

Nowa lista refundacyjna **tradycyjnie wywołuje dyskusję** nad jej kształtem

Potrzeby i trudne realia

Minister zrobił krok w dobrym kierunku – uważają najwięksi krytycy nowej listy leków refundowanych, przedstawiciele stowarzyszenia Infarma. To jednak niewiele w stosunku do oczekiwań i potrzeb – tradycyjnie twierdzą producenci leków innowacyjnych.

Minister zdrowia skierował 5 stycznia do uzgodnień zewnętrznych i konsultacji społecznych cztery tzw. rozporządzenia

refundacyjne, które nadadzą realny kształt dwóm ustawom: o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o cenach leków refundowanych. W chwili składania tego wydania „RZ” nie znaliśmy wyników uzgodnień. Zakładamy jednak, że – podobnie jak w ubiegłym roku – nie wniosą one istotnych zmian do kształtu listy leków refundowanych, jaka powstała na przełomie grudnia i stycznia. Pewnej

korekcie mogą ulec niektóre limity cen, ponieważ firmy farmaceutyczne szybko zareagowały na oferty konkurencji.

Liczby

– W przypadku jednego z naszych leków obniżyliśmy cenę o grosz, aby to on był najtańszy i wyznaczał poziom limitu cen do refundacji – powiedział nam Jan Szelejewski, prezes Vipharm SA. Na listach leków refundowanych było dotychczas ok. 2,5 tys. pozycji. W tym roku dochodzą 522 kolejne. Wśród nich jest 470 leków odtwórczych (211 nowych, pierwszych leków generycznych i 259 nowych generyków) oraz 52 leki innowacyjne, złożone z 12 substancji czynnych. Usunięto 39 produktów leczniczych.

Nowe leki wprowadzone na listy refundacyjne będą pomocne w leczeniu ośmiu chorób. Chodzi o: niewydolność krążenia, nowotwory złośliwe, astmę i przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne, padaczkę, mukowiscydozę, kaulalgę. Ponadto są leki leczące jaskrę i chorobę Parkinsona, które nie mają odpowiedników.

Oceny

Zdaniem zainteresowanych firm, struktura terapeutyczna wybranych leków innowacyjnych dotyczy przeważnie wąskich grup pacjentów. Przykładem jest colistyna lecząca mukowiscydozę, która w dodatku – ze względu na długi okres oczekiwania na umieszczenie na liście – zestarzała się terapeutycznie.

Na tej liście są w zasadzie tylko dwie grupy leków, które, mimo że czekały na refundację od 7 lat, to w dalszym ciągu są „złotymi” standardami leczenia. Chodzi np. o latanoprost (leczący jaskrę). Szkoda tylko, że Polacy dostają je tak późno w stosunku do Europy.

W leczeniu padaczki wprowadzono nowy lek generyczny (cząsteczka: alprazolam), który w zasadzie jest tylko pomocniczy w leczeniu. W dodatku na liście nie znalazł się lek oryginalny, co z punktu widzenia refundacji jest dyskryminacją, skoro limit

– Zestawienie listy jest kolejnym kompromisem między potrzebami a możliwościami – mówi wiceminister zdrowia Bolesław Piecha.

FOTO: ANDRZEJ WAWOK



i tak wyznacza najniższa cena leku na rynku. Podobną jest sytuacja z dwoma generykami leczącymi różne stany pozawałowe, które są na liście, ale bez leku oryginalnego.

Racje ekonomiczne

– Zestawienie listy jest kolejnym kompromisem między potrzebami a możliwościami – zaznaczył wiceminister zdrowia Bolesław Piecha podczas konferencji prasowej. Możliwość określa założony w budżecie 2007 r. plan wzrostu wydatków na leki refundowane (o 6%). Duża liczba generyków, w tym wiele nowych, zastępujących leki chronione patentami, umożliwi resortowi uzyskanie oszczędności na kosztach refundacji, ponieważ najtańsze z nich wyznaczają limit refundacji w danej grupie.

– Oszczędności w refundacjach są potrzebne, gdyż wzrosną wydatki na nowe leki innowacyjne – argumentował wiceminister Piecha.

Odpowiedział też na pytanie, dlaczego – mimo wcześniejszych zapowiedzi – nadal czeka na umieszczenie na liście 100 leków oryginalnych. – To kosztowałoby budżet NFZ 1,5 mld zł rocznie, a takich pieniędzy nie ma – stwierdził Bolesław Piecha.

Nie wiadomo jeszcze, jak taka struktura nowej listy refundacyjnej przełoży się na wydatki pacjentów na leki. Ministerstwo poinformowało, że w przypadku 190 leków urzędowa cena została obniżona, natomiast w 23 przypadkach pacjenci będą płacić więcej niż dotychczas. – Jednak „przejsiowo”, do czasu poznania nowych pozycji przez lekarzy i aptekarzy, może zdrożeć nawet kilkaset leków, zaznaczył wiceminister Piecha.

