

Krajobraz po ustawie

Choć firmy farmaceutyczne obniżyły ceny, dopłaty pacjentów do niektórych leków wzrosły. To efekt nowej konstrukcji grup limitowych. Co prawda ustawa refundacyjna wprowadziła wiele korzystnych zmian - jednolitość cen leków refundowanych we wszystkich aptekach i likwidację rabatów, ale jednocześnie znalazły się w niej rozwiązania, które będą w przyszłości ogromnym utrudnieniem dla konkurencji cenowej na rynku leków.

Polska jest jednym z krajów o najniższych cenach leków generycznych w Europie. Ich średnia cena jest u nas niższa o 40 proc. od średniej ceny leku w Europie. Dzięki dużemu udziałowi leków generycznych sięgającego 66% wartości rynku, wydatki na leki na jednego mieszkańca w Polsce są

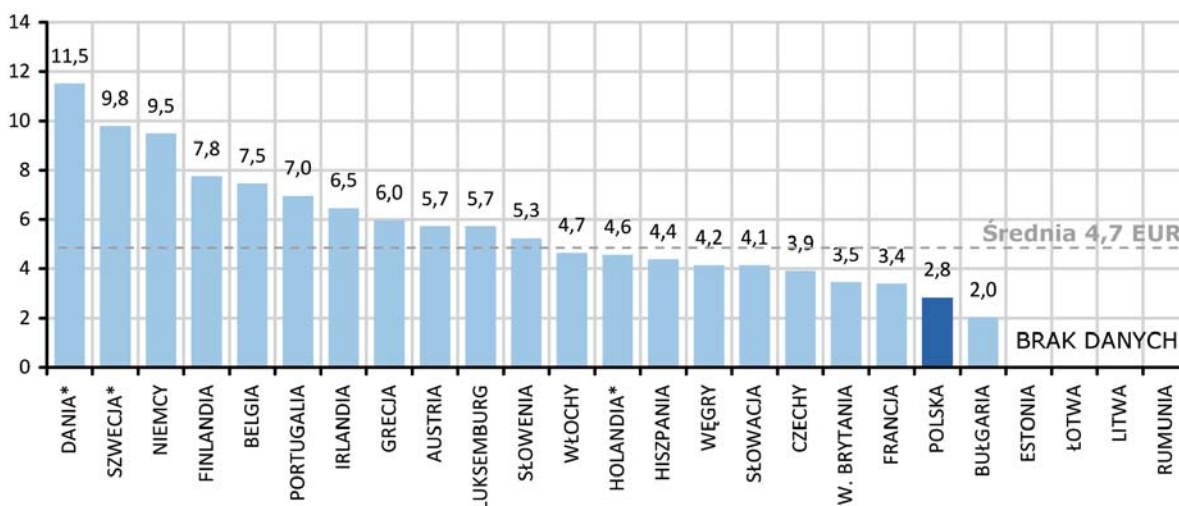
dwa razy niższe niż średnia europejska. Mimo tego, dopłaty pacjentów do leków refundowanych są jednymi z najwyższych w Europie – IMS szacuje na 38% przy europejskiej średniej 15%. Ich wielkość zbliża się więc do niebezpiecznej granicy określonej przez WHO na poziomie 40%, powyżej

której dostępność do leków staje się ograniczona.

Paradoks obniżki zwiększającej dopłatę

Nowa ustawa miała zmniejszyć dopłaty pacjentów do leków refundowanych. Tymczasem jest niekorzystna dla chorych w dwóch aspektach – konstrukcji nowych tzw. jumbogrup limitowych i sposobu jej wdrożenia. Resort zdrowia podzielił leki na grupy odpłatnościowe. Cena najtańszego w grupie wyznacza limit – tj. kwotę, którą NFZ refunduje w koszcie każdego leku z tej grupy. Różnicę między ceną leku a limitem pokrywa pacjent. Im limit jest

Leki generyczne, średnia cena producenta netto, EUR - 2010



W Polsce średnia cena leków generycznych, jak również oryginalnych jest jedną z najniższych w Europie

Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto (EUR), *Rynek Farmaceutyczny (Rynek leków: apteczny Rx, apteczny OTC i szpitalny)

niższy, tym dopłata pacjenta wyższa. Grupy limitowe są obecnie znacznie liczniejsze. Znalazły się w nich leki zawierające różne substancje, co oznacza, że nie można ich stosować zamiennie. Są też leki

Różnicę między droższym lekiem a limitem pokrywa pacjent z własnej kieszeni. Im limit jest niższy, tym dopłata pacjenta wyższa.

