



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny **(895)**

62. posiedzenie
Komisji Zdrowia
w dniu 12 maja 2009 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Refundacja leków w Europie i w Polsce.
2. Ocena systemów refundacyjnych w Europie – zalecenia dla Polski.
3. Problemy refundacji leków w Polsce.
4. Informacja Ministerstwa Zdrowia na temat planowanych zmian w systemie refundacji leków.
5. Stanowisko Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

(Początek posiedzenia o godzinie 13 minut 11)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego Michał Okła)

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Tematem posiedzenia będą problemy dotyczące refundacji leków w Polsce. Temat jest bardzo poważny, borykamy się bowiem od wielu lat z różnymi problemami – jakie leki refundować, jakie leki wprowadzać na listy refundowane, jak je refundować, ile ma płacić pacjent, ile państwo ma refundować. Są to problemy, z którymi boryka się każdy rząd i wreszcie chcielibyśmy zrobić porządek. Stąd to posiedzenie komisji jest na prawach konferencji, na którą zaprosiliśmy wielu znakomitych prelegentów.

Chcę bardzo serdecznie powitać na dzisiejszym posiedzeniu komisji ministra zdrowia, pana Marka Twardowskiego, pana Piotra Błaszczyka, pana Macieja Adamkiewicza, pana Grzegorza Kucharewicza, prezesa naczelnej Rady Aptekarskiej, jak również bardzo serdecznie witam pana Cezarego Śledziewskiego i pana Wojciecha Kuźmierkiewicza, szefów Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Mamy gościa zagranicznego, pana profesora Stevena Simoensa, którego bardzo serdecznie witam. Nie będę wymieniał wszystkich gości z osobna, ponieważ jest państwa bardzo dużo. Witam państwa bardzo gorąco, bardzo serdecznie. Jest mi niezmiernie miło, że posiedzenie naszej komisji spotkało się z takim odzewem, że tyle osób jest zainteresowanych tym problemem, że wszyscy państwo chcecie uczestniczyć i współpracować z nami nad rozwiązywaniem problemów związanych z refundacją leków.

Będziemy mieli cztery prelekcje. Pierwszą, o zasadach systemów refundacyjnych w Europie, wygłosi pan profesor Steven Simoens. Druga dotyczyć będzie problemów refundacji leków w Polsce, które omówi pan doktor Andrzej Cylwik, współautor zielonej księgi. Trzecia – pan minister Twardowski przedstawi nam założenia dotyczące zmian w refundacji leków. I, czwarta, pan Cezary Śledziwski przedstawi stanowisko Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Proponuję, abyśmy mogli zadawać pytania po każdym z wystąpień. Bardzo proszę o formułowanie bardzo krótkich pytań. Dyskusja odbędzie się już po wszystkich prelekcjach.

Bardzo serdecznie proszę pana profesora Stevena Simoensa o wygłoszenie swojej prelekcji.

**Associate Professor
of Department of Pharmaceutical Sciences
na Katolickim Uniwersytecie w Leuven
Steven Simoens:**

Dziękuję, Panie Wiceprzewodniczący, za danie mi możliwości przedstawienia mojej prezentacji. Mam nadzieję, że będzie ona tłumaczona. Możecie państwo korzystać z zestawów słuchawkowych, w których będzie dostępne tłumaczenie na język polski.

W Warszawie świeci słońce i mam nadzieję, że mnie też uda się rzucić trochę światła na rozwój rynku leków generycznych w Polsce. Chciałbym państwu powiedzieć parę słów o pewnych kluczowych czynnikach ułatwiających rozwój tego rynku i o głównych barierach, które stoją w Polsce na drodze do jego rozwoju, w oparciu o doświadczenia z innych krajów i rozwój rynku leków generycznych w tychże krajach.

Powiem państwu ogólnie o politykach związanych z lekami generycznymi i politykach realizowanych w krajach europejskich w ciągu ostatnich dwudziestu lat, o tym, jak się rozwijały. Celem tego będzie zidentyfikowanie czynników, które przyspieszają rozwój rynku leków generycznych, jak również zidentyfikowanie pewnych barier, które stoją na drodze rozwoju tego rynku. Przyglądaliśmy się doświadczeniom w jedenastu krajach. Zobaczycie państwo, że różne kraje stosowały całkowicie różne podejścia do rozwoju swoich rynków leków generycznych. Próbowaliśmy wyciągnąć pewne wnioski z tego ogólnoeuropejskiego doświadczenia.

Zakończę wystąpienie pewnymi rekomendacjami, zaleceniami, jak może być rozwijany rynek refundowanych leków generycznych w Polsce. Całe to podejście jest oparte na raporcie, który jest dostępny na stronie internetowej i który możecie sobie państwo z tej strony pobrać.

W pierwszej kolejności będę chciał zidentyfikować pewne kluczowe czynniki związane z rozwojem polskiego rynku. Poświęcę temu niewiele czasu, ale będę wracał do każdego z tych punktów w dalszej części mojej prezentacji.

Myślę, że jednym z głównych problemów, które stymulowały polski rynek, jest fakt, że rynek leków generycznych to jest rynek niskich cen i wysokich wolumenów. Niskie ceny wynikają z dwóch czynników. Ogólnie rzecz biorąc, cena leków w Polsce jest niższa niż w innych krajach europejskich. Macie państwo również system cen referencyjnych, w którym cena jest ustalona w oparciu o najniższą cenę leku generycznego. Równocześnie tym niskim cenom towarzyszy wysoki wolumen obrotów na rynku. Wysoki wolumen wynika z dawnych czasów, z lat osiemdziesiątych. W latach osiemdziesiątych w Polsce była niska dostępność leków oryginalnych, nieobecność patentów produktowych, krótkie okresy ekskluzywności danych leków. To były idealne warunki dla leków generycznych. W tej chwili kluczowe czynniki, które są barierami rozwoju polskiego rynku, to są dyskonta czy rabaty oferowane w sieciach dystrybucyjnych hurtownikom i w aptekach. Czyli to jest kwestia ceny. Jeżeli popatrzymy na wolumeny, to widać, że polscy lekarze mają bardzo mało zachęt do tego, żeby zapisywać generyczne leki.

Jakie ogólne wnioski możemy w związku z tym wyciągnąć z europejskich doświadczeń? Jeżeli chcecie państwo, żebym wam przedstawił jedno rozwiązanie, jedną odpowiedź, to będę musiał państwa rozczarować. Nie ma bowiem złotego standardu rozwoju rynku leków generycznych. Jeżeli popatrzymy, jak to wygląda w Europie, to widać, że różne kraje zastosowały różne podejście w rozwoju tych rynków. Na przykład w Holandii to są zachęty finansowe dla aptek. W Niemczech i w Wielkiej Brytanii z kolei lekarze mają pewne budżety farmaceutyczne, budżety na leki. W Danii prawie obowiązkowe jest na szczeblu aptek zastępowanie leków przez leki generyczne. Tak że różne kraje zastosowały bardzo różne podejście do rozwoju swojego rynku.

Konieczna jest jednak pewna polityka, żeby utrzymywać rozwój rynku leków generycznych. Jeżeli zostawimy to samym mechanizmom rynkowym, to one nie są wystarczająco mocne, by ten rynek mógł się rozwijać. Konieczne jest wprowadzenie odpowiednich regulacji, które będą wspierały rozwój rynku leków generycznych. Te

regulacje muszą pracować, po stronie zarówno podaży, jak i popytu. Oznacza to, że wiele krajów wprowadziło pewne środki po stronie podaży. To są specjalne referencyjne ceny i mechanizmy zwrotu kosztów. W takim kraju jak Austria, gdzie wprowadzono mechanizmy tylko po stronie popytu, ten rynek nie rozwinął się aż tak dobrze. Konieczne jest uzupełnianie środków po stronie podaży środkami po stronie popytu. Potrzebne są mechanizmy dla lekarzy, dla aptekarzy i dla pacjentów, tak by zwiększyć popyt na leki generyczne. To musi być połączenie refundacji i pewnych zachęt dla różnych uczestników rynku leków generycznych.

Tutaj ostatni punkt jest niezwykle ważny. Myślę, że dotyczy on również Polski. Widzimy, że w wielu krajach europejskich ceny leków generycznych są bardzo niskie. Tak jest w Polsce, tak jest we Włoszech, tak jest w Hiszpanii. To również ma sens, jeżeli istnieje przemysł leków generycznych. Można oferować niskie ceny, ale tylko wtedy, jeżeli będą miały wystarczający udział w rynku, wystarczający wolumen obrotu. Tutaj nie trzeba być naukowcem, tu nie ma żadnej filozofii. W przypadku niskich cen dany przemysł, dana branża osiąga pewien poziom opłacalności tylko wtedy, gdy wolumen, jeżeli obrót jest wystarczający. Jeżeli popatrzymy na Włochy, oni mają bardzo niskie ceny. Ustalili też swoje poziomy referencyjne na poziomie najniższej ceny leku generycznego. Oznacza to, że jeżeli jedna firma ma bardzo mały udział w rynku, powiedzmy 1%, i jest bardzo niska cena i bardzo mały udział w rynku, to oczywiście ten biznes nie przeżyje. To jest po prostu ekonomicznie nieuzasadnione. Równocześnie oznacza to, że inni gracze na rynku, którzy mają wyższe ceny, kalają w pewien sposób pacjentów, ponieważ pacjent jest zmuszony kupować leki w wyższej cenie. Myślę, że to dotyczy w pewnym zakresie również Polski. Jest jeden gracz rynkowy, który ma najniższą cenę, ale ten gracz na rynku ma bardzo mały udział w tymże rynku. Tak że ten biznes nie będzie ekonomicznie długoterminowo opłacalny. Inni gracze rynkowi oferują ten produkt po wyższej cenie. Oczywiście, to nie jest z korzyścią dla systemu ubezpieczeń społecznych czy dla pacjentów, którzy muszą płacić wyższą cenę. Do tego jeszcze wrócę, proponując moje rekomendacje w zakresie podejścia do tego zagadnienia.

Chciałbym skoncentrować się na pewnych środkach po stronie podaży, chciałbym podkreślić kwestię tak zwanego wejścia na rynek. To jest uregulowane na poziomie europejskim. Jest dyrektywa dotycząca transparentności, przejrzystości cen. Oznacza to, że cena musi być ustalona po dziewięćdziesięciu dniach od aplikacji i musi być też ustalony mechanizm refundacji. Na prezentowanym slajdzie są pewne dane z Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych. Pokazany jest okres potrzebny do otrzymania zatwierdzenia refundacji leków w różnych krajach. Polska jest po prawej stronie wykresu, czyli w Polsce trzeba średnio około stu osiemdziesięciu dni, żeby otrzymać zatwierdzenie refundacji dla danego leku.

To jest ważne z dwóch powodów. Po pierwsze, musicie państwo pamiętać, że lek generyczny ma taką samą skuteczność i poziom bezpieczeństwa jak lek oryginalny. Tak więc, uogólniając, lek generyczny jest bardzo podobny, jeżeli nie identyczny, do leku oryginalnego. Pytanie: dlaczego potrzeba stu osiemdziesięciu dni, żeby wydać zgodę na refundację dla leku, który jest dokładnie taki sam, jak lek oryginalny, który już jest na rynku? To powinna być kwestia kilku dni – określenie ceny i określenie poziomu zwrotu dla tego leku.

Po drugie, jeżeli popatrzymy na ten wykres, to widać pomiędzy krajami duże różnice. To oznacza, że nie ma jednolitego poziomu. To zależy od kraju. W niektórych

można wejść na rynek znacznie szybciej niż w innych. Oczywiście, firmy farmaceutyczne doskonale sobie z tego zdają sprawę.

Przechodzę do kwestii regulacji cen. Tutaj nie ma żadnego zaskoczenia. Większość krajów reguluje ceny leków. Mówię tutaj o kilku mechanizmach wyceny, które są wykorzystywane w krajach europejskich. Jest ich kilka, ale skoncentruję się tylko na jednym. On jest stosowany w 30% krajów. Cena leków generycznych to jest pewien procent ceny leku oryginalnego. Na przykład lek oryginalny kosztuje 100 euro, cena leku generycznego musi być o 20% niższa, może więc wynieść maksymalnie 80 euro. Wydaje się, że to ma sens, ale to jest taki dość niejednoznaczny mechanizm, ponieważ jeżeli cena leku oryginalnego spada, lek generyczny musi podążać z ceną za tym lekiem oryginalnym. Tak że producent leku oryginalnego może podjąć decyzję o ograniczeniu ceny swojego produktu i wykluczyć w ten sposób z rynku lek generyczny. Dlaczego to jest takie dziwne? Cena leku generycznego jest tutaj determinowana przez inną firmę, przez producenta leku oryginalnego. Nie znam innej branży, innego rynku, gdzie cena jednego produktu jest określana przez konkurencję. Tak samo jest w przypadku przemysłu farmaceutycznego. Główny konkurent, producent leku oryginalnego, determinuje cenę leku generycznego. Tutaj więc te zachęty nie są całkowicie jednoznaczne.

Teraz chciałbym powiedzieć o rabatach oferowanych w sieci dystrybucyjnej leków. To jest też dość bagnisty obszar. Ciężko jest stwierdzić, na których rynkach, jakie są stosowane mechanizmy. Mamy jednak pewne dane, które są tutaj zaraportowane – dla Francji i dla Wielkiej Brytanii. Widzicie państwo, że te rabaty potrafią być dość konkretne, między 20% a 70%, albo od razu 50%, tak jak to jest w Wielkiej Brytanii. Jako ekonomista powiem to jasno i bezpośrednio – jestem przeciwnikiem systemu rabatów i zniżek, ponieważ takie rabaty nie są przejrzyste, nie są transparentne dla różnych udziałowców i graczy rynkowych, nie są przejrzyste dla lekarzy, którzy muszą podjąć decyzję, przepisując receptę na dany lek. Jak mogą podjąć taką decyzję, jeżeli nie znają rzeczywistej ceny leku generycznego? To nie jest również jasne dla hurtowników i dla aptek. Ten system nie nagradza ich za dostarczanie pacjentom najtańszych leków. To jest tylko narzędzie negocjacyjne przy negocjowaniu wolumenów i cen. Najważniejszym powodem, dla którego jestem przeciwko systemowi rabatów i zniżek – jeżeli na to popatrzymy – jest to, że to jest korzyść dla hurtownika i dla apteki. Oznacza to jednak również i to, że cena leków jest zbyt wysoka. Oznacza to, że ten system zachęt działa w taki sposób, że systemy opieki zdrowotnej zbyt dużo dopłacają do tego leku. Tym samym najmniej na tym korzysta pacjent. Wydaje się, że z tego tortu pacjent uzyskuje najmniej.

