

Polityka lekowa w czasach pandemii



JAK PANDEMIA COVID-19 WPŁYNEŁA

NA RYNEK FARMACEUTYCZNY?

W wyniku epidemii COVID-19 zmniejszono zużycie leków w programach terapeutycznych i zamroźono na cztery miesiące listy refundacyjne. Z pewnością nowe decyzje refundacyjne nie nadrobią niemal półrocznego wstrzymania, choćby z przyczyn czysto organizacyjnych. Prawdopodobnie pojawią się postanowienia poszerzające stosowanie biosymularów. Wszystko jednak wskazuje na to, że wydatki na refundację leków w 2020 r. nie wzrosną – rynek farmaceutyczny w czasie COVID-19 analizują Marcin Czech i Anna Różalska.

Od początku – „Polityka lekowa” jest oficjalnym stanowiskiem rządu, formalnym zapisem aspiracji, celów, decyzji i zobowiązań w zakresie gospodarki lekami. Jako strategiczny dokument państwa powstała na podstawie założeń Światowej Organizacji Zdrowia i określa priorytety rządu w zakresie gospodarowania lekami. Dotyczy sektora publicznego i prywatnego oraz angażuje głównych uczestników rynku farmaceutycznego. Jako integralna część polityki zdrowotnej ma również wymiar gospodarczy z uwagi na ścisłą współpracę z przemysłem farmaceutycznym i obsza-

rem dystrybucji. Za cel medyczny stawia sobie poprawę długości oraz jakości życia polskich obywateli. Ten przeszło stustronicowy dokument wyraża i nadaje priorytety w zakresie średnio- i długoterminowych celów stawianych przez rząd uczestnikom rynku oraz określa główne strategie ich osiągnięcia. Dokument, przyjęty przez Radę Ministrów pod koniec 2018 r. i obowiązujący do 2022 r., opiera swoją strategię na zwiększeniu nakładów finansowych na ochronę zdrowia, które mają się przyczynić do zapewnienia pacjentom skutecznej, bezpiecznej i racjonalnej farmakoterapii. Jest jednym

z fundamentów efektywnego systemu ochrony zdrowia.

Decyzja o zwiększeniu nakładów na ochronę zdrowia do 6 proc. PKB do 2024 r. może zaowocować łączną kwotą finansowania ochrony zdrowia na poziomie 830 mld zł w latach 2018–2024.

Opracowanie skupia się na głównych elementach tworzących ekosystem farmakoterapii, które mają wpływ na to, jak leczeni są pacjenci w Polsce. Formuluje ramowe cele strategiczne, obejmujące następujące dziedziny:

- dostępność rynkowa – dostęp do skutecznych i bezpiecznych leków, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa i przyczyniają się do poprawy jakości życia;
- dostępność refundacyjna – stała poprawa stanu zdrowia populacji dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerzy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i efektywnych kosztowo terapii;
- profilaktyka pierwotna – dążenie do zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne;
- przemysł farmaceutyczny – rozwój potencjału polskiego przemysłu farmaceutycznego. Polityka lekowa państwa powinna wspierać odbudowę istotnej roli polskiego przemysłu farmaceutycznego jako filara gospodarki narodowej. Część dotycząca przemysłu farmaceutycznego porusza takie kwestie, jak:
 - poprawa innowacyjności przemysłu farmaceutycznego w Polsce,
 - poprawa niekorzystnego bilansu handlu lekami ze światem,
 - zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw;
- lekarze, pielęgniarki i farmaceuci – uczestnictwo farmaceutów jako pełnoprawnych członków zespołu sprawującego opiekę nad pacjentem;
- systemy informacyjne – działania ukierunkowane na podniesienie sprawności systemu opieki zdrowotnej i osiągnięcie dodatkowych efektów zdrowotnych.

Wzrost dostępności świadczeń zmierzający do możliwie najpełniejszego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów oraz systematyczne zwiększanie liczby leków kosztowo efektywnych finansowanych ze środków publicznych stają się filarem polityki lekowej efektywnej klinicznie i ekonomicznie. Polityka lekowa stanowi kompleksowe ramy, w których każdy filar odgrywa rolę w osiąganiu jednego lub więcej ogólnych celów polityki, która powinna równoważyć różne cele, tworząc kompletną i spójną całość.

