

A close-up portrait of a middle-aged man with short, graying hair, wearing black-rimmed glasses, a light blue shirt, a dark blue patterned tie, and a gray suit jacket. He is looking slightly to the left of the camera with a neutral expression. The background is blurred, showing what appears to be an office setting.

Przejrzyste marzenia

Rozmowa z prezesem
Związku Pracodawców Firm
Farmaceutycznych INFARMA
Zdzisławem Sabiłą

Czy będą zmiany w polityce lekowej?

W Ministerstwie Zdrowia powstaje podobno projekt ustawy refundacyjnej. Niestety, nie wiemy, jak bardzo prace nad nim są zaawansowane. Informacje na jego temat docierały do nas pod koniec zeszłego roku, ale teraz ucichły jakiegokolwiek spekulacje. Warto w tym miejscu przypomnieć, że ponad rok temu przygotowaliśmy własny projekt ustawy refundacyjnej. Dlaczego? Ponieważ Polska jest chyba jedynym krajem w Unii Europejskiej, gdzie dyrektywa o przejrzystości nie została w pełni wdrożona, a chcielibyśmy, by tak się stało.

Doceniamy jednak, że ostatnie nowelizacje list były opracowywane, tak jak powinny, to znaczy, że są na nie wpisywane leki innowacyjne, że nie są traktowane po macoszemu, że doceniono ich znaczenie. Taki pozytywny trend obserwujemy od ponad roku. Z uwagi jednak na to, że nadal w pełni nie stosuje się dyrektywy o przejrzystości, kryteria dopuszczania leków na listy są niejasne.

Nowa lista leków refundowanych miała być opublikowana na początku lutego i zawierać kolejne leki innowacyjne. Wciąż jednak jej nie ma. Zastanawia się pan, dlaczego?

Tak, i znów wracamy do punktu wyjścia. Nikt nie wie, kiedy te listy zostaną opublikowane. Prace nad nimi zostały zakończone w zeszłym roku. Termin publikacji cały czas się przesuwają: była mowa o styczniu, potem o połowie lutego, a wg ostatnich nieoficjalnych informacji mają się ukazać na początku marca. To właśnie konsekwencją braku przestrzegania zasad dyrektywy o przejrzystości, a raczej jej częściowej tylko implementacji – nie wiadomo, kiedy będzie następna nowelizacja, gdyż terminy – choć uwzględnione w przepisach – nie są przestrzegane.

Nowelizacja taka ma być przeprowadzana cztery razy w roku, prawda?

Takie są zapisy ustawowe, ale, niestety, niewiele z nich wynika. Co gorsza, obawiamy się, że w związku z kryzysem ekonomicznym nowelizacji nie będzie przez następny rok. Innymi słowy – doceniamy, iż w ostatnich nowelizacjach zostały uwzględnione leki innowacyjne, ale patrzymy z niepokojem w przyszłość.

Może chodzi o to, że przesuwanie terminu ogłoszenia list o tygodnie czy dłużej daje konkretne oszczędności, bo później wprowadza się do refundacji kosztowne leki?

Nie wydaje mi się to do końca prawdą, bo od dawna konstrukcja nowych list refundacyjnych opiera się na tym, że dopuszcza się do refundacji tańsze generyki. *Per saldo* – mimo uwzględnienia ostatnio na listach innowacji wydatki na refundację są więc w zasadzie takie same.



„ Najlepiej by było, gdyby wszyscy byli leczeni za darmo. Jednak tak się nie da ”

Jakie są koszty firmy związane z wprowadzeniem leku innowacyjnego na rynek polski?

