

# Gdzie się podziąta polityka lekowa państwa?



Fot. Alberto Ruggieri/illustration Works/Corbis

Pytanie to musimy chwilowo zostawić bez odpowiedzi, choć nie tak dawno jeden z ministrów stwierdził, że politykę lekową mamy, bo... mamy ustawę refundacyjną. Każdy, kto choć trochę orientuje się w zagadnieniach związanych ze zdrowiem publicznym i z lekami, powinien poczuć się zażenowany takim stwierdzeniem. Wszyscy mają, a my nie. Dlaczego?

Bo polityka lekowa to nie tylko ustawa refundacyjna i nie dotyczy wyłącznie polityków, lecz przede wszystkim nas – specjalistów, pacjentów, czyli obywateli tego kraju, którzy na co dzień przepisują, zalecają, wydają, stosują leki lub nadzorują ich używanie. Jako obywatele, specjaliści, pacjenci, przedsiębiorcy mamy prawo uczestniczyć w kształtowaniu polityki lekowej państwa i czuwać nad tym, by była ona prawidłowo prowadzona. Ale jak tego dokonać, skoro żadnego oficjalnego dokumentu polityki lekowej od 2008 r. nie ma?

„Polityka lekowa jest dziedziną interdyscyplinarną – na jej kształt ma wpływ wiele ośrodków decyzyjnych: resort finansów, gospodarki, skarbu państwa, ale najbardziej znacząca jest rola resortu zdrowia”

#### Oficjalne stanowisko

Ostatnie oficjalne stanowisko w tym zakresie zostało opublikowane w marcu 2004 r. i obejmowało lata 2004–2008 ([http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/plekp2004\\_2008\\_230304.pdf](http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/plekp2004_2008_230304.pdf)). We wstępie do tego dokumentu czytamy: „Polityka lekowa państwa to całokształt działań organizacyjno-prawnych, dzięki którym realizowane jest podstawowe zadanie Ministra Zdrowia, czyli zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków bezpiecznych, skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Polityka lekowa jest dziedziną interdyscyplinarną – na jej kształt ma wpływ wiele ośrodków decyzyjnych: resort finansów, gospodarki, skarbu państwa, ale najbardziej znacząca jest rola resortu zdrowia”. W dalszej części wstępu można przeczytać nie mniej ważną informację o tym, że polityka lekowa proponuje wprowadzanie reform systemowych w ochronie zdrowia, mając na uwadze zmieniające się potrzeby zdrowotne społeczeństwa, które bardziej szczegółowo zostały ujęte w dwóch strategicznych dokumentach – Narodowym Planie Zdrowotnym 2002–2004 oraz Narodowej Ochronie Zdrowia, zawierającej kierunki działań resortu w latach 2002–2003.

W 2006 r. polityka lekowa została poddana krytyce, kiedy to Ewa Kopacz, ówczesna posłanka PO wytypowana na ministra zdrowia, stwierdziła, że „polityka

lekowa państwa to fikcja”, a swoją krytykę wygłosiła podczas debaty „Co dalej z polityką lekową?”, zorganizowanej w Domu Dziennikarza w Warszawie („Lekowa stajnia Augiasza”, „Menedżer Zdrowia” nr 2/2006). Jednakże gdy pani Kopacz została ministrem zdrowia w 2007 r., to nowy, lepszy dokument dotyczący polityki lekowej nie powstał, mimo że od tamtego czasu zmieniło się wiele przepisów w zakresie leków i świadczeń zdrowotnych.

#### Rządy minister Kopacz

W 2007 r. eksperci opracowali projekt Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Za podstawowy cel uznano zjednoczenie wysiłków społeczeństwa i administracji publicznej prowadzące do zmniejszenia nierówności i poprawy stanu zdrowia, a tym samym jakości życia Polaków. Ponadto NPZ dał ministrowi zdrowia możliwość wpływu na działania innych sektorów w zakresie zdrowia i stanowi, jak pisze we wstępie do tego dokumentu zespół redakcyjny, doskonałe narzędzie do wspólnych działań w obszarze zdrowia publicznego. A podstawowym warunkiem osiągnięcia celów NPZ jest włączenie się do ich realizacji organów administracji rządowej, organizacji pozarządowych, a przede wszystkim samorządów, społeczności lokalnych i obywateli ([http://www.mz.gov.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0020/12494/zal\\_urm\\_npz\\_90\\_15052007p.pdf](http://www.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0020/12494/zal_urm_npz_90_15052007p.pdf)). Czy założenia tego programu zostały osiągnięte? Tego jeszcze nie wiemy, bo przed nami ostatni rok realizacji zadań określonych w tym dokumencie.

