



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 20 kwietnia 2023 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

Grzegorz Pene. Miłkowski

„Lista S”, która była sztandarowym projektem obecnego rządu miała na celu zwiększenie dostępności do leczenia a przez to poprawy stanu zdrowia i jakości życia osób starszych.

Bezsprzecznym jest, że celem wprowadzenia „Listy S” w 2016 r. nie miało być nigdy dzielenie leków na postawie kryteriów pozaterapeutycznych oraz skupianie się na elemencie ekonomicznym.

Co istotne, dotychczasowe podejście w zakresie budowania listy „S” znalazło potwierdzenie w trakcie kontroli przeprowadzonej przez Naczelną Izbę Kontroli w 2019 r.¹, gdzie wskazano, że **„Działania instytucji odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z funkcjonowaniem Programu LEKI 75+ w latach 2016–2018 poprawiły dostęp seniorów do produktów leczniczych.** Wraz z uruchomieniem tego Programu zauważalny był w budżetach domowych osób, które ukończyły 75. rok życia, spadek wydatków na leki. W wykazach produktów przysługujących bezpłatnie seniorom w latach objętych badaniem, Minister Zdrowia ujmował produkty lecznicze stosowane w coraz szerszym katalogu schorzeń, ułatwiając korzystanie z farmakoterapii grupie społecznej, którą cechuje zwiększona podatność na problemy zdrowotne oraz wielochorobowość”

Analizując zmiany wprowadzone w art. 37 widać wyraźnie, że zaproponowane rozwiązania skupiają się na dwóch widocznych elementach: poprawie bilansu ekonomicznego płatnika publicznego oraz protekcyjnym w stosunku do produkcji realizowanej przez przedsiębiorców wyłącznie z polskim kapitałem, co w części ma zrekompensować wiele nieudanych prób zbudowania wsparcia dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce.

W sytuacji zidentyfikowanych zagrożeń, Izba zamówiła analizę w firmie PEX PharmaSequence dotyczącą oszacowania wpływu zmian zasad włączania leków na listę S i C.

Analiza przygotowana przez PEX PharmaSequence bazuje na zmianie przeliczeń w ramach grup limitowych z uwzględnieniem zmian w nowelizacji ustawy refundacyjnej mogących wpływać na limit finansowania tj. proponowanej zmiany marży hurtowej, zmiany algorytmu wyznaczania limitu, zmiany przypisanych wartości DDD/PDD dla produktów złożonych, zmiany sortowania produktów w grupie limitowej czy zmian tabeli marż detalicznych.

¹ <https://www.nik.gov.pl/plik/id,19915,vp,22535.pdf>

W ramach analizy przypisanie do listy leków bezpłatnych dla seniorów oraz kobiet w ciąży zostało dokonane w oparciu o przepis zawarty w projekcie nowelizacji ustawy o refundacji:

Założenia analizy:

- wszystkie molekuly pozostają na liście S i C
- lek wytwarzany w Polsce:
 - ✓ scenariusz 1 – zgodnie z bazą BLOZ produkty wytwarzane w Polsce oraz w Polsce i zagranicą
 - ✓ scenariusz 2 - zgodnie z bazą BLOZ produkty wytwarzane wyłącznie w Polsce
- gdy w grupie nie ma polskich producentów, do listy S/C kwalifikują się produkty w cenie detalicznej poniżej poziomu limitu finansowania (produkty wyznaczające limit lub w cenie podstawy limitu nie kwalifikują się do wejścia na listę leków bezpłatnych)
- jeśli w grupie limitowej dla danej molekuly nie ma produktów wytwarzanych w Polsce oraz nie ma żadnego produktu, którego cena detaliczna znajdowałaby się pod limitem to na listę S/C wchodzi wszystkie produkty w danej molekule
- analiza nie koryguje sytuacji braku części dawek lub SKU usuniętych z wykazu zgodnie z zaproponowanym przepisem (w przypadku wystąpienia niezaspokojonych potrzeb mogą być podejmowane decyzje poza opisanymi w DNUR algorytmami, których na etapie analizy nie jesteśmy w stanie uwzględnić)

Cała metodologia i kolejne kroki analizy zostały szczegółowo opisane w opracowaniu PEX PharmaSequence.

Ważna uwaga: w propozycji zmiany dotyczącej zasad kwalifikacji do listy S i C występuje niezdefiniowane i nieostre (uznaniowe) kryterium „niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców”, które przeczy zasadzie transparentności w podejmowanie decyzji w systemie refundacji

Główne wnioski z analizy PEX PharmaSequence.