Kolejny powód, dla którego jestem przeciwko zniżkom, jest taki, że jeśli przyjrzymy się konkretnie aptekom w Polsce, to w poszczególnych województwach, w poszczególnych branżach farmaceutycznych, w poszczególnych aptekach ceny są bardzo różne. Oznacza to, że pacjent płaci za ten sam lek różną cenę w zależności od tego, w której aptece dany lek kupuje. To tak naprawdę oznacza brak równości pomiędzy pacjentami. Myślę, że nie powinniśmy się zgadzać na taką sytuację.

Jestem ekonomistą, pewnie więc państwa nie zdziwi, że opowiadam się za konkurencją cenową, za tym, aby w cenie została odzwierciedlona właściwa wartość produktu. To byłoby przejrzyste, transparentne rozwiązanie dla wszystkich graczy rynkowych i tym samym cena stanowiłaby odzwierciedlenie rzeczywistej wartości produktu. Tak więc rabaty i zniżki są problemem, który pojawia się w wielu państwach europejskich.

Może podzielić się z państwem doświadczeniami państw europejskich, które starały się tę kwestię rozwiązać. W Wielkiej Brytanii i w Holandii wprowadzono tak zwany *flow back mechanism*, czyli mechanizm referencyjny, mechanizm refundacji. Okazuje się, że zastosowano tam takie rozwiązanie, w którym po zgłoszeniu do refundacji produktów firmy muszą pod koniec roku dokładnie powiadomić organy państwowe o liczbie sprzedanych produktów, o wolumenie sprzedaży, a tym samym o zniżkach czy rabatach, jakie zostały zastosowane. Niestety, okazało się, że ten mechanizm zarówno w Wielkiej Brytanii, jak i w Holandii nie sprawdził się. Nie jest on w 100% szczelny. Tym samym rządy tych państw nie w pełni odzyskują zainwestowane pieniądze. Ten mechanizm w pewnym sensie się sprawdza, jednak nie jest na pewno aż tak przejrzysty czy aż tak wolny od błędów, jak byłby po prostu mechanizm konkurencji cenowej.

We Francji zastosowano inne podejście. Starano się w jakiś sposób regulować rabaty w sieci dystrybucji. Po prostu są odpowiednie rozwiązania prawne, które stanowią, że można zastosować określony odsetek zniżki w przypadku leku oryginalnego i w przypadku leku generycznego. Jednak – mimo takiego, wydawałoby się, przejrzystego rozwiązania – okazuje się, że, niestety, gracze rynkowi się do niego nie stosują. We Francji przeprowadzono specjalne badanie, które udowodniło, że mimo odpowiednich regulacji prawnych gracze rynkowi do tych zniżek się nie stosują. Zastosowano wielokrotnie większe zniżki i rabaty niż przewidywały to prawne rozwiązania.

Jeśli natomiast chodzi o Polskę, wydaje mi się, że powinniśmy odejść od mechanizmu, który państwo stosują, mianowicie maksymalnej ceny leku. Myślę, że to jest złe rozwiązanie. Sądzę, że nie powinno być tak, że firmy same ustalają, ile maksymalnie może kosztować lek. Uważam, że należałoby ustalić maksymalną cenę, którą by płacili hurtownie.

Kwestia hurtowni, kwestia sieci dystrybucyjnej i wreszcie kwestia marży. Uważam, że należałoby to odpowiednio uregulować. Uważam, że należałoby z góry ustalić marżę dla hurtownika i marżę dla aptek. Oznaczałoby to, że tak naprawdę państwo regulowałoby cały proces ustalania cen na wszystkich poziomach – produkcja, hurtownia i apteka. Wydaje mi się, że w tym sensie zarówno pacjent, jak i opieka społeczna, ubezpieczenie zdrowotne, mieliby pewność, że płacą odpowiednią cenę, że to jest po prostu cena sprawiedliwa i odzwierciedlająca wartość leku. Ten system, wydaje mi się, byłby bardziej przejrzysty dla pacjenta.

Przejdźmy znowu do systemu cen referencyjnych, o których mówiłem na początku. Czasami ludzie uważają, że jedynym celem systemu cen referencyjnych jest ułatwienie penetracji rynku właśnie przez leki generyczne. Nie jest to prawda. Głównym bowiem celem wprowadzenia systemu cen referencyjnych jest ochrona rynku i tak naprawdę stymulowanie rynku w taki sposób, że ograniczamy wydatki publiczne, ograniczamy kosztowność leków. Niemniej jednak w wielu krajach system cen referencyjnych nie zawsze, niestety, w tym kierunku działa i nie zawsze przyczynia się do rozwoju leków generycznych. We Francji i we Włoszech, jak już mówiłem, producenci leków oryginalnych, opatentowanych korzystają z systemu cen referencyjnych, aby obniżać ceny produktów konkurencyjnych, czyli ceny produktów generycznych. Tym samym ten rynek nie rozwija się w taki sposób, jak powinien.

W tym kontekście chciałbym powiedzieć, że państwo jako autorzy prawa mogą uważać, że systemy cen referencyjnych się sprawdzają, ponieważ nie pozwalają one na nadmierne windowanie cen leków. Jednak nasze doświadczenie jest nieco odmienne. Okazuje się, że we Francji tak naprawdę pacjent korzysta na tym najmniej. Nie ma

stworzonego mechanizmu, który zachęcałby pacjenta do zakupu leku generycznego, a nie oryginalnego. Tym samym rynek generyczny się nie rozwija.

Myszę, że można też zaobserwować ten problem w Polsce. Bardzo wielu lekarzy w Polsce ma, naturalnie, świadomość systemu współfinansowania przez pacjenta leków. Ten system współfinansowania zatem się sprawdza. Wielu lekarzy, rzeczywiście, już w momencie wypisywania recepty wspólnie z pacjentem podejmuje decyzję o tym, jaki lek zostanie zastosowany.

Teraz pytanie, jak ustalamy tę cenę referencyjną, jakie są tutaj doświadczenia poszczególnych krajów? Widzą państwo, że doświadczenia są bardzo różne. Na przykład w Polsce mamy taki system, że tak naprawdę zasadzamy tę cenę na poziomie leku generycznego o najniższej cenie. Wydaje mi się, że ten system jest jednak zbyt restrykcyjny, zbyt ograniczony. Zgadza się, że ceny leków generycznych są niskie, i to jest jakby najważniejsza zaleta tego systemu, niestety, oznacza to także, że tylko niewiele podmiotów na rynku korzysta z tej niskiej ceny. Tym bardziej, że niska cena wiąże się tutaj z niskim wolumenem. Tym samym, jak już mówiłem, mały wolumen, mały udział w rynku i niska cena. Tym samym firma nie jest w stanie poradzić sobie na rynku i najczęściej bankrutuje, znika z tego rynku.

Należałoby się zatem zastanowić, jak tę kwestię możemy rozwiązać. Z jednej bowiem strony chcemy oczywiście mieć niskie ceny, z drugiej strony chcemy mieć pewność, że biznes przetrwa, że medycyna generyczna będzie się rozwijać i że tworzenie tych leków będzie miało uzasadnienie. W jaki sposób to uczynić? Można stworzyć taki system, że cena referencyjna ustalona jest na poziomie średniej ceny trzech najtańszych leków. Tak się dzieje w Hiszpanii, gdzie cena referencyjna nie jest ustalona na najniższym poziomie, tylko nieco powyżej tego najniższego poziomu. W tym przypadku mielibyśmy pewność, że kilka firm, które wejdą na rynek i będą produkować leki generyczne, będzie w stanie generować takie wolumeny pozwalające im utrzymać się na rynku.

A zatem to z jednej strony zagwarantuje nam cenę referencyjną na niskim poziomie, ale z drugiej strony pozwoli firmom produkującym leki generyczne na pozostanie na rynku i na czerpanie z tego korzyści. Tym samym również pacjent będzie korzystał z leków, które nie są zbyt kosztowne. To jest jedno podejście – że korzystamy ze średniej ceny, określonej na podstawie trzech najtańszych leków, bądź korzystamy ze średniej ceny, powiedzmy, spółek, które sprzedają, nie wiem, 25% tych leków na rynku. Też są takie rozwiązania. Tak więc, jak powiadam, nie jest dobrym rozwiązaniem rozwiązanie zbyt ekstremalne, gdzie cena referencyjna jest bardzo mocno obniżana.

Teraz popatrzymy na grupy referencyjne – czy one są szerokie, czy one są wąskie, w jaki sposób te grupy referencyjne powstają, jakie produkty się wrzuca do tego koszyka? Otóż większość państw przede wszystkim patrzy na substancję aktywną, która znajduje się w tym leku. I bardzo dobrze, bo wtedy powstają grupy homogeniczne. Ale są także kraje, które tworzą grupy heterogeniczne. Na przykład tak musi być we Francji, czy we Włoszech, ponieważ tam jest problem realokacji środków. Jest bowiem także kwestia pewnej wiedzy lekarza, wiedzy w momencie wypisywania recepty, które leki są refundowane, które należą do grupy, a które nie.

W Polsce mamy system mieszany – jest grupa wąska i grupa szeroka, jeśli chodzi o grupy referencyjne. Tutaj nie tyle chodzi o substancję aktywną, ile o efekt terapeutyczny, czyli na jaką chorobę są stosowane dane leki. W Polsce zatem są zastosowane grupy homogeniczne plus heterogeniczne i lekarze są czy mogą być

zachęceni, by przepisywać leki z danej grupy, ze względu na pewne zachęty finansowe, jakie są do nich w zamian za to skierowane.

Przejdźmy teraz do kwestii związanych z popytem. Dlaczego lekarz w Polsce ma przepisywać takie, a nie inne leki? Szczerze mówiąc, wydaje mi się, że tych bodźców, tych zachęt dla polskich lekarzy jest bardzo niewiele. Wydaje mi się, że Ministerstwo Zdrowia powinno przyjąć jakieś rozwiązania w budżecie, które mogłyby zachęcać lekarzy do przepisywania leków generycznych. Wydaje mi się, że tych środków w Polsce stosuje się niewiele, a pewnie rolą Ministerstwa Zdrowia byłoby to, aby z jednej strony lepiej wyedukować lekarzy, a z drugiej zachęcać ich do tego. Jedną więc sprawą, jak mówiłem, to cena, drugą sprawą to kwestia podnoszenia wolumenów, a trzecia – edukacja lekarzy i zachęty dla lekarzy, aby przepisywali więcej leków generycznych.

Kolejna kwestia, o której mówiłem, to moja niechęć do rabatów i zniżek. W momencie więc, gdy będą eliminowane te zniżki, o ile zostaną oczywiście wyeliminowane, należałoby się zastanowić nad innym systemem zachęt.

Przejdźmy zatem do kwestii aptek i dystrybucji leków generycznych. Oczywiście, nie możemy oczekiwać, że apteka lokalna będzie sprzedawała wiele leków generycznych, jeżeli nie będzie zachęt, aby to czyniła. Przecież wiadomo, że ona chce zarobić. Wiemy, że w wielu krajach, także i w Polsce, tak naprawdę aptekom bardziej opłaca się sprzedawać leki opatentowane, leki oryginalne. Wiemy, że apteki działają w systemie prowizyjnym. Często duże firmy farmaceutyczne oferują 20–25% marży, a producenci leków generycznych nie są w stanie sobie na tyle pozwolić. Tym samym w większości przypadków nie są oferowane aptekom żadne zachęty finansowe, aby sprzedawały więcej leków generycznych.

W jaki sposób Polska stara się sobie z tym poradzić? Chodzi tutaj przede wszystkim o agresywne wchodzenie z marżami. Są takie rozwiązania prawne. W jaki sposób możemy sobie z tym poradzić? Myślę, że w Polsce marże nie są jeszcze dostatecznie agresywne, aby odwrócić sytuację i aby te zachęty finansowe szły jednak w kierunku leków generycznych. Należałoby zatem zastanowić się nad możliwością stworzenia innych rozwiązań.

W jaki sposób zachęcać apteki do tego, aby sprzedawały więcej leków generycznych? W takich krajach, jak Belgia i Francja, wprowadzono rozwiązanie, że apteka zarabia dokładnie tyle samo na lekach generycznych, co na lekach opatentowanych. Tym samym apteka sprzedająca więcej leków generycznych na tym nie traci. Myślę, że można by było to samo rozwiązanie wprowadzić w Polsce. Jeżeli, oczywiście, przyjąłoby się państwo takie rozwiązanie, by regulować marże dystrybucyjne, można by było na przykład wprowadzić wyższą marżę dystrybucyjną dla leków generycznych niż dla leków oryginalnych. W ten sposób apteki miałyby jakiś bodziec do tego, aby zwiększyć wolumen sprzedaży leków generycznych.

Przejdźmy do ostatniego już aspektu kwestii związanej z wolumenem, mianowicie, jakiego typu bodźce pojawiają się, jeśli chodzi o wolumen sprzedaży leków generycznych. Jest to aspekt, który w Europie, jak do tej pory, nie spotkał się z większą uwagą. Bardzo niewiele krajów przyjęło polityki, które by zachęcały pacjentów do tego, by oni sami sięgali po leki generyczne. Myślę, że w Polsce akurat w tym aspekcie całkiem nieźle sobie radzą ze względu właśnie na ten dość złożony system współfinansowania i refundacji. Pacjenci są zainteresowani tym, aby kupić tańsze leki. Wiemy także, że wiele krajów organizuje kampanie reklamowe leków generycznych. Tak naprawdę nie mamy jeszcze żadnych badań, które by potwierdziły, że te kampanie rzeczywiście się sprawdzają.

