



Fot.: Archiwum

Potrzeba lepszego dialogu

Rozmowa z Ewą Grendą, prezesem zarządu INFARMY

Jaki procent przychodów firmy zrzeszone w INFARMIE przeznaczają na badania i rozwój? Jakie są to kwoty w skali roku?

Polityka inwestycyjna firm farmaceutycznych, zwłaszcza tych innowacyjnych, jest nieodmiennie skierowana na badania i rozwój. Przeznaczane na ten cel fundusze stanowią o naszej przewadze kon-

kurencyjnej i zapewniają postęp w medycynie. Warto podkreślić, że są to inwestycje obliczone na lata i obciążone dużym ryzykiem finansowym. Łączny koszt wprowadzenia leku na rynek przekracza już 4 mld dolarów – średnia dla lat 2007–2011 to 4,2 mld dolarów – a proces ten może trwać kilkanaście lat. Jednocześnie nawet w wypadku

potwierdzonej klinicznie skuteczności firmy farmaceutyczne nie mają pewności, że lek zostanie zrefundowany. Mimo to – patrząc z perspektywy globalnej – nakłady firm farmaceutycznych na innowacje rosną w tempie wykładniczym i sięgają ok. 16 proc. przychodów. Czyni to branżę farmaceutyczną zdecydowanym liderem w zakresie wydatków

na badania i rozwój. Inne sektory gospodarki, nawet tak silnie utożsamiane z działaniami w zakresie *research & development* jak choćby IT czy telekomunikacja, wydają na badania kilkakrotnie mniej. Średnia dla wszystkich gałęzi gospodarki liczona wśród 1400 przedsiębiorstw z UE, USA i Japonii wynosi zaledwie 3,5 proc.

Jak układa się współpraca między firmami a profesorami i lekarzami prowadzącymi badania kliniczne w Polsce? Czy Polska bardzo różni się od pozostałych krajów unijnych, jeśli chodzi o dobre praktyki prowadzenia tych badań? Co nas wyróżnia, a co powoduje, że pozostajemy w tyle?

Polska jest uznawana za jeden z najatrakcyjniejszych krajów do prowadzenia badań klinicznych. Dysponujemy ogromnym potencjałem naukowym, mamy także dużą liczbę pacjentów, a mimo to z roku na rok liczba prowadzonych u nas badań maleje. W 2011 r. było ich 495, w 2012 r. – 448, a w 2013 r. już tylko 422. Co zrozumiałe, pod względem liczby realizowanych badań ustępujemy tak ludnym i wysoko rozwiniętym krajom jak Wielka Brytania i Niemcy, ale źle wypadamy także w porównaniu z Czechami czy Węgrami, które prowadzą podobną liczbę badań, pomimo że są znacznie mniejsze od Polski. Przyczyną jest brak czytelnych regulacji prawnych czy zachęty podatkowej do badań. Brakuje wizji rozwoju tego obszaru, nie mamy ustawy, która w jednolitym dokumencie przejrzysto ustanawiałaby wymogi i zasady prowadzenia badań klinicznych. Niestety ostatnie uregulowania w tym zakresie jedynie zwiększyły liczbę wymagań administracyjnych, nie przekładając się zarazem na korzyści dla uczestników, ośrodków czy badaczy. Powoduje to osłabienie konkurencyjnej pozycji Polski.

Raport INFARMY na temat wpływu ustawy refundacyjnej na do-

„ Nakłady firm farmaceutycznych na innowacje rosną w tempie wykładniczym i obecnie sięgają ok. 16 proc. przychodów ”

stęp pacjentów do farmakoterapii ukazał właściwie... brak innowacyjnych terapii finansowanych z pieniędzy NFZ. INFARMA zwraca na to uwagę. Czy są prowadzone rozmowy z resortem zdrowia, aby sytuacja mogła się zmienić?

