



(Nie) bezpieczeństwo lekowe w Polsce

Jeszcze kilka lat temu – gdy mowa była o bezpieczeństwie lekowym – debaty dotyczyły dotkliwych dla pacjentów braków określonych leków lub dyskutowano o nowych terapiach, których w Polsce jeszcze nie ma. Pandemia i wojna zmieniły wszystko. Okazało się, że zależność (nie tylko polskiego, to problem światowy) przemysłu farmaceutycznego od API i intermedatów (substancje czynne i inne niezbędne do produkcji leków) sięga 80%, a czasem blisko 100%. Brak dostaw z Chin czy Indii może oznaczać brak leków dla pacjentów. Co zrobić z tym problemem?

dr JAROSŁAW FRĄCKOWIAK
Prezes PEX PharmaSequence

Można zrobić wiele. Na pewno dobrym początkiem jest publiczna debata o tym, czy jesteśmy bezpieczni lekowo. A taka odbyła się w trakcie Kongresu Health Care Challenges 2023. Rzadko zdarza się, żeby w panelu

uczestniczyli Ci, którzy w tym temacie powinni ze sobą współpracować – przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Agencji Badań Medycznych, AOTMiTu, firm farmaceutycznych, Krajowych Producentów oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Również i ja miałem zaszczyt znaleźć się w tym gronie. Oto kilka subiektywnych i wykraczających poza treść debaty refleksji.

Nie ma jednej i prostej odpowiedzi na pytanie „Czy Polska jest bezpieczna lekowo?”. Dobre wieści są takie:

- posiadamy silny i elastyczny przemysł krajowy oraz szeroką obecność firm zagranicznych dostarczających leki do Polski;
- rynek jest zdwyersyfikowany – niemal w każdej kategorii leków istnieje dostęp do wielu konkurencyjnych produktów – w tym zamienników;
- mamy świetnie zorganizowany system dystrybucji (dystrybutorzy i apteki);
- mamy leki OTC w obrocie poza-aptecznym. W sytuacji, w której można się spodziewać braków w dostawach substancji do produkcji paracetamolu i ibuprofenu to „wentylem bezpieczeństwa” w tym kanale sprzedaży też są zapasy leków;
- nasz system refundacyjny i przyzwyczajenie pacjentów do współpłacenia sprzyja dywersyfikacji. Swoistym „bezpiecznikiem” jest też segment leków nierefundowanych – w wielu przypadkach w tej kategorii leków są potencjalne alternatywy do braków lub po prostu zamienniki leków z list refundacyjnych;
- mamy bardzo dobre systemy informacji o dostępności do leków stworzone przez Regulatora (ZSMOPL) i firmy komercyjne (np. ktomalek.pl). Pozwalają one na szybkie reakcje na braki, poszukiwanie alternatyw;
- przy stworzeniu odpowiednich warunków, Polska ma potencjał odtworzenia produkcji niektórych API, a zatem, budowy niezależności od substancji teraz sprzedawanych z Azji.

Ale są też wieści gorsze:

- problem z dostępem do API z Chin i Indii nie jest do rozwiązania na poziomie jednego kraju w Unii, potrzebne są co najmniej rozwiązania na poziomie UE (np. system dopłat do lokalnej produkcji, podobny jak dopłaty w rolnictwie);

» Mamy świetne systemy informacji o dostępności leków, ale nie wykorzystujemy ich w optymalny sposób. «

- brak – na razie, i nie tylko w Polsce – takiego systemu zachęt dla przemysłu, który udrożniłby procesy masowych i dużych inwestycji we własną produkcję. Nie chodzi tylko o pieniądze i gwarancje zbytu. Trzeba pamiętać, że produkcja własna (ze względu na koszty produkcji i małą skalę w porównaniu do producentów azjatyckich) będzie dużo droższa. A to oznacza wzrost cen zbytu i – potencjalnie – dopłat pacjentów. Prawdopodobnie będą potrzebne większe zmiany w ustawie refundacyjnej niż te, które do tej pory są dyskutowane;
- leków nie da się magazynować i tworzyć wielkich zapasów. Terminy przydatności liczą się wprawdzie w latach, ale produkty farmaceutyczne to nie gaz, węgiel czy ropa. Ważniejsze od magazynowania są dostępne moce produkcyjne. Od syntezy poczynając;
- mając świetne systemy informatyczne i bazy danych, zawierające informacje o dostępności, nie wykorzystujemy ich w optymalny sposób. Potrzebne są „dobre praktyki”. Lekarze, mając już teraz wgląd w systemach gabinetowych do informacji o dostępności do leków, mogliby – w przypadku braków – od razu wypisywać zamienniki lub tzw. zamienniki terapeutyczne (lek oparty o inną substancję czynną niż ta, która była podstawą planowanej, ale niedostępnej w danym momencie terapii). Farmaceuci często korzystają z systemów wyszukiwania leków, a pacjenci robią to już nagminnie (np. miliony wejść miesięcznie do ktomalek.pl). Warto, by szukali tego, co jest dostępne – a tak się stanie, gdy już na etapie wypisania terapii dostępność będzie sprawdzona;
- ceny leków. Trochę to inny temat, bo niezwiązany z fizycznymi brakami leków, ale bardzo ważny. W dobie inflacji i drożyzny coraz więcej osób, głównie seniorów, raportuje rosnące problemy z finansowaniem wykupu leków. W tym przypadku rozwiązaniem nie jest obniżka cen leków przez firmy farmaceutyczne czy obniżenie marż dystrybutorów i aptek. Nasze leki i systemy są jednymi z najtańszych w Europie. Chyba jedynym rozwiązaniem jest zwiększeniem finansowania refundacji. Wiem, łatwo to napisać.

Debata o bezpieczeństwie lekowym doprowadziła do wniosku, że wszystkie strony (regulator, firmy farmaceutyczne, dystrybucja) grają w tej samej drużynie i do jednej bramki. Oby deklaracje uczestników-decydentów zaowocowały konkretnymi działaniami. ●

Kontakt z autorem: jaroslaw.frackowiak@pexps.pl.

