



## Donkiszoteria czy makiawelizm urzędników UE

Kolejna Dyrektywa UE stanie się niechlubnym przykładem radosnej twórczości unijnych urzędników, niestety, tym razem uderzającej w europejski przemysł leków generycznych. Może on zostać zmuszony poprzez tzw. akt delegowany do wprowadzenia numeracji i zabezpieczeń opakowań, co w konsekwencji spowoduje ogromne koszty inwestycyjne i operacyjne. Polski przemysł będzie musiał zainwestować 48 mln euro. A wszystko to w imię walki z podróbkami leków w oficjalnej sieci sprzedaży, czyli tam, gdzie ich nie ma. Podróbki – jak powszechnie wiadomo – rozprowadzane są poza aptekami i hurtowniami farmaceutycznymi, bo ich właściciele nie zaryzykują utratą swoich przedsiębiorstw oraz procesami związanymi z narażeniem zdrowia i życia nabywców leków. Zasadne jest więc pytanie, o co chodzi i gdzie jest drugie dno? Odpowiedź brzmi: chodzi o zastopowanie importu równoległego, tzn. dozwolonej w UE sprzedaży leków z krajów o niższych cenach, np. z Polski do krajów o cenach wyższych, co zostało powiedziane w trakcie debaty naszego sejmu nad tą dyrektywą. Ówczesna wiceminister zdrowia Mariola Dwornikowska informowała wówczas, że rząd RP nie przychylił się do wniosku dotyczącego tej dyrektywy, bowiem chodzi tu o uniemożliwienie

prowadzenie importu równoległego, który jest ważnym mechanizmem pozwalającym na obniżenie kosztów zakupu, a przez to zwiększa dostępność produktów leczniczych dla pacjenta. Import równoległy głównie dotyczy drogich leków refundowanych, bo na takich można najwięcej zarobić. Ale co to ma wspólnego z podróbkami? Jednak ma. Na imporcie równoległym tracą duże koncerny farmaceutyczne. Nie są w stanie go kontrolować, ani zatrzymać, bo w UE obowiązuje swobodny przepływ towarów. Są w tej sprawie nawet wyroki ETS. Sposobem ograniczenia importu równoległego mogłoby być numerowanie i zabezpieczenie każdego opakowania leku. Europejski przemysł leków generycznych nie ma nic przeciwko temu. Nie zgadzamy się natomiast na wprowadzenie tego niezwykle kosztownego systemu dla leków generycznych. Numeracja i zabezpieczenia opakowań drogich leków oryginalnych – tak, bo ich producentom to się opłaca i stać ich na to; tanich generyków – nie, bo większość polskich wytwórców nie udźwignie takich kosztów, a ci, którzy je poniosą będą musieli ograniczyć rozwój przedsiębiorstw. Będzie to też skutkowało wzrostem cen tanich leków generycznych, zapłacą więc pacjenci.

### PRAWO UE

## Olbrzymie koszty zbędnych zabezpieczeń

**Wprowadzenie wymaganych dyrektywą 2011/62/ UE dodatkowych zabezpieczeń opakowań leków przed fałszowaniem nie rozwiąże problemu podróbek, które pojawiają się w nieoficjalnym obrocie, gdzie nikt zabezpieczeń nie sprawdza. Pochłonie za to ogromne pieniądze, które można by przeznaczyć na edukację Europejczyków, aby nie kupowali leków z niewiadomych źródeł.**

Krajowy przemysł farmaceutyczny oszacował koszty wprowadzenia dodatkowych zabezpieczeń na około 48 mln euro. Tymczasem, jak informuje Główny Inspektorat Farmaceutyczny, w Polsce w aptekach nie ujawniono podrobionych leków. Przygotowany przez KPMG - międzynarodową firmę audytorsko-doradczą niezależny raport oszacował, że w legalnym systemie dystrybucji w UE może być zaledwie 0,005 % leków sfalszowanych. Autorzy raportu ocenili, że po wdrożeniu nakazanych dyrektywą rozwiązań dla 90% produktów leczniczych wydawanych na receptę, razem

z weryfikacją opakowań w sugerowanym okresie - bezpieczeństwo pacjenta pozostanie tylko średnie, opłacalność przedsięwzięcia będzie niska, a stopień powodzenia wdrożenia systemu - bardzo niski. Dlatego, zdaniem autorów raportu, początkowo należy zbudować system na mniejszą skalę, zaczynając od niewielkiej liczby państw członkowskich UE oraz najbardziej zagrożonych produktów.

### Kogo chroni Dyrektywa

Dyrektywa unijna 2011/62/ UE mająca chronić rynek przed zalewem lekowych

*...należy zbudować system na mniejszą skalę, zaczynając od niewielkiej liczby państw członkowskich UE oraz najbardziej zagrożonych produktów...*

podróbek nakłada na producentów leków obowiązek wprowadzenia dodatkowych zabezpieczeń opakowań leków. Pamiętać należy, że problem dotyczy przede wszystkim drogich leków oryginalnych, a nie generycznych, których ceny są z na-

tury rzeczy znacznie niższe i których podrobienie jest mniej opłacalne. Z wycieńczenia Europejskiego Stowarzyszenia Leków Generycznych EGA wynika, że koszty wdrożenia Dyrektywy w całej Europie wyniosą dla generycznego przemysłu około 1,2 miliarda euro, co przełoży się na podwyżki cen leków. Zwiększy się też poziom cen leków generycznych w Polsce, które są u nas podstawą farmakoterapii. To spowoduje wzrost wydatków NFZ i chorych. Pacjent zamiast więc na tym skorzystać, straci. Poza tym samo wprowadzenie Dyrektywy uruchamia błędny przekaz do społeczeństwa, które może podejrzewać, że Unia wprowadza zabezpieczenia w oficjalnej sieci dystrybucji leków, co oznacza, iż mogą być tam sprzedawane podróbki. Kupowanie leków w aptece jest więc ryzykowne. Może mieć to niekorzystne skutki w zakresie compliance. Dla krajowego prze-

mysłu farmaceutycznego te olbrzymie obciążenia finansowe oznaczają obniżenie konkurencyjności przedsiębiorstw. Producenci bowiem zamiast inwestować w opracowanie nowych leków generycznych i biopodobnych będą zmuszeni do ponoszenia zbędnych wydatków.

