



Medexpress, 2019-10-04 12:02

Leszek Stabrawa

## Bezpieczeństwo lekowe - aktualne wyzwania



Fot. Thinkstock

**Zapewnienie Polakom bezpieczeństwa zdrowotnego to zgodnie z Konstytucją RP, jeden z obowiązków państwa. „Polityka Lekowa Państwa” określa jako cel strategiczny systematyczne poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii.**

*Tworzenie nowych celowanych terapii dla coraz węższych, lepiej dookreślonych populacji powoduje, że ich skuteczność kliniczna znacząco rośnie. Efektywność kosztowa jest jednak niższa niż terapii stosowanych w chorobach powszechnych.*

*Ustawa o refundacji uściśliła kryteria refundacyjne, jednak nadal cena oficjalna stanowi kluczowy element negocjacji. Niechęć do obniżania cen efektywnych poprzez umowy o podziale ryzyka jest powodowana wypływaniem zaoszczędzonych środków z budżetu lekowego. Niskie ceny leków w Polsce dają bodziec do wystąpienia odwróconego łańcucha dystrybucji, ograniczających dostępność do leków dla polskiego pacjenta. Zmaganie się z tym zjawiskiem poprzez przygotowanie wykazu produktów objętych zakazem wywozu jest działaniem niewystarczającym. Obniżanie urzędowych cen leków krótkookresowo przynosi*

*poprawę dostępności leków, stanowi również czynnik dostępność tę ograniczający poprzez tworzenie warunków sprzyjających wywozowi.*

*Rozwiązaniem jest wydzielenie funduszu refundacyjnego, na który trafić będą środki uzyskane w ramach zawartych umów o podziale ryzyka, co umożliwi utrzymanie wyższych cen oficjalnych. Zmiana paradygmatu funkcjonowania Komisji Ekonomicznej winna mieć na celu dbałość o zrefundowanie jak największej liczby terapii w ramach istniejących zasobów. Konieczne jest zwiększenie budżetu przeznaczanego na refundację leków. Zwiększenie to należy traktować jako inwestycję w zdrowie pacjentów. Polski system ochrony zdrowia efektywnie wykorzystuje posiadane środki a skuteczność funkcjonowania jest stosunkowo wysoka na tle innych krajów europejskich. Zwiększenie kwot finansowania opieki zdrowotnej, w tym budżetu refundacyjnego, przyniesie odczuwalną poprawę jakości życia pacjentów oraz dodatkowych lat spędzonych w zdrowiu.*

\*\*\*

## **Bezpieczeństwo zdrowotne obywateli obowiązkiem państwa**

Zapewnienie Polakom bezpieczeństwa zdrowotnego to jeden z obowiązków państwa. Zgodnie z art. 68 Konstytucji RP każdemu obywatelowi przysługuje prawo do ochrony zdrowia, podczas gdy obowiązkiem państwa jest zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W ramach tego zapisu obowiązkiem rządzących jest dbanie o jak najszerszy i możliwie niezwłoczny dostęp pacjentów do technologii lekowych i nielekowych, programów zdrowotnych i profilaktycznych oraz edukacji zdrowotnej.

We wrześniu 2018 roku przyjęty został przez Radę Ministrów dokument „Polityka Lekowa Państwa”, zawierający strategiczne cele związane z zapewnieniem dostępu do nowoczesnych terapii lekowych, w tym w szczególności „zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie” oraz „systematyczne poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii”.

O ile kwestii skuteczności klinicznej terapii lekowych w kontekście ich refundacji nie warto omawiać – chcemy być wszak leczeni jak najlepiej, zgodnie ze sztuką i aktualnie obowiązującymi wytycznymi, o tyle warto zatrzymać się nad efektywnością kosztową terapii. Tworzenie nowych celowanych terapii dla coraz węższych, lepiej dookreślonych populacji powoduje, że ich skuteczność kliniczna znacząco rośnie. Równocześnie jednak rośnie cena a wraz z nią koszt jednostkowy terapii, gdyż znacząco ograniczona populacja pacjentów musi zapewnić pokrycie kosztów badań i tworzenia leku. Efektywność kosztowa mierzona kosztem uzyskania jednego roku życia skorygowanych o jakość (QALY) dla takich terapii jest znacząco niższa niż terapii stosowanych w chorobach powszechnych, gdzie populacja pacjentów jest wielokrotnie wyższa.