Główne filary polityki lekowej:

- dostępność leków,
- finansowanie,
- system dystrybucji,
- uregulowania prawne,
- racjonalne stosowanie leków,

PODZAS IZOLACJI

LICZBA WYSTAWIANYCH RECEPT W POZ

WZROŚŁA O 35 PROC.,

WŚRÓD PEDIATRÓW O 16 PROC.,

NATOMIAST W AOS W PIERWSZYM KWARTALE 2020 R.

ODNOTOWANO 4-PROCENTOWY SPADEK

W PORÓWNANIU Z 2019 R.

- badania leków,
- edukacja uczestników systemu,
- monitorowanie i ocena polityki lekowej.

Stale poprawianie stanu zdrowia populacji dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerzy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i efektywnych kosztowo terapii oraz wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego w Polsce pozwolą na uzyskiwanie najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego opartego na dowodach naukowych i wytycznych klinicznych, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów.

Polityka lekowa zakłada równy dostęp do produktów leczniczych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym i otwartym oraz zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne. Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie, stanowi filar poprawy zdrowia pacjenta. Jednocześnie zgodnie z zasadą gospodarności leki refundowane ze środków publicznych powinny spełniać warunek efektywności kosztowej, a ich finansowanie mieścić się w ramach aktualnych możliwości budżetowych płatnika.

Za rozpoznanie, postawienie diagnozy i ordynację właściwego sposobu leczenia odpowiedzialny jest lekarz. Już od jakiegoś czasu w ordynowaniu leków bierze udział personel średniego szczebla, czyli pielęgniarki i pielęgniarki, mający prawo do samodzielnego przepisywania wybranych leków i przedłużania recept zleconych przez lekarzy. Od właściwej ordynacji lekarskiej zależy skuteczność terapii, a pośrednio jej czas i całkowity koszt.

Konsumpcja leków w Polsce, zwłaszcza suplementów diety i leków OTC (bez recepty), jest wysoka. Brak kontroli ze strony środowiska farmaceutycznego i brak świadomości pacjentów może prowadzić do polipragmazji wynikającej z przyjmowania przez chorego dużej liczby leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i kupowanych samodzielnie. Interakcje pomiędzy sub-

PRAWDOPODOBNIŃ POJAWIĄ SIĘ DECYZJE

POSZERZAJĄCE STOSOWANIE

BIOSYMILARÓW I GENERYKÓW,

CO JEST KORZYSTNE DLA BUDŻETU PAŃSTWA

stancjami oraz działania niepożądane mogą znacząco wpływać na skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Kolejnym ważnym aspektem jest stosowanie się do zaleceń lekarskich, zwłaszcza w chorobach przewlekłych. Nadużycia w zakresie farmakoterapii mogą prowadzić do lekooporności, co jest szczególnie ważne w antybiotykoterapii i w przyszłości może skutkować brakiem skutecznego leczenia. Samoleczenie pacjentów oparte na lekach OTC lub suplementach diety niepotwierdzone badaniami naukowymi ma tendencję stale rosnącą. Wzrost wartościowy konsumpcji leków OTC w Polsce jest wyższy w porównaniu ze średnią roczną wartością sprzedaży produktów OTC i suplementów diety na świecie.

Przemysł farmaceutyczny wpływa na rozwój innowacyjnej gospodarki w Polsce, co wynika z jego zadań w gospodarce bazującej na wiedzy i doświadczeniu w wytwarzaniu leków z wykorzystaniem biotechnologii i wysokiej intensywności prac badawczo-rozwojowych¹.