### Z kart historii

W styczniu 2009 roku odbyło się posiedzenie sejmowej Komisji do spraw Unii Europejskiej poświęcone dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia. Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Mariola Dwornikowska poinformowała, że rząd RP nie przychylił się do wniosku dotyczącego tej dyrektywy, bowiem chodzi tu o uniemożliwienie prowadzenia importu równoległego, który jest ważnym mechanizmem pozwalającym na obniżenie kosztów zakupu, a przez to zwiększa dostępność produktów leczniczych dla pacjenta. Wiceminister podkreśliła, że tak naprawdę nie ma oszacowanych skutków wdrożenia tej dyrektywy. - Z chociażby czysto ekonomicznego punktu widzenia nie jesteśmy w stanie powiedzieć, czy koszty poniesione przez pacjenta byłyby adekwatne do ryzyka, które jest związane z wchłonięciem przez rynek produktów nielegalnych czy

podrobionych – poinformowała postów. Kierownik wydziału prawnego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Lidia Retkowska-Mika podkreśliła, że istnieje możliwość wprowadzenia derogacji – Komisja będzie miała delegowaną kompetencję do wydania rozporządzenia określającego, wobec których leków na receptę będą musiały być stosowane te zabezpieczenia, a do których nie. Może to przede wszystkim dotyczyć wyłączenia leków starych np. generyków, których po prostu nie opłaca się już fałszować, a z kolei koszt ich zabezpieczenia spowodowałby duży wzrost ceny. Dodała, że sam mechanizm tworzenia zabezpieczenia na opakowaniu budzi duże wątpliwości w państwach członkowskich. Mimo tego stanowiska rządu zabrakło determinacji, aby tym zmianom zapobiec.

### Kosztowna zmiana

Poza 48 mln euro przeznaczonymi na dostosowanie linii produkcyjnych krajowych przedsiębiorstw tak, aby mogły produkować wymagane przez UE zabezpieczenia opakowań, wytwórcy leków będą ponosili operacyjne koszty związane z utrzymaniem systemu identyfikacji tych zabezpieczeń w wysokości 4 mln euro rocznie. Obecnie producenci leków numerują produkowane serie. Tymczasem zgodnie z propozycjami Parlamentu UE, każde opakowanie leku będzie musiało mieć numer identyfikacyjny zapisany w kodzie 2D oraz specjalne zabezpieczenie ujawniające otwarcie pudełka. Wiąże się to z zakupem maszyn drukujących kody 2D, a więc ze zmianami każdej linii produkcyjnej. Ta pozornie niewielka zamiana może spowodować obniżenie wydajności produkcji nawet o 40 proc. W niektórych przypadkach

**...zwolnienie leków bez recepty, których zawartość substancji czynnych pokrywa się w 95 proc. z lekami RX, pokazuje intencje ustawodawców, że tanie leki nie są narażone na fałszowanie...**

ze względu na ograniczoną powierzchnię produkcyjną nie będzie to w ogóle możliwe. Aby kontrolować oryginalność leków na podstawie ich numerów na terytorium UE, każda apteka będzie musiała mieć specjalny czytnik kodów 2D. Potrzebna będzie też stale uaktualniana baza systemu monitorującego.

### Raport KMPG

Główny wniosek niezależnego badania KPMG brzmi następująco: „Wdrażanie zabezpieczeń może pociągnąć za sobą ewentualne ryzyko niepowodzenia oraz ryzyko przekroczenia określonego czasu i budżetu”. Dlatego raport kwestionuje możliwość pełnej implementacji zabezpieczeń dla wszystkich leków na receptę jednocześnie.

Szacuje też, że koszty wdrożenia systemu weryfikacji naruszenia opakowania mogą wynieść około 500 mln € rocznie (około 150 tys. € za każdą linię pakowania), nie licząc dodatkowego czasu potrzebnego do realizacji. Poza tym możliwość naruszenia opakowań produktów leczniczych nie jest aktualnie uważana za realne zagrożenie. W okresie stopniowego wprowadzania systemu KE mogłaby zbadać, czy taka jego funkcja jest konieczna, obserwując rozwój sytuacji w łańcuchu dostaw. Raport zaleca, by KE odroczyła obowiązek weryfikacji opakowań, gdyż jego wdrożenie jest trudne i kosztowne, a może stworzyć fałszywe poczucie bezpieczeństwa. Autorzy raportu oszacowali, że przy odpowiednim przygotowaniu dla 40 proc. produktów leczniczych na receptę, w ograniczonej liczbie krajów (a następnie w kolejnych państwach członkowskich) i z wyłączeniem weryfikacji opakowań - bezpieczeństwo pacjenta pozostanie średnie, ale opłacalność już wysoka, a stopień powodzenia wdrożenia systemu wzrośnie z bardzo niskiego do średniego. - Zaczynając od małych kroków i rozwiązując ewentualne komplikacje na małą skalę, ciągłość dostaw leków po przystępnych cenach będzie mniej narażona na ryzyko, a znaczna część kosztów może zostać rozłożona w czasie, nie narażając wiarygodności systemu kontroli – czytamy w raporcie.

