Polityka lekowa
– tezy do dyskusji

pex PharmaSequence

INSTYTUT OCHRONY ZDROWIA
THE HEALTHCARE INSTITUTE

RAPORT PRZYGOTOWANY PRZEZ PEX PHARMASEQUENCE
WE WSPÓŁPRACY Z INSTYTUTEM OCHRONY ZDROWIA

PEX PharmaSequence Sp. z o.o.
ul. Kłobucka 23
02-699 Warszawa
tel. +48 22 886-47-15
faks +48 22 638-21-29
http://www.pexps.pl
biuro@pexps.pl

Instytut Ochrony Zdrowia
ul. Filtrowa 70 lok. 5
02-057 Warszawa
e-mail: biuro@ioz.org.pl
www.ioz.org.pl

ISBN 978-83-944863-0-3

Niniejsze opracowanie zostało przygotowane przez firmę PEX PharmaSequence Sp. z o.o. we współpracy z Instytutem Ochrony Zdrowia.
PEX PharmaSequence Sp. z o.o. i Instytut Ochrony Zdrowia nie ponoszą odpowiedzialności za decyzje, jakie zostaną podjęte na podstawie niniejszego opracowania oraz ich skutki.
Opracowanie jest chronione prawami autorskimi PEX PharmaSequence Sp. z o.o. i Instytutu Ochrony Zdrowia. Jakiekolwiek cytowanie (w tym w zakresie tzw. dozwolonego użytku) opracowania, jego fragmentów czy pochodzących z niego danych możliwe jest wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody PEX PharmaSequence Sp. z o.o. oraz Instytutu Ochrony Zdrowia, wskazującej cel i zakres dozwolonego cytatu.

Polityka lekowa
– tezy do dyskusji

Autorzy:
Stefan Bogusławski
Tomasz Kiełczewski
Piotr Grzybała

Rada Programowa:
dr Marek Balicki
prof. Piotr Fiedor
dr Maciej Niewada
mgr Jarosław Panek
mgr Joanna Piątkowska
mgr Robert Plisko
mgr Jakub Szulc
dr Marek Twardowski
dr Magdalena Władysiuk

Warszawa 2017

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie **11**

1. Priorytety terapeutyczne **14**

Tło **15**

Wyzwania zdrowotne **19**

Cel strategiczny **20**

Cel operacyjny: farmakologiczna profilaktyka powikłań chorób przewlekłych **20**

Cel operacyjny: leczenie chorób nowotworowych **20**

Cel operacyjny: zapobieganie chorobom zakaźnym **20**

Cel operacyjny: zwiększenie dostępu pacjentów do skutecznych terapii chorób rzadkich i ultrarzadkich **21**

2. Dostępność. *Równość w dostępie* **22**

Tło **23**

Wyzwania **29**

Cel strategiczny **29**

Cel operacyjny: zmniejszenie przeciętnego poziomu dopłat do leków na receptę, ponoszonych przez pacjentów z chorobami przewlekłymi i wielochorobowością oraz w rodzinach wielodzietnych **29**

Cel operacyjny: zwiększenie dostępności leczenia chorób rzadkich i ultrarzadkich **30**

Cel operacyjny: zwiększenie dopłat do leków dla osób w trudnej sytuacji materialnej i dzieci **30**

Cel operacyjny: przegląd funkcjonowania i ewentualna reforma systemu refundacyjnego **31**

3. Dostępność. *Refundacja produktów leczniczych* **32**

Tło **33**

Wyzwania **35**

Cel strategiczny **35**

Cel operacyjny: efektywne wykorzystanie budżetu refundacyjnego w celu osiągnięcia lepszego efektu zdrowotnego **35**

Cel operacyjny: optymalizacja farmakoterapii poprzez koordynację pracy lekarzy uczestniczących w leczeniu jednego pacjenta oraz koordynację pracy lekarzy i farmaceutów **36**

Cel operacyjny: monitoring efektywności farmakoterapii **36**

Cel operacyjny: zwiększenie poziomu zaufania w dialogu pomiędzy interesariuszami **37**

Cel operacyjny: zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych **37**

Cel operacyjny: optymalizacja ordynacji lekarskiej poprzez ułatwienie pracy lekarzy w procesie wystawiania recept **38**

Cel operacyjny: doskonalenie systemu refundacji produktów leczniczych, które nie podlegają przepisom tzw. ustawy refundacyjnej **38**

Cel operacyjny: zapobieganie i ściganie nadużyć **38**

4. Dostępność. *Finansowanie* **40**

Tło – finansowanie **41**

Wyzwania **44**

Cele strategiczne **45**

Cel operacyjny: zwiększenie budżetu przeznaczonego na refundację leków **45**

Cel operacyjny: optymalizacja kosztów leków w aptekach **45**

Cel operacyjny: programy lekowe i katalog chemioterapii **46**

Cel operacyjny: ograniczenie lub eliminacja nadużyć, oszustw i wyłudzeń w zakresie obrotu produktami refundowanymi **47**

Cel operacyjny: finansowanie leków przez szpitale **47**

5. Bezpieczenstwo i jakość. *Bezpieczeństwo i efektywność leków* **48**

Tło **49**

Wyzwania **51**

Cel strategiczny **51**

Cel operacyjny: skuteczny nadzór nad bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych znajdujących się w tradycyjnym obrocie **51**

Cel operacyjny: zapobieganie wprowadzaniu do obrotu leków podrobionych **51**

Cel operacyjny: podwyższenie poziomu raportowania działań niepożądanych **52**

6. Bezpieczeństwo i jakość. *Dystrybucja apteczna hurtowa i szpitalna* **54**

Tło **55**

Wyzwania **58**

Cel strategiczny **58**

Cel operacyjny: długoterminowa stabilizacja warunków ekonomicznych działania dystrybucji leków **58**

Cel operacyjny: egzekwowanie wysokich jakościowych standardów dystrybucji **59**

Cel operacyjny: poprawa jakości i efektywności farmakoterapii szpitalnej **59**

Cel operacyjny: zmniejszenie skali nielegalnego wywozu leków z Polski **59**

7. Bezpieczeństwo i jakość. *Zaopatrzenie w leki* **60**

Tło **61**

Wyzwania **62**

Cel strategiczny **62**

Cel operacyjny: stworzenie rezerw strategicznych produktów leczniczych **62**

Cel operacyjny: wprowadzenie lokalnego wytwarzania produktów osoczopochodnych **62**

8. Racjonalny użytek. *Rola lekarzy i farmaceutów w farmakoterapii* **64**

Tło **65**

Wyzwania **68**

Cel strategiczny **68**

Cel operacyjny: zwiększenie stopnia zgodności ordynacji lekarskiej z EBM i wytycznymi terapeutycznymi **68**

Cel operacyjny: zwiększenie stopnia adherencji pacjentów do zaleceń lekarskich **69**

Cel operacyjny: zapobieganie zmniejszeniu wyszczepialności dzieci oraz zwiększanie wyszczepialności dorosłych **69**

Cel operacyjny: wdrożenie opieki farmaceutycznej **69**

Cel operacyjny: zwiększenie efektywności budżetu refundacyjnego przez wpływ na ordynację leków refundowanych **70**

9. Racjonalny użytek. *Rynek zdrowia konsumenckiego* **72**

Tło **73**

Wyzwania **75**

Cel strategiczny **75**

Cel operacyjny: racjonalizacja użycia przez pacjentów produktów z segmentu zdrowia konsumenckiego **75**

Cel operacyjny: zmniejszenie skali dystrybucji sfałszowanych produktów z zakresu zdrowia konsumenckiego lub produktów o składzie niezgodnym z decyzją o dopuszczeniu do obrotu **76**

10. Rynek leków w gospodarce państwa.
System nadzoru nad rynkiem leków a polityka gospodarcza państwa **78**

Tło **79**

Wyzwania **80**

Cel strategiczny **80**

Cel operacyjny: zwiększenie inwestycji krajowego i zagranicznego przemysłu farmaceutycznego w R&D w Polsce **80**

Cel operacyjny: zwiększenie inwestycji krajowego i zagranicznego przemysłu farmaceutycznego w produkcję w Polsce **81**

WPROWADZENIE

Oddajemy w Państwa ręce opracowanie, które w zamyśle ma być przyczynkiem i materiałem do dyskusji nad powstającym w Ministerstwie Zdrowia opisem polityki lekowej państwa. Prezentowany dokument jest w naszej intencji rodzajem diagnozy, sumującej w jednym miejscu opis wielu zagadnień, które mogą (ale nie muszą) być ujęte w dokumencie „Polityka lekowa". Został on przygotowany przez firmę PEX PharmaSequence we współpracy z Instytutem Ochrony Zdrowia – think tankiem działającym na rzecz rozwoju ochrony zdrowia w Polsce.

Rynek środków leczniczych to niezwykle skomplikowany organizm, miejsce współdziałania i rywalizacji wielu interesariuszy. Ostatecznym celem działania rynku leków powinno być jak najlepsze spełnienie potrzeb zdrowotnych polskiego społeczeństwa, realizowanych za pomocą farmakoterapii. Czy rynek regulowany, tak jak w ostatnich latach, spełnia ten cel w sposób optymalny? Czy w obecnym kształcie jest w stanie dobrze spełnić rosnące potrzeby w perspektywie najbliższych 10 lat? Co trzeba zrobić, jakie działania regulacyjne, organizacyjne i ekonomiczne należy podjąć, aby odpowiedzieć na obecne i nadchodzące wyzwania?

Minister zdrowia powinien wskazać priorytety strategiczne, wybrać najważniejsze obszary, w których przede wszystkim należy podejmować działania odpowiadające na obecne i przyszłe wyzwania. Do ministra należy przygotowanie strategii – kierunków i ram działań, które ukształtują i zreformują rynek leków w nadchodzących latach.

W naszym przekonaniu poniższy dokument wskazuje pełną współzależność celów stawianych w poszczególnych obszarach działania i zazwyczaj przywołanych w opisie polityki lekowej – kwestii jakości i bezpieczeństwa stosowanych leków, ich racjonalnego użytku i równego dostępu. Dobrej strategii nie da się ograniczyć do kilku czy kilkunastu dobrze brzmiących, ale dość ogólnych celów. Trzeba zejść na poziom szczegółowych rozwiązań, opowiedzieć się za niektórymi z nich, wyznaczyć drogę dojścia do celu. Współzależne cele niekoniecznie są synergistyczne, często są w konflikcie. Rozstrzygnięć wymaga choćby uzgodnienie postulatu równości w dostępie i maksymalizacji efektu zdrowotnego – przy ograniczonych środkach finansowych nie da się zrealizować obu celów naraz.

Można ten dokument potraktować jako pewnego rodzaju kompendium zagadnień, umożliwiające odpowiedź na pytania: „Czy tworząc politykę lekową o wszystkim pomyśleliśmy?" i „Czy świadomie podejmujemy decyzję o pominięciu niektórych celów szczegółowych lub narzędzi ich realizacji?".

Mamy nadzieję, że nasza praca będzie choć trochę pomocna w odpowiedzi na takie pytania.

Polityka lekowa to wielce ważny element polityki zdrowotnej państwa. Aktualnego dokumentu opisującego politykę zdrowotną w Polsce nie ma i nie wiadomo, kiedy on powstanie. Sądzimy jednak, że nie warto czekać, że jest sens dyskutować o tym, jak kształtować rynek leków, nawet w pewnej izolacji od szerszych celów działania państwa w ochronie zdrowia.

Polityka lekowa to:

- rodzaj zobowiązania państwa wobec obywateli,
- jawna i jasno uzasadniona wykładnia celów i priorytetów państwa w zakresie zdrowia,
- uczciwa deklaracja możliwości i zakresu interwencji państwa w tej dziedzinie,
- mapa relacji polityki lekowej z innymi obszarami polityk zdrowotnych, społecznych, gospodarki etc.

Światowa Organizacja Zdrowia opublikowała (por. WHO, *Pharmaceuticals pricing and reimbursement policies in Europe,* październik 2016) wytyczne w zakresie przygotowania krajowych polityk zdrowotnych. Stanowiły one bazę do dokumentów przygotowanych przez ponad sto państw o różnym stopniu zamożności. Nasz dokument zorganizowaliśmy wokół trzech osi wskazanych przez WHO – jakości i bezpieczeństwa farmakoterapii, racjonalnego użytku i równego dostępu. Równocześnie poszerzyliśmy zakres rozważań o dwa dodatkowe aspekty, specyficzne dla naszego kraju, ale zapewne też specyficzne dla czasów, w jakich żyjemy – kwestie priorytetów zdrowotnych oraz wpływu rynku leków na gospodarkę krajową.

Strategia wobec rynku leków musi godzić (na ile to możliwe) wiele celów polityki zdrowotnej i polityki społecznej. Jakie są przykłady takich celów? Jako nadrzędny: poprawa zdrowia obywateli w poszanowaniu zasad równości i sprawiedliwości. Do najważniejszych z wielu pozostałych można zaliczyć:

- skuteczne zwalczanie określonych chorób – realizacja uzgodnionych priorytetów zdrowotnych;
- zapewnienie równości w dostępie, rozumianej jako równy dostęp do terapii bez względu na typ choroby, zamożność, wykształcenie, miejsce zamieszkania czy wiek;
- przejrzystość podejmowanych decyzji – dla interesariuszy, ale także dla pacjentów;
- efektywna i racjonalna gospodarka lekami w ramach ograniczonych środków – „więcej zdrowia za dostępne pieniądze";
- szczególne wspomaganie wybranych grup społecznych – dzieci, kobiet w ciąży, seniorów, osób z wielochorobowością, pacjentów ze schorzeniami rzadkimi, osób o niskich dochodach;
- upodmiotowienie pacjentów, w tym przekazanie im części odpowiedzialności za swoje zdrowie, realizowane za pomocą różnego rodzaju narzędzi – regulacyjnych, ekonomicznych i edukacyjnych;
- uwzględnienie efektu ekonomicznego farmakoterapii w postaci zmniejszenia kosztów medycznych lub kosztów pośrednich danej choroby;
- pogodzenie długiej perspektywy implementacji zmiany i wystąpienia jej efektów (właściwej dla zarządzania ochroną zdrowia) z krótką perspektywą – finansową i polityczną.

Obecny model ochrony zdrowia w Polsce jest oparty na medycynie naprawczej. Jeśli chcemy obniżyć koszty funkcjonowania systemu, to musimy podejmować coraz więcej działań w obszarze profilaktyki, zapobiegania i szybkiego uruchamiania terapii na wczesnych etapach choroby wraz z konsekwentną ich kontynuacją. Elementem takiego działania jest także farmakoterapia – wcześnie wdrożona, pozwala uniknąć przyszłych kosztów powikłań (np. stopa cukrzycowa, niepełnosprawność w RZS) w ujęciu całkowitym o wiele bardziej kosztownych dla państwa (nie tylko koszty medyczne finansowane przez NFZ, ale także koszty społeczne

pokrywane przez ZUS oraz negatywny efekt dla finansów publicznych w postaci zmniejszenia płaconych podatków w wyniku zaprzestania lub ograniczenia aktywności zawodowej) niż podniesione koszty wynikające z zastosowania leków.

Efekty decyzji i zmian wprowadzanych w ochronie zdrowia są odroczone w czasie. Niezbędne jest wytyczenie kierunków, które będą podstawą do podejmowania działań przez interesariuszy różnych poziomów systemu ochrony zdrowia w ciągu najbliższych lat, w tym przez polityków (niezależnie od opcji będącej aktualnie u sterów państwa), co zapewni spójność podejmowanych inicjatyw i realizację celów.

Perspektywy pacjentów, lekarzy/świadczeniodawców, rządu, płatnika/płatników czy przedsiębiorców istotnie się różnią.

- Pacjenci chcą uzyskać możliwie szeroki dostęp do najnowszych terapii, bez konieczności dopłacania do leków ze środków własnych lub tylko w niewielkim zakresie.
- Lekarze i świadczeniodawcy pragną leczyć zgodnie z najnowszymi standardami EBM, z minimalizacją obciążeń biurokratycznych przy aplikowaniu farmakoterapii oraz możliwością realnego monitorowania pacjentów i przebiegu choroby.
- Rząd poszukuje metod zwiększania stabilności finansowej systemu oraz jego krótkoterminowej wydajności – jego cele są zazwyczaj związane z kontrolą bieżącego budżetu. Podejmowane decyzje są również odpowiedzią na polityczne potrzeby elektoratu (różne w poszczególnych cyklach wyborczych). Nie bez znaczenia pozostają również szeroko dyskutowane w ostatnich latach cele związane z wykorzystaniem zasobów firm farmaceutycznych w procesach transformacji gospodarki w bardziej innowacyjną.
- Płatnik chciałby krótkoterminowo optymalizować wydatki, nie wykraczając poza przewidziany budżet, z łatwym systemem rozliczania oraz ewentualnym pomiarem efektów.
- Przedsiębiorca chce uzyskać jak najbardziej rentowny dostęp do rynku przy zachowaniu stabilności systemu umożliwiającej bezpieczne realizowanie długofalowych projektów inwestycyjnych.

Te interesy są sprzeczne, ale trzeba je pogodzić. Dlatego za politykę lekową państwa odpowiedzialność musi wziąć rząd. Nie da się jej jednak dobrze przygotować bez głębokiego dialogu, z wysłuchaniem racji wszystkich zainteresowanych stron, wejściem w szczegóły. Tylko w takich okolicznościach może powstać rynek leków będący homeostazą racjonalnie godzącą sprzeczne interesy, przy minimalizacji napięć.

Chcemy uczestniczyć w rzeczowej dyskusji o celach działania państwa w zakresie regulacji farmakoterapii i kształtowania rynku leków w Polsce i do takiej dyskusji zapraszamy również Państwa.

1. PRIORYTETY TERAPEUTYCZNE

Tło

Sytuacja epidemiologiczna kraju będzie w najbliższym dziesięcioleciu bardzo niekorzystna. Od początku lat 90. ubiegłego wieku przeciętny mieszkaniec Polski postarzał się o 7 lat[1]. W latach 1989–2014 liczba osób w wieku 60+ wzrosła o ponad 2,9 mln, w tym największy wzrost – o 1 mln – odnotowano dla grupy 60–64-latków. Udział osób w wieku co najmniej 60 lat w ogólnej populacji wzrósł o 7,5 punktu procentowego, tj. z 14,7% w 1989 r. do 22,2% w 2014 r. Jednak najwyższe tempo przyrostu dotyczyło osób w wieku co najmniej 80 lat. Ich udział w ogólnej liczbie ludności Polski jest obecnie niewielki, ale podwoił się – z niespełna 2% w 1989 r. do 4% w 2014 r., tj. z wielkości ok. 753 tys. do 1529 tys. osób.

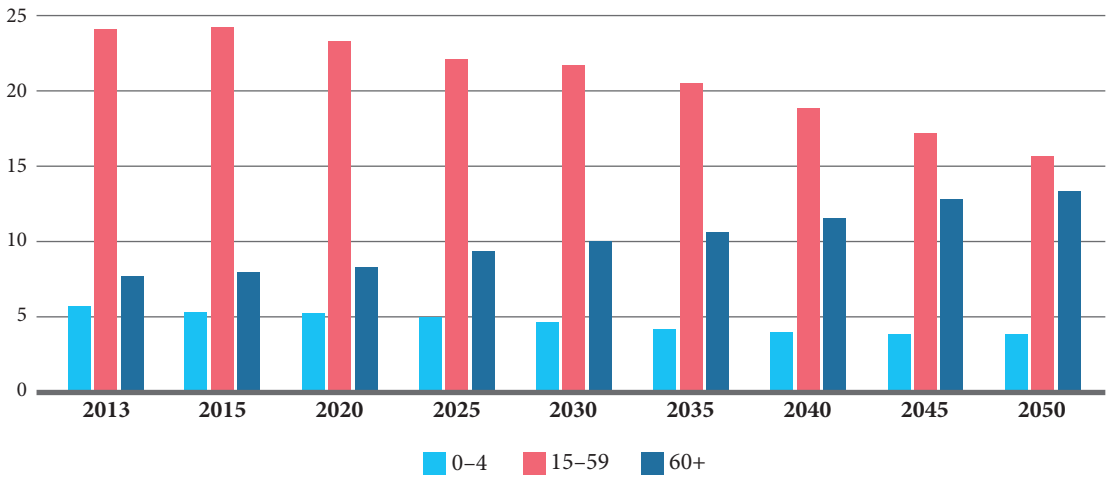
Do roku 2050, wg prognozy GUS, spodziewany jest przyrost odsetka ludności w wieku 60 lat i więcej o prawie 19 punktów procentowych (w miastach o 19,3 punktu procentowego oraz o 18,7 na wsi). W rezultacie udział osób starszych w populacji mieszkańców Polski zwiększy się z 21,5% w 2013 r. (8,3 mln) do 40,4% (13,7 mln) w 2050 r. Dla zdecydowanej większości tej części polskiej populacji nie będzie to życie w zdrowiu.

Znaczny wzrost zapadalności i chorobowości spowoduje zwiększony popyt na farmakoterapię, zarówno jeśli chodzi o wielkość zużycia leków, ale także potrzeby społeczne w zakresie dostępności do nowych terapii. Aby podtrzymać obserwowany od prawie trzydziestu lat trend wzrostu oczekiwanej długości życia w Polsce, należy określić takie priorytety terapeutyczne, w których interwencja farmakologiczna przyniesie największy efekt zdrowotny przy zachowaniu efektywności kosztowej. Te priorytety powinny być realizowane jako suma działań zapewniających dostępność, bezpieczeństwo, jakość i racjonalny użytek. W tym rozdziale je wskazujemy, rozumiejąc, iż ich wdrażanie powinno się odbywać poprzez całość działań państwa podejmowanych w ramach realizacji polityki lekowej.

Odrębnym zadaniem państwa realizowanym w ramach polityki lekowej, poza uzyskaniem możliwie dużego efektu zdrowotnego, będzie adresowanie specyficznych potrzeb terapeutycznych w zakresie niektórych grup społecznych – dzieci (szczepienia, ograniczone dowody naukowe skuteczności terapii w populacji pediatrycznej), osób starszych (wielochorobowość, wysokie całkowite dopłaty do leków), pacjentów z chorobami rzadkimi i ultrarzadkimi (kosztowne terapie, poza zasięgiem środków własnych pacjenta), osób w złej sytuacji materialnej (rezygnacja z terapii), chorych psychicznie. Te grupy społeczne wymagają działań w zakresie dostępności – w postaci dofinansowania zakupów leków lub innego podejścia w zakresie objęcia leków refundacją (egalitarnego, nieopartego na efektywności kosztowej, np. w przypadku chorób ultrarzadkich), lecz z rozważeniem zakresu możliwości budżetowych państwa.

