarówno płatnika, jak i na końcu pacjenta – mówił Michał Pilkiewicz. Średnie ceny leków generycznych i biopodobnych w Polsce należą do najniższych w Unii Europejskiej. Jednocześnie jesteśmy w korzystnej sytuacji, jeśli chodzi o asortyment – mamy stosunkowo szeroki dostęp do 11 tys. różnych paczek leków. – Przy optymalizowaniu tego systemu trzeba wziąć pod uwagę, że konsekwencje dalszego dokręcania śruby zarówno aptekom, hurtowniom, jak i pacjentom mogą mieć dramatyczne konsekwencje. Na Węgrzech i na Litwie, gdzie próbowano wprowadzić korytarze cenowe, poziom braków sięgnął 7 proc. My dzięki temu, że posiadamy własną produkcję i własny przemysł farmaceutyczny, nie mamy takiego problemu – zauważył Michał Pilkiewicz.

REALNY DOSTĘP

do innowacyjnych terapii w Polsce

W ocenie Michała Pilkiewicza polski model programów lekowych i chemioterapii jest dobrze skonstruowany, natomiast realna dostępność nowych terapii nie jest najlepsza. Z raportu IQVIA WAIT wynika, że pod koniec 2019 r. mieliśmy 42 leki częściowo lub w pełni refundowane spośród 172 zarejestrowanych przez EMA w latach 2015–2018. – Pojawia się pytanie, dlaczego musimy czekać średnio ponad 700 dni na dopuszczenie nowego leku, skoro dość szybko zaakceptowaliśmy szczepionki przeciwko COVID-19. Trzeba to poprawić, bo to nam da widoczną poprawę w dostępie do innowacyjnych terapii – przekonywał Michał Pilkiewicz.

Zwrócił również uwagę na potrzebę monitorowania interakcji lekowych, co mogłoby bardzo korzystnie wpłynąć na leczenie i zmniejszać ryzyko, a także budowania systemów zapobiegających nadużywaniu leków.

Doktor Ariel Liebert zwrócił uwagę na praktyczne ograniczenia programów lekowych na przykładzie gastroenterologii. Pacjenci mają dostęp do nowoczesnych leków, ale zapisy programów powodują, że trzeba przerywać leczenie po określonym czasie. – Mamy określony czas leczenia. To

jest tylko pozorna oszczędność, ponieważ przerwanie skutecznego, bezpiecznego leczenia biologicznego, a następnie powrót do niego za pół roku może spowodować, że odpowiedź organizmu pacjenta na to leczenie będzie dużo słabsza – przekonywał. Dlatego zapisy programów lekowych, zwłaszcza tych dłużej funkcjonujących, powinny być modyfikowane, tak aby opierały się na wytycznych, stanie klinicznym pacjenta i opiniach ekspertów.

Roman Rezmer zwrócił uwagę na wprowadzone w ostatnim czasie zmiany w systemie refundacji dotyczące ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) oraz powołania Funduszu Medycznego. Zmiany w działaniu RDTL miały uprościć tę procedurę, dając szansę na szybsze wprowadzenie leczenia. Tymczasem podsumowanie pierwszych 2 miesięcy tego roku wykazało, że wykorzystanych zostało tylko 4 proc. środków przeznaczonych przez ministra zdrowia na RDTL. – W Polsce procesy trwają bardzo długo, są bardzo kompleksowe i każda decyzja jest podejmowana po długich analizach i negocjacjach. Jednym ze skutków tej przewlekłości jest to, że mamy mało innowacyjnych cząsteczek – podsumował Roman Rezmer.

– Musimy zrobić kolejny krok i zmieniać system refundacyjny w kierunku większej dostępności dla pacjenta – mówił Krzysztof Kopeć. – Pierwotny cel ustawy został zrealizowany, ale chyba stanęliśmy w połowie drogi – dodał.

– W gronie decydentów sprawa zmiany limitu jest dyskutowana, jest to też ważny element pozytywnego impulsu dla rozwoju przedsiębiorstw nie tylko polskich, ale też zakładów zlokalizowanych w Polsce – zapewniał Bolesław Piecha. Zgodził się z opinią, że polska procedura dotycząca rejestracji innowacyjnego leku trwa zbyt długo i że ten proces powinien być skrócony i uelastyczniony. W odniesieniu do stosowania RDTL podkreślił, że potrzebne jest lepsze informowanie lekarzy, by występowali z wnioskami i szukali pieniędzy na leczenie pacjentów z tych środków.

Również Rajmund Miller mówił o potrzebie skracania i upraszczania procedur, także tych związanych z działaniem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). – Przykładem jest szczepienie przeciwko HPV, na którego skuteczność jest wiele dowodów, natomiast u nas nie można go refundować, bo nie ma pozytywnej opinii AOTMiT. Musimy zmienić te procedury dla dobra pacjentów – mówił.

W podsumowaniu dyskusji Irena Rej powiedziała, że programy lekowe powinny być dostosowane do pacjentów, a nie do urzędników. O długości i formach leczenia powinien decydować przede wszystkim lekarz, biorąc pod uwagę kryteria medyczne. Zasady działania RDTL wymagają modyfikacji, podobnie jak procedura przepisywania leków dla osób po 75. roku życia. Dyskusję zakończyła słowami: – Cieszy mnie, że Ministerstwo Zdrowia podchodzi do naszych słów z uwagą, wszyscy pracujemy dla pacjentów i musimy współdziałać. ■



BOLESŁAW PIECHA

Trzeba docenić polski przemysł farmaceutyczny, który całkiem nieźle sobie radzi, bo przy tych poziomach refundacyjnych będzie miał straty, ponieważ produkuje leki tanie, ale niekoniecznie tańsze od tych z rynku azjatyckiego