



Rozmowa z Jerzym Toczyskim, prezesem Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma

Gotowi do dialogu

Gdy dwa lata temu rozmawialiśmy z pana poprzednikiem na stanowisku prezesa Infarmy, przedstawiał ambitne plany, by w Polsce zwiększyć dostępność do leków innowacyjnych. Czy to się udało?

Są przykłady, że tak, stopniowo poprawia się przejrzystość procesu refundacyjnego. Jednak każdego roku rejestruje się wiele nowych leków, dających nadzieję na coraz skuteczniejsze terapie. Tymczasem środki finansowe płatnika są ograniczone. Ich optymalne wykorzystanie stanowi ciągle wyzwanie dla polityki lekowej państwa. Dlatego nasze plany i cele pozostają niezmiennie – w pierwszej kolejności chcemy pomagać budować środowisko systemowe, w którym polscy pacjenci będą mieli zapewniony jak najszerszy dostęp do innowacyjnych terapii.

To cel. A jakie macie środki do tego, by go zrealizować? Jakich użyjecie?

Przede wszystkim w sposób odpowiedzialny i partnerski chcemy wspierać wszystkie zmiany zmierzające do zwiększania transparentności procesów decyzyjnych. Nie prosimy o żadne wyjątkowe traktowanie czy przy-

wileje. Firmy farmaceutyczne na całym świecie są partnerem rządów i regulatorów, uczestniczą w procesie konsultacji i partycypują w wypracowywaniu rozwiązań służących reformowaniu systemu ochrony zdrowia i poprawie dostępu pacjentów do nowoczesnych leków. Ta współpraca, przebiegająca zgodnie z określonymi procedurami i zasadami kontaktów, służy przede wszystkim pacjentowi. Firmy farmaceutyczne dysponują bowiem nie tylko produktami, ale i unikalną wiedzą ekspercką, która może być wykorzystana przy tworzeniu rozwiązań dla polityki lekowej. Na całym świecie tworzenie i udostępnianie pacjentom nowych leków oparte jest na zasadzie umowy społecznej, w której płatnik zgadza się pokrywać koszty nowych terapii i partycypować w finansowaniu innowacji, podczas gdy ryzyko biznesowe biorą na siebie firmy farmaceutyczne. Również w Polsce chcemy być partnerem dla resortu zdrowia i dlatego staramy się przygotować do tego dialogu poprzez wypracowywanie rozwiązań, które realizują cele polityki lekowej państwa, dając nam równocześnie szansę na efektywne dostarczanie społeczeństwu wartości płynącej z dostępu do nowoczesnych terapii.

Dlaczego nie zawsze udawało się to wcześniej?

Na świecie narastają zjawiska, które stwarzają zagrożenie dla rozwoju innowacji w przemyśle farmaceutycznym. Stopniowo wygasa ochrona patentowa na szereg bardzo popularnych i szeroko stosowanych leków oryginalnych. Ogranicza to bazę finansową, która jest niezbędna do reinwestowania środków w badania nad nowymi lekami i technologiami medycznymi. Rządy państw, będące pod presją narastających kosztów opieki zdrowotnej, tworzą mechanizmy oszczędnościowe promujące stosowanie leków odtwórczych. Korzystanie z generyków ogranicza wprawdzie wydatki, ale jeśli te oszczędności nie służą zwiększaniu dostępu do leków innowacyjnych, w dłuższej perspektywie taka polityka ma negatywny wpływ na tempo rozwoju farmacji, a tym samym – postępu w medycynie.

Generyczny: czyli tańszy, a równie skuteczny. Trudno się dziwić rządcom, że decydują się na takie rozwiązanie.

Leki generyczne mogą być równie skuteczne, ale w porównaniu z lekami oryginalnymi, które zostały wprowadzone do leczenia kilkanaście lat temu. Mogą one zaspokajać podstawowe potrzeby, ale misją firm innowacyjnych jest ciągle tworzenie leków skuteczniejszych, bezpieczniejszych i mających zastosowanie w chorobach, których nie można dzisiaj wyleczyć. Jednocześnie zdajemy sobie sprawę, że płatnik oczekuje udokumentowanej wartości dodanej w stosunku do standardów terapeutycznych. W miarę jak leki oryginalne, które te standardy stworzyły, tracą ochronę patentową, ten punkt odniesienia ciągle się zmienia. Innymi słowy – podnosi się jakość, a spada koszt leczenia standardowego. W tej sytuacji coraz trudniej jest wynaleźć lek, który byłby znacząco lepszy od tych, które są dziś dostępne w postaci tańszych zamienników. Dlatego koszty rozwoju nowych leków znacząco rosną. Szacuje się, że w dzisiejszych czasach wprowadzenie nowego leku do terapii kosztuje firmę innowacyjną ok. 1,3 miliarda euro. Jeszcze 10 lat temu było to 800 milionów. Dziś nie jest sztuką samo zarejestrowanie nowego leku. Musimy równocześnie dostarczyć solidne dane, które pomogą płatnikowi w podjęciu decyzji o jego finansowaniu.