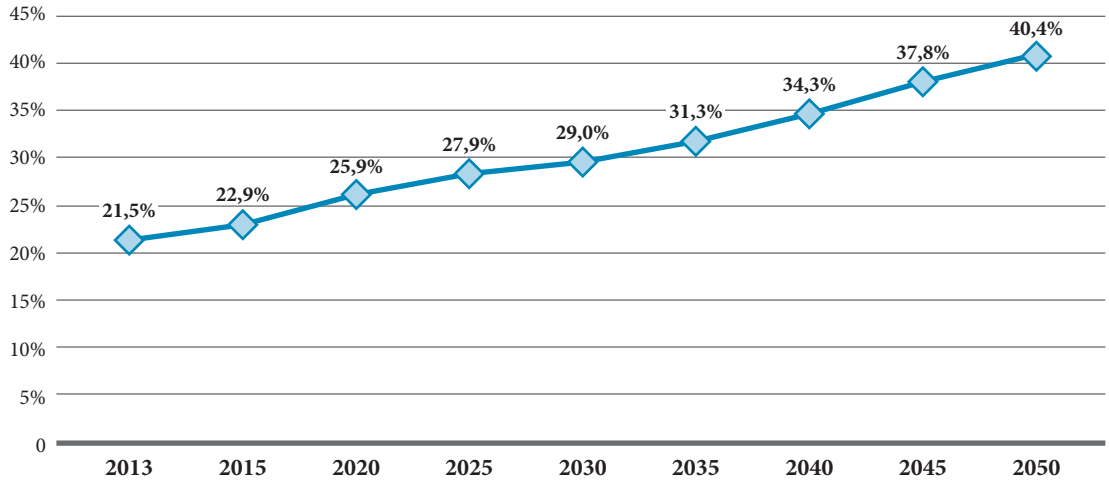
[1] Ludność w wieku 60 lat i więcej – struktura demograficzna i zdrowie. Notatka przygotowana na posiedzenie sejmowej Komisji Polityki Senioralnej dotyczące „Informacji Ministra Zdrowia na temat wpływu zmian demograficznych i starzenia się społeczeństwa na organizację systemu ochrony zdrowia i Narodowy Program Zdrowia" (w dniu 19.02.2016 r.); GUS, http://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/24/1/1/ludnosc_w_wieku_60._struktura_demograficzna_i_zdrowie.pdf.

Rycina 1. Prognozowana liczba ludności wg wybranych grup wieku (w mln)



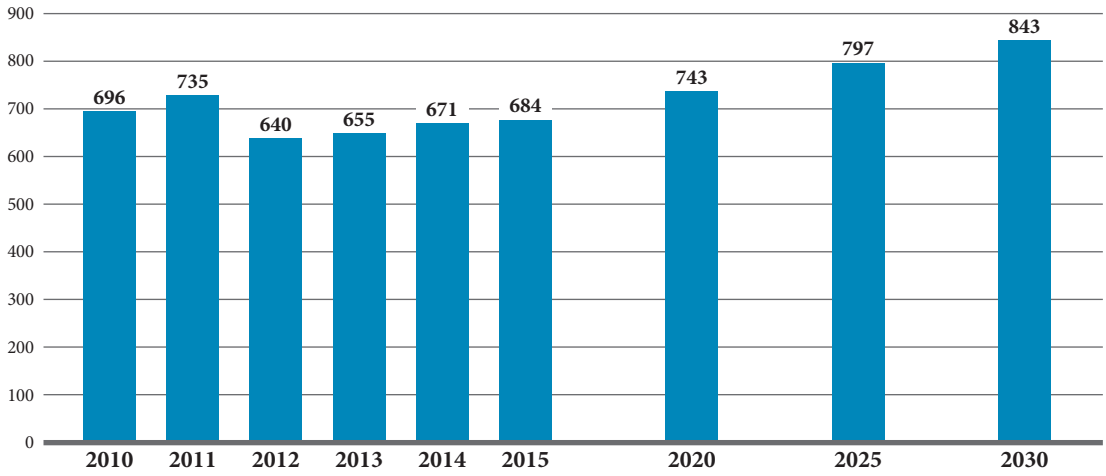
Źródło: Ludność w wieku 60 lat i więcej – struktura demograficzna i zdrowie, http://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/24/1/1/ludnosc_w_wieku_60._struktura_demograficzna_i_zdrowie.pdf.

Rycina 2. Udział ludności w wieku 60 lat i więcej w ogólnej liczbie ludności (w %)



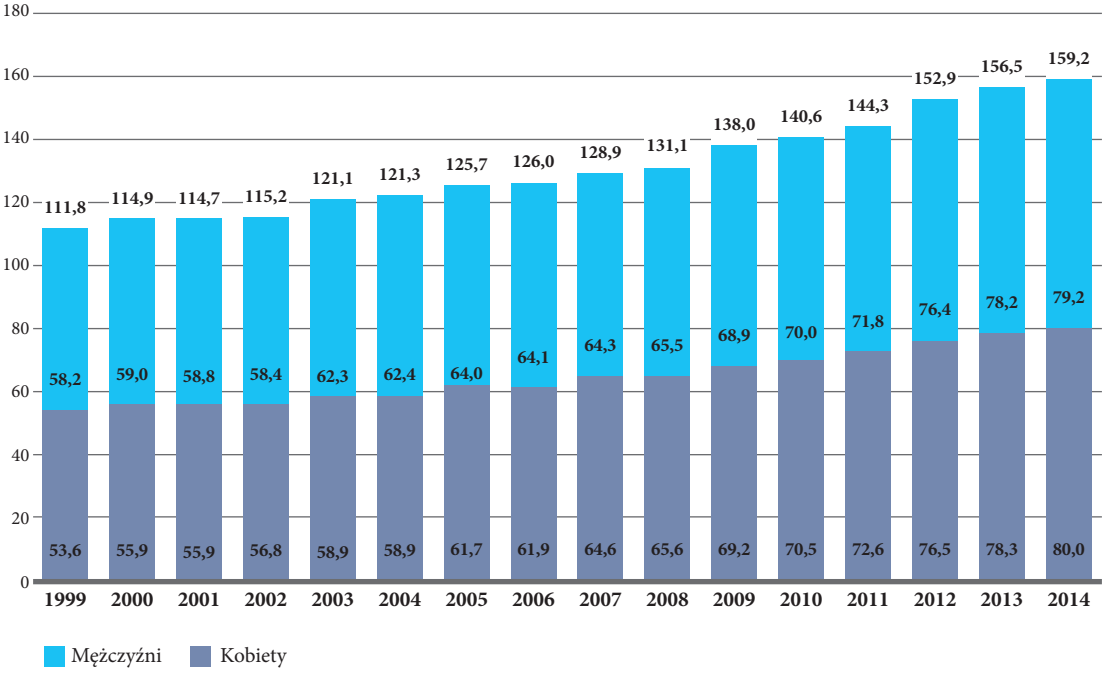
Źródło: Ludność w wieku 60 lat i więcej – struktura demograficzna i zdrowie, http://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/24/1/1/ludnosc_w_wieku_60._struktura_demograficzna_i_zdrowie.pdf.

Rycina 3. Wielkość zapotrzebowania na leki Rx w aptekach otwartych (mln opakowań)



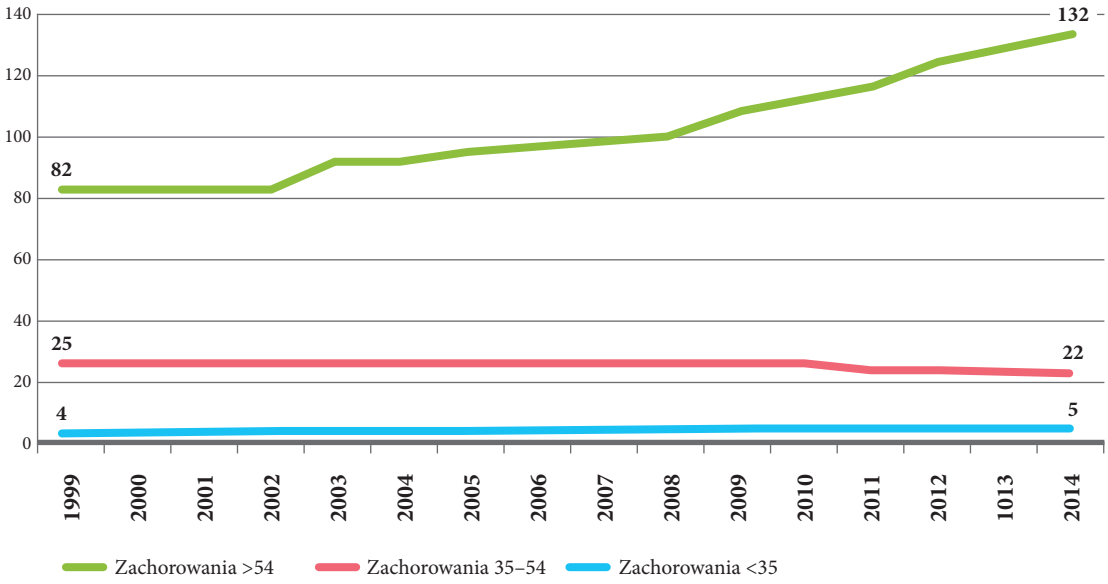
Źródło: Polityka przemysłowa jako element polityki lekowej. Krajowy przemysł farmaceutyczny w „Planie Morawieckiego". Krzysztof Kopeć, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, http://www.infozdrowie.org/images/pdf/2016/20_04_2016/1_kopec.pdf.

Rycina 4. Roczna liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce



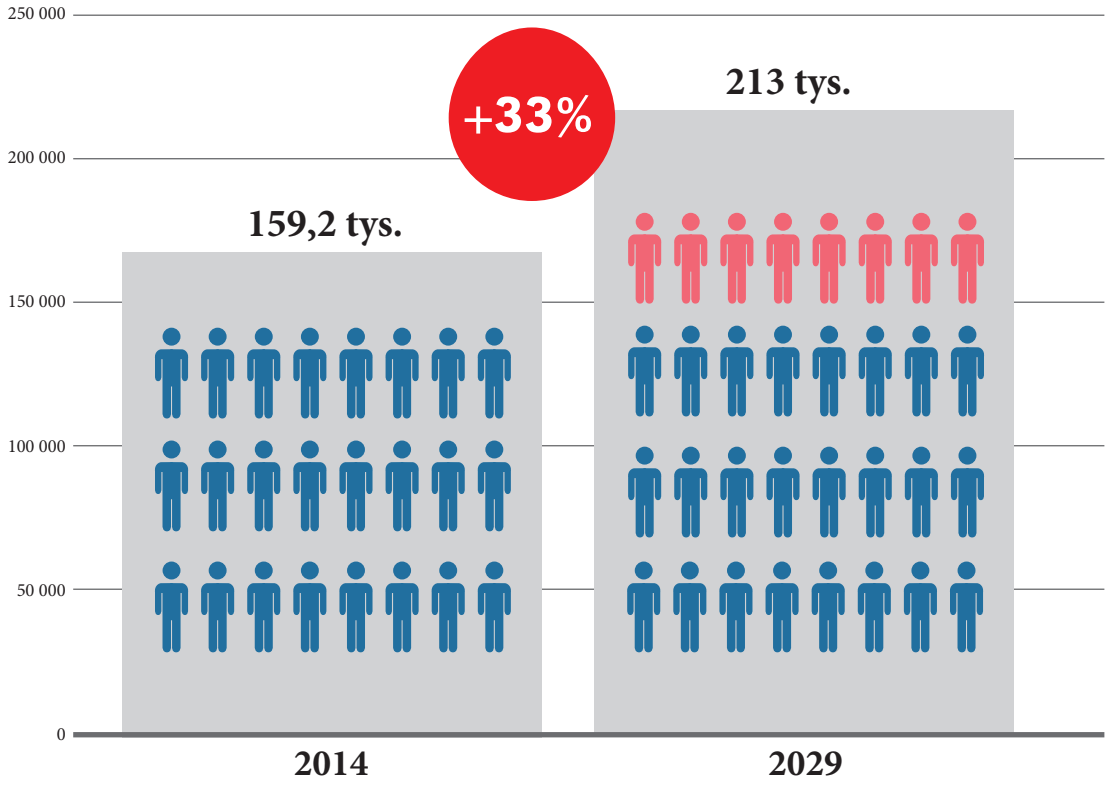
Źródło: Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii, http://85.128.14.124/krn/.

Rycina 5. Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe wg grup wieku, liczby bezwzględne w tys.



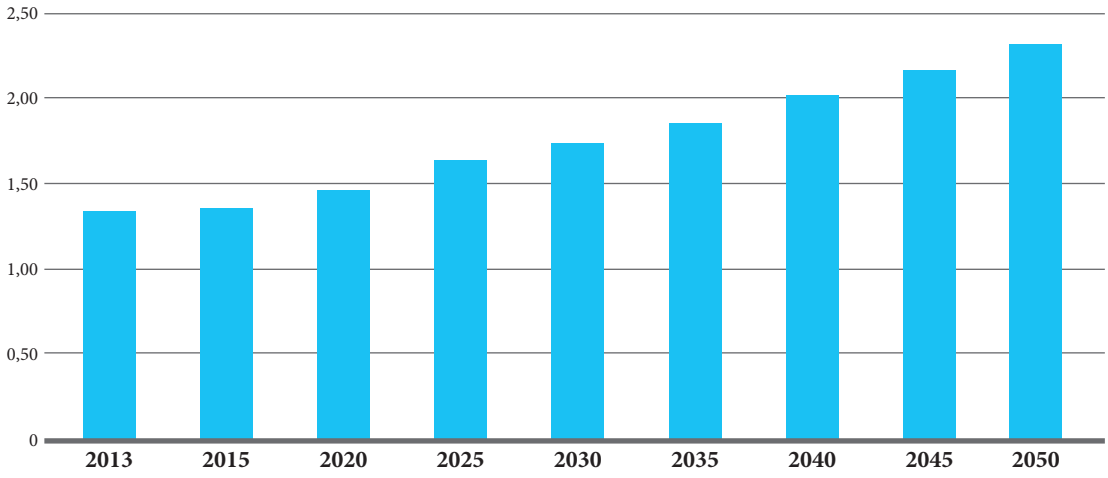
Źródło: Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii, http://85.128.14.124/krn/.

Rycina 6. Roczna liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce



Źródło: Polskie Towarzystwo Onkologiczne. Dialog PTO z parlamentarzystami na temat wspólnych działań w celu poprawy kondycji polskiej onkologii. https://pto.med.pl/content/download/11379/128559/file/Analiza%20kondycji%20polskiej%20onkologii%20z%20punktu%20widzenia%20lekarzy%20specjalist%C3%B3w.pdf.

Rycina 7. Szacowana liczba chorych na cukrzycę w wieku 60+



Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Ludność w wieku 60 lat i więcej – struktura demograficzna i zdrowie*. http://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/24/1/1/ludnosc_w_wieku_60._struktura_demograficzna_i_zdrowie.pdf.

Wyzwania zdrowotne

- Szybkie starzenie się społeczeństwa i towarzyszący temu zjawisku wzrost chorobowości, zwłaszcza schorzeń typowych dla wieku podeszłego, takich jak choroby układu sercowo-naczyniowego czy choroby neurodegeneracyjne.
- Duża dynamika wzrostu liczby rozpoznań chorób przewlekłych i cywilizacyjnych, takich jak cukrzyca, depresja, choroby alergiczne, w tym astma, zespoły otępienne, możliwy wzrost rozpoznawalności nadciśnienia tętniczego i zaburzeń lipidowych.
- Duża dynamika wzrostu zapadalności na choroby nowotworowe.
- Niekorzystne zjawiska związane ze zdrowiem publicznym – epidemia otyłości u dzieci i młodzieży, choroby uzębienia u dzieci i młodzieży.
- Rosnąca liczba zakażeń patogenami opornymi na leczenie wszystkimi znanymi antybiotykami.
- Zagrożenia chorobami zakaźnymi związane z dużymi ruchami migracyjnymi (m.in. migracją zarobkową) obejmujące patogeny o istotnym znaczeniu dla zdrowia publicznego, np. HIV.
- Wzrost popularności ruchów antyszczepionkowych i spadek wyszczepialności.
- Rosnące oczekiwania społeczne w zakresie dostępu do skutecznych terapii chorób rzadkich i ultrarzadkich.
- Wzrost oczekiwań w zakresie personalizacji leczenia – transformacja systemu w kierunku terapii małych grup chorych o specyficznych możliwościach leczenia – choroby rzadkie, choroby nowotworowe u dzieci, choroby nowotworowe u dorosłych i inne.

Cel strategiczny

- Racjonalizacja farmakoterapii – uzyskanie do 2027 roku, w ramach dostępnych środków publicznych i prywatnych, najlepszego możliwego efektu zdrowotnego (wydłużenie życia w zdrowiu) osiągalnego w wyniku stosowania farmakoterapii.

Cel operacyjny: farmakologiczna profilaktyka powikłań chorób przewlekłych

Zwiększenie skuteczności farmakologicznego leczenia i zapobiegania powikłaniom w chorobach przewlekłych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21.08.2009 w sprawie priorytetów zdrowotnych), przede wszystkim w:

- chorobach naczyniowo-sercowych, w tym:
  - nadciśnieniu tętniczym,
  - zaburzeniach lipidowych,
  - zawałach serca,
  - udarach mózgu,
- nowotworach złośliwych,
- przewlekłych chorobach układu oddechowego,
- zaburzeniach psychicznych, w tym:
  - depresji,
  - zaburzeniach psychospołecznych dzieci i młodzieży,
- chorobach metabolicznych, w tym:
  - cukrzycy,
  - otyłości,
- chorobach układu mięśniowo-szkieletowego lub innych wpływających na ograniczenie sprawności motorycznej,
- chorobach zakaźnych i zakażeniach.

Cel operacyjny: leczenie chorób nowotworowych

- Systematyczne i możliwie szybkie wprowadzanie do terapii nowotworów produktów o udowodnionej skuteczności i efektywności kosztowej, w szczególności tych, których wartość terapeutyczna znalazła uznanie poprzez ich uwzględnienie w standardach terapeutycznych tworzonych przez uznane gremia krajowe i zagraniczne.

Cel operacyjny: zapobieganie chorobom zakaźnym

- Poszerzenie dostępności do szczepień, zwiększenie wyszczepialności zarówno w przypadku szczepień obowiązkowych, jak i rekomendowanych w kalendarzu szczepień.
- Znaczące ograniczenie liczby zakażeń WZW, zmniejszenie rezerwuaru wirusów z rodziny HCV.
- Ograniczenie rosnącej liczby powikłań związanych z szerzeniem się infekcji wirusów z rodziny HPV (nowotwory szyjki macicy, nowotwory głowy i szyi).

- Zmniejszenie liczby zakażeń meningokokami o ciężkim przebiegu u dzieci.
- Realizacja strategii Fast Track stworzonej przez UNAIDS dla zakażeń wirusem HIV i wdrażanie koncepcji „continuum of care", w ramach której 90% zakażonych wie o swoim zakażeniu, z czego 90% otrzymuje leczenie antyretrowirusowe i 90% z nich ma niewykrywaną wiremię, tj. poniżej 50 kopii HIV RNA/1 ml krwi.
- Racjonalizacja antybiotykoterapii. Ograniczenie liczby przypadków zakażeń szczepami bakteryjnymi opornymi na znane antybiotyki.

Cel operacyjny: zwiększenie dostępu pacjentów do skutecznych terapii chorób rzadkich i ultrarzadkich

- Opracowanie i wdrożenie Narodowego Planu Zwalczania Chorób Rzadkich.
- Zwiększenie dostępności nowych terapii dla najbardziej potrzebujących chorych, częściowo w ramach osobnego budżetu, nieopartego na ocenie efektywności kosztowej.

2. DOSTĘPNOŚĆ

Równość w dostępie

Jednym z największych wyzwań stojących przed systemem ochrony zdrowia w Polsce jest zapewnienie równości dostępu do świadczeń medycznych pacjentom z różnymi schorzeniami, na terenie całego kraju, bez względu na status materialny chorych. Równość w dostępie można zdefiniować raczej jako wyrównywanie szans uzyskania optymalnej diagnostyki i terapii (w obecnych warunkach publicznego finansowania systemu) relatywnie do stanu zdrowia pacjenta, niż jako zapewnienie formalnie równego czasu oczekiwania i poziomu finansowania bez względu na stan pacjenta. W dość radykalnym uproszczeniu chodzi o to, żeby osoby poważnie obciążone chorobą i/lub upośledzone materialnie miały preferencje w dostępie do świadczeń zdrowotnych niwelujące (na ile to możliwe) większe ryzyko utraty zdrowia. Przykładem takich wyrównujących szanse działań państwa mogą być przyspieszone ścieżki diagnostyczne pacjentów z podejrzeniem choroby nowotworowej czy też zwiększone dopłaty do leków dla pacjentów po 75. roku życia. W takiej definicji uzyskanie całkowitej równości w dostępie jest oczywiście niemożliwe, ale nie zwalnia to państwa od obowiązku działania w tym kierunku.

Wyrównywanie szans w dostępie przynosi trzy efekty: zdrowotny, ekonomiczny i polityczny. Najlepiej opisać to na kolejnym przykładzie. Obniżone dopłaty do leków dla osób z wielochorobowością sprzyjać będą ich wyższej adherencji do zaordynowanej terapii (mniejszy wpływ ograniczeń wynikających z dochodu rozporządzalnego pacjenta na jego decyzję o realizacji recepty). Wyższa adherencja daje znaczne szanse na trwałą poprawę stanu zdrowia (efekt zdrowotny) oraz generuje oszczędności uzyskane w systemie dzięki mniejszej liczbie leczonych powikłań. Nie do pominięcia jest także efekt ekonomiczny w postaci zmniejszenia kosztów pośrednich z powodu podniesienia skuteczności terapii.

Efekt polityczny powyższej decyzji polega na zmniejszeniu stopnia niezadowolenia społecznego w bardzo wrażliwym obszarze – dostępu do leczenia. Szereg badań socjologicznych wskazuje na to, iż nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej są szczególnie źle przyjmowane przez opinię publiczną.

Tło

Prowadzone od lat badania wskazują, iż dostęp do opieki zdrowotnej w Polsce jest silnie zróżnicowany i zależy od wielu czynników, takich jak:

- status materialny,
- poziom wykształcenia,
- wiek,
- miejsce zamieszkania (w sensie odległości od centrów miejskich, ale także regionów Polski).

Według różnych badań nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej narastają[2].

[2] Genowska A., Grzegorzewska I., Zalewska M., Fryc J., *Nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej wg statusu społeczno-ekonomicznego*, „Hygeia Public Health" 2015, 50(2): 383–388, http://www.h-ph.pl/pdf/hyg-2015/hyg-2015-2-383.pdf.

