

Legislacja

Farmakoterapia ma podstawowe znaczenie dla zdrowia obywateli, a ponadto jest najtańszym postępowaniem leczniczym. Polscy pacjenci potrzebują dostępu do skutecznych, bezpiecznych, nowoczesnych leków po przystępnych cenach. Obowiązujące przepisy dotyczące refundacji są niepełne, nie regulują właściwie podaży i popytu na rynku farmaceutycznym. Rabaty udzielane przez producentów hurtowniom nie przekładają się na niższą cenę leków dla pacjenta i płatnika. PZPPF proponuje wprowadzenie zmian, które zapewnią równy dostęp pacjentom do skutecznych leków.

O potrzebie regulacji rynku leków refundowanych

Rynek leków refundowanych jest regulowany we wszystkich państwach UE oraz innych wysokorozwiniętych krajach świata. Oczywiście odbywa się to za pomocą różnych metod i w różnym zakresie. Regulacje odnoszące się do dostępności i ceny wynikają z kilku przesłanek. Po pierwsze, refundacja leków następuje ze środków publicznych, po drugie, państwo ma konstytucyjny obowiązek zapewnić obywatelom równy dostęp do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii i po trzecie, pacjent sam nie decyduje, który produkt zakupi, decyzję taką podejmuje lekarz wypisując receptę.

Narzędzia wyspecjalizowane

Zważywszy na to, że leki dzielą się na te, chronione patentem,

więc produkowane przez wytwórców posiadających monopole i na te, niechronione patentem, podlegające regułom konkurencji rynkowej, potrzebne są odrębne narzędzia regulacji.

Tymczasem polskie regulacje dotyczące systemu refundacji leków nie uwzględniają, niestety, różnic między lekami mającymi status monopolistyczny i lekami konkurującymi między sobą.

Cena leku oryginalnego, chronionego patentem ustalana jest w praktyce przez dostawcę na

poziomie ceny w innych krajach UE, często bez uwzględnienia różnic w PKB pomiędzy Polską

*Po wygaśnięciu
ochrony patentowej
i pojawieniu się
na rynku leków
generycznych z ceną
od 20% do 80%
niższą, ceny leków
oryginalnych nie spadają.*

a krajami zachodniej Europy. Ceny leków oryginalnych nie są regulowane w zależności od wolumenu ich sprzedaży. Co oznacza, że producent nie musi deklarować ilości leków, które dostarczy na rynek. Co więcej, po wygaśnięciu ochrony patentowej i poja-

wieniu się na rynku leków generycznych z ceną od 20% do 80% niższą, ceny leków oryginalnych nie spadają. Wysoki poziom sprzedaży udaje im się zachować

m.in. poprzez udzielanie rabatów, które niestety nie przekładają się w całości na niższą cenę dla pacjenta i płatnika.

Jeśli chodzi o leki konkurujące na rynku, obecnie stosuje się praktykę wpisywania nowego produktu na listę leków refundowanych tylko wtedy, gdy jego cena jest równa bądź niższa od najtańszego leku refundowanego. Przez to ceny tych samych leków wcześniej wpisanych na wykazy są wyższe od tych wpisanych później. Jest to niezgodne z zasadą równości podmiotów wobec prawa (art. 32 Konstytucji), zasadą swobody działalności gospodarczej (art. 22 Konstytucji).

Dwie ścieżki

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego jest zdania, iż przy wpisywaniu leków na listy refundacyjne należy wprowadzić odmienne regulacje dotyczące dwóch segmentów rynku - leków oryginalnych chronionych patentami i leków generycznych wytwarzanych w warunkach konkurencji. Dla leków o statusie monopolisty głównym kryterium wpisu na listę refundacyjną powinna być nowa wartość terapeutyczna leku, czyli stosunek jego kosztów do efektów zdrowotnych.

W zakresie leków generycznych należy wprowadzić automatyczny wpis na listę i swobodne ustalanie ceny przez producentów bez ograniczania liczby konkurujących podmiotów. Wpis na listę wiązałby się tylko ze spełnieniem warunku, że cena leku nie może być wyższa niż cena referencyjnego leku oryginalnego w okresie dwóch lat przed wygaśnięciem patentu.

Również wyznaczanie limitu refundacyjnego wymaga zmian. Obecnie jest on wyznaczany na podstawie tylko jednego kryterium - ceny najtańszego leku. Pomijane jest drugie kluczowe kryte-

rium - dostępność leku na rynku. W konsekwencji tylko niewielu pacjentów może kupić najtańszy lek, ponieważ nie ma go w wystarczającej ilości na rynku. Wyznaczanie limitu refundacji powinno odbywać się na lekach dostępnych mających 30-procentowy udział w rynku.

Producent powinien mieć możliwość kształtowania ceny w zależności od warunków rynkowych i konkurencji.