### Potrzeba czasu

Ocena skutków regulacji przeprowadzona przez Komisję Europejską w 2008 roku w celu uzasadnienia tych przepisów stwierdza, że 10 tysięcy linii pakujących zapewnia leki generyczne rynkom europejskim. Tymczasem eksperci techniczni

**...producenci zamiast inwestować w opracowanie nowych leków generycznych i biopodobnych będą zmuszeni do ponoszenia zbędnych wydatków...**

EGA szacują, że bez przerywania ciągłości dostaw leków można przystosować do pakowania w zabezpieczone pudełka maksymalnie 8 linii pakujących w jednym obiekcie w ciągu roku. Przystosowanie to obejmuje jedynie niezbędną modernizację linii do celów serializacji i nie wlicza nawet dodatkowych zmian modernizacyjnych niezbędnych do wdrożenia funkcji weryfikacji fałszowania. Aby zapewnić ciągłość dostaw leków, konieczne jest zatem przystosowywanie linii w ściśle kontrolowany sposób. Komerccyjni dostawcy drukarek, skanerów i oprogramowania do serializacji wyrazili obawy, że nie będą mieli środków - sprzętu i zasobów ludzkich, aby zaktualizować wszystkie te linie do 2018 roku.

#### **Ryzyko fałszerstwa**

Oprócz raportu KPMG, EGA zleciło analizę prawną środków, które zostaną przyjęte na podstawie art. 54 dyrektywy 2001/83/WE, przeprowadzoną przez Stibbe. Raport Stibbe wskazuje, że przy ustalaniu rozwiązań określających szczegóły

zabezpieczeń muszą zostać wzięte pod uwagę przez Komisję Europejską zasady proporcjonalności dla zachowania opłacalności. Dlatego konieczne jest przeprowadzenie szczegółowej oceny w celu wprowadzenia rozróżnienia pomiędzy lekami wysokiego i niskiego ryzyka. Fałszerze zainteresowani są przede wszystkim maksymalizacją zysków. Przy ocenie ryzyka fałszerstwa EGA sugeruje wzięcie pod uwagę ceny sprzedaży w aptekach. Dyrektywa 2011/62/UE określa leki bez recepty jako nie zagrożone ryzykiem sfałszowania. Tymczasem leki te mogą zwierać te same substancje czynne, co leki na receptę. Dlatego EGA sugeruje używanie uśrednionej ceny sprzedaży leków bez recepty w aptekach i RX jako granicy między niskim a wysokim ryzykiem. Uwzględnienie kryterium częstotliwości wcześniejszych przypadków fałszowania produktów leczniczych w ocenie ryzyka zakłada, że liczba fałszerstw w przeszłości jest wskaźnikiem możliwości fałszowania w przyszłości. Obecnie jedynie brytyjskie władze prowadzą listę na podstawie danych wywiadowczych dostarczonych przez inne organy ścigania. EGA zachęca, by tylko tego typu listy były stosowane w ocenie ryzyka. Konieczne jest też rozróżnienie między fałszerstwami w UE i poza nią. Przy takiej analizie nie można brać pod uwagę incydentów poza legalnym łańcuchem dostaw.

#### **Rozwiązanie dla generyków**

Motyw preambuły Dyrektywy stwierdza: „Zakres zabezpieczeń powinien należycie uwzględniać szczególne właściwości pewnych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, takich jak generyczne produkty lecznicze”. Co więcej, zwolnienie z obowiązku dodatkowych zabezpieczeń wszystkich leków bez recepty, których zawartość substancji czynnych pokrywa się w 95 proc. z lekami RX, pokazuje intencje ustawodawców, że tanie leki nie są narażone na fałszowanie. Istotne jest, aby wdrażając nowe przepisy ograniczyć do minimum obciążenia nakładane na producentów

**...polski rząd zabiega o wpisanie leków generycznych na tzw. białą listę, co oznacza, że ich opakowania nie musiałyby mieć dodatkowych zabezpieczeń...**

leków generycznych. W przeciwnym razie obróćą się one przeciwko interesowi pacjentów. Polski rząd zabiega o wpisanie leków generycznych na tzw. białą listę, co oznacza, że ich opakowania nie musiałyby mieć dodatkowych zabezpieczeń. Dyrektywa przewiduje taki tryb dla

## **REFUNDACJA LEKÓW**

# **Grupy limitowe do poprawki**

**Ustawa refundacyjna choć obniżyła ceny leków, nie zmniejszyła udziału pacjentów w kosztach ich wykupu. Leki w Polsce należą do najtańszych, a dopłaty pacjentów do najwyższych. Skąd ten paradoks? Jedną z przyczyn jest zła konstrukcja grup limitowych i brak transparentności systemu.**

Najważniejszym elementem wpływającym na wysoki poziom odpłatności pacjentów jest niewłaściwa konstrukcja grup limitowych. Najbardziej odczuwają to przewlekle chorzy. Trzeba podkreślić, że skład tych grup i rodzaj leków nimi objętych nie jest wynikiem postanowień ustawy, więc można, a raczej należy je szybko zmienić. Obecny kształt grup limitowych wynika z decyzji resortu zdrowia podjętych wyłącznie w trosce o środki NFZ, a nie o pacjenta. Między innymi dzięki temu NFZ zaoszczędzi w 2013 roku na refundacji leków około 1,2 mld zł, pod-

czas gdy dopłaty pacjentów pozostają na najwyższym poziomie w UE. Według IMS, dopłata pacjentów do refundowanych leków Rx w pierwszych sześciu miesiącach 2013 roku wynosiła około 35,2 proc., co jest podobnym poziomem, jak w analogicznym okresie roku poprzedniego, gdy pacjenci dopłacali 34,7 proc. i w 2011 roku – 35 proc. Nie można jednak w tych

wyliczeniach nie uwzględnić opłat za leki, za które pacjenci zapłacili 100 proc. ceny, choć przysługiwała im refundacja. Jeśli weźmiemy te koszty pod uwagę współpłacenie wynosi aż 40,4 proc.!!! Konstrukcja grup limitowych powoduje, że pomimo spadających cen leków, pacjenci płacą coraz więcej. A przecież głównym celem zmian podejmowanych przez resort było zmniejszenie wysokości dopłat do leków.