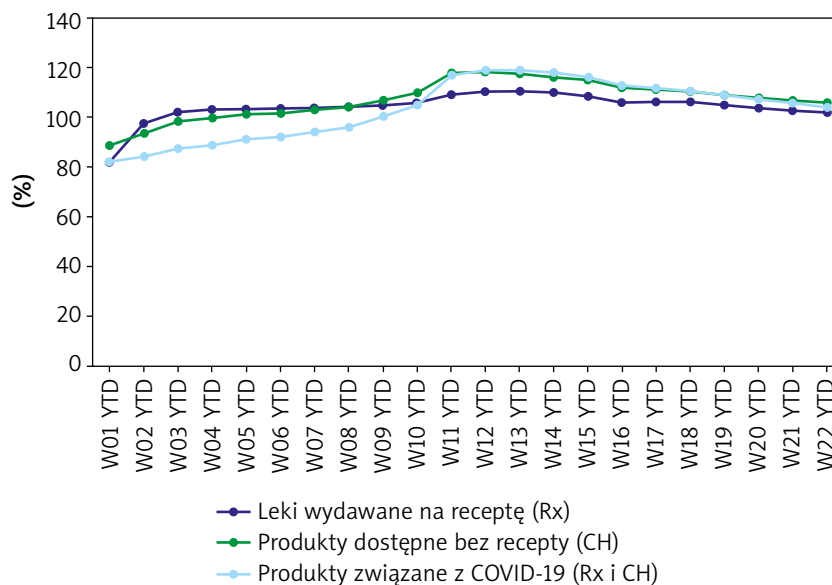
COVID-19 a zużycie leków

Rynek farmaceutyczny w Polsce rozwija się od wielu lat, zapewniając pacjentom dostęp do terapii. Polska

w porównaniu z innymi krajami, takimi jak Szwecja, Wielka Brytania i USA, w dalszym ciągu wykazuje niższy poziom dostępu do innowacyjnych terapii, zwłaszcza w onkologii i chorobach rzadkich. Rynek można podzielić na kilka kategorii: rynek szpitalny, produkty na receptę refundowane i nier refundowane, produkty OTC, suplementy diety, produkty antyseptyczne i drobny sprzęt medyczny. W danej kategorii zawsze brane są pod uwagę różne czynniki zewnętrzne, takie jak sezon grypowy czy okres alergii, kiedy produktów farmaceutycznych związanych z leczeniem objawów wspomnianych dolegliwości sprzedaje się najwięcej.

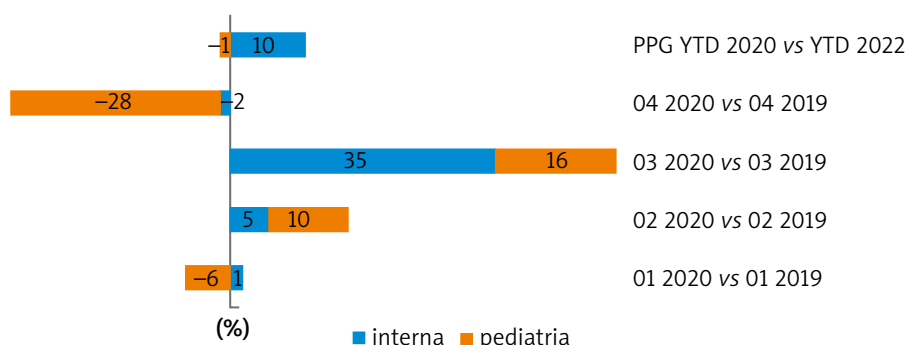
W 2020 r. w marcu sprzedaż produktów farmaceutycznych była rekordowo wysoka, natomiast w kwietniu i maju wystąpiła korekta, wynikająca m.in. z izolacji oraz konsumpcji poczynionych zapasów. Załamanie sprzedaży nastąpiło w kwietniu i w maju, natomiast w ujęciu narastającej sprzedaży od początku roku z uwzględnieniem ponadnormatywnej sprzedaży przed wprowadzeniem izolacji rynek wciąż wykazuje stabilny wzrost (ryc. 1).

Przed okresem izolacji największa była sprzedaż produktów farmaceutycznych związanych z profilaktyką SARS-CoV-2 (środki do dezynfekcji, antymalaryczne, antywirusowe, antyastmatyczne, preparaty wspomagające leczenie przeziębienia i grypy). Z danych preskrypcyjnych IQVIA wynika, że w okresie izolacji wzrost przepisywalności recept na poziomie POZ osiągnął 35 proc., wśród pediatrów 16 proc., natomiast na poziomie AOS w pierwszym kwartale 2020 r. odnotowano 4-procentowy spadek w porównaniu z 2019 r. Trzeba wziąć pod uwagę możliwość przepisywania leków na kilka miesięcy (ryc. 2).