Podziemne rabaty

Obecnie po ustaleniu ceny leku między producentem a Ministerstwem Zdrowia odbywają się kolejne negocjacje na linii producent - hurtownik - aptekarz. Producenci leków udzielają rabatów hurtownikom, a te część z nich przekazują aptekom. Przy czym udzielane rabaty tylko w części skutkują obniżeniem ceny detalicznej w aptekach. Skala udzielanych rabatów nie jest oficjalnie znana. Rynek jest nieprzejrzysty, ponieważ rabaty są ukryte, więc w konsekwencji brakuje informacji o poziomie cen, która jest podstawową dla funkcjonowania konkurencyjnego rynku.

Równy dostęp do farmakoterapii

Obecnie ten sam lek ma różną cenę w różnych aptekach. Minister Zdrowia i Prezes NFZ, którzy negocjują i ustalają cenę leku nie znają jej rzeczywistego poziomu. Nie zna jej też lekarz ani pacjent, który ma zrealizować receptę w aptece. Zmusza to chorych do poszukiwania okazynego zakupu leków refundowanych, z czego nie korzystają wszyscy uprawnieni, bo albo z powodu choroby nie mogą takich poszukiwań prowadzić, albo mieszkają w miejscowości, gdzie apteki nie dostają rabatów albo po prostu nie mają informacji, gdzie tańsze leki kupić.

Ujednolicenie cen leków w aptekach zapewni równy dostęp pacjentów do tego najpopularniejszego świadczenia zdrowotnego - farmakoterapii, co gwarantuje Konstytucja (art.68)

Dodać należy, iż Polska wśród krajów UE należy do nielicznych niechlubnych wyjątków stawiających chorego w tak patologicznej sytuacji.

Rynek kształtuje cenę

Wprowadzenie sztywnych cen na leki refundowane uaktywni konkurencję pomiędzy producentami. Przy czym, trzeba wyjaśnić, że sztywna cena nie oznacza ceny niezmiennej. Jesteśmy za wprowadzeniem reguł wolnego rynku i uważam, że producent powinien mieć możliwość kształtowania ceny w zależności od warunków rynkowych i konkurencji. Ma on jednak obowiązek stosowania w obrocie ceny, co do której umówił się z klientami, czyli MZ i NFZ. Oczywiście, może ją co 90 dni - przy powstawaniu nowej listy refundacyjnej - zmienić, na przykład obniżyć o wysokość udzielanych wcześniej rabatów.

Zalecenia terapeutyczne

Koniecznym wydaje się też wprowadzenie zaleceń terapeutycznych dla lekarzy. Lekarze otrzymają pomoc w zakresie ordynacji właściwego leku finansowanego ze środków publicznych. Ponadto ograniczony zostanie wpływ producenta na ordynowanie określonych leków, często droższych - bez istotnego uzasadnienia. Receptariusze to rozwiązanie, które funkcjonuje w krajach europejskich, z wyjątkiem Bułgarii, Malty, Portugalii i Polski. Przyczyni się ono do zdecydowania do racjonalizacji wydatków budżetu.

Cezary Śledziwski

Łatwiejszy dostęp pacjentów do leków, poprawa jakości leczenia oraz transparentny system wpisu na listę refundacyjną i ustalania cen - to efekty zmian zaproponowanych przez Polską Konfederację Pracodawców Prywatnych Lewiatan i Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w ustawie refundacyjnej. Według wyliczeń CASE po wprowadzeniu ustawy pacjenci zapłacą rocznie za leki refundowane o 340 mln zł mniej, co stanowi około 10% obecnych wydatków.

Porządkowanie bałaganu wokół refundacji leków

Przygotowując projekt ustawy jej autorzy oparli się na materiałach ekspertów: prof. Stevena Simoensa, europejskiego eksperta i autora analizy systemów refundacyjnych we krajach UE oraz dr Andrzeja Cylwika, współautora Zielonej Księgi.

Wpis na listę refundacyjną

Projekt ustawy jest zgodny z Konstytucją RP i Dyrektywą przejrzystości UE 89/105/EWG.

Przewiduje dwie osobne ścieżki rozpatrywania wniosków refundacyjnych leków w zależności od ich sytuacji rynkowej. Dla leków o statusie monopolisty (objętych ochroną patentową) głównym kryterium wpisu na listę refundacyjną będzie nowa wartość terapeutyczna leku, czyli stosunek jego kosztów do efektów zdrowotnych. Dla leków podlegającym regułom wolnego rynku (konkurencji), a więc leków oryginalnych po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz leków generycznych kryterium będzie stanowić przede wszystkim konkurencyjność cenowa leku. Cena takiego leku nie będzie mogła przewyższać ceny najdroższego preparatu z listy refundacyjnej.

Wydzielenie dwóch osobnych ścieżek postępowania w zależności od sytuacji rynkowej leku pozwoli na zautomatyzowanie procesu wpisywania leków generycznych na listę refundacyjną. Trafi na nią każdy lek, zawierający obecnie refundowaną substancję czynną, którego cena

nie przewyższa ceny najdroższego preparatu z listy refundacyjnej.