Stosowanie zaawansowanych metod terapeutycznych ma olbrzymi wpływ na długość życia, a przede wszystkim na jego jakość. Wykorzystanie innowacyjnych leków w terapii odpowiada za niemal połowę tego efektu. Dlatego nie tylko INFARMA, lecz także środowisko medyczne oraz pacjenci poruszają kwestię dostępu do innowacyjnego leczenia jako niezbędnego elementu polskiego systemu ochrony zdrowia. Raport przygotowany na nasze zlecenie przez kancelarię Domański Zakrzewski Palinka i firmę Sequence, m.in. na podstawie danych NFZ, wskazuje na znaczącą dysproporcję między tym, ile pieniędzy planowano przeznaczyć na ten cel, a ile faktycznie wydano. Naszą intencją nie jest jednak wskazywanie ministerstwu braków w systemie. Chcemy, aby takie raporty lub działania na rzecz wprowadzenia jednolitej metodologii liczenia kosztów pośrednich stanowiły wstęp do otwartego i opartego na faktach dialogu wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia. Przedstawiciele ministerstwa często uczestniczą w organizowanych przez nas publicznych debatach z udziałem środowiska pacjentów, lekarzy i ekspertów, co pozwala mieć nadzieję na wypracowanie wspólnych rozwiązań i poprawę dostępu do innowacji w medycynie.

Czy środowisko farmaceutyczne oczekuje od resortu zdrowia, że na wzór raportu INFARMY przedstawi własną ocenę skutków ustawy refundacyjnej?

Oczekiwanie takie wyraża nie tylko branża farmaceutyczna, ale przede wszystkim środowisko medyczne oraz parlamentarzyści. Jako jeden z fundamentów funkcjonowania systemu ochrony zdrowia ustawa refundacyjna budziła ogromne emocje już na etapie prac legislacyjnych, dlatego ustawodawca w art. 84 zobligował Radę Ministrów do przedłożenia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdania z wykonania ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania. Termin ten upłynął w styczniu 2014 r. Ministerstwo Zdrowia przedstawia ustawę o refundacji leków jako jedno z największych osiągnięć systemu ochrony zdrowia w ostatnim 25-leciu. Jako uzasadnienie tak odważnego i zdecydowanego oświadczenia resort najczęściej wskazuje racjonalizację budżetu NFZ oraz spadek cen leków refundowanych. Należy się spodziewać, że właśnie te aspekty będą wyjątkowo eksponowane w sprawozdaniu, jakie Rada Ministrów przedstawi w parlamencie. Mam jednak nadzieję, że dla obydwu tych kwestii zostanie zaprezentowany również szerszy kontekst, jakim jest ich wpływ na zwiększoną średnią odpłatność pacjentów za terapię czy rosnący problem nielegalnego wywozu leków z Polski.

Co musi się zmienić w Polsce, by ocena skutków regulacji była rzeczywiście skuteczna i produktywna?



Fot.: iStockphoto.com

„Polska jest uznawana za jeden z najatrakcyjniejszych krajów do prowadzenia badań klinicznych. Dysponujemy ogromnym potencjałem naukowym, a mimo to z roku na rok liczba prowadzonych u nas badań maleje”

Zagadnienie oceny skutków regulacji, czyli w skrócie OSR, może nie jest powszechnie znane, ale jest bardzo istotnym elementem tworzenia prawa. Każdy projekt – czy to rozporządzenia, czy ustawy – musi mieć taką ocenę. Krótko

mówiąc, OSR szacuje, jakie skutki ekonomiczne, społeczne i lokalne – zarówno dla budżetu państwa, jak i przedsiębiorców – będzie miał dany projekt legislacyjny. Warto zwrócić uwagę na cenną inicjatywę Ministerstwa Gospodarki: „Lep-

sze Regulacje 2015”, która skupia się właśnie na zagadnieniu OSR w praktyce. Opracowanie to, przygotowane wspólnie z Rządowym Centrum Legislacji i Kancelarią Prezesa Rady Ministrów, zostało przyjęte przez Radę Ministrów i ma na celu doskonalenie tego obszaru. Warto również wspomnieć, że inicjatywa ta realizuje projekt Komisji Europejskiej.

W jaki sposób oceniają państwo negocjacje z Komisją Ekonomiczną Ministerstwa Zdrowia przy wnioskowaniu o refundację nowych leków? Czy te negocjacje są pomocne, czy utrudniają konsensus?