W czasie urzędowania minister Kopacz zakończyły się także prace nad ustawą refundacyjną, która weszła w życie w styczniu 2012 r. Do dzisiaj nie doczekaliśmy się jednak żadnego rządowego opracowania dotyczącego jej wpływu na poprawę jakości życia obywateli i zmniejszenie udziału pacjentów w kosztach leczenia. Od 2008 r. zmieniały się także inne przepisy – jak chociażby te dotyczące prawa farmaceutycznego, o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych, o działalności leczniczej itp. Od 2008 r. w opiece zdrowotnej zmieniło się bardzo dużo, ale żaden dokument nakreślający ramy nowej polityki lekowej nie powstał. Minister Arłukowicz też nie pochylił się całościowo nad polityką lekową podczas swojego dotychczasowego urzędowania.

#### Zalecenia WHO

Może więc w tym kontekście warto przypomnieć zarówno politykom, jak i specjalistom opieki zdrowotnej i obywatelom sztandarowy dokument Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organization* – WHO) dotyczący rozwoju i wdrażania polityki lekowej państwa. I choć jego pierwsza wersja ukazała się w latach 70. ubiegłego wieku, jest on nadal dokumentem referencyjnym, na którym opierają się wszystkie kraje, nie tylko te rozwijające się, tworząc narodowe polityki lekowe.

„Główne cele dotyczące zapewnienia równego dostępu do leków dobrej jakości i racjonalnego ich użytkowania są na ogół obecne we wszystkich narodowych politykach lekowych”



Fot. iStockphoto

Zacznijmy więc od podstaw, czyli od tego, czym jest narodowa polityka lekowa. Otóż jest ona zobowiązaniem i jednocześnie przewodnikiem działań obejmujących wszystkie obszary związane z zarządzaniem lekami. W jej ramach ustalane są możliwości i priorytety działania danego kraju w tym obszarze. Nadrzędnym celem tej polityki jest jej rozwój w ramach dostępnych funduszy i zasobów ludzkich obejmujących zarówno sektor publiczny, jak i prywatny, a także organizacje pozarządowe, przyczyniający się do poprawy zdrowia wszystkich mieszkańców danego kraju.

Narodowa polityka lekowa, zaprezentowana na piśmie jako oficjalne stanowisko rządowe, jest ważna, ponieważ działa jako formalny zapis aspiracji, celów, decyzji i zobowiązań. Bez tak skonstruowanego oficjalnego dokumentu można nie wiedzieć, czego tak naprawdę potrzeba – w efekcie powstają sprzeczne rozwiązania rządowe, ponieważ różnorodne cele i obszary odpowiedzialności nie są jasno zdefiniowane i rozumiane.

Oficjalny dokument polityki lekowej powinien powstawać w procesie konsultacji ze wszystkimi zainteresowanymi. Podczas tego procesu należy ustalić cele, wyznaczyć priorytety, rozwinąć strategię i zbudować zaangażowanie stron.

#### Do czego polityka lekowa jest potrzebna?

Polityka lekowa jest potrzebna z wielu powodów, a najważniejsze z nich to:

- przedstawienie oficjalnego zapisu wartości, aspiracji, celów, decyzji oraz średnio- i długookresowych zobowiązań rządu,
- zdefiniowanie kierunku i celów sektora farmaceutycznego oraz wyznaczenie priorytetów,

- zidentyfikowanie strategii pomagających w spełnieniu tych celów oraz zidentyfikowaniu odpowiedzialnych za wdrażanie głównych składowych tej polityki,
- stworzenie krajowego forum do dyskusji nad celami polityki lekowej.

Krajowe konsultacje i rozmowy poprzedzające stworzenie dokumentu polityki lekowej są bardzo ważne, ponieważ tworzą mechanizmy i przestrzeń do zebrania i zaangażowania wokół tej tematyki wszystkich zainteresowanych. Jest to kluczowe zadanie, biorąc pod uwagę, że potrzeba będzie dużo wysiłku wszystkich uczestników polityki lekowej, aby ją wdrożyć. Tworzenie polityki lekowej jest tak samo ważne jak dokument, który powstaje w wyniku tego procesu.