Dla leków monopolistycznych procedura postępowania będzie wymagała zaopiniowania leku przez AOTM i przeprowadzenia negocjacji między Zespołem ds. Refundacji a producentem dotyczących ceny sprzedaży i wielkości dostaw leku. Dopiero na tej podstawie Minister Zdrowia będzie podejmował decyzję o refundacji leku. Listy refundacyjne będą aktualizowane raz na trzy miesiące. Ponadto w sytuacji, gdy wniosek producenta generycznego w sprawie obniżenia ceny leku będzie rozpatrywany dłużej niż 90 dni, na nowej liście refundacyjnej automatycznie zostanie uwzględniona oferowana przez niego niższa cena.

Limit refundacyjny

Projekt przewiduje również nowe rozwiązanie dotyczące limitów refundacyjnych. Obecnie limit refundacyjny jest wyznaczany na podstawie tylko jednego kryterium - ceny najtańszego leku. Pomijane jest drugie kluczowe kryterium - dostępność leku na rynku. W konsekwencji tylko niewielu pacjentów może kupić najtańszy lek, ponieważ nie ma go w wystarczającej ilości na rynku. Tym sposobem pacjenci zmuszani są do zakupu leku droższego.

Nowa ustawa zakłada wyznaczanie limitu refundacji na lekach dostępnych mających określony procentowo udział w rynku (propozycja PZPPF - 30%).

Ceny umowne

W projekcie zapisano, że uzgodniona z Ministrem Zdrowia cena sprzedaży leku ma charakter ceny umownej (nazywanej ceną sztywną). Oznacza to, że pozostaje niezmienna („sztywna”) tak długo, dopóki producent nie złoży wniosku o jej zmianę. Czas rozpatrywania wniosku nie może przekroczyć 90 dni, dzięki czemu producent ma możliwość zmiany – obniżenia – ceny leku przy każdej aktualizacji listy leków refundowanych (co trzy miesiące). Wprowadzenie ceny umownej zwiększa kontrolę Ministerstwa Zdrowia i NFZ nad środkami publicznymi wydawanymi na refundację leków.

Receptariusz

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie dla lekarzy tzw. receptariuszy, zaleceń terapeutycznych. Dzięki receptariuszom lekarz będzie w stanie zaordynować najbardziej efektywną terapeutycznie i kosztowo kurację dostosowaną do możliwości finansowych pacjenta. Receptariusze to rozwiązanie które funkcjonuje w większości krajów europejskich, z wyjątkiem Bułgarii, Malty, Portugalii i Polski.

Główne korzyści zaproponowanej ustawy

Zaproponowane w projekcie ustawy zmiany dają pacjentom łatwiejszy dostęp do leków oraz zmniejszają ich udział we współpłaceniu za leki refundowane. Jak wyliczyli eksper-

ci z CASE, pacjenci zapłacą o 340 mln mniej, co stanowi aż 10% obecnych wydatków. Po wprowadzeniu ustawy poprawi się również jakość leczenia i dostęp do rzeczywistych innowacji farmaceutycznych.

Skorzysta także budżet państwa, ponieważ konkurencja pomiędzy

producentami obniży ceny leków refundowanych. Poza tym przywrócona zostanie kontrola płatnika publicznego nad kształtowaniem cen leków

Wszystkie apteki będą sprzedawały leki na równych warunkach handlowych.

Dla producentów leków zostaną wprowadzone transparentne procedury wpisywania leku na listę refundacyjną. Ustawa zapewni równe traktowanie podmiotów z uwzględnieniem ich sytuacji rynkowej.

