

# Rynek leków na zakręcie



foto: Bartosz Siedlik/Fotorepea

z Krzysztofem Łądą, prezesem HTA Audit, założycielem fundacji Watch Health Care, byłym dyrektorem Departamentu Gospodarki Lekami NFZ, rozmawiała Agnieszka Katrynicz

– Co jest najważniejsze w rządowym projekcie ustawy refundacyjnej?


– Rozwiązuje, nareszcie, istotne zagadnienia związane z polityką cenową i refundacją. Mówiąc konkretnie – przede wszystkim wprowadza kryteria refundacyjne i cenowe, które są zgodne z unijną dyrektywą transparentności. Do tej pory mieliśmy dużą uznaniowość przy wpisywaniu leków na listę i byliśmy za to powszechnie w Europie krytykowani, a kryterium ustalania cen w ogóle trudno było w praktyce zastosować. Teraz to się zmieni. To wynik współpracy z francuskim HAS (odpowiednik naszego AOTM – przyp. A.K.) i naszymi ekspertami. W dodatku projekt ustawy wprowadza możliwość korzystania z nowoczesnych narzędzi kształtowania cen, czyli zawierania tzw. porozumień podziału ryzyka.

– Czy mechanizm dzielenia ryzyka z płatnikiem nie spowoduje, że przemysł farmaceutyczny się przestraszy i w ogóle nie będziemy mieli dostępu do najlepszych i najdroższych leków innowacyjnych?

– Wręcz przeciwnie! Porozumienia podziału ryzyka spowodują, że za te same pieniądze kupimy dużo więcej niż dotychczas, zrefundujemy więcej nowoczesnych leków w sposób bezpieczny dla budżetu NFZ i dla kieszeni pacjenta. Mówiąc inaczej – te leki, które czekają w kolejce do refundacji, a są to np. innowacyjne preparaty stosowane w leczeniu onkologicznym czy leki biologiczne w innych wskazaniach, i dziś nie mają szans na refundację, bo są po prostu za drogie, dzięki mechanizmowi dzielenia ryzyka będą miały szansę na refundację. A to oznacza zwiększenie dostępności tych leków dla pacjenta.

– Czyli apele np. Stowarzyszenia Amazonek o większą dostępność do herceptyny zostały wysłuchane?

– Można tak to ująć. Jeśli chodzi o szanse, konieczna jest jednak również dobra wola ze strony producenta. Oczywiście trzeba pamiętać, że nie wszystkie chore na raka piersi mogą i powinny być leczone tym preparatem, ale jeśli stosowne porozumienie podziału ryzyka zostanie wynegocjowane i zawarte, to z pewnością zmniejszy się kolejka oczekujących na takie leczenie.



Firmy farmaceutyczne już dziś bardzo chętnie sprzedawałyby w Polsce swoje produkty po niższych cenach niż na Zachodzie. Dotychczas często uniemożliwiały im to nasze przepisy

– Firmy farmaceutyczne twierdzą, że sprzedają swoje leki w Polsce najtaniej w Europie, możemy więc liczyć na jeszcze większą obniżkę cen?

– Oczywiście. Pamiętajmy, że ceny leków innowacyjnych są wyliczane na podstawie dochodu i możliwości płatniczych w krajach zamożnych, takich jak USA, pięć najbogatszych państw UE oraz Japonia. Zazwyczaj jest to cena na granicy opłacalności w krajach zamożnych, a więc dla nas nowoczesne preparaty są zwykle za drogie. Wiele przedstawicielstw firm farmaceutycznych bardzo chętnie sprzedaloby swoje produkty szerzej, ale nie mogą zejść poniżej tzw. *floor price*, czyli minimalnej ceny zbytu.

– Dlaczego?

