



Oświadczenie Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

w sprawie listy leków refundowanych, przedstawionej przez Ministerstwo Zdrowia

Propozycja nowej listy leków refundowanych, przedstawiona przez Ministerstwo Zdrowia jest ważną i długo oczekiwaną nowelizacją, która w zapowiedziach ma poprawić dostępność pacjentów do nowoczesnych terapii.

W chwili obecnej w Polsce ciągle istnieje problem z nieprzejrzystym procesem decyzyjnym. Proponowana nowelizacja list refundacyjnych została przygotowana z pominięciem zasad proceduralnych wyznaczanych przez prawo europejskie w tzw. *dyrektywie przejrzystości*. Rozstrzygnięcia dotyczące refundacji i cen zostają podane do publicznej wiadomości w drodze rozporządzenia, nie zawierając tym samym indywidualnych uzasadnień. Selekcja leków proponowanych do refundacji nie jest prowadzona w oparciu o jasno zdefiniowane, niebudzące wątpliwości i obiektywne kryteria.

Tymczasem zgodnie z unijną dyrektywą nr 89/105 (tzw. *dyrektywa o przejrzystości*), każda decyzja w sprawie ustalenia cen leków i włączenia ich do systemu refundacji musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach. Niestety, jedynie nieliczni wnioskodawcy otrzymali informację o nieuwzględnieniu ceny ich produktów przez Ministerstwo Zdrowia, co oznaczało brak włączenia tych produktów na nowe listy.

Ponadto dyrektywa wyznacza ściśle terminy rozpatrywania wniosków refundacyjnych, tj. 90 dni, które są również wpisane w polskie prawodawstwo, ale nie są przestrzegane. Do tej pory oczekiwanie na decyzję refundacyjną dla wielu leków przekroczyło już ponad 7 lat.

Przekaz dyrektywy jest również potwierdzony w orzeczeniach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, np. orzeczenie ETS z 26 października 2006 r. mówi, że wytwórcy leków mają prawo do indywidualnej decyzji ustalającej cenę lub poziom refundacji, zawierającej zarówno uzasadnienie, jak i pouczenie o możliwości zaskarżenia. Polska praktyka publikowania listy leków refundowanych w postaci rozporządzenia nie spełnia tych kryteriów.

Pacjenci, mimo stosunkowo niskich cen leków nadal mają bardzo słaby dostęp do najnowszych terapii. Proponowane uprzednio przez Ministerstwo Zdrowia zmiany na listach refundacyjnych w ciągu ostatnich 18 miesięcy nie poprawiły dostępności nowoczesnych terapii dla pacjentów w Polsce. Ministerstwo zapowiada od dłuższego czasu wprowadzenie leków innowacyjnych na listy. Wyrażamy nadzieję, że deklaracje te znajdą odzwierciedlenie w rzeczywistości.

Utrzymująca się w Polsce od wielu lat sytuacja oczekiwania nowoczesnych leków na refundację jest bardzo niepokojąca. W tym okresie wprowadzono na wykazy refundacyjne praktycznie 1 nową grupę terapeutyczną leków, poprawiając dostęp do nowoczesnych terapii tylko pacjentom cierpiącym na nadciśnienie.

Według przeprowadzonego przez TNS OBOP badania opinii publicznej (wrzesień 2006 r.), zdecydowana większość Polaków uważa, że pacjenci w Polsce mają gorszy dostęp do leków, niż pacjenci w innych państwach Unii Europejskiej. Jeszcze większy jest odsetek tych, którzy uważają, że lepszy dostęp do nowoczesnych terapii spowoduje zmniejszenie zachorowań i obniżenie całkowitych kosztów leczenia.

Odczucia te potwierdzają fakty i liczby. Ponad 100 substancji czeka w Polsce na decyzję refundacyjną. Większość wniosków producentów leków pozostaje od lat bez odpowiedzi ze strony Ministerstwa Zdrowia. Wiele z tych leków jest już od dawna refundowanych w pozostałych krajach Unii Europejskiej. Polscy pacjenci mają więc do nich gorszy dostęp niż pacjenci z innych krajów – w tym np. Słowacji lub Węgier.

