

NIEKTÓRE PATOLOGIE I SŁABE PUNKTY SYSTEMU REFUNDACJI LEKÓW W POLSCE

WPROWADZENIE

Farmakoterapia w systemach opieki zdrowotnej zajmuje szczególne miejsce. Wynika to z faktu, że w wielu przypadkach jest ona praktyczniejsza, skuteczniejsza i tańsza od stosowania specjalistycznych terapii w lecznictwie zamkniętym. Szczególna rola farmakoterapii w systemie ochrony zdrowia znajduje odzwierciedlenie m.in. w wielości mechanizmów kształtujących rynek farmaceutyków. Wśród nich najistotniejsza jest refundacja leków. Ma ona na celu zapewnienie pacjentom dostępu do leków: o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie, najbardziej opłacalnych spośród opcji terapeutycznych, możliwych do sfinansowania w ramach posiadanych środków. Ten ostatni warunek jest szczególnie istotny, ponieważ niemal we wszystkich krajach wydatki na leki (zarówno indywidualne, jak i te pochodzące ze źródeł publicznych) w ostatnich latach systematycznie wzrastały, m.in. w związku z wydłużaniem się średniej długości życia w krajach rozwiniętych, wzrostem zapadalności na choroby przewlekłe oraz wydłużaniem się przeciętnego czasu trwania tych chorób. W krajach OECD stanowią one przeciętnie 17% całkowitego budżetu ochrony zdrowia, będąc trzecią co do wielkości kategorią wydatków¹ (w 2014 roku Narodowy Fundusz Zdrowia na ten cel zaplanował ponad 8,0 mld złotych, co stanowi ok. 13% wydatków płatnika ogółem na świadczenia zdrowotne²).

Artykuł składa się z trzech części oraz podsumowania. Pierwsza część stanowi syntetyczną charakterystykę systemu refundacji leków w Polsce. Część

¹ OECD, *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD, 2013.

² NFZ, *Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 r.*, Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa 2014.

druga zawiera opis przeprowadzonych badań empirycznych. Ich celem była identyfikacja i analiza przykładów, gdy stosowanie mechanizmu refundacyjnego prowadzi w praktyce polskiej do patologii. Wykorzystane tu zostały następujące metody badawcze: metoda sondażu diagnostycznego z wykorzystaniem techniki wywiadu swobodnego, metoda obserwacji pośredniej i analiza danych ze źródeł wtórnych. W rozdziale trzecim przedstawiono wyniki badań i zaprezentowano niektóre patologie i słabe punkty systemu refundacyjnego.

1. SYSTEM REFUNDACJI LEKÓW W POLSCE

W Polsce podstawowym źródłem finansowania refundacji leków w ramach systemu ochrony zdrowia jest system ubezpieczeniowy oparty na składkach na ubezpieczenie zdrowotne wprowadzony w 1999 r.³ Środki funduszu pochodzą z przekazywanych do Funduszu przez ZUS i KRUS składek. Uzupełnieniem finansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia są środki z Ministerstwa Zdrowia (przeznaczone na m.in.: inspekcję sanitarną, programy polityki zdrowotnej, świadczenia zdrowotne) i wydatki jednostek samorządu terytorialnego (przeznaczone na działalność wojewódzkich ośrodków medycyny pracy, profilaktyczną opiekę zdrowotną, programy promocji zdrowia). Do środków prywatnych (ok. 1/3 wszystkich wydatków) zalicza się wydatki gospodarstw domowych na leczenie prywatne i dopłaty do leków, a także finansowanie badań i świadczeń zdrowotnych przez przedsiębiorców.

Wśród uczestników systemu refundacji leków w Polsce (interesariuszy) można wyróżnić:

- świadczeniobiorców (pacjenci),
- instytucję ubezpieczenia zdrowotnego pełniącą funkcję płatnika – Narodowy Fundusz Zdrowia (Centrala i Oddziały Wojewódzkie),
- świadczeniodawców (niepubliczne i publiczne zakłady opieki zdrowotnej, praktyki lekarskie, lekarsko-dentystyczne oraz apteki),
- organy kontroli i nadzoru: Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, konsultanci wojewódzcy w poszczególnych specjalnościach medycznych,
- Ministerstwo Zdrowia, które wytycza kierunki polityki zdrowotnej kraju oraz posiada uprawnienia kontrolne, a także działający przy nim konsultanci krajowi w poszczególnych specjalnościach medycznych,
- firmy farmaceutyczne.