Chciałbym przytoczyć przykład Portugalii. Otóż przez wiele lat zachęcano w Portugalii pacjentów do tego, aby kupowali leki generyczne. Chodziło o to, że kiedy kupujemy lek w Portugalii, to tam jest system współfinansowania na poziomie 25%, jeżeli zaś pacjent kupuje lek generyczny, wówczas poziom współfinansowania wynosi jedynie 15%. A zatem bardzo czytelna zachęta finansowa dla pacjenta, który powinien we własnym interesie zadbać o to, by kupić lek generyczny.

Może na koniec kilka zaleceń, rekomendacji, odnoszących się bezpośrednio do Polski. Zwróćmy uwagę na kwestię wejścia na rynek. Myślę, że należałoby przyjąć szereg rozwiązań, które mogłyby przyspieszyć przede wszystkim proces przyjmowania leku na podstawie wniosku do systemu refundacji w momencie, kiedy taki lek jest już zarejestrowany. Myślę, że przede wszystkim należałoby skrócić okres podejmowania decyzji refundacyjnej. Myślę, że również bardzo ważne jest to, aby stworzyć taki system cen, który by promował konkurencję. Mówiłem o tym dość szeroko. Powinniśmy starać się wyeliminować system zniżek i rabatów poprzez ustalenie cen na wszystkich kolejnych etapach, czyli producent, hurtownia, apteka. W ten sposób promowalibyśmy konkurencję, co następnie odzwierciedliłoby się w cenie. Skorzystałby na tym, zarówno system opieki zdrowotnej, system ubezpieczeń, jak i pacjent.

Jeśli zaś chodzi o kwestię związaną z popytem, to myślę, że powinniśmy się zastanowić nad wprowadzeniem zachęt dla lekarzy, zachęt, które by sprawiały, że lekarze chętniej wypisywaliby leki generyczne. Powinniśmy także wyeliminować zachęty dla aptek, które z kolei sprawiają, że apteki więcej zarabiają na lekach opatentowanych. Jeżeli chcemy mieć dobrze działający system ochrony zdrowotnej, branża farmaceutyczna musi być konkurencyjna, musi promować przejrzystość, konkurencję. To można osiągnąć jedynie przez wysokie wolumeny sprzedanych leków generycznych. Myślę, że nad tym powinni się państwo zastanowić.

Tyle z mojej strony, jeśli chodzi o rekomendacje dla Polski. Bardzo serdecznie dziękuję państwu za uwagę. (*Oklaski*)

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo panu profesorowi.

Czy ktoś z państwa ma pytania do wystąpienia?

Proszę bardzo.

Posel Aleksander Sopliński:

Z wielkim zainteresowaniem wysłuchałem wystąpienia pana profesora. Szczególnie zainteresował mnie ten bagnisty obszar, gdzie są rabaty i różnego rodzaju zniżki.

Mam do pana ministra pytanie w sprawie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, dlatego że ta nowelizacja w jakiś sposób się zatrzymała, a najważniejszy punkt tej nowelizacji to jest sprawa tak zwanych sztywnych cen leków. Dlatego też chciałbym zapytać, jak postępuje proces nowelizacji. Kiedy komisja sejmowa otrzyma projekt nowelizacji prawa farmaceutycznego? Jaka jest opinia rządu, jeżeli chodzi o ceny? Czy te ceny, tak jak w proponowanym zapisie, mają być sztywne, czy też nie? Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Czy pan minister chce teraz odpowiedzieć, czy też ustosunkuje się później?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski:**

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Jeżeli można, jeżeli pan poseł by się zgodził, to może bym się odniósł do wypowiedzi od razu po moim wystąpieniu.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Kto jeszcze z państwa chce zadać pytanie?

Bardzo proszę.

**Prezes Zarządu
Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych
Andrzej Tarasiewicz:**

Dziękuję bardzo panu profesorowi za wyczerpujący wykład. Byliśmy świadkiem przedstawienia tylko jednej części rynku, czyli leków generycznych, i kwestii, jak je uporządkować. My, wydaje się, jesteśmy w Polsce w szczególnie trudnej sytuacji. Unia, według moich najnowszych danych, wydaje średnio 9,9 PKB na ochronę zdrowia, a my gdzieś około 6%. To jest pierwsza trudna sytuacja w naszej ochronie zdrowia i w dostępności do leków. Jest też kwestia, co już wielokrotnie podkreślaliśmy, starzejącego się społeczeństwa. Prawdopodobnie będzie o tym mówił pan, który będzie przedstawiał drugi raport zielonej księgi. Mamy jednocześnie tak zwane środki wygasające przeznaczone na refundację. To są trzy czynniki, które determinują sytuację w Polsce i które właściwie prowadzą nas do dalszego pogorszenia, już i tak bardzo wysokiego, czynnika współpłacenia przez pacjenta za leki.

Polemizowałbym z pewnymi тезami pana profesora. Trudno bowiem porównywać pewne kraje, gdzie pacjent płaci stałą opłatę i nie jest włączony w kształtowanie tego, jak wygląda refundacja w sensie gry rynkowej między producentem a apteką i hurtownikiem. Jeśli weźmiemy na przykład Włochy, to odbywa się to pomiędzy właśnie tymi trzema graczami. Tutaj pacjent na tym w ogóle nie traci.

Chcę natomiast przy okazji Włoch zapytać, czy pan profesor uważa, że system zdecentralizowany – u nas jest dyskusja dotycząca utworzenia kilku narodowych funduszy zdrowia – jest lepszy, jak na przykład we Włoszech czy w Hiszpanii, czy też centralny, jak u nas. Jednocześnie trzeba powiedzieć, że cały czas nie ma klarownej sytuacji, kiedy lek generyczny może wejść na listę leków refundowanych i o ile tańszy musi być od leku oryginalnego. To są debaty, to są wieloletnie dyskusje. Jak wiemy, nigdy się one nie zakończyły jakimiś konkretnymi rozwiązaniami.

Na koniec, żeby nie zanudzać, jedna bardzo ważna rzecz. Pan profesor powiedział o bonusach dla lekarzy, bo to przecież lekarze przepisują leki i lekarz w Polsce może zaznaczyć na receptce: nie zmieniać, skazując w ten sposób pacjenta na drogi lek. A pacjent musi być poinformowany w polskich realiach o tańszym odpowiedniku. Tymczasem w wielu krajach – w Portugalii czy we Włoszech – jest cały czas dyskusja na temat przepisywania leków z międzynarodową nazwą. O tym nie było w pana prezentacji.

No i to, co jest przedmiotem debaty od wielu lat. Gdy prowadziłem tak zwany lekowy podstolik, była poruszana kwestia receptariusza, czyli jakie leki rekomenduje Mini-

sterstwo Zdrowia, żeby były głównie przepisywane. Wracając do Włoch, tam jest jakaś kontrola preskrypcji, monitorowanie preskrypcji, tak żeby zapisywać tanie leki. Szwedzi podali ostatnio, że jeżeli chodzi o symwastatyny różnice cen są dwudziestokrotne i będą refundować tylko najtańsze leki. To na razie tyle. Jeszcze raz bardzo dziękuję za wykład.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Proszę, Panie Profesorze.

**Associate Professor
of Department of Pharmaceutical Sciences
na Katolickim Uniwersytecie w Leuven
Steven Simoens:**

Odpowiem na dwa główne pytania. Pan pytał, czy jestem za systemem centralizowanym, czy zdecentralizowanym. Pan się posłużył przykładem Włoch, gdzie system jest zdecentralizowany. Szczerze mówiąc, nie odpowiada mi ten system z dwóch powodów. Przede wszystkim brak jest równości, jeśli chodzi o traktowanie pacjentów. Oznacza to mianowicie, że w poszczególnych regionach Włoch pacjent ma tak naprawdę różny dostęp do systemu ochrony zdrowotnej, dotyczy to także cen. Wydaje mi się, że system zdecentralizowany jest pozbawiony korzyści na dużą skalę. Jeśli przyjrzymy się sektorowi leków, to przede wszystkim, jak powiadam, jest kwestia wolumenów. Jak można mieć system, w którym chcemy promować niskie ceny i równocześnie ograniczać wolumen, ograniczać ilość? To jest problem, bo niskie ceny powinny być kompensowane dużym wolumenem.

Pan wspomniał także o tym, że lekarz ma w Polsce możliwość zaznaczenia na receptce: nie zmieniać, i w tym momencie nie można wydać leku generycznego. No cóż, ja byłbym za systemem odwrotnym. Byłbym za takim rozwiązaniem, że należałoby zapisać: proszę wydać lek generyczny, chyba że lekarz na to nie zezwolił. Czyli niby to samo, ale niedokładnie. Pojawiają się bowiem, jak wiemy, leki generyczne, które pod względem efektu terapeutycznego nie są w 100% ekwiwalentne z lekiem oryginalnym, a więc w takim przypadku jest zupełnie uzasadnione, że lekarz może nie zgodzić się na zamianę. Ale ja byłbym właśnie za tym, aby odwracać tę pozorną równowagę.

Kwestia nadzoru nad przepisywanymi receptami. Oczywiście, wszystko zależy od tego, jakie są rozwiązania prawne, czy farmaceuta może dokonać zamiany, czy też nie. Tu trzeba się skupić przede wszystkim na kwestiach finansowych – jakie są zachęty finansowe dla lekarza i dla aptekarza, aby wydać lek generowany i aby sprzedawać więcej leków generowanych.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę.

**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Bardzo dziękuję za wykład, który przedstawił pan profesor. Muszę powiedzieć, że wiele elementów, które zostały przedstawione, jeśli chodzi o politykę cenową i ustalanie cen na poszczególnych elementach systemu, w zasadzie współgra z tym, co reprezentuje Naczelna Izba Aptekarska.

Chcę powiedzieć, że my na rynku farmaceutycznym, na rynku detalicznym, widzimy wiele nieprawidłowości, jakie ostatnio znajdują się właśnie w całym łańcuchu dystrybucji, poczynając od ceny zbytu poprzez cenę hurtową i na końcu detaliczną.

Pan profesor poruszył sprawę rabatów. Jeśli chodzi o rabaty, to rabaty w Polsce sięgają – musimy to sobie uświadomić – do 70%. Co to oznacza? Oznacza to, że cena, ewentualnie limit ceny w przypadku leku refundowanego, została, według naszej oceny, ustanowiona niewłaściwie. I teraz, do czego są wykorzystywane rabaty? W zasadzie rabat...

(Zastępca Przewodniczącego Michał Okła: Panie Prezesie, bardzo przepraszam, ale prosiłbym o pytania. To, co pan prezes w tej chwili mówi, będzie potem przedmiotem dyskusji.)

Postaram się zatem skrócić moją wypowiedź.

Chcę zapytać szczególnie pana ministra. Mam nadzieję, że uda nam się dojść do konsensusu, ponieważ w poprzednich pracach, jakie ministerstwo prowadziło nad problemem stałych cen, było szereg elementów, które – tak uważaliśmy – po prostu powinny być prowadzone. Ubolewamy nad tym, że prace nad ustawą, szczególnie ustawą o cenach, zostały przerwane. Praktycznie w tym momencie nie istnieją. Mamy nadzieję, że jak najszybciej nastąpi powrót do prac. Prosimy zatem pana ministra o odpowiedź, czy jest szansa na powrót do tego problemu.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Panie Ministrze, bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski:**

Panie Przewodniczący, ponieważ w tej chwili był wykład pana profesora, to ja rozumiem, że pytania są adresowane głównie właśnie do jego osoby. Jeżeli więc pan i państwo pozwolą, to odpowiem na pytania po moim wystąpieniu, tak żebyśmy mieli jakiś porządek.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa ma jeszcze jakieś pytania? Nie ma zgłoszeń.

W związku z tym poproszę pana doktora Cylwika o przedstawienie problemu refundacji leków w Polsce.

**Prezes Zarządu CASE-Doradcy Sp. z o.o.
Andrzej Cylwik:**

Moje spojrzenie i mojego zespołu jest spojrzeniem makro, ale spojrzeniem krajowym. Chcielibyśmy państwu przedstawić procesy, które zaszły na rynku leków w Polsce w latach 2004–2008. Na slajdzie macie państwo przedstawioną sprzedaż leków ilościowo-

wo, czyli w tysiącach opakowań, w podziale na sprzedaż leków ogółem. Następnie mamy sprzedaż szpitalno-apteczną, leki sprzedawane bez recepty, leki sprzedawane na receptę i, w ramach leków sprzedawanych na receptę, jeszcze bardziej dokładny podział.

Chcę zwrócić uwagę na to, że ilościowo w ciągu tych pięciu lat rynek przyszedł niewiele. W niektórych przypadkach, jeśli chodzi o szpitalną sprzedaż leków, nastąpiła nawet taka zmiana, że sprzedano mniej opakowań leków. W przypadku zwłaszcza dynamiki lat 2007–2008 nie nastąpiły prawie żadne zmiany. Są one ilościowo niewielkie.

Jeśli można jeszcze na coś zwrócić uwagę, to na to, że jest tendencja przeciwna do tej, jaka miała miejsce w latach dziewięćdziesiątych. Mianowicie rośnie ilość leków importowanych i rośnie ilość leków oryginalnych. W latach dziewięćdziesiątych rosła raczej sprzedaż wartościowa leków oryginalnych importowanych. Tutaj mamy inną sytuację niż w latach dziewięćdziesiątych.