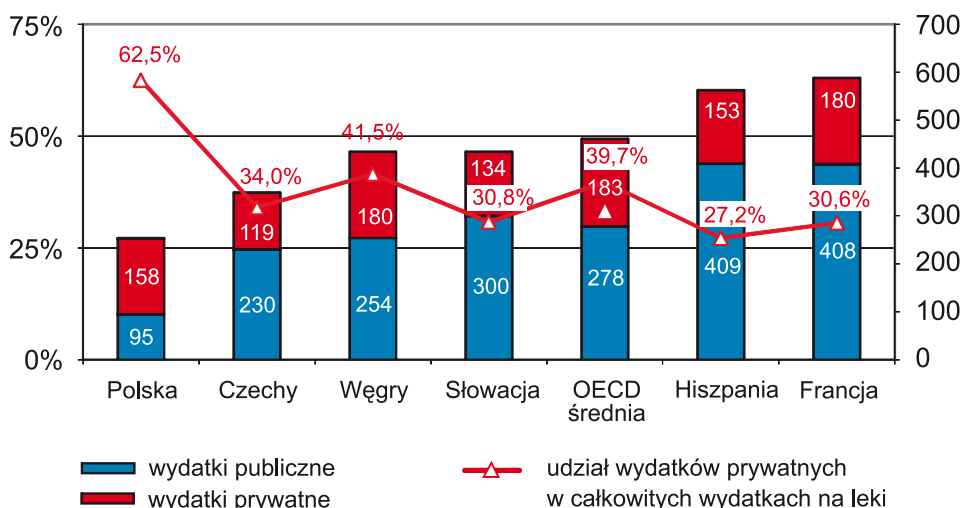
bardzo zróżnicowane cenowo. Jeśli producent najtańszego z nich obniżył cenę, dopłaty pacjentów do pozostałych wzrosły.

W dodatku art. 44 ustawy uniemożliwia w wielu przypadkach zamianę leku droższego na najtańszy w aptece. Pozwala on bowiem wydać tylko najtańszy lek w grupie. Tymczasem w przypadku jumbogrupy lek najtańszy może zawierać inną substancję niż ten przepisany na recepcie i wymiana staje się niemożliwa, chociaż w tej grupie są leki z taką samą substancją i tańsze od widniejącego na recepcie.

Zamrożony budżet

Nowa ustawa o refundacji leków ogranicza wydatki na leki do 17% budżetu NFZ na świadczenia zdrowotne. Przekroczenie tego budżetu ma skutkować zwrotem przychodów producentów leków na pokrycie nadwyżki.

Wydatki publiczne i prywatne na leki per capita (USD PPP) Udział wydatków prywatnych



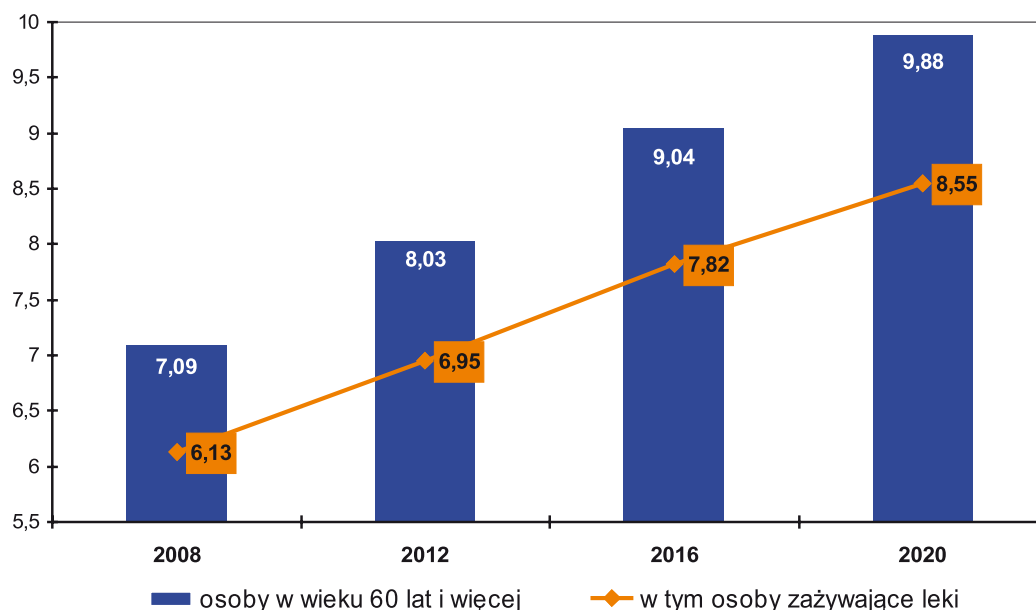
Opracowano na podstawie danych MZ zawartych w uzasadnieniu do projektu ustawy o refundacji leków (...)