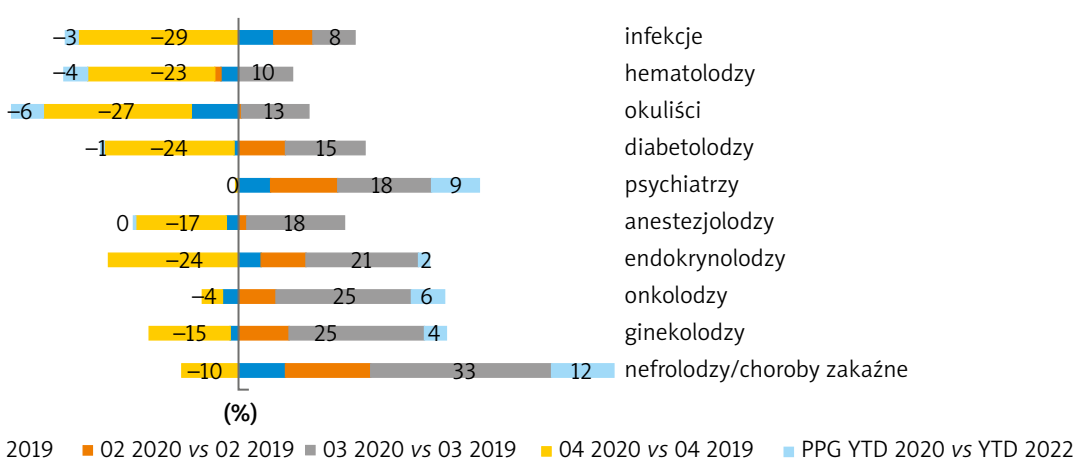
Rycina 1. Tygodniowa sprzedaż produktów farmaceutycznych YTD 04 2020 vs 04 YTD 2019

YTD – określenie czasu od początku roku do dziś. Podanie miesiąca obok YTD informuje, do jakiego okresu się odnosimy, czyli YTD 04 – od początku roku do kwietnia
Źródło: IQVIA Pharmascope Dane Dzielne. Wpływ koronawirusa (COVID-19) na rynek farmaceutyczny w Polsce | tygodniowy newsletter



Rycina 2. Dynamika preskrypcji na poziomie POZ w okresie od stycznia do kwietnia 2020 r. w porównaniu z 2019 r.

Źródło: IQVIA Narodowe Dane Preskrypcyjne YTD 04 2019 vs YTD 04 2020



Rycina 3. Dynamika preskrypcji na poziomie POZ w okresie od stycznia do kwietnia 2020 r. w porównaniu z 2019 r.

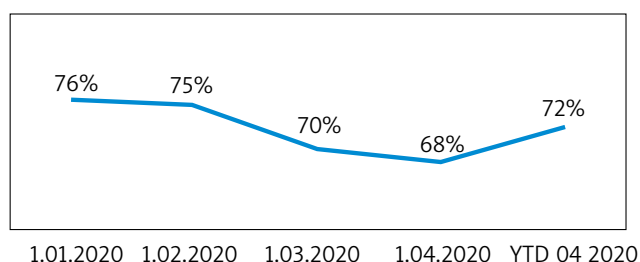
Źródło: IQVIA Narodowe Dane Preskrypcyjne YTD 04 2019 vs YTD 04 2020

Powyższa analiza pokazuje wyraźny wpływ izolacji na dostęp do lekarzy specjalistów oraz zabezpieczenie terapii na poziomie lekarzy POZ (głównie poprzez e-porady i wykorzystanie e-recept). Ponadto największy wzrost preskrypcji wśród lekarzy specjalistów odnotowano wśród nefrologów, onkologów, ginekologów i psychiatrów, a najniższy wśród okulistów, hematologów oraz w leczeniu chorób zakaźnych (ryc. 3).