Prosiłbym teraz o następny slajd. Mamy na nim przedstawioną sprzedaż, ale wartościowo, liczoną w tysiącach złotych. Jak państwo widzicie, sprzedaż leków od roku 2004 do 2008, ale w ujęciu wartościowym, jest większa o ponad 33%. Tam było to niespełna 8%. To znaczy, że dynamika sprzedaży w ujęciu wartościowym jest blisko czterokrotnie większa. To nie znaczy, że tylko ceny wzrosły. Przede wszystkim zmienia się struktura sprzedaży leków. Widać to zwłaszcza w przypadku sprzedaży szpitalnej. Mieliśmy spadek liczby opakowań. A jeśli chodzi o dynamikę pod względem wartościowym, to ona jest najwyższa z obserwowanych na tym slajdzie. To jest dynamika pięćdziesięcioprocentowa. To świadczy o tym, że radykalnie zmieniła się struktura leków.

Widać, że podobnie duża jest zmiana sprzedaży leków na receptę – ponad trzydziestoprocentowa. Chcę jeszcze zwrócić uwagę na to, że wartościowo wzrosła także, o blisko 25%, sprzedaż leków bez recepty. To jest polska specyfika. Nasi pacjenci są wrażliwi na reklamę, na agresywną reklamę. Ta agresywna reklama powoduje, że nie wzrasta liczba sprzedanych opakowań, ale rosną ceny leków, które pacjent kupuje sam według własnego uznania, leków nieprzepisywanych przez lekarzy.

Jeśli mamy dane wartościowe i ilościowe, to oczywiście łatwo, dzieląc je, przedstawić ceny. Dynamika cen, tak, jak się tego należało spodziewać, była najwyższa w przypadku szpitalnej sprzedaży leków. Wiązało się to przede wszystkim – tak jak już państwu wskazałem – ze zmianą struktury leków stosowanych w szpitalach. Zwraca uwagę proces, który w ogóle nie występował w latach dziewięćdziesiątych, a wystąpił począwszy od 2005 r., mianowicie średnia cena leków oryginalnych uległa niewielkiej, ale jednak, zmianie, obniżeniu. Podobnie średnia cena leków importowanych uległa niewielkiemu obniżeniu.

Proszę o następny slajd.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, oczywiście. Komentarz do tego jest taki, że to wynika nie z obniżenia cen fabrycznych, tylko z sytuacji, jaką mieliśmy na rynku walutowym, z bardzo dużego wzmocnienia, przynajmniej trzydziestoprocentowego, naszej złotówki w stosunku do głównych walut, w których wyrażone są ceny leków importowanych. Będzie interesujące porównanie tych cen z drugiej połowy ubiegłego roku oraz tego roku. Zobaczmy wówczas, jak ten proces będzie wyglądał.

Porównanie na tym slajdzie dotyczy refundacji leków. Jedno jest istotne – to, na co zwracałem uwagę w zielonej księdze – mianowicie, że dynamika refundacji wyrażana kwotą przeznaczoną na refundację leków nie jest mała, ona wynosi prawie 25%, ale pokazywana na poprzednim slajdzie dynamika sprzedaży leków na receptę była

o osiem punktów procentowych wyższa. To znaczy, że mimo wzrostu refundacji o blisko 1,5 miliarda zł kwoty refundacji, nadal udział pacjentów w dopłatach, w takim przymusowym dopłacaniu do leków, procentowo się zwiększa.

Teraz dane o mniejszej randze. Jeśli patrzymy na strukturę refundacji, są widoczne zmiany między strukturą refundacji w 2004 r. a tą w roku 2008. Jest mniejszy udział leków bezpłatnych i leków o odpłatności pięćdziesięcioprocentowej, a odpowiednio większy udział leków z odpłatnością zryczałtowaną i trzydziestoprocentową.

Zaznaczył się również trend, który świadczy o pewnej polityce dotyczącej refundacji. Otóż, refundacja leków z listy chorób przewlekłych w 2008 r. stanowi już wyraźnie ponad 50% kwoty refundacji, czyli to się staje jakby główną specjalizacją w refundacji leków w Polsce.

Proszę o następny slajd. Tu jest tylko wskazanie na to, że oprócz kwoty przeznaczonej na refundację jest również kwota przeznaczana na programy terapeutyczne. Kwota w 2007 r. wynosiła ponad 800 milionów zł. Niestety, nie mamy danych za rok ubiegły. W każdym razie przyrost tej kwoty był mniej więcej zbliżony do przyrostu kwoty refundacji, z tym że w 2006 r. był on bardziej dynamiczny.

Próbowaliśmy porównać strukturę sprzedaży i dynamikę sprzedaży w ramach poszczególnych grup ATC pomiędzy wartością sprzedaży leków na receptę ogółem w Polsce i wartością refundacji leków na określone grupy chorobowe. Przedstawiliśmy państwu również przeciętną cenę jednego opakowania w poszczególnych grupach ATC. Można powiedzieć, że jeśli chodzi o udział procentowy sprzedaży leków w określonych grupach ATC i udział refundacji, też wartościowo w poszczególnych grupach, to on jest zbliżony. Tu są różnice rzędu kilku punktów procentowych. One nie przekraczają 4–5 punktów procentowych. To nie są istotne różnice.

Zwracam uwagę na to, jak wyraźna jest różnica w wartości przeciętnego opakowania leku w poszczególnych grupach. Zwraca też uwagę bardzo wysoka, w porównaniu do innych grup, cena leków onkologicznych i immunologicznych. To będzie miało istotny wpływ na to, co za chwilę państwu przedstawię. Proszę bardzo.

To, co państwu przedstawiam, jest procesem ogólnie znanym. Korzystam z aktualnej wersji prognozy GUS. Ona się o tyle zmieniła, że mieliśmy w ostatnich latach większy przyrost naturalny, ale w perspektywie może to doprowadzić do takiej sytuacji, że ludzie w wieku ponad sześćdziesiąt lat i więcej w 2020 r. nie będą stanowili 26,2% liczby ludności w Polsce, tylko będzie to na przykład 25,5%. Nie ma to jednak większego znaczenia, istotne jest co innego. Istotne jest to, że w ciągu najbliższych dwunastu lat liczba osób w wieku sześćdziesięciu lat i więcej wzrośnie o ponad dwa miliony osiemset tysięcy, nawet o blisko trzy miliony osób. Te trzy miliony osób charakteryzują się tym – proszę o następny slajd – że wyraźnie częściej korzystają ze świadczeń lekarskich, a może przede wszystkim wyraźnie częściej korzystają z leków – i to zarówno z leków przepisywanych przez lekarza, jak i w dużym stopniu uprawiają samoleczenie, leki przepisywane przez lekarza uzupełniają lekami bez recepty kupowanymi z własnych środków. Według danych GUS struktury wydatków gospodarstw domowych stanowi to bardzo poważne obciążenie gospodarstw domowych.

Tutaj jest jeszcze slajd pokazujący, jak mimo wzrostu wydatków na refundację, procentowy udział refundacji w ogólnych nakładach na świadczenia zdrowotne w Polsce wykazuje tendencję malejącą. Tu są pokazane plany wydatków na 2009 r. W tych planach zakłada się stabilizację poziomu refundacji leków.

Może jeszcze wróćmy do poprzedniego slajdu. Chcę zwrócić państwa uwagę, że te wielkości rosną skokowo. I to rosną skokowo już pomiędzy populacją w wieku od czterdziestu do czterdziestu dziewięciu lat a populacją w wieku od pięćdziesięciu do pięćdziesięciu dziewięciu lat. Potem ten trend jest wyraźnie taki sam, wzrostowy. Ta liczba trzech milionów osób w wieku powyżej sześćdziesięciu lat na pewno spowoduje konieczność wzrostu świadczeń medycznych. O ile? Dokładnie nie wiemy o ile. Można przypuszczać, biorąc pod uwagę te dane, że w co najmniej takim samym stopniu, jak wzrost udziału tej populacji, oczywiście przy założeniu, że nie będzie się zmieniała struktura świadczeń i leków. Ale takie założenie jest na pewno założeniem błędnym. Ta struktura musi się zmieniać i będą wchodziły w życie, w sensie dostępności dla tych pacjentów, nowe świadczenia medyczne, nowe, czyli innowacyjne i droższe.

Proszę bardzo, następny slajd. Rekomendacje. Pierwsza rekomendacja jest taka, jak w zielonej księdze. Tutaj postulat jest jednoznaczny: żeby dynamika refundacji była nie niższa – patrząc oczywiście perspektywicznie, w okresie wielu lat – od dynamiki sprzedaży leków na receptę. Chodzi o to, żeby pacjenci nie mieli coraz większego udziału w przymusowym dopłacaniu do nabywania niezbędnych im leków.

Następna rekomendacja. To jest teraz ten najważniejszy proces, który nas czeka, proces starzenia się społeczeństwa. On powinien być rozpoznany. On powinien być zbadany. Mamy jeszcze półtora roku na to, żeby takie badania przeprowadzić, zanim wdrożymy odpowiedni program. Trzeba przeznaczyć środki na konieczne badania i te konieczne badania powinny dotyczyć wzrostu zachorowalności społeczeństwa polskiego. Powinniśmy odbyć panele ekspertów, które wyjaśnią nam, jakiego konkretnie wzrostu zachorowalności w przypadku jakich chorób należy się spodziewać i jaki to pociągnie za sobą wzrost kosztów świadczeń medycznych, w tym leków. Oczywiście, to powinno być zbadane zarówno w takim aspekcie, jaki to będzie wzrost kosztów, mając na uwadze aktualną strukturę, jak i w aspekcie wszelkich istotnych zmian, jakie w tym czasie zostaną zaproponowane.

W związku z tym na pewno wzrasta konieczność powiększenia puli nakładów na świadczenia zdrowotne. Wzrośnie na pewno popyt na świadczenia zdrowotne, w tym leki. A więc właściwą polityką jest z jednej strony zwiększanie środków, a z drugiej strony takie spojrzenie, które idzie w kierunku możliwości poczynienia pewnych oszczędności. I te oszczędności, tak najogólniej rzecz biorąc, bo można by jeszcze tych punktów przedstawić tutaj państwu znacznie więcej, dotyczą trzech głównych spraw.

Pierwsza to jest receptariusz ambulatoryjny, o którym już była mowa, był wspominany w wystąpieniu mojego przedmówcy. To są również wskazane w wystąpieniu pana profesora Simoensa porozumienia wolumenowo-cenowe, czy *price volume agreements* przy wprowadzaniu, zwłaszcza refundacji, nowych, drogich leków. Tutaj praktyka brytyjska byłaby dla nas bardzo pomocna.

No i trzeci postulat to jest wprowadzenie cen producenta i ujednolicenie cen leków sprzedawanych na receptę w celu umożliwienia konkurencji między producentami, a nie tylko między dystrybutorami.

I na tym pozwoliłbym sobie zakończyć ten krótki zarys najważniejszych zmian w ciągu ostatnich lat i prezentację najważniejszych problemów do rozwiązania, jakie czekają nas w przyszłości. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

To był krótki zarys, ale faktycznie bardzo treściwy. Dał nam wiele do myślenia. Czy ktoś z państwa ma pytania do pana doktora? Bardzo proszę. Proszę też, aby zadawanie pytania nie trwało dłużej niż minutę. Bardzo proszę.

**Prezes Zarządu
Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych
Andrzej Tarasiewicz:**

Bardzo dziękuję.

To są fundamentalne sprawy, szczególnie dla ludzi starzejących się, którzy według pewnych badań konsumują sześć razy więcej leków i to bardzo drogich. Mówiłem wcześniej o wzroście nakładów na ochronę zdrowia w procentach PKB, wzroście wydatków na refundację, pan doktor mówił o identyfikacji problemów, czyli na co ludzie będą chorować. Na wielu jednak spotkaniach lekarskich i w ogóle dotyczących refundacji poruszana jest sprawa profilaktyki. W Polsce jednak za mało wydajemy na profilaktykę. Nie wiem, czy pan się ze mną zgodzi. Moje pytanie, czy pan nie uważa, że na profilaktykę trzeba przeznaczać znacznie większe pieniądze. I ten nieszczęsny receptariusz, który od wielu lat nie może powstać, mimo priorytetów. Mój apel do ministerstwa, do pana ministra. Chodzi o to, żeby uwzględnić wszystkie dane, o których mówimy do tej pory, żeby było to zawarte w polityce lekowej, czyli epidemiologia, na co stawiamy największy akcent, jakie są priorytety. Mamy Agencję Oceny Technologii Medycznej. No i, niestety, w kontekście nawet dzisiejszego spotkania, pewne leki generyczne nie będą refundowane, tak to rozumiem, ze względu na wysoką cenę. Jeżeli bowiem weźmiemy wzór holenderski czy innych krajów, to wybiera się dwa, trzy leki i państwo mówi: niestety, rekomendujemy i refundujemy tylko te dwa, trzy leki. Czy pan się ze mną zgodzi?

Oczywiście, jest niezbędna, strategiczna, ważna sprawa – monitorowanie rynku. Czy pan minister i jego zespół ma informację, jakie pokrycie rynku daje dany generyk? Tutaj z kolegą prezesem Śledziewskim dyskutowaliśmy, czy w polskich warunkach najtańszy generyk jest najlepszym rozwiązaniem. U nas bowiem często jest tak, że jego ilość na rynku jest w ogóle marginalna. Czyli pacjent i tak dopłaci więcej. I, jeszcze raz to, co pan mówił – preskrypcja lekarska i jeszcze raz preskrypcja lekarska. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo proszę.

**Prezes Zarządu CASE-Doradcy Sp. z o.o.
Andrzej Cylwik:**

Były trzy pytania. Pierwsze, jeśli chodzi o procent produktu krajowego brutto przeznaczonego na ochronę zdrowia. Zgadzam się z tym, z jednym zastrzeżeniem, że nie mówimy tylko o kwotach bezwzględnych, ale i o sile nabywczej. To znaczy, jeśli w tej chwili można kupić w Polsce za tę samą kwotę – to nieistotne czy 100 zł przeliczonych na euro czy 100 euro przeliczonych na złotówki – około 80% więcej usług medycznych, podobnie jest z wieloma innymi usługami i produktami, chociaż są i takie dziedziny, gdzie to się już bardzo, bardzo wyrównało i spłaszczyło, to trzeba brać pod

uwagę tę różnicę w różnicy siły nabywczej. Pan proponuje 9%. To jest to 9%, ale podzielone przez 1,8. To wtedy tak...