Jednocześnie wydatki państwa polskiego na leki są stosunkowo niskie, a dopląty pacjentów do leków wyso-

kie. Należy pamiętać także, że wydatki na zdrowie to nie koszt dla państwa, tylko inwestycja. Takie podejście stosowane jest w całej Unii Europejskiej.

Według IMS Polska wydatki na leki na receptę w Polsce wyniosły 82 USD *per capita* (okres 12 miesięcy, X 2005 do IX 2006, ceny producenta netto), wobec średniej w Unii Europejskiej na poziomie 238 USD. Dla porównania, w innych krajach wydatki takie w tym samym okresie wynosiły: w Rumunii 78 USD, w Czechach 98 USD, na Słowacji 115 USD, na Węgrzech 167 USD, w Wielkiej Brytanii 246 USD, w Hiszpanii 261 USD, w Niemczech 328 USD i we Francji 411 USD.

Głównymi przyczynami takiej różnicy w stosunku do średniej UE są:

- niższe niż średnia unijna zużycie leków na receptę mierzone w opakowaniach (16 opakowań *per capita* wobec średniej unijnej wynoszącej 24),
- znacznie niższej niż średnia UE średniej cenie opakowania leku na receptę (4,15 euro w Polsce, wobec 7,97 euro średniej EU (łącznie z Bułgarią i Rumunią, ceny producenta netto),

- wysokiemu i szybko rosnącemu udziałowi leków oryginalnych w aptecznym rynku leków na receptę. Udział leków tzw. oryginalnych (obecnie lub w przeszłości chronionych patentem) jest w Polsce jednym z najniższych w Unii i wyniósł w 2006 r. 40,2 proc. wartościowo.

Poziom procentowy współpłacenia pacjenta (mierzony w stosunku do rynku leków na receptę w aptekach, w cenie detalicznej brutto, z VAT) kształtował się w ostatnich latach na poziomie 54 proc., z obserwowaną w drugim półroczu poprzedniego roku lekką tendencją wzrostową, do poziomu 56 proc. w październiku 2006 r. Taki poziom współpłacenia pacjentów w tym segmencie rynku nadal należy do najwyższych w Europie (dane IMS Polska)

Wydatki pacjentów na leki na receptę w aptekach (dopłaty od leków refundowanych i opłaty ze leki na receptę niepodlegające refundacji) rosły w ostatnich latach ze zmienną dynamiką od 7–9 proc. w okresie 2004–2005, i o kolejne 3 proc. w 2006 roku (dane IMS Polska).

II KONFERENCJA Centrum Edukacji Medycznej e-MENEDŻER SŁUŻBY ZDROWIA

Warszawa, 27 marca 2007r.

Program konferencji obejmuje:

- Standaryzacja, archiwizacja i zabezpieczenie elektronicznej dokumentacji medycznej
- Konsekwencje projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania
- Bezpieczeństwo informacji medycznej
- Narzędzia informatyczne w zarządzaniu placówką medyczną
- Modele rozwiązań informatycznych dla służby zdrowia w odniesieniu do programu e-Zdrowie
- Optymalizacja kosztów i zarządzanie procesami w placówce medycznej
- Pozyskiwanie funduszy unijnych dla jednostek służby zdrowia

Osoby zainteresowane udziałem w konferencji zapraszamy do rejestracji na stronie:

www.cpi.com.pl

Koszt udziału 1 osoby w konferencji wynosi:

450 zł + 22% VAT - dla przedstawicieli instytucji służby zdrowia, administracji i edukacji

700 zł + 22% VAT - dla przedstawicieli u sektora medycznego

50 zł + 22% VAT - dla studentów (po przesłaniu kopii legitymacji studenckiej, możliwość wystawienia faktury tylko na osobę fizyczną)

Centrum Promocji Informatyki Sp. z o.o., tel. /22/ 871 85 51, Fax. /22/ 871 85 56, e-mail: cpi@cpi.com.pl