Główne cele dotyczące zapewnienia równego dostępu do leków dobrej jakości i racjonalnego ich użytkowania są na ogół obecne we wszystkich narodowych politykach lekowych, ale oczywiście w zależności od kraju polityka ta może się od siebie bardzo różnić. Ostateczna definicja celów i strategii zależy od poziomu rozwoju ekonomicznego danego kraju i jego zasobów, od czynników kulturowych i historycznych oraz od wartości i wyborów politycznych. Wskazówki zawarte w przewodniku WHO „Jak tworzyć i wdrażać politykę lekową” są pomyślane w taki sposób, aby pomóc różnym krajom w rozwoju i implementacji zrozumiałych ram polityki lekowej zaadaptowanych do potrzeb, priorytetów i zasobów danego kraju.

#### Podstawa polityki zdrowotnej

Polityka lekowa nie może być rozwijana w próżni – musi wpasowywać się w ramy danego systemu opieki zdrowotnej, narodowej polityki zdrowotnej i program



Foto: iStockphoto

„Ustalenie listy leków podstawowych jest główną osią narodowej polityki lekowej, ponieważ promuje ona równy dostęp i pomaga w wyznaczaniu priorytetów”

planowanych reform sektora opieki zdrowotnej, jeżeli takie są przewidywane. Cele narodowej polityki lekowej muszą być zawsze spójne z szerzej pojmowanymi celami zdrowotnymi, by wspomagać realizowanie celów polityki zdrowotnej.

Polityka zdrowotna i poziom świadczenia usług w danym kraju są ważnymi determinantami polityki lekowej i definiują dostępne wybory i opcje. Równocześnie sytuacja dotycząca dostępności dobrych jakościowo i bezpiecznych leków w danym kraju wpływa także na sposób postrzegania usług zdrowotnych, które tracą na wiarygodności, jeżeli nie ma systemu odpowiedniego zaopatrzenia w leki, a także wtedy, gdy leki te są niewłaściwie przepisywane i ordynowane. Dlatego implementacja skutecznej polityki lekowej wzmacnia zaufanie do usług zdrowotnych.

Są też argumenty ekonomiczne. W wielu krajach budżet na leki jest bardzo duży, a finansowanie opieki zdrowotnej jest powiązane z finansowaniem leków. Dlatego też bardzo trudno wdrażać politykę zdrowotną bez polityki lekowej.

### Cele narodowej polityki lekowej

W szerszym znaczeniu narodowa polityka zdrowotna powinna promować równy dostęp i zrównoważony rozwój sektora farmaceutycznego.

Główne cele narodowej polityki zdrowotnej to zapewnienie:

- dostępu – równa dostępność leków podstawowych i ich przystępność cenowa,
- jakości – jakość, bezpieczeństwo i skuteczność leków dopuszczonych do obrotu w danym kraju,
- racjonalnego stosowania – promowanie terapeutycznie uzasadnionych i kosztowo efektywnych leków przez specjalistów opieki zdrowotnej i konsumentów.

Bardziej specyficzne cele narodowej polityki lekowej będą zależały od sytuacji danego państwa, jego polityki zdrowotnej i priorytetów politycznych ustalonych przez rząd. Dodatkowo poza celami związanymi ze zdrowiem mogą pojawić się inne cele, np. ekonomiczne. Takim celem może być chociażby zakładany wzrost krajowej produkcji leków.

Absolutnie fundamentalne w polityce lekowej jest jasne określenie roli sektora publicznego i prywatnego oraz roli poszczególnych ministerstw – zdrowia, finansów i gospodarki, oraz podległych agend rządowych (np. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz rejestracji leków).

Ustalenie listy leków podstawowych jest główną osią narodowej polityki lekowej, ponieważ promuje ona równy dostęp i pomaga w wyznaczaniu priorytetów dla systemu opieki zdrowotnej. Sercem tej koncepcji jest to, że stosowanie ograniczonej liczby uważnie – na podstawie zatwierdzonych wytycznych klinicznych – wyselekcjonowanych leków prowadzi do lepszego zaopatrzenia w leki, ich bardziej racjonalnego przepisywania i niższych kosztów. Leki podstawowe, wyselekcjonowane na podstawie parametrów bezpieczeństwa i efektywnych kosztowo wytycznych klinicznych, dają lepszą jakość opieki i mniej kosztują.