(*Prezes Zarządu Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Andrzej Tarasiewicz*: Przepraszam, to nie jest moja propozycja. Średnia Unia Europejska, żebyśmy sobie uświadomili, wyniosła 9,9% w 2006 r. A więc jak daleko mamy do krajów średnich?)

Tak więc ja się z tym zgadzam pod takim warunkiem, żeby nie było z kolei przedstawiania sytuacji w Polsce jako bardziej złej niż jest w rzeczywistości. Nie jest dobra, ale nie jest tragiczna. Żeby nie było przedstawienia tego jako sytuacji tragicznej, trzeba uwzględnić siłę nabywczą i wtedy to trochę inaczej wygląda.

Jeśli chodzi o profilaktykę – zdecydowanie tak. Pomiąłem tę kwestię ze względu na wyspecjalizowany temat dzisiejszego spotkania. W zupełności z panem się zgadzam. Wprowadzenie receptariusza dlatego jest odkładane, bo to jest konfliktowa sprawa. Doprowadzi do sytuacji, w której część producentów wypadnie z rynku. Rozumiem więc, że może nie jest w tej chwili ta kwestia stawiana tak zdecydowanie, jak była przed kryzysem. Tego jednak nie unikniemy. Bez receptariusza, bez tych oszczędności, o których mówiliśmy, w następnej dekadzie sytuacja będzie nie do opanowania. Będą ruchy, powiedziałbym, tektoniczne, dotyczące refundacji leków zamiast polityki. Mamy więc do wyboru albo trudną politykę albo niespodzianki i gaszenie pożarów.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo dziękuję.

Bardzo proszę pana ministra Twardowskiego o przedstawienie swojego wystąpienia na temat założeń dotyczących zmian w refundacji leków.

Bardzo proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Twardowski:

Dziękuję.

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie!

Przedstawimy kierunki polityki lekowej Ministerstwa Zdrowia, opracowane pod kierownictwem pani Ewy Kopacz.

Cele polityki lekowej. Polityka lekowa ma zapewnić pacjentom dostęp do optymalnej farmakoterapii z uwzględnieniem istniejącej sytuacji społeczno-gospodarczej kraju, a także doskonalszych metod zarządzania i leczenia. Wprowadzenie transparentnej, racjonalnej polityki lekowej jest jednym z priorytetów działań ministra zdrowia i stanowi jeden z ważniejszych punktów naprawy systemu ochrony zdrowia w Polsce. Czym będziemy się kierować przy kreowaniu polityki lekowej? Po pierwsze, bezpieczeństwem pacjenta. Po drugie, możliwą najlepszą realizacją potrzeb pacjentów, przejrzystością procesu podejmowania decyzji refundacyjnych, równoważeniem interesów wszystkich uczestników procesu, otwartością na współpracę ze wszystkimi zainteresowanymi, reformą systemu refundacyjnego, wyciąganiem wniosków z kontroli zewnętrznych projektu bliźniaczego, racjonalizacją obciążeń administracyjnych, objęciem finansowaniem ze środków publicznych leków sierocych, zwiększeniem pomocy publicznej dla osób cierpiących na choroby rzadkie, zwiększeniem nowoczesnych technologii medycznych dla dzieci i młodzieży.

Dla zapewnienia większego bezpieczeństwa pacjentów są tworzone rejestry pacjentów, zgłaszane są też działania niepożądane leków. Intencją rządu jest zapewnienie pacjentom dostępu do leków po rozsądnych cenach. Konieczne jest równoważenie interesów płatnika publicznego, pacjentów i firm farmaceutycznych. Konieczny jest udział w procedurze refundacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych. Rekomendacje Rady Konsultacyjnej umożliwiają podjęcie racjonalnych decyzji na podstawie dowodów naukowych.

W kontekście wspólnotowym mają tu znaczenie dwa akty prawne, czyli dyrektywa Rady nr 89/105/EWG i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 141/2000. Dyrektywa Rady stanowi ogólnie przyjęty standard europejski w zakresie procedury refundacyjnej ustalania cen leków. Wśród priorytetów wspólnotowych w dziedzinie chorób bardzo istotnymi są obecnie choroby rzadkie. Świadczą o tym przede wszystkim dokumenty i działania podjęte przez Komisję Europejską. W listopadzie 2008 r. został wydany komunikat Komisji „Rzadkie choroby – wyzwania stojące przed Europą”. W czerwcu 2009 r. zostaną przyjęte przez Radę EPSCO zalecenia Rady w sprawie działań wspólnotowych w dziedzinie chorób rzadkich. Komisja Europejska w niedługiej przyszłości rozpocznie projekt dotyczący badań przesiewowych noworodków w zakresie chorób rzadkich. Komisja Europejska powoła zespół ekspertów do spraw chorób rzadkich. Dzisiaj przed przybyciem tutaj zakończyliśmy spotkanie dotyczące posiedzenia Europejskiego Stowarzyszenia do spraw Chorób Rzadkich, które odbędzie się w przyszłym roku w Krakowie. W związku z tym będzie to bardzo interesujące wydarzenie w naszym kraju.

Obecne regulacje prawne, które obowiązują, to jest ustawa dotycząca polityki lekowej, to jest ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych i ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach. Ta sytuacja nie jest zupełnie zadowalająca ze względu na wykorzystanie ustawy o cenach niezgodnie z jej przeznaczeniem. Takie jest stanowisko Ministerstwa Finansów.

Uwagi w raporcie pokontrolnym Najwyższej Izby Kontroli odnośnie do wymogów techniki legislacyjnej i konieczności zapewnienia większej przejrzystości, przystępności regulacji prawnej dla wszystkich obywateli. Musimy w naszej działalności uwzględnić dyrektywy przejrzystości, które państwo mają w tej chwili na tablicy, mówiące o dyrektywie Rady nr 89/105, o postępowaniu w sprawie naruszenia postanowień dyrektywy przejrzystości 2005/4794, wszczęte w grudniu 2005 r., uwagi Komisji Europejskiej dotyczące implementacji dyrektywy w uzasadnionej opinii z dnia 29 czerwca 2007 r. i projekt bliźniaczy PL2005/IB/SO/02 „Przejrzystość decyzji państwowego systemu opieki zdrowotnej w sprawie zwrotu kosztów leków realizowany w latach 2006–2008”.

Zarzuty Komisji Europejskiej w uzasadnionej opinii dotyczyły niedotrzymywania terminów rozstrzygnięć refundacyjnych, cenowych, braku uzasadnienia rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych, braku uzasadnienia dla kwalifikacji do poszczególnych poziomów refundacyjnych, braku weryfikowalnych kryteriów dotyczących rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych i zbyt ogólności kryteriów istniejących, braku definicji leków na choroby zakaźne lub psychiczne dla osób z upośledzeniem umysłowym, braku określenia warunków, według których następuje kwalifikacja do wykazu niektórych chorób przewlekłych, braku zapewnienia procedury odwoławczej w stosunku do rozstrzygnięcia, braku obowiązku informowania wnioskodawcy o przysługujących środkach odwoławczych, działań protekcyjnych w stosunku do polskich producentów leków generycznych i działań ograniczających umieszczanie na liście leków innowacyjnych.

W związku z tym został stworzony projekt twinningowy, którego ogólnym celem było wzmocnienie polskiej administracji państwowej w zakresie zwiększenia przejrzystości podejmowania decyzji refundacyjnej w ramach systemu opieki zdrowotnej w Polsce, zgodnie z dyrektywą nr 89/105. Celem szczegółowym projektu była weryfikacja efektów harmonizacji prawa w zakresie wdrożenia dyrektywy unijnej nr 89/105 do polskiego systemu prawnego i zaproponowanie usprawnień proceduralnych i strukturalnych polskiego systemu opieki zdrowotnej, w szczególności Agencji Oceny Technologii Medycznych. Projekt twinningowy rozpoczęto w październiku 2006 r. Seminarium otwierające mieliśmy w grudniu 2006 r., śródprojektowe – w październiku 2007 r., zamykające – 9 kwietnia 2008 r. Projekt został zakończony 18 kwietnia 2008 r. W ramach tego projektu odbywały się seminaria, spotkania z ekspertami, szkolenia z zakresu tworzenia, analizowania raportów HTA i grupy robocze. Gospodarzem tego projektu było, oczywiście, Ministerstwo Zdrowia.

Odnośnie do wymogów dyrektywy przejrzystości. Każda decyzja odmawiająca umieszczenia produktu leczniczego w wykazie produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń musi być oparta na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone. Każda decyzja o odmowie umieszczenia produktu leczniczego w wykazie produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi być wydawana w formie decyzji. Procedura związana z objęciem produktów leczniczych przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych, dotycząca wniosku refundacyjnego i ustalenia ceny, musi zostać zakończona w ciągu stu osiemdziesięciu dni, a jedynie w przypadku wniosku cenowego do dziewięćdziesięciu dni.

Kryteria decyzji o objęciu refundacją lub ustalaniu ceny zbytu leków, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego to skuteczność kliniczna i profil bezpieczeństwa najważniejszych opcji postępowania w danym wskazaniu medycznym, stosunek efektów zdrowotnych do kosztów terapii, przewidywany roczny koszt terapii oraz wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych świadczeniobiorców oraz, to najważniejsze, alternatywne sposoby postępowania w danym wskazaniu, przewidywana liczba świadczeniobiorców, których może dotyczyć terapia, możliwości finansowe podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, zasadność finansowania terapii ze środków publicznych w całości lub w części, poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, konkurencyjność cenowa, wpływ na bezpośrednie koszty leczenia, wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym, udowodniona skuteczność, znaczenie w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, liczba świadczeniobiorców, których może dotyczyć objęcie refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, oraz przewidywane roczne koszty refundacji. Te kryteria zostały opracowane przez grupę roboczą działającą w ramach projektu bliźniaczego.

Odnośnie do poziomów refundacji. Bezpłatnie – wyroby medyczne lub leki mające udowodnioną skuteczność w leczeniu chorób psychicznych i zakaźnych o szczególnym zagrożeniu epidemiologicznym dla całej populacji. Ryczałt – środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne lub leki mające udowodnioną skuteczność w leczeniu chorób przewlekłych, wymagające – zgod-

nie z aktualną wiedzą medyczną – podawania do końca życia świadczeniobiorcy, w przypadku których miesięczny koszt standardowej terapii trwającej dłużej niż miesiąc, przy odpłatności 30% dla świadczeniobiorcy, przekraczałby 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej. 30% to leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, które nie zostały zakwalifikowane do innych poziomów odpłatności, a 50% to środki, wobec których istnieją istotne wątpliwości co do stopnia spełnienia kryteriów refundacyjnych w określonych w ustawie sytuacjach. Lek przenoszony jest do tej kategorii, jeżeli wnioskodawca nie złoży wniosku o przedłużenie terminu obowiązywania decyzji refundacyjnej w terminie sześciu miesięcy przed jej upłynięciem. Poziomy refundacji zostały doprecyzowane ze względu na zarzuty Komisji z uzasadnionej opinii. Oznaczają dostosowanie rozwiązań polskich do unijnych standardów.

Jakie są decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia? Decyzja wydana przez ministra jest ostateczna i przysługuje od niej skarga do sądu administracyjnego. Zastosowanie mają przepisy kodeksu postępowania administracyjnego, co wiąże się między innymi ze spełnieniem wymogów dotyczących informowania wnioskodawcy o przysługujących środkach odwoławczych i ogłaszaniem wykazów refundowanych leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w drodze obwieszczenia. Ma to służyć uproszczeniu i skróceniu trwania procedury legislacyjnej.

Najistotniejsze korzyści płynące z ustawy refundacyjnej. Osiągnięcie przejrzystości systemu podejmowania decyzji refundacyjnych i cenowych, uwolnienie od zarzutów manipulacji, korupcji przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych, oddalenie groźby wytoczenia sprawy przed ETS przez Komisję Europejską, wypełnienie zaleceń pokontrolnych NIK, ujednolicenie procedury refundacyjnej i kontrola ministra zdrowia nad wszystkimi decyzjami refundacyjnymi, racjonalizacja wydatków na refundację. Tyle, proszę państwa, odnośnie do wizualnej prezentacji.

W tej chwili chcę jeszcze dodać następujące dwie grupy spraw. Przede wszystkim macie wszyscy świadomość, że zmieniło się nieco w naszym państwie od listopada 2007 r. Podjęliśmy pewne działania, które właśnie miały zmierzać – od samego początku, jak zaczęliśmy urzędować – w kierunku pełnej przejrzystości tego, co robimy. W związku z tym, jak państwo wiecie, nie ma u nas równych i równiejszych. Wszystkie firmy farmaceutyczne, koncerny, niezależnie od wielkości, niezależnie do tego, skąd pochodzą, czy są polskie, czy zagraniczne, są jednakowo traktowane przez ministra zdrowia. Jest pełna przejrzystość w podejmowaniu decyzji refundacyjnych. Dotyczyło to do tej pory dwóch list refundacyjnych, trzecia najprawdopodobniej ukaże się w lipcu. To jest najwcześniejszy możliwy legislacyjny termin.