– Bo nie mamy odpowiednich rozwiązań prawnych i gdyby dziś jakakolwiek firma zgodziła się sprzedać nam lek taniej, to za chwilę inne kraje Unii Europejskiej też będą chciały obniżenia ceny tego preparatu, bo w końcu dlaczego mają płacić drożej? Podział ryzyka pozwala na uzyskanie dodatkowych korzyści przez wszystkich zainteresowanych: przez regulatora, bo zmniejsza się ryzyko podjęcia błędnej decyzji refundacyjnej, przez firmę farmaceutyczną, która może bezpiecznie wprowadzić swój produkt na rynek i zarabiać, a przede wszystkim przez chorych, gdyż uzyskują dostęp do nowoczesnego leczenia, będącego do tej pory poza koszykiem, i przez lekarzy, których arsenał środków do walki z chorobami się zwiększa.

– Ale już dziś mamy do czynienia z umowami i negocjacjami między Ministerstwem Zdrowia a przemysłem farmaceutycznym, co się więc zmieni?

– Będziemy mieli podstawę prawną. Dziś umowy o podziale ryzyka są zawierane w sposób ułomny, mają postać jednostronnych deklaracji ze strony producentów, po przeprowadzonych negocjacjach. Ograniczone są więc możliwości sprawdzenia, czy rzeczywiście deklaracja jest przestrzegana, i wyciągnięcia konsekwencji w przeciwnym wypadku. To imitacja umowy. Nie mówiąc już o tym, że nie ma żadnego profesjonalnego „ciała”, które mogłoby czuwać nad realizacją porozumień dotyczących podziału ryzyka oraz negocjować z firmami farmaceutycznymi. Smutna prawda jest taka, że do takich rozmów przemysł jest przygotowany dużo lepiej niż urzędnicy Ministerstwa Zdrowia. Oczywiście przy ul. Miodowej można znaleźć kilka chwalebnych wyjątków, które potrafią twardo negocjować z przemysłem.

– Rolę negocjatora ma odgrywać Komisja Ekonomiczna...

– Właśnie. Jeśli przyjrzymy się zapisanym w projekcie ustawy zadaniom komisji, to widać, że nie będzie ona



niczym innym, jak agencją cen na kształt np. australijskiej PBPA. Mamy wreszcie szansę, że powstanie profesjonalny zespół, który będzie się zajmował rozpatrywaniem wniosków refundacyjnych na podstawie racjonalnych, opłacalnych i znanych wszystkim uczestnikom rynku kryteriów. To wielki sukces. Ta komisja będzie również potem pilnować i monitorować, jak zawarte umowy są wypełniane, co jest niezwykle ważne i może przynieść ogromne oszczędności budżetowi.

– Ale czy to nie jest dublowanie zadań istniejącego w Ministerstwie Zdrowia departamentu leków oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych?

– Z pewnością nie. Znowu przywołam przykład Australii – w tamtejszym Ministerstwie Zdrowia jest departament leków, oprócz tego funkcjonuje agencja cen, czyli wspomniane PBPA, i są dwie agencje oceny technologii medycznych, z czego jedna – PBAC, zajmuje się lekami, a druga – MSAC, technologiami nielekowymi. Wszystkie te podmioty mają zupełnie inne zadania i – mówiąc nieco kolokwialnie – nie wchodzi sobie w drogę, a wręcz przeciwnie – uzupełniają się. Agencja HTA w modelu lekkim, a tak generalnie funkcjonuje nasz AOTM, stoi na straży jakości raportów opracowywanych przez przemysł na rzecz decyzji refundacyjnych i cenowych. Zadaniem AOTM jest wydanie rekomendacji, czy dany preparat należy wpi-



foto: Barosz Sielaff/Fotozepa

sać do programu terapeutycznego lub na listę leków refundowanych czy nie. Nie mamy natomiast żadnej wyspecjalizowanej instytucji, która zajmowałaby się negocjowaniem cen, negocjowaniem umów podziału ryzyka i egzekwowaniem tych umów. Nie mówiąc już o tym, że Departament Polityki Lekowej ministerstwa jest dziś obciążony ponad miarę i nie mógłby wykonać nowych zadań, jakie nakłada ustawa. Te zadania przejmie Komisja Ekonomiczna.