³ Do końca I kwartału 2003 r. w ramach tego systemu funkcjonowały kasy chorych gromadzące i wydatkujące środki. Od 2003 r. kasy zastąpił Narodowy Fundusz Zdrowia.

Inicjatorem i koordynatorem polityki lekowej w Polsce jest minister zdrowia. Dysponuje w tym celu instrumentami prawnymi, związanymi z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych, sprawowaniem nadzoru nad rynkiem oraz refundacją. Realizacja polityki lekowej odbywa się we współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia.

Refundacja leków stosowanych w leczeniu otwartym oparta jest na pozytywnej liście leków refundowanych i systemie cen referencyjnych. **Listy pozytywne** tworzą leki włączone do refundacji ze względu na **kryterium produktowe** (*product-specific eligibility*)⁴, rzadziej ze względu na **kryterium schorzenia** (*disease-specific eligibility*)⁵. Dostępność do leków refundowanych realizowana jest za pomocą czterech mechanizmów⁶:

- 1) na receptę – refundacja całości, bądź części kosztów leków, nabywanych przez pacjentów w aptekach ogólnodostępnych;
- 2) w ramach programów lekowych – nieodpłatny dostęp do szczególnie kosztownych leków dla pacjentów znajdujących się w określonych stanach zdrowia. Kwalifikacja pacjentów przebiega według ściśle ustalonych kryteriów. Monitorowanie leczenia i okresowe ewaluacje programów mają na celu zapewnienie ich efektywności. Liczba pacjentów objętych jednym programem wynosi od kilku do kilku tysięcy osób;
- 3) w ramach chemioterapii;
- 4) w ramach udzielania innych niż powyższe świadczeń gwarantowanych (bezpłatna farmakoterapia w leczeniu szpitalnym przy wykonywaniu zabiegów leczniczych, diagnostycznych, rehabilitacyjnych i pielęgnacyjnych, oraz przy udzielaniu pomocy w stanach nagłych przez podmioty uprawnione).

Około 4000 leków z dopuszczonych do obrotu w Polsce jest refundowanych. Wykaz produktów leczniczych, które podlegają refundacji, określany jest w obwieszczeniach ministra zdrowia publikowanych co dwa miesiące⁷. Zawierają one również zasady refundacji, m.in.: poziom odpłatności, urzędową cenę

⁴ O wpisaniu na listę leków refundowanych oraz o wysokości refundacji decydują m.in.: korzyści terapeutyczne, korzyści społeczne, spodziewane wielkości konsumpcji, koszty terapii w porównaniu do alternatywnych produktów.

⁵ Ten sam lek może być refundowany w różnym stopniu w zależności od schorzenia.

⁶ Kategorie dostępności refundacyjnej określa ustawa z 12 V 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. nr 122 poz. 696. z późn. zm. (dalej w tekście: ustawa refundacyjna).

⁷ Do 1 stycznia 2012 r. listy leków refundowanych publikowane były w formie rozporządzeń ministra zdrowia.

detaliczną i hurtową, wysokość limitu refundacji, dopłatę pacjenta dla każdego preparatu, termin wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją i okres jej obowiązywania⁸ oraz szczególne warunki refundowania niektórych produktów. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają charakter **cen i marż sztywnych**. Żaden podmiot rynku leków nie może ceny obniżyć, wprowadzać promocji i upustów na leki refundowane (do końca 2011 r. zarówno apteka, jak i hurtownia mogły zrezygnować z części urzędowej marży udzielając rabatu). Producenci mają swobodę jedynie w przypadku ustalaniu cen preparatów OTC.

Rodzaj odpłatności zależy od wykazu, na którym znajduje się lek. Do końca roku 2011 r. leki refundowane wydawane na receptę zamieszczano na wykazach leków podstawowych (leki ratujące życie i niezbędne dla terapii wydawane są za opłatą ryczałtową 3,20 zł); leków uzupełniających (leki wspomagające lub uzupełniające działanie leków podstawowych wydawane za 30% lub 50% ceny leków); leków stosowanych w określonych przepisami chorobach przewlekłych. Od stycznia 2012 r. funkcjonują wykazy:

- leków stosowanych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
- leków stosowanych we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Rodzaj odpłatności zależy od długości i kosztów kuracji obliczanych jako procent średniego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce:

