

Braki leków pod rządami ustawy refundacyjnej

Afera z cytostatykami

Krzysztof Łanda, Karolina Skóra



fot. 123RF

Niedobór podstawowych leków cytostatycznych na polskim rynku zaczyna coraz bardziej doskwierać szpitalom, ale przede wszystkim pacjentom. W wypadku nowotworów złośliwych nawet kilkudniowe opóźnienie w dostępie do leków może być bardzo niebezpieczne dla chorych.

Niestety, chociaż resort zdrowia już w październiku 2011 r. otrzymał informacje od dużego producenta leków stosowanych w chemioterapii o czasowym wstrzymaniu dostaw do Polski, nie przygotowano strategii i nie podjęto odpowiednich działań.

Co powinien zrobić minister

Po otrzymaniu informacji minister powinien był podnieść ceny wskazanych leków, by zachęcić nowych producentów do wejścia na polski rynek. Niepotrzebnie natomiast Komisja Ekonomiczna w czasie negocjacji kruszyła kopie o podstawowe i stosunkowo tanie preparaty, zwłaszcza gdy uwzględni się fakt, że pozostali producenci nie są w stanie zaspokoić podaży. Takie zaniechania narażają życie i zdrowie pacjentów. Jeśli zaopatrzenie się nie poprawi, pacjenci onkologiczni znajdą się w poważnych tarapatkach. Pierwsze informacje o kryzysie w szpitalach pojawiły się już w lutym, jednak resort nie zareagował

właściwie do dziś. Taka postawa zaskakuje, zwłaszcza że sprawą zainteresowała się prokuratura.

Sytuacja kryzysowa

Prawdopodobnie obecna sytuacja kryzysowa jest konsekwencją zbyt rygorystycznych negocjacji z przemysłem i ustalania cen na najniższym poziomie w Europie. Jak mówił jeden z uczestników Forum CI: – *To jest dokładnie to samo, co wybór w przetargu na budowę drogi najtańszej propozycji... Potem okazuje się, że była to najdroższa opcja, bo technologia nie sprawdziła się zimą.* Kryzys nie jest winą instytucji czy efektem braku narzędzi systemowych – zawinili ludzie, którzy je wykorzystują. Od lat największym problemem jest selekcja negatywna na stanowiska urzędników w najważniejszych miejscach systemu, m.in. zajmujących się polityką lekową w Polsce.

Postępując zgodnie z przepisami określonymi w nowej ustawie refundacyjnej, szpitale nie mogą nabyć leków

droższych, a jedynie te, których ceny nie są wyższe niż wynegocjowane przez Ministerstwo Zdrowia. Ponadto w onkologii pojawia się problem ze stosowaniem zamienników. W tej dziedzinie sytuacja jest inna niż w kardiologii, gdzie jeden lek na nadciśnienie możemy zastąpić kilkoma innymi bez szkody dla chorego. W wypadku chemioterapii zmiana leczenia lub brak jednego leku w schemacie często wiąże się ze szkodą dla pacjenta.

Półśrodki

W odpowiedzi na kryzys i brak działań wyprzedzających problemy z podażą minister zdrowia i NFZ zaczęli zachęcać szpitale do sprowadzania leków w ramach tzw. importu docelowego. Pierwszy minus tej procedury jest taki, iż jest ona długotrwała i zazwyczaj potrzeba od 2 do 4 tygodni, aby lek dotarł do pacjenta. Import docelowy dotyczy pojedynczych chorych i może w niektórych wypadkach rozwiązać problem na 3 miesiące. Nie jest natomiast narzędziem przewidzianym do zapewnienia dużych dostaw podstawowych leków na potrzeby kraju. Można co prawda opróżnić basen łyżeczką do herbaty, ale wygląda to komicznie i powoduje koszty alternatywne.

Drugim poważnym minusem jest to, iż stosowanie tej procedury w celu sprowadzenia brakujących leków jest de facto niezgodne z prawem (art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*). Import docelowy dotyczy leków niezarejestrowanych w Polsce. Pamiętajmy, że lek zarejestrowany centralnie jest zarejestrowany we wszystkich krajach EFTA, w tym w Polsce. Cytostatyki, których dotyczy problem, są od kilkunastu czy kilkudziesięciu lat dostępne i zarejestrowane w Polsce oraz w Unii Europejskiej. Mówienie o imporcie docelowym to prawdopodobnie wybieg medialny ministerstwa, które nie chce się przyznać do wywołania kryzysu z powodu własnych zaniechań. Być może import docelowy pozwoli zapewnić leki nawet większości chorych, ale jest to z pewnością psucie prawa i to przez instytucję, która powinna stać na straży jego przestrzegania. W dalszej perspektywie sprowadzanie leków zarejestrowanych w Polsce i UE w ramach importu docelowego będzie miało negatywne skutki – powstanie wyrwa w systemie i niejasność. Proceder ten wywoła lawinę problemów prawnych, finansowych oraz medialnych.

Zakup interwencyjny

Wydaje się, że w obecnej sytuacji minister powinien się zdecydować na zakup interwencyjny. Taką możliwość daje ustawa o rezerwach strategicznych. Procedura stosowana jest w sytuacjach kryzysowych: podczas katastrof czy epidemii. Najwyraźniej resort zdrowia nie rozważa takiego rozwiązania, by nie przyznać, że mamy do czynienia z sytuacją kryzysową, choć taka jest rzeczywistość. Chodzi prawdopodobnie o wizerunek, gdyż z pewnością nie jest to kwestia pieniędzy. W tym wypadku sprowadzono by bowiem tanie, sprawdzone leki. Brakują-

„ Jeśli zaopatrzenie się nie poprawi, pacjenci onkologiczni w Polsce znajdą się w tarapatkach ”



foto: iStockphoto

„ Od lat największym problemem jest selekcja negatywna na stanowiska urzędników w najważniejszych miejscach systemu, m.in. zajmujących się polityką lekową ”

ce cytostatyki nie należą do superdrogich preparatów finansowanych w programach terapeutycznych. Nawet dwukrotne zwiększenie ich ceny to kropla w morzu budżetu NFZ.

Niestety, jeżeli ustawa refundacyjna nie zostanie znolizowana, wkrótce pojawią się kolejne problemy, tym razem związane z likwidacją programów terapeutycznych i ich zamianą na lekowe. Programy lekowe nie zapewnią integralności leczenia, jaką umożliwiały programy terapeutyczne. Obyśmy byli zdrowi!

Krzysztof Łanda jest ekspertem oceny technologii medycznych, HTA Audit. Karolina Skóra jest dyrektorem zarządzającym Fundacji Watch Health Care