W Polsce ceny leków należą do najniższych w Europie. Średnia cena leku generycznego u nas to 2,8 euro przy średniej europejskiej 4,7 euro. Dzięki temu ze środków publicznych wydajemy na farmakoterapię najmniej spośród krajów Unii Europejskiej. W Europie średnie wydatki na leki per capita to 218 euro, w Polsce dwa razy mniej – 114 euro. Zamrożenie kosztów refundacji na poziomie, który jest jednym z najniższych wśród krajów o podobnym stopniu rozwoju stwarza zagrożenie, iż starzejące się społeczeństwo, rosnąca świadomość zdrowotna, pojawiające się epidemie i nowe drogie leki sprawiają, że budżet ten będzie

stawał się dotkliwie niewystarczający. Zwłaszcza że w Polsce w szybkim tempie następuje starzenie się społeczeństwa i zwiększa się liczba ludzi po 65. roku życia (szacuje się, że wzrośnie on z 13,5% obecnie do 30% w 2050 r.), którzy korzystają z farmakoterapii 5-7 razy częściej niż inni.

W ramach obowiązujących przepisów minister zdrowia ma narzędzia, aby kontrolować budżet na leki. Wynika to z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Minister ustala przecież wysokość wydatków na chemioterapię, decyduje też o zakresie programów terapeutycznych. W ramach refundacji aptecznej minister dysponuje wieloma narzędziami – może skreślać i dopisywać leki (substancje) na listach refundacyjnych, określać limity refundacyjne, kwalifikować leki do grup odpłatnościowych, ustalać ceny leków. Powstaje więc pytanie: w jakim celu wprowadza się limit wydatków na leki na poziomie 17% wydatków NFZ na świadczenia opieki zdrowotnej. Już dziś, bez ustawy ograniczającej wydatki na leki, minister zdrowia może podjąć decyzję o zamrożeniu tych wydatków, względnie o znacznym ich ograniczeniu np. mniej środków przeznaczyć na refundację w aptekach.

Starzenie społeczeństwa wyzwaniem finansowym dla systemu



Źródło: Zielona Księga – raport finansowanie ochrony zdrowia w Polsce.

Można i nawet trzeba dyskutować, czy słuszną tendencją 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%.

Czy ustawowe krępowanie ministra zdrowia w dysponowaniu przez niego funduszem zdrowia ma jakikolwiek sens? Dziś autorem 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 (choć nie zawsze), opatentowane więc bardzo drogie, tzw. markowe. Nawet przy maksymalnej życzliwości dla leków nowych nie można stawiać żadnych barier dla leków generycznych.

EKSPERT SEJMOWEJ KOMISJI ZDROWIA DR TADEUSZ SZUBA

Ograniczanie konkurencji

Ustawa zakłada, że każdy kolejny lek generyczny trafiając na rynek musi być nie droższy niż najtańszy - już refundowany- jego odpowiednik. W sposób oczywisty ograniczy to liczbę generyków, a tym samym konkurencję cenową. O tym, że działania podejmowane przez administrację regulującą wysokość cen leków, muszą uwzględniać niezbędny poziom zysku uzyskiwany przez firmy farmaceutyczne produkujące leki generyczne przekonują się Amerykanie. Otóż, od ponad roku na rynku tego kraju notuje się niewystarczającą podaż leków generycznych w tym także, co szczególnie niekorzystne dla chorych, leków stosowanych w onkologii.

Brakuje tak podstawowych leków, jak: Metotreksat, 5-Fluouracyl, Cytarabina, Paklitaksel, Winkrystyna, Cisplatyna. Przyczyną tej sytuacji jest ograniczenie konkurencji w wyniku nadmiernego obniżenia cen przez administrację. Leki generyczne stanowią w Polsce blisko 66% rynku aptecznego Rx wartościowo

Komisja wzywa państwa członkowskie z niespotykaną dotychczas determinacją do rozważenia strategii ułatwiających penetrację rynku przez leki generyczne i wzrost konkurencji na rynku tych leków.

**Komunikat Komisji Europejskiej
Nr IP/09/1098, lipiec 2009**

oraz ponad 70% ilościowo. W skali Europy udział leków generycznych w całkowitej sprzedaży wynosi około 50% i systematycznie się zwiększa. Polityka Unii Europejskiej zmierza w kierunku zwiększenia rynku leków generycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu rozwoju konkurencyjnego sektora leków innowacyjnych.

Zbędnym rozwiązaniem zawartym w ustawie są też negocjacje cenowe z firmami generycznymi. PZPPF jeszcze w trakcie prac nad ustawą przygotował symulacje skutków ustawy, z których jasno wynikało, że ceny leków spadną. Jest to efektem likwidacji rabatów, które przełożyły się na obniżki cen dla pacjentów w aptekach. Ceny generyków

Udział wydatków refundacyjnych w kosztach świadczeń zdrowotnych ogółem

ROK	1	2006	2007	2008	2009	2010
Koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem (tys. zł)	2	36 421 906	41 617 429	52 359 434	55 158 066	57 042 382
Refundacja wykonanie (tys. zł)	3	6 695 761	6 727 324	7 367 045	8 213 409	8 412 957
Programy terapeutyczne (tys. zł)	4	658 325	688 751	865 281	1 013 223	1 145 992
Chemioterapia (tys. zł)	5	222 079	320 766	695 954	1 201 798	1 251 708
Refundacja + Programy + Chemioterapia/koszty świadczeń ogółem (3+4+5)/2	6	20,8%	18,6%	17,1%	18,9%	19,00%

Źródło: pismo MZ z dn. 19.01.2011 r. do Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o refundacji leków (...)

spadają dzięki konkurencji, a więc działaniom rynku.