**...skład grup limitowych nie jest wynikiem postanowień ustawy, więc można, a raczej należy je szybko zmienić...**

#### **Najniższe ceny**

Jeszcze przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej ceny leków w Polsce należały do najniższych w Europie. Ustawa spo-



## ...Średnia cena leków generycznych w Polsce jest o 43 proc. niższa od średniej w Unii Europejskiej...

wodowała, że spadły one o prawie 4 proc. Średnia cena leków generycznych w Polsce jest o 43 proc. niższa od średniej w Unii Europejskiej, zaś innowacyjnych o 59 proc. Producenci leków, zarówno generycznych, jak i innowacyjnych podkreślają, że kolejne obniżki cen są już niemożliwe. Dalsza presja resortu na obniżenie cen doprowadzi do braku leków na rynku, bo nie będzie się opłacało ich sprzedawać w kraju. Tak wydarzyło się w Stanach Zjednoczonych - kraju bogatym dotąd w leki generyczne, gdzie w wyniku drastycznych obniżek cen, producenci przestali sprzedawać je na rynku amerykańskim. Spowodowało to braki podstawowych medykamentów w aptekach i zmusiło rząd USA do prowadzenia bardziej odpowiedzialnej polityki cenowej.

Warto też podkreślić, że Polska w porównaniu z innymi krajami UE przeznacza na leczenie i farmakoterapię nieduże środki. Poza tym ogólne wydatki na leki w Polsce stanowią około 16 proc. kwoty przeznaczonej na świadczenia zdrowotne, podczas gdy w krajach OECD udział ten wynosi ponad 19 proc. Kwota przeznaczana na refundację apteczną w 2011 roku stanowiła 14,4 proc. całkowitego budżetu Funduszu, zaś w 2013 roku poziom ten wyniesie około 10,5 proc. W przeliczeniu na jednego mieszkańca wydatki na refundację są jednymi z najniższych w Europie. Tymczasem powszechnie wiadomo, że farmakoterapia jest najtańszą formą leczenia, a zastosowana w terminie chroni przed znacznie większymi wydatkami w szpitalach.

### Grupy limitowe

Do końca 2011 roku w jednej grupie znajdowały się leki zawierające tę samą substancję czynną, więc można było je

## ...resort zwiększył skład grup limitowych, w których znalazły się leki bardzo różniące się cenami...

stosować zamiennie i zamiast droższego wykupić tańszy, bez negatywnego wpływu na skuteczność terapii. W 2012 roku resort zdrowia wprowadził nowy podział leków refundowanych znacznie zwiększając

szając skład grup limitowych, w których znalazły się farmaceutyki zawierające różne substancje czynne, często o niejednorodnych wskazaniach, a także, co w tej sytuacji oczywiste, bardzo różniące się cenami. Zgodnie z zapisami ustawy, najtańszy lek w takiej niejednorodnej grupie wyznacza limit cenowy. Pacjenci dopłacają do leków z danej grupy, jeśli ich cena jest wyższa niż limit. W tak dużych grupach różnice cenowe są ogromne. Co gorsza, w związku z tym, że w ramach jednej grupy limitowej zgrupowano leki zawierające różne substancje, co powoduje, że zamiana leku na tańszy w aptece jest niemożliwa, w efekcie, pacjenci zmuszeni zostali do ponoszenia wysokich dopłat. Gdyby grupy limitowe obejmowały leki zawierające te same substancje czynne, a więc byłyby wymienne, skorzystaliby na tym chorzy.

### Głos ekspertów

Na Pierwszym Ogólnopolskim Kongresie „Starszy pacjent w codziennej praktyce lekarskiej”, która odbyła się w tym roku w Sopocie eksperci różnych dziedzin medycyny podkreślali, że konstrukcja grup limitowych budzi ich zastrzeżenia. – To lekarze widzą skutki podejmowanych przez urzędników decyzji, ich plusy i minusy dla pacjenta – mówił prof. Janusz Heitzman prezes Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego.

**Prof. Grzegorz Opolski** konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii podkreślał, że grupy limitowe są niejednorodne. Jako przykład podał grupę statyn, gdzie obok preparatów takich, jak rosuwastatyna i atorwastatyna znalazły się preparaty o innej skuteczności, jak lowastatyna.

**Prof. Tomasz Grodzicki** krajowy konsultant w dziedzinie geriatry wymienił grupę leków beta-adrenolitycznych, gdzie wpisano produkty o różnym profilu działania i skuteczności: atenolol oraz karwedilol oraz grupę inhibitorów konwertazy angiotensyny, w której umieszczono preparaty jednoskładnikowe i złożone różniące się skutecznością i bezpieczeństwem. W dziedzinie dermatologii przykład niewłaściwego konstruowania grupy limitowej podał krajowy konsultant **prof. Andrzej Kaszuba**. - Wskazania do stosowania flukonazolu i itraconazolu są różne, produkty te nie są terapeutycznie wymienne - podkreślał.

### W trosce o chorego

Specjaliści medycyny uważają, że potrzebna jest weryfikacja grup litowych przez grupę ekspertów, aby ich konstrukcja umożliwiała wymienialność terapeutyczną. Prof. Grodzicki zauważył, że choć decyzje ekspertów mogą być sprzeczne z opinią komisji ekonomicznej, która dba o interes płatnika, nie można jednak zapominać o pacjencie. Obecna konstrukcja grup powoduje bowiem, że

...w ramach jednej grupy limitowej zgrupowano leki zawierające różne substancje, co powoduje, że zamiana leku na tańszy w aptece jest niemożliwa...

jest grupa chorych, która dopłaca do leków więcej. Jest to też przyczyną niechlubnego czołowego miejsca, jakie zajmuje Polska pod względem wysokości dopłat chorych do leków. Według danych IMS, jeszcze przed wejście w życie ustawy, przypadło nam pierwsze miejsce pod względem poziomu

współpłacenia pacjenta za leki. W 2011 roku udział chorych w wykupie wszystkich leków zarówno refundowanych jak i nierefundowanych wynosił 69,7 proc. Podczas gdy np. w Czechach 25 proc., na Słowacji 26 proc., na Węgrzech 35 proc!