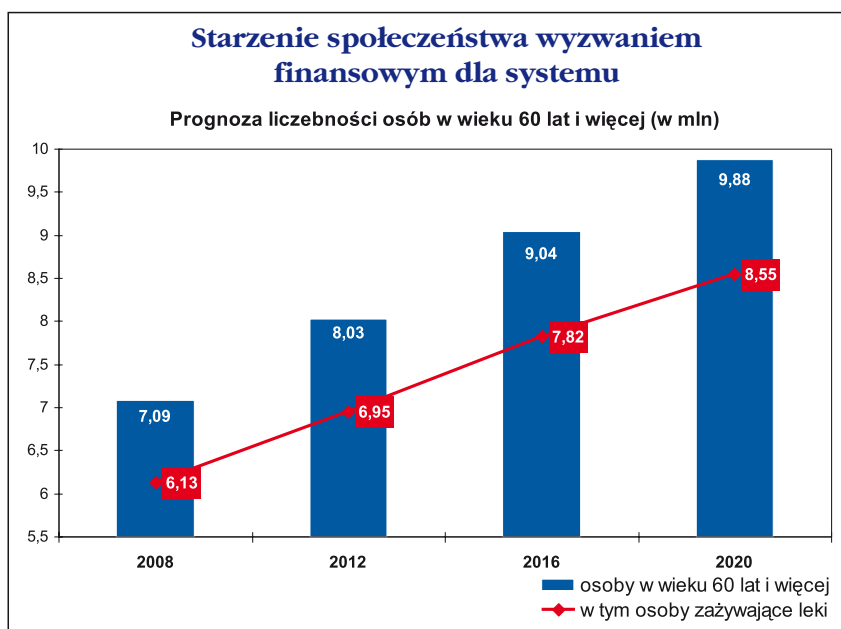
Senacka Komisja Zdrowia

Jednolite ceny leków w aptekach i transparentny system cenowy - to najważniejsze zalecenia ekspertów, którzy byli gośćmi specjalnego posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia 12 maja br. Prof. Steven Simoens, europejski ekspert, autor analizy systemów refundacyjnych we wszystkich krajach UE oraz dr Andrzej Cylwik, współautor Zielonej Księgi przedstawili propozycje zmian w zakresie refundacji leków w Polsce prowadzące do uszczelnienia systemu i poprawy dostępności do leków.

Senacka komisja o lekach

Prace nad ustawą nowelizującą polski system refundacji trwają od ponad roku. Wszyscy są zgodni co do tego, że zmiany są konieczne. Dyskusja dotyczy jedynie ich kierunku. Dlatego zmianom w systemie refundacji leków poświęcono specjalne posiedzenie Senackiej Komisji Zdrowia. W trakcie dyskusji zwrócono uwagę, że polscy pacjenci dopłacają do leków refundowanych najwięcej w Europie. Dlatego konieczne są nowe regulacje uszczelniające system refundacyjny i racjonalizujące wydatki na leki.

Dr Andrzej Cylwik, ekspert CASE - Doradcy uważa, że w Polsce potrzebna jest długofalowa polityka refundacyjna. - W związku ze starzeniem się społeczeństwa w ciągu najbliższych lat grupa osób przyjmujących największą liczbę leków wzrośnie o około 50% (o blisko 3 miliony osób). Tymczasem nikt w Polsce nie wie, ile to będzie kosztowało. A właśnie odpowiedzi na takie pytania powinny wyznaczać kierunek planowanych zmian w systemie refundacji leków - argumentował dr Cylwik.



źródło Zielona Księga - raport finansowanie ochrony zdrowia w Polsce

Prof. Steven Simoens, autor analizy porównującej europejskie systemy refundacyjne uważa, że istotnym zadaniem - przed jakim staną twórcy ustawy refundacyjnej - jest uszczelnienie systemu poprzez kontrolę wydatków NFZ i monitoring ordynacji lekarskiej najdroższych leków oraz promocja leków generycznych. Jego zdaniem, powszech-

nie obowiązujący w Polsce system rabatowy powoduje, iż po dokonaniu uzgodnień cenowych w Ministerstwie Zdrowia odbywa się druga runda negocjacji: producent - hurtownik, hurtownik - apteka. Użyte tu rabaty nie przekładają się na oszczędności płatnika. W efekcie zyskuje hurtownik i aptekarz i tylko nieliczna grupa pacjentów.

Rekomendacje prof. Stevena Simoensa

Wprowadzenie zakazu udzielania rabatów dostarczyłoby dodatkowy bodziec dla konkurencji cenowej, poprawiłoby przejrzystość rynku i stymulowało popyt na leki generyczne wśród pacjentów.

- Wprowadzenie zakazu udzielania zniżek w aptekach dostarczyłoby dodatkowy bodziec dla konkurencji cenowej i poprawiłoby przejrzystość rynku – powiedział prof. Steven Simoens.

Również dr Cylwik udawał, że jednolite ceny leków w aptekach przyczynią się do zwiększenia przejrzystości systemu. Obecnie bowiem dzięki rabatowi droższy lek uzyskuje większy udział w rynku niż tańszy. Tymczasem konkurencja cenowa powinna odbywać się

na etapie negocjacji z płatnikiem.

Rabaty poza uniemożliwieniem rzeczywistej konkurencji na rynku powodują również kupowanie leków na zapas. W 2008 r., mieszkańcy 22 największych polskich miast (pow. 100 000 mieszk., stanowiący jedynie 2,2% populacji) wyrzucili do konfiskatorów w aptekach aż 173,7 tony leków.

Leki wyrzucane do specjalnych koszy w aptekach stanowią tylko procent wyrzucanych medykamentów - nie ma danych, ile leków trafiło do zwykłych śmietników. W ubiegłym roku w samej Warsza-

wie wyrzucono 60 ton leków.

Uczestniczący w obradach Komisji Wiceminister Zdrowia Marek Twardowski przedstawił założenia do ustawy refundacyjnej i zapowiedział, że wkrótce Ministerstwo przedstawi projekt ustawy.

Podsumowując posiedzenie komisji senator Michał Okła powiedział, że parlament z niecierpliwością będzie oczekiwać od rządu projektu ustawy refundacyjnej, w którym zostaną uwzględnione zaprezentowane dzisiaj opinie fachowców.