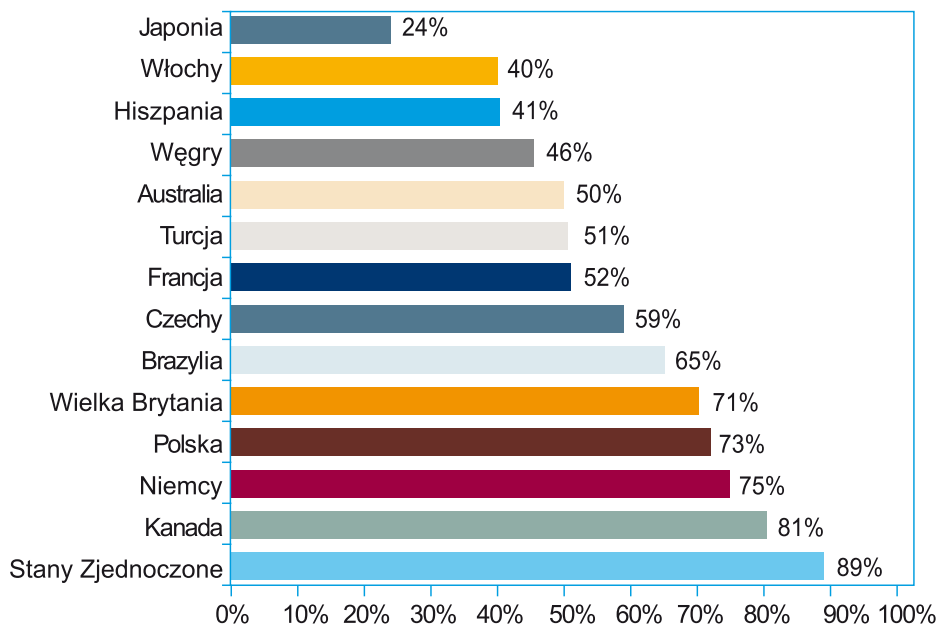
Komisja uważa, że leki generyczne powinny automatycznie/ natychmiast trafiać na listy refundacyjne, jeżeli lek oryginalny posiada taki status.

**Komunikat Komisji Europejskiej
Nr IP/09/1098, lipiec 2009**

Pozbawianie zysku

Mimo że źródłem finansowania wydatków na opiekę zdrowotną, w tym na refundację leków, mają być środki publiczne, w ustawie zawarto mechanizm przewidujący finansową partycypację grupy podmiotów niepaństwowych w realizacji konstytucyjnego obowiązku państwa. Payback, czyli pokrywanie przez producentów tanich leków generycznych większych niż zaplanowało ministerstwo zdrowia wydatków na refundację, jest przetrzucaniem na firmy odpowiedzialności za braki dyscypliny budżetowej. Tymczasem przedsiębiorca nie ma wpływu na wysokość obciążeń, bo zależą one od wysokości przekroczenia limitu wydatków na refundację, a to z kolei wynika m.in. ze ściągłości składki zdrowotnej, poziomu zatrudnienia, działań innych przedsiębiorców, sytuacji epidemiologicznej zwiększającej zapotrzebowanie na leki, a także decyzji lekarzy. Po drugie, nie jest możliwe – nawet w przybliżeniu – określenie z góry kwot, do uiszczenia których zobowiązany zostanie przedsiębiorca uczestniczący w refundacji; utrudnia to planowanie działalności i zarządzanie przedsiębiorstwem. Jest to więc mechanizm niekonkurencyjny i niesprawiedliwy. Budżet w poszczególnych grupach limitowych będzie ustalał Minister Zdrowia. Ustawa nie gwarantuje,

Udział leków generycznych w rynku (ilościowo)



Źródło: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Jun 2009, Rx only

je, że informacja o tych cząstkowych budżetach będzie publicznie dostępna dla przedsiębiorców. Nie ma też pewności, że ich wysokość będzie trafna, zważywszy że sytuacja epidemiologiczna może się dynamicznie zmieniać. Nasuwa się pytanie - dlaczego konsekwencje tych wszystkich niejasności ma ponosić producent leku? Otrzymał przecież decyzję administracyjną z określoną ceną swojego produktu. Tymczasem decyzja ta może się okazać tylko świstkiem papieru bez znaczenia prawnego, bo kiedy producent odda część przychodów ze sprzedaży leku, jego cena będzie de facto inna.