Co konkretnie ma pan na myśli, mówiąc o pomocy w podejmowaniu decyzji?

Musimy wykazać efektywność kosztową w stosunku do aktywnych komparatorów, mając na uwadze ich obecny koszt refundacji. Staramy się tak projektować punkty końcowe w badaniach klinicznych, aby odzwierciedlały one realną wartość dla systemu ochrony zdrowia. Klasycznym przykładem jest onkologia, gdzie pożądanym parametrem jest nie tylko jakość, ale także długość przeżycia. Aby ocenić wpływ refundacji

na budżet, płatnik oczekuje precyzyjnego określenia populacji pacjentów, którym lek może przynieść największą korzyść. Do tego potrzebne są dane epidemiologiczne, które zaczynamy gromadzić jeszcze przed rejestracją nowego preparatu. Służą temu rejestry pacjentów, zbierające informacje o liczbie chorych, kosztach i skuteczności ich leczenia dotychczasowymi sposobami. Te analizy mają dostarczyć argumenty nie tylko medyczne, ale i ekonomiczne, które zostaną dołączone do dokumentacji w coraz bardziej wymagającym procesie oceny technologii medycznej.

Mówił pan, że partnerstwo to fundament, na którym opiera się ochrona zdrowia na całym świecie. Firmy zrzeszone w Infarmie to firmy globalne, prowadzące dialog z dziesiątkami rządów na całym świecie. Czy w Polsce jest to dialog równie efektywny jak np. w USA, Norwegii czy Bułgarii?

W Polsce mamy możliwość przedstawiania płatnikowi analiz i wniosków, możemy też, po spełnieniu formalnych warunków, spotykać się z urzędnikami, by dodatkowo je uzasadnić. Dotyczy to głównie procesów oceny efektywności kosztowej i negocjacji cenowych dla poszczególnych produktów. Jednak w przypadku tworzenia rozwiązań systemowych, takich jak nowe regulacje mające wpływ na warunki funkcjonowania rynku leków, komunikacja pomiędzy decydentami a przedstawicielami branży jest ograniczona do formalnego minimum. Możemy oczywiście przesłać swoje stanowisko w procesie konsultacji społecznych, jednak w naszej ocenie nie jest to efektywny model współpracy. Zdecydowanie brakuje dialogu, interaktywnej dyskusji, w której byłaby szansa na wymianę informacji, wzajemne zrozumienie swoich racji, możliwości i ograniczeń. Wierzę, że taka współpraca służyłaby tworzeniu konsensusu, który realizowałby cele polityki zdrowotnej przy wsparciu przemysłu farmaceutycznego i w warunkach, w których jesteśmy w stanie dostarczyć jak największej wartości dla systemu ochrony zdrowia płynącej z dostępu do nowoczesnych leków. Branża farmaceutyczna w Polsce jest przygotowana do takiego dialogu. Staramy się jak najlepiej rozumieć potrzeby resortu zdrowia i proponować rozwiązania osadzone w celach i realiach polityki lekowej. Brakuje jednak środowiska do prowadzenia takiej debaty, nie są tworzone warunki do jej zainicjowania. W wyniku takiego stanu rzeczy istnieje ryzyko, że nie wszystkie założenia i cele towarzyszące nowym regulacjom zostaną zrealizowane zgodnie z oczekiwaniami. Nasze możliwości adaptacyjne nie są nieograniczone, jako globalne przedsiębiorstwa funkcjonujemy w systemie naczyń połączonych i musimy godzić realia wszystkich rynków. Dlatego na świecie sprawdza się model oparty na dialogu decydentów z przemysłem farmaceutycznym, a w Europie istnieje wiele przykła-



„ Nasze możliwości adaptacyjne nie są nieograniczone. Jako globalne przedsiębiorstwa funkcjonujemy w systemie naczyń połączonych i musimy godzić realia wszystkich rynków ”

dów partnerskiej współpracy, która prowadzi do zwiększenia efektywności rozwiązań systemowych.