Powyższe zestawienia obrazują zarządzanie procesem leczenia, brakiem dostępu do lekarzy specjalistów w czasie izolacji zarówno na poziomie POZ, jak i AOS. Sytuacja spowodowana pandemią oraz jej wpływ na ogólny stan zdrowia pacjentów miała odzwierciedlenie we wzroście preskrypcji leków przeciwpsychotycznych, przeciwłękowych, poprawiających nastrój. Należy się zastanowić, na ile preskrypcja leków psychiatrycznych jest związana z leczeniem objawów, a na ile z nadużyciem wynikającym z obawy Polaków przed utratą pracy, zwłaszcza że w dalszym ciągu recepty przepisywane przez lekarzy specjalistów nie są realizowane w 100 proc. Odsetek realizacji recept wynosi średnio od 68 proc. do 72 proc., co oznacza, że pacjenci nie stosują się do zaleceń lekarskich lub nie realizują recept w pełni (ryc. 4).

**W MARCU 2020 R.
SPRZEDAŻ PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH
BYŁA REKORDOWO WYSOKA**

Powyższe analizy prezentują wyraźny wpływ izolacji na dostęp do świadczeń, wzrost preskrypcji recept w wybranych jednostkach chorobowych, ale również poziom realizacji recept, który utrzymuje się bez względu na COVID-19. Zamrożenie list refundacyjnych na okres dłuższy niż pół roku będzie miało przełożenie na



Rycina 4. Procentowy udział realizacji recept w liczbie przepisanych

Źródło: IQVIA Narodowe Dane Preskrypcyjne YTD 04 2019 vs YTD 04 2020

PROGNOZA NA 2020 R.

ZE WZGLĘDU NA DUŻĄ NIEPEWNOŚĆ

I POTENCJALNY POWRÓT PANDEMII JESIENIĄ

ZAKŁADA WZROST RYNKU FARMACEUTYCZNEGO

OD 3,3 PROC. DO 8,2 PROC.

dostęp pacjentów do szerokiej farmakoterapii, ale również na sytuację ekonomiczną firm farmaceutycznych, których działalność w dobie pandemii została ograniczona. Okres izolacji z pewnością stał się wielkim sprawdzianem zarówno dla pracowników biurowych, jak i terenowych firm farmaceutycznych. Brak kontaktu przedstawicieli firm ze środowiskiem lekarskim być może zweryfikuje pożądaną preskrypcję i tym samym konsumpcję leków na receptę oraz produktów OTC i suplementów diety.

Według danych z IQVIA prognoza na 2020 r. ze względu na dużą niepewność i potencjalny powrót pandemii jesienią zakłada wzrost rynku farmaceutycznego od 3,3 proc. do 8,2 proc. Rynek szpitalny potencjalnie wzrośnie od 1 proc. do 5,6 proc., produkty na receptę refundowane wzrosną od 0 proc. do 3 proc., nierefundowane od 2,1 proc. do 5,6 proc., a kategoria leków OTC i suplementów diety, w tym środków antyseptycznych (CH) od 7,5 proc. do 14,5 proc. Powyższe wzrosty są prognozowane na podstawie danych sprzedażowych z kwietnia 2020 r.²

Co dalej?

System ochrony zdrowia od strony finansowej po zamrożeniu gospodarki i aktywności społecznej będzie głównie zależeć od tego, jak szybko gospodarka wróci do normalnego funkcjonowania. Z jednej strony wszystkie działania związane z walką z pandemią kosztują – choćby tysiące przeprowadzanych testów (często powtarzanych), których cena jednostkowa, choć spada, nadal wynosi kilkaset złotych (taniej dla NFZ), czy środki ochrony osobistej i dostosowanie szpitali. Niewątpliwie wstrzymanie bądź ograniczenie działalności przez wielu przedsiębiorców spowoduje, że wpływy do NFZ ze składek ubezpieczenia zdrowotnego będą niższe. Z drugiej strony zamrożony jest w dużym stopniu system planowych przyjęć i zabiegów, ograniczony dostęp do diagnostyki, co może wpłynąć na zmniejszenie płatności ze strony NFZ.