W latach 2007–2013 odsetek gospodarstw korzystających z opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych utrzymywał się na stabilnym poziomie 92,0%. Jednocześnie znacząco wzrosło korzystanie z opieki zdrowotnej finansowanej ze środków prywatnych z 44,0% do 50,6%, zwiększyło się również korzystanie z abonamentów opłacanych przez pracodawcę z 5,0% do 7,0%. Około 1/3 gospodarstw domowych z dolnego kwartyla wg dochodu na osobę korzystała z usług zdrowotnych opłacanych dodatkowo z własnego budżetu, podczas gdy w przypadku gospodarstw z górnego kwartyla dotyczyło to 68,3% gospodarstw. Zaznaczyć należy jednak, że w przypadku gospodarstw z dolnego kwartyla dochodów w latach 2007–2013 odnotowano wzrost o 8,7 punktu procentowego, podczas gdy w przypadku gospodarstw z górnego kwartyla wzrost ten wyniósł 4,2 punktu procentowego.

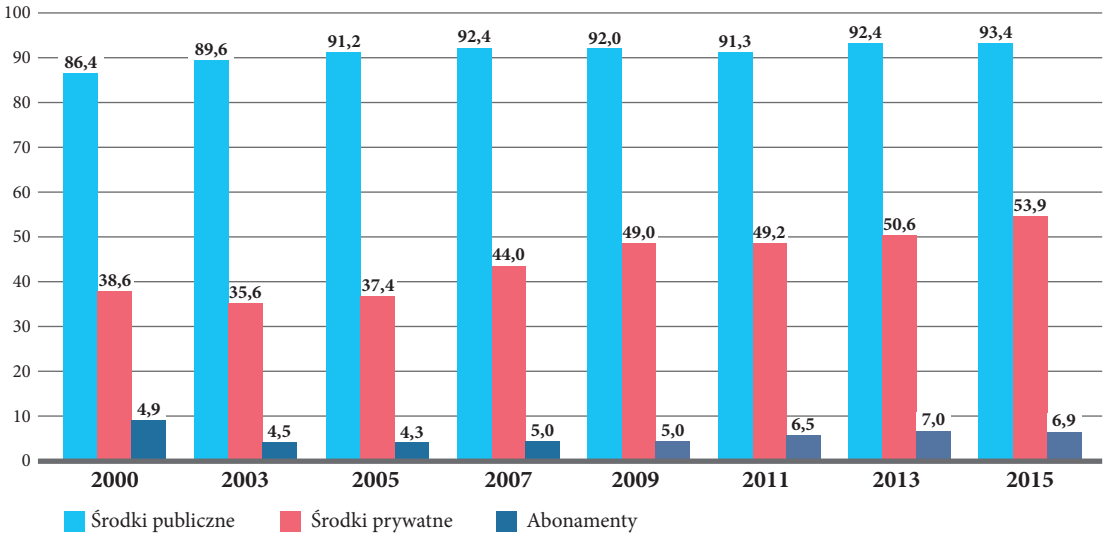
Podobne zróżnicowanie w możliwości skorzystania z dodatkowych świadczeń finansowanych z własnego budżetu obserwowane jest w przekrojach populacyjnych wg grup społeczno-ekonomicznych, wielkości miejscowości zamieszkania czy nawet na poziomie poszczególnych województw/regionów kraju.

Obserwowane zróżnicowanie wynika zapewne z następujących zjawisk:

- bardzo dużych i dynamicznie rosnących wydatków na produkty i świadczenia medyczne ponoszonych bezpośrednio ze środków własnych pacjentów,
- różnic w dostępności do świadczeń opieki medycznej (wieś vs miasto),
- różnic w infrastrukturze zdrowotnej pomiędzy województwami i niedopasowaniu jej do potrzeb zdrowotnych,
- narastających kolejek i ograniczonej podaży wielu świadczeń medycznych.

Osoby niezamożne lub upośledzone społecznie mają w oczywisty sposób mniejsze szanse na uzyskanie właściwych świadczeń w porównaniu do osób lepiej sytuowanych i bardziej zaradnych społecznie. Uderzającym przykładem niekorzystnych zmian w tym zakresie był wzrost wysokości całkowitych dopłat do leków ponoszonych przez pacjentów cierpiących na cukrzycę, astmę i schizofrenię (sumaryczny wzrost kosztu zakupu wszystkich stosowanych leków przez pacjenta), który był efektem wprowadzenia tzw. ustawy refundacyjnej w 2012 roku.

Rycina 8. Odsetek gospodarstw domowych korzystających z placówek opieki zdrowotnej wg źródła finansowania usług

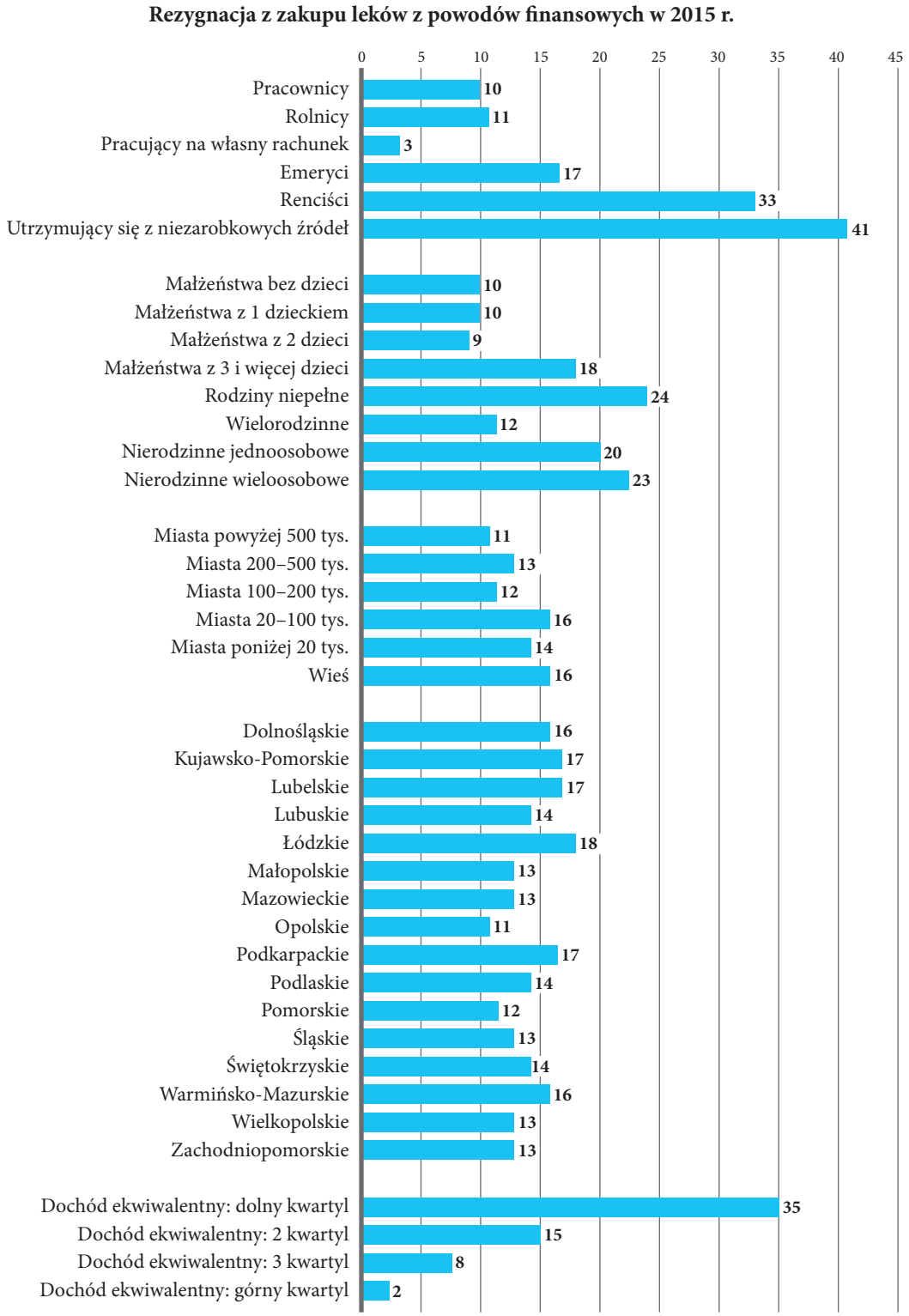


Źródło: Czapiński J., Panek T., *Diagnoza społeczna 2015*, http://diagnoza.com/pliki/raporty/Diagnoza_raport_2015.pdf/.

Rycina 9. Odsetek gospodarstw domowych korzystających z opieki zdrowotnej wg dochodu oraz źródła finansowania usług zdrowotnych w latach 2007–2013

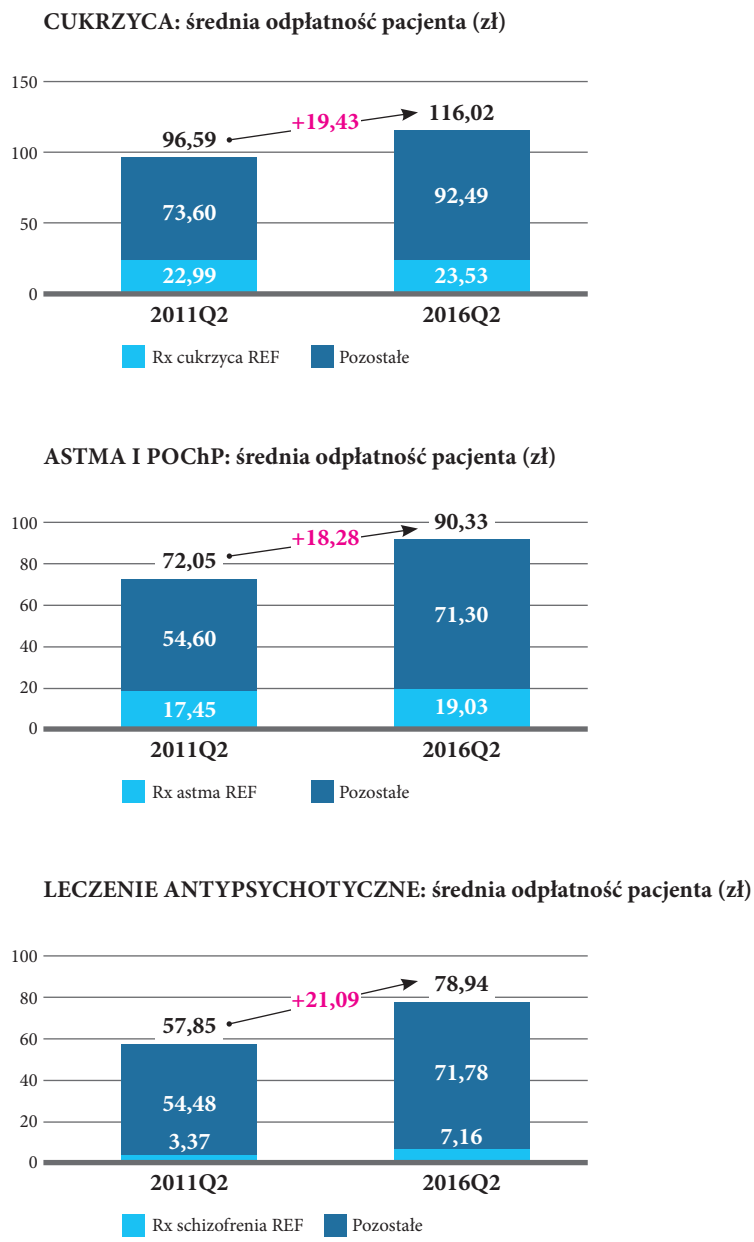
Źródło: Genowska A., Grzegorzewska I., Zalewska M., Fryc J., *Nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej wg statusu społeczno-ekonomicznego*, „Hygeia Public Health" 2015, 50(2): 383–388, http://www.h-ph.pl/pdf/hyg–2015/hyg–2015-2-383.pdf.

Rycina 10. Odsetek gospodarstw domowych, które zrezygnowały z powodów finansowych z zakupu leków, mimo że ich potrzebowały



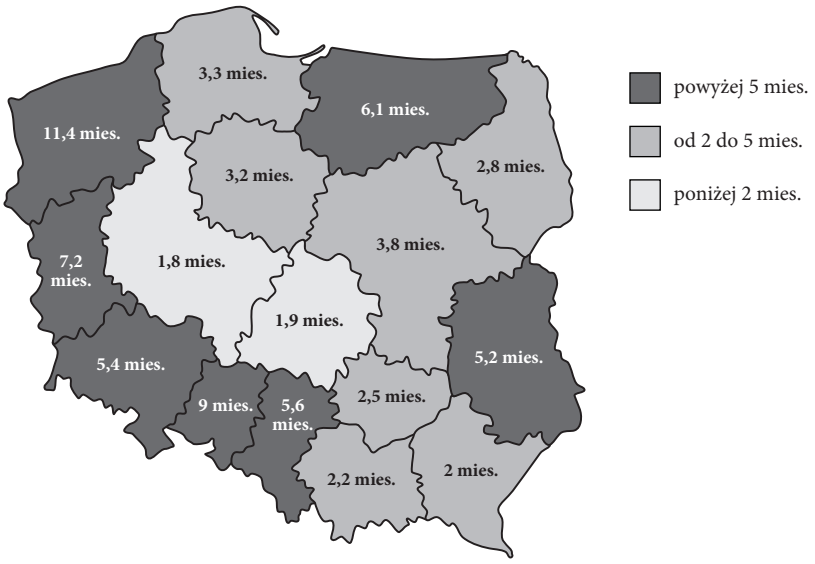
Źródło: Czapiński J., Panek T., *Diagnoza społeczna 2015*, http://diagnoza.com/pliki/raporty/Diagnoza_raport_2015.pdf.

Rycina 11. Zmiana dopłat pacjentów z wybranymi schorzeniami po zaimplementowaniu od 1 stycznia 2012 roku nowych zasad refundacji leków



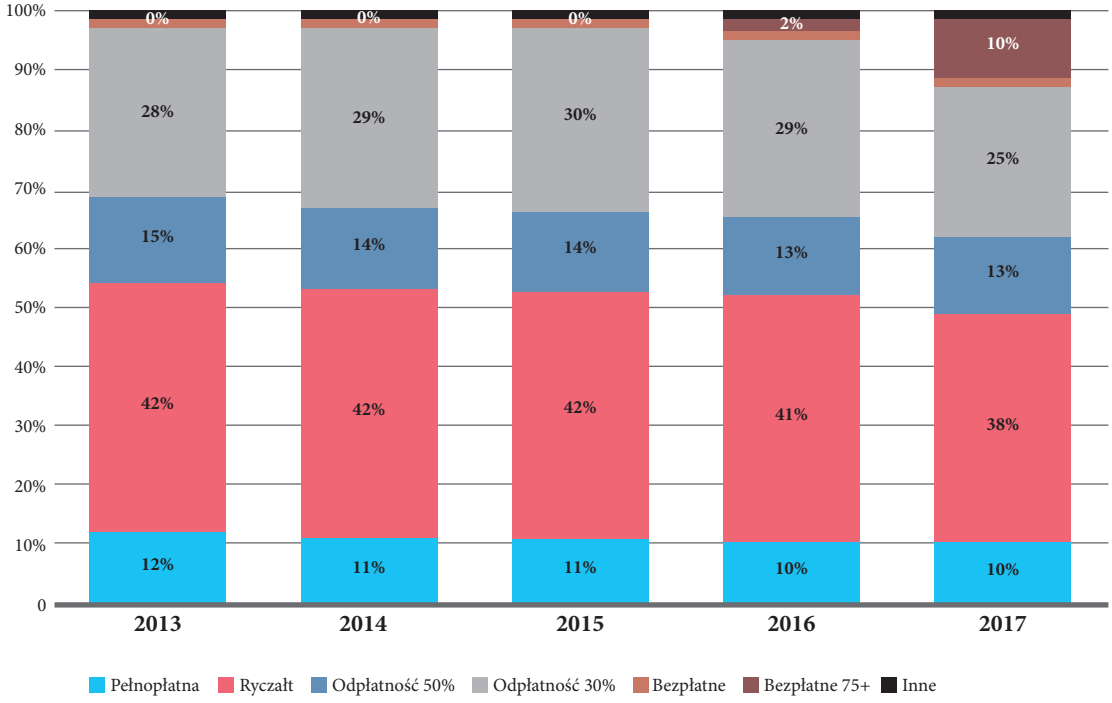
Źródło: Analiza własna PEX PharmaSequence oparta na danych z serwisu RECEPTOMETR.

Rycina 12. Średni czas oczekiwania na wizytę do specjalisty chorób zakaźnych w podziale na województwa (miesiące)



Źródło: BAROMETR WHC Raport na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce nr 17/2/08/2017. Stan na czerwiec/lipiec 2017 r., http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/barometrwhc_xvii_2017_fin.pdf.

Rycina 13. Udział transakcji nierefundowanych dla leków o statusie „refundowany" w wolumenie leków Rx podlegających refundacji przepisywanych przez lekarzy



Źródło: RECEPTOmetr PEX PharmaSequence.

Wyzwania

- Wysokie dopłaty pacjentów do leków na receptę, skutkujące obniżonym poziomem stosowania się pacjentów do zaleceń lekarza.
- Silnie zróżnicowany poziom przeciętnych dopłat do leków w ramach koszyka zakupów na niekorzyść pacjentów z wielochorobowością i niektórymi chorobami przewlekłymi oraz w rodzinach wielodzietnych powodujący niską adherencję.
- Duży odsetek recept wypisywanych na leki nierefundowane lub leki z list refundacyjnych, ale na recepty pełnopłatne.
- Długi czas oczekiwania na wizytę u specjalisty dysponującego szerokim zakresem badań diagnostycznych (w porównaniu do lekarza POZ) pozwalających na zastosowanie odpowiedniej terapii. Zbyt częste delegowanie odpowiedzialności i decyzyjności o postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym specjalistom, co osłabia rolę lekarza rodzinnego jako gatekeepera w systemie.
- Ograniczona refundacja leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultrarzadkich, w porównaniu do potrzeb pacjentów i poziomu refundacji w innych krajach Europy Środkowej i Unii Europejskiej.
- Silnie sformalizowany system programów lekowych, niejednokrotnie różnicujący dostęp pacjentów do terapii w zależności od bardzo niewielkich różnic w stanie klinicznym lub wynikach badań laboratoryjnych.

Cel strategiczny

- Identyfikacja grup pacjentów ze szczególnie utrudnionym dostępem do farmakoterapii i wdrożenie programów poprawy dostępu.

Cel operacyjny: zmniejszenie przeciętnego poziomu dopłat do leków na receptę, ponoszonych przez pacjentów z chorobami przewlekłymi i wielochorobowością oraz w rodzinach wielodzietnych

- Wdrożenie programu zapobiegania polipragmazji poprzez koordynację leczenia, program edukacji dla lekarzy i wprowadzenie opieki farmaceutycznej.
- Wprowadzenie funkcji asystenta farmakologicznego w lecznictwie otwartym i w szpitalach, którego zadaniem w przypadku pacjentów z wielochorobowością będzie dobór preparatów w celu optymalizacji kosztów ponoszonych przez pacjenta (bez ingerencji w zakres zaleceń lekarskich), w tym ocena zasadności stosowania przez pacjenta leków wydawanych bez recepty oraz ograniczenie zjawiska niepożądanych interakcji leków.
- Przygotowanie programu wdrożenia narzędzi informatycznych wspomagających i ułatwiających ordynację lekarską oraz umożliwiających lekarzowi wgląd w cały zakres leków przyjmowanych przez pacjenta.
- Wdrożenie e-recepty na dużą skalę (np. współczynnik e-recept vs wszystkie recepty > 50%).
- Oparcie procesów decyzyjnych w zarządzaniu refundacją leków na stałej analizie całościowych danych o farmakoterapii, co pozwoli na uwzględnienie dużo szerszej perspektywy niż jedynie ta wynikająca z danych refundacyjnych NFZ.

- Zaprojektowanie i wdrożenie korekty algorytmów ustalających poziom dopłat do leków w kierunku zwiększenia finansowania leczenia chorób przewlekłych i zmniejszenia finansowania chorób ostrych.
- Korekta programu 75+ w kierunku przesunięcia finansowania do osób z wielochorobowością oraz produktów o udowodnionej skuteczności, ale wysokim poziomie dopłat.
- Nowelizacja tzw. ustawy refundacyjnej, mająca na celu zmniejszenie poziomu wahań dopłat pacjentów wynikających z nagłej zmiany limitu finansowania, przy zachowaniu mechanizmów stymulujących konkurencję cenową.
- Objęcie refundacją pełnego zakresu wskazań „utrwalonego zastosowania medycznego" (*established medical use*) dla produktów objętych refundacją w pełnym zakresie ChPL, pod nadzorem AOTMiT.
- Wprowadzenie programu zmniejszenia odsetka recept pełnopłatnych na leki refundowane.
- Wprowadzenie opieki koordynowanej i wzmocnienie roli lekarza POZ.

Cel operacyjny: zwiększenie dostępności leczenia chorób rzadkich i ultrarzadkich

- Wdrożenie Narodowego Planu Zwalczania Chorób Rzadkich.
- Utworzenie osobnego budżetu przeznaczonego na finansowanie terapii chorób rzadkich i ultrarzadkich (w tym osobno dla chorób onkologicznych), ze specyficznymi zasadami obejmowania ich refundacją ze środków publicznych (w tym modyfikacja dopuszczalnego progu efektywności kosztowej), właściwymi dla tego typu terapii, poszukiwanie alternatywnych źródeł finansowania takiego funduszu, dodatkowego wobec budżetu NFZ i/lub budżetu państwa.
- Reforma systemu refundacyjnego pozwalająca na ocenę technologii medycznych stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i ultrarzadkich bez konieczności obligatoryjnego stosowania kryterium efektywności kosztowej przy obejmowaniu produktu refundacją.
- Wprowadzenie ram prawnych dla systemu ubezpieczeń komplementarnych, współfinansujących leczenie chorób rzadkich i ultrarzadkich.
- Opracowanie narzędzi pomiaru efektywności leków stosowanych w chorobach rzadkich.

Cel operacyjny: zwiększenie dopłat do leków dla osób w trudnej sytuacji materialnej i dzieci

- Zaprojektowanie i wprowadzenie programu dodatkowych dopłat do leków dla rencistów, emerytów, osób bezrobotnych, rodzin wielodzietnych i objętych programami pomocy socjalnej.
- Zaprojektowanie i wdrożenie programu dodatkowych dopłat do leków dla dzieci przewlekle chorych.