Punktem wyjścia do oceny współpracy z komisją jest szersza refleksja nad jakością stosowania procedur refundacyjno-cenowych. Z punktu widzenia INFARMY sposób implementacji zapisów ustawowych nie gwarantuje pełnej transparentności. W naszej ocenie wciąż wiele można zmienić w kwestii praktyki stosowania przepisów, aby cały proces zarówno w zakresie negocjacji z Komisją Ekonomiczną w Ministerstwie Zdrowia, jak i wewnętrznej dyskusji w ramach Rady Przejrzystości AOTM był w pełni przejrzysty. Zazwyczaj nie wiemy dokładnie, jak przebiegają dyskusje w gremiach administracyjnych, co znacząco utrudnia nam sprostanie oczekiwaniom ministerstwa. W wypadku Rady Przejrzystości jej członkowie oceniają lek pod wieloma aspektami i wydają opinię, na podstawie której prezes AOTM wystawia swoją rekomendację. Niestety nie wiemy, jak doszło do ustalenia tego stanowiska, dlaczego lek uzyskał bądź nie uzyskał rekomendacji. Jak widać, nie ma miejsca na to, by rozmawiać, skonfrontować opinie ekspertów lub wyjaśnić wątpliwości. A przecież możemy wskazać kraje uznawane za wzór praworządności, jak choćby Wielka Brytania, gdzie istnieje taka możliwość. W wypadku negocjacji w Komisji Ekonomicznej sytuacja jest nieco inna, gdyż mamy

tu pole do dyskusji. Prace kończą się podpisaniem protokołu, który następnie jest przekazywany pod obrady pełnego składu komisji. Niestety często podejmuje ona decyzję odmienną od tego, o czym była mowa w tej małej grupie. Zdarzało się, że firma opuszczała spotkanie z poczuciem, że sprostaa oczekiwaniom „małej komisji”, podczas gdy w pełnym składzie komisja wydawała decyzję odmowną. I nie ma miejsca ani czasu na dyskusję czy poprawienie wniosku. Ministerstwo tak bowiem interpretuje prawo, że w procesie odwoławczym nie można złożyć innej oferty. Dodatkowo nie mamy pełnej wiedzy, dlaczego podjęto taką, a nie inną decyzję. Warto jednak podkreślić, że każda forma kontaktu z przedstawicielami resortu zdrowia polegająca na dialogu jest cenną inicjatywą. Mamy nadzieję, że ta praktyka się nie zmieni, zwłaszcza że nie wymaga to nowelizacji ustawy. Chodzi jedynie o jej właściwą interpretację, zgodną z zasadami postępowania administracyjnego.

Jak toczą się rozmowy z resortem zdrowia na temat podziału ryzyka? Czym są te porozumienia i czy jest w Polsce dobry grunt do ich zawierania?

Porozumienia dotyczące podziału ryzyka, czyli RSS, mają charakter indywidualnych umów pomiędzy firmą farmaceutyczną a Ministerstwem Zdrowia, zawieranych w procesie negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Ich zadaniem jest przyspieszenie dostępu pacjentów do innowacyjnych leków, a jednocześnie uchronienie płatnika publicznego przed nadmiernymi wydatkami na refundację. Takie narzędzia możemy w zasadzie podzielić na dwie podstawowe grupy – finansowe lub oparte na wynikach zdrowotnych. W Polsce do tej pory najczęściej stosowane są proste mechanizmy finansowe typu *pay back*, które mają zagwarantować, że wydatki NFZ na refundację danego leku nie przekroczą uzgodnionego