Jest zbyt wcześnie, by mówić o końcowym wpływie COVID-19 na polską gospodarkę, w tym PKB i finansowanie ochrony zdrowia ze środków publicznych, ale musimy liczyć się z obniżeniem zakładanego PKB na 2020 r. Istotną rolę ma do odegrania sektor finansowy,

gdzie już nastąpiła korekta stóp procentowych. Rząd daje silny impuls do podaży pieniądza. Korekta planu finansowego NFZ na 2020 r. będzie uzależniona od wpływu epidemii na gospodarkę, choć ostatni dostępny w domenie publicznej plan finansowy, zgodnie z zapowiedziami prezesa, nie zakłada dużych zmian. Jeśli spełni się optymistyczny scenariusz, w którym gospodarka zacznie w miarę normalnie funkcjonować, to prawdopodobnie nastąpi wyrównanie i przynajmniej częściowa kompensacja czasu zamrożenia. W odniesieniu do planu finansowego NFZ mamy szerokie możliwości dokonywania kolejnych korekt. Rozwiązań jest wiele, można np. wstrzymać opłacenie nadwykonań, o ile takie będą miały miejsce. Okres izolacji wpłynął na zmniejszenie ryzyka wystąpienia infekcji, natomiast ograniczony dostęp do specjalistów zwiększył ryzyko nagłych zgonów i zmniejszy szansę na skuteczne leczenie pacjentów ze schorzeniami kardiologicznymi (istniejące dane już dziś są niepokojące) lub onkologicznymi. Niewątpliwie ograniczony dostęp do świadczeń realizowanych na poziomie AOS wpłynie na rozwój usług komercyjnych.

W wyniku pandemii zmniejszono zużycie leków w niektórych programach lekowych z uwagi na brak możliwości kontynuacji hospitalizacji i zamrożono na cztery miesiące listy refundacyjne, co stanowi bufor bezpieczeństwa dla płatnika. Z pewnością nowe decyzje refundacyjne nie nadrobią niemal półrocznego wstrzymania, choćby z przyczyn czysto organizacyjnych. Prawdopodobnie pojawią się postanowienia poszerzające stosowanie biosymularów i generyków, co jest korzystne dla budżetu państwa. Wszystko jednak wskazuje na to, że wydatki na refundację leków w tym roku nie wzrosną.

Marcin Czech, Anna Różalska

Piśmiennictwo

1. European Commission, Commission staff working document, Pharmaceutical industry: a strategic sector for the European economy, 10.04.2018 <http://ec.europa.eu/docsroom/documents/7649/attachments/1/translations/en/renditions/native&usg=afqjoneok-cwdbbezdtexeffd-e5j4fcda&cad=rja> Dostęp 05.06.2020
2. <https://fakty.interia.pl/raporty/raport-koronawirus-chiny/aktualnosci/news-koronawirus-na-swiecie-sytuacja-w-poszczegolnych-krajach-sta,nld,4441349> Dostęp 05.06.2020
3. <https://fakty.interia.pl/raporty/raport-koronawirus-chiny/polska/news-koronawirus-w-polsce-sobotni-komunikat-resortu-zdrowia,nld,4526433> Dostęp 05.06.2020
4. Wpływ koronawirusa (COVID-19) na rynek farmaceutyczny w Polsce | tygodniowy newsletter. IQVIA Pharmascope Dane Dzielne
5. IQVIA Narodowe Dane Preskrypcyjne YTD 04 2019 v.s. YTD 04 2020
6. Polityka Lekowa Państwa 2018-22

Przypisy

- ¹European Commission, Commission staff working document, Pharmaceutical industry: a strategic sector for the European economy, 10.04.2018 <http://ec.europa.eu/docsroom/documents/7649/attachments/1/translations/en/renditions/native&usg=afqjoneok-cwdbbezdtexeffd-e5j4fcda&cad=rja>
- ²Impact of Coronavirus (COVID-19) for Pharma in Poland | weekly newsletter. IQVIA Pharmascope Daily Data

KURIER MEDYCZNY

menedżera zdrowia

NOWOŚĆ WYDAWNICTWA TERMEDIA

Opiniotwórczy tytuł dla lekarzy i branży ochrony zdrowia

- > Najnowsze terapie innowacyjne i ich dostępność na polskim rynku
- > Materiały edukacyjne i specjalistyczne opisujące osiągnięcia medyczne
 - > Komentarze i opinie ekspertów
- > Relacje z najważniejszych wydarzeń medycznych i systemowych
 - > Opinie i rekomendacje liderów i autorytetów naukowych



www.KurierMedyczny.com

TERMEDIA
NOWE TRENDY W MEDYCYNIE
WWW.TERMEDIA.PL