



Ogrodnik **leków**

Rozmowa z prof. dr. hab. Tomaszem Hermanowskim,
kierownikiem Studium Farmakoeconomiki, Marketingu
i Prawa Farmaceutycznego Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej

Film *Wierny ogrodnik*, nakręcony na podstawie książki Johna Le Carre'a, demaskuje mroczną stronę działania koncernów farmaceutycznych. Czy rzeczywiście na podstawie aktywności firm produkujących leki można było nakręcić thriller?

Nie można demonizować działania koncernów. One muszą oddziaływać na opinię publiczną, lekarzy i pacjentów. To normalne praktyki związane z wprowadzaniem na rynek nowych leków, a to, co można określić manipulacją, polega np. na wykorzystywaniu narzędzi nowoczesnego PR-u w celu skuteczniejszego dotarcia do lekarzy z informacją o nowych możliwościach diagnostycznych czy nowych sposobach leczenia chorób. Warto jednak pamiętać, że nie ma nic trudniejszego niż wprowadzanie leków innowacyjnych do leczenia pacjentów.

Jednak nadużycia pojawiają się, gdy ten proces odbywa się bez kontroli.

Oczywiście, im wyższy poziom rozwoju gospodarczego, tym bardziej skuteczny nadzór nad

gocjują z nimi m.in. warunki wprowadzania leków do receptariusza. Jednocześnie instytucje te umożliwiają aptekom dostęp do systemów informatycznych, dostarczających w czasie rzeczywistym informacji o historii farmakoterapii pacjentów, co umożliwia wprowadzenie skoordynowanej opieki farmaceutycznej, pomagają w usprawnianiu tej opieki i pokrywają jej koszty. Firmy tego typu, działające od kilkunastu lat w sektorze prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych, nazywane są *Prescription Benefits Managers* (PBM). Analogiczną funkcję w sektorze państwowym będą pełniły firmy typu *Prescription Drug Plans* (PDP), które będą refundowały leki finansowane z budżetu federalnego. To właśnie te firmy będą negocjowały z koncernami ceny leków włączanych do receptariuszy, oferowanych pacjentom Medicare, którzy od 1 stycznia 2006 r. będą mieli prawo do leków refundowanych.

Refundacja leków przepisywanych przez lekarzy podstawowej opieki medycznej w amerykańskim systemie opieki zdrowotnej jest, jak się zdaje, rodzajem rewolucji...

» W Wielkiej Brytanii zamiast ustalania co roku cen leków, negocjuje się z koncernami farmaceutycznymi wysokość *godziwej* stopy ich zysku »

systemem ubezpieczeń zdrowotnych czy rynkiem zdrowia, w tym również nad sektorem farmaceutycznym. Jeden z najczęstszych zarzutów polega np. na tym, że firmy farmaceutyczne osiągnęły nadmierne zyski. Z tym problemem skutecznie poradziła sobie Wielka Brytania, której rząd nie ustala cen urzędowych leków refundowanych, tylko analizuje zyski firm farmaceutycznych. Co roku negocjuje się z koncernami farmaceutycznymi wysokość *godziwej* stopy zysku. Jeżeli po zamknięciu roku podatkowego zysk jest większy od uzgodnionego, to firma musi albo odprowadzić nadwyżkę do budżetu państwa, albo obniżyć ceny swoich leków.

Jakie inne metody kontroli stosuje się na świecie?

Najbardziej skuteczny sposób polega na wykorzystaniu mechanizmu rynkowego, który w przypadku leków refundowanych nie działa na poziomie indywidualnej transakcji, ponieważ ani pacjent, ani lekarz nie płacą za te leki z własnej kieszeni. Amerykanie stworzyli mechanizm wyspecjalizowanych instytucji, które występują w roli pośrednika między płatnikami refundującymi koszty leków a firmami farmaceutycznymi i ne-

Tak – refundacja leków wydawanych w aptekach otwartych to największa reforma od czasu powstania systemu Medicare. W jej efekcie pacjenci Medicare staną się największymi konsumentami leków na świecie. Sumy przeznaczone na tę operację są zupełnie astronomiczne. Zmiana polega na tym, że obecnie do leków bezpłatnych mają prawo tylko pacjenci hospitalizowani. Po reformie, od 1 stycznia 2006 r., dostęp do leków refundowanych uzyskają beneficjenci programu *Medicare* (głównie emeryci i renciści) leczenia ambulatoryjnie. Firmy farmaceutyczne początkowo oponowały przeciw reformie Medicare obawiając się, że doprowadzi ona do ustalania przez rząd wykazów leków refundowanych oraz cen urzędowych, odstąpienia od systemu dopuszczania leków do obrotu przez FDA poprzez zezwolenie na import, najpierw z Kanady, potem być może z Meksyku lub innych krajów, czy w końcu do bezpośredniego zarządzania refundacją leków przez urzędników państwowych. Jednak prezydent George Bush znalazł bardzo sprytne wyjście z tej sytuacji. Wiadomo bowiem, że korupcja i niejasne interesy powstają na styku agencji państwowych i firm prywatnych. Dlatego rząd amerykański w wyniku

