

Ustawa refundacyjna

Każdy lek użyty w nadmiarze może zaszkodzić.
Dlatego lecząc system refundacji w Polsce trzeba zachowywać się jak roztropny lekarz, który likwidując jedną chorobę nie zniszczy całego organizmu pacjenta.

Primum non nocere

Ustawa refundacyjna jest potrzebna i dobrze się stało, że rząd ją przygotował. Tyle tylko, że nie ma już w ministerstwie zdrowia jej autora, który konstruując tę regulację popełnił kilka błędów. Szkoda by było, aby z tego powodu zniweczyć cały szereg dobrych rozwiązań zawartych w tym projekcie. System refundacji jest bowiem materią bardzo złożoną i aby działał sprawnie wszystkie elementy muszą ze sobą współpracować. Chodzi przede wszystkim o to, aby refundować jak najwięcej leków efektywnych terapeutycznie i ekonomicznie. Aby ten cel osiągnąć, należy spojrzeć nieco szerzej i zadać sobie pytanie, kto dostarcza najczęściej używanych, najtańszych i na dodatek konkurujących cenowo leków.

Krajowy przemysł farmaceutyczny dostarcza 60% obecnych na rynku leków. Warto też podkreślić, że mamy leki jedne z najtańszych w Europie.

Ostatnie dwudziestolecie postawiło wielkie wyzwania przed polskimi firmami produkującymi leki. Krajowa branża farmaceu-

tyczna ogromnym nakładem sił dostosowała standardy produkcji do wymaganych w krajach UE warunków wytwarzania oraz do dokumentacji wszystkich procesów niezbędnych do produkcji dobrej jakości leków. Dzięki temu polskie firmy należą do najbardziej nowoczesnych w Europie i potrafią skutecznie rywalizować na rynku. Krajowi producenci leków poszukują nowych technologii uzyskiwania substancji leczniczych, tak aby spełniały najwyższe wymagania jakościowe i jednocześnie były bardziej efektywne kosztowo. Wprowadzają także nowe formy leków generycznych, których dodatkowa wartość poprawia skutki terapii. Coraz więcej firm rozpoczyna działania w obszarze biotechnologii oraz prowadzi badania w poszukiwaniu nowych, oryginalnych leków. Wszystko to jest możliwe we współpracy z polskimi uczelniami i instytutami naukowymi.

Projekt ustawy zawiera propozycje fiskalne, których wprowadzenie w życie spowoduje zahamowanie rozwoju krajowych firm produkujących leki generyczne. Do

tych niewłaściwych propozycji należy zaliczyć zwroty, czyli payback oraz podatek obrotowy na leki refundowane w wysokości 3%.

Payback z natury rzeczy uderzy najbardziej w leki generyczne, bo w momencie wygaśnięcia patentu na lek oryginalny i wejścia na rynek tańszego generyku, jego sprzedaż wzrośnie. Patrząc krótkowzrocznie zobaczy się jedynie przekroczenie pewnej puli budżetu, jednak spojrzenie długofalowe uwidoczni realną korzyść – więcej chorych może leczyć się po niższej cenie. Ważne jest, aby używać odpowiednich narzędzi do osiągnięcia zamierzonych celów. Payback ma chronić budżet NFZ przed przekroczeniami i podzielić to ryzyko między sprzedającym a kupującym. Nie może jednak uderzać w tych sprzedających, którzy przyczyniają się do oszczędności w budżecie. Tymczasem zahamowanie rozwoju krajowego przemysłu spowoduje, że konkurencja cenowa na rynku leków zostanie zahamowana, a to będzie oznaczać dla NFZ znaczne zwiększenie kosztów farmakoterapii. ■

Uwagi do pr

Opinia eksperta powołanego przez sejmową Podkomisję ds. ustawy refundacyjnej dr Tadeusza J. Szuby.