Rekomendacje dr Andrzeja Cylwika

W celu lepszego wykorzystania zwiększonych środków na refundację leków rekomenduje się następujące działania oszczędnościowe:

- 1) wprowadzenie obowiązku stosowania receptariusza ambulatoryjnego,
- 2) stosowanie porozumień wolumenowo - cenowych przy wprowadzaniu refundacji nowych, drogich leków,
- 3) upublicznienie (uwidocznienie) cen producenta i wprowadzenie jednolitych cen leków sprzedawanych na receptę.

Unia Europejska

W dobie starzenia się populacji i rosnących kosztów opieki medycznej, leki generyczne umożliwiają pacjentom dostęp do leków bezpiecznych i skutecznych wysokiej jakości po cenie stanowiącej 20% - 80% ceny markowych leków oryginalnych.

Analiza europejskich systemów refundacji leków

Leki generyczne przyczyniają się do poprawy dostępu do opieki zdrowotnej i pozwalają na ograniczenie kosztów farmakoterapii. Konkurencja ze strony leków generycznych skłania ponadto producentów leków oryginalnych do opracowywania nowych leków i obniżania cen leków, których patenty wygasły, co pozwala na oszczędności po stronie pacjenta. Z drugiej strony oszczędności budżetowe związane ze zmniejszeniem wydatków farmaceutycznych pozwalają rządowi na

refundację nowszych i droższych leków. Rynki leków generycznych nie rozwinęły się w tym samym stopniu we wszystkich państwach w Europie. Różnice wynikają między innymi z odmiennych strategii przyjętych wobec leków generycznych.

Wprowadzenie spójnej polityki w zakresie leków generycznych

Doświadczenia krajów europejskich wskazują, że nie istnieje jedno optymalne podejście do rozwoju

rynku leków generycznych. Popyt na leki generyczne może być stymulowany np. przez substytucję generyczną praktykowaną przez farmaceutów duńskich i holenderskich lub przez przychylną postawę wobec leków generycznych wśród lekarzy polskich albo też przez receptariusze w Wielkiej Brytanii. Kraje, które promowały leki generyczne przez 10-15 lat w sposób naturalny wykształciły bardziej dojrzałe rynki leków generycznych niż kraje, które dopiero niedawno wdrożyły działa-

nia mające na celu wspieranie stosowania leków generycznych.

Rozwój konkurencyjnego rynku leków generycznych wymaga prowadzenia odpowiedniej polityki. Niezbędne jest stosowanie działań po stronie podaży (ustalanie cen i refundacji) jak i po stronie popytu (zachęty dla lekarzy, farmaceutów i pacjentów). Różnorodne środki przyjętej strategii powinny się wzajemnie uzupełniać i stanowić część spójnej polityki w zakresie leków generycznych.

Zachęty do konkurencji cenowej w ramach obowiązujących przepisów

Wszystkie analizowane w mojej pracy kraje wprowadziły w mniejszym lub większym zakresie regulację cen. Przybierała ona formy bezpośredniej kontroli w postaci ustalonej ceny, kontroli zysków lub cen referencyjnych. Można wprowadzić system ustalonej minimalnej różnicy między cenami leków generycznych i oryginalnych w kontekście istniejących systemów cen referencyjnych. Podejście takie ma tę zaletę, że gwarantuje ono oszczędności funduszom ubezpieczeń zdrowotnych, choć nie jest jasne, na jakim poziomie należy ustalić ceny maksymalne. Fundusze ubezpieczeń zdrowotnych poniosłyby stratę, gdyby ceny ustalono na poziomie wyższym niż poziom, który obowiązywałby na rynku konkurencyjnym.

Alternatywą może być uwolnienie cen rynkowych w ramach istniejących systemów cen referencyjnych. Cena referencyjna mogłaby zostać ustalona na poziomie przeciętnej ceny leków generycznych w określonej grupie referencyjnej lub na poziomie niższym, jeśli rynek leków generycznych osiągnie minimalny poziom rozwoju. Ten minimalny poziom mógłby, na przykład, być ustalony jako ilościowy udział leków generycznych w rynku na poziomie 40%. W połączeniu z bodźcami stymulującymi popyt na leki generyczne, firmy produkujące takie leki miałyby powód do konkurencji, a co za tym idzie do obniżania cen (referencyjnych) leków. W krajach o rozwijających się rynkach leków generycznych można rozważyć określenie cen referencyjnych na wyższym

poziomie, jako zachętę do wprowadzania leków na rynek i tymczasowy środek stymulujący rozwój rynku leków generycznych do momentu osiągnięcia bardziej zaawansowanego poziomu rozwoju.