Cel operacyjny: przegląd funkcjonowania i ewentualna reforma systemu refundacyjnego

- Zmiana systemu działania programów lekowych w kierunku uelastycznienia kryteriów wprowadzania pacjentów do tych programów, z jednoczesnym zachowaniem silnego nadzoru merytorycznego zapobiegającego nadużyciom oraz monitorowaniem ich efektywności.
- Usprawnienie systemu implementacji programów lekowych do praktyki klinicznej, umożliwiające udostępnianie pacjentom nowych opcji terapeutycznych w zbliżonym czasie na terenie wszystkich oddziałów wojewódzkich NFZ.
- Uwzględnianie w decyzjach refundacyjnych (w ramach możliwości finansowych płatnika) wytycznych terapeutycznych określanych przez uznane gremia krajowe i zagraniczne (np. PTD, NCCN, ESMO, EULAR).
- Tam gdzie to jest możliwe, ocena progu efektywności kosztowej terapii lekowych z uwzględnieniem kosztów pośrednich przez nie niwelowanych.
- Weryfikacja założeń i mechanizmów ustawy refundacyjnej w kontekście jej negatywnego oddziaływania na dostępność leków dla polskich pacjentów, m.in. wysokie i zmienne dopłaty pacjentów, opóźnione wprowadzanie leków na polski rynek, eksport równoległy.
- Analiza wykonalności reformy systemu refundacyjnego w kierunku finansowania podmiotowego (określonych leków określonym pacjentom przy określonym, maksymalnym poziomie dopłat w skali np. roku), a nie przedmiotowego (określonych leków przy określonym poziomie dopłat).
- Szersze wdrożenie złożonych instrumentów dzielenia ryzyka (opartych na efekcie zdrowotnym i warunkowych).

3. DOSTĘPNOŚĆ

Refundacja produktów leczniczych

Tło

System refundacji leków, z nielicznymi wyjątkami (szczepienia obowiązkowe, leczenie antyretrowirusowe zakażeń HIV i terapia substytucyjna czynnikami krzepnięcia w hemofilii), jest od 2012 roku kształtowany przez tzw. ustawę refundacyjną. Wprowadzenie tej ustawy spowodowało wiele głębokich zmian w farmakoterapii, w szczególności w obszarze ordynacji lekarskiej. W ogromnym skrócie zmiany będące efektem ustawy można podsumować następująco:

- znaczące i postępujące z czasem obniżki cen leków refundowanych,
- ograniczenie wskazań refundacyjnych do ChPL (z wyjątkami uwzględnionymi w obwieszczeniach refundacyjnych ministra zdrowia jako wskazania *off-label*),
- usunięcie wielu produktów z wykazów produktów objętych dopłatami ze strony państwa,
- przesunięcie się ordynacji lekarskiej w kierunku leków i recept nierefundowanych.

Zmiany prawa i praktyka refundacyjna uwolniły środki pozwalające na sukcesywne wprowadzanie do refundacji wielu nowych substancji czynnych, co miało miejsce zwłaszcza w przypadku leków dostępnych w mechanizmie programów lekowych. Warto podkreślić, że nie wszystkie środki uzyskane z obniżenia cen produktów refundowanych wracają do systemu refundacji leków – dotyczy to zarówno „niewykonywania" budżetu wydatków na leki w latach 2012–2014, jak i kwot z tzw. paybacku wpłacanych przez firmy w ramach instrumentów dzielenia ryzyka.

W niektórych obszarach terapeutycznych uwolnienie środków finansowych pozwoliło na udostępnienie polskim pacjentom terapii, które zarówno w krajach starej, jak i nowej Unii były już stosowane istotnie wcześniej. Równocześnie zauważyć należy, iż liczba pacjentów objętych leczeniem nowymi lekami, w stosunku do populacji dotkniętych poszczególnymi schorzeniami, jest niewielka, co wynika z doboru substancji objętych refundacją (adresowanych do relatywnie niewielkich populacji), jak i często restrykcyjnego ograniczenia wskazań refundacyjnych (poprzez stosowanie kryteriów kwalifikacyjnych do terapii, znacząco bardziej restrykcyjnych niż kryteria zdefiniowane we wskazaniach rejestracyjnych poszczególnych produktów).

Ważną i kontrowersyjną cechą systemu refundacji leków, działającego obecnie w Polsce, jest długi czas mijający od złożenia pierwszego wniosku o objęcie refundacją nowego produktu leczniczego do udostępnienia nowej terapii pacjentom. W niektórych przypadkach czas ten, z uwzględnieniem kolejnych rozpatrywanych wniosków w danym wskazaniu, wynosi nawet dłużej niż 3 lata.

Po wejściu w życie tzw. ustawy refundacyjnej przeciętny poziom dopłat pacjentów **do leków refundowanych** w aptekach nie zmienił się istotnie, zaś przeciętny udział pacjentów w kosztach **leków na receptę** znacząco wzrósł. Zaobserwowano zjawisko wzrostu całkowitej sumy dopłat do leków i opłat za produkty nierefundowane w przypadku pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca, astma oskrzelowa i psychozy, co oznacza wzrost obciążenia kosztami terapii pacjentów z ciężkimi chorobami przewlekłymi.

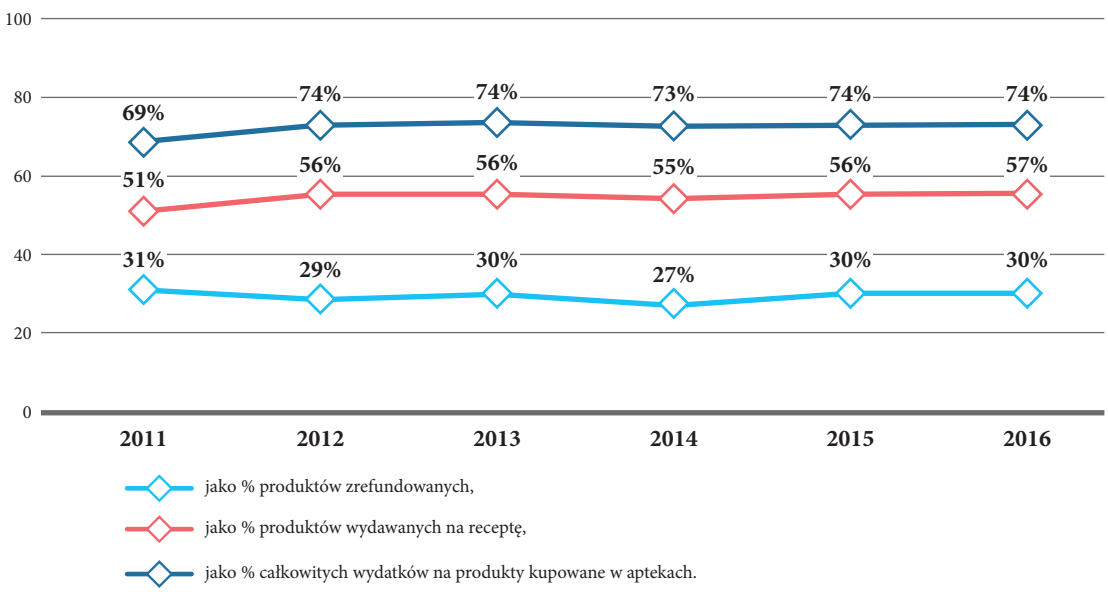
Niskie ceny urzędowe leków spowodowały dynamiczny rozwój eksportu równoległego wielu produktów niemających odpowiedników, co spowodowało ich widoczne braki na rynku w Polsce. Wprowadzone w późniejszym okresie regulacje wdrażające urzędową kontrolę eksportu tych produktów nie przyniosły większej poprawy.

Ważną zmianą proceduralną, którą wprowadziła ustawa refundacyjna, było wdrożenie metodologii oceny technologii medycznych do procesu oceny wniosków o refundację. Razem z formalizacją procesu decyzyjnego wniosło to wyraźną poprawę transparentności prowadzonych postępowań. Jednak w wypowiadanych opiniach wnioskodawców w procesie oceny wniosków i wydawania decyzji nadal pozostaje wiele miejsca na arbitralne decyzje, co jest wykorzystywane przez administrację państwową.

Do systemu wprowadzono na szeroką skalę tzw. proste instrumenty dzielenia ryzyka (w istocie są to *managed entry agreements*, w których dzielenie ryzyka między wnioskodawcą a płatnikiem nie występuje), pozwalające na refundację leków po efektywnych cenach niższych niż europejskie ceny referencyjne. Można przypuszczać, że bez tych instrumentów wiele produktów nie zostałoby objętych refundacją lub grupy pacjentów, dla których udostępniono nowe terapie, byłyby jeszcze mniejsze. W zasadzie nie wprowadzono do praktyki refundacyjnej złożonych instrumentów dzielenia ryzyka (opartych na efekcie zdrowotnym lub warunkowych).

W ostatnich latach Ministerstwo Zdrowia kilkukrotnie planowało przeprowadzenie nowelizacji ustawy refundacyjnej. W przestrzeni publicznej dyskutowano projekty o różnym zakresie i głębokości zmian, jednak żadna z rozpatrywanych nowelizacji nie dotarła do sejmu i ustawa funkcjonuje w niezmienionym kształcie od 2012 roku, mimo szeregu oczywistych, zauważanych również przez Ministerstwo Zdrowia, dysfunkcji.

Rycina 14. Udział dopłat pacjenta do produktów kupowanych w aptece w poszczególnych segmentach rynku



Źródło: PEX PharmaSequence.

Wyzwania

- Dysfunkcje obecnego systemu refundacyjnego, powodujące jego suboptymalne, mniej efektywne działanie skutkujące:
  - mniejszym, niż możliwy do osiągnięcia przy zaangażowanych środkach finansowych, efektem zdrowotnym na poziomie populacji i poszczególnych pacjentów,
  - nadmiernymi kosztami systemowymi: obciążeniem biurokratycznym lekarzy, MZ i NFZ, dystrybucji i przemysłu.
- Nierównomiernie rozłożone dopłaty do leków wydawanych na receptę (zarówno do produktów refundowanych, jaki i nierefundowanych) ponoszone przez pacjentów, szczególnie tych z niektórymi chorobami przewlekłymi.
- Duży udział w ordynacji lekarskiej leków nierefundowanych, znaczący udział recept pełnopłatnych na leki refundowane, co poprzez wysokie koszty terapii ponoszone przez chorych negatywnie wpływa na ich adherencję.
- Brak koordynacji w leczeniu jednego pacjenta przez kilku lekarzy, wywołujący polipragmazję, nieprzewidziane interakcje lekowe oraz (prawdopodobnie) marnotrawstwo niezużytych leków refundowanych zakupionych przy niskiej dopłacie pacjenta.
- Trudność we wprowadzeniu do refundacji leków innowacyjnych (chronionych wyłącznością rynkową) dostępnych w aptekach, ze względu na zasadnicze kłopoty w ustaleniu sposobu dzielenia ryzyka na rynku otwartym pomiędzy wnioskodawcą a płatnikiem. Programy lekowe mają zastosowanie prawie wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.
- Brak możliwości objęcia refundacją leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i ultrarzadkich, w których przypadku, w procesie oceny technologii medycznej, nie jest możliwe spełnienie wymagań progu efektywności kosztowej.
- Brak zaufania pomiędzy instytucjami państwa a przemysłem i dystrybucją. Utrudniony dialog, często spotykany brak danych uznanych przez obie negocjujące strony za prawdziwe, co nie pozwala na podejmowanie decyzji opartych na dowodach.
- Zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji o refundacji w wyniku eliminacji nadal obecnego elementu arbitralności, zarówno w wyborze produktów do wejścia na listę, jak i ustalania szczegółowych warunków refundacji, co uczyni proces bardziej przewidywalnym dla wnioskodawcy.

Cel strategiczny

- Optymalizacja wydatków refundacyjnych w celu uzyskania większego efektu zdrowotnego oraz wdrożenia procesów wyrównujących dostęp do leków.

Cel operacyjny: efektywne wykorzystanie budżetu refundacyjnego w celu osiągnięcia lepszego efektu zdrowotnego

- Wskazanie kierunków krótkoterminowych i długoterminowych zmian legislacji w zakresie refundacji leków. Przeprowadzenie prac koncepcyjnych nad założeniami ewolucji systemu refundacyjnego w perspektywie 10 lat.

- Periodyczne korekty ustawy refundacyjnej i innych aktów prawnych dotyczących farmakoterapii, prowadzone w stałym dialogu ze wszystkimi interesariuszami.
- Planowanie i monitorowanie wykonania budżetu refundacyjnego przy uwzględnieniu parametrów epidemiologicznych, w podziale na lecznictwo otwarte, programy lekowe i katalog chemioterapii oraz lecznictwo zamknięte (JGP).
- Wprowadzenie na szerszą skalę instrumentów dzielenia ryzyka opartych na efekcie zdrowotnym i warunkowej refundacji poprzez szerszą skalę stosowania rejestrów klinicznych.
- Wprowadzenie rozwiązań legislacyjnych i organizacyjnych umożliwiających finansowanie i dostarczanie pacjentom terapii celowanych, które – ze względu na wysokie koszty terapii – prawdopodobnie będą zbliżone do rozwiązań zastosowanych w terapiach dotyczących leczenia chorób rzadkich i ultrarzadkich.
- Analiza i ocena racjonalności, wykonalności i efektywności (w wielu wymiarach, w tym efektów zdrowotnych) przetargów centralnych na leki.
- Wypracowanie, w dialogu z interesariuszami, metod wprowadzania do refundacji i stosowania klinicznego leków biopodobnych.

Cel operacyjny: optymalizacja farmakoterapii poprzez koordynację pracy lekarzy uczestniczących w leczeniu jednego pacjenta oraz koordynację pracy lekarzy i farmaceutów

- Wprowadzenie e-recepty, tak aby przynajmniej 80% transakcji refundowanych odbywało się za pomocą tej platformy informatycznej.
- Wprowadzenie elementów koordynowanej opieki zdrowotnej w postaci dostępu lekarzy różnych specjalności do dokumentacji pacjentów niezależnie od miejsca, w którym została ona wytworzona (lecznictwo publiczne, lecznictwo prywatne) i miejsca, w którym jest przechowywana.
- Rozwój narzędzi informatycznych pozwalających na stałą wymianę informacji między lekarzami i farmaceutami uczestniczącymi w terapii poszczególnych pacjentów.

Cel operacyjny: monitoring efektywności farmakoterapii

- Zaplanowanie i wdrożenie monitoringu efektywności farmakoterapii za pomocą wskaźników wykorzystujących dane:
  - z systemów informatycznych NFZ,
  - z rzeczywistej praktyki medycznej (*Real World Evidence*), w tym dane z rejestrów pacjentów,
  - z badań epidemiologicznych i klinicznych IV fazy,
  - z badań niekomercyjnych,
  - z systemów takich, jak Zintegrowany System Monitorowania Obiegu Produktów Leczniczych oraz z baz danych Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków, które w połączeniu z informacjami Systemu Informacji Medycznej mogą pozwolić na wnioskowanie wychodzące poza system danych refundacyjnych,
  - pochodzące z Map Potrzeb Zdrowotnych.

- Wprowadzenie odpowiednich regulacji prawnych i wdrożenie rejestrów medycznych realizowanych ze środków publicznych oraz w partnerstwie publiczno-prywatnym z określeniem odpowiedzialności zaangażowanych podmiotów oraz systemami motywacyjnymi wspierającymi kompletność i jakość gromadzonych danych.

Cel operacyjny: zwiększenie poziomu zaufania w dialogu pomiędzy interesariuszami

- Przygotowanie, w merytorycznej dyskusji z interesariuszami, dokumentu „Polityka Lekowa Państwa", opisującego kierunki i cele zmian w polityce lekowej w perspektywie 10 lat oraz jego rzeczywista implementacja w codziennej praktyce.
- Rewitalizacja dialogu w już istniejących instytucjach, takich jak Rada Dialogu Społecznego.
- Rozwój istniejących i stworzenie nowych instytucjonalnych ram dialogu i działających w ramach Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu ciągłej dyskusji przepisów prawa niższego rzędu oraz ich implementacji w praktyce.
- Kontynuacja prac mających na celu opracowanie w AOTMiT wytycznych standardów dotyczących danych używanych w procesach refundacyjnych, w tym danych z rzeczywistej praktyki medycznej.
- Stworzenie formalnych ram organizacyjnych przebiegu procesu negocjacji, w tym:
  - możliwości dokumentowania procesu przez obie strony,
  - procedur związanych z formalnym uzasadnianiem decyzji,
  - procedur związanych z efektywnymi procedurami odwoławczymi.
- Wdrożenie procesów etapowej oceny (np. w postaci niewiążącej oceny wstępnej) wniosków refundacyjnych, pozwalających na stopniowe wypracowywanie rozwiązań akceptowalnych dla płatnika i wnioskodawcy.

Cel operacyjny: zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych

- Ustalenie wymagań jakościowych co do uzasadnienia decyzji refundacyjnych, z uwzględnieniem konieczności zwiększenia zespołu wykwalifikowanych pracowników i współpracowników Ministerstwa Zdrowia i AOTMiT zaangażowanych w podejmowanie takich decyzji.
- Rozpoczęcie prac mających na celu uzgodnienie przejrzystych metod kolejkowania terapii wnioskujących o refundację, w kontekście priorytetów terapeutycznych.
- Dalszy rozwój, w dialogu z interesariuszami, metod oceny technologii medycznych, wspieranie i rozbudowywanie agencji rządowych zajmujących się oceną technologii medycznych.
- Podejmowanie działań dążących do skracania czasu niezbędnego na przeprowadzenie wszystkich procedur związanych z oceną wniosku o refundację i wydaniem stosownej decyzji.

Cel operacyjny: optymalizacja ordynacji lekarskiej poprzez ułatwienie pracy lekarzy w procesie wystawiania recept

- Wdrożenie e-recepty pozwalającej na wykrywanie stosowania tej samej substancji czynnej ordynowanej przez różnych lekarzy oraz niwelacji ryzyka interakcji pomiędzy preparatami.
- Stymulacja wdrażania systemów informatycznych ułatwiających właściwą ordynację lekarską, w tym leków refundowanych (zarówno w przypadku ograniczania wskazań refundacyjnych do ChPL, jak i w przypadku refundacji wskazań poza ChPL).
- Wprowadzenie na szerszą skalę rozwiązań telemedycznych zmniejszających obłożenie pracą lekarzy w lecznictwie otwartym.
- Wprowadzenie możliwości ordynacji leków refundowanych w całym zakresie wskazań opisanych w ChPL, a także *off-label* dla utrwalonego zastosowania medycznego (*established medical use*) przy zachowaniu możliwości oceny przez AOTMiT decyzji dotyczących poszczególnych produktów.

Cel operacyjny: doskonalenie systemu refundacji produktów leczniczych, które nie podlegają przepisom tzw. ustawy refundacyjnej

- Analiza możliwości zmian w systemie refundacji szczepionek, mająca na celu uproszczenie działania systemu z punktu widzenia pacjenta i poszerzenie zakresu szczepień refundowanych z budżetu państwa.
- Wprowadzenie elementów oceny HTA dla leków stosowanych w ramach programu polityki zdrowotnej (leczenie antyretrowirusowe w HIV, substytucja czynników krzepnięcia w hemofilii), przy zachowaniu efektywności procesów i możliwości dobierania optymalnej terapii dla pacjenta.
- Wprowadzenie na szerszą skalę do systemu refundacji niektórych produktów w fazie rozwoju w mechanizmie *compassionate use*.

Cel operacyjny: zapobieganie i ściganie nadużyć

- Wsparcie rozwoju i wdrażania kodeksów przejrzystości i innych metod samoregulacji działań marketingowych wytwórców, podejmowanie działań mających na celu zwiększanie akceptacji dla takich działań zarówno wśród pracowników ochrony zdrowia, jak i w społeczeństwie.
- Dostosowanie prawa oraz nadanie instytucjom kontrolnym stosownych uprawnień, które pozwolą na efektywne wykrywanie i zwalczanie nadużyć w systemie (np. nielegalny eksport równoległy) z uwzględnieniem zmieniających się modeli prowadzenia tego typu działalności.
- Finansowanie instytucji spełniających zadania kontrolne w wymiarze adekwatnym do potrzeb, zapewnienie niezbędnych narzędzi oraz wykwalikowanych i zmotywowanych kadr do pracy w tych instytucjach.

4. DOSTĘPNOŚĆ

Finansowanie

Tło – finansowanie

Przeciętne wydatki na leki w Polsce (łącznie z lekami OTC i suplementami) wyrażone jako proc. dochodu narodowego brutto są na średnim poziomie w porównaniu do innych krajów Unii Europejskiej. W wymiarze absolutnym (przeliczone na USD wg parytetu siły nabywczej) są oczywiście niskie, co wynika zarówno z niskich cen leków, jak również przeważającego udziału leków odtwórczych, znacznie wyższego niż w innych krajach, w tym krajach Europy Środkowej i Wschodniej. Jednakże **wydatki publiczne** na leki, zarówno w wymiarze względnym, jak i absolutnym należą do zdecydowanie najniższych w Europie (ujmując w porównaniu także „nowe" kraje Unii), co jednocześnie oznacza wysoki poziom dopłat do leków ponoszonych przez pacjentów. Oznacza to, iż Polska stoi przed wyzwaniem dostarczenia nowoczesnej i efektywnej farmakoterapii za sumy znacznie niższe niż w innych krajach. Wprowadzenie ustawy refundacyjnej w 2012 roku bardzo obniżyło ceny leków oraz spowodowało usunięcie z refundacji wielu z nich. W efekcie doszło do wygospodarowania środków umożliwiających wprowadzenie na listy refundacyjne znacznej liczby nowych substancji leczniczych. Jednak tylko stosunkowo nieliczne grupy pacjentów uzyskały dostęp do leczenia, głównie ze względu na restrykcyjne zasady kwalifikacji do terapii zawarte w programach terapeutycznych, bądź ograniczenie w decyzjach refundacyjnych wskazań objętych dofinansowaniem ze środków publicznych jedynie do wybranych jednostek chorobowych.

Znaczące obniżki cen leków spowodowane:

- periodycznymi negocjacjami,
- konkurencją cenową w ramach grup limitowych,
- obowiązkiem obniżenia ceny przy utracie wyłączności rynkowej,
- koniecznością obniżenia ceny przez producenta wprowadzającego do refundacji pierwszy odpowiednik,

istotnie hamowały w ostatnich latach wzrost wydatków refundacyjnych.

Czynnikami stymulującymi wzrost wydatków było obejmowanie refundacją nowych substancji czynnych oraz rosnące zużycie ilościowe leków w aptekach. Wydatki z budżetu NFZ ponoszone na leki w latach 2012–2014 rosły więc co roku średnio o 6,7%, a w latach 2012–2016 CAGR wyniósł 6,4%, co nie wpłynęło w istotny sposób na zwiększenie udziału wydatków publicznych na leki w PKB Polski. Warto zauważyć, iż mimo wzrostu, wydatki te są zdecydowanie poniżej progu 17% budżetu NFZ na świadczenia, wskazanego jako maksymalny poziom refundacji leków – w 2016 roku wydatki na refundację leków stanowiły 15,9% kosztów świadczeń finansowanych przez NFZ.