przeprowadzonego w Internecie przetargu zlecił zarządzanie i kontrolę wydatków refundacyjnych prywatnym firmom PDP, które będą zarządzały programem lekowym Medicare w imieniu państwa, podobnie jak u nas prywatne firmy, jakimi są otwarte fundusze emerytalne, zarządzają obowiązkowymi składkami osób do nich należących. Pomysłodawcy takiego rozwiązania wyszli z założenia, że jeśli prywatna firma będzie rozmawiać z prywatnym podmiotem, to nie będzie tam miejsca na korupcję, bo działające po obu stronach podmioty są rozliczane z wyników i konkurują między sobą. Istotnym elementem konkurencji pomiędzy firmami PDP będzie możliwość sporządzania własnych receptariuszy. Państwowy urząd nadzoru ubezpieczeń zdrowotnych dba o to, aby receptariusze te były ekwiwalentne z punktu widzenia aktuarialnego. Jednocześnie firmy PDP mają ustawowy obowiązek podejmowania decyzji o refundacji nowych leków innowacyjnych w ciągu 90 dni od dopuszczenia ich do obrotu przez FDA.

zeniowych, które są zainteresowane kontrolą wydatków na leki?

Jeśli spojrzeć na zużycie leków pod względem liczby opakowań, to Polska jest na drugim miejscu w Europie. To, że wartościowo jest to niewiele, wynika głównie z niskich cen. To nie znaczy, że w Polsce nie ma marnotrawstwa. Bardzo duże zużycie leków nie poprawia stanu zdrowotności społeczeństwa. W Polsce nagminnie mamy do czynienia ze zjawiskiem masowego zapisywania leków, które wchodzi nawzajem w interakcje. Wynika to z tego, że pacjenci chodzą do różnych lekarzy, którzy nic nie wiedzą o lekach zapisanych przez ich kolegów. Badania przeprowadzone w Pracowni Gerontologii i Geriatrii Akademii Medycznej w Poznaniu przez dr Agnieszkę Rajską-Nauman wykazały, że pacjenci po 65. roku życia codziennie przyjmowali średnio 7 różnych leków, przepisywanych przez różnych lekarzy lub kupowanych bez recepty, które często wchodziły ze sobą w niebezpieczne interakcje lub stwarzały ryzyko niekorzystnych konsekwencji zdrowot-

” W Stanach Zjednoczonych terapia onkologiczna jest refundowana w 95 proc. Zupełnie odwrotnie niż w Polsce, w której leki na drobne schorzenia są refundowane, a terapia onkologiczna pochłania z kieszeni chorego grube tysiące złotych ”

Czy to oznacza, że polskie kasy chorych czy oddziały NFZ mogłyby działać tak, jak amerykańskie agencje, które sporządzają receptariusze?

Można to sobie wyobrazić, pod warunkiem, że w każdym regionalnym receptariuszu znajdowałyby się leki o identycznym działaniu (niekoniecznie tych samych firm) tak, aby pacjenci zapisani do różnych kas mieli dostęp do identycznej terapii. Czas pomyśleć nad nowymi rozwiązaniami, bo obecny system zarządzania i kontroli refundacji leków jest mało efektywny. Obecnie z jednej strony mamy bowiem firmy farmaceutyczne, dysponujące całym arsenałem środków oddziaływania na pacjentów i lekarzy, a z drugiej – pozbawioną odpowiednich zasobów ludzkich i rzeczowych szkieletową strukturę NFZ, która nie jest w stanie narzucać i kontrolować reguł gry na rynku leków. Sytuacja ta bardziej przypomina kraje Trzeciego Świata niż Stany Zjednoczone lub Wielką Brytanię.

Czy jednak te systemy nadzoru nie sprawdzają się wyłącznie na rynku, na którym jest dużo pieniędzy i wiele organizacji ubezpie-

nych, spotęgowania działań niepożądanych lub obniżenia skuteczności leczenia. Okazało się, że w wielu przypadkach odstawienie 1 lub 2 leków radykalnie poprawiało stan zdrowia pacjentów. To pokazuje, jak pilna jest potrzeba wprowadzenia w naszym kraju skoordynowanej opieki farmaceutycznej, której nie można sobie wyobrazić bez nowoczesnego systemu informatycznego, rejestrującego leki wydawane pacjentowi na jego indywidualnym koncie.