Informacje dotyczące cen muszą być przejrzyste. Nie jest tak w krajach, w których firmy konkurują między sobą poprzez stosowanie rabatów dla farmaceutów. Praktyka rabatów jest niejasna dla uczestników rynku i jest nieuczciwa, ponieważ farmaceuci nie są nagradzani za świadczone usługi, ale za swoją zdolność do wynegocjowania rabatów na sztucznie ustalone ceny. Należy zatem rozważyć odejście od konkurencji w formie rabatów na rzecz konkurencji cenowej. System taki byłby przejrzysty i łatwy do zrozumienia dla wszystkich uczestników rynku, a także zapewniłby, że ceny płacone przez fundusze ubezpieczeń zdrowotnych odzwierciedlają najkorzystniejszą ofertę.

Rozpowszechnianie informacji o cenach wśród uczestników systemu

Informacje o różnicach w cenie pomiędzy lekami oryginalnymi a generycznymi musi być dotrzeć do odpowiednich uczestników systemu, tworząc w ten sposób zachętę dla lekarzy, farmaceutów i pacjentów do stosowania leków generycznych. Niezbędne jest zapewnienie uczestnikom rynku dostępu do prawidłowych, pełnych i aktualnych informacji o cenach leków. Gromadzenie i rozpowszechnianie informacji o cenach powinno należeć do obowiązków instytucji państwowych i musi być realizowane w formie regularnie publikowanego przewodnika po cenach leków. Ponadto informacje o cenach można umieścić w bazach danych o lekach, elektronicznych systemach wystawiania recept, wytycznych dotyczących wypisywania recept i metod leczenia.

Zwiększenie zaufania uczestników systemu do leków generycznych

Większy nacisk należy położyć na przekonanie lekarzy, farmaceutów i pacjentów o biorównoważności

leków generycznych i oryginalnych. Pociąga to za sobą konieczność informowania uczestników rynku o jakości, bezpieczeństwie i skuteczności leków generycznych. Instytucje państwowe odpowiedzialne za służbę zdrowia powinny odgrywać w tym procesie znaczącą rolę poprzez okresowe publikowanie list wszystkich aktywnych składników, dla których generyczne odpowiedniki zostały zatwierdzone przez instytucje nadzorujące rynek farmaceutyczny.

Zachęcanie lekarzy do przepisywania leków generycznych

Decyzje podejmowane przez lekarzy przy wystawianiu recept odgrywają kluczową rolę w stosowaniu leków generycznych i oryginalnych. Poszczególne kraje powinny zalecać lekarzom przepisywanie tańszych leków, o ile droższy lek oryginalny nie jest wymagany z przyczyn terapeutycznych.

Powinny stosować bodźce finansowe i pozafinansowe dla lekarzy, skłaniające ich do przepisywania leków generycznych. Do zalecanych narzędzi strategicznych należą:

- poprawa edukacji w zakresie wystawiania recept,
- przedstawianie lekarzom kwoty oszczędności dla budżetów przeznaczonych na leki i budżetów indywidualnych lekarzy, możliwych do osiągnięcia dzięki przepisywaniu leków generycznych,
- wspieranie wypisywania recept przez lekarzy przy użyciu elektronicznych systemów do wypisywania recept, baz danych o lekach, audytów i informacji zwrotnych dotyczących danych na receptach, wytycznych i formularzy dotyczących przepisywania leków, listy zamienników oraz przez organizację spotkań dyskusyjnych lekarzy i farmaceutów.

Działaniom tym powinny towarzyszyć odpowiednio nagrody i sankcje.

Eliminacja finansowych elementów zniechęcających farmaceutów do wydawania leków generycznych

Farmaceuci nie mogą być karani finansowo za wydawanie leków generycznych. Poszczególne kraje powinny odejść od marż dystrybutorów stanowiących ustalony

procent publicznej ceny leków lub marż które, nawet jeśli są regresywne, nadal faworyzują wydawanie leków oryginalnych. Zamiast tego powinno się rozważyć ustanowienie systemów wynagradzania farmaceutów, które byłyby neutralne lub finansowo faworyzowałyby wydawanie leków generycznych.

Zachęcanie pacjentów do wybierania leków generycznych

Należy motywować pacjentów do wybierania leków generycznych. Może się to odbywać w formie zachęt finansowych w postaci redukcji części zapłaty za lek generyczny pokrywanej przez pacjentów lub w postaci zwiększenia części ceny leków oryginalnych pokrywanej przez pacjentów. Ponadto trzeba zadbać o podniesienie wiedzy o lekach generycznych

wśród pacjentów poprzez kampanie reklamowe. Warto także rozważyć inicjatywy polegające na osobistych kontaktach z pacjentami w celu wpłynięcia na rodzaj wybieranych przez nich leków.

Zalecenia dla Polski

Polski rynek leków generycznych jest rynkiem dojrzałym, na którym cena referencyjna ustalana na poziomie najtańszego leku generycznego promuje konkurencję cenową pomiędzy producentami leków generycznych. Mimo istniejącej konkurencji cenowej, nadal pojawia się wśród firm farmaceutycznych skłonność do przyznawania rabatów farmaceutom. **Wprowadzenie zakazu udzielania rabatów dostarczyłoby dodatkowy bodziec dla konkurencji cenowej, poprawiłoby przejrzystość rynku**

i stymulowało popyt na leki generyczne wśród pacjentów.