Są to wydatki liczone w setkach tysięcy złotych, a składają się na nie głównie koszty rzetelnych analiz farmakoeconomicznych i związane z zaangażowaniem ludzi oraz opracowywaniem wielu dodatkowych analiz. Przy okazji chciałbym wspomnieć, że doceniamy bardzo rolę Agencji Oceny Technologii Medycznych w procesie refundacji. Jednak – uwaga – jej rola w podejmowaniu decyzji refundacyjnych nie jest ustawowo zapisana. Nasz projekt ustawy refundacyjnej uwzględnia tę rolę AOTM. Problem w Polsce polega na tym, że refundacją rządzą trzy akty prawne – ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych, ustawa o cenach i – w mniejszym stopniu – prawo farmaceutyczne.

Uważa pan zatem, że powinna być jedna ustawa?

Tak. Dlatego opracowaliśmy jednolity projekt ustawy refundacyjnej i przekazaliśmy ministerstwu do rozpatrzenia. Chcieliśmy w ten sposób wywołać dyskusję nad optymalnym i zgodnym z dyrektywami UE modelem refundacji w Polsce. Nie chodziło nam o to, by zatwierdzić nasze propozycje. To, co najważniejsze nasz projekt nie wysadza w powietrze całego systemu,

a jedynie czyni go przewidywalnym i wprowadza w pełni dyrektywę o przejrzystości.

Chodzi panu o – na przykład – 180 dni na decyzję? Jak długo obecnie w Polsce się na taką decyzję czeka?

Bardzo różnie. Przykładowo lek firmy, którą zarządzam, został wprowadzony na listę leków refundowanych – nasze usiłowania trwały cztery lata. Czas oczekiwania na cokolwiek jest zatem bardzo długi.

Jest nowa ekipa, lekami zajmuje się wiceminister Twardowski. Czy z waszej perspektywy coś się zmieniło?

Dialogu praktycznie nie ma. Z ministrem spotykamy się bardzo rzadko. Przez półtora roku udało się nam spotkać zaledwie dwa razy, a rozmowy polegały praktycznie na prezentacji stanowisk. Nie takiego *dialogu* oczekujemy. Minister Kopacz nie była skłonna spotkać się z nami, mimo że wielokrotnie o to zabiegaliśmy. Uważam, że nie tak powinniśmy być traktowani. To dobrze, że leki innowacyjne zostały dopuszczone na listy leków refundowanych, ale źle, że nie ma klarownych procedur o tym decydujących, i że nie możemy rozmawiać otwarcie na pewne tematy, że nie traktuje się nas jak partnera. Ostatnie pomysły ministerstwa, takie jak rozporządzenie o reklamie, bardzo nam utrudniają życie, a te z kolei, o których słyszemy, że mają być wdrożone, dziwią jeszcze bardziej.

Jakie pomysły ma pan na myśli?

W nowelizacji prawa farmaceutycznego mogą być wprowadzone zapisy o sztywnych cenach i sztywnych marżach. O tym myślę.

Czy to byłoby na rękę lobby aptekarzy?

Praktycznie jedynym beneficjentem takiego zapisu byłby aptekarze. Ponadto, projektowane przepisy antykoncentracyjne w odniesieniu do aptek ewidentnie faworyzują tę grupę zawodową. Na podstawie rzetelnej analizy można powiedzieć, że wprowadzenie sztywnych cen i sztywnych marż na pewno podwyższy ceny o kilkanaście procent. Przy utrzymującym się najwyższym w Europie poziomie współpłacenia przez pacjentów – a oni właśnie najbardziej odczuwają przygotowywaną przez władze podwyżkę cen leków – stracą również drobni i średni hurtownicy. Jest dla mnie niezrozumiałe, dlaczego rządzący zmienili zdanie, chociaż będąc w opozycji głosili diametralnie inne poglądy. Chciałoby się wprost zapytać, dlaczego proponuje się rozwiązania faworyzujące jedną grupę zawodową, czyli aptekarzy, kosztem pacjentów!

To odejście od wolnego rynku?

Nie do końca, ale jest to zapis, w którym dekretuje się, że jedna grupa zawodowa ma się bogacić i jej przychody mają rosnąć.