Na wstępie wyrażam podziękowanie za zaufanie, które przesądziło o życzeniu wysłuchania moich uwag na temat projektu ustawy o refundacji leków. Jestem bardzo rad, że mogę podzielić się swą wiedzą o gospodarce lekami, którą żyję dziesiątki lat.

Uwaga Nr 1

Proponowana ustawa wprowadzi na powrót Polskę do Europy. W ferworze uwalniania się od ekonomicznych kajdan niewoli sowieckiej popełniliśmy wielki błąd. Podporządkowaliśmy farmację gospodarce wolnorynkowej w sposób bezkrytyczny. Podobnie jak żywność, tekstylia itp. Nie bacząc na to, że żaden kraj będący nam przykładem w transformacji (Niemcy, Francja itp.) nie dał nieskrępowanej wolności handlowej podmiotom działającym na rynku leków. Obrót lekami powinien być pod kontrolą państwa dlatego, że ludność (klientela) nie ma farmaceutycznej wiedzy towaroznawczej i może łatwo paść ofiarą wyzysku.

W bardzo aktualnej pracy Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego „Miliardowe szkody. Jak długo jeszcze?” wykazaliśmy, że tylko przy części obrotu lekami objętej ekspenssem NFZ w kwocie 8,2 mld zł wielkość zbędnej „przeplaty” przekracza 2,5 mld zł. Trudno sobie wyob-

razić ogrom strat przy całych obrotach wielkości 26 mld zł.

Będziemy w przyszłości prosić Prezydenta RP o wysokie odznaczenia dla osób, które przywrócą u nas ład zachodnio-europejski w farmacji: konkurencja – tak, spekulacje (promocja sprzedaży leków droższych i często gorszych rabatami, upustami, darywiznami itp.) - nie.

Tymczasem proszę Pana i całą Podkomisję o zielone światło dla rządowego projektu ustawy. Był on, jest i będzie torpedowany przez te podmioty, w które godzi oraz przez ludzi wielce miłujących wolność, ale nie znających zawilosci farmacji (w Polsce nie ma ani jednej uczelni ekonomicznej z katedrą ekonomiki leku).

Najgroźniejszym argumentem wymierzonym przeciw ustawie jest rzekoma niezgodność proponowanego ograniczenia wolności wyzysku z Konstytucją. Sprzeciw jest bardzo groźny, bo rzeczywiście Konstytucja każe stać na straży wolności. Ale nie bezmyślnie. Wręcz autorzy ustawy zasadniczej wiedzeni dobrą intuicją wyraźnie przykazali nam troszczyć się o zdrowie, ergo o leczenie i leki. Dodajmy, że Niemcy, Francuzi i inni też mają niezłe wolnościowe onstytucje, a na wolność okradania ludzi chorych nie pozwalają. Wręcz surowo karzą nie tylko za łapówkarstwo, ale wszelkie inne niecnosci.

Kluczowym walorem ustawy jest Art. 7 uniemożliwiający spekulacje cenowe na szczeblu, hurtu i detalu. Bez tego artykułu cała ustawa miałaby ograniczoną wartość. Można jednak dodać, że terminologia artykułu nie jest najszcześniejsza: napisano, że ceny i marże mają być stałe.

Tworzy się niepotrzebnie wrażenie hamowania konkurencji. W farmacji podobnie jak w niefarmacji cena nie musi być stała. Może i powinna być zmieniana, co w projekcie ustawy przewidziano (Art.10.ust.4). Musi tylko nie być przedmiotem gry spekulacyjnej rabatowo-upustowej zachęcającej do stosowania leków droższych i nierzadko gorszych.

Proponuję zastąpić termin „ceny stałe” terminem „ceny jednolite”.

Uwaga Nr 2

Wszystkie inne artykuły można pozwolić traktować bardzo liberalnie. Nic nie będzie w stanie unicestwić zalet ustawy.