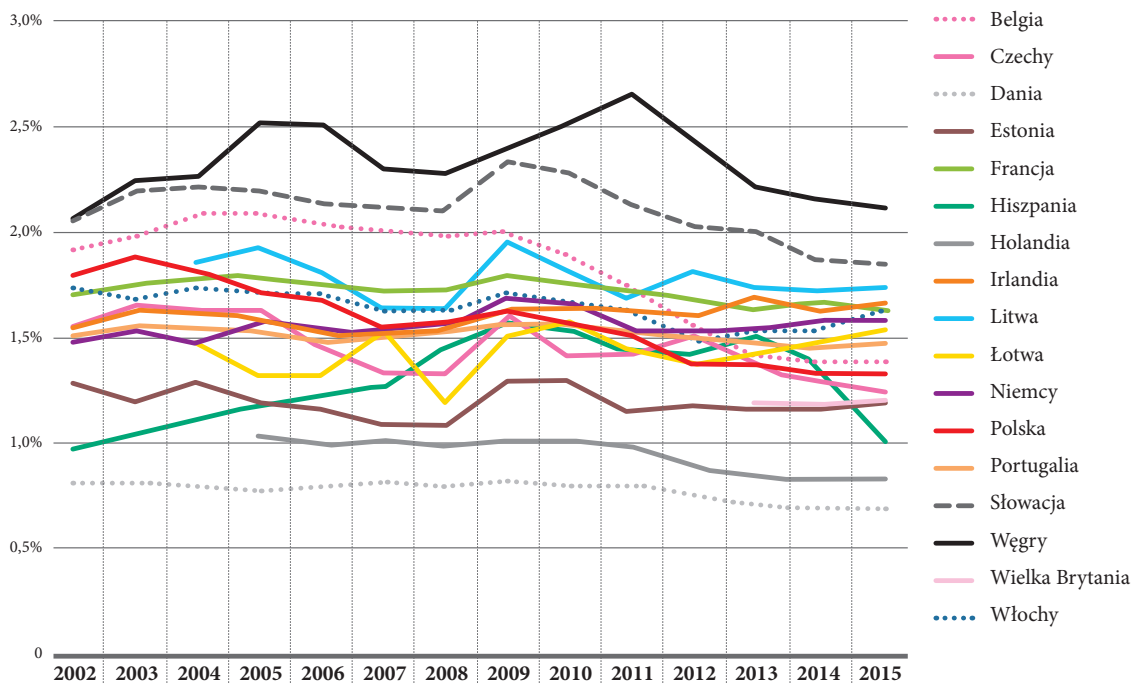
Trendy epidemiologiczne i demograficzne, ale także rosnące oczekiwania pacjentów co do dostępności nowych terapii spowodują, iż budżet dotychczas przeznaczany na leki będzie coraz bardziej niewystarczający. Zmiana modelu systemu ochrony zdrowia – z systemu naprawczego do systemu profilaktycznego, wykrywającego schorzenia wcześnie i wcześnie wdrażającego niezbędne terapie – będzie dodatkowym elementem przyczyniającym się do wzrostów wydatków na leki. Postawi to Ministerstwo Zdrowia i instytucje zarządzające refundacją przed koniecznością podejmowania trudnych decyzji dotyczących, przede wszystkim, niewprowadzania na listy wielu nowych (nawet kosztowo efektywnych) leków lub nakładania istotnych ograniczeń na wielkość populacji docelowej dla danej terapii. Nie trzeba nikogo przekonywać, że z punktu widzenia pacjentów jest to sytuacja trudna do zaakceptowania.

Państwo polskie stoi zatem przed wyzwaniem możliwie efektywnego zarządzania dostępnym obecnie budżetem NFZ na leki, ale problemem nie mniej ważnym jest poszukiwanie możliwości jego istotnego powiększenia. Nie będzie to łatwe, zważywszy na ogromne niedofinansowanie świadczeń medycznych.

Drugą stroną medalu są wydatki ponoszone na leki przez pacjentów. Ich udział w zakupie leków na receptę (refundowanych i nierefundowanych) jest bardzo wysoki, przekraczający 55%. Tak wysoki poziom dopłat do leków na receptę jest niespotykany w innych krajach Unii Europejskiej. Stanowi to istotne obciążenie budżetów wielu gospodarstw domowych, co jest szczególnie istotne w przypadku emerytów i rencistów – czyli osób schorowanych, o niewielkich miesięcznych dochodach. Dopłaty pacjentów do leków hamują nadużywanie i marnotrawstwo leków i są jednym z elementów racjonalizujących ich używanie, ale z całą pewnością wpływają negatywnie na adherencję pacjenta do przepisanych terapii. Przy tak wysokim poziomie dopłat niestosowanie się do zaleceń lekarskich jest bardzo rozpowszechnione, zwłaszcza wśród pacjentów w złej sytuacji materialnej i gorzej wykształconych. Jak opisano wyżej, dopłaty do leków w aptekach są bardzo nierówno rozłożone w populacji, nadmiernie obciążając wielu pacjentów, co dodatkowo obniża poziom adherencji.

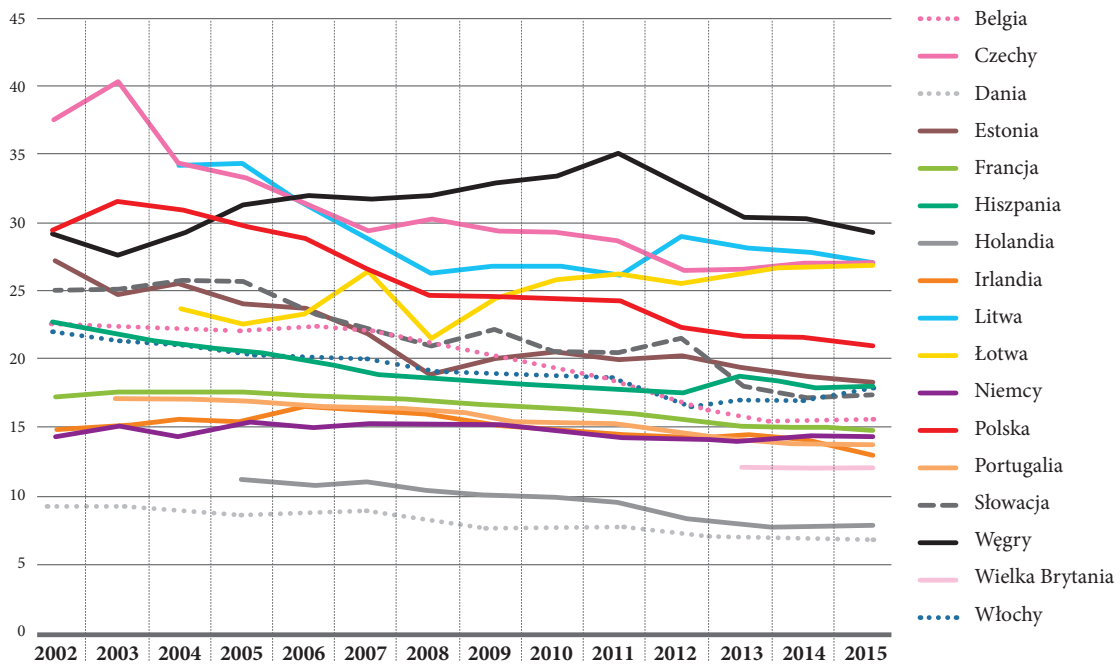
Pacjenci cierpiący na schorzenia wymagające specjalistycznej, z reguły bardzo kosztownej, terapii (onkologia, choroby z autoagresji, choroby serca, choroby rzadkie i ultrarzadkie etc.), która nie jest refundowana ze środków publicznych, otrzymują leczenie starszej generacji, o niższej skuteczności lub poszukują finansowania ze środków zbieranych przez organizacje charytatywne.

Rycina 15. Wydatki na leki jako % PKB (wydatki na leki nie obejmują lecznictwa zamkniętego)



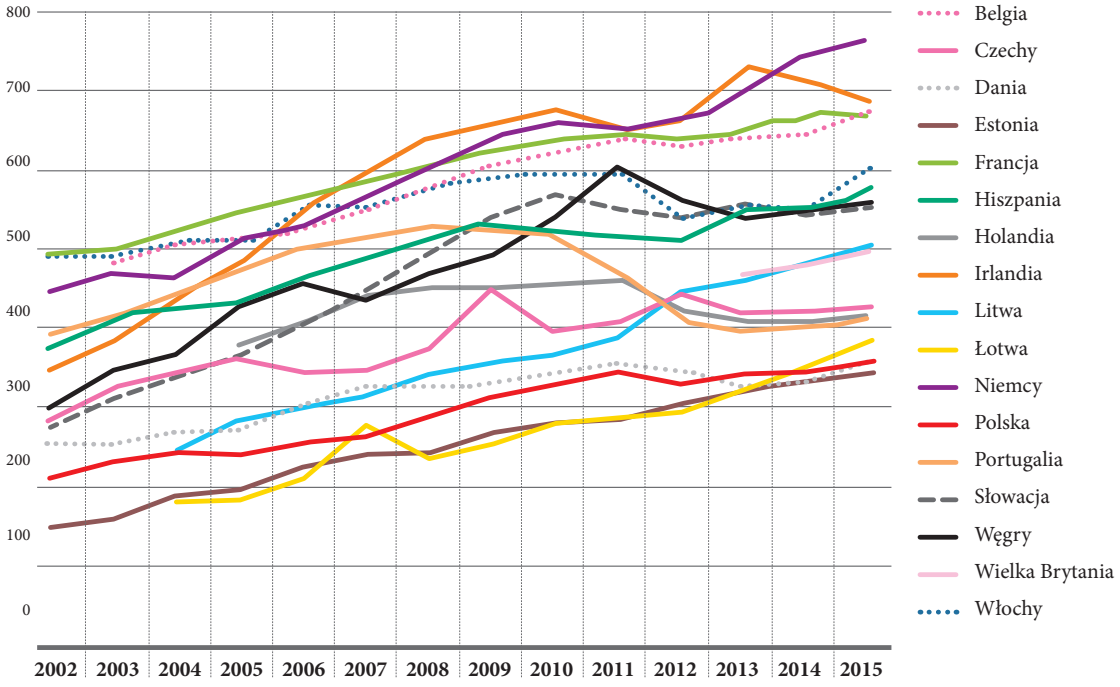
Źródło: OECD (2017), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998febf6-en (Dostęp: 25.09.2017).

Rycina 16. Wydatki na leki jako % całkowitych wydatków na ochronę zdrowia (wydatki na leki nie obejmują lecznictwa zamkniętego)



Źródło: OECD (2017), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998febf6-en (Dostęp: 25.09.2017).

Rycina 17. Wydatki na leki w przeliczeniu na 1 osobę (USD PPP, wydatki na leki nie obejmują lecznictwa zamkniętego)



Źródło: OECD (2017), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998febf6-en (Dostęp: 25.09.2017).

Rycina 18. Budżet NFZ na świadczenia gwarantowane i na refundację leków (mld zł)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Budżet na świadczenia gwarantowane	64,0	65,1	66,4	70,3	73,7	76,3*	81,1
Budżet na refundację leków	10,9	10,9	10,9	11,3	11,7	11,8 12,1**	12,5
Relacja	17,0%	16,8%	16,4%	16,0%	15,9%	15,3% 15,7%	15,4%

* po wzroście planu http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,7024.html.
** po zwiększeniu rezerw zgodnie z projektem rozporządzenia: http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12301503/katalog/12451833#12451833.

Źródło: Analiza PEX PharmaSequence oparta na sprawozdaniach finansowych NFZ i planach budżetowych

Wyzwania

- Bardzo niski poziom finansowania opieki zdrowotnej w Polsce, w tym dofinansowania leków ze środków publicznych, powodujący znacząco większe ograniczenia w dostępie do leków w porównaniu do krajów podobnych do Polski.
- Wysokie dopłaty pacjentów do leków na receptę w aptekach, negatywnie wpływające na poziom adherencji, co zwiększa koszty systemu poprzez częstsze wizyty u lekarzy, progresję choroby, konieczność leczenia powikłań.
- Faktyczny (poza działaniami charytatywnymi) brak możliwości uzyskania finansowania drogich i nierefundowanych terapii ze źródeł niepublicznych, szczególnie w postaci ubezpieczeń komplementarnych lub dopłat pacjentów.
- Istniejąca już luka refundacyjna polegająca na tym, iż wiele terapii od lat rekomendowanych przez międzynarodowe i polskie towarzystwa medyczne, nie jest w Polsce refundowanych, zarówno w lecznictwie otwartym, jak i zamkniętym.
- Wprowadzanie na rynek światowy nowych leków i terapii istotnie przedłużających życie (zwłaszcza onkologia) lub powodujących wyleczenie chorób dotychczas nieuleczalnych (np. zakażenie HCV) podnosi oczekiwania lekarzy i pacjentów (szeroki dostęp do informacji dzięki Internetowi wpływa na szybkie propagowanie takich wiadomości w populacjach osób dotkniętych poszczególnymi schorzeniami). Terapie te (nawet jeśli są kosztowo efektywne) mogą być bardzo obciążające dla budżetu refundacyjnego Polski, co niezwykle utrudnia podjęcie decyzji o ich sfinansowaniu.
- Rosnące potrzeby w zakresie wprowadzania na rynek coraz większej liczby terapii celowanych, przeznaczonych dla konkretnych pacjentów (medycyna personalizowana).
- Stale istniejące zagrożenie oszustwami, nadużyciami i wyłudzeniami, związanymi z dużą skalą finansowania publicznego.
- Stosowanie przez znajdujące się w trudnej sytuacji finansowej szpitale wąskiego asortymentu produktów (tańszych leków starszych generacji), prawdopodobnie upośledzające skuteczność terapii.

Cele strategiczne

- Możliwie szybkie udostępnianie pacjentom nowych terapii i zwiększanie liczby pacjentów korzystających z terapii już refundowanych, tak aby coraz skuteczniej odpowiadać na wyzwania epidemiologiczne.
- Zwiększanie efektywności zdrowotnej systemu dopłat pacjentów do leków i terapii lekami nierefundowanymi.
- Monitorowanie efektywności leczenia w systemie po podjęciu decyzji refundacyjnych.

Cel operacyjny: zwiększenie budżetu przeznaczonego na refundację leków

- Utworzenie osobnego budżetu przeznaczonego na leki, niekonkurującego z budżetem przeznaczonym na świadczenia.
- Wykorzystanie pełnego limitu finansowania refundacji leków zdefiniowanego na poziomie 17% wydatków na świadczenia, rozważenie zwiększenia tego limitu ze względu na zmianę sytuacji epidemiologicznej kraju.
- Uwzględnienie zmian epidemiologicznych, demograficznych oraz w zakresie praktyki lekarskiej w postaci systematycznego zwiększania budżetu na leki, w tym na leki wydawane w aptekach.
- Wprowadzenie przejrzystego sposobu ustalania struktury budżetu refundacyjnego w podziale na refundację apteczną, programy lekowe i katalog chemioterapii oraz lecznictwo zamknięte (leki obecnie rozliczane w ramach JGP), a także na programy typu 75+.
- Zwrot sum uzyskanych z indywidualnych paybacków w ramach instrumentów dzielenia ryzyka do budżetu NFZ na refundację leków oraz uwzględnianie tego faktu w planach i podsumowaniu rzeczywistych wydatków.
- Wprowadzenie ram prawnych stymulujących powstawanie ubezpieczeń komplementarnych: w zakresie dopłat do leków oraz w zakresie schorzeń wymagających specjalistycznej terapii, niedostępnej przez programy lekowe.
- Dofinansowanie budżetu refundacji leków z budżetu państwa, aby zrealizować cele gospodarcze (inwestycje w przemysł farmaceutyczny, zdrowe i pracujące społeczeństwo) polityki refundacyjnej.

Cel operacyjny: optymalizacja kosztów leków w aptekach

- Zmniejszenie kwot płaconych przez pacjentów za nierefundowane leki na receptę przez:
  - zachowanie konkurencji cenowej w tym segmencie rynku,
  - działania edukacyjne wobec lekarzy i stymulowanie rozwoju narzędzi informatycznych wspierających ordynację w celu zastępowania leków nierefundowanych produktami refundowanymi,
  - przeprowadzenie analizy wykonalności wprowadzenia systemu refundacji podmiotowej (uprawniony pacjent–produkt, w ramach wskazań refundacyjnych), a nie przedmiotowej (uprawniony lekarz–produkt, w ramach wskazań refundacyjnych),

  - wprowadzenie modyfikacji systemów informatycznych oraz zasad wystawiania recept lekarskich (informacji nanoszonych na receptę), tak by należna refundacja naliczała się dla pacjenta automatycznie w trakcie realizacji recepty w aptece (umożliwienie skorzystania z refundacji pacjentowi w sytuacji, gdy obecnie lekarz, z różnych przyczyn, nie wystawił recepty refundowanej).
- Optymalizacja algorytmów cenowych ustawy refundacyjnej w kierunku przesunięcia finansowania z koszyków terapii tanich (dla pacjentów) i stosowanych doraźnie, w kierunku koszyków terapii drogich i stosowanych przewlekle.
- Stymulowanie aptecznej substytucji generycznej, przy gwarancji pełnej wymienialności produktów oraz zachowaniu prawa wyboru leku przez pacjenta.
- Wprowadzenie e-recepty, ograniczającej polipragmazję oraz marnotrawstwo leków poprzez dostarczanie lekarzowi informacji o receptach przepisanych dla konkretnego pacjenta przez innych lekarzy w systemie.
- Wprowadzenie opieki farmaceutycznej w zakresie zmniejszenia działań niepożądanych w przypadku polipragmazji z lekami OTC.

Cel operacyjny: programy lekowe i katalog chemioterapii

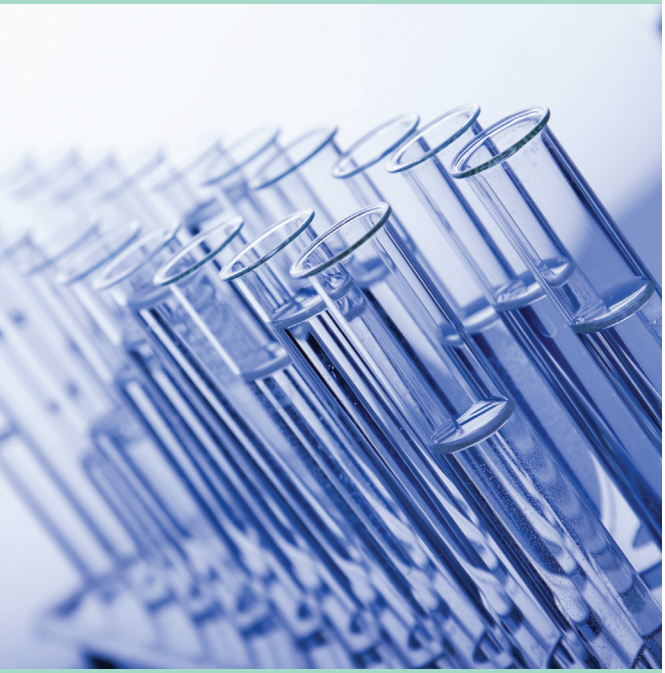
- Dalsze zwiększenie dostępności nowych technologii lekowych o udowodnionej skuteczności i efektywności kosztowej:
  - wydzielenie budżetu na programy lekowe z określeniem minimalnej długofalowej stopy wzrostu,
  - zaplanowanie priorytetów w zakresie wprowadzania nowych produktów do refundacji z uwzględnieniem priorytetów zdrowotnych oraz w celu likwidacji luk refundacyjnych (vs wytyczne towarzystw medycznych); wprowadzenie *Horizon scanning* jako ważnego narzędzia planowania budżetu refundacyjnego,
  - zakomunikowanie priorytetów terapeutycznych społeczeństwu w celu zarządzenia oczekiwaniami pacjentów,
  - uelastycznienie finansowania leków w ramach programów zdrowotnych oraz stworzenie systemów monitorowania efektywności stosowania w ramach programów lekowych.
- Wprowadzanie do refundacji i praktyki klinicznej leków biopodobnych z zachowaniem bezpieczeństwa ich stosowania, zwłaszcza przy wymienności.
- Weryfikacja wycen świadczeń związanych z kwalifikacją pacjenta do programu lekowego oraz jego prowadzeniem (monitorowaniem) w trakcie leczenia w programie, w celu minimalizacji ryzyka unikania włączania pacjentów do programów ze względu na deficytowość świadczeń z tym związanych.
- W przypadku objęcia produktów instrumentem dzielenia ryzyka, w ramach którego następuje zwrot środków do NFZ, wprowadzenie mechanizmów mających na celu zwrócenie szpitalowi nadwyżki zapłaconej w przetargu za lek, jeszcze przed rozliczeniem świadczenia.

Cel operacyjny: ograniczenie lub eliminacja nadużyć, oszustw i wyłudzeń w zakresie obrotu produktami refundowanymi

- Wprowadzenie e-recepty i narzędzi IT służących wykrywaniu nadużyć w zakresie obrotu produktami refundowanymi.
- Wzmocnienie służb (w szczególności Inspektoratu Farmaceutycznego) nadzorujących obrót lekami.
- Finansowanie instytucji spełniających zadania kontrolne w wymiarze adekwatnym do potrzeb.
- Zapewnienie wykwalifikowanych i zmotywowanych kadr do pracy w tych instytucjach.

Cel operacyjny: finansowanie leków przez szpitale

- Ustalenie metodyki przygotowania receptariuszy szpitalnych i wdrożenie wytycznych do ich wprowadzania w szpitalach. Zainicjowanie systemu efektywnego zapewniania pacjentowi w trakcie pobytu w szpitalu ważnych leków codziennie przez niego stosowanych w terapii schorzeń przewlekłych (m.in. poprzez receptariusze).
- Zapobieganie narastaniu antybiotykooporności poprzez racjonalizację stosowania leków przeciwinfekcyjnych w szpitalach (w tym pełną dostępność najbardziej efektywnych terapii) oraz inne działania pozafarmakologiczne mające na celu zmniejszenie rozpowszechniania się drobnoustrojów w placówkach medycznych (np. zasada „nic poniżej łokcia" (*nothing below the elbow*) oraz innych zaleceń zawartych w dokumentach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków).



5. BEZPIECZEŃSTWO I JAKOŚĆ

Bezpieczeństwo i efektywność leków

Tło

Bezpieczeństwo i jakość leków w Polsce zapewniane są na różnych poziomach systemu ochrony zdrowia. Z jednej strony odpowiedzialność za jakość ciąży na wytwórcach, z drugiej zaś strony jest ona walidowana przez odpowiednie agendy inspekcji farmaceutycznej. Efektywność systemu kontroli w dużej mierze zależy od sprawności działania instytucji nadzorujących dopuszczanie do rynku i obrót środkami leczniczymi, ale także od sprawności działania dystrybucji farmaceutycznej. Jakość leków, do których dostęp mają pacjenci, jest regulowana szczegółowymi przepisami prawa oraz międzynarodowymi standardami, takimi jak zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) czy dobrej praktyki dystrybucyjnej (GDP).