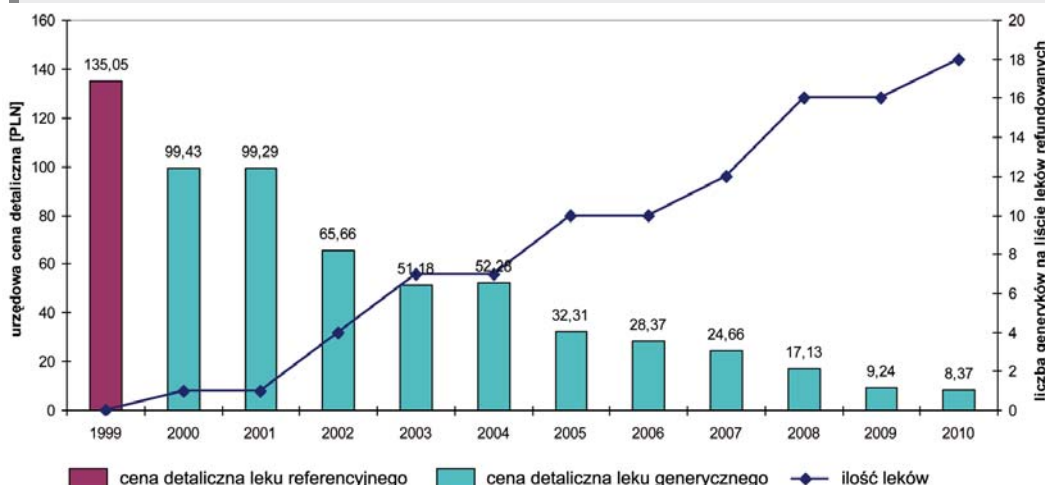
Krajowy przemysł bez wsparcia

Krzywdzące wydaje się też odbieranie części przychodów krajowym firmom inwestującym w Polsce w badania i rozwój. Jeśli bowiem chodzi o wysokość

nakładów na badania i rozwój, przemysł farmaceutyczny jest w Polsce jednym z liderów. Na Węgrzech producenci leków mogą odpisywać od kwoty paybacku wydatki na badania i rozwój, dzięki temu krajowe firmy praktyczne nie zwracają swoich przychodów. Tymczasem krajowy przemysł farmaceutyczny odgrywając w Polsce kluczową rolę w systemie ochrony zdrowia pełni również bardzo istotne funkcje w gospodarce. Jako sektor zabezpieczający podstawowe potrzeby ludności, posiada również znaczenie strategiczne z punktu widzenia interesów państwa. Podkreślić należy, że dzięki poczynionym inwestycjom, działające w Polsce zakłady produkcyjne zaliczyć należy do grupy najnowocześniejszych nie tylko w Europie, ale również w skali globalnej. W porównaniu z innymi sektorami przemysłowymi cechują go wysokie

nakłady na badania i rozwój, a kwalifikacje pracowników są wyższe niż przeciętnie w gospodarce. W ten sposób przemysł farmaceutyczny przyczynia się do wzrostu ogólnego poziomu innowacyjności polskiej gospodarki. Jest też znaczącym pracodawcą i podatnikiem. Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w końcu 2010 r. wyniosła 22,9 tys. osób, a łączna kwota zapłaconych podatków (CIT+VAT) - ponad 2,1 mld zł. W kategoriach nominalnych oznacza to przyrost o 9,2 proc. w porównaniu z rokiem poprzednim.

simvastatinum



Opracowanie na podstawie wykazów leków refundowanych

Spadnie dostępność leków

Efektom paybacku może być spadek dostępności leków, bo firmy, aby uniknąć zwrotów nie wystąpią o refundację lub będą próbowały zmniejszyć dostawy.

Pokrywanie przez producentów tanich leków generycznych większych niż zaplanowało ministerstwo zdrowia wydatków na refundację, czyli tzw. payback jest przeliczeniem na firmy odpowiedzialności za braki dyscypliny budżetowej. Minister nie musi liczyć się z kosztami farmakoterapii, bo jeśli zdecyduje się na refundację nawet najdroższych leków, to po-

niesione w kraju na badania i rozwój. Co ważne też, niektóre leki są wyłączone z systemu zwrotu przychodów lub istnieje możliwość podejmowania decyzji o takich wyłączeniach na wybrane produkty czy grupy produktów. W innych krajach, np. Francji Belgii i Włoszech jest to zupełnie inny nieporównywalny instrument, bazuje on na indywidualnych umowach z wy-

Naczelna Rada Lekarska krytycznie ocenia zawarty w projekcie mechanizm tzw. paybacku, który w zaproponowanej formie może nie tylko zagrozić stabilności krajowych producentów generycznych, ale przede wszystkim poprzez swoje oddziaływanie może doprowadzić do ograniczenia dostępności do niektórych leków dla pacjentów

STANOWISKO NR 5/11/ VI NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ Z 4 LUTEGO 20011 R.

łowa kosztów przekroczenia budżetu spadnie na firmy farmaceutyczne, które na decyzję ministra nie miały wpływu. Firmy widząc co się dzieje nie będą występować o refundację lub będą próbowały zmniejszyć dostawy leków. W konsekwencji spadnie dostępność leków.