Odniosę się teraz do pytań. Zacznę od pytania pana posła Soplińskiego. O tym, o co pan poseł pytał, przede wszystkim decydują zapisy zawarte w ustawie o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych i w ustawie o cenach. My w tej chwili opracowaliśmy w resorcie ustawę refundacyjną. Nad tą ustawą będziemy jeszcze debatować w ścisłym kierownictwie resortu zdrowia, czyli pani minister i wiceministrowie. Ta ustawa jest dość obszerna, dosyć gruba i innowacyjna. Zawarliśmy w niej rzeczy, które przede wszystkim są zalecane przez Komisję Europejską, jak również pewne rozeznania, które zebraliśmy z naszych doświadczeń, spotykając się z ministrami odpowiedzialnymi za politykę w różnych krajach unijnych, zarówno starej, jak i nowej Unii. Między innymi są tutaj zawarte ciekawe doświadczenia włoskie. W tej

chwili nie mogę o tym więcej mówić, gdyż musimy najpierw to przedyskutować, tak jak powiedziałem, w ścisłym gronie resortu, potem na posiedzeniu kierownictwa, i dopiero wtedy będzie mogło to być upublicznione. W tej chwili nie mam upoważnienia do tego, żeby przedstawiać szczegóły.

Jeżeli chodzi o refundację ze strony pacjentów, to nieprawdziwe są informacje, które państwo macie, że wzrósł w refundacji udział pacjentów. Refundacja ze strony pacjentów wybitnie zmalała i maleje sukcesywnie. Zmiany zostały wprowadzone w sposób rewolucyjny, szczególnie w rozporządzeniach, które weszły w życie 16 marca 2009 r.

W tej chwili zmartwieniem prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i ministra zdrowia jest to, że koszty refundacji znacznie wzrosły, a są to naczynia połączone. Jak wiecie państwo, z reguły optowało to w granicach 16–17%. W tej chwili obserwujemy znaczny wzrost. Zdajemy sobie sprawę, że tak musiało być dlatego, że zrobiliśmy duży ukłon w stronę ludzi, których naprawdę dotknęło nieszczęście. W moim rozumieniu to państwo musi dbać o ludzi, którzy mieli nieszczęście zachorować na schorzenia przewlekłe. Mówię tutaj o cukrzycy, mówię o POChP, mówię o astmie, o wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, o przerście prostaty. Również bardzo duże koszty generuje wprowadzenie przez nas leczenia sześciu chorób rzadkich – to się odbywa w ramach programów terapeutycznych – znaczne zwiększenie puli leków, które są używane w ramach chemioterapii niestandardowej i programów terapeutycznych. Głównie chodzi tutaj o leczenie schorzeń nowotworowych.

Odpłatność pacjentów, która w momencie obejmowania przez nas urzędu wynosiła w granicach 36%, już po drugiej liście zaczęła spadać w kierunku 30%. W tej chwili jeszcze nie mamy dokładnych szacunków, gdyż zbyt krótko obowiązuje ta lista, jednak z informacji uzyskanych od prezesów funduszu wynika, że drastycznie w tej chwili spada dlatego, że wprowadziliśmy znaczne zmiany w kierunku odpłatności pacjentów. Muszę powiedzieć, że leki, które były niejednokrotnie płacone w 100%, obecnie są dostępne za opłatą ryczałtową, a wiele leków, które były w granicach 30–50% również zostało przesuniętych na listę leków z odpłatnością ryczałtową albo zupełnie bezpłatnych.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To, oczywiście, ma na celu, zgodnie z tym, co przytaczałem w swoim wystąpieniu, zmniejszyć obciążenie finansowe tych osób, które do końca życia, ze względu na nieumiejętność medycyny wyleczenia tych schorzeń, będą musiały zażywać te leki.

Jeżeli chodzi o generyki, to w naszym kraju liczba generyków na liście refundacyjnej jest duża, tak że tutaj nie mamy żadnych zapóźnień w stosunku do Europy. Liczba leków generycznych przy każdej nowej liście, za które odpowiadam, jest coraz większa. Również znaczna liczba generyków będzie umieszczona, nad tym już pracujemy, na liście leków refundacyjnych, która wejdzie w życie najprawdopodobniej w lipcu.

Bardzo ciekawe było wystąpienie pana profesora Simoensa. Z uwagą go wysłuchałem. Wiele tez, które pan profesor był uprzejmy przytoczyć, są zgodne z naszymi poglądami. Oczywiście, nie mogą być one zrealizowane natychmiast, ale myślę, że i w ustawie refundacyjnej, i w ustawie o cenach, która na pewno będzie musiała być nowelizowana, jak również w prawie farmaceutycznym, znajdzie to odzwierciedlenie. Oczywiście, jak państwo wiecie, dwadzieścia siedem państw Unii różnie rozwiązało sprawę sztywnych marż, urzędowych cen itd. Właściwie można pogrupować dwadzieścia cztery kraje, które ten problem mają już za sobą, na takie trzy grupy po osiem krajów. One podeszły nieco w inny sposób do tego problemu.

Tak naprawdę tylko trzy kraje mają w tej chwili ten problem nieuregulowany – Irlandia, Litwa i Polska. Jest to zadanie, które musimy wykonać.

Odnosnie do sugestii, żeby na recepcie była tylko nazwa międzynarodowa leku. To jest temat jak rzeka, mająca swoje dobre i złe strony. Również o tym wiemy. Nie mówię, że w tej chwili nad tym pracujemy. Nie jest to sprawa prosta. Z różnych względów nie jest to sprawa prosta. Nie chciałbym się tutaj wdawać w szerszą polemikę. Lekarz, który zaleca pacjentowi określone leczenie – ten lekarz odpowiada za zdrowie tego pacjenta przed nim i przed prawem – tak naprawdę nie decyduje w tym momencie, jaki lek otrzyma pacjent, dokładnie w jakiej ilości tabletek itd. Musiałby posiadać dokładną, w każdej chwili dostępną wiedzę. Może ją posiadać dlatego, że...

I tutaj podchodzę do następnego pytania o to, czy mamy receptariusz czy informator. Receptariusz nie jest w tej chwili w Polsce stosowany. Informator jest przy każdej liście leków refundowanych zamieszczany na stronie internetowej i dostępny w każdej chwili dla każdego lekarza w Polsce. Może z niego skorzystać, wchodząc do internetu, może sobie, jeżeli chce, wydrukować. Jest też dyskusja na temat, czy receptariusz – już był taki eksperyment robiony w Polsce – ma pokazywać lekarzowi, jakie ma leki zapisywać, czy może receptariusz ma pokazywać, jakie schorzenie powinno się leczyć w pierwszej kolejności jaką grupą terapeutyczną, a niekoniecznie danym lekiem. Lekarze nasi, mam wrażenie, mają przeświadczenie, że to, jak drogie leki zapisują – zarówno dla płatnika, jak i dla pacjenta, który dopłaca różnicę w stosunku do limitu – w istotny sposób wpływa również na cały system funkcjonowania ochrony zdrowia. Wydatki na leki stanowią nieco mniej niż 1/5 wszystkiego, czym dysponuje narodowy płatnik.

Do profilaktyki nie chciałbym się specjalnie odnosić, bo to nie jest temat naszego posiedzenia. Powiem tylko, że problem jest dostrzegany przez ministra zdrowia. To jest problem złożony, dlatego że nawet jak są większe nakłady na profilaktykę, to jednak potrzeba dużo czasu, cierpliwości, upartej pracy, żeby poprawić zgłaszalność do tego, co udostępniamy społeczeństwu. Również inna kwestia to to, że lepiej zająć się medycyną profilaktyczną niż medycyną naprawczą, skuteczną tylko w kilkunastu procentach w stosunku do profilaktyki, która powinna być szerzej stosowana. To jest kwestia wydolności naszej ochrony zdrowia, w szczególności liczby lekarzy, którzy muszą podjąć trudną decyzję, czy w pierwszej kolejności wykonywać medycynę naprawczą, czyli przyjąć chorego, czy jednak zająć się profilaktyką. W tym jednak momencie nieprzyjęcie chorego nie jest rzeczą w naszym systemie z lekarskiego punktu widzenia możliwą.

W związku z tym przy liczbie lekarzy, która wynosi około 20,3 na dziesięć tysięcy mieszkańców i która jest wyższa tylko od Holandii, a niższa od wszystkich innych krajów Unii Europejskiej, to mamy tak, jak mamy. Mimo że stwarzamy przy kontraktowaniu przez narodowego płatnika zachęty finansowe i dajemy po prostu, mówiąc wprost, możliwość pozyskania dodatkowych środków finansowych przez świadczeniodawców, nie pozyskują oni tych środków w takim kształcie, w jakim by mogli, wykonując usługi profilaktyczne. Po prostu fizycznie, po ludzku nie mają na to czasu. Te środki są więc wykorzystywane w trzydziestu, czterdziestu, pięćdziesięciu, czy w niektórych województwach do sześćdziesięciu paru procent, ale nigdy więcej, mimo że z roku na rok obserwuje się jednak nieco wyższy poziom tych świadczeń. Nie musimy tutaj się przekonywać, że rzeczywiście powinien być położony na to nacisk.

Padają też pytania odnośnie do ustawy – Prawo farmaceutyczne. W tej chwili jest powołany zarządzeniem ministra zdrowia zespół, zarówno spośród osób związanych ze

stosownymi urzędami, jak i ekspertów zewnętrznych. Zespół przegląda jeszcze tę ustawę, pracuje nad nią i myślę, że w ciągu kilku, kilkunastu tygodni zostanie to przedstawione kierownictwu resortu. Wtedy pochylił się ono nad tym i zajmie w tej sprawie stosowne stanowisko i będzie możliwe dalsze procedowanie w tej materii. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo dziękuję za wystąpienie.

Jak państwo widzicie, problemów jest bardzo dużo. Musimy temu jakoś stawić czoła. Rząd już nad tym pracuje.

W związku z tym, że jest to bardzo interesujący dla nas temat, wystąpienia troszeczkę się przedłużyły. Musimy zadbać o dyscyplinę czasową. Proponowałbym, abyśmy poznali teraz stanowisko Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego i potem przystąpimy do krótkiej serii pytań i dyskusji.

Bardzo proszę, pan prezes Cezary Śledziwski.

Prezes Zarządu

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Cezary Śledziwski:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Szanowni Państwo!

Zostało powiedziane wiele rzeczy, które pokrywają się z naszym stanowiskiem, tak że ja będę skracał swoje wystąpienie, żeby zostawić troszeczkę czasu na dyskusję.

Naszym zdaniem rola płatnika publicznego i Ministerstwa Zdrowia w kształtowaniu cen leków i marż znacznie się w tej chwili zmniejszyła. Jest powszechny system rabatowy. Podam przykład, jak to funkcjonuje. Mianowicie w ten sposób, że im lek jest droższy, tym lepiej jest sprzedawalny. To nie są wymyślone przykłady. To są przykłady rzeczywiste. Mamy jedną dawkę leku – 1 mg. Opakowanie kosztuje 50 zł. Jest to lek oryginalny. Od pięciu lat patent wygasł na rynku. Mamy sześciu konkurentów generycznych, jedni sprzedają lek za 12 zł, inni za 50 zł. Obrót drogiego leku – 300 tysięcy zł. To jest pewien tort dla pacjenta do podziału. W minimalnym stopniu korzysta na tym producent leku oryginalnego oraz cały system pośredniczący. Efekt tego jest taki, że pacjenci nie mają równego dostępu do leków. Ceny w aptekach są różne – zależnie od czasu promocji, miejsca promocji – co jest sprzeczne z art. 38 Konstytucji Rzeczypospolitej.

Mówiliśmy wiele o dostępie pacjenta do leków. Są podejmowane wysiłki Ministerstwa Zdrowia, żeby był coraz większy. W tej chwili mamy wysoką dopłatę pacjenta – 35%. To się ma, tak jak pan minister mówi, zmniejszać. Jedną z głównych przyczyn tej wysokiej dopłaty jest limit refundacyjny ustalany na poziomie leku najniższego, często niedostępnego.

Ponadto problem polega na tych rabatach, o których mówiłem. Mianowicie limit refundacyjny przestał spełniać rolę stymulatora popytu na leki generyczne, na leki tańsze. O popycie decydują rabaty. Lekarz w zasadzie nie wie, ile ten lek będzie kosztował, właśnie z powodu szerokiego systemu rabatowego. Proszę państwa, skłania to między innymi do kupowania leków na zapas. To jest jedna z przyczyn dużej utylizacji leków, po prostu wyrzucania leków. W Warszawie w ciągu roku wyrzuca się 60 t leków. Dla porównania dodam, że to jest siedmioletnia produkcja polopiryny.

Jeśli idzie o dyrektywę... Pan minister przedstawił nam zalecenia Komisji Europejskiej. Chciałbym się do tego odnieść, gdyż uważamy, że dyrektywa nie dotyczy tylko procedur, ale również kryteriów i cen. Tak że potrzebna tu jest przejrzystość i transparentność. Chciałbym powiedzieć, że mamy w tej sytuacji do czynienia z całkowicie odmiennym rynkiem leków. W zasadzie są dwa rynki leków – rynek leków monopolistycznych, który rządzi się zupełnie innymi prawami, i rynek leków, które podlegają konkurencji, czyli leki, na które wygasły patenty i leki generyczne. W stosunku do tych dwóch rodzajów leków, naszym zdaniem, powinny być stosowane całkowicie różne narzędzia.

Niestety, w tej chwili mamy też taką sytuację, że producenci są nierówno traktowani. Otóż jest taka charakterystyka rynku konkurencyjnego – rynku leków generycznych – że cena leków spada. Ale ci producenci, którzy mieli szansę być pierwsi na rynku z takich czy innych powodów mają w tej chwili wyższe ceny. Od każdego następnego producenta ministerstwo żąda w tej chwili ceny co najmniej utrzymanej w limicie. Tak więc uważamy, że powinna być wolność stanowienia cen i równa konkurencja.

Jakie są efekty obecnego – jak sądzę z tym się wszyscy zgadzamy – wadliwego systemu? Otóż, naszym zdaniem, traci budżet, ponieważ rabaty nie przekładają się na obniżkę cen dla budżetu, tak jak w niektórych innych krajach. Tylko niektórzy pacjenci korzystają z rabatów i to nie w pełnej wysokości. Krajowi producenci leków generycznych są zmuszani przez hurtownie do udzielania rabatów. W innej sytuacji są producenci leków monopolistycznych. Ostatnio słyszeliśmy, że jedna z firm negocjuje nawet wprost z hurtowniami. Ciekawe, czy to jest za te 9%, czy będą taniej wozić, a my będziemy do tego dopłacać. Zyskują oczywiście duże hurtownie i część powiązanych aptek, no i koncerny farmaceutyczne, które mogą dyktować hurtowniom warunki.