Nie ma żadnych danych wskazujących na istotne słabości działania tego systemu w Polsce. W praktyce bardzo sporadycznie notuje się poważne sytuacje kryzysowe związane z nieodpowiednią jakością produktów leczniczych, zaś zdarzające się niedociągnięcia jakościowe dotyczą pojedynczych serii produktowych, są sprawnie wykrywane i adresowane przez właściwe służby, dystrybucję farmaceutyczną i wytwórców. Urzędy i służby nadzorujące dopuszczanie do rynku i obrót lekiem skutecznie spełniają swoją rolę w zakresie kontroli bezpieczeństwa produktów będących na rynku.

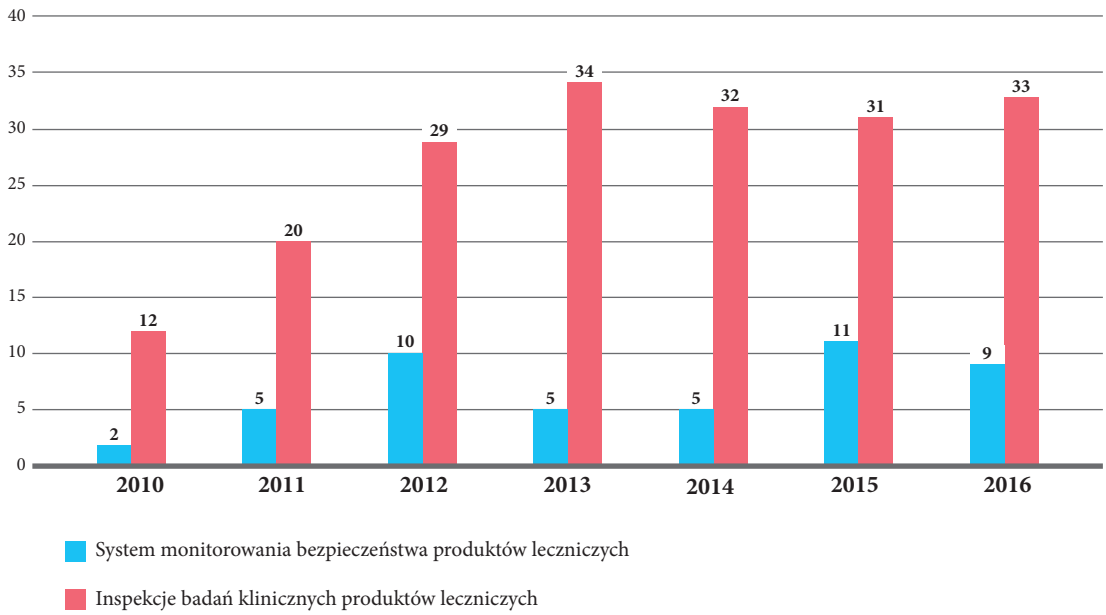
Nie zanotowano znaczącej skali wprowadzania do obrotu leków sfałszowanych w ramach systemu dystrybucji farmaceutycznej. Nie jest znana skala obrotu takimi produktami u podmiotów nienadzorowanych (sprzedaży „bazarowej" lub w transakcjach dokonywanych przez Internet). Zjawisko sprzedaży leków przez Internet dynamicznie się rozwija, co powoduje ewentualne ryzyko wprowadzania na rynek większej liczby podróbek lub dostarczania produktów leczniczych bez dostatecznej kontroli warunków ich transportu.

Dystrybucja farmaceutyczna – apteki i hurtownie – działa sprawnie i efektywnie, spełniając najwyższe standardy, pomimo funkcjonowania w sytuacji nasilonej konkurencji i relatywnie zmniejszającego się finansowania publicznego, pochodzącego z marż urzędowych. System informatyczny wdrażany przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków przyczyni się do dalszego zmniejszenia ryzyka wystąpienia produktów sfałszowanych w oficjalnej dystrybucji farmaceutycznej.

W celu zapewnienia kontroli nad bezpieczeństwem terapii istotne jest monitorowanie przez lekarzy działań niepożądanych leków i zgłaszanie ich wystąpienia odpowiednim organom. Wyraźnym problemem jest bardzo niski poziom raportowania przez polskich lekarzy działań niepożądanych leków (ADR), znacznie niższy niż w krajach wysokorozwiniętych.

Suplementy diety i wyroby medyczne nie są obecnie objęte nadzorem jakościowym. Wobec szybko rosnącej sprzedaży tego asortymentu produktów pojawia się zagrożenie wprowadzenia do obrotu produktów o składzie i jakości nieodpowiadającym dokumentom zgłoszeniowym, czasem wręcz toksycznym. Obecne regulacje prawne i zakres działania Głównego Inspektoratu Sanitarnego nie pozwala na skuteczne kontrolowanie takich, ewentualnych, zjawisk.

Rycina 19. Przeprowadzone kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych



Źródło: Raport roczny prezesa URPL 2016, http://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Raport roczny 2016.pdf.

Rycina 20. Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych przesłanych do URPL w okresie 01.01. – 31.12.2016

Rodzaj zgłoszenia	Liczba zgłoszeń przypadków ciężkich	Liczba zgłoszeń przypadków nieciężkich
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej	1 426	1 007
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów	284	250
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne)	1 004	1 369
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych	6 435	7 881
Łącznie	**9 149**	**10 507**

Źródło: Raport roczny prezesa URPL 2016, http://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Raport roczny 2016.pdf.

Wyzwania

- Możliwość wprowadzania do obrotu w Polsce podrobionych produktów leczniczych.
- Brak systemu monitorowania i zapobiegania działaniom niepożądanym leków oraz interakcjom leków w ramach leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnego.
- Brak efektywnego nadzoru jakościowego nad dystrybucją suplementów diety i wyrobów medycznych.
- Brak efektywnego nadzoru nad oryginalnością i jakością produktów leczniczych pozostających w kanałach sprzedaży niemonitorowanych przez inspekcję farmaceutyczną (sprzedaż „bazarowa", sprzedaż przez Internet).
- Trudność w sprawowaniu merytorycznego nadzoru nad przekazami marketingowymi kierowanymi bezpośrednio do pacjenta (leki wydawane pacjentowi bez recepty oraz suplementy diety i wyroby medyczne) przez bardzo zróżnicowane kanały komunikacji z pacjentami.

Cel strategiczny

- Zapewnienie wysokiej jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych znajdujących się w obrocie w Polsce.

Cel operacyjny: skuteczny nadzór nad bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych znajdujących się w tradycyjnym obrocie

- Wprowadzenie e-recepty i innych narzędzi IT (ZSMOPL, NMVO/KOWAL) w procesie ordynacji i dystrybucji produktów leczniczych.
- Dodatkowe uprawnienia inspekcji farmaceutycznej do kontroli jakości suplementów diety oraz miejsc ich wytwarzania.
- Stałe monitorowanie jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przez właściwe instytucje.
- Finansowanie instytucji spełniających te zadania w wymiarze adekwatnym do potrzeb.
- Zapewnienie wykwalifikowanych i zmotywowanych kadr do pracy w tych instytucjach.

Cel operacyjny: zapobieganie wprowadzaniu do obrotu leków podrobionych

- Wsparcie działań stowarzyszeń interesariuszy wprowadzających system monitorowania produkcji i dystrybucji leków w celu eliminacji produktów podrobionych (NMVO/KOWAL).
- Wprowadzenie rozwiązań regulacyjnych i organizacyjnych zapobiegających dystrybucji podrobionych produktów leczniczych przez Internet.

Cel operacyjny: podwyższenie poziomu raportowania działań niepożądanych

- Zapobieganie działaniom niepożądanym farmakoterapii, wynikającym z interakcji pomiędzy poszczególnymi substancjami czynnymi poprzez stworzenie, nadzorowanie i ciągłe aktualizowanie centralnej bazy danych udostępnianej na potrzeby systemów wspomagających wystawianie recept lekarskich.
- Identyfikacja przyczyn niskiego poziomu raportowania i weryfikacja jakości działania obecnego systemu monitorowania działań niepożądanych (ADR):
  - opracowanie planu poprawy jakości i zwiększenia liczby raportowanych ADR,
  - wprowadzenie systemu motywacji lekarzy do raportowania ADR, zwłaszcza przez działania edukacyjne i ułatwiające raportowanie (np. on-line),
  - edukacja pacjentów w zakresie możliwości zgłaszania działań niepożądanych, w tym rozwój narzędzi zgłaszania ADR on-line.
- Poprawa zgłaszalności działań niepożądanych w leczeniu szpitalnym w ramach procesów akredytacyjnych.
- Egzekwowanie wymogu monitorowania ADR do zapisów prawa regulujących tworzenie i utrzymanie rejestrów medycznych.
- Wspieranie regulacyjne i organizacyjne działań wytwórców zmierzających do monitorowania ADR w ramach prowadzonej działalności marketingowej.

6. BEZPIECZEŃSTWO I JAKOŚĆ

Dystrybucja apteczna hurtowa i szpitalna

Tło

Jakość działania dystrybucji farmaceutycznej w Polsce jest uznawana za bardzo wysoką, a jej funkcjonowanie (m.in. ze względu na nasiloną konkurencję rynkową) jest z punktu widzenia państwa niezwykle efektywne ekonomicznie. Bardzo niskim kosztem (w porównaniu do innych krajów UE) produkty lecznicze są szybko dostarczane pacjentom w każdym miejscu Polski, przy pełnej kontroli technicznych warunków dostawy, za pośrednictwem wysoko wykwalifikowanego personelu. Dystrybucja leków w Polsce spełnia wyśrubowane standardy GDP.

Wprowadzenie ustawą tzw. refundacyjną zmiany systemu marż dystrybucyjnych oraz zakazu reklamy aptek zmieniło ekonomikę dystrybucji leków. Spośród 4218 opakowań leków (unikatowych kodów EAN) wykazu A1 obwieszczenia refundacyjnego z 28 sierpnia 2017 roku marża hurtowa dla 3140 opakowań jest niższa niż 2,60 zł, co jest wartością najtańszej przesyłki listowej nierejestrowanej Poczty Polskiej (kartki pocztowej), przy czym warunki transportu leków są zdecydowanie bardziej wymagające niż warunki transportu kartek pocztowych. Efektywne obniżenie marż za leki refundowane i eliminacja praktyk związanych z marketingiem dystrybucyjnym w tym segmencie „przesunęło" punkt zainteresowania aptek, hurtowni i producentów w kierunku asortymentu nierefundowanego, stymulując ekonomię skali, zwłaszcza w dystrybucji detalicznej, co przyspieszyło konsolidację sieci aptecznych (z drugiej strony spowalnianej przez zakaz reklamy aptek).

Liczba aptek otwartych w Polsce rosła od wielu lat, powodując ostrą konkurencję na rynkach lokalnych. Zła kondycja finansowa wielu aptek przyspieszała konsolidację sieci aptecznych, ale także powodowała niepożądane zjawiska w postaci podejmowania przez niektórych przedsiębiorców działań w zakresie nielegalnego eksportu równoległego, m.in. w mechanizmie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. Nasilona konkurencja i faktyczny brak rentowności sprzedaży leków refundowanych zaktywizowały dyskusję o regulacji statusu własnościowego, ewentualnych ograniczeń w konsolidacji poziomej (tworzenie sieci aptek) i pionowej (związki własnościowe pomiędzy sieciami aptek a hurtowniami) oraz tzw. geografii aptek (czyli, de facto, wprowadzenia ograniczeń w otwieraniu nowych placówek). Dyskusja dotyczy przede wszystkim aksjologii regulacyjnej państwa (na ile można i należy ingerować w swobodę działalności gospodarczej). Nie ma jednak wątpliwości, iż kształt regulacji dotyczących aptecznej dystrybucji leków będzie (zwłaszcza długoterminowo) wpływał na koszty ich dostarczenia do pacjentów, a także na fizyczną dostępność leków dla pacjentów.

Dystrybucja działa obecnie w warunkach bardzo niskiej rentowności. Jakiekolwiek ograniczenia w aptekach sprzedawanego asortymentu produktów bez recepty lub restrykcje reklamy takich produktów w mediach, dalej będą zmniejszać rentowność aptek i hurtowni, nasilając opisane wyżej niekorzystne dla pacjentów zjawiska. Realizacja koncepcji wprowadzenia opieki farmaceutycznej będzie, w tych warunkach ekonomicznych, trudna lub niemożliwa.

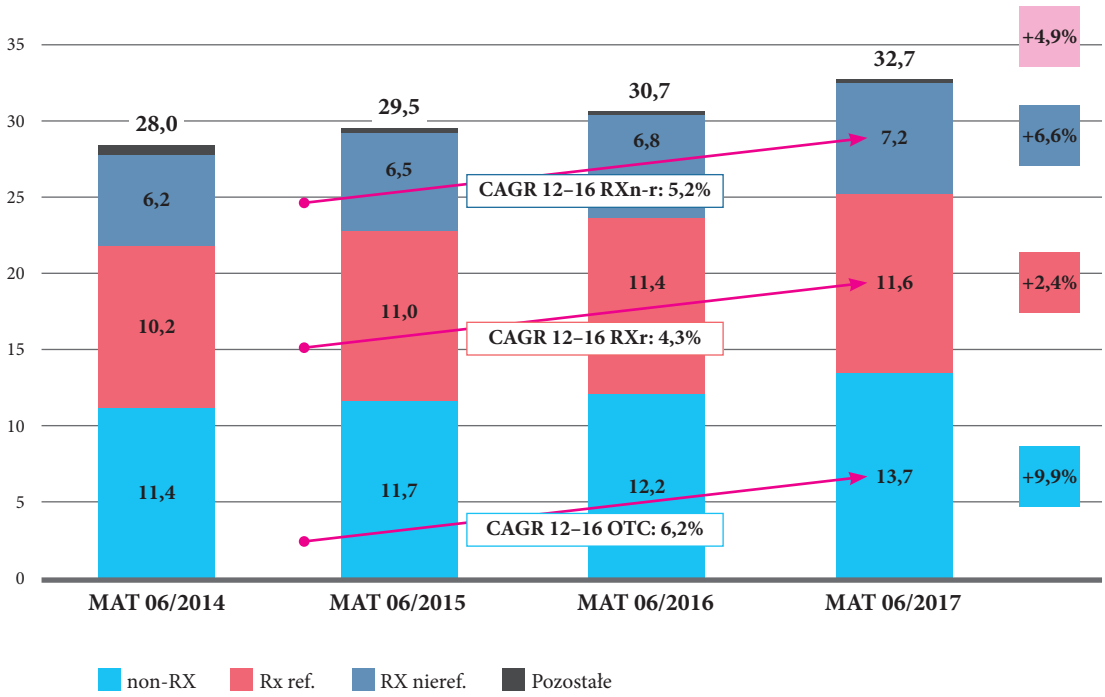
Narastający w Polsce niedobór lekarzy i pielęgniarek jest istotnym argumentem za rozwojem opieki farmaceutycznej. Farmaceuci, dysponujący fachową wiedzą i dostępem do stale odświeżanej informacji za pośrednictwem systemów informatycznych, mogą współpracować z lekarzami w procesie terapeutycznym oraz pełnić ogromną rolę doradczą, związaną z szybko rozwijającym się obszarem zdrowia konsumenckiego. Aby być w stanie spełniać to zadanie, ekonomika działania aptek musi pozwalać na jego sfinansowanie.

Obecne władze państwowe zajęły stanowisko w opisanym wyżej sporze aksjologicznym, wprowadzając w życie przepisy ustawy zwanej potocznie „Apteka dla aptekarza". Dalekosiężne skutki wpływu nowego prawa na strukturę i funkcjonowanie dystrybucji są trudne do przewidzenia, zwłaszcza w obecnym, wczesnym okresie jego działania.

Trudna sytuacja finansowa i zadłużenie szpitali publicznych powoduje, iż ich zaopatrzenie w leki przez hurtownie wymaga długotrwałego kredytowania. Nie wszystkie hurtownie mogą i chcą sprostać temu zadaniu. Około 90% z około 2 mld zadłużenia **wymagalnego** szpitali (całkowite zadłużenie wynosi około 11 mld zł) stanowią należności z tytułu dostaw i usług. Nie ma danych, które by pozwoliły na ocenę, czy zaopatrzenie szpitali w leki (przede wszystkim w zakresie asortymentu) jest właściwe i odpowiada potrzebom hospitalizowanych pacjentów.

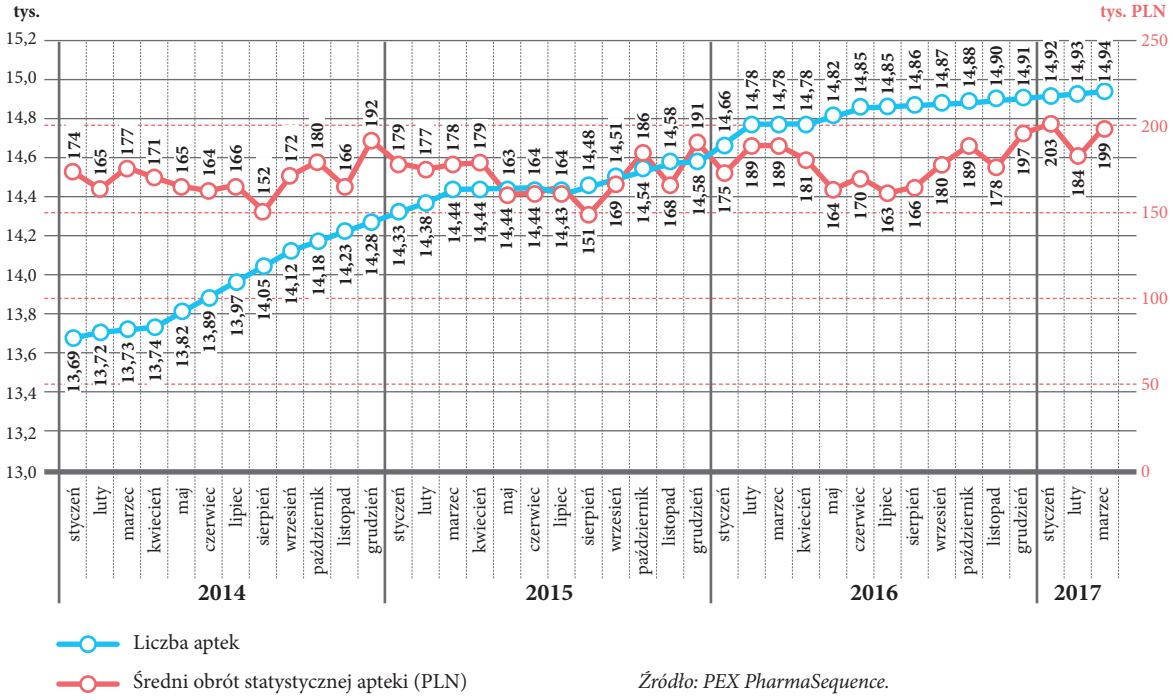
Nieznane nam są analizy badające, czy schematy terapeutyczne stosowane w poszczególnych placówkach szpitalnych są optymalne z punktu widzenia efektu zdrowotnego, a także całościowych kosztów systemu ochrony zdrowia. Warto podkreślić, iż niewiele szpitali dysponuje systemami do spersonalizowanego wydawania leków pacjentom (systemy takie pozwalają zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i „uszczelniają" wewnątrzszpitalną dystrybucję leków), a wg różnych źródeł tylko połowa szpitali skutecznie wdrożyła receptariusz szpitalny.

Rycina 21. Wartość sprzedaży w aptekach w podziale na główne segmenty rynku



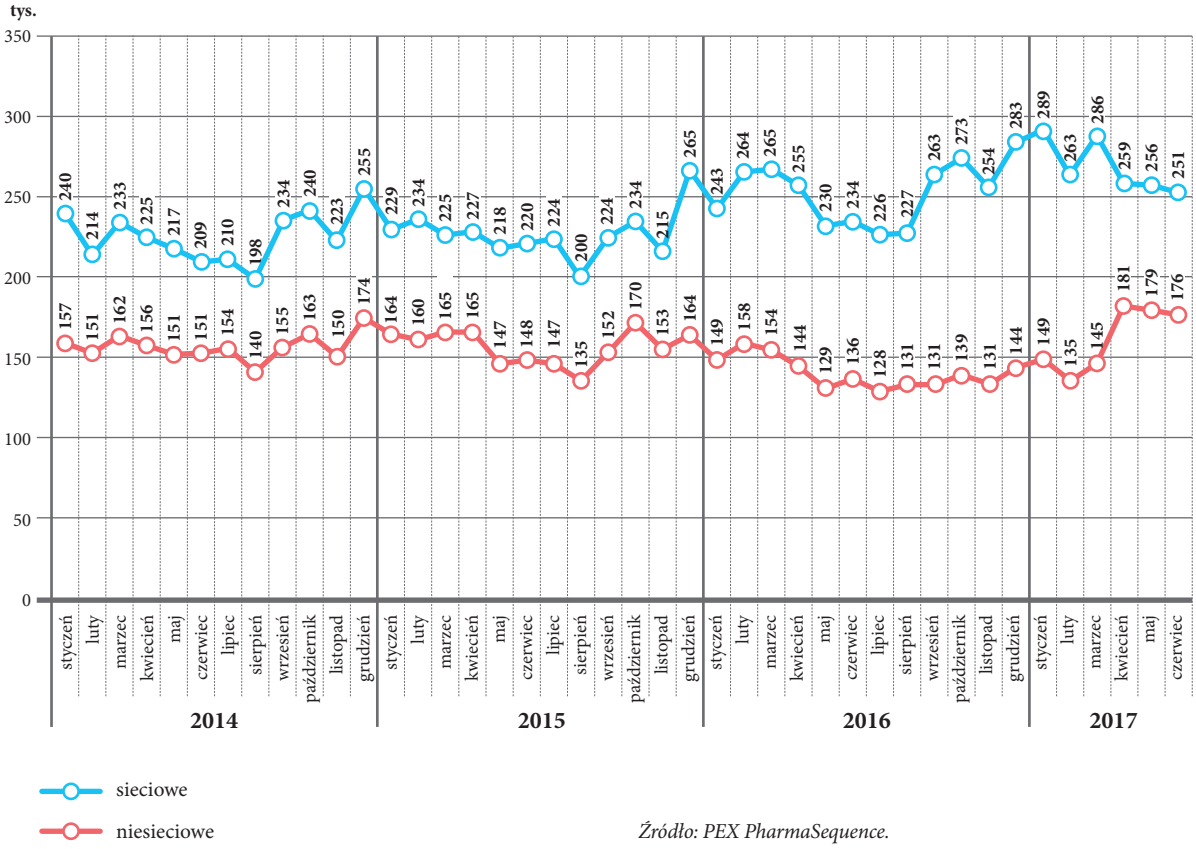
Źródło: PEX PharmaSequence.