Aby wdrożyć w naszym kraju skoordynowaną opiekę farmaceutyczną, trzeba jednak stworzyć skomplikowane systemy informatyczne, które są niesłychanie drogie.

Bez przesady, systemy informatyczne umożliwiające wdrożenie skoordynowanej opieki farmaceutycznej nie są dużo bardziej skomplikowane niż te, które obsługują transakcje dokonywane kartami płatniczymi. Źródłem dodatkowych kosztów jest raczej nadbudowa kliniczna i działania edukacyjne – ale coś za coś. Punktem wyjścia musi być jednak stworzenia narzędzi informatycznych dla aptekarzy, którzy powinni mieć wiedzę na temat historii farmakoterapii danego pacjenta. Mogą się przecież zdarzyć sy-

„ W Polsce powinniśmy pójść amerykańskim tropem i wyłonić kilka firm, które będą w stanie kompleksowo i skutecznie zarządzać refundacją leków na zlecenia płatników i pod nadzorem Ministra Zdrowia „



tuację, w których pacjentowi zapisano ten sam lek, tylko pod inną nazwą handlową. To zjawisko może wychwycić tylko farmaceuta. Taki system stosowany jest w USA, gdzie aptekarz, wprowadzając dane pacjenta i zapisanych leków, automatycznie łączy się z centralnym serwerem, z którego pochodzą informacje o lekach, jakie pacjent przyjmował w ciągu minionych 3 lat. System zarazem automatycznie sygnalizuje aptekarzowi niebezpieczne interakcje lekowe, dawkowanie niezgodne z zaleceniami producenta i inne potencjalne zagrożenia. W ten sposób w terapię włącza się farmaceuta, który pojawiające się problemy wyjaśnia z pacjentem lub lekarzem prowadzącym.

Z jakimi jeszcze rodzajami marnotrawstwa mamy do czynienia w naszym systemie?

Ważnym problemem jest niestosowanie się pacjentów do wskazań lekarskich. Przykładem mogą być nadciśnieniowcy, którzy gdy tylko poczują się lepiej, odstawiają leki i cała terapia *bieżnie w łeb*. Badania pokazują, że 50 proc. wydatków na leki jest marnotrawionych, bo pacjenci nie stosują się do zaleceń lekarza. W USA system informatyczny automatycznie generuje listy do pacjentów, którzy np. przestali wykupywać leki na cukrzycę, jednocześnie zawiadamiając o tym fakcie lekarza prowadzącego.

Czy jednak zdroworozsądkowy sceptycyzm pacjentów nie ma swojego uzasadnienia w obawach o nadmierne zapisywanie leków przez lekarzy?

Firmy farmaceutyczne są często nośnikiem postępu w lecznictwie. Przykładem są wrzody żołądka. Gdybyśmy nie mieli leków, to dalej wrzody byłyby leczone metodą operacyjną. Problem w tym, że kontrolowanie przepisywania, wydawania i stosowania farmaceutyków wymaga wiedzy fachowej, do tego nie wystarczy zdrowy sceptycyzm pacjenta. Muszą być silne systemy kontroli i nadzoru sprawowanego przez profesjonalistów. Moim marzeniem jest powstanie ta-

kich instytucji w Polsce. Na razie mamy z jednej strony firmy farmaceutyczne, dysponujące ogromnym potencjałem promocyjnym ok. 10 tys. przedstawicieli, a z drugiej – departament polityki lekowej Ministerstwa Zdrowia, w którym pracuje dwadzieścia kilka osób oraz pion gospodarki lekowej NIZ, zatrudniający ponad stu pracowników.

Może tylu wystarczy – przecież uskarżamy się na nadmiar urzędników.

To absurd. Kiedy o nadmiar urzędników oskarża się Amerykanów, którzy na zarządzanie opieką zdrowotną i farmaceutyczną wydają ok. 15 proc. przychodów odpowiadają, że alternatywą dla *Managed Care jest Unmanaged Care* i wskazują na przykład krajów Europy Wschodniej, gdzie na zarządzanie opieką zdrowotną wydaje się 1,5 proc. przychodów ze składek, czego skutkiem jest brak przejrzystości i racjonalnego systemu, którego miejsce zajmuje ciąg przypadkowych zdarzeń. W skoordynowanej opiece farmaceutycznej nie chodzi o ilość – chodzi o system informatyczny i procedury, które pozwoliłyby skutecznie negocjować z koncernami, jak równy z równym. W Polsce powinniśmy pójść amerykańskim tropem i wykorzystując doświadczenia reformy systemu emerytalnego, wyłonić kilka firm, które będą w stanie kompleksowo i skutecznie zarządzać refundacją leków na zlecenia płatników i pod nadzorem Ministra Zdrowia, do