Jeżeli będą sztywne ceny i sztywne marże, to oni się będą bogacić, a jednocześnie nie będą konkurować?

Nie będą musieli konkurować ceną, ponieważ będą mieli zagwarantowany prawnie dochód. Żyć, nie umierać! Mało tego, samorządy aptekarskie będą miały np. prawo do wydawania rękojmi do wydawania zezwoleń na pracę dla aptekarza. Jest to faworyzowanie jednej grupy zawodowej.

Resort zdrowia często powtarza, że muszą zniknąć takie patologie, jak leki za grosz czy za złotówkę, że pacjenci robią niepotrzebne zapasy. Też się z tym zgadzam. Ale przecież wystarczy w przepisach wprowadzić zapis, że lek nie może być tańszy od limitu. Taki prosty zabieg uniemożliwi absurdalne promocje i uchroni przed dokonywaniem



nadmiernych zakupów. Kolejny argument, który często pada, to pytanie, dlaczego firmy innowacyjne tak się sprzeciwiają sztywnym cenom i marżom, skoro obowiązują one w większości państw UE. To prawda, ale problemem jest to, że w krajach, do których mamy się odnosić, obowiązują inne systemy refundacji. Nie ma tam tak wysokiego współpłacenia, jak u nas. Mówimy tam o sztywnych cenach leków refundowanych w 100 proc. czy w większości refundowanych przez państwo. U nas średnio zaledwie 40 proc. ceny detalicznej leku refunduje państwo, a 60 proc. dopłaca pacjent. Wprowadzenie sztywnych cen bije po kieszeni nie budżet, ale pacjenta.

Czyli ceny wzrosną?

Średnio o 11–12 proc. Kończąc temat, warto jeszcze zwrócić uwagę, że do pomysłu usztywnienia cen

i wprowadzenia sztywnych marż na leki refundowane bardzo krytycznie odnosi się zarówno Ministerstwo Finansów, jak i Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

A inne pomysły w prawie farmaceutycznym?

Usankcjonowanie nieszczęsnego rozporządzenia o reklamie. Przypomnę, że zgotowano nam takie rozwiązanie, które niemal wypchnęło przemysł farmaceutyczny z relacji z lekarzami. Przynajmniej takie było zamierzenie. Resortowi chodzi o to, aby przedstawiciele medycyny nie mogli się kontaktować z lekarzami.

Mogą poza godzinami pracy.

Diabeł tkwi w szczegółach. *Expressis verbis* przepis brzmi: *poza godzinami pracy*, ale duża dowolność i swo-



„ Władze starają się trzymać w ryzach budżet na refundację, bo to łatwiejsze niż kontrola budżetu podstawowej opieki zdrowotnej czy szpitali „

boda interpretacyjna prowadzi do sytuacji, gdzie *poza godzinami pracy* jest rozumiane jako *po godzinach pracy*. Taka błędna interpretacja uniemożliwia relacje przemysłu z lekarzami.

Trzeba jednak też rozumieć intencje, bo docho-
dziło do sytuacji, że sześciu przedstawicieli sie-
działo w kolejce do lekarza, a on nie miał czasu
leczyć pacjentów...

Do takich sytuacji nie powinno dochodzić. Podkreśla-
liśmy przy każdej okazji, że zdajemy sobie sprawę
z istnienia patologii, z którymi trzeba absolutnie wal-
czyć. Wystarczyło usztywnić obowiązujące przepisy,
mówiące o tym, że spotkanie może się odbyć wyłąc-
nie po wcześniejszym ustaleniu terminu za zgodą kie-
rownika placówki służby zdrowia. Były takie zapisy
i wystarczyło je wyegzekwować. Trzeba też przypo-