### Ile traci pacjent

W przygotowanej przez warszawską Uczelnię Łazarzkiego „Analizie istotnych aspektów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”, znanej zresztą od ponad roku także resortowi zdrowia, wyliczono, że ustanowienie wspólnej grupy dla leków stosowanych w akromegalii spowodowało zwiększenie odpłatności pacjenta przez ustanowienie wspólnego limitu dla preparatów w różnych dawkach i zawierających różne substancje czynne. Uzależnienie

limitu od DDD drastycznie podniosło odpłatność dla pacjenta za leki w niższej dawce: lanreotidum 60 mg 0,3 ml – **494, 98 zł**, 120 mg 0,5 ml – **4,27 zł**.

Inny przykład to ustanowienie wspólnego limitu dla leków stosowanych w ADHD starszej i nowej generacji.

W efekcie atomoksetyna wpisana na listę refundacyjną w listopadzie 2011 roku z ceną ryczałtową dla pacjenta – **3,20 zł** zdrożała do około **300 zł**.

Analiza podkreśla, że wielomolekuło-

we grupy limitowe są niekorzystne dla pacjentów, także dlatego, że z powodu współistniejących chorób nie ma możliwości zamiany jednej substancji czynnej na inną, tańszą, zwłaszcza że co trzy miesiące może się zmienić również molekula będąca podstawą limitu.

### Nietransparentność systemu uderza w chorego

System ustanawiania limitu jest też nietransparentny. Na wysokość limitu mają bowiem wpływ ceny leków, które będą obowiązywać dopiero w okresie, dla którego obliczany jest limit oraz udziały w grupie limitowej sprzed trzech miesięcy. W konsekwencji, producent nie jest w stanie obliczyć limitu finansowania i dostosować swojej ceny do jego wysokości tak, aby utrzymać odpłatność pacjenta na zaplanowanym poziomie. Oznacza to, że planując dostosowanie ceny do wysokości limitu, producent może to zrobić najwcześniej przy kolejnym obwieszczeniu – utrzymując niekorzystną dla chorych odpłatność przez trzy mie-

**...producent nie jest w stanie obliczyć limitu finansowania i dostosować swojej ceny do jego wysokości tak, aby utrzymać odpłatność pacjenta na zaplanowanym poziomie...**

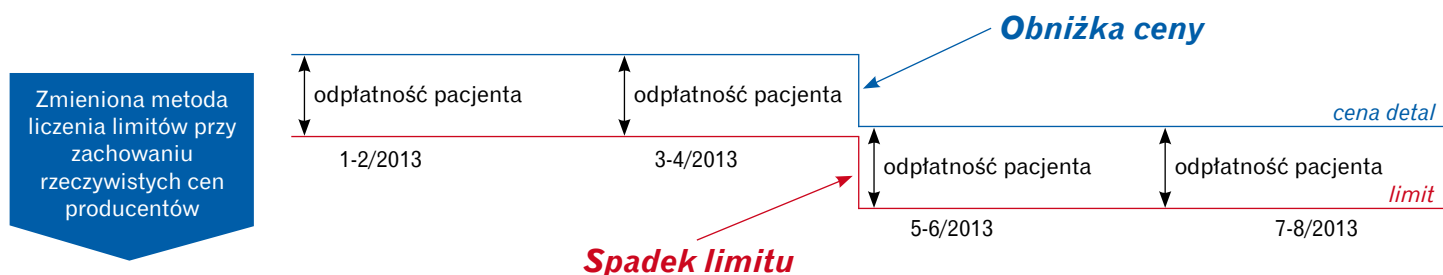
siące. Krótkotrwały wzrost odpłatności pacjenta może powodować, że będzie on zmieniał często farmakoterapię lub w przypadku leków stosowanych w chorobach przewlekłych – robił zapasy. Trzeba też pamiętać, że produkcja leków wymaga długofalowego planowania. Częste zmiany dopłat pacjentów skutkujące fluktuacją poziomu sprzedaży powodują trudności w utrzymaniu ciągłości dostaw i naruszają stabilność ekonomiczną wytwórców. Dlatego limity muszą być wyznaczane przed rozpoczęciem negocjacji cenowych i w konsekwencji być znane.

### Korzyść małym kosztem

Firma Sequence przygotowała analizę dotyczącą wyliczenia limitu, z której wynika, że gdyby do obliczenia limitu zastosować ceny sprzed trzech miesięcy, a więc znane producentom, w pierwszych sześciu miesiącach 2013 roku wzrost kwoty refundacji wyniósłby około 7 mln zł, czyli 0,2 proc, pacjenci natomiast zaoszczędziliby w tym czasie około 5,2 mln zł. Taka zmiana mechanizmu liczenia pozwoliłaby producentom na przewidywanie wysokości limitu i jednocześnie dałaby możliwość dopasowania cen tak, aby uzyskać oczekiwaną odpłatność pacjenta. Potencjalne przekroczenie budżetu refundacyjnego byłoby równoważone przez mechanizm kwoty zwrotu. Mechanizm ten umożliwiłby chorym stabilność prowadzonej farmakoterapii, bo jedynie trwały wzrost odpłatności pacjenta za dany lek byłby podstawą do zmiany terapii. System stałby się transparentny, bo wszyscy producenci mieliby jednakowe szanse dostosowania ceny do limitu.