- leki, których stosowanie przekracza 30 dni oraz miesięczny koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, wydawane są za odpłatnością ryczałtową;
- leki znajdujące się przed zmianami na liście podstawowej – o ile ich stosowanie jest dłuższe niż 30 dni, wydawane są za odpłatnością ryczałtową;
- leki niewymagające stosowania dłużej niż 30 dni, których koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, również wydawane są za odpłatnością ryczałtową;
- leki niespełniające tego kryterium kosztowego wydane są za odpłatnością 50% limitu;
- pozostałe leki nie mogące być zakwalifikowane do żadnej z wymienionych grup są refundowane w 30%;
- bezpłatnie wydawane są leki przeciwnowotworowe, a także m.in. stosowane w zaburzeniach psychiatrycznych, upośledzeniu umysłowym, zaburzeniach rozwojowych czy chorobach zakaźnych.

⁸ Wydaje się ją na 5 lat, 3 lata i 2 lata, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia wyłączności rynkowej.

W polskim systemie refundacyjnym występują ponadto rozwiązania, mające na celu ochronę określonych grup pacjentów. Inwalidzi wojenni, osoby represjonowane oraz ich współmałżonkowie pozostający na wyłącznym utrzymaniu, oraz wdowy i wdowcy po nich uprawnieni do renty rodzinnej otrzymują bezpłatnie i bez dopłaty do limitu leki wydawane na receptę. Podobnie żołnierze i kandydaci na żołnierzy zawodowych. Inwalidzi wojskowi i inwalidzi wojenni nie zaliczani do żadnej grupy inwalidzkiej otrzymują leki bezpłatnie, opłacając jedynie różnicę między ceną leku a limitem.

W Polsce dozwolona prawnie jest substytucja generyczna dokonywana w aptece. Farmaceuta ma nawet obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości otrzymania tańszego odpowiednika zapisanego przez lekarza leku. Ponadto system przewiduje specjalne procedury dla refundowanych leków generycznych. Do obrotu dopuszczone są również leki pochodzące z importu równoległego – polega to na sprowadzaniu, przez podmiot najczęściej niepowiązany z producentem, leku dopuszczonego do obrotu jednego z krajów UE i sprzedaży na polskim rynku na podstawie pozwolenia ministra zdrowia na import równoległy. Warunkiem uzyskania pozwolenia jest przepakowanie leku w opakowanie z informacjami i ulotką w języku polskim. Niektóre z leków sprowadzane do Polski w ramach importu równoległego objęte są refundacją.

Od 2012 r. całkowity budżet na refundację leków nie może stanowić więcej niż 17% środków na finansowanie świadczeń zdrowotnych. W przypadku przekroczenia, podmioty odpowiedzialne za przekroczenie (wytwórcy leków), proporcjonalnie do udziału w przekroczeniu ponoszą odpowiedzialność finansową, płacąc quasi-podatek, polegający na zwrocie części uzyskanych przychodów. Wprowadzono również 3% podatek dla firm farmaceutycznych z tytułu przychodów wynikających z refundacji w danym roku kalendarzowym. Środki z tego tytułu przeznaczane są na badania nad lekami z listy leków refundowanych.

W przypadku nowych preparatów, zawierających substancje chemiczne, które nie znajdują się w powyżej opisanych schematach refundowania, producent musi złożyć wniosek do Ministerstwa Zdrowia o objęcie leku refundacją. Po ocenie wniosku pod kątem formalnym w Ministerstwie Zdrowia jest on przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), gdzie zespół analityczny dokonuje jego oceny, uwzględniając przede wszystkim wyniki analizy HTA przedłożonej przez producenta (tzw. Raport w sprawie oceny leku, ang. *Health Technology Assessment*). Raport składa się z trzech powiązanych ze sobą części: analizy klinicznej, analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu finansowania na system ochrony zdrowia.

Następnie raport oceny wniosku (tzw. analiza weryfikacyjna) przygotowany przez AOTM przedstawiany jest Radzie Przejrzystości, która decyduje o rekomendowaniu lub nie leku do refundacji. Rada zastąpiła funkcjonującą przed wejściem nowej ustawy Radę Konsultacyjną. Rada Przejrzystości składa się z 20 członków: przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia (4), Narodowego Funduszu Zdrowia (2), Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych (2) oraz przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta (2). Kompetencje Rady oprócz rekomendacji dotyczącej zasadności refundacji obejmują szczegółowe warunki objęcia refundacją leku w zakresie: wskazań, sugerowanego poziomu odpłatności; sugestie dotyczące włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, propozycje instrumentów dzielenia ryzyka i szczegóły programów lekowych. Ostatecznym wynikiem oceny wniosku jest rekomendacja Prezesa AOTM, która może różnić się od stanowiska Rady.