Można i nawet trzeba dyskutować, czy słuszna tendencja tworzenia barier dla nadmiernych wydatków na leki jest realizowana w projekcie ustawy idealnie. Zaczyna się ona od wyznaczenia w Art. 3 limitu wydatków 17% (fundusz na leki < 17% funduszu na wszystkie świadczenia) i w Art. 4 karania paybackiem dostawców, których leki wyrosną ponad 17%.

o projekcie ustawy

Czy ustawowe krępowanie ministra zdrowia w dysponowaniu przez niego funduszem zdrowia ma jakikolwiek sens? Dziś autorom projektu wydaje się, że na leki potrzeba 17%, ale co będzie jutro? Może być za dużo lub za mało. Po co kuć sobie ustawą nowe kajdany? Autorzy projektu nie uwzględnili faktu, że są dwie bardzo różne kategorie leków:

- wypróbowane, niewątpliwie potrzebne, wytwarzane konkurencyjnie więc coraz tańsze, tzw. generyczne oraz

- nowe, wnoszące postęp (nie zawsze), opatentowane więc bardzo drogie, tzw. markowe.

Nawet przy maksymalnej życzliwości dla leków nowych nie można stawiać żadnych barier dla leków generycznych, długo i wszechstronnie wyeksperymentowanych, dostępnych tanio. Natomiast można i trzeba ograniczać stosowanie leków nowych, często nie skuteczniejszych i bezpieczniejszych i rujnujących budżet niezaskądzenie. Można to robić bezkonfliktowo. Nowy lek jest wysoce dochodowy, bo bardzo drogi. Szeregowy Polak go nie kupi. Producent wie, że kluczem do szczęścia jest refundacja. Nie raz zgodzi się na porozumienie, że NFZ zapłaci cenę tylko do ilości np. 10.000 opakowań, a przy każdym następnym producent da upust np. 50%. I będzie zadowolony z dobrego interesu.

Radzę, by odstąpić od projektowanego systemu (17%), bo godzi głównie w przemysł generyczny, a on przecież kosztu refundacji nie zwiększa, wręcz zmniejsza.

Proszę przeto, by zrezygnować z Art. 3 i Art. 4. To samo uzyskać pokojowo, bezkonfliktowo, wykorzystując w miarę uznania przy lekach droższych Art. 25. ust. 2 p. 6) lub Art. 10. ust. 5 p. 3).

Uwagi pomniejszych

a) W artykule 11 obciążającym wszystkich haraczem 3% jest niesprawiedliwość. Koncerny z lekami markowymi osiągają ogromne zyski i dla nich oddanie Agencji 3% może nie być uciążliwe.

Producenci leków generycznych, tanich, mają zyski skromne. Dla nich haracz 3% może być niekiedy zabójczy. To nie leży w naszym interesie. Art. 11 może być skreślony.

b) Byłoby bardzo pożytecznym dodanie do Art 36. ust. 1 p. 2) słów: (stосуje inne ceny zbytu) lub zamiast obniżenia wysokiej ceny daje rabaty, upusty i jakiegokolwiek inne bodźce materialne zachęcające do stosowania leków.

Wg mojej oceny największe szkody są wyrządzane funduszom farmaceutycznym przez powszechne praktykowanie „dobrodziejstw” nakłaniających do stosowania leków droższych przy obfитоści tańszych i często lepszych.

c) Projekt ustawy jest skoncentrowany na lekach, które mają być refundowane, a niemal milczy na temat już refundowanych. A przecież dużo pieniędzy marnotrawi się rokrocznie z przyzwyczajenia na leki zbędne. Pomimo, iż moda na leki zmienia się zgodnie z postępem nauki. Wydaje się nieodzownym wpisanie do Art. 20 ust. 1, stanowiącym

o uchylaniu refundacji, punktu 1) o brzmieniu: (w przypadku:) „stwierdzenia braku istotnego zainteresowania lekiem przez medycynę światową.” Przy obecnym kształcie prawa wyrzucanie przez ministra zdrowia leków niepotrzebnych na śmietnik historii z motywów gospodarczych jest prawie niemożliwe.