### Kluczowe składniki

Narodowa polityka zdrowotna jest zrębem, którego każdy składnik odgrywa ważną rolę w osiągnięciu jednego lub większej liczby celów polityki lekowej (dostępność, jakość i racjonalne stosowanie). Dostęp do leków podstawowych może być osiągnięty jedynie poprzez racjonalną selekcję leków, przystępne ceny, zróżnicowane finansowanie oraz właściwe zaopatrzenie. Każdy z tych czterech składników dotyczących „ram dostępności” jest podstawowy, ale nie wystarczający sam w sobie, aby taką dostępność zapewnić. Również racjonalne

stosowanie leków zależy od wielu czynników, tj. ich racjonalnej selekcji, uwarunkowań prawnych, strategii edukacyjnych i zachęt finansowych.

### Wybór leków podstawowych i ich racjonalne stosowanie

Wybór leków, najlepiej powiązany z obowiązującymi wytycznymi terapeutycznymi, jest kluczowym elementem zapewniającym dostęp do nich. Żaden bowiem system opieki zdrowotnej nie ma możliwości dostarczenia lub refundacji wszystkich leków dopuszczonych do obrotu w danym kraju.

Racjonalne stosowanie leków oznacza, że pacjenci w danym kraju otrzymują leki zgodnie z potrzebami, w odpowiednich dawkach, przez określony czas i po najniższych dla nich cenach. Nieracjonalne stosowanie leków przez lekarzy, farmaceutów i pacjentów jest bardzo złożonym problemem, który wymaga wdrożenia wielu różnych interwencji w tym samym czasie. Wyśiłki zmierzające do racjonalnego stosowania leków powinny uwzględniać leki tradycyjne i ziołowe. Główne cele polityki lekowej w tym zakresie to:

- rozwój wytycznych klinicznych opartych na dowodach naukowych stanowiących podstawę szkolenia, właściwego przepisywania leków, przeglądów użytkowania leków, dostarczania leków oraz ich refundacji,
- powołanie do życia i wspieranie działalności komitetów terapeutycznych,
- promocja koncepcji leków podstawowych, racjonalne stosowanie i przepisywanie leków generycznych, szkolenie w tym zakresie specjalistów opieki zdrowotnej,
- szkolenia ciągle specjalistów ochrony zdrowia i niezależna obiektywna informacja o lekach,
- edukacja konsumentów i sposoby jej prowadzenia,
- finansowe zachęty promujące racjonalne stosowanie leków,
- strategię regulacyjną oraz menedżerskie promujące racjonalne stosowanie leków.

### Badania w zakresie polityki lekowej

Badania naukowe ułatwiają implementację, monitoring i ocenę różnych aspektów polityki lekowej i są głównym narzędziem oceny wpływu polityki lekowej na narodowy system ochrony zdrowia. Studiując ekonomiczne aspekty zaopatrzenia w leki i identyfikując problemy związane z przepisywaniem i wydawaniem leków oraz rozumiejąc społeczno-kulturowe aspekty stosowania leków w danym kraju, możemy prowadzić badania użytkowania leków, które są kluczowe, jeżeli chodzi o ocenę polityki lekowej.

### Monitoring i ocena

Raport WHO z 2008 r. dotyczący podstawowej opieki zdrowotnej stwierdza, że ponad 100 krajów rozwinęło narodową politykę lekową i że ma to bezpośred-



Fot. iStockphoto

„Racjonalne stosowanie leków oznacza, że pacjenci w danym kraju otrzymują leki zgodnie z potrzebami, w odpowiednich dawkach, przez określony czas i po najniższych dla nich cenach”

nie przełożenie na skuteczne zmniejszenie wydatków na leki, wzrost dostępu do bardziej bezpiecznych leków oraz bardziej racjonalne ich stosowanie (*WHO Report 2008 – Primary Health Care – Now More than Ever*).

Zdając sobie sprawę, że artykuł nie wyczerpuje tematyki dotyczącej polityki lekowej, a jedynie nakreśla ogólnie jej ramy, mam nadzieję, że przytoczone dokumenty pomogą w refleksji nad budowaniem nowej, spójnej polityki lekowej w nadchodzących latach. Bez tego kluczowego dokumentu, określającego kierunki i priorytety w tym zakresie, trudno mówić o spójnych działaniach, a jeszcze trudniej przewidzieć, w jakim kierunku zmierzamy.

Ewa Zygadło

Autorka jest ekspertem Centrum Informacji o Leku,  
<http://leki-informacje.pl>

W artykule wykorzystano dokumenty:

*Polityka Lekowa Państwa na lata 2004–2008, Narodowy Program Zdrowia na lata 2008–2015 oraz obszernie cytowany dokument WHO dotyczący rozwoju i wdrażania polityki lekowej (How to Develop and Implement a National Drug Policy)*