Rycina 22. Liczba aptek oraz średni obrót statystycznej apteki



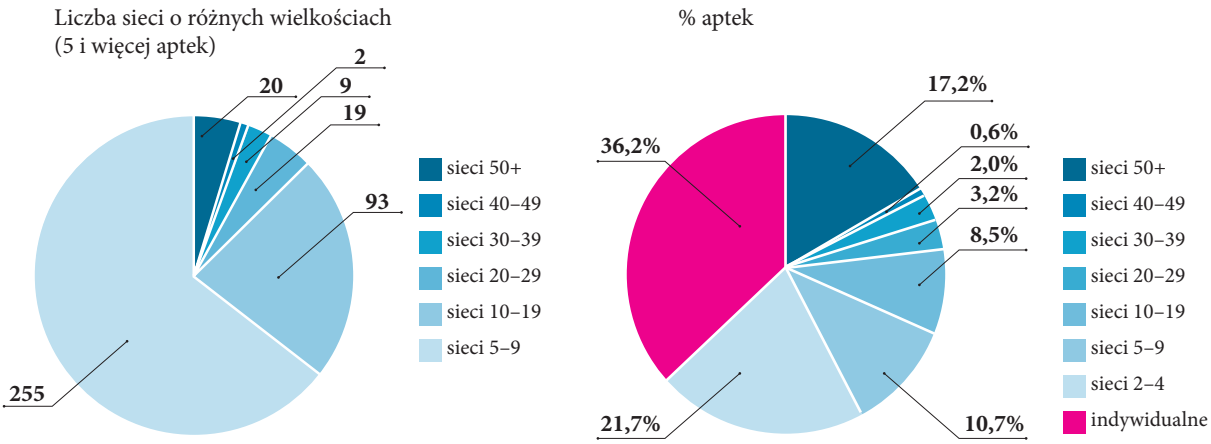
Źródło: PEX PharmaSequence.

Rycina 23. Średni obrót statystycznej apteki sieciowej i niesieciowej (tys. zł)



Źródło: PEX PharmaSequence.

Rycina 24. Apteki sieciowe, liczba sieci i dystrybucja aptek w sieciach (stan na czerwiec 2017)



Źródło: PEX PharmaSequence.

Wyzwania

- Nielegalny eksport równoległy, ograniczający dostęp pacjentów w Polsce do niektórych produktów leczniczych.
- Niska rentowność dystrybucji leków, utrudniająca wprowadzenie opieki farmaceutycznej oraz stymulująca rozwój nielegalnego eksportu równoległego.
- Potencjalne problemy w zaopatrzeniu zadłużonych szpitali publicznych w leki.

Cel strategiczny

- Utrzymanie wysokiej jakości działania i efektywności kosztowej działania dystrybucji przy zachowaniu stabilności otoczenia, wprowadzenie opieki farmaceutycznej oraz eliminacja nielegalnego eksportu równoległego.

Cel operacyjny: długoterminowa stabilizacja warunków ekonomicznych działania dystrybucji leków

- Weryfikacja poziomu marż hurtowych i aptecznych oraz stały, długoterminowy monitoring sytuacji finansowej aptek oraz hurtowni w zakresie dystrybucji hurtowej, również w kontekście ustawy potocznie zwanej „Apteka dla aptekarza".
- Stabilizacja przychodów aptek i hurtowni z marż dystrybucyjnych, w tym przy zmianach systemu marżowego oraz zmianach asortymentu dopuszczonego do sprzedaży w aptekach.
- Zwiększenie marż dystrybucji farmaceutycznej przy wprowadzaniu nowych rozwiązań systemowych np. w postaci opieki farmaceutycznej.

Cel operacyjny: egzekwowanie wysokich jakościowych standardów dystrybucji

- Finansowanie Inspekcji Farmaceutycznej adekwatnie do zadań, zapewnienie odpowiednio wykwalifikowanego i zmotywowanego personelu.
- Periodyczne określanie, w dialogu z interesariuszami, wymagań jakościowych i organizacyjnych dotyczących dystrybucji leków.
- Egzekwowanie uzgodnionych wymagań przez właściwe instytucje.

Cel operacyjny: poprawa jakości i efektywności farmakoterapii szpitalnej

- Ustalenie wielkości potrzeb i sposobu finansowania systemów spersonalizowanego wydawania leków w szpitalach.
- Wyegzekwowanie wdrożenia receptariuszy szpitalnych w szpitalach finansowanych ze środków publicznych.
- Stworzenie „receptariusza krajowego" – listy leków kluczowych dla szpitali poszczególnych poziomów referencyjnych.
- Finansowanie, w ramach finansowania publicznego, funkcji farmakologa klinicznego, zdefiniowanie jego zadań i sposobu pomiaru efektywności działań.
- Wyegzekwowanie zapewniania w szpitalach pacjentom wszystkich niezbędnych leków, również tych niezwiązanych z przyczyną hospitalizacji (zapewnienie przewlekle chorym dostępu do leków stosowanych przez nich na co dzień).
- Monitorowanie schematów terapeutycznych w celu wspierania efektywnych terapii umożliwiających np. skrócenie czasu hospitalizacji pacjenta oraz wprowadzenie mechanizmów finansowania tych rozwiązań.

Cel operacyjny: zmniejszenie skali nielegalnego wywozu leków z Polski

- Wdrożenie rozwiązań prawnych i organizacyjnych zapobiegających nielegalnemu wywozowi leków z Polski:
  - ewaluacja i ewentualna zmiana obecnych zapisów prawa farmaceutycznego i innych przepisów prawa,
  - ograniczenie ekonomicznych przyczyn eksportu przez dobre zarządzanie publikowanymi cenami urzędowymi oraz odpowiednie kształtowanie zawartości instrumentów dzielenia ryzyka, we współpracy z wytwórcami leków szczególnie zagrożonych wywozem,
  - skuteczne narzędzia i uprawnienia dla Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

7. BEZPIECZEŃSTWO I JAKOŚĆ

Zaopatrzenie w leki

Tło

W sytuacji rosnącej niestabilności politycznej i gospodarczej na świecie niezwykle ważne jest tworzenie warunków do lokalnego wytwarzania oraz tworzenia rezerw produktów krytycznie ważnych dla zdrowia społeczeństwa. Są to przede wszystkim produkty suplementacyjne, bez których pacjenci umrą (takie jak np. hormony), leki z grup przeciwinfekcyjnych, a także inne produkty o dużej skuteczności leczniczej. Rezerwy takie powinny być tworzone na wypadek epidemii, ale także na wypadek międzynarodowej sytuacji kryzysowej powodującej przerwy w zaopatrzeniu z zagranicy. Tworzenie ich może być oparte na lokalnych producentach lub dystrybutorach. Do tworzenia takich rezerw mogą być wykorzystane również doświadczenia i zasoby wojska.

Oddzielnym zagadnieniem jest wykorzystanie krwi i osocza, otrzymywanego w Polsce od dawców krwi do wytwarzania produktów krwio- i osoczopochodnych. W tej chwili produkty takie są wytwarzane za granicami kraju, na bazie osocza od dawców polskich. Polska, podobnie jak inne kraje UE, powinna mieć własne fabryki osocza, zmniejszające uzależnienie od innych krajów.

Rycina 25. OBWE: Wpływ zwiększonych zasobów wojskowych na bezpieczeństwo i stabilność w Europie

2017 Annual Security Review Conference
27-29 June 2017
Session 3

PC.NGO/4/17
27 June 2017

ENGLISH only

sipri

Fatal Choices: The impact of increased military resources on security and stability in Europe

Dr. Ian Anthony, Programme Director,
SIPRI European Security Programme,
Stockholm, 10 June 2017

1. Summary

The defence planning choices that NATO countries and Russia have made have led to significant divergence in their military capabilities. In contrast to the Cold War, when forces stationed in Europe were (broadly speaking) symmetrical, there are are now said to be important asymmetries in force postures.

Źródło: http://www.osce.org/chairmanship/325691?download=tru.e.

Wyzwania

- Potencjalne zagrożenie brakami podstawowych, ratujących życie produktów leczniczych, wywołane międzynarodową sytuacją kryzysową.
- Epidemia chorób zakaźnych, wykraczająca poza spotykaną dotąd skalę.
- Zagrożenie brakiem leków osoczopochodnych, wytwarzanych za granicą, z powodu przerwy w zaopatrzeniu lub wzmożonego popytu w innych krajach.

Cel strategiczny

- Stworzenie strategicznych rezerw najważniejszych produktów leczniczych, częściowo oparte na lokalnej produkcji.

Cel operacyjny: stworzenie rezerw strategicznych produktów leczniczych

- Identyfikacja produktów, jakie powinny znajdować się w rezerwach i zaplanowanie wielkości tych rezerw na wypadek sytuacji nadzwyczajnych, w tym epidemii.
- Stworzenie modelu ekonomicznego i organizacyjnego utrzymywania tych rezerw, wdrożenie oparte na lokalnych wytwórcach i dystrybutorach, wykorzystanie doświadczeń WOFiTM, NCK, KC ds. AIDS w zarządzaniu długoterminowym magazynami lekowymi.
- Identyfikacja produktów, które powinny być produkowane w Polsce, opracowanie planu rozwoju przemysłu, który będzie je produkował, stworzenie systemu zachęt do wspierania inwestycji w tych kluczowych obszarach.

Cel operacyjny: wprowadzenie lokalnego wytwarzania produktów osoczopochodnych

- Przygotowanie założeń wykonalności projektu i identyfikacja partnerów, z którymi we współpracy można zbudować w Polsce zakłady produkcyjne wytwarzające takie produkty.
- Analiza dotychczasowych działań w tym obszarze oraz identyfikacja kluczowych czynników, które odpowiadały za niepowodzenie historycznie uruchamianych projektów.
- Wdrożenie projektu.

8. RACJONALNY UŻYTEK

Rola lekarzy i farmaceutów w farmakoterapii

Tło

Jednym z najważniejszych czynników decydujących o skuteczności farmakoterapii jest współpraca lekarz–farmaceuta–pacjent. Składają się na nią:

- racjonalna, oparta na dowodach naukowych, ordynacja lekarska,
- właściwe wydanie leku, ze spełnieniem funkcji kontrolnych i doradczych przez farmaceutę,
- świadome, zgodne z zaleceniami lekarza i farmaceuty, przyjmowanie leków przez pacjenta.

W Polsce nie ma dobrej diagnozy stanu tej współpracy. Poza wybranymi, wyrywkowymi badaniami nie wiadomo, na ile lekarze postępują zgodnie z wytycznymi terapeutycznymi. Prowadzone nieliczne badania adherencji pacjentów do zaleconej terapii wskazują na jej bardzo niski poziom, nawet w schorzeniach takich jak cukrzyca. Wśród pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 za pomocą doustnych leków hipoglikemizujących w ciągu pierwszego roku leczenie przerywa przynajmniej co trzeci pacjent[3]. Podobnie jest w przypadku leków hipolipemizujących.

Ordynacja leków jest oczywiście przedmiotem ustawicznego kształcenia lekarzy, prowadzonego w trakcie procesów specjalizacji, szkoleń oferowanych przez towarzystwa naukowe i pracodawców, w ramach informacji i szkoleń przekazywanych przez przemysł farmaceutyczny oraz nauki własnej. Nie ma żadnego systemu jej monitorowania czy oceny aktualności. Brak jest informacji zwrotnej przekazywanej lekarzom na ten temat. Wskaźnikiem potencjalnie złej sytuacji w tym zakresie jest obserwowane nadużywanie antybiotykoterapii, powodujące coraz większe rozpowszechnienie antybiotykoopornych szczepów bakterii. Brak koordynowanej opieki zdrowotnej i słabo rozpowszechnione rozwiązania typu konta zdrowotnego pacjentów, niepozwalające na współdzielenie między lekarzami wiedzy o pacjencie, powodują liczne przypadki polipragmazji i niekorzystnych interakcji leków. Zjawisko to jest nasilane przez rozpowszechnione samoleczenie, oparte na lekach OTC i suplementach diety.

Podobnie jak lekarze, również farmaceuci nie mają narzędzi systemowych do kontroli polipragmazji i identyfikacji niekorzystnych interakcji leków. Nie ma systemowych możliwości przekazywania przez nich informacji zwrotnej lekarzom. Ekonomika działania aptek (niska marżowość, nacisk na redukcję kosztów) nie pozwala im na wdrażanie opieki farmaceutycznej, nie mówiąc o tym, że jej pożądany zakres i narzędzia nie są nawet w przybliżeniu określone.

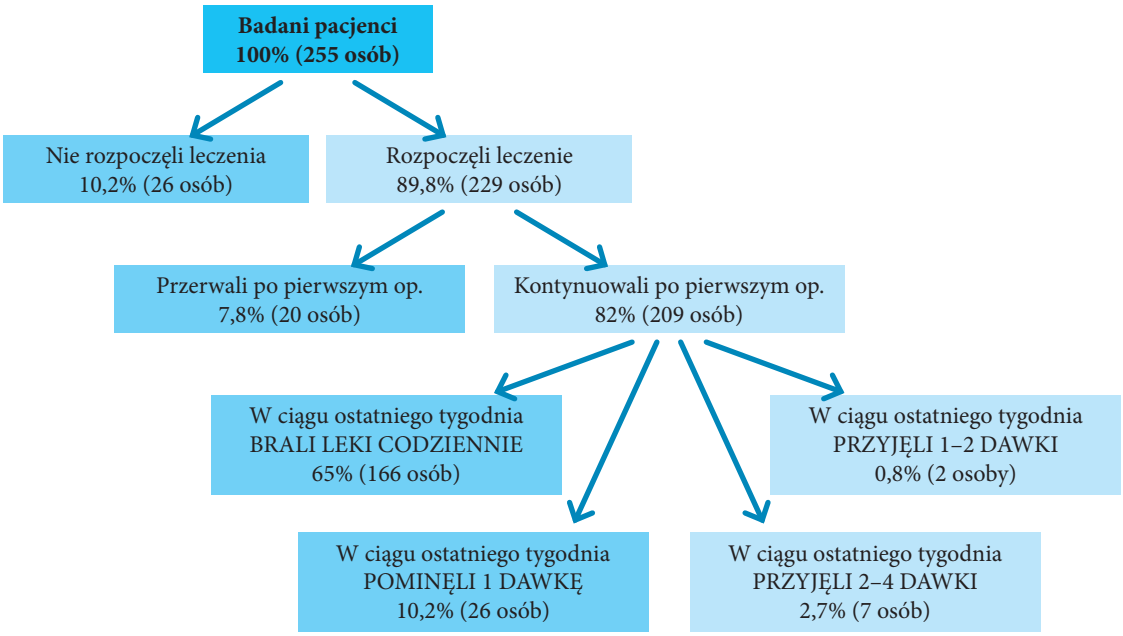
[3] Gaciong Z., Kardas P., *Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. Podręcznik dla lekarzy i studentów kierunków medycznych*, Warszawa 2015.

Przepracowani, zmęczeni lekarze, nadmiernie obciążeni biurokracją, nie mają szans na skuteczne przekazanie pacjentom w trakcie wizyty zaleceń co do farmakoterapii. Nie ma szerokich badań opisujących, jak wielu pacjentów czyta ze zrozumieniem informacje o leku załączone w ulotce. Nie ma badań, jak wielu z nich sięga po wiarygodne źródła w Internecie. Ważnym bowiem aspektem zmiany społecznej jest rozpowszechnienie edukacji pacjentów dokonujące się za pośrednictwem Internetu. Niestety, pacjenci w znacznym (choć trudnym do zmierzenia) stopniu korzystają z wiedzy niesprawdzonej, nieopartej na dowodach naukowych czy wręcz fałszywej.

Tak opisana sytuacja najpewniej wysoce negatywnie wpływa na skuteczność farmakoterapii. Niestety, znaczna część przyczyn tego stanu rzeczy dotyka fundamentalnych słabości systemu ochrony zdrowia w Polsce i nie da się ich skutecznie zaadresować bez poprawy sytuacji ogólnej.

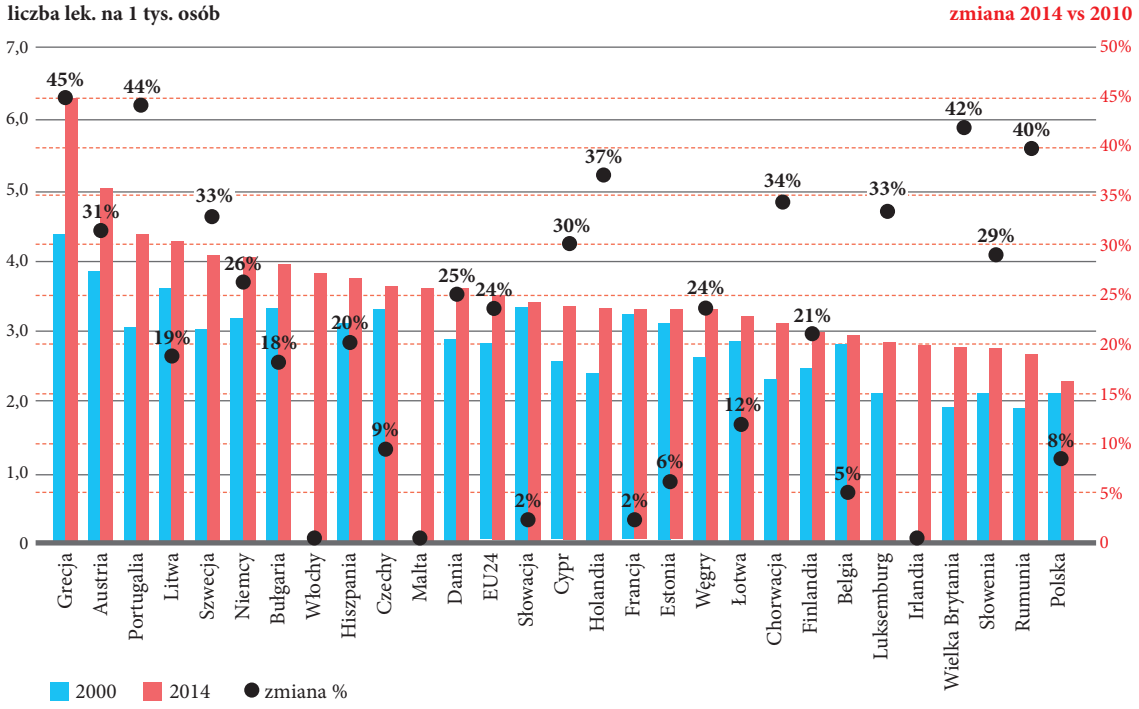
Szczególnym wyzwaniem jest pojawienie się i rosnące rozpowszechnienie wśród rodziców opinii o szkodliwości szczepień. Ten, całkowicie niepoparty dowodami pogląd, jest przyczyną rezygnacji ze szczepienia dzieci. Z punktu widzenia farmakoekonomicznego szczepienia są jedną z najbardziej medycznie i kosztowo efektywnych interwencji. Zmniejszenie wyszczepialności dzieci może spowodować nawrót szeregu chorób zakaźnych, już w praktyce wyeliminowanych w Polsce (np. choroba Heinego-Medina czy odra).

Rycina 26. Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez polskich pacjentów podczas leczenia hiperlipidemii



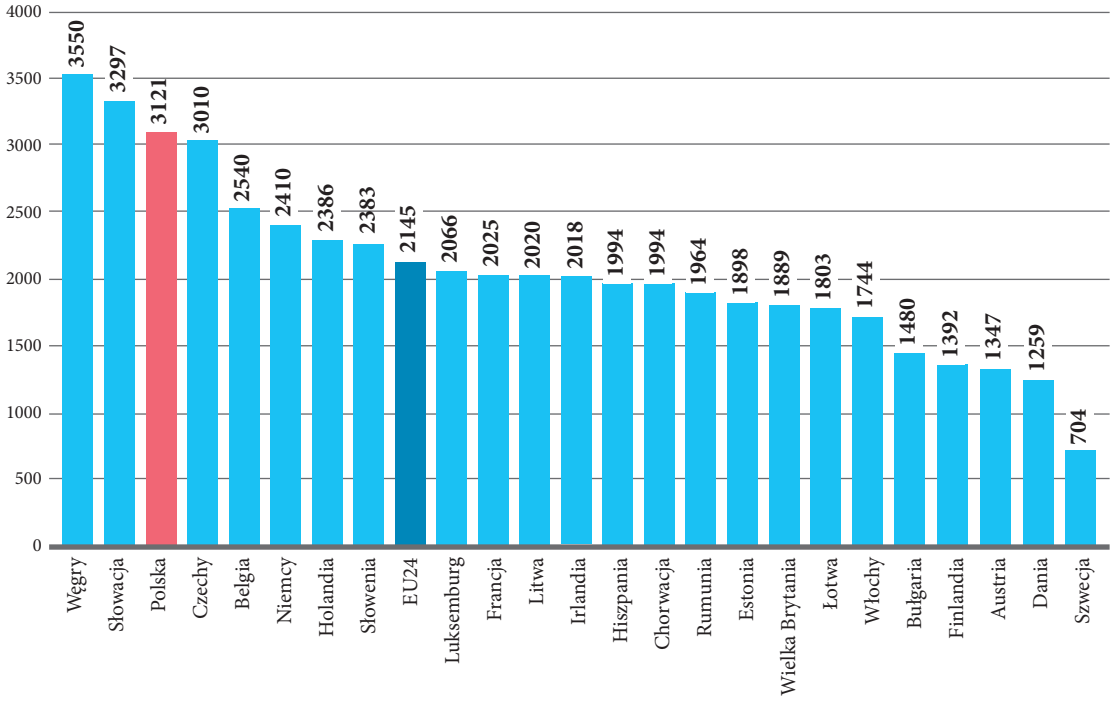
Źródło: Gaciong Z., Kardas P., *Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. Podręcznik dla lekarzy i studentów kierunków medycznych*, Warszawa 2015.

Rycina 27. Liczba praktykujących lekarzy w przeliczeniu na 1000 mieszkańców, 2000 i 2014 (lub lata najbliższe)



Źródło: OECD Health Statistics 2016; Eurostat Database, dx.doi.org/10.1787/888933429793.

Rycina 28. Szacowana roczna liczba konsultacji przypadających na 1 lekarza, 2014 (lub najbliższy rok)



Źródło: OECD Health Statistics 2016; Eurostat Database, dx.doi.org/10.1787/888933429793.