– Czy mamy w Polsce wystarczająco wielu ekspertów, którzy mogliby wejść w skład tej komisji? Nie mówiąc już o tym, czy będą chcieli w niej pracować, bo firmy farmaceutyczne z pewnością są w stanie zaoferować większe pensje.

– Ten sam problem był poruszany przy powoływaniu AOTM i co się okazało? Nie tylko znaleźli się ludzie, ale są oni coraz lepiej wyszkoleni i wydajność agencji rośnie. Myślę, że podobnie będzie z komisją. Praca na rzecz instytucji publicznej, nawet jeśli gorzej opłacana, ma swoje zalety. Komisja będzie ogromnym wzmocnieniem dla systemu ochrony zdrowia. Warto jeszcze raz podkreślić – wystarczy czasem wynegocjować obniżkę ceny tylko jednego leku, aby zyskać oszczędności rządu wielu milionów. Niezwykle istotne jest także to, że ta ustawa wreszcie wprowadza maksymalną marżę na leki sprowadzane w ramach importu docelowego. Od wielu lat płatnik bardzo głośno

domagał się tego rozwiązania. Do tej pory aptekarz czy hurtownik właściwie mógł sobie ustalić wysokość tej marży dowolnie, a NFZ nie miał wyjścia i musiał za to płacić. To kolejne źródło oszczędności i świetny interes dla państwa.

– A tym samym i pacjentów...

– Oczywiście. W końcu będą mieli lepszy, szybszy dostęp do nowoczesnych leków i terapii. W dodatku spełnienie wymogów dyrektywy transparentności spowoduje, że kryteria kwalifikacji chorych do terapii lekami refundowanymi i do programów terapeutycznych będą jasne i czytelne. A chyba nikt nie powie, że to nie jest dobre rozwiązanie?

– Co się Panu w tej ustawie nie podoba?

– Jest kilka rzeczy, które moim zdaniem wymagają przemyślenia i ewentualnie modyfikacji, ale od razu podkreślę, że na sto sześć palących i od lat niezalutowanych poważnych problemów i wad systemu refundacji i ustalania cen w Polsce – sto zostaje (wreszcie!!!) rozwiązanych. Tak więc na sto dobrych zapisów znajduję tylko sześć, z którymi się nie zgadzam i które wymagają zmiany. Nie podoba mi się np. brak szczegółowych i odrębnych aranżacji dla podejścia egalitarystycznego do produktów sierocych i technologii stosowanych w chorobach ultrarzadkich. Moim zdaniem nie powinno się też pobierać opłat od firm, które składają wnioski o obniżenie ceny. Niezbyt szczęśliwym rozwiązaniem jest także wprowadzenie 3-procentowego podatku od przychodów z tytułu refundacji, bo lepszym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie „oryginalnego” podatku Garattiniego, bez modyfikacji. Obowiązuje on we Włoszech i wynosi 5 proc., ale od kosztów marketingu, a nie od refundacji. Co prawda proponowane rozwiązanie zasadniczo jest dobre, gdyż pozwoli na przeprowadzanie badań klinicznych niezależnych od przemysłu, ale u producentów spowoduje jedynie mniejszą skłonność do udzielania rabatów. Tym podatkiem niejako karzemy te firmy, które mają drogie leki refundowane, czyli głównie firmy innowacyjne, natomiast podatek Garattiniego zniechęcał producentów do podnoszenia kosztów marketingu. Jestem także przeciwnikiem sztywnego określenia, ile powinniśmy jako państwo wydawać na leki. Tego do końca nie da się przewidzieć, bo np. nie wiemy, czy w danym roku nie zmieni się sytuacja epidemiologiczna i nie trzeba będzie kupić większej partii niektórych leków. Nie można też wykluczyć, że powstanie jakiś nowy superlek, który spowoduje nagły i uzasadniony wzrost wydatków na refundację. Ale jak mówiłem wcześniej, uważam, że ustawa refundacyjna jest bardzo dobra i zasadniczo zmieni rynek leków w Polsce. ■