## Symulacja zmiany systemu wyliczenia limitu

Przy założeniu, że dotychczas producenci z opóźnieniem reagowali na zmianę limitu, w przeprowadzonej symulacji obniżenie ceny producenta następuje jednocześnie ze zmianą limitu.



Zmieniona metoda liczenia limitów przy zachowaniu rzeczywistych cen producentów

## Ocena wpływu zmiany w okresie 1-6/2013 (6 miesięcy)

- Kwota refundacji wzrosłaby na skutek zmiany sposobu wyliczania limitu o 7,1 mln PLN (0,2%)
- Pacjenci zaoszczędziliby ponad 5 mln PLN (0,3%)
- Właściciele aptek zyskaliby na zmianie ze względu na wyższą marżę apteczną 1,9 mln PLN

NFZ

7,1 mln PLN (+0,2%)

Pacjenci

-5,2 mln PLN (-0,3%)

Apteki\*

1,9 mln PLN

\* zmiana marży aptecznej wynikająca z innej podstawy limitu

Analiza Sequence w oparciu o ceny i limity zawarte w obwieszczeniach oraz raporty dotyczące refundacji NFZ

# Europa potrzebuje polityki przemysłowej

**Wywołane kryzysem ograniczanie nakładów na opiekę zdrowotną, a jednocześnie wzrost kosztów produkcji powodują, że europejski przemysł farmaceutyczny coraz trudniej radzi sobie z konkurencją spoza Europy. Tymczasem – jak czytamy w komunikacie Komisji Europejskiej - obecnie, bardziej niż kiedykolwiek, Europa potrzebuje przemysłu, a przemysł potrzebuje Europy.**

Kryzys gospodarczy i finansowy w Unii Europejskiej zmusza rządy wielu krajów do obniżania kosztów publicznej opieki zdrowotnej. Z drugiej strony, koszty produkcji rosną, między innymi z powodu nowych unijnych regulacji. Grozi to ograniczeniem możliwości rozwojowych przedsiębiorstw farmaceutycznych, a co za tym idzie osłabieniem ich pozycji konkurencyjnej na rynku światowym. Rozwiązanie tego problemu wymaga współdziałania rządów krajów, które posiadają przemysł farmaceutyczny. European Generic medicines Association (EGA) zrzeszające europejskich producentów leków generycznych i biopodobnych, którego PZPPF jest członkiem, opracowało w 2013 roku listę najważniejszych zagadnień polityki przemysłowej, których realizacja pozwalałaby na skuteczne i efektywne konkutowanie podmiotów europejskich z producentami leków m. in. ze Stanów Zjednoczonych, Kanady, Japonii, Indii, Chin i Korei Południowej.

**...zniesienie zakazu produkcji leków generycznych chronionych patentami w UE na rynki krajów, gdzie ochrona ta nie istnieje, poprawiłoby pozycję konkurencyjną przedsiębiorstw unijnych względem wytwórców z krajów trzecich...**

## 25 tysięcy nowych miejsc pracy

Choć istniejąca w prawie unijnym tzw. „klauzula Bolara” pozwala producentom leków generycznych na prace

badawcze i wcześniejszą rejestrację generyków i leków biopodobnych jeszcze podczas trwania ochrony patentowej produktów referencyjnych, wprowadzenie ich na rynek może nastąpić

dopiero po wygaśnięciu tej ochrony. Zgodnie z obowiązującym prawem, zabroniona jest też produkcja na rynki, na których ochrona ta nie obowiązuje. W związku z tym ograniczeniem wiele

## Postulaty European Generic Medicines Association (EGA)

- Ułatwienie dostępu do rynków pozaeuropejskich oraz wzrost produkcji i zatrudnienia w Europie:
  - przyjęcie unijnych regulacji dotyczących „zaawansowanej produkcji” leków generycznych i biopodobnych na eksport;
  - zagwarantowanie szybszego dostępu do rynków krajów pozaeuropejskich dla leków generycznych i biopodobnych autoryzowanych w UE poprzez:
    - ustanowienie struktur regulacyjnych dla światowego rozwoju leków biopodobnych,
    - ustanowienie jednolitego programu rozwoju leków generycznych między UE i USA,
    - likwidację taryfowych i pozataryfowych barier ograniczających dostęp do rynków krajów pozaeuropejskich,
    - wprowadzenie szybkiej ścieżki rejestracyjnej w krajach pozaeuropejskich dla leków generycznych i biopodobnych posiadających rynkową autoryzację w UE,
    - terytorialne rozszerzenie wzajemnego uznawania inspekcji farmaceutycznej oraz międzynarodową harmonizację standardów jakości.
- Poprawa dostępności leków generycznych i biopodobnych na rynku wewnętrznym UE:
  - ustanowienie systemów ustalania cen leków generycznych i biopodobnych gwarantujących producentom zwrot kosztów, co zapewniłoby im konkurencyjność;
  - przyspieszenie rynkowego dostępu do leków generycznych i biopodobnych poprzez wdrożenie w kraju zmienionej dyrektywy 89/105/EWG, dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka;
  - zapewnienie lekarzom i pacjentom lepszej informacji na temat leków generycznych i biopodobnych.
- Lepsze i bardziej konsekwentne stanowienie prawa w celu uniknięcia nieuzasadnionych obciążeń dla przemysłu poprzez:
  - szerokie wykorzystanie oceny skutków regulacji (OSR) w procesie stanowienia prawa;
  - badanie wpływu wszystkich nowych aktów prawnych przyjmowanych na poziomie unijnym i krajowym na konkurencyjność przedsiębiorstw;
  - dokonanie przeglądu całego obowiązującego prawodawstwa w celu sprawdzenia czy przystaje ono do istniejącej sytuacji gospodarczej.