Podobne rozwiązanie stosowane jest jedynie na Węgrzech, ale tam producenci pokrywają przekroczenie dopiero wtedy, gdy wyniesie ono więcej niż 9% i mogą odpisywać od kwoty zwrotu wydatki po-

twórcami dotyczących szacowanej kwoty wydatków na leki.

Zwroty (payback) zmniejszają przejrzystość rynku z punktu widzenia poziomu cen. Wynegocjowana przez resort zdrowia z producentem cena w przypadku paybacku przestaje obowiązywać, bo jeśli producent odda część przychodów, cena jednostkowa produktu będzie de facto niższa.

Poza tym, wprowadzenie zwrotu przychodów nie sprzyja konkurencji cenowej między producentami

leków. Firmy zostaną zmuszone bowiem do tworzenia rezerw finansowych na ewentualne zwroty przez co nie będą skłonne do obniżek cen leków. Mechanizm paybacku jest też niekonkurencyjny i niesprawiedliwy. Budżet w poszczególnych grupach limitowych będzie ustalał Minister Zdrowia. Ustawa nie gwarantuje, że informacja o tych częściowych wydatkach budżetowych będzie publicznie dostępna dla przedsiębiorców. Nie ma też pewności, że ich wysokość będzie trafna, zważywszy że sytuacja epidemiologiczna może się dynamicznie zmieniać. Całkowity budżet refundacyjny, jak również budżety w ramach poszczególnych grup limitowych będą tworzone w zaciszu urzędniczych gabinetów. O zasadach ich tworzenia i publikacji w sposób, który mógłby prawnie wiązać obie strony ustawa milczy. Czy urzędnicy będą w stanie przewidzieć zapotrzebowanie w grupach terapeutycznych, skoro już dziś narzekają, że nie potrafią trafnie określić całego budżetu na leki NFZ? Bardzo prawdopodobna jest sytuacja, że rzeczywiste zapotrzebowanie na leki będzie odbiegać od wyznaczonych budżetów z przyczyn epidemiologicznych czy demograficznych.

Całkowity budżet refundacyjny, jak również budżety w ramach poszczególnych grup limitowych będą tworzone w zaciszu urzędniczych gabinetów.

Po co nam polityka

Polityka lekowa potrzebna jest do realizacji konstytucyjnych obowiązków państwa. Gdyby taki dokument istniał, być może nowa ustawa refundacyjna byłaby lepsza – mówi dr Wojciech Kuźmierkiewicz wiceprezes PZPPF, były wiceminister zdrowia.

- W WIELU KRAJACH KWESTIE ZWIĄZANE Z GOSPODARKĄ LEKAMI REGULOWANE SĄ USTAWAMI, ROZPORZĄDZENIAMI, WYTYCZNYMI INSTYTUCJI RZĄDOWYCH I SAMORZĄDÓW ZAWODOWYCH. I TO WYSTARCZY. DLACZEGO POLSCE POTRZEBNY JEST DOKUMENT OKREŚLAJĄCY POLITYKĘ LEKOWĄ PAŃSTWA?

- Przede wszystkim dlatego, że brakuje nam wielu z regulacji istniejących w większości krajów nie tylko europejskich oraz dlatego, że jesteśmy krajem niezamożnym, a dopłaty pacjentów do leków są jednymi z najwyższych w Europie. W tej sytuacji, ograniczone środki nie pozwalają na zaspokojenie wielu potrzeb i oczekiwań społecznych. Dlatego konieczne jest określenie potrzeb zdrowotnych oraz wielkości środków publicznych, jakie należy przeznaczyć na dopłaty do leków, na takim poziomie, aby zapewnić jak najszerzy dostęp do farmakoterapii. Ponadto, WHO zaleca wszystkim opracowanie takiego dokumentu, także krajom zamożnym i posiadającym dobre regulacje, bo wszędzie mogą pojawić się nieprzeemyślane regulacje, szkodliwe dla interesu publicznego w krótszej lub dalszej perspektywie.

- CZY LISTA LEKÓW REFUNDOWANYCH NIE JEST TAKIM DOKUMENTEM?

- Nie. Bo to właśnie polityka lekowa m.in. określa, jakie leki należy refundować. Przykładem negatywnych skutków braku polityki lekowej były kraje afrykańskie, które mimo szczupłości środków na opiekę zdrowotną refundowały w pierwszej kolejności leki

drogie. Tymczasem wytyczne WHO rekomendują refundowanie najbardziej potrzebnych, czyli najczęściej stosowanych leków, a jeśli zostaną pieniądze – leków używanych rzadko, a w dalszej kolejności tych najdroższych. Dodatkowo, dobra, lista leków, bez innych elementów, mających wpływ na sposób leczenia, także nie jest gwarantem bezpieczeństwa lekowego pacjentów.