„ Szkieletowa struktura NFZ nie jest w stanie narzucać i kontrolować reguł gry na rynku leków „



for. (3) Piotr Waniczek

kompetencji którego należy kształtowanie polityki lekowej. Mieliśmy i mamy w kraju wiele wspaniałych, społecznie słusznych koncepcji, dotyczących polityki lekowej, takich jak *zielone recepty* czy bezpłatne leki dla inwalidów wojennych. Problemem zawsze była i pozostaje praktyczna realizacja tych koncepcji. Warto pamiętać, że polityka lekowa w praktyce to 10 proc. kreatywności, 10 proc. wiedzy oraz 80 proc. dobrej koordynacji wszystkich działań. Na taką koordynację może pozwolić tylko działający w czasie rzeczywistym system informatyczny, najlepiej dostarczony i obsługiwany przez wybrane w drodze publicznego przetargu prywatne firmy...

... które mogą wejść w porozumienie z firmami farmaceutycznymi.

Przed tym można się uchronić, stosując przetargi i mechanizmy konkurencji między usługodawcami, których będzie kilku. Istotne jest rozdzielanie nadzoru i kontroli od wykonawstwa polityki zdrowotnej. W takim systemie minister czy szef NFZ ustalałby tylko zadania, które wymagałyby wykonania w ramach określonej puli pieniędzy. Zasady polityki lekowej byłyby ustalane przez Sejm i rząd, a ich realizacja należałaby do sektora prywatnego. Takie zmiany są niezbędne, bo dotychczas mieliśmy do czynienia z dwoma monopolami. Monopol państwa na organizację opieki zdrowotnej i na zarządzanie jej finansami. Pierwszy monopol został przełamany, bo sprywatyzowano część opieki zdrowotnej oraz apteki i nic złego się nie stało. Ten drugi monopol jeszcze się trzyma w sektorze opieki zdrowotnej, chociaż odeszliśmy od niego przy okazji reformy systemu emerytalnego i nikogo z ubezpieczonych w ramach drugiego filaru już nie dziwi, że emeryturę wypłacać mu będzie nie ZUS, ale prywatny otwarty fundusz emerytalny.

Jaki zatem model przyjąć – amerykański, niemiecki czy może kanadyjski, w którym nadzór sprawują władze prowincji?

System skoordynowanej opieki farmaceutycznej oparty na rozstrzygnięciu roszczeń refundacyjnych aptek w czasie rzeczywistym można wykorzystać w każdym modelu opieki zdrowotnej, w którym lekarze przepisują pacjentom recepty refundowane przez kogoś trzeciego (tzw. *third party payor*), którym może być rząd lub firma ubezpieczeniowa. Do naszych realiów chyba najlepiej pasuje model kanadyjski. Model ten wpisuje się w algorytm działań, które mi najbardziej odpowiadają – decentralizacji zarządzania opieką zdrowotną. Taki model zmniejsza dystans między płatnikiem a świadczeniodawcą, którym jest działający w skali regionalnej szpital lub praktyka lekarska. Tu oczywiście powstaje problem – kto na szczeblu regionalnym powinien odpowiadać za politykę zdrowotną. W moim odczuciu powinien to być raczej wojewoda niż sejmik wojewódzki. Inaczej wygląda sytuacja w przypadku, gdy świadczeniodawcą jest działająca w skali ponadnarodowej firma farmaceutyczna. W zderzeniu z międzynarodowym koncernem władze powiatu czy województwa nie są równorzędnym partnerem, nie mają ani siły przetargowej, ani fachowej wiedzy niezbędnej do prowadzenia negocjacji. Dlatego też w przypadku polityki lekowej oraz zarządzania refundacją leków decentralizacja nie miałaby sensu. Odwrotnie, względy racjonalności skłaniają dominujące na rynku amerykańskim małe i średnie instytucje ubezpieczeń zdrowotnych (obsługujące przeciętnie ok. 100 tys. ubezpieczonych) do korzystania na zasadzie *outsourcingu* z usług wyspecjalizowanych firm typu PBM, zapewniających refundację leków dla kilkunastu czy kilkudziesięciu milionów ubezpieczonych.

W Polsce już kilka lat temu pojawiła się firma, która chciała zająć się problemem opieki farmaceutycznej, zarządzania i ograniczenia jej kosztów.