Do lekarzy nie są kierowane żadne zachęty do przepisywania leków generycznych. W celu podtrzymania popytu na leki generyczne należałoby rozważyć wprowadzenie bodźców budżetowych oraz wspieranie wypisywania recept przez elektroniczne systemy do wypisywania recept, bazy danych o lekach, audyty i informacje zwrotne dotyczące danych na receptach, wytyczne i zalecenia dotyczące przepisywania leków, a także listy zamienników. Należy też wyeliminować czynniki zniechęcające farmaceutów do wydawania leków generycznych z przyczyn ekonomicznych.

*Prof. Steven Simens
z Katolickiego Uniwersytetu Leuven
w Belgii, europejski ekspert,
autor analizy systemów refundacyjnych
we wszystkich krajach UE*

Rynek Leków

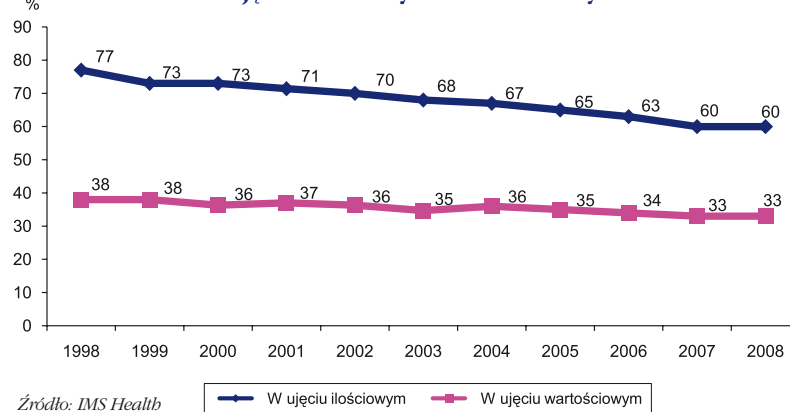
Ponad 60% sprzedawanych w Polsce leków to preparaty wyprodukowane w kraju. Jednak udział wartościowy krajowych farmaceutyków w polskim rynku leków wynosi zaledwie około 40%. Dynamicznie zwiększa się eksport leków produkowanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny, znacznie szybciej rośnie jednak import.

Informacja o sytuacji w przemyśle farmaceutycznym

W ubiegłym roku krajowe firmy farmaceutyczne zatrudniały 23 995 osób, tj. o 1,4 % więcej niż w analogicznym okresie 2007 r.

Przychody z całokształtu działalności wyniosły 13 220,8 mln zł, o 1 350 mln zł więcej niż rok wcześniej. Wynik finansowy brutto w produkcji wyrobów farmaceutycznych wyniósł 1 525,5 mln zł. i był wyższy o 29,8% niż w 2007 r., również wynik finansowy netto w produkcji wyrobów farmaceutycznych uległ podwyż-

Udział sprzedaży krajowych leków w polskim rynku farmaceutycznym w ujęciu ilościowym i wartościowym



szeniu o 25,9% i wyniósł 1 281,6 mln zł. Zadłużenie ogółem produkcji wyrobów farmaceutycznych w 2008 r. wyniosło 3 305,9 mln zł i było o 0,3% niższe niż w 2007 r.

W 2008 r. uległa polepszeniu wydajność pracy o 9,8% i wyniosła 502 tys. zł na jednego zatrudnionego.

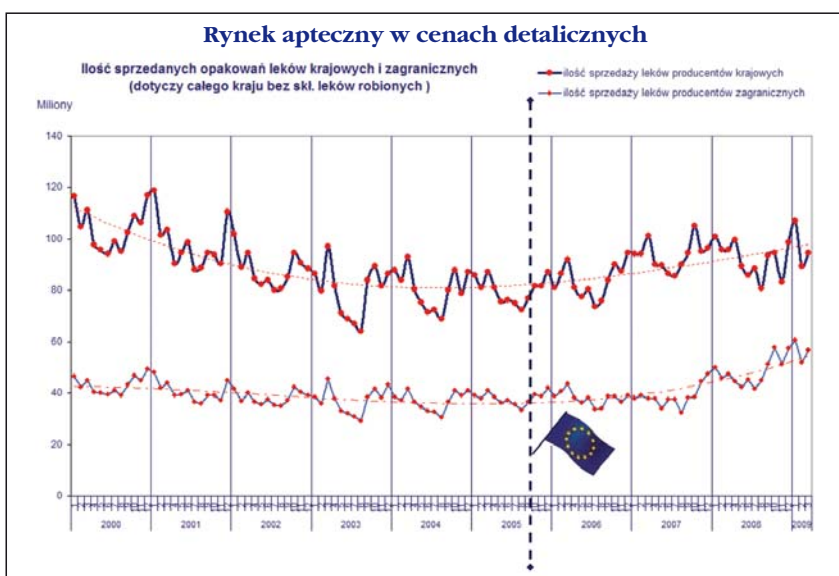
Wartość nakładów inwestycyjnych w produkcji wyrobów w 2008 r. wzrosła w porównaniu do analogicznego okresu 2007 r. o 21,2% i ostatecznie ukształtowała się na poziomie 681,4 mln zł.