mnąć, że Naczelna Izba Lekarska i środowisko lekar-
skie było przeciwne temu rozporządzeniu. W związku
z powyższym, ktoś na siłę chce uszczęśliwić zarówno
lekarzy, przemysł, jak i pacjentów. Zbieramy teraz da-
ne, jak realizowane jest to rozporządzenie, ale już wi-
dać, że proces dostępu przemysłu do lekarzy bardzo
się zbiurokratyzował. Przedstawiciele zajmują się
głównie zbieraniem różnych pozwoleń i zgód. Ponad-
to często dyrekcje szpitali blokują dostęp przemysłu
do lekarzy, a co za tym idzie, przedstawiciele nie mo-
gą spełnić swoich ustawowych obowiązków – udzielać
informacji o leku i zbierać informacji o działaniach nie-
pożądanych. Czyli wylano dziecko z kąpielą.

**Lekarz sam może zgłosić do urzędu rejestracji
działanie niepożądane leku oraz poszukać infor-
macji o nim.**

Oczywiście, że tak. Nie mam w tej chwili danych, że
coś tragicznego się wydarzyło w związku z tym, że in-
formacje o działaniach niepożądanych nie zostały do-
starzone tam, gdzie trzeba, tak szybko jak trzeba, ale
uważam, że takie sytuacje mogą się zdarzyć. Bywa, że
przemysł został zupełnie wypchnięty poza szpital. Po-
za tym dochodzi do co najmniej nieetycznych praktyk
domagania się opłat za umożliwienie dostępu do leka-
rzy. Pół biedy, jeżeli to są opłaty, których domagają
się szefowie jednostek służby zdrowia za wynajem sali,
ale często są to opłaty nie wiadomo za co. Nie jest
to co prawda zjawisko powszechne, szacuję je średnio
na 1,5 proc. wszystkich zgód, ale taki proceder się po-
jawiał.

Zaczynają grać emocje pomiędzy ordynatorami a sze-
fami szpitali. Kierownik kliniki chce widzieć firmę,
dlatego że dostarcza mu danych naukowych, a dyrek-
tor mówi: nie. Niczemu dobremu to nie służy. Obser-
wujemy jeszcze jedno zjawisko, przed którym prze-
strzegaliśmy – negatywny wpływ na rynek pracy.
Firmy zaczęły redukować zatrudnienie. Nie są to jesz-
cze masowe zwolnienia, ale są. Do tej pory przedsta-
wiciele byli odpowiedzialni za spotkania z lekarzami,
a to jest w tej chwili niewykonalne, więc trzeba ogra-
niczać zatrudnienie.

Jak to wygląda w Europie?

Bardzo często resort podaje jako przykład rozwiązania
skandynawskie. Pochyliliśmy się nad nimi. Rzeczywi-
ście w Szwecji przedstawiciele muszą się umawiać z le-
karzami na spotkania o charakterze grupowym z bar-
dzo dużym wyprzedzeniem. To prawda, ale te
spotkania odbywają się, po pierwsze, w godzinach
pracy, a po drugie, za tym nie stoją żadne sankcje kar-
ne, gdyż jest to ustalenie, dobrowolna umowa między
odpowiednikiem naszej INFARMY, czyli organizacją
samorządu gospodarczego firm farmaceutycznych
a organizacją reprezentującą środowisko lekarskie.

A w innych krajach?

Jest bardzo podobnie. Ostatnio uczestniczyłem w zebraniu mojej firmy na poziomie europejskim i rozwiązania polskie wzbudziły duże zdziwienie, dlatego że całkowite wyrzucenie relacji z przemysłem poza szpital jest czymś niezrozumiałym, ponieważ może niekiedy zmusić do utrzymywania relacji poza placówkami służby zdrowia, czyli np. w restauracjach czy kawiarniach. Moim zdaniem, jeżeli te spotkania odbywają się w jednostce służby zdrowia, pod okiem kierownika, w środowisku pracy, są bardziej przejrzyste niż np. w kawiarni, bo wtedy są one w ogóle poza kontrolą. Uważam, że te rozwiązania przyniosły więcej złego niż dobrego.

