



Katarzyna Czyżewska, 2018-07-13 07:56

Katarzyna Czyżewska

## Czy potrzebna jest nam Polityka Lekowa?



Fot. Marcin Petruszka

Na Politykę Lekową od dawna czekali uczestnicy rynku farmaceutycznego; powstaje więc pytanie, czy faktycznie ma on aż takie znaczenie?

Na początku tego tygodnia wiceminister zdrowia Marcin Czech ogłosił, że powstał już dokument „Polityka Lekowa Państwa”; dokument, dodajmy, niebagatelny, ponieważ zgodnie z informacją przekazaną przez pana Ministra, liczy on aż 110 stron. Na Politykę Lekową od dawna czekali uczestnicy rynku farmaceutycznego; powstaje więc pytanie, czy faktycznie ma on aż takie znaczenie?

Polityka lekowa byłaby zapewne mniej kluczowa dla rynku farmaceutycznego, gdyby płatnik publiczny dysponował nieograniczonymi zasobami finansowymi, pozwalającymi na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa w 200%. Nie od dziś wiadomo jednak, że w zasadzie w każdym kraju pula środków na finansowanie ochrony zdrowia jest mniejsza, niż oczekiwania i potrzeby pacjentów; i

rozstrzygnięcie o tym, w jaki sposób dysponować środkami w tej puli, jest największym wyzwaniem publicznego płatnika.

Po to, by decyzje w tym zakresie nie były pochopne, konieczne jest planowanie strategiczne, uwzględniające zmieniające się potrzeby społeczeństwa (na przykład z uwzględnieniem zmian demograficznych), nie tylko krótko-, ale i długofalowe koszty opieki zdrowotnej, również te pośrednie, potrzebę balansowania pomiędzy chęcią zapewnienia pacjentom jak najnowocześniejszego leczenia, a racjonalizacją kosztów refundacji leków, itp. I właśnie polityka lekowa ma stanowić przejaw planowania strategicznego w tym obszarze, tak by decyzje na przykład o refundacji poszczególnych preparatów nie były podejmowane przypadkowo, tylko w wykonaniu wcześniej przemyślanych założeń.

Dlatego przyjęcie przez Ministerstwo Polityki Lekowej (który to dokument, jak słyszymy, jest obecnie konsultowany) to istotny krok naprzód w procesie usystematyzowania wydatków publicznych na leczenie. Co już wiadomo na temat założeń polityki zdrowotnej, jakie są opisane w dokumencie przygotowanym przez Ministerstwo Zdrowia? Bazując na informacjach podanych podczas konferencji prasowej przez pana Ministra Czecha, założenia polityki lekowej państwa są ambitne. Dla przykładu, wśród deklaracji dotyczących priorytetów Ministerstwa Zdrowia w obszarze dostępności refundacyjnej padły m.in. stwierdzenia o tym, że Ministerstwo Zdrowia będzie dążyć do:

- skrócenia czasu, jaki upływa pomiędzy zarejestrowaniem nowego leku, a jego efektywnym udostępnieniem pacjentom w procesie refundacji – rzeczywiście refundacja innowacji w Polsce pozostawia obecnie sporo do życzenia, a polscy pacjenci mają bardziej ograniczony dostęp do innowacyjnych terapii niż mieszkańcy nawet sąsiadujących krajów Unii Europejskiej;
- opracowania systemu monitorowania leków będących w trakcie badań klinicznych (tzw. horizon scanning);
- wprowadzenia odrębności w ocenie technologii lekowych w przypadku chorób rzadkich i ultraradkich;
- kładzenia większego nacisku w negocjacjach cenowych na obniżenie ceny efektywnej, nie ceny nominalnej.

Ostatni z powyższych punktów wskazuje jednak na to, że w dążeniu do zwiększenia dostępności refundacyjnej łatwo można wylać dziecko z kąpielą. Faktycznie negocjacje cenowe często są w praktyce blokowane przez dążenie Komisji Ekonomicznej do obniżenia cen nominalnych leków refundowanych, których obniżki są nie do zaakceptowania z powodu działającej na rynku farmaceutycznym zasady referencyjności cen pomiędzy różnymi krajami Unii Europejskiej. Natomiast warto zauważyć, że rozwiązaniem problemu nie będzie wcale położenie większego nacisku na obniżanie efektywnych cen leków, które już teraz są w Polsce niskie (w porównaniu do cen obowiązujących w innych krajach Unii); a dalsza erozja cen leków refundowanych musi skończyć się albo wycofaniem się części wnioskodawców z refundacji, albo pogłębiającymi się problemami z dostępnością niektórych leków w aptekach. Przy dużych różnicach cen urzędowych leków pomiędzy Polską a innymi krajami Unii Europejskiej problem nadmiernego eksportu nie zniknie pomimo wdrażanych przez polskie państwo kolejnych rozwiązań prawnych, mających ten eksport ograniczyć (jak na przykład Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi).

Z pozytywów warto wskazać na fakt, że Ministerstwo Zdrowia zapowiada wprowadzenie większej stabilności systemu refundacji, poprzez przyjęcie stałego poziomu finansowania leków refundowanych (oscylującego wokół wartości 16,5 – 17% wydatków na finansowanie świadczeń gwarantowanych w budżecie NFZ). W świetle obecnie obowiązujących przepisów Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wartość 17%

sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń wyznacza maksymalny pułap wydatków na refundację, co oznacza, że budżet refundacyjny może być (zgodnie z prawem) obniżony nawet do kilku procent całkowitego budżetu NFZ. Co więcej, planowany budżet na refundację ma być również powiększany o wpływy z instrumentów dzielenia ryzyka, co od dłuższego czasu postulowali w dyskusjach z Ministerstwem Zdrowia przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego.

Jednakże zwiększeniu realnego budżetu na refundację ma towarzyszyć zmiana zasad rozliczania paybacku ustawowego (czyli mechanizmu współponoszenia przez wnioskodawców dla leków refundowanych kosztów przekroczenia realnego budżetu ponad zakładany poziom). Obecnie payback (czyli zwrot kwoty przekroczenia, do którego zobowiązani byłiby przedsiębiorcy refundujący leki) ma obejmować tylko 50% rzeczywistych kosztów refundacji ponad budżet, co miałyby mobilizować nie tylko przedsiębiorców, ale i publicznego płatnika do starań o to, by przekroczenie nie miało miejsca. Ministerstwo Zdrowia, zgodnie z zapowiedziami, planuje przerzucić całkowicie na przemysł farmaceutyczny odpowiedzialność za przekroczenie budżetu na refundację – payback miałby pokrywać 100% kosztów przekroczenia.

Podsumowując: wygląda na to, że przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia dokument omawiający politykę lekową państwa będzie zawierał sporo nowości w stosunku do obecnie obowiązujących rozwiązań legislacyjnych, zarówno korzystnych dla rynku farmaceutycznego, jak i takich, których skutki dla przemysłu, a pośrednio dla pacjentów, mogą być niejednoznaczne w ocenie. Niemniej, sam fakt przygotowania i (jak rozumiem, w najbliższym czasie) opublikowania takiego dokumentu będzie mieć pozytywny wpływ na rynek, zwiększając przejrzystość i stabilność zasad funkcjonowania państwa w tym obszarze.