Dynamiczny wzrost eksportu

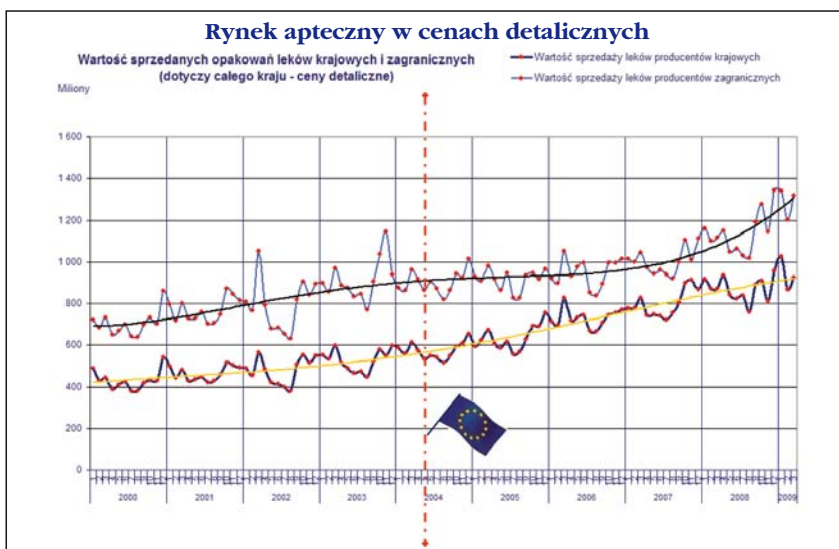
Wartość obrotów handlowych produktami farmaceutycznymi w 2008 r. wyniosła 7 766,3 mln USD. W stosunku do analogicznego okresu 2007 r. nastąpił wzrost o 39,0 %, a w wielkościach bezwzględnych o 2 180,7 mln USD. Saldo obrotów handlowych jest ujemne (-) 4 461,5 mln USD.

Wartość importu, który charakteryzuje się znaczną przewagą nad eksportem, wyniosła 6 113,9 mln USD (wzrost o 35,2%).

Natomiast eksport zwiększył się o 55,4% i jego wartość jego wyniosła 1 652,4 mln USD.



Źródło: PHARMA EXPERT

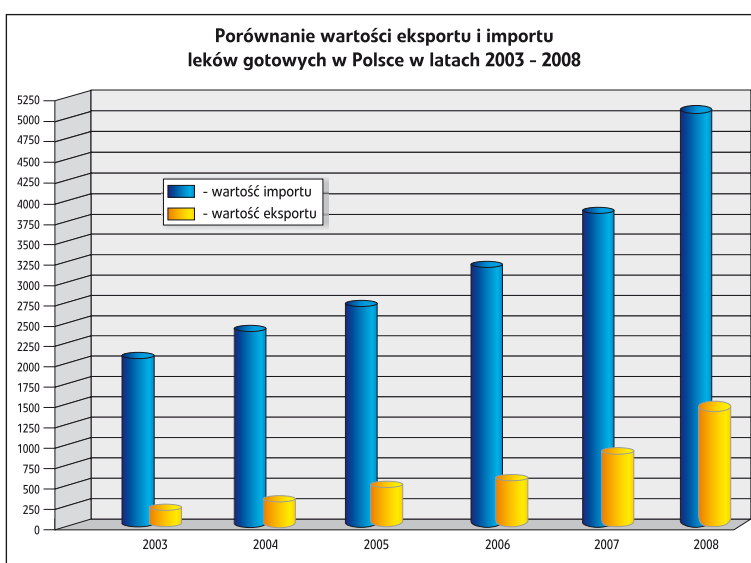


Źródło: PHARMA EXPERT

Zestawienie danych dotyczących sektora farmaceutycznego

Wyszczególnienie	Produkcja wyrobów farmaceutycznych		
	2008 mln zł	2007 mln zł	dynamika % 2008/2007
Przychody z całości działalności, mln zł	13220,8	11870,8	111,4
Zadłużenie ogółem, mln zł	3305,9	3317,2	99,7
Zatrudnienie, tys. osób	23995,0	23654,0	101,4
Nakłady inwestycyjne (z używ. śr. trwałymi), mln zł	662,6	543,9	121,8
Import ¹ , mln USD	6113,9	4522,0	135,2
Eksport ² , mln USD	1652,4	1063,6	155,4

Źródło: GUS (¹ wstępne dane, ² wstępne dane)



Pigułka

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. (22) 542 40 80, 542 40 78, fax (22) 542 40 79
e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

skład i druk: sandmedia 68/45 35 700