Ostatnio ukazał się raport NIK dotyczący badań klinicznych w Polsce. Krytyczny wobec firm prowadzących te badania.

W rzeczywistości raport nie skupia się na firmach farmaceutycznych, tylko opisuje nieprawidłowości w gospodarowaniu środkami placówek ochrony zdrowia. Wskazywane są przykłady nieprawidłowych rozliczeń kosztów badań przez instytucję, w której badania są prowadzone, na co nie mają wpływu firmy zlecające badania, funkcjonujące na podstawie podpisanych umów prawnych z badaczem i instytucją. Stawiane są tezy co do potencjalnego konfliktu interesów pracowników szpitali zaangażowanych w badania, ale nie udowodniono, że doszło do rzeczywistych nadużyć na tym tle. W całym raporcie niewiele jest zarzutów pod adresem samych firm, wykazano pojedyncze uchybienia, za które odpowiedzialnością można obarczyć firmy. Niemniej zgadzamy się z konkluzją autorów raportu, iż obowiązujące w Polsce przepisy nie tworzą wystarczająco precyzyjnego, spójnego i przejrzystego systemu regulującego organizowanie i finansowanie badań klinicznych. Naszym celem jest wyjście naprzeciw wnioskowi zawartemu w raporcie i planowanym regulacjom. Będziemy popierać wszystkie rozwiązania służące zapewnieniu najwyższych standardów etycznych i eliminowaniu konfliktu interesów. Ochrona praw pacjenta jest naszym priorytetem. Nowe przepisy powinny zapewnić placówkom służby zdrowia bardziej zrównoważony rozkład korzyści płynących z badań. Badania wnoszą olbrzymią kontrybucję finansową do systemu ochrony zdrowia i w znaczącym stopniu odciążają

budżet lekowy. Dlatego pamiętając, jak dużą wartość niosą ze sobą badania, trzeba tworzyć rozwiązania, które poprawią jakość ich monitoringu, bez ograniczania dostępu do badań pacjentom, dla których jest to szansa na uzyskanie najwyższej jakości diagnostyki i terapii.

Co sądzi pan o pomysle wprowadzenia sztywnych marż na leki?

Pakiet ustaw farmaceutycznych, bo w tym kontekście pojawia się ten pomysł, zawiera regulacje bardzo potrzebne dla uporządkowania rynku leków i wdraża dyrektywy unijne, które są standardem w państwach europejskich. To prawdziwy skok cywilizacyjny dla polityki lekowej w Polsce i jesteśmy gotowi aktywnie wspierać większość tych rozwiązań. Jednak niektóre zapisy proponowanej ustawy refundacyjnej w kontekście naszego rynku są kontrowersyjne i rodzą ryzyko spowodowania konsekwencji niekorzystnych z punktu widzenia celów resortu zdrowia. Sztywne marże sprawdzają się w państwach, w których dopłata pacjenta do leku jest niska. Wtedy marże w łańcuchu dystrybucji nie mają dla pacjenta żadnego znaczenia. Tymczasem w Polsce poziom współpłacenia pacjentów za leki jest najwyższy w Europie. Wynika to z systemu limitów refundacyjnych, które powodują, że znaczna część ceny leku nie jest finansowana przez państwo. Z perspektywy pacjenta tworzy to przekonanie, że leki w Polsce są drogie, pomimo że w rzeczywistości, biorąc pod uwagę ceny producenta, należą do najniższych w Europie. Obecne zapisy ustawy pozwalają na stosowanie rabatów, dzięki którym producenci starają się eliminować zjawisko dopłat do leków i umożliwić pacjentom ich zakup. Innymi słowy, elastyczna marża jest jednym ze sposobów na to, by polski pacjent z własnej kieszeni płacił za lek jak najmniej. Usztywnienie marż może być korzystne z punktu widzenia niektórych grup interesu, na przykład aptek, które wolą zatrzymać całą marżę dla siebie i wyeliminować zjawisko konkurencji cenowej. Jednak niezależne raporty firm monitorujących rynek leków stwierdzają jednoznacznie, że dla milionów pacjentów to rozwiązanie oznaczać będzie po prostu wzrost współpłacenia za leki.

Rozmawiali: Janusz Michalak, Bartłomiej Leśniewski