d) Bardzo istotna troska rządu o rozsądne wydatkowanie funduszy farmaceutycznych znajduje wyraz także w Art. 31. Aptekarz ma informować o istnieniu tańszych odpowiedników. To nie szkodzi, ale jest bardzo mało skuteczne, bo pacjent (słusznie) wierzy lekarzowi i w to, co mu zalecił. Bardzo skuteczne może być włączenie do współdziałania Narodowego Funduszu Zdrowia. NFZ ma dane o obrotach lekami w rozbięciu na autorów recept i powinien wiedzieć, który lekarz ordynuje źle. Z braku wiedzy farmaceutyczno-ekonomicznej, bo nikt nigdy go jej nie uczy. NFZ powinien mieć ustawowe zalecenie opracowywania materiałów informacyjnych i przysyłania ich do lekarzy piszących za dużo recept na leki drogie przy istnieniu nie gorszych tańszych. Taka praktyka jest od lat stosowana w krajach zamożnych (Niemcy, Francja itp.) i nie ma powodu, by nie była stosowana w niezamożnej Polsce. Wiem, że niektóre Oddziały NFZ już od dawna chcą to robić, ale nie mają tytułu prawnego. Są ograniczone do roli biernego płatnika za wszystkie leki wyszczególnione w ministerialnym wykazie leków refundowanych. ■

Jeśli ustawa refundacyjna wejdzie w życie w kształcie zaproponowanym w projekcie, dopłaty pacjentów do leków wzrosną w 2012 r. o 18% - wynika z analizy przeprowadzonej przez Case – Doradcy. Jest to sprzeczne z założeniami ustawy, która miała zwiększyć dostępność do leków.

Poprawmy projekt ustawy

PKPP Lewiatan i PZPPF zleciły przeprowadzenie analizy skutków finansowych nowej ustawy dla pacjentów. Na podstawie założeń zawartych w projekcie ustawy refundacyjnej firma Case Doradcy przygotowała model matematyczny, który pozwala na wyliczenie, jakie będą dopłaty pacjentów do leków po wprowadzeniu planowanych regulacji. Model został przekazany Ministerstwu Zdrowia. Wynika z niego, że w 2012 r. dopłaty pacjentów wzrosną o 18%. Istotne jest też to, że pula środków na refundację apteczną będzie maleć, a już dziś wydatki publiczne na leki na jednego pacjenta są w Polsce dużo niższe niż w innych krajach.

Według projektodawców ustawy w jednym budżecie na refundację mają znaleźć się wydatki na programy terapeutyczne, chemioterapię i refundację apteczną. Dwie pierwsze pozycje nie są ograniczane żadnym progiem procentowym i w ostatnich latach przyrastały rocznie o około 50%. Oznacza to zmniejszenie się puli na refundację apteczną o prawie 1 w 2012 r.

Projekt nie uwzględni zupełnie nadchodzącego wzrostu zapotrzebowania na leki i zwiększenia ich spożycia - spowodowanych starzeniem się społeczeństwa. Biorąc

pod uwagę czynnik demograficzny, w 2015 r. koszty refundacji powinny być wyższe co najmniej o 0,5 miliarda zł. W ciągu najbliższych 25 lat liczba osób starszych, które zażywają najwięcej leków, gwałtownie wzrośnie. Polskich 65-latków przybędzie o ponad 60 proc., a 80-latków aż o 130 procent (tylko Słowacja wyprzedzi nas w rankingu

najstarszych krajów Europy). Rząd powinien wziąć to pod uwagę planując wydatki na leki. Niestety tego nie zrobił, a wręcz przeciwnie - chce formalnym zapisem w nowej ustawie ograniczyć budżet na refundację. Może to doprowadzić do katastrofy społecznej. Czy miliony ubożących emerytów będą w stanie zapłacić więcej za leki? ■



Pigułka

PRZEDRUKI MIŁE WIDZIANE

wydawca: **Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego** ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. 22 542 40 80, 22 542 40 78, fax 22 542 40 79 e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl skład i druk: **sanchmedia** 68/4535700