1. Przyjmujemy, że intencją Ministra Zdrowia jest utrzymanie dostępności terapii aktualnie znajdujących się na odpowiednich wykazach (wszystkich molekul obecnie znajdujących się w programie).
2. Przepisy, projektowane do wprowadzenia w zakresie kwalifikacji produktów do listy S i do listy C, są trudne do przełożenia na język analizy. Przeprowadzone oszacowania bazują więc na założeniach np. dotyczących miejsca wytwarzania produktów (kwalifikacja w oparciu o informacje, do których PEX miał dostęp).
3. Według przeprowadzonych oszacowań:
 - a. z wykazu S może być usunięte nawet 57% kodów EAN odpowiadających za 48% opakowań stosowanych przez pacjentów w ramach programu w ciągu ostatnich 12 miesięcy
 - b. z wykazu C może być usunięte około 41% kodów EAN odpowiadających za 41% opakowań stosowanych przez pacjentów w ramach programu w ciągu ostatnich 12 miesięcy

4. Uzupełnienie takiego wolumenu leków (ponad 30 mln opakowań w ujęciu rocznym) może być dużym wyzwaniem logistyczno-produkcyjno-organizacyjnym (np. plany produkcyjne muszą być zgłaszane z wielomiesięcznym wyprzedzeniem)
5. Różne miejsca wytwarzania (wedle aktualnie obowiązującej definicji wytwarzania) poszczególnych serii tego samego produktu mogą wpływać na dostępność produktu.

Wnioski:

1. Przede wszystkim, nie widzimy jakichkolwiek przekonujących argumentów w jaki sposób usunięcie części leków aktualnie dostępnych dla Seniorów, miałyby polepszyć sytuację tej grupy chorych. Projektowany przepis można podać jako przykład nowelizacji forsowanej bez uprzedniego należytego przemyślenia, zdiagnozowania problemu i przedstawienia rozwiązania, co do którego można mieć nadzieję że poprawi poziom zdrowia Seniorów. Proponowana zmiana rozmontuje/zniszczy względnie dobrze działający mechanizm z którego korzysta ok. 2 mln osób w podeszłym wieku. Jest to tym bardziej niezrozumiałe, że wydatki na ten cel nigdy nie przekroczyły zaplanowanego budżetu.
2. Jeśli rzeczywiście autorom projektu zależy na poprawie funkcjonowania 75+ wówczas należy skoncentrować się na precyzyjnie zdiagnozowanych i łatwo rozwiązywalnych problemach takich jak np. kuriozalna blokada dostępu do recept 75+ dla seniorów którzy nie posługują się narzędziami informatycznymi (brak dostępu do Internetowego Konta Pacjenta). Rozwiązanie tego elementarnego problemu trwa. tymczasem Izba od lat wskazuje na istnienie tego problemu i kilkanaście miesięcy temu przedstawiła proste rozwiązanie legislacyjne ułatwiające seniorom uzyskanie leków z listy S
- Strona publiczna nie przedstawiła do wiadomości interesariuszy i prawdopodobnie nie wykonała rzetelnej analizy skutków regulacji. Warto wymienić, mając na uwadze powszechnie znane i szeroko omawiane w eksperckich komentarzach zjawiska istotne zagrożenia:
 - Zmniejszenie dostępności/zabezpieczenia ciągłości dostaw leków przysługujących bezpłatnie w przypadku wykreślenia części SKU z wykazu generuje grupy leków gdzie cały ciężar dostaw spadnie na jednego czy kilku dostawców. Raczej jest mało prawdopodobne, że nagle polskie firmy, których jest niewiele na Liście S na tyle będą mogły zwiększyć produkcję, że pokryją zapotrzebowanie pacjentów 75+zapewniane do tej pory przez kilkanaście firm.

Firmy być może będą musiały deklarować ile opakowań leków są w stanie dostarczyć na rynek. A co w przypadku firm, które mają linie produkcyjne przystosowane do małych produkcji?
Czy będą w stanie i w jakim czasie wyprodukować dodatkowe ilości opakowań?
Były już takie przypadki w refundacji, że dany produkt znalazł się na wykazie, a producent nie był w stanie wyprodukować odpowiedniej ilości. Wówczas lek był skreślany w kolejnym obwieszczeniu.
 - Brak jakichkolwiek analiz i wyliczeń ze strony projektodawcy przepisów nie pozwala na przyjęcie rozwiązań eliminujących leki produkowane przez podmioty wykluczone tj. przedsiębiorców zagranicznych w sytuacji, gdy identyfikujemy wiele grup limitowych, w których poprzez usunięcie tych leków (które są tańsze) pozostawia się na liście droższe, ale wytwarzane przez polskich producentów.