- CZYM WIĘC MA BYĆ TAKI DOKUMENT, LISTĄ ŻYCZEŃ ?

- W pewnym sensie opisem pewnej idealnej wizji działań i standardów, które pozwolą na racjonalne stosowanie leków, a w tym także na określenie niezbędnej dostępności leków dla pacjentów. Dokument powinien wskazywać na sposób doprowadzenie wskaźnika współpłacenia pacjentów za leki do możliwie niskiego poziomu, który nie powoduje rezygnacji z wykupywania leków przepisanych przez lekarza (w krajach UE średnio 15%). Obecnie w Polsce w stosunku do całkowitej wartości sprzedaży w aptekach pacjenci płacą około 68%, a co szczególnie niepokojące - do leków refundowanych dopłacają, po ostatnich zmianach wykazów leków refundowanych zmianach, aż 38%, a więc w pobliżu górnej granicy (40%) powyżej której, zdaniem WHO dostępność do leków staje się ograniczona.

- JAKIE ZAGADNIENIA POWINIEN REGULOWAĆ TAKI DOKUMENT?

- Polityka lekowa obejmuje takie zagadnienia, jak: badania kliniczne,

rejestracja, ocenę bezpieczeństwa i skuteczności (agencje oceny leków), wytwarzanie leków, koncesjonowanie wytwarzania i obrotu lekami, systemy zarządzania jakością wytwarzania, nadzór inspekcji farmaceutycznej nad jakością procesów wytwarzania i dystrybucji leków, refundacja leków, kształcenie lekarzy i aptekarzy, informację o lekach dla chorych i lekarzy i farmaceutów, metody racjonalizacji farmakoterapii: receptariusze (wytyczne terapeutyczne) i monitorowanie ordynacji lekarskiej. Dokumentem towarzyszącym Polityce lekowej powinien być harmonogram działań służących realizacji celów zapisanych w polityce lekowej - poprawy dostępności do leków oraz metody doskonalenia farmakoterapii. Musi on określać zadania realizowane corocznie przez różne instytucje państwowe, których działalność ma wpływ na prowadzoną politykę lekową i jej zbliżenie do wzorca opisanego dokumentem.

- CZY SĄ JAKIEŚ ŚWIATOWE WZORCE TAKIEJ POLITYKI?

Początki polityki lekowej zawdzięczamy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), która dokładnie opisując jej poszczególne elementy postanowiła ułatwić rządów podejmowanie właściwych decyzji poprawiających dostęp chorych do leków skutecznych i bezpiecznych, w możliwie najlepszy sposób wykorzystujący przeznaczone na ten cel zasoby finansowe. W krajach Unii Europejskiej, w tym w Polsce, wiele elementów polityki lekowej jest już zdefiniowanych

lekowa?

w innych aktach prawnych. Sporo z nich jest także uregulowanych na poziomie unijnym. Dobrze opisana polityka lekowa, uwzględniająca zasady oraz doświadczenia krajowe i zagraniczne w jej prowadzeniu pozwala na lepsze, bardziej przemyślane prawodawstwo.

- CZY POLSKA MA W TYM WZGLĘDZIE JAKIEŚ DOŚWIADCZENIA?

- Pierwszy taki dokument powstał w 1994 r., a wraz nim harmonogram precyzyjnie opisujący zadania, czas ich realizacji, instytucje odpowiedzialne za ich wdrożenie. Wykonanie zadań corocznie było rozliczane przez rząd oraz Komisję Sejmową Zdrowia. Niestety, w 2003 r. przygotowano kolejny dokument Polityki Lekowej określając niestusnie czas jego realizacji. W efekcie w 2008 r. uznano, że został on zrealizowany i już nie potrzeba nowego. I to był błąd, bo polityka lekowa nigdy się nie kończy, a taki dokument zabezpiecza też przed podejmowaniem pochopnych decyzji. Gdyby istniał, być może nowa ustawa refundacyjna byłaby lepsza?

- GDYBY DZIŚ PRZYGOTOWYWAŁ PAN TAKI DOKUMENT, JAKIE KWESTIE BYŁYBY NAJISTOTNIEJSZE?

- Każdy element polityki lekowej wymaga wyznaczenia najlepszych sposobów dalszego doskonalenia, zwłaszcza że żyjemy w stale zmieniającym się otoczeniu ekonomicznym, demograficznym i prawnym. Zadaniem najbardziej pilnym dziś wydaje się przygotowanie do zmian demograficznych, które szybko następują, a mianowicie starzenia się społeczeństwa. Oznacza ono zwiększenie spożycia leków, szczególnie tych na choroby dotykające osoby

starsze, co powoduje wzrost kosztów farmakoterapii. Dlatego coraz bardziej istotną kwestią staje się racjonalizacja wydatków na refundację leków.

- O RACJONALIZACJI WYDATKÓW NA LEKI MÓWI KAŻDY RZĄD, CZY W POLITYCE LEKOWEJ PAŃSTWA ZNALAZŁYBY SIĘ REKOMENDACJE ODNOSZĄCE SIĘ DO TEGO PROBLEMU?