Ministerstwo wrzuca więc piłkę na boisko tych dwóch środowisk. – Ile pacjent będzie płacił za lek, zależy od postawy lekarzy, od tego, czy zechcą przepisywać leki o cenach bliskich limitu, a także czy zechcą przekonać swoich pacjentów, żeby zastąpili dotychczas brany lek jego tańszym odpowiednikiem – mówił Piecha.

Podkreślił, że wydatki państwa na leki na pewno nie wzrosną ponad plan.

Zadowoleni...

Tymczasem skutków powstania nowej listy refundacyjnej nie można oderwać od innego projektu rządowego, tj. wprowadzenia sztywnych marż na leki refundowane dla hurtowni i aptek. Małgorzata Niepokulczycka, prezes Federacji Konsumentów, ostrzega, że posunięcie to spowoduje, iż

leki refundowane zdrożeją średnio o 11%. Według opinii Andrzeja Tarasiewicza, prezesa zarządu Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, budżet zaoszczędzi ok. 200 mln zł, ale kosztem pacjentów.

Z kształtu listy refundacyjnej na ogół zadowoleni są producenci leków generycznych.

– Z naszego punktu widzenia, nowa lista spełnia oczekiwania naszych członków i zgłaszane postulaty – powiedział nam Cezary Śledziwski, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. – Na listę weszło kilkaset nowych preparatów generycznych, w tym szereg najnowszej generacji.

Zdaniem prezesa Śledziewskiego, obecność generyków ma też istotny wpływ na stabilizację cen leków. Zadowoleni są też Dariusz Sobczak – prezes Polfy Tar-

chomin (na liście refundacyjnej znalazła się insulina z tych zakładów) oraz Jan Szelejewski, prezes Vipfarm SA, którego dwa leki wspomagające terapie onkologiczne będą wyznaczały limit refundacji. Jednak dodaje, że nowe cząsteczki powinny być wpisywane na listy refundacyjne w sposób systematyczny i uporządkowany, bowiem jeżeli nie pojawiają się one przez kilka lat z rządu, osłabia to nie tylko możliwości terapii polskich pacjentów, ale także możliwości działania w latach przyszłych producentów leków generycznych.

...i krytykujący

– Lista jest krokiem w dobrym kierunku, ale wciąż pacjenci nie mają dostępu do nowoczesnych leków – oświadczyła podczas konferencji prasowej Małgorzata Maurer, dyrektor biura stowarzyszenia innowacyjnych firm farmaceutycznych Infarma.

Zdaniem Infarmy, nowelizacja list refundacyjnych została przygotowana z pominięciem zasad proceduralnych wyznaczanych przez prawo europejskie w tzw. Dyrektywie przejrzystości. Rozstrzygnięcia dotyczące refundacji i cen zostają podane do publicznej wiadomości w drodze rozporządzenia, nie zawierając tym samym indywidualnych uzasadnień.

Selekcja leków do refundacji nie jest robiona w oparciu o jasno zdefiniowane, nie budzące wątpliwości i obiektywne kryteria.

Przedstawiciele Infarmy mają nadzieję, że jeżeli nadal rząd polski będzie ignorował ich postulaty, może ugnie się pod argumentami instytucji unijnych. W październiku ub.r. Europejski Trybunał Sprawiedliwości wydał orzeczenie (w sprawie skargi firmy G. Pohl-Boskamp na rząd Niemiec), że wytwórcy leków mają prawo do indywidualnej decyzji ustalającej cenę lub poziom refundacji zawierającej zarówno uzasadnienie, jak i pouczenie o możliwości zaskarżenia.

– Z orzeczeniem ETS wiążemy duże nadzieje, ponieważ polska praktyka publikowania listy leków refundowanych w postaci rozporządzenia nie spełnia tych kryteriów – powiedział dr Marcin Matczak

► Nowe leki wprowadzone na listy refundacyjne będą bardzo pomocne w leczeniu ośmiu chorób

z zespołu adwokackiego Domański, Zakrzewski, Palinka.

Koszt czy inwestycja

U progu 2007 roku można stwierdzić, że polscy pacjenci nadal nie mają dostępu do wielu nowoczesnych terapii. Nadal też sposób decydowania o umieszczeniu leków na liście refundacyjnej pozostaje niezrozumiały dla firm farmaceutycznych, a tym bardziej dla pacjentów.

– Niepokojące jest to, że nikt z decydentów nie jest w stanie uzasadnić wyboru, choć rzecz dotyczy wydatkowania 7 mld złotych – powiedział nam Guus van der Vat, dyrektor generalny MSD Polska.

Wojciech Gryta, dyrektor ds. relacji zewnętrznych Abbott Laboratories Poland, przypomina, co powraca jak mantra w wielu innych wypowiedziach, że na sprawę refundacji należy patrzeć z punktu widzenia farmakoekonomicznego, uwzględniając całość wydatków pośrednich i bezpośrednich. – W żadnym wypadku wydatki na leki nie powinny być traktowane jako koszt, który najłatwiej można obciążyć, ale jako długookresowa inwestycja w ochronę zdrowia – uważa Wojciech Gryta.

PIOTR STEFANIAK