- Powstaje również poważne ryzyko braku dostępności do wszystkich dawek danego leku umieszczonego na Liście S. Są przypadki, że z powodu nieliniowości cen i marż wszystkie leki zawierające małe dawki danej substancji są powyżej limitu, zaś większe dawki poniżej i tylko te kwalifikują się na listy.
 - Trudne do przewidzenia problemy dla pacjentów, którzy albo będą musieli rozpocząć leczenie nowym lekiem co często niesie za sobą ryzyko obniżonej tolerancji. Zwykle lekarz w długim procesie, z uwagi na wielochorobowość seniorów i przyjmowanie dużej ilości leków, ustala produkt najlepiej tolerowany przez pacjenta. Skreślenie tego produktu z listy S powoduje problemy dla pacjenta i lekarza. Decyzja o pozostaniu przy leku wcześniej stosowanym i sprawdzonym może spowodować dodatkowe obciążenie finansowe – nie ma gwarancji, że lek pozostanie przy odpłatności ryczałtowej, należy się liczyć z realną odpłatnością na poziomie 30% lub 50 %
 - Należy również postawić pytanie, jak w tym wszystkim odnajdą się lekarze? Powstanie duży chaos informacyjny, prawdopodobny brak dostępności do wszystkich dawek niektórych leków i całkowite przeorganizowanie list. Z dużym prawdopodobieństwem należy przyjąć, że w takiej sytuacji ucierpi równie zdezorientowany pacjent. Po wprowadzeniu przepisów z Listy S usunięte zostaje ok. 50% produktów co kwotowo daje : 650 mln z listy 75+ i prawie 16mln z listy C – przy wydatkach budżetu na leki 75 + w 2021 r. na poziomie ok. 800 mln złotych
3. Deklarowany rzekomy cel nowelizacji przepisu jakim jest wzmocnienie roli krajowej produkcji / partnera polskiej gospodarki / RTR / etc., w żadnym stopniu nie spełni tej roli. Organizacje zrzeszające polskich producentów od wielu lat przedkładają propozycje rozwiązań oczekiwanych przez branżę, choćby ostatnio indeksacja cen leków refundowanych – rozwiązania te są odrzucane zamiast tego forsowane jest rozwiązanie rozmijające się z postulatami przedsiębiorców i jak się wydaje głównie nacelowane na wygenerowanie oszczędności w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia. Należy jeszcze raz podkreślić, iż zakładane oszczędności w tym obszarze są o tyle niezrozumiałe, że do tej pory NFZ nigdy nie przekroczył limitu finansowania zaplanowanego na dany rok budżetowy w grupie bezpłatnych leków dla seniorów 75+

Komentarz uzupełniający:

1. Przy okazji proponowanych rozwiązań referujących do niezdefiniowanego pojęcia prosimy o uszczegółowienie określenia „niezaspokojenie potrzeb świadczeniodawców” „Niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców” występuje w ustawie kilkakrotnie w różnych kontekstach. Najbardziej niepokojący jest kontekst wynikający z projektowanego Art. 33 ust 1 pkt 5 – minister uchyla decyzję o refundacji w razie niezrealizowania rocznych deklaracji dostaw i „niezaspokojenia potrzeb świadczeniodawców”. W tym znaczeniu ministerstwo zdaje się musiałoby korzystać z połączonych danych ZSMOPL, odmów z hurtowni/aptek i prawdopodobnie dostępności na poziomie aptek (ze ZSMOPL).

Jeśli tak, to faktycznie włączenie kolejnych grup leków (poniżej limitu i innych) będzie poprzedzone brakami w aptekach. Warto podkreślić, że żaden lek nie ma 100% dystrybucji numerycznej w aptekach i nim ministerstwo „zaobserwuje”

„niezaspokojenie potrzeb”, lokalnie będą występować braki dla pacjentów. Czyli pacjenci 75+ pozbawieni często narzędzi informatycznych będą wędrować po aptekach w poszukiwaniu leków.

Przedstawiając powyższe, liczę na szybkie spotkanie z Panem Ministrem w celu ponownego przedyskutowanie tej niezwykle ważnej społecznie kwestii.

2 powrotem.

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”