**...zezwole nie na wytwarzanie i magazynowanie leków generycznych będących odpowiednikami produktów, których patent niebawem wygaśnie, umożliwiłoby natychmiastowe wprowadzenie ich na rynek zaraz po zakończeniu tej ochrony...**

Europejskich przedsiębiorstw farmaceutycznych zleca produkcję leków swoim partnerom spoza terytorium UE, przenosi zakłady poza UE, bądź w ogóle nie podejmuje produkcji na rynki tych krajów. Korzystają na tym koncerny farmaceutyczne spoza Unii nieobjęte podobnymi restrykcjami. Przyjęcie nowej regulacji dotyczącej tzw. „zaawansowanej produkcji”, która znosiłaby zakaz produkcji leków generycznych i biopodobnych chronionych patentami w UE na rynki krajów, gdzie ochrona patentowa nie istnieje, poprawiłoby pozycję konkurencyjną przedsiębiorstw unijnych względem wytwórców z krajów trzecich. Według szacunków EGA, w skali całej Unii Europejskiej postulowana zmiana prawa pozwoliłaby na powstanie około 25 tysięcy nowych miejsc pracy w państwach członkowskich, spośród których istotna część przypadłaby na Polskę, jako znaczącego producenta leków generycznych.

#### **Szybsze wejście na rynek**

EGA postuluje też, aby w nowej regulacji dotyczącej tzw. „zaawansowanej produkcji” zezwolić na wytwarzanie i magazynowanie leków generycznych i biopodobnych będących odpowiednikami produktów, których okres objęcia dodatkową ochroną zbliża się do końca. Możliwe byłoby wówczas

natychmiastowe wprowadzenie ich na rynek zaraz po wygaśnięciu tej ochrony, co przyniosłoby wymierne oszczędności dla pacjentów i publicznych płatników za leki, a także korzyści dla producen-

tów. Trzeba bowiem podkreślić, że w UE obowiązuje najdłuższy w skali globalnej okres tzw. wyłączności danych - aż 11 lat. W konsekwencji opóźnienia w uzyskaniu dopuszczenia do rynku europejskiego nowych produktów generycznych i biopodobnych negatywnie wpływają na możliwości uzyskania dopuszczenia do rynków tych krajów, w których dla rejestracji niezbędne jest posiadanie krajowych certyfikatów rynkowych. Stanowi to poważną barierę dla eksportu leków produkowanych w krajach UE.

#### **Dostęp do rynków krajów pozaeuropejskich**

W wielu krajach pozaeuropejskich coraz częściej stosowane są protekcyjno-praktyki mające na celu ochronę rodzimych producentów leków generycznych i produktów biopodobnych. Konkurencja na tych rynkach staje się dla wytwórców z Unii Europejskiej nieoptymalna, czego konsekwencją są spadek produkcji i zatrudnienia w Europie. Najczęściej stosowane narzędzia ochrony rynków przez władze tych krajów to nakładanie na produkty farmaceutyczne produkowane w UE opłat i podatków pośrednich, pomimo zwolnień w UE z cła zarówno surowców, jak i gotowych produktów pochodzących od tych samych partnerów handlowych; wykorzystywanie środków pozataryfowych takich, jak bariery regulacyjne, procedury celne, wzmożone kontrole graniczne, bariery dla inwestycji zagranicznych, dyskryminacja

w przetargach publicznych, przepisy o konkurencyjności, przepisy o prawie własności intelektualnej, zachęty do stosowania leków krajowych, wytwarzanie produktów biotechnologicznych rozwijanych niezgodnie z przyjętymi zasadami i określanie ich mianem leków biopodobnych, substytucja importu, czy arbitralne ustalanie kursów walutowych.

Dążenie do znoszenia taryfowych i pozataryfowych barier handlowych musi stać się wspólnym przedsięwzięciem Komisji Europejskiej, rządów narodowych oraz przedstawicieli diploma-

tycznych w państwach będących partnerami handlowymi, ponieważ pomoże przedsiębiorstwom europejskim konkurować na rynkach pozaeuropejskich na równych zasadach z producentami lokalnymi. Komisja powinna korzystać z istniejących w porozumieniach o wolnym handlu narzędzi wymuszających znoszenie barier, a także zawierać nowe porozumienia z najbardziej dynamicznymi gospodarkami oraz tymi, gdzie poziom protekcyjno-praktyki jest wysoki. Włączenie w ten proces polskich przedstawicieli działających przy organach europejskich byłoby wsparciem dla polskiego eksportu i wzrostu produkcji.

**...łatwiejsze powinno stać się wzajemne akceptowanie raportów, certyfikatów i zezwoleń wydawanych przez kompetentne władze poszczególnych krajów...**

#### **Harmonizacja standardów jakości**

Jednym z istotnych instrumentów stymulowania rozwoju eksportu leków produkowanych w krajach Unii Europejskiej wspierających dostęp do rynków krajów trzecich jest wdrażanie tzw. Porozumień o Wzajemnym Uznawaniu Inspekcji Farmaceutycznej (MRA – Mutual Recognition Agreements). Wobec funkcjonowania powszechnie aprobowanych międzynarodowych standardów jakości, powstałych m. in. pod egidą WHO, łatwiejsze powinno stać się wzajemne akceptowanie raportów, certyfikatów i zezwoleń wydawanych przez kompetentne władze poszczególnych krajów. Przykładem takiego podejścia jest prowadzona certyfikacja wytwórców substancji farmaceutycznych przez tzw. kraje trzecie, stanowiąca gwarancję jakości umożliwiającą ich import do strefy UE. Zarówno Komisja Europejska, jak i rządy państw członkowskich UE powinny włączyć się w proces pozyskiwania nowych partnerów do podpisywania porozumień MRA oraz rozszerzania zakresu już istniejących. Rozwijać należy też alternatywne modele mniej formalnej współpracy inspekcyjnej. Punktem wyjścia dla tych działań powinna stać się lepsza

koordynacja działań inspekcyjnych podejmowanych przez właściwe organy państw członkowskich UE. Poza poprawą konkurencyjności przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego oraz ułatwieniem dostępu produktów unijnego przemysłu do rynków krajów trzecich, wpłynęłyby to na optymalizację wydatkowania publicznych środków na działalność inspekcyjną. Dublująca się nadmierna liczba inspekcji niesie ze sobą bowiem wymierne koszty dla krajowych finansów publicznych.