Uchwalona w 2011 roku ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zamyśle twórców stanowi ramy współdziałania wszystkich interesariuszy związanych z refundacją leków. Ustawa m.in. wprowadziła nieobecne dotąd w polskim systemie refundacyjnym umowy o podziale ryzyka, zabezpieczające głównie bezpieczeństwo finansowe płatnika publicznego związane z wydatkowaniem środków na refundację leków. Pozwalają one ponadto na oddzielenie ceny oficjalnej, urzędowej technologii medycznej od ceny efektywnej, która jest rzeczywistym kosztem ponoszonym przez płatnika publicznego.

## **Krótkowzroczna strategia Komisji Ekonomicznej w procesie refundacji**

Wraz z ustawą uściślone zostały kryteria refundacyjne, których wypełnienie winno skutkować

wprowadzeniem technologii medycznej na wykaz leków refundowanych. Winno, ponieważ kluczowym w praktyce jest kryterium dotyczące stanowiska Komisji Ekonomicznej, a pozostałe kryteria to rodzaj progów, których spełnienie jest konieczne dla możliwości ubiegania się o pozytywną rekomendację Komisji Ekonomicznej. Kluczowym elementem negocjowanym z Komisją Ekonomiczną jest cena leku i w tym zakresie negocjacje są niezwykle twarde. Może się zatem wydawać, że zasadniczym celem Komisji Ekonomicznej nie jest zakup jak największej „ilości zdrowia” czyli zawarcia najkorzystniejszych umów z podmiotami odpowiedzialnymi z uwzględnieniem potrzeb pacjentów i środowiska medycznego a jedynie dbałość o kondycję budżetu NFZ w części dotyczącej refundacji leków. A cena stanowi podstawowy element negocjacji pomiędzy Komisją a podmiotem.

Co znamienne, Komisja Ekonomiczna dąży przede wszystkim do obniżenia cen oficjalnych poszczególnych technologii medycznych, wydając się mniej zainteresowaną obniżeniem ceny efektywnej, która stanowi realnie ponoszony koszt leczenia pacjenta. To element, który w negocjacjach stanowi poważne utrudnienie dla ubiegającego się o refundację podmiotu odpowiedzialnego. Utrudnienie bierze się z faktu, że polski system refundacyjny jest częścią systemu referencyjności cen, obowiązującego w wielu krajach europejskich. Działa on niemal automatycznie, o ile pozyska informację o wystąpieniu w którymś z krajów referencyjnych obniżonej ceny za lek, obniżając cenę w kraju obowiązywania zgodnie z wewnętrznym algorytmem. W polskim systemie refundacyjnym także funkcjonuje system referencyjności cenowej, choć nie jest on zautomatyzowany. Podmiot odpowiedzialny ubiegający się o wydanie pozytywnej decyzji refundacyjnej ma obowiązek m.in. dostarczyć informację w których krajach technologia wnioskowana jest refundowana oraz jaki jest poziom cen w tych krajach. Standardem niemal jest oczekiwanie ze strony płatnika, żeby cena we wniosku refundacyjnym była najniższa lub jedną z najniższych spośród krajów europejskich.

### **Niestosowany mechanizm podziału ryzyka**

Wydawać by się mogło, że poziom niskich wydatków na refundację leków można osiągnąć w podobnym stopniu obniżką cen urzędowych jak i obniżką cen efektywnych poprzez zawarcie umowy o podziale ryzyka. Nie jest to jednak do końca obraz rzeczywistości. Z punktu widzenia finansów płatnika publicznego rzeczywistość nie ma zasadniczego znaczenia, w jaki sposób realizowane jest obniżenie ceny leku (pomijając przesunięcie czasowe związane z realizacją na rzecz płatnika zwrotu części kwoty refundacji, zgodnie z zawartą umową o podziale ryzyka). Z punktu widzenia lekowego budżetu refundacyjnego różnica jest fundamentalna – środki pochodzące ze zwrotów w ramach umów o podziale ryzyka trafiają do budżetu ogólnego NFZ, skąd są transferowane w głównej mierze na finansowanie zadłużonych świadczeniodawców.

Należy podkreślić, że podczas prac nad ustawą refundacyjną zawarta została swego rodzaju umowa pomiędzy płatnikiem a podmiotami odpowiedzialnymi. Jej myślą przewodnią było założenie, że podmioty będą oferować płatnikowi obniżenia cen w ramach umów o podziale ryzyka a płatnik zaoszczędzone pieniądze będzie pożytkował na refundację nowoczesnych, przełomowych technologii. W ten sposób producenci leków w części finansowałyby dostęp do tych terapii dla polskiego pacjenta.