Dlaczego akurat w Polsce postawiono na takie restrykcyjne przepisy?

Minister Twardowski był za tym, aby ograniczyć relacje przedstawicieli z lekarzami, twierdząc, że stanowią duży problem w przychodniach, w których się kłębą przedstawiciele i przeszkadzają pacjentom.

Wystarczy sprywatyzować przychodnie. Ich właściciele nie pozwolą, żeby przedstawiciele przychodzili, kiedy chcą.

Jeszcze raz powtórzę – wiemy, że były patologie i trzeba było z nimi walczyć. Jeżeli dopuszczono by nas do dialogu, moglibyśmy dojść wspólnie do rozwiązań korzystnych dla wszystkich zainteresowanych. Ponadto można było uściślić przepisy, które obowiązywały przed wejściem rozporządzenia w życie, czyli rzeczywiste ustalanie terminu spotkań z kierownikiem placówki służby zdrowia poza godzinami przyjęć pacjentów.

Właściwie dlaczego rozmawiamy o interesie firm innowacyjnych? W końcu wprowadzanie na rynek drogie leki, firmy farmaceutyczne są bogate, w czasach kryzysu są najmniej zagrożone, bo ludzie leków i tak będą potrzebowali. Dziwi się pan, że w Polsce patrzy się na te firmy jak na silnego, drapieżnego kapitalistę?

Często powtarzam, że byłoby najlepiej, gdyby wszyscy byli leczeni za darmo. Jednak tak się nie da, a leki innowacyjne są bardzo potrzebne, dzięki nim leczone są schorzenia uważane do tej pory za śmiertelne lub nieuleczalne. Postęp w farmakoterapii nie idzie w kierunku leków stosowanych na skalę masową, lecz stosowanych we wskazaniach węższych, często niszowych. W większości są to leki biologiczne. Ich synteza, droga do ich odkrycia jest i żmudna, i droga. Dlatego są one drogie. Mówi się, że trzeba wydać miliard dolarów, żeby powstał lek innowacyjny. Poza nielicznymi wyjątkami firmy farmaceutyczne nie są prywatne, lecz są spółkami notowanymi na giełdzie, w których udział

„ Zdarzają się co najmniej nieetyczne praktyki domagania się opłat za umożliwienie dostępu do lekarzy ”

ły mają przede wszystkim fundusze, banki, drobni akcjonariusze etc. Utrzymanie zainteresowania kapitałowego inwestorów umożliwia dostęp do pieniędzy na syntezę kolejnych nowoczesnych leków, czyli na innowację.

Jak ocenia pan dostępność leków innowacyjnych w Polsce, uwzględniając nasze możliwości ekonomiczne? Czy proporcje między generykami a lekami innowacyjnymi są prawidłowo ustawione?

Nasz rynek farmaceutyczny jest oparty na generykach. Udział tych produktów w rynku aptecznym w Polsce sięga 85 proc. w ujęciu ilościowym i 66 proc. w ujęciu wartościowym, a w UE te proporcje są niemal odwrotne: 40 proc. stanowią generyki, a 60 proc. innowacja (wartościowo).

Jakie są konsekwencje tego? Czy jesteśmy gorzej leczeni?

Uważam, że polscy pacjenci są często leczeni mniej nowoczesnie.

Czyli Polacy są leczeni gorzej niż mieszkańcy innych krajów europejskich?

„ Koszty refundacji w Polsce stanowią 1 proc. PKB, podczas gdy w krajach UE wynoszą 4–5 proc. ”

Nie formułowałbym tego w taki sposób. Powiedzmy sobie szczerze, że wiele schorzeń można leczyć generykami. Oczywiście, może to trwać dłużej, przez co w konsekwencji wydatki związane z taką terapią mogą być wyższe od zakładanych.