- Decydujący wpływ na efektywność farmakoterapii oraz na poziom wydatków na leki mają lekarze. Na listach leków dopuszczonych do obrotu jest kilka tysięcy pozycji. Lekospis stale się powiększa, dlatego aby decyzje terapeutyczne były możliwie optymalne, informacja o lekach dostarczana lekarzom powinna być jak najbardziej obiektywna. Doskonałym narzędziem, którego sposób opracowania i funkcjonowania zaplanowałbym w takim dokumencie, byłby receptariusz ambulatoryjny. Pozwala on na znaczne zrationalizowanie wydatków na leki. Niekoniecznie oznacza to obniżenie wydatków na leki, ale oznacza bardziej skuteczne leczenie, z zachowaniem dbałości o minimalizację jego kosztu. Przykładowo, w Wielkiej Brytanii, co pół roku powstaje nowe wydanie takiego receptariusza (BNF – British National Formulary). Lekarze m.in. w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie czy Australii korzystają z takiego merytorycznego wsparcia od dziesiątków lat. Są one dostępne także w krajach Unii Europejskiej, z wyjątkiem Grecji, Irlandii, Cypru i niestety także Polski. Opracowaniem i nowelizowaniem receptariusza, co pół roku zajmowałby się samorząd lekarski przy współdziałaniu środowiska farmaceutycznego. Warunkiem efektywnego wykorzystania receptariusza byłoby monito-

rowanie ordynacji każdego lekarza posiadającego kontrakt z NFZ.

Monitorowanie kosztów ordynacji lekarskiej, bez receptariusza – wytycznej farmakoterapii (wytycznej, a nie przepisu!) nie tylko nie ma sensu, ale także jest niebezpieczne dla jakości leczenia!

Należy mieć nadzieję, że nowy minister zdrowia zechce dostrzec istotną rolę receptariusza i zrealizuje zobowiązania Platformy Obywatelskiej zapisane w jej programie wyborczym z 2007r: „*Wprowadzimy receptariusz i monitorowanie ordynacji lekarskich. Dzięki temu pacjenci będą mniej dopłacać do leków z własnej kieszeni. Dziś wskaźnik dopłat jest jednym z najwyższych w Europie.*”

- JAK JESZCZE MOŻNA RACJONALIZOWAĆ WYDATKI?

- Ważnym elementem racjonalizowania wydatków na leki powinno być promowanie leków generycznych. Podnoszona niekiedy przez lekarzy opinia o nierównorządności leków oryginalnych i generycznych wynika głównie z braku wiedzy o wymaganiach stawianych w procesie rejestracji tych leków lub jest wynikiem walki konkurencyjnej firm farmaceutycznych, coraz częściej konkurujących nie bezpośrednio, a poprzez dobrze opłacanych „specjalistów”. Warto byłoby więc wzbogacić program kształcenia lekarzy i farmaceutów o informacje na temat zasad, kryteriów dopuszczania do obrotu leków generycznych (rejestracji). Środki oszczędzone w skali systemu ochrony zdrowia dzięki stosowaniu tańszych leków generycznych powinny zostać przeznaczone na zakup leków oryginalnych, zwłaszcza tych, które poprawiają dotychczasowe metody terapii.

18th EGA Annual Conference

HEALTHY AND ACTIVE AGEING THROUGH IMPROVED ACCESS
TO AFFORDABLE GENERIC MEDICINES

13-15 June 2012

PROGRAMME

Conference Center Hilton Malta Hotel
(Portomaso, St. Julians, PTM 01, MALTA)

Thursday 14 June 2012

- 09:30 – 10:45** Session 1: Society undergoing transformation: how to better match the medicine needs of society and improve healthcare sustainability
- 11:15 – 13:00** Session 2: Price cuts, tendering systems, price reference systems: the way forward to a sustainable european generic medicines industry
- 14:30 – 16:30** Session 3: How can european generic and biosimilar medicines companies succeed in a changing world?

Friday 15 June 2012

- 09:05 – 09:20** Keynote speech opening second day of the conference:
The European Union's vision in the european year for active ageing
and solidarity between generations
Commissioner John Dalli, european commissioner for health and consumers
- 09:20 – 10:45** Session 4: The EU regulatory environment impacting access to generic and biosimilar medicines
- 11:15 – 12:15** Session 5: Future scenarios for the generic and biosimilar medicines industry: viewpoints from investors and analysts
- 12:15 – 13:30** Session 6: CEO panel – what is the future of the eu generic and biosimilar medicines industry in a period of global economic upheaval and demographic change

Blizsze informacje i rejestracja on-line:

www.gpaconferences.com or www.egagenerics.com

Cristina Romagnoli - T: +377-93-501348 - F: +44-208-0825368 - E: info@gpaconferences.com



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** 68/45 35 700