Wiem o przynajmniej dwóch firmach PBM, które próbowały zainteresować władze resortu zdrowia nowoczesnymi rozwiązaniami, eliminującymi błędy i nadużycia w refundacji leków. Jedna z nich nawet przedstawiała szczegółowe wyliczenia możliwych do uzyskania efektów, szacowanych na ponad 20 proc. z ok. 6 mld zł przeznaczanych na refundację leków, ale nigdy nie doczekała się żadnej odpowiedzi. Oczywiście, w sporym kraju, jakim jest Polska, mógłby działać więcej niż jeden podmiot tego typu – najlepiej byłoby je wybrać w drodze przetargu. Nie musiałyby to być firmy zagraniczne.

Czy wejście takich agencji nie uderzyłoby w kompetencje NFZ?

Wprost przeciwnie – możliwości działania Funduszu zostałyby poważnie wzmocnione. Urzędnicy przestaliby zajmować się papierkami i sprawozdaniami, a uzyskaliby możliwość aktywnego oddziaływania, np. na ordynację lekarską czy na wprowadzanie programów leczenia jednostek chorobowych.

Proponowane przez pana rozwiązania są stosowane na innym kontynencie. Czy wo-

lenie leków. Tymczasem w Polsce już 36 proc. osób nie stać na leki. Racjonalność duńskiego systemu polega na tym, że gdy pacjent przekracza roczny limit np. 8 tys. koron, to płaci symboliczną, ryczałtową kwotę. Wynika to z kalkulacji polegającej na tym, że jeśli pacjent jest tak chory, że wydał *swoją pulę*, to za chwilę znajdzie się w szpitalu. A leczenie szpitalne jest kilkadziesiąt razy droższe. W Stanach Zjednoczonych system jest jeszcze bardziej degressywny. Gdy pacjentowi trzeba refundować drogą terapię onkologiczną, to z budżetu federalnego refinansowane jest 95 proc. kosztów leków. Zupełnie odwrotnie niż w Polsce, w której leki na drobne schorzenia są refundowane, a terapia onkologiczna pochłania z kieszeni chorego grube tysiące złotych.

Wszystko, o czym pan mówi, wskazuje, że powinna w końcu powstać grupa, która opracuje taki program reformy.

Grono wykładowców Studium Farmakoeconomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej liczy ponad 30 wybitnych ekspertów. Sześciu z nich, pracując *pro bono*, opracowało raport na temat gospodarki lekowej. Został on wysłany do ministra Marka Balickiego, który go zignorował. Może nowy rząd zainteresuje się naszym projektem. Modernizacja systemu refundacji i ułatwienie dostępu do leków, zwłaszcza dla najuboż-

” Badania pokazują, że 50 proc. naszych wydatków na leki jest marnotrawionych, bo pacjenci nie stosują się do zaleceń lekarza ”

bec wzorców państw sąsiednich nie są to modele trudne do zaakceptowania w takim biednym państwie, jak Polska?

Jesteśmy biednym krajem m.in. z tego powodu, że mamy wysoki poziom marnotrawstwa. Powinniśmy korzystać z najlepszych wzorców w racjonalny sposób. Systemy informatyczne, o których mówiliśmy, zostały wprowadzone w krajach skandynawskich. Innowacyjność tego systemu polega na tym, że system refundacji zapewnia każdemu z pacjentów dostęp do leków. W Danii, np. nie ma takiej sytuacji, że pacjenci odchodzą od okienek aptecznych, bo nie stać ich na wyku-

szych, to wręcz potrzeba chwili. W USA liczba osób zajmujących się problematyką ekonomicznej oceny lekowych programów ochrony zdrowia czyli farmakoeconomiką, rośnie w tempie geometrycznym. Liczba członków Międzynarodowego Towarzystwa Badania Wyników Leczenia i Farmakoeconomiki ISPOR również rośnie w tempie geometrycznym, przekraczając w tym roku 3 tys. osób, podczas gdy w naszym rodzimym towarzystwie nadal pracuje zaledwie kilkadziesiąt specjalistów.

Dziękuję za rozmowę.

Rozmawiał Janusz Michalak

Na stronie www.menedzerdrowia.pl można zapoznać się z treścią raportu *Polityka lekowa*, sporządzonego przez grupę ekspertów Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej. Pracami grupy kierował prof. dr hab. Witold Orłowski, a należeli do niej dr Mirosław Blachowski, dr hab. Tomasz Hermanowski, dr Piotr Latawiec, dr Waldemar Zieliński i mgr inż. Andrzej Strug.