Przed wejściem w życie zapisów nowej ustawy rekomendacja AOTM była opiniowana przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami w Ministerstwie Zdrowia, który wydawał rekomendację dotyczącą refundacji leku i jego ceny. Z reguły rekomendacja negatywna, podkreślająca jednak korzyści terapeutyczne leku, była postrzegana przez firmy farmaceutyczne jako zaproszenie do negocjacji cenowych z Ministerstwem Zdrowia. Proces tych negocjacji nie był uregulowany prawnie – brali w nim udział najczęściej członkowie Zespołu, przedstawiciele NFZ, czasami minister lub wiceminister zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową w Polsce. Na podstawie zapisów nowej ustawy Zespół został zastąpiony przez Komisją Ekonomiczną, która odpowiada formalnie za prowadzenie negocjacji z firmami farmaceutycznymi dotyczącymi cen, poziomów odpłatności pacjenta, zarejestrowanych wskazań oraz instrumentów podziału ryzyka. Wynik tych negocjacji stanowi rekomendację dla Ministra Zdrowia.

2. MATERIAŁ I METODY BADAWCZE

Badanie mające na celu zidentyfikowanie słabości i patologii systemu refundacyjnego w Polsce zostało przeprowadzone wśród jego uczestników, w okresie od grudnia 2012 roku do czerwca 2013 roku. Wykorzystano w nim metodę sondażu diagnostycznego, posługując się techniką wywiadu swobodnego. Dobór uczestników do badania był celowy i obejmował konsultantów wojewódzkich i krajowych (23), pracowników wojewódzkich oddziałów i centrali Narodowego Funduszu Zdrowia (18) oraz pozostałych uczestników

rynku farmaceutycznego (23): m.in. przedstawiciele firm farmaceutycznych, lekarzy, organizacje i stowarzyszenia pacjentów, obecnych i byłych pracowników aptek, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu. Szczegółowy zakres badań patologii i słabości systemu. Stał się on motywem doboru uczestników do próby i zdecydowanej przewagi przedstawicielei podażowej strony rynku w grupie respondentów. Z każdym ankietowanym kontaktowano się oddzielnie (w przypadku konsultantów wykorzystano m.in. dane teleadresowe zamieszczone na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia; w innych przypadkach korzystano również z możliwości jakie dają serwisy społecznościowe. Należy zaznaczyć, że podczas prowadzenia badań empirycznych natrafiono na liczne utrudnienia w postaci niechęci uczestników systemu do udziału w badaniu. Wyniki wszystkich przeprowadzonych 64 wywiadów zostały wykorzystane w opracowaniu. Tam, gdzie uznano to za celowe, wybrane wypowiedzi ankietowanych zostały bezpośrednio zacytowane w tekście⁹.

Wyniki badania empirycznego uzupełniono przeprowadzając analizy dostępnych dokumentów ze źródeł wtórnych w celu potwierdzenia mechanizmów opisywanych przez respondentów. Korzystano między innymi z raportów, publikacji, protokołów oraz komunikatów Narodowego Funduszu Zdrowia i jego oddziałów, Agencji Oceny Technologii Medycznych, Ministerstwa Zdrowia, Najwyższej Izby Kontroli.

3. WYNIKI BADAŃ

Na podstawie przeprowadzonych wywiadów zdiagnozowano słabości i patologie występujące w systemie. Te ostatnie wynikały głównie ze zmieniających się uregulowań prawnych. Wyodrębnione słabości i patologie podzielono na 6 wewnętrznie spójnych kategorii:

- a) wynagradzanie pacjentów za dostarczanie recept na lek refundowany do apteki poprzez wykorzystanie mechanizmów bonifikaty i rabatowania (tzw. leki za grosz), prowadzące do nieuzasadnionego wzrostu wydatków płatnika;
- b) niekorzystne z punktu widzenia płatnika (i/lub pacjenta) zmiany ceny leku po jego wprowadzeniu/usunięciu z listy leków refundowanych – najczęściej wzrost ceny dla płatnika po wprowadzeniu preparatu na listę;

⁹ Cytowane wypowiedzi oznaczono w tekście w następujący sposób: (W – numer wywiadu).