Jeśli chodzi o propozycje regulacji, to w większości pokrywają się z poprzednimi wystąpieniami. Uważamy, że powinny być jednolite ceny leków w aptekach, przejrzystość w zakresie stanowienia cen, przejrzystość w zakresie kryteriów i procedur. Ceny producenta powinny być ujawnione. One nie są w tej chwili pokazane. Powinny być zasadniczo dwie oddzielne ścieżki ustalania cen na leki i na leki monopolistyczne. Tutaj powinno się prowadzić negocjacje z firmami, zawierać umowy, które pozwalają płatnikowi na uzyskanie rabatów, i ceny te powinny obowiązywać na czas trwania umowy. W przypadku leków, które podlegają prawom rynku, to są głównie leki generyczne, powinny być ceny wolne, obowiązujące po uzgodnieniu do czasu następnej nowelizacji.

Chciałbym się odnieść do wypowiedzi pana prezesa Andrzeja Tarasiewicza, który stwierdził, że może dwa, trzy leki umieszczać na liście. Otóż wydaje mi się, że to prowadzi... To znaczy nie wydaje mi się, to jest oczywiste, że prowadziłoby to do pewnej monopolizacji rynku. Są opracowania na ten temat, między innymi Senatu amerykańskiego i Komisji Europejskiej, mówiące, że im większa konkurencja, tym szybszy spadek cen na rynku. Mamy też tego przykłady w Polsce, że przy czwartym, piątym generyku ceny nie spadają.

O rabatach już mówiłem. O limitach również. Naszym zdaniem powinien być ustawiony na poziomie średniej ceny dostępnego leku. Proponujemy, żeby to było 30% rynku. Może to wydawać się dziwne, ale uważamy, że rynek powinien być tu przejrzysty, również jeśli chodzi o kontakt: producent – lekarz ordynujący leki. Należałoby wprowadzić zalecenia terapeutyczne dla lekarzy.

Jeszcze jedna uwaga, bo była też dyskusja krótka o EAN. Otóż zwykle system ten jest wprowadzany po to, żeby uzyskać szybki udział leków generycznych w refun-

dacji. U nas udział leków generycznych w rynku jest na poziomie ponad 70%, tak że te kody EAN wiele nam nie pomogą. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo. Proszę o krótkie wystąpienie, ponieważ mamy duże opóźnienie.

Prezes Zarządu

Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

Andrzej Tarasiewicz:

Chcę uzupełnić, że te dwa, trzy generyki do refundacji to nie jest, oczywiście, mój pomysł. Wprowadza się taki sposób w innych krajach Unii Europejskiej, i to, powiedziałbym, wzorcowych. Oczywiście, jest to złe dla wielu innych producentów. Unia Europejska też ma poważny problem, bo jest coraz większa penetracja wytwórców leków generycznych spoza Unii. To też bardzo rzutuje na rynek pracy. Jeżeli bowiem założymy, że każdy z płatników chce płacić jak najmniej, to powinien sięgać po leki najtańsze. One nie zawsze są produkowane w Unii, a mają ten sam profil bezpieczeństwa.

Chcę bardzo podziękować panu ministrowi Twardowskiemu. Rzeczywiście, zmiany, które się dokonały, są olbrzymie. Media czasami w sposób niesolidny informowały, że pewne leki dla pacjenta staniały nie dziesięć razy tylko sto razy. W przypadku na przykład leczenia autyzmu, jeżeli państwo porównacie cenę 3,20 zł w stosunku do kuracji, to są to olbrzymie oszczędności. Jedno tylko może być niepokojące, że pieniądze przeznaczane na refundację, niestety, są niższe, niż w zeszłym roku. Jeżeli będziemy tak zmieniać wykazy, to w czerwcu może zabraknąć pieniędzy. Czy to jest brane pod uwagę przy braku monitorowania preskrypcji? Monitorowanie preskrypcji. Rozumiem, że tak jak w innych krajach – wymieniano tu Włochy czy Wielką Brytanię – dyscyplinuje się lekarzy, pyta ich się, dlaczego tak drogo leczą, jeżeli można leczyć dużo taniej. W związku z tym, że zmieniają swój sposób preskrypcji, dostają bonusy i to się opłaca i pacjentom, i Narodowemu Funduszowi Zdrowia.

Kończąc chcę tylko powiedzieć, że na pewno potrzebujemy więcej pieniędzy na refundację, czego nie widzę. Jeżeli chodzi o terapeutyczne programy, nakłady przekroczyły już 1 miliard zł, tylko też nie mamy dodatkowych informacji, jakie leki, po jakich cenach. Tam bowiem są podane jakieś punkty. Podobno punkt kosztuje 10 zł. Wiem, że na przykład przy destrukcji żółtej plamki pacjent płaci 3,5 tysiąca zł. Tam jest cała dyskusja, czy będą refundowane jedne leki, a inne nie... Dzielimy pacjentów. Czyli nie ma równego dostępu. To musimy sobie szczerze powiedzieć.

Chcę jeszcze tylko zapytać pana ministra, czy jest w ogóle przewidziane monitorowanie preskrypcji? W wywiadzie dla „Pulsu Farmacji” powiedział pan, że pan już dysponuje zespołem, który monitoruje rynek. Rozumiem, że to jest rynek, a nie preskrypcja.

W końcu chcę też odnieść się do dwóch rzeczy. Pan doktor z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi podaje, że jeżeli byłby właściwie stosowany *compliance*, mielibyśmy sześciomiliardowe oszczędności. To, o czym mówił tutaj pan prezes Cezary Śledziwski, o tych olbrzymich stratach. Możecie państwo sobie wyobrazić – 6 miliardów zł oszczędności, jeżeli pacjent jest właściwie prowadzony, właściwie sto-

suje leki, może być lepiej, skuteczniej wyleczony. A my tracimy dzisiaj 6 miliardów zł. Czy ministerstwo ma takie dane? I czy one są w ogóle, że tak powiem właściwe?

I w końcu moja ostatnia informacja, bo ja też interesuję się nowymi technologiami. Co z elektroniczną receptą, która by pozwoliła dużo więcej wiedzieć o lekach przepisywanych na Rx i to nie tylko tych refundowanych? Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski:**

Dziękuję bardzo.

Odniosę się do tych kwestii po kolei. Przede wszystkim zaprzeczam, że środki na refundację leków w 2009 r. będą mniejsze niż w roku 2008. Rozumiem, że pan się odniósł do pierwotnego planu Narodowego Funduszu Zdrowia na 2009 r., gdzie rzeczywiście tak było napisane. Rzeczywistość jest inna. W tej chwili ta refundacja znacznie wzrosła, a ponieważ obowiązkowo prezes funduszu musi zapłacić za zrealizowane recepty, w związku z tym czas pokaże, o ile ta refundacja po następnej naszej liście będzie większa w stosunku do 2008 r. Fakt jest taki, a ocenicie to państwo po zakończeniu 2009 r., że refundacja będzie wyższa niż w 2008 r.

Jeżeli chodzi o lekarzy to, tak jak w Niemczech, lekarze są monitorowani również w Polsce. Jeżeli chodzi o ilość oraz cenę, czyli wartość leków zapisywanych dla swojej populacji pacjentów przez każdego lekarza – który jest świadczeniobiorcą wobec narodowego płatnika – to w przypadkach, gdy ta wartość jest powyżej mediany, lekarze otrzymują informacje na piśmie, tak jak to jest robione w Niemczech. Bardzo często to wpływa na to, że lekarz, mając informację, jak jest drogi dla systemu, działa potem w taki sposób – chcę powiedzieć, że bez żadnych restrykcji ze strony płatnika – że porusza się, przesuwa w kierunku stanów średnich. Tak więc ten monitoring narodowego płatnika jest prowadzony od wielu lat. Jeżeli w niektórych miejscach lekarze takich informacji nie otrzymują, to znaczy, że po prostu mieszczą się w tych stanach średnich.

Jeżeli chodzi o programy terapeutyczne, to w tej chwili nakłady wynoszą już ponad 1 miliard zł, nie 800 milionów zł. Tam są tylko punkty? Tak, proszę pana. I tak będzie. Mogę tu upublicznić tylko niektóre rzeczy, bo nie wszystkie z negocjacji, które prowadzimy z koncernami farmaceutycznymi, są jawne i nie będą jawne. Praktycznie w każdym tygodniu mam kilka spotkań razem ze swoim zespołem, z dyrektorem Fałkiem, który tu obok mnie siedzi, na czele. Na tych spotkaniach rozmawiamy o różnych sprawach dotyczących dystrybucji leków, ale też w dużej mierze są to rozmowy odnoszące się do cen leków. Mogę poinformować państwa, że ceny detaliczne brutto, czyli to, co interesuje pacjenta w aptece, są to, generalnie rzecz biorąc, najniższe ceny w Unii Europejskiej. Nieprzypadkowo w 2010 r. odbędzie się u nas posiedzenie zespołu, który właśnie zajmuje się sprawami chorób rzadkich i który w znakomitej większości finansuje Komisja Europejska – mówiłem już dzisiaj państwu, że mieliśmy spotkanie w ministerstwie z przedstawicielem z Francji i z Hiszpanii w tej sprawie – dlatego że doceniono nasz wkład w to, co się zdarzyło, czyli że wprowadziliśmy leczenie chorób rzadkich. Nie

wymieniając żadnego koncernu ani nazwy leków, muszę powiedzieć, że w trakcie negocjacji osiągnęliśmy również najniższy poziom cen w Europie, w wielu przypadkach o kilkadziesiąt procent mniejszy niż w Europie. Mogę powiedzieć, że za niektóre leki sieroce w Polsce płacimy – różnym sposobem to osiągając, przy różnej polityce koncernów – tyle, że mniej więcej stanowi to na przykład połowę kosztów w stosunku do krajów z tak zwanej starej Unii. Tutaj więc wykonaliśmy, musimy się pochwalić, kawał dobrej roboty, co dostrzega płaćnik. Zaoszczędzone w ten sposób środki finansowe, w stosunku do pierwotnych planów, są przeznaczane na inne grupy leków.

Jeżeli chodzi o elektroniczną receptę, to tak naprawdę w niewielu krajach unijnych funkcjonuje to w sposób należyty. Chyba najlepiej funkcjonuje w Szwecji, która się szykowała do tego dwadzieścia lat. Minęły dwa lub trzy lata, już nie pamiętam, kiedy wprowadzono tam receptę elektroniczną, ale do dzisiaj przy recepcie elektronicznej funkcjonuje również recepta papierowa. Oczywiście, o tym trzeba myśleć. Ważne jest, że w tej chwili kończymy procedować ustawę o informatyzacji ochrony zdrowia w Polsce. W Ministerstwie Spraw Wewnętrznych i Administracji trwają prace dotyczące informatyzacji całego kraju. To musi być wszystko kompatybilne i na pewno nie jest kwestią roku, dwóch ani trzech, że wtedy recepty elektroniczne już w naszym systemie będą. Wymaga to kilku lat i nie można obiecywać gruszek na wierzbie. Przyglądaliśmy się krajom, które w tym względzie mają dużo większy porządek, ile lat to u nich trwało. I, rzeczywiście, muszą być wtedy wszystkie apteki i punkty apteczne w Polsce – obojętnie, ile ich jest – połączone jednym systemem informatycznym. Jeżeli w Szwecji pisze się receptę elektroniczną i się kliknie, to ta recepta jest we wszystkich aptekach w Szwecji. A jeżeli pacjent ją zrealizuje, to również kliknięcie w jednej aptece w Szwecji powoduje, że ta recepta jest wykasowana we wszystkich aptekach. Żeby do tego dojść, potrzeba nam co najmniej kilku lat.

W tej chwili więc trwają prace – i tu jest współpraca pomiędzy Ministerstwem Spraw Wewnętrznych i Administracji a Ministerstwem Zdrowia – dotyczące tego, co ma być identyfikatorem i zasobnikiem wiedzy o pacjencie, czyli takim dowodem osobistym połączonym razem z tą wiedzą. Nie wiemy na pewno, jak to się skończy. Prace w MSWiA są na dość zaawansowanym etapie. Zgłaszaliśmy tam swoje uwagi, między innymi odnośnie do potrzeby umieszczenia grupy krwi, co w przypadku wypadku jest kwestią znaczącą.

W tej chwili w Unii Europejskiej trwają z kolei bardzo intensywne prace nad tym, aby stworzyć jednakowy wzór karty EKUZ dla wszystkich członków Unii Europejskiej. Być może będzie tak, że zostanie wydana dyrektywa w tej sprawie i wszystkie dane dotyczące każdego obywatela kraju unijnego będą zunifikowane. Być może polski pomysł, który w tej chwili jest wykonywany w MSWiA, nie znajdzie ostatecznie realizacji, tylko będzie w tym względzie obowiązywać dyrektywa Unii. Czas pokaże, jak będzie. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo, pan prezes prosił o głos.

**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz:**

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący!

Chcę przynajmniej na zakończenie zaznaczyć, że trzech moich przedmówców wyraźnie podkreśliło, że sztywne ceny na każdym poziomie są bardzo ważnym elementem polityki lekowej. Chcę też powiedzieć, że my, aptekarze, widzimy szereg nieprawidłowości, które właśnie funkcjonują dzięki temu, że nie ma starych cen na leki refundowane. Polska jest jedynym chyba krajem, gdzie są w niektórych aptekach dopłaty do recept. To jest kuriozum. Za położenie recepty w okienku są dopłaty 5–10 zł. To wszystko jest dzięki systemowi rabatowania i brakowi sztywnych cen na każdym poziomie. Są sprzedaże za 1 gr, są sprzedaże za złotówkę. Muszę powiedzieć, że to po prostu niepotrzebnie generuje wzrost i popyt na drogie leki refundowane. Dlatego cały czas podkreślam, że bardzo ważnym elementem polityki lekowej jest jak najszybsza zmiana ustawy o cenach i wprowadzenie stałych cen na leki refundowane.