„ W wypadku negocjacji w Komisji Ekonomicznej mamy pole do dyskusji. Prace kończą się podpisaniem protokołu, który następnie jest przekazywany pod obrady pełnego składu komisji „

poziomu, a ryzyko finansowe z tym związane będzie podzielone pomiędzy producenta a płatnika publicznego. W krajach rozwiniętych, z wieloletnim doświadczeniem, bardziej rozpowszechnione są RSS oparte na efektach zdrowotnych, czyli mechanizmach uzależniających przychód producenta leków od skuteczności terapii. Mogą one na przykład polegać na tym, że na początku realizacji terapii częściowy lub całkowity koszt leczenia ponoszony jest przez producenta. W jej trakcie następuje ocena i oszacowanie realnego zapotrzebowania pacjentów na lek, a finalnie rewizja decyzji o wymiarze refundacji na podstawie skuteczności leczenia. Tego typu porozumień wciąż w Polsce brakuje, choć wydają się one racjonalne. Niestety wymagają monitorowania efektów leczenia przez NFZ, a fundusz twierdzi, że nie ma narzędzi do obsługi dużej liczby porozumień opartych na wynikach zdrowotnych terapii. Widzimy tu jednak ogromną przestrzeń do współpracy między różnymi instytucjami, takimi jak AOTM, NFZ i MZ, oraz reprezentacją firm, w tym INFARMĄ. Pierwszy etap tych rozmów się już odbył.

Aż 70 proc. leków sprzedawanych w Polsce pochodzi z importu. Czy międzynarodowe centrale farmaceutyczne widzą trudności ekonomiczne we wprowadzaniu na polski rynek droższych terapii?

Ustawa o refundacji leków miała głęboko niedoceniony przez regulatora wpływ na ekonomiczną sytuację

branży farmaceutycznej. Dobór narzędzi do realizacji społecznych celów ustawy – obniżenia cen leków oraz racjonalizacji budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia – w znaczący sposób przełożył się na jeden z fundamentów działalności gospodarczej, jakim jest stabilność otoczenia biznesu oraz warunki konkurencji. Oczywiście nie pozostało to niezauważone przez działające w Polsce zagraniczne firmy farmaceutyczne. Wielu członków INFARMY zwraca uwagę zarówno na nieprzewidywalność rynku, wynikającą z dwumiesięcznego cyklu obwieszczeń refundacyjnych, jak i na wyraźny wzrost ryzyka prawnego wynikający z wątpliwości interpretacyjnych, które rodzi ustawa. Oba czynniki stanowią istotny element w podejmowaniu strategicznych decyzji biznesowych i oznaczają pogorszenie długoterminowej oceny Polski jako miejsca potencjalnych inwestycji. Badanie przeprowadzone w trakcie pracy nad raportem dotyczącym funkcjonowania ustawy refundacyjnej wykazało, że mamy aż 71 proc. deklaracji dotyczących pogorszenia postrzegania polskiego rynku przez centralę międzynarodową w konsekwencji wprowadzenia ustawy. Praktyka jej stosowania oraz nieprzekraczające 2 proc. wydatki na innowacje w budżecie NFZ mogą oznaczać wstrzymanie lub opóźnienie inwestycji, realizacji badań klinicznych czy decyzji o wprowadzaniu na rynek nowych terapii.

Czy dostęp Polaków do nowych specjalistycznych terapii, np.

„W ciągu dwóch lat funkcjonowania ustawy refundacyjnej dopłata pacjentów do leków wzrosła średnio o 700 mln zł przy jednoczesnych oszczędnościach w budżecie NFZ”

w onkologii, jest podobny jak w innych krajach UE, zwłaszcza o zbliżonym poziomie PKB? Jakie są różnice i z czego one wynikają?

W Polsce przeznaczamy na leki zaledwie 0,8 proc. PKB, czyli najmniej w Europie. Średnia dla UE wynosi 1,2 proc. Widać zatem relatywnie duży dystans w poziomie finansowania terapii między nami a innymi krajami UE, również tymi o podobnym poziomie PKB *per capita*. Jeśli weźmie się pod uwagę, że dużą część kosztów leczenia ponoszą pacjenci – jesteśmy liderem, jeśli chodzi o współpłacenie za leki – to widać, że sytuacja pacjentów w kwestii dostępu do leczenia w Polsce jest niekorzystna. Przez dwa i pół roku funkcjonowania ustawy refundacyjnej na listy leków refundowanych trafiło tylko 36 nowych substancji czynnych. Wydatki na finansowanie innowacji traktowane są jako koszt systemu, a nie jako inwestycja. Przy 3 mld zł oszczędności w NFZ w latach 2011–2013, na refundację innowacyjnych terapii w roku 2012 przeznaczono 0,2 proc. całkowitego budżetu na refundację, a w roku 2013 – 1,4 proc. Dzieje się tak pomimo udowodnionej wysokiej skuteczności innowacyjnych terapii oraz ich wpływu na ograniczenie wydatków publicznych związanych z kosztami pośrednimi. W onkologii za poprawę i wydłużenie życia w 28 proc. odpowiadają leki. Podobnie jest w wypadku innych obszarów terapeutycznych – choroby Alzheimera czy cukrzyca.