Wyzwania

- Zwiększenie stopnia zgodności ordynacji lekarskiej z EBM i wytycznymi terapeutycznymi.
- Zmniejszenie stopnia polipragmazji i liczby niekorzystnych interakcji leków.
- Racjonalizacja antybiotykoterapii.
- Racjonalizacja ordynacji leków refundowanych w celu zwiększenia efektywności wydawanych środków.
- Zwiększanie przejrzystości w relacjach pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a pracownikami systemu ochrony zdrowia.
- Wprowadzenie opieki farmaceutycznej jako ważnego elementu wspomagającego farmakoterapię prowadzoną przez lekarzy.
- Znaczące zwiększenie stopnia adherencji pacjentów do zaleceń lekarskich, zwłaszcza w przypadku chorób przewlekłych i antybiotykoterapii.
- Zmniejszenie stopnia dopłat pacjentów do leków wydawanych na receptę.
- Zmniejszenie wpływu na pacjentów wiedzy niepopartej dowodami naukowymi lub fałszywej.
- Zapobieganie spadkowi wyszczepialności dzieci, zwiększanie stopnia wyszczepialności dorosłych.

Cel strategiczny

- Racjonalizacja farmakoterapii, rozumiana jako zwiększenie stopnia jej zgodności z dowodami naukowymi i wytycznymi medycznymi w ujęciu populacyjnym.

Cel operacyjny: zwiększenie stopnia zgodności ordynacji lekarskiej z EBM i wytycznymi terapeutycznymi

- Wprowadzenie systemowego pomiaru ordynacji lekarskiej za pomocą analizy danych NFZ oraz danych uzyskanych w wyniku wprowadzenia e-recepty. Identyfikacja obszarów wymagających poprawy ze względu na skalę problemu lub rozpowszechnienie nieprawidłowych praktyk.
- Udostępnienie lekarzom danych dotyczących ich ordynacji lekarskiej w formie informacji zwrotnej, z elementami motywacji do zmiany niepożądanych zachowań preskrypcyjnych.
- Wprowadzenie EBM oraz farmakoepidemiologii do kierunku studiów medycznych.
- Stymulacja rozwoju i ciągłego aktualizowania wytycznych terapeutycznych, oparta na międzynarodowych standardach, bieżącej wiedzy medycznej oraz danych z praktyki lekarskiej, motywowanie do propagowania tej wiedzy.
- Wprowadzenie mechanizmów motywujących lekarzy do używania narzędzi informatycznych wspierających podejmowanie decyzji w farmakoterapii.
- Organizacja programów edukacyjnych stymulujących zmianę w obszarach zidentyfikowanych jako krytyczne.
- Wprowadzenie elementów koordynacji opieki zdrowotnej z udostępnieniem informacji o pacjencie wszystkim leczącym go lekarzom, opartych na e-recepcie i e-dokumentacji.

- Wsparcie dla działań przemysłu farmaceutycznego zmierzających do zwiększania transparentności w relacjach pomiędzy przemysłem a pracownikami ochrony zdrowia (w tym dla branżowych kodeksów etyki) i podejmowanie wysiłków mających na celu wzrost akceptacji dla tego rodzaju działań zarówno wśród personelu medycznego, jak i w społeczeństwie.
- Dalszy rozwój działań w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków, adresowanego do lekarzy i do pacjentów.

Cel operacyjny: zwiększenie stopnia adherencji pacjentów do zaleceń lekarskich

- Odciążenie lekarzy od czynności administracyjnych i biurokratycznych przez wsparcie personelu pomocniczego oraz stymulację informatyzacji praktyk lekarskich, co zwiększy czas przeznaczony na rozmowę z pacjentami.
- Rozwój programów edukacyjnych dla lekarzy w zakresie technik interakcji z pacjentami, tworzonych przy wsparciu instytucji edukacyjnych, mediów i przemysłu.
- Rozwój programu pomiaru adherencji pacjentów do zaleceń lekarskich, zwłaszcza w tych segmentach terapeutycznych, gdzie ma ona największy wpływ na efekt zdrowotny.
- Identyfikacja w poszczególnych jednostkach chorobowych głównych przyczyn braku adherencji i podjęcie działań ukierunkowanych na ich usunięcie lub osłabienie.
- Stworzenie platform finansowania projektów edukacyjnych przeznaczonych dla pacjentów, w zakresie racjonalnej farmakoterapii, zwłaszcza przy wykorzystaniu nowych mediów.

Cel operacyjny: zapobieganie zmniejszeniu wyszczepialności dzieci oraz zwiększanie wyszczepialności dorosłych

- Stworzenie i finansowanie skutecznych programów edukacyjnych skierowanych do opinii publicznej, realizowanych z autorytetami medycznymi i publicznymi przy silnej współpracy z mediami, w szczególności w Internecie.
- Zwalczanie postaw antyszczepionkowych wśród lekarzy, przy ścisłej współpracy z samorządem lekarskim.
- Reewaluacja i ewentualna zmiana systemu dystrybucji szczepionek w celu ułatwienia i przyspieszenia szczepienia, przy zachowaniu odpowiednich warunków ich przechowywania.
- Wprowadzenie systemu monitorowania niepożądanych odczynów poszczepiennych.
- Propagowanie szczepień zalecanych (np. grypa) i przypominających wśród dorosłych – wzmocnienie działalności samorządów w ramach profilaktyki lokalnej.

Cel operacyjny: wdrożenie opieki farmaceutycznej

- Zdefiniowanie, w dialogu z interesariuszami, celów i narzędzi realizacji koncepcji opieki farmaceutycznej.
- Uzgodnienie modelu ekonomicznego jej finansowania na poziomie apteki i na poziomie całego systemu ochrony zdrowia oraz ustalenie podstawowych wskaźników realizacyjnych.
- Wskazanie źródeł finansowania i przygotowanie harmonogramu wdrożenia.

Cel operacyjny: zwiększenie efektywności budżetu refundacyjnego przez wpływ na ordynację leków refundowanych

- Stymulacja wdrożenia narzędzi informatycznych wspierających ordynację leków i upraszczających tę czynność (weryfikacja wskazań refundacyjnych i kategorii odpłatności).
- Wprowadzenie modyfikacji systemów informatycznych oraz zasad wystawiania recept lekarskich (informacji nanoszonych na receptę), tak by należna refundacja naliczała się dla pacjenta automatycznie w trakcie realizacji recepty w aptece.
- Wprowadzenie elementów koordynacji opieki zdrowotnej z udostępnieniem informacji o pacjencie wszystkim leczącym go lekarzom oraz farmaceutom, opartych na e-recepcie, w celu eliminacji powtórzonych recept i marnotrawstwa.
- Wprowadzenie systemu informacji zwrotnej dla lekarzy o profilu ich ordynacji leków, w tym refundowanych.
- Przygotowanie i wdrożenie programu edukującego lekarzy, jako dysponentów środków publicznych, w zakresie ich roli i odpowiedzialności w farmakoterapii lekami refundowanymi.

9. RACJONALNY UŻYTEK

Rynek zdrowia konsumenckiego

Tło

Wielkość rynku tzw. zdrowia konsumenckiego w Polsce systematycznie rośnie od wielu lat. Poza lekami dostępnymi bez recepty w obrocie detalicznym, zwłaszcza w aptekach, pojawia się coraz więcej produktów różnych kategorii z pogranicza (*bordeline*), reklamowanych jako wywierające pozytywny wpływ na zdrowie człowieka. Są to takie kategorie, jak: suplementy diety i wyroby medyczne, żywność funkcjonalna, kosmetyki medyczne, odżywki różnego rodzaju i przeznaczenia. Rozwój tych kategorii jest z jednej strony funkcją obiektywnie rosnących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa i zainteresowania ludzi własnym zdrowiem, z drugiej zaś promocji prowadzonej przez wytwórców. Warto podkreślić, iż z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa rozróżnienie leków od produktów innych kategorii ma duże znaczenie, jako że produkty z pogranicza z definicji nie mają działania leczniczego. Pacjenci i konsumenci jednak nie rozróżniają dobrze tych kategorii, dlatego też musimy ten segment opisać wspólnie jako „rynek zdrowia konsumenckiego".

Rynek zdrowia konsumenckiego rozwija się dynamicznie w wielu wymiarach, takich jak samoleczenie, wspomaganie leczenia zaleconego przez lekarzy (np. suplementacja), profilaktyka i prewencja, utrzymanie dobrej kondycji fizycznej, styl życia etc. Jest to oczywista i nieunikniona odpowiedź na rosnące potrzeby społeczne w tym zakresie oraz zmiany postaw wobec własnego zdrowia.

Leki dostępne bez recepty spełniają ważną rolę w systemie ochrony zdrowia. Wiele z kategorii takich produktów pozwala na zmniejszenie objawów związanych z rozpowszechnionymi, szybko przemijającymi, banalnymi schorzeniami i dolegliwościami (np. infekcje wirusowe czy drobne urazy). Inne mogą być stosowane w zapobieganiu niektórym dolegliwościom związanym z przewlekłymi stanami chorobowymi, dobrze znanymi pacjentom i dobrze kontrolowanymi (np. alergie). Dostępność takich produktów w aptekach (a więc z możliwością uzyskania profesjonalnej porady farmaceuty):

- sprzyja rozwijaniu wśród pacjentów odpowiedzialności za własne zdrowie,
- podnosi efektywność systemu ochrony zdrowia, jako że wielu pacjentów nie musi korzystać z porady lekarza (co generowałoby dodatkowe koszty medyczne i jeszcze bardziej utrudniało dostęp do lekarzy).

Badania i analizy prowadzone przez PEX PharmaSequence wskazują, iż dzięki obecności na rynku leków bez recepty budżet NFZ uzyskuje oszczędności. Wynikają one z mniejszej liczby porad lekarskich (pacjenci nie muszą iść do lekarza, aby uzyskać receptę z powodu drobnych dolegliwości). Część tych porad skutkowałaby receptą na lek refundowany – jest to druga składowa oszczędności. Wielkość tych oszczędności jest znacząca w skali corocznego budżetu NFZ.

Fakt dostępności pewnego asortymentu leków OTC w dystrybucji pozaaptecznej wychodzi naprzeciwko potrzebom pacjentów, którzy chcą mieć do nich ułatwiony dostęp, bez konieczności wizyty w aptece.

W ostatnich latach znacznie przybyło substancji leczniczych dopuszczonych do obrotu jako leki bez recepty, co jest zgodne z trendami międzynarodowymi. Można się spodziewać, iż trend przenoszenia kolejnych substancji czynnych do kategorii leków bez recepty będzie kontynuowany – jest to zgodne z potrzebami pacjentów, ale także (przy realizacji zasady racjonalnego użytku) może przynieść znaczące oszczędności systemowi publicznej służby zdrowia.

Niektóre z produktów z pogranicza, zawierające te same substancje lecznicze co leki OTC, w mniejszych lub podobnych stężeniach/dawkach, w podobnych lub innych formach farmaceutycznych, są rejestrowane jako suplementy diety lub wyroby medyczne. Zapewne najważniejszą przyczyną tego stanu rzeczy są znacznie prostsze i krócej trwające procedury rejestracyjne oraz brak wielu obostrzeń związanych z reklamą tak dopuszczonych do obrotu produktów.

Obecność na rynku produktów z kategorii zdrowia konsumenckiego stwarza jednak także szereg zagrożeń i niepożądanych zjawisk. Są to:

- polipragmazja, powodująca niemożliwe do kontrolowania interakcje spożywanych substancji aktywnych z innymi lekami i żywnością,
- nadużywanie leków i innych produktów z segmentu zdrowia konsumenckiego, zwłaszcza pod wpływem reklamy,
- opóźnianie skutecznej terapii i diagnostyki w przypadku zbyt późnej konsultacji lekarskiej, spowodowane samoleczeniem lub nieuzasadnioną wiarą w skuteczność samoleczenia,
- nadmierna wiara konsumentów w skuteczność tej kategorii produktów, utrwalająca niepożądane zachowania i style życia,
- nadmierne wydatki poszczególnych, zwłaszcza obciążonych zdrowotnie pacjentów, na produkty z zakresu zdrowia konsumenckiego, konkurujące z wydatkami na terapię zaleconą przez lekarzy.

Skala i dynamika tych negatywnych zjawisk oraz ich wpływ na zdrowotność społeczeństwa są w zasadzie nieznane i trudne do oceny.

Produkty z zakresu zdrowia konsumenckiego są silnie reklamowane w mediach, co bezpośrednio stymuluje popyt. Podnoszone są zastrzeżenia co do niektórych reklam, niewłaściwie lub nieprawdziwie eksponujących właściwości lecznicze promowanych produktów.

Szybko rozwija się dystrybucja produktów z tego segmentu przez Internet. Konsumenci mogą znacznie łatwiej je nabyć. Dystrybucja przez Internet utrudnia jednak kontrolę ich obrotu oraz pozwala na wprowadzanie produktów sfałszowanych, niewykazujących żadnej aktywności, o zawartości nieodpowiadającej deklarowanemu składowi lub nawet zawierających szkodliwe domieszki.

Internet jako narzędzie komunikacyjne oferuje konsumentom wiele informacji pozwalających racjonalizować przyjmowanie produktów z zakresu samoleczenia i czynić je bezpieczniejszym. Jednocześnie jednak Internet stymuluje rozwój przekazu nieprawdziwego, nieopartego na dowodach, powodującego nadużywanie lub nieprawidłowy użytek tego typu produktów.

Wyzwania

- Nadużywanie produktów z segmentu zdrowia konsumenckiego i używanie ich niezgodnie z zaleceniami:
  – Internet jako medium sprzyjające nadkonsumpcji i konsumpcji niezgodnej z zaleceniami,
  – reklama niezgodna z zaleceniami.
- Realizacja rosnących potrzeb pacjentów i konsumentów w zakresie dostępu do nowych substancji czynnych bez recepty lekarskiej.
- Dystrybucja produktów sfałszowanych i/lub niezgodnych ze składem opisanym w decyzji o dopuszczeniu do obrotu.
- Interakcje produktów z zakresu zdrowia konsumenckiego z lekami i między sobą, powodujące obniżenie skuteczności farmakoterapii lub niepożądane skutki uboczne.
- Zastępowanie przez pacjentów terapii zaleconej przez lekarzy produktami z zakresu zdrowia konsumenckiego.
- Opóźnienie diagnostyki poprzez stosowanie doraźne produktów konsumenckich i odwlekanie w czasie konsultacji lekarskich.

Cel strategiczny

- Racjonalne regulowanie rynku produktów z zakresu zdrowia konsumenckiego, zgodne z ewoluującymi potrzebami społecznymi, zwiększające pozytywny efekt zdrowotny tych produktów, optymalizujące efektywność finansową publicznego systemu ochrony zdrowia oraz ograniczające negatywne skutki ich dostępności dla konsumentów.

Cel operacyjny: racjonalizacja użycia przez pacjentów produktów z segmentu zdrowia konsumenckiego

- Opracowanie i wdrożenie wieloletniego planu rozwoju edukacji pacjentów w zakresie zdrowia konsumenckiego przez zaangażowanie:
  – wytwórców,
  – mediów,
  – pracowników systemu ochrony zdrowia, w tym lekarzy i farmaceutów.
- Kontrolowane dopuszczanie nowych substancji aktywnych do obrotu bez recepty, zgodnie z potrzebami pacjentów, przy zachowaniu bezpieczeństwa farmakoterapii.
- Efektywna kontrola zakresu i treści reklamy produktów z zakresu zdrowia konsumenckiego w celu eliminacji przekazu nieopartego na dowodach naukowych, w tym zawartości (kontentu) rozpowszechnianego w nowych kanałach komunikacji społecznej.
- Wdrożenie opieki farmaceutycznej, wyposażenie farmaceutów w narzędzia informatyczne wspomagające porady udzielane w aptekach.

- Stymulacja wdrożenia narzędzi informatycznych indywidualnie wspomagających konsumentów w profilaktyce i terapii, na bazie koncepcji indywidualnych kont pacjentów.
- Finansowanie badań i rozwoju narzędzi racjonalizujących podejmowanie decyzji w zakresie używania produktów z zakresu zdrowia konsumenckiego, opartych na wiedzy i dowodach naukowych.
- Opracowanie i wdrożenie kryteriów dopuszczania leków OTC do dystrybucji pozaaptecznej.

Cel operacyjny: zmniejszenie skali dystrybucji sfałszowanych produktów z zakresu zdrowia konsumenckiego lub produktów o składzie niezgodnym z decyzją o dopuszczeniu do obrotu

- Rozwój systemu monitoringu dystrybucji produktów z segmentu zdrowia konsumenckiego, w tym szczególnie dystrybucji przez Internet, przede wszystkim przez wzmocnienie instytucji państwowych sprawujących nadzór farmaceutyczny i sanitarny.
- Wykrywanie i skuteczna penalizacja podmiotów dystrybuujących produkty podrobione lub o składzie niezgodnym z decyzją o dopuszczeniu do obrotu.
- Stymulowanie wdrożenia narzędzi informacyjnych i edukacyjnych dla pacjentów, pozwalających im na identyfikację produktów sfałszowanych lub o składzie niezgodnym z decyzją o dopuszczeniu do obrotu.

10. RYNEK LEKÓW W GOSPODARCE PAŃSTWA

System nadzoru nad rynkiem leków a polityka gospodarcza państwa

Tło

W ostatnich latach państwo polskie wydawało około 12–13 mld złotych rocznie na wspomaganie zakupów leków refundowanych przez dopłaty do leków refundowanych w aptekach, refundację leków zakupionych przez świadczeniodawców w ramach świadczeń opłacanych poprzez system JGP oraz zakupy leków w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii. Te sumy pokrywały koszty wytworzenia leków oraz marże dystrybucyjne finansujące koszty dostarczenia leków pacjentom. W dużym uproszczeniu można więc traktować system refundacji jako system zakupów hurtowych leków od producentów. Wielkość zakupów dokonywanych u poszczególnych producentów jest wypadkową:

- epidemiologii,
- struktury ordynacji lekarskiej,
- składu list refundacyjnych,
- wysokości cen kupowanych produktów (z uwzględnieniem RSS),
- wielkości dostaw określonych w RSS,
- wyboru pacjentów w ramach grup limitowych oraz wielkości i struktury substytucji aptecznej.

Wynika z tego, iż Ministerstwo Zdrowia, ustalając skład list refundacyjnych, wysokość cen urzędowych oraz struktury RSS ma bardzo znaczący wpływ na przychody i rentowność działalności poszczególnych wytwórców. W tej sytuacji polityka refundacyjna staje się polityką przemysłową. Pytanie, czy państwo chce używać polityki refundacyjnej jako narzędzia do stymulacji rozwoju gospodarczego, zwłaszcza w obszarze badań i rozwoju oraz produkcji pozostaje więc otwarte. Jest jasne i niekwestionowane, iż branża farmaceutyczna w wielu krajach wysokorozwiniętych to jeden z najważniejszych motorów rozwoju gospodarczego, zwłaszcza w zakresie R&D. Nie dziwi zatem fakt, iż wiele krajów prowadzi specyficzną politykę przemysłową wobec firm wytwarzających leki, opartą m.in. na systemie refundacji – czyli określa wielkość rynku zbytu. Obecny rząd docenił rangę przemysłu farmaceutycznego, wskazując tę branżę jako jeden z filarów planu zrównoważonego rozwoju. Szczególnym zadaniem ujętym w planie jest zwiększenie poziomu inwestycji firm krajowych i zagranicznych we wczesne fazy rozwoju nowych leków, dokonywane w Polsce.

Istnieje szereg narzędzi stymulacji inwestycji, w większości polegających na różnego rodzaju ulgach podatkowych i/lub tworzeniu infrastruktury technicznej, organizacyjnej i kompetencyjnej wykorzystywanej przez takie inwestycje. Innym rodzajem zachęt jest otwarcie rynku, czym – w tym szczególnym przypadku – może być zagwarantowanie określonego poziomu i struktury refundacji. Wiele firm krajowych i zagranicznych jest zainteresowanych umową gwarantującą dostęp do rynku w zamian za określony poziom inwestycji.

Równocześnie używanie systemu refundacji leków jako narzędzia polityki gospodarczej nie powinno się odbywać z uszczerbkiem dla podstawowych celów polityki lekowej, czyli dostępności, bezpieczeństwa, jakości i racjonalnego użytku.

Wyzwania

- Wykorzystanie potencjału polskiego i zagranicznego przemysłu farmaceutycznego dla rozwoju gospodarki w Polsce.
- Użycie systemu refundacji leków jako narzędzia do stymulacji inwestycji bez uszczerbku dla podstawowych celów polityki lekowej.

Cel strategiczny

- Zwiększenie poziomu inwestycji krajowych i zagranicznych firm farmaceutycznych w Polsce w sposób podwyższający globalną konkurencyjność polskiej gospodarki i stymulujący zrównoważony rozwój gospodarczy.

Cel operacyjny: zwiększenie inwestycji krajowego i zagranicznego przemysłu farmaceutycznego w R&D w Polsce

- Stworzenie przejrzystego systemu powiązania poziomu refundacji z wielkością inwestycji w badania i rozwój w Polsce, w ramach badań podstawowych, przedklinicznych i klinicznych.
- Opracowanie i wdrożenie systemu stymulacji współpracy przemysłu farmaceutycznego z ośrodkami naukowymi/uniwersyteckimi w Polsce.
- Dodatkowe (spoza budżetu przeznaczonego na ochronę zdrowia) dofinansowanie takiego systemu zachęt, poza systemem refundacji, w celu uniknięcia pogorszenia warunków refundacji dla niektórych grup pacjentów. „Podstawowy" system refundacji powinien działać wyłącznie w celu optymalizacji efektu zdrowotnego.
- Rozwinięcie i wprowadzenie systemu wskaźników efektywności działania takiego systemu, w perspektywie średnio- i długookresowej.
- Stały, instytucjonalny dialog pomiędzy rządem, płatnikiem a interesariuszami systemu wspomagania inwestycji – przemysłem krajowym i zagranicznym, środowiskami akademickimi i medycznymi.

Cel operacyjny: zwiększenie inwestycji krajowego i zagranicznego przemysłu farmaceutycznego w produkcję w Polsce

- Stworzenie i wdrożenie systemu zachęt finansowych dla przemysłu krajowego i zagranicznego, stymulujących rozwój i otwieranie w Polsce zakładów przemysłowych wytwarzających produkty lecznicze na potrzeby rynku polskiego i na eksport.
- Dodatkowe (spoza budżetu przeznaczonego na ochronę zdrowia) dofinansowanie takiego systemu zachęt, poza systemem refundacji, w celu uniknięcia pogorszenia warunków refundacji dla niektórych grup pacjentów. „Podstawowy" system refundacji powinien działać wyłącznie w celu optymalizacji efektu zdrowotnego.
- Rozwinięcie i wprowadzenie systemu wskaźników efektywności działania takiego systemu, w perspektywie średnio- i długookresowej.
- Stały, instytucjonalny dialog pomiędzy rządem, płatnikiem a interesariuszami systemu wspomagania inwestycji – przemysłem krajowym i zagranicznym, środowiskami akademickimi i medycznymi.

pex PharmaSequence

INSTYTUT OCHRONY ZDROWIA
THE HEALTHCARE INSTITUTE