### Ocena skutków regulacji

Zarówno w przypadku tworzenia prawa wspólnotowego UE, jak i w odniesieniu do krajowych ścieżek legislacyjnych, ocena wpływu projektowanych regulacji powinna być przeprowadzana w sposób bardziej rygorystyczny niż dotychczas. Musi ona uwzględniać opinie wszystkich ekspertów, a przede wszystkim brać pod uwagę wpływ na wszystkie zainteresowane podmioty, w tym również na producentów leków. W przypadkach kiedy tworzenie prawa trwa dłuższy czas, a podczas jego

**...ocena wpływu projektowanych regulacji powinna być przeprowadzana w sposób bardziej rygorystyczny niż dotychczas...**

uchwalania w otoczeniu rynkowym następują istotne zmiany, oceny wpływu powinny być wykonywane ponownie. Badanie wpływu na konkurencyjność powinno stać się istotną częścią oceny wszystkich aktów prawnych, zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym. W analizach należy brać pod uwagę nie tylko interes finalnych producentów, ale trzeba też wykonać rachunek ciągłony dotyczący przedsiębiorstw kooperujących z przemysłem farmaceutycznym. Utrzymanie produkcji leków w kraju, wraz z jego otoczeniem badawczym i siecią poddostawców stanowi bowiem element bezpieczeństwa strategicznego i wa-

runkuje rozwój gospodarczy również w innych sektorach, pozornie niezwiązanych z farmacją.

### Skutki braku analiz

Zbyt szybkie przyjmowanie nowych rozwiązań prawnych może być niebezpieczne dla rynku, gdyż nie istnieje wówczas możliwość pełnej analizy oczekiwanych skutków. Przykładem wadliwego systemu oceniania wpływu regulacji na rynek w przypadku prawodawstwa polskiego było w ostatnim czasie przyjęcie ustawy refundacyjnej, która w krótkim czasie musiała zostać poddana nowelizacjom. W pierwszych dniach obowiązywania ustawa doprowadziła do trudności w dostępie pacjentów do leków oraz braku niektórych farmaceutyków na rynku, a następnie znacząco pogorszyła rentowność produkcji leków i postawiła pod znakiem zapytania wiele projektów badawczych prowadzonych przez krajowe przedsiębiorstwa farmaceutyczne. W prawodawstwie na poziomie unijnym wspomnieć należy w tym kontekście o aktach prawnych dotyczących podróbek leków oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Ze względu na ambitny horyzont czasowy ich wejścia w życie oraz niedoszacowany przez prawodawcę koszt implementacji, ich wdrażanie stwarza wiele problemów natury technologicznej i praktycznej. Wadliwy proces oceny wpływu stworzył problemy zarówno ciałom ustawodawczym w państwach członkowskich UE zobowiązanym do implementacji nowych przepisów do prawodawstwa krajowego, jak i producentom leków, którzy muszą się do zmienionych zasad funkcjonowania w szybkim tempie dostosować. Brak przewidywalności w połączeniu z niestabilnym otoczeniem zewnętrznym prowadzić może do trudności w zapewnieniu ciągłości dostaw leków na rynek oraz stawia pod znakiem zapytania konkurencyjność przemysłu farmaceutycznego. Koszty wdrożenia wspomnianych dyrektyw (np. związane z obowiązkiem serializacji opakowań, czy monitoringu działań niepożądanych) dla przeciętnej wielkości przedsiębiorstwa produkującego leki

**...poprawa dostępu opinii publicznej i lekarzy do informacji dotyczących leków generycznych i biopodobnych może stać się źródłem istotnych oszczędności, zarówno dla publicznych systemów opieki zdrowotnej, jak i dla pacjentów...**

liczyć trzeba w milionach euro. Polski przemysł oszacował wydatki związane z wprowadzeniem dodatkowych zabezpieczeń opakowań leków przed fałszowaniem na około 48 mln euro. Tak duże koszty mogą zmusić część producentów do zaprzestania, bądź znaczącego ograniczenia, prowadzonej działalności.

### Lepsza informacja

Poprawa dostępu opinii publicznej i lekarzy do informacji dotyczących leków generycznych i biopodobnych może stać się źródłem istotnych oszczędności, zarówno dla publicznych systemów opieki zdrowotnej, jak i dla pacjentów. Z tego względu Komisja Europejska oraz czynniki rządowe w państwach członkowskich UE powinny zainicjować kampanie informacyjne, które przyczynią się do zwiększenia stopnia użycia leków generycznych, a przez to wpłyną na podniesienie efektywności wydatków na leki. Wzorem dla takich kampanii mogłyby stać się podejmowane od szeregu lat kampanie antynikotynowe. Zdaniem EGA, dla powodzenia takiego projektu konieczne stałoby się stworzenie na stronach internetowych agencji odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem leków odpowiednich sekcji dotyczących leków generycznych i biopodobnych, cykliczne przeprowadzanie kampanii informacyjnych, które pomogłyby pacjentom oraz lekarzom zrozumieć istotę farmaceutyków generycznych i biopodobnych, prowadzenie polityki przeciwdziałania kampanii dezinformacyjnych dotyczących leków generycznych i biopodobnych.



**Pigułka**

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

**PRZEDRUKI MILE WIDZIANE**

skład i druk: sandmedia 6945 35 700