Co oznacza „racjonalność” wydatków NFZ na leki z punktu widzenia przemysłu farmaceutycznego?

W naszej ocenie za racjonalne należy uznać podejście, w którym decyzja refundacyjna jest skorelowana ze skutecznością leczenia. Analiza taka powinna jednak uwzględniać więcej elementów niż tylko bezpośrednie wydatki NFZ na leki i hospitalizację pacjenta. Uważamy, że racjonalność wymaga wyjścia poza perspektywę budżetu lekowego i sięgnięcie po wyliczenia kosztów pośrednich – utraconej produktywności czy kosztów opieki realizowanej przez rodzinę chorego. Można odnieść wrażenie, że w praktyce postępowania NFZ oraz Ministerstwa Zdrowia więcej jest elementów racjonalizacji budżetu niż terapii. W efekcie możemy zaobserwować znaczące oszczędności, sięgające w budżecie lekowym 3 mld zł, w miejsce udostępnienia pacjentom innowacyjnych terapii. Mam nadzieję, że szersza dyskusja nad rolą kosztów pośrednich w ocenie technologii medycznych oraz wypracowanie jednolitej metodologii ich liczenia przełożą się na zmianę tego podejścia, na czym z pewnością skorzystają polscy pacjenci.

Jakie są najważniejsze postulaty zgłaszane przez innowacyjny przemysł farmaceutyczny w zakresie refundacji?

Myślę, że postulatem łączącym wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia jest wypracowanie przez Ministerstwo Zdrowia uregu-

lowanej ustawowo polityki lekowej. Można odnieść wrażenie, że nie ma dokumentu opisującego w dłuższej perspektywie kierunek, w którym zmierzamy i dającego odpowiedź na trudne pytania, choćby dotyczące metod zmniejszenia nierówności w zdrowiu. Wbrew ocenie resortu zdrowia funkcji takiej nie może pełnić ustawa o refundacji leków. W kwestii refundacji przede wszystkim postulujemy zmianę wykładni niektórych zapisów ustawy refundacyjnej. Z perspektywy firm farmaceutycznych możemy wskazać głównie potrzebę zwiększenia przejrzystości procesu refundacyjno-cenowego oraz stosowania w odniesieniu do niego kodeksu postępowania administracyjnego. W szczególności dotyczy to dopuszczenia zmiany wniosku w postępowaniu drugiej instancji czy pełnego uzasadnienia decyzji Komisji Ekonomicznej oraz ministra zdrowia. Najistotniejszym postulatem jest jednak ograniczenie realnych kosztów farmakoterapii. W ciągu dwóch lat funkcjonowania ustawy refundacyjnej dopłata pacjentów do leków wzrosła średnio o 700 mln zł przy jednoczesnych oszczędnościach w budżecie NFZ. Widać zatem, że istnieje pole do efektywniejszej alokacji funduszy w procesie refundacji – takiego ich wykorzystania, które pozwoli na zagwarantowanie pacjentom dostępu do innowacyjnych leków zarówno w aptece, jak i w ramach programów lekowych. Istotnym krokiem będzie zwiększenie realnych wydatków refundacyjnych poprzez pełniejsze wykorzystanie funduszy przewidzianych w budżecie NFZ. Ministerstwo może również wspierać proces refundacji, z korzyścią dla pacjentów i przy zachowaniu racjonalnej polityki budżetowej, poprzez rozwój instrumentów dzielenia ryzyka, ograniczenie obowiązków administracyjnych lekarzy i stosowanie metodologii kosztów pośrednich w ocenie technologii medycznych.

Rozmawiała Marta Koblańska