Praktyka pokazała jednak, że założenia o finansowaniu nowych terapii ze środków pochodzących z umów o podziale ryzyka nie zostały wdrożone. Oszczędności wygenerowane przez producentów leków i Komisję Ekonomiczną znikają bezpowrotnie w czeluściach systemu opieki zdrowotnej. Stąd też nacisk Komisji na obniżanie cen urzędowych, bo tylko takie oszczędności pozostają w budżecie lekowym. Daje to jednak bardzo niebezpieczne skutki w kontekście dostępu do terapii dla pacjentów w Polsce.

### **Nielegalny wywóz leków oraz handel równoległy konsekwencją złej strategii negocjacyjnej Komisji Ekonomicznej**

Truizmem jest stwierdzenie, że w przyrodzie wszystko dąży do równowagi. Różnica w potencjale elektrycznym dwóch ośrodków powoduje przepływ prądu, różnica w poziomie cieczy w połączonych

zbiornikach także generuje przepływ. Podobnie rzecz się ma z różnicą w cenie, szczególnie na zunifikowanym i zintegrowanym rynku UE, gdzie jedną z podstawowych swobód jest swoboda przepływu towarów. Nie ma kontroli granicznych, brak jest ograniczeń ilościowych i jakościowych w przepływie towarów, a towar, który został legalnie wprowadzony do obrotu na terenie jednego z państw członkowskich może być dystrybuowany i sprzedawany na terytorium każdego innego państwa. To powoduje wystąpienie niebezpiecznych zjawisk w obszarze leków jakim jest nielegalny wywóz do innych krajów unijnych.

Niskie ceny urzędowe leków spowodowały, że bardzo opłacalnym stał się proceder, gdy apteka sprzedaje leki przeznaczone na polski rynek hurtowni farmaceutycznej, a ta odsprzedaje je za granicę. Określa się to mianem odwróconego łańcucha dystrybucji. W ostatnich latach nieuczciwi przedsiębiorcy wykorzystywali różne mechanizmy, aby leki z aptek trafiały do hurtowni eksportujących leki. Wskazywano na konieczność utylizacji leków przechowywanych w niewłaściwych warunkach, przedstawiano błędy w zamówieniach, które skutkowały koniecznością cofnięcia towaru do hurtowni lub wysyłani byli pacjenci z plikami recept do realizacji. Ze szczególnie niebezpiecznym proceder mamy do czynienia w przypadku tworzenia podmiotów leczniczych, których jedynym celem jest wystawianie zapotrzebowania na produkty lecznicze, celem dalszej ich odsprzedaży. Odwrócony łańcuch dystrybucji prowadzi do wystąpienia braków dostępności leków na polskim rynku i stanowi realne zagrożenie dla życia i zdrowia polskich pacjentów. Jednym z czynników ograniczających dostępność leków na rynku polskim jest eksport równoległy. Jest to legalna i dozwolona prawem forma działalności gospodarczej na jednolitym rynku unijnym. Handel równoległy umożliwia hurtownikom zakup produktów leczniczych w jednym państwie członkowskim, a następnie ich sprzedaż w innych państwach członkowskich. Import i eksport równoległy produktów leczniczych są zgodne z zasadą swobodnego przepływu towarów. W wyjątkowych przypadkach można jednak wprowadzić ograniczenia, jeżeli są one uzasadnione nadrzędnymi względami interesu publicznego, takimi jak ochrona zdrowia i życia ludzi, a nie istnieją inne mniej restrykcyjne środki pozwalające na osiągnięcie tego celu oraz są one uzasadnione, racjonalne i proporcjonalne, aby zapewnić ochronę uzasadnionego interesu publicznego; na przykład w celu zapewnienia odpowiednich i ciągłych dostaw produktów farmaceutycznych dla ludności.

### **„Troska” Ministerstwa Zdrowia o zdrowie polskich pacjentów**

W ramach walki z wywozem leków z Polski Minister Zdrowia cyklicznie wydaje obwieszczenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jednak z istoty rzeczy takie reaktywne działanie nie może być w pełni skuteczne i nie zabezpiecza wystarczająco polskiego pacjenta przed wystąpieniem niedoborów leków.