Jeśli chodzi o poziom cen w Polsce, trzeba podkreślić, że my jako aptekarze w Unii Europejskiej mamy najniższą marżę ze wszystkich krajów Unii Europejskiej. Stąd też myślę, że po części jest to nasza zasługa, oczywiście w cudzysłowie, że ceny leków w Polsce są po prostu niskie. Mam nadzieję, że przy okazji nowelizacji prawa farmaceutycznego, przy okazji prac nad ustawą o cenach, również znajdzie to przychylność w Ministerstwie Zdrowia i pochylimy się w przyszłości nad tabelą marż degresywnych, które po prostu są w Polsce bardzo kontrowersyjne. Dwunastozłotowa stała marża na leki powyżej 100 zł powoduje, że tak naprawdę, jeżeli nie ma rabatów, wiele aptek do tych leków dopłaca. Tylko tyle chciałem powiedzieć. Dziękuję serdecznie.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo.

Członek Zarządu Adamed Sp. z o.o.

Piotr Błaszczuk:

Szanowny Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Poruszaliśmy wiele spraw na temat prawa farmaceutycznego, ustawy o świadczeniach, ja chciałbym panu prezesowi Tarasiewiczowi, a contrario, nie zadać parunastu pytań, ale jedno bardzo istotne, które może uciekło nam w czasie wszystkich prac związanych ze zwiększeniem dostępności leku dla pacjenta, szczególnie leku innowacyjnego. Podstawą dostępu do tego leku jest również cena, a więc zwiększona konkurencja i generyzacja. Polski rząd wystąpił parę lat temu o derogację, o wydłużenie *data exclusivity* dla leków innowacyjnych z sześciu do jedenastu lat. Chciałbym zapytać się, jaki jest los wniosku rządu polskiego i jakie jest stanowisko rządu co do tego wydłużenia terminu? Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Marek Twardowski:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Odniosę się najpierw do wystąpienia pana prezesa Kucharewicza. Panie Preześle, znamy te problemy. W tej chwili nad nimi pracujemy. Sprawa marż dla aptekarzy jest, rzeczywiście, sprawą do rozwiązania. To bowiem od długiego czasu nie uległo zmianie. Muszę też zasygnalizować taki problem, że ponieważ mamy określony stan finansów publicznych państwa, określony stan finansów publicznego płatnika, w związku z tym pan prezes, rozumiem, zdaje sobie sprawę, że ruch marż aptecznych powoduje również koszt po stronie płatnika. W związku z tym podczas prac, które prowadzimy, musimy oczywiście również to brać pod uwagę. Jeżeli chodzi o luty i marzec, to wpływy do płatnika w stosunku do założonego planu były poniżej planu. Stan z kwietnia będziemy znać po 20 maja i okaże się, jak wygląda rzeczywistość. Dlatego że płatnik musi się wywiązać ze wszystkiego, co zakontraktował. Możemy nakładać na niego dodatkowe obowiązki w miarę, jak go będzie po prostu na to stać. Ale rozumiem ten problem i mamy to na uwadze.

Jeżeli chodzi o drugie pytanie, jeżeli pan przewodniczący pozwoli, udzieliliby odpowiedzi pan dyrektor Fałek. Bardzo proszę, Panie Dyrektorze.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Proszę, Panie Dyrektorze.

**Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Jeśli chodzi o kwestię wniosku o okres przejściowy, to kwestia ta była przedmiotem obrad kierownictwa resortu zdrowia. Resort dokonał takiej konkluzji, że dalsze starania o wydłużenie tego okresu nie mają szansy na powodzenie. Taka jest ocena stanu naszych możliwości w Komisji Europejskiej z uzyskaniem tej derogacji. Przypomnę tylko, że historia jest bardzo stara. To bowiem jest wniosek, który się pojawił zaraz po naszym wstąpieniu do Unii Europejskiej. Ten wniosek był cały czas rozważany przez Komisję Europejską. Stanowisko Komisji w stosunku do naszego wniosku w ostatnich miesiącach zmieniło się i kierownictwo resortu uznało, że dalsze starania w tym kierunku nie mają szansy powodzenia.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski:**

Uzupełnię jeszcze tę wypowiedź, Panie Przewodniczący, jeśli pan pozwoli.

Gdy przyszliśmy po wyborach w listopadzie 2007 r. do resortu, zastaliśmy bardzo trudną sytuację. Mogę tylko powiedzieć panu prezesowi z Adamedu, że wykonaliśmy również – muszę to delikatnie ująć – niejawną część pracy, tak żeby w ogóle ten okres mógł obowiązywać dla naszego państwa bez kary i bez tego, do czego zostaliśmy dopiero zobowiązani. Podjęliśmy ten temat na posiedzeniu kierownictwa dopiero teraz, na początku maja albo pod koniec kwietnia, dlatego że 30 czerwca 2009 r. upływa kadencja Komisji Europejskiej. Nic więcej w tej chwili na ten temat powiedzieć nie mogę, bo nie mogę udzielać informacji na temat postanowień niejawnych. Ale włożyliśmy – tylko tyle

mogę powiedzieć – sporo pracy, również z pomocą naszych dyplomatów, żeby Polska nie została ukarana za to, że przez długi czas nie implementowała tej dyrektywy.

W tej chwili rozumiemy, że firmy też zdają sobie sprawę, że nie mogło to trwać w nieskończoność. Otrzymaliśmy jasne przesłanie z Komisji Europejskiej i minister zdrowia już nie miał innej możliwości i musiał się w sposób jasny i kategoryczny odnieść do pytania Komisji Europejskiej, czy to prawo zostanie implementowane, czy nie? Dlatego że Komisja Europejska robi porządki przed 30 czerwca 2009 r. My również jesteśmy zobowiązani to implementować, żeby nie być ukaranym przez ETS, i to dotkliwie. Macie państwo jeszcze określony czas. Znacze to osiem plus dwa plus jeden, wiecie więc, o czym mówię. W związku z tym Polska jako państwo już innego ruchu wobec Unii wykonać tutaj nie mogła. Po prostu będziemy implementować w tym roku to prawo do naszego prawodawstwa. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa chce jeszcze zadać pytanie?

Proszę uprzejmie.

**Członek Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej
Anna Goldyn:**

Moje pytanie do ministerstwa jest następujące. Czy ministerstwo przewidziało w składzie komisji, która została powołana do pracy nad prawem farmaceutycznym, uczestnictwo praktyków aptekarzy, którzy najbardziej są zainteresowani sprawami dotyczącymi właśnie aptek?

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski:**

Panie Przewodniczący, komisja została powołana zarządzeniem ministra zdrowia. Oczywiście, jest to zespół opiniodawczo-doradczy, bo za wszystko bierze odpowiedzialność minister zdrowia. Są tam powołane osoby, które również są farmaceutami. Oprócz pracowników z zakresu ochrony zdrowia i urzędników państwowych jest tam również pięciu ekspertów zewnętrznych, którzy wiele lat parali się pracą w systemie ochrony zdrowia i posiadają na ten temat dużą wiedzę. Rozumiemy, że wypracują dokument, który będzie upubliczniony i procedowany. Tak że farmaceuci, uspokajam panią, również są w składzie tej komisji.

(Członek Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej Anna Goldyn: Rozumiem, że farmaceuci, ale ja pytam o praktyków farmaceutów.)

Proszę pani, jest pewien porządek w kraju. Jest rząd i jest szef resortu. W związku z tym z woli kierownictwa i szefa resortu został powołany skład komisji o takim, a nie innym składzie. Nie może on być też zbyt obszerny, bo jeżeli posadzilibyśmy tam trzydzieści pięć osób, to, podejrzewam, w dwa lata nic by się nie urodziło.

Ponieważ oczekujemy, że efekt tych prac nastąpi w ciągu kilku tygodni, tak więc tych kilkanaście osób w tym zespole to jest wystarczająca liczba, to są osoby kompetentne do tego, aby stworzyć może zmodyfikowane, może inne prawo farmaceutyczne.

W tej chwili, nie czekając na efekty końcowe tej pracy, mogę poinformować państwa, że z woli kierownictwa resortu będzie procedowana część prawa farmaceutycznego. Chodzi o dokładną implementację zaległych dyrektyw unijnych po to, aby Polska nie była ukarana przed ETS. W związku z tym te dyrektywy już teraz będziemy procedować, nie czekając na dalszą część prac. Myślimy, że procedowanie implementacji dyrektyw będzie przebiegało dość sprawne. Dyskusja na ten temat również w parlamencie może być ograniczona, skoro prawo europejskie musi być przez nas przestrzegane. A druga część prac, dotycząca naszych polskich spraw, na pewno będzie wymagała dłuższej pracy parlamentarnej. Nie mogliśmy czekać, nie implementując tych dyrektyw, bo jest to sprawa pilna. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa chce jeszcze zabrać głos?

Bardzo proszę.

**Dyrektor do spraw Polityki Cenowej
w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma SA
Barbara Misiewicz-Jagielak:**

Pozwolę sobie nieco natrętnie zadać po raz czwarty to samo pytanie, dotyczące ujednolicenia cen. Chciałabym się tylko o jedno zapytać. Czy i kiedy moglibyśmy oczekiwać jakichś konkretnych rozstrzygnięć?

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski:**

Mam tutaj projekt ustawy refundacyjnej. Przedstawię go na posiedzeniu ścisłego kierownictwa w dość szybkim czasie. Potem projekt stanie, zgodnie z procedurą, na posiedzeniu kierownictwa. Następnie zostanie skierowany do uzgodnień wewnętrznych, a potem do zewnętrznych. I wtedy będziecie państwo mogli się do niego odnieść. Rozumiem, że wtedy damy państwu wystarczający czas, myślę że, zgodnie z procedurą, trzydziestodniowy, kiedy będziemy się również wsłuchiwać we wszystkie uwagi zewnętrzne. Nie jestem do tego upoważniony, nic więc dzisiaj więcej, mimo że jesteśmy autorami tej ustawy, powiedzieć nie mogę. Projekt bowiem musi być zaakceptowany przez panią minister i jej ścisłych współpracowników, czyli wiceministrów.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Proszę bardzo.

**Prezes Zarządu CASE-Doradcy Sp. z o.o.
Andrzej Cylwik:**

Chcę tylko krótko wyjaśnić pewną rozbieżność stanowisk, która się zarysowała. Mianowicie to, co ja przedstawiłem jako zwiększenie przymusowej dopłaty pacjenta za leki, dotyczy okresu lat 2004–2008. W 2008 r., który wymienił pan minister, faktycznie sytuacja tak wyglądała, że dynamika refundacji wyniosła 9,6%, a dynamika sprzedaży leków na receptę – 9,1%. Wobec tego ona była w tym roku wyższa. Ale w całym okresie, a już nie jesteśmy złośliwi, nie włączamy okresu spowolnienia gospodarczego lat 2001–2003, to jednak tendencja jest inna. Bardzo się cieszymy, jeśli ona będzie pozytywna w następnych latach, ale w badanym okresie jest inna. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Michał Okła:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa jeszcze chciałby zabrać głos?

Jak państwo widziecie, prace nad ustawą nowelizującą polski system refundacji trwa już ponad pół roku. Wszyscy są zgodni co do tego, że zmiany są konieczne. Oczekujemy tych zmian z niecierpliwością, zwłaszcza dlatego że polscy pacjenci dopłacają w tej chwili do leków refundowanych bardzo dużo. To są chyba najwyższe dopłaty w Europie. Dlatego potrzebne są regulacje uszczelniające system refundacyjny i racjonalizujące wydatki na leki.

Jak wspomniał i zwrócił uwagę pan doktor Cylwik, powinno się prowadzić długofalową politykę refundacyjną w Polsce, ponieważ w związku ze starzeniem się społeczeństwa w ciągu najbliższych lat wzrośnie o około 50%, czyli około trzy miliony, grupa osób przyjmujących największą liczbę leków. Tak że jest to niebagatelny problem, któremu musimy stawić czoła.

Pan profesor Steven Simoens uważa, że istotnym zadaniem, jakie stoi przed twórcami naszej ustawy refundacyjnej, jest uszczelnienie systemu poprzez kontrolę wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, poprzez monitoring ordynacji lekarskiej leków najdroższych, poprzez promocję leków generycznych. Ważna jest również dbałość o to, aby nie zwiększać udziału dopłaty pacjenta do leków refundowanych.

Problemem jest powszechnie funkcjonujący w tej chwili w Polsce system rabatowy i system tak zwanych upustów. Jeżeli go zlikwidowalibyśmy, to – zdaniem pana profesora Simoensa – wtedy byłby dodatkowy bodziec dla konkurencji cenowej i poprawiłoby przejrzystość rynku. Pan doktor Cylwik udowadnia nam też, że jednolite ceny leków w aptekach przyczyniłyby się do zwiększenia przejrzystości systemu.

Pocieszające jest to, co powiedział pan minister, że prace nad ustawą są na ukończeniu i że większość poglądów, które tu dzisiaj były prezentowane, bardzo ciekawych poglądów, jest zbieżna ze zdaniem ministerstwa. Prośba do pana ministra, żeby ta ustawa jak najszybciej trafiła do naszych rąk i żeby równolegle trafiła do komisji sejmowej i senackiej. Chodzi o to, żebyśmy mieli trochę więcej czasu na ustosunkowanie się do ustawy.

Bardzo serdecznie dziękuję państwu za przybycie. Ta naprawdę wielka liczba osób, która dzisiaj nas zaszczyciła, świadczy o tym, że są to bardzo ważne problemy. Jestem przekonany, że Ministerstwo Zdrowia stawia temu czoła i że wreszcie uporządkujemy system refundacji leków w naszym kraju.

Dziękuję państwu serdecznie.

(Koniec posiedzenia o godzinie 15 minut 24)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851