Często przytacza się przykład leków przeciwnowotworowych, które są bardzo drogie, a tak naprawdę przedłużają życie na przykład o mie-



„ Wiemy, że były patologie i trzeba było z nimi walczyć „

siąc. I po co, skoro za te same pieniądze można byłoby kupić mnóstwo sprzętu jednorazowego?

Rozpoczynamy dyskusję, ile jest warte życie ludzkie.

Dużo leków innowacyjnych jest stosowanych w programach terapeutycznych NFZ. Jak przebiega współpraca z płatnikiem?

Programy lekowe to również część refundacji i rzeczywiście dzięki nim wiele terapii lekami innowacyjnymi jest dostępnych, szczególnie w lecznictwie szpitalnym. Wdrożenie programu lekowego nie jest jednak łatwe, z uwagi na obowiązek sprostania wymogom biurokracji i konieczność przełamania wielu barier administracyjnych, co powoduje, że od momentu zainicjowania takiego programu do rozpoczęcia jego realizacji upływa wiele czasu. Jednak rzeczywiście umożliwiają one dostęp do nowoczesnych terapii. Co najmniej niepokojące są natomiast wprowadzone w ubiegłym roku zmiany zasad rządzących programami lekowymi. Dotychczasowe przypisanie programu lekowego substancji czynnej zastąpiono jego przypisaniem jednostce chorobowej, ponadto pieniądze przeznaczone na program mają pokrywać również koszty badań diagno-

stycznych i hospitalizacji. Tego rodzaju bardzo szerokie podejście *de facto* bardzo ogranicza fundusze przeznaczone na istotę programu, czyli nowoczesną i skuteczną terapię.

Państwo, które dysponuje określonym budżetem, powinno wybierać optymalnie ekonomicznie rozwiązania, leczyć tak, by na skutki nieleczenia mniej wydawać. Pod tym kątem powinny być chyba podejmowane decyzje – generyk czy lek innowacyjny.

U nas jeszcze nie ma takiego podejścia.

Bo też nie ma odpowiedniej instytucji, która by się tym zajmowała.

Nie ma więc kompleksowego podejścia do refundacji. Władze starają się trzymać w ryzach budżet na refundację, tym bardziej, że łatwiej jest kontrolować budżet na refundację niż na podstawową opiekę zdrowotną czy szpitale. Chcąc zatem utrzymać w ryzach całkowite wydatki na służbę zdrowia, najłatwiej utrzymać na niskim poziomie koszty refundacji. Kontrolowanie pozostałych kosztów jest bardzo trudne.

Jaka jest proporcja wydatków na refundację w Polsce w porównaniu z pozostałymi dziedzinami, a jak to wygląda w innych krajach?

Koszty refundacji w Polsce stanowią ok. 1 proc. PKB, podczas gdy w krajach UE wynoszą 4–5 proc. Jesteśmy zdecydowanie poniżej wszelkich standardów. Utrzymanie kosztów na tak niskim poziomie, przy starzejącym się społeczeństwie i systematycznym wzroście liczby osób przyjmujących leki jest szkodliwe społecznie – w konsekwencji refundacja nie pokryje kosztów czy farmakoterapii potrzebujących.

Jeśli chodzi o podejmowanie ekonomicznie prawidłowych decyzji, powinna być niezależna instytucja, która dawałaby niezbędne analizy. Moim zdaniem stworzenie AOTM było krokiem w tym kierunku, ale mamy do czynienia z niewielką instytucją ze śmiesznym budżetem i polegającą na firmach zewnętrznych. To dobre rozwiązanie?

Stworzenie niezależnej agencji, jaką jest angielska NICE, byłoby najlepszym rozwiązaniem. Takie organizacje powstały w innych krajach i one rzeczywiście patrzą na politykę lekową kompleksowo, stanowiąc jednocześnie forum wymiany argumentów i poglądów pomiędzy płatnikiem a przemysłem farmaceutycznym.

W każdym razie toczy się rozmowa.

Tak, jest rzeczywisty dialog.

Rozmawiał Janusz Michalak