Obniżki urzędowych cen leków, poza dbałością o budżet płatnika, mają na celu także dbałość o wydatki pacjenta ponoszone w ramach odpłatności za leki. W przypadku odpłatności 30- oraz 50%-owej koszt odpłatności pozostaje w ścisłym związku z ceną detaliczną leku. Im ona jest niższa (a w zasadzie mniej różniąca się od poziomu limitu refundacyjnego) tym mniejszy koszt odpłatności za lek ponosi pacjent i tym samym terapia jest dla pacjenta bardziej dostępna. Równocześnie jednak, im niższa cena urzędowa tym chętniej lek może być wywożony w ramach nielegalnego wywozu. Powoduje to niedobory lub wręcz braki leku dla polskiego pacjenta, a więc dostępność zostaje radykalnie ograniczona. Można zatem przyjąć, że obniżanie urzędowych cen leków tylko w wąskim zakresie i krótkookresowo przynosi poprawę dostępności leków. Generalnie jednak stanowi czynnik dostępność tę ograniczający poprzez tworzenie warunków sprzyjających wywozowi leków.

### **Niezbędne zmiany w polityce cenowej w zakresie leków refundowanych**

Jak zatem winna być kształtowana polityka cenowa w zakresie leków refundowanych? Kluczowym elementem wydaje się być nowelizacja ustawy refundacyjnej, która poza innymi istotnymi zmianami, określiłaby ramy dla stworzenia funduszu w ramach budżetu lekowego, na który trafiać będą środki

uzyskane w ramach zawartych umów o podziale ryzyka. Środki z funduszu mogłyby być przeznaczone wyłącznie na refundację nowoczesnych terapii lekowych. W takim przypadku, gdy zwrot części kwoty refundacji nie uszczupla budżetu lekowego, imperatyw obniżania cen urzędowej nie będzie tak silnie oddziaływał w czasie negocjacji. Umowy o podziale ryzyka oparte na wykorzystaniu zasobów (finansowe) winy być wykorzystywane możliwie szeroko. Zmianie winien ulec także paradygmat funkcjonowania Komisji Ekonomicznej, której celem nie powinna być dbałość o kondycję budżetu NFZ a chęć zrefundowania jak największej liczby terapii w ramach istniejących zasobów. Już nie nacisk na obniżenie ceny a zapewnienie bezpieczeństwa lekowego pacjentów w kontekście ciągłości dostaw winno przyświecać członkom Komisji w trakcie negocjacji z podmiotami odpowiedzialnymi. Zgodnie z zasadą „zlikwiduj przyczynę - skutek zniknie sam” wyważone podejście do kwestii obniżek cenowych być może sprawi nieopłacalnym eksport równoległy, a nielegalny wywóz uczyni znacznie mniej opłacalnym, co skutkować będzie wyższą dostępnością leków dla pacjentów.

### **Refundacja leków na poziomie 17% budżetu ogólnego**

Aby powyższy scenariusz zracjonalizowania polityki refundacyjnej mógł się ziścić bezwzględnie konieczne jest zwiększenie budżetu przeznaczanego na refundację leków. Zwiększenie zarówno w odniesieniu do całkowitego budżetu przeznaczanego na opiekę zdrowotną jak i do budżetu przeznaczanego na refundację terapii lekowych, określonego w ustawie refundacyjnej na poziomie 17% budżetu ogólnego. Zwiększenie to należy traktować jako inwestycję w zdrowie pacjentów. Raport firmy doradczej IQVIA, powołując się na opracowanie Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), dostępne w bazie danych OECD, przytacza zestawienie wydatków na zdrowie w ujęciu per capita w odniesieniu do lat życia spędzone w zdrowiu w wybranych krajach europejskich. Zestawienie wskazuje, iż na tle innych krajów europejskich efektywność wykorzystania środków finansowych w ramach nakładów na ochronę zdrowia w Polsce plasuje się bardzo wysoko. Dowodzi to faktu, że pomimo obserwowanych niedoskonałości systemu opieki zdrowotnej, dość racjonalnie wydatkowane są środki finansowe a skuteczność funkcjonowania jest stosunkowo wysoka na tle innych krajów europejskich. Tym samym należy przyjąć, że zwiększenie kwot finansowania opieki zdrowotnej, w tym budżetu refundacyjnego, przyniesie odczuwalną poprawę jakości życia pacjentów oraz dodatkowych lat spędzonych w zdrowiu.

Leszek Stabrawa, ekspert w dziedzinie ekonomiki zdrowia