- c) ograniczenie dostępności leków na rynku krajowym jako skutek legalnego i nielegalnego eksportu równoległego w następstwie niskich krajowych cen urzędowych, marż hurtowych i aptecznych;
- d) stosowanie przez firmy farmaceutyczne zachęt o charakterze finansowym i pozafinansowym kierowanych do lekarzy i farmaceutów w celu zwiększenia sprzedaży określonego preparatu refundowanego;
- e) zawyżanie marż aptecznych przy sprzedaży leków nie mających cen urzędowych, wydawanych bezpłatnie inwalidom wojennym;
- f) różny stopień uznaniowości we włączaniu leków na listy oraz ustalaniu ich cen.

Ze względu na ograniczone ramy niniejszego opracowania poniżej zaprezentowano szczegółowo jedynie pierwsze trzy kategorie w ramach zdiagnozowanych patologii i słabości systemu. Dotyczą one w dużej mierze skutków regulacji prawnych w zakresie kształtowania cen leków refundowanych w obrocie detalicznym i hurtowym.

3.1. Leki za grosz

Jedną z patologii, którą miała za zadanie wyeliminować nowa ustawa refundacyjna, były tzw. leki za grosz oraz wynagradzanie pacjentów za dostarczanie recept na lek refundowany. Celem wprowadzonych przepisów było dążenie do likwidacji tzw. turystyki aptecznej, czyli sytuacji, w których pacjenci poszukiwali aptek oferujących lek najtańszy lub bonusowany. Mechanizm, który sprawiał, że niektóre apteki mogły prowadzić sprzedaż preparatów refundowanych za symboliczny grosz, był połączeniem dwóch instrumentów: rabatowania na poziomie zakupu leku przez aptekę w hurtowni farmaceutycznej oraz bonifikaty udzielanej pacjentowi przy zakupie. Działania takie były możliwe dzięki funkcjonującym w poprzednim porządku prawnym maksymalnym cenom urzędowym. Apteka otrzymywała w hurtowni rabat (wynoszący od kilkunastu do nawet kilkudziesięciu procent) w zamian za zakup dużej liczby opakowań leku określonego producenta. Najczęściej wysokość rabatu oraz liczba opakowań ustalana była między przedstawicielem firmy farmaceutycznej i właścicielem apteki, a sprzedaż następowała przez wybraną przez aptekę hurtownię.

Wykorzystanie bonifikaty polegało na udzielaniu pacjentowi rabatu kwotowego, co powodowało, że uiszczana przez niego należność była niższa od sumy wartości jednostkowych sprzedawanych towarów. Na paragonie fiskalnym dokumentującym sprzedaż bonifikata nie obniżała cen poszczególnych artykułów, ale pomniejszała wykazaną w nim ostateczną kwotę do

zapłaty. Oprogramowanie wspomagające pracę apteki pozwalało naliczyć wartość bonifikaty ręcznie, częściej jednak apteki wykorzystywały zaawansowane narzędzia dostarczane przez twórców oprogramowania, pozwalające na budowanie strategii cenowych dla wybranych preparatów i automatyczne naliczanie bonifikaty w momencie sprzedaży.

Połączenie dwóch opisanych powyżej instrumentów pozwalało na tworzenie promocji dla pacjentów, przy jednoczesnym otrzymywaniu przez aptekę 100% wartości kwoty refundacji. Bonifikata pomniejszająca wartość zapłaty pacjenta nie była uwidocznioma w sprawozdawanych do NFZ danych zbiorczych, na podstawie których ustalana jest wartość refundacji. Mechanizm leków za grosz postrzegany był jako prowadzący do nieuzasadnionego wzrostu kosztów płatnika i zagrażający stabilności jego wydatków.

W tabeli 1 przedstawiono symulację możliwych korzyści dla apteki przy wykorzystaniu różnych wariantów: połączenia instrumentów rabatowania i bonifikaty, bądź ich braku. Przyjęto następujące założenia (przykład opracowano dla leku z odpłatnością ryczałtową, na podstawie rzeczywistych danych z faktur zakupu oraz kopii paragonów fiskalnych):

- maksymalna cena hurtowa wynosi 212,30 zł,
- urzędowa cena leku równa limitowi wynosi 224,30 zł,
- apteka przy zakupie 100 opakowań preparatu X otrzymuje 65% rabat i cena 1 opakowania to 139 zł,
- marża apteki ma charakter kwotowy i wynosi 12 zł + opłata pacjenta w wysokości 3,20 zł.

W przypadku drogich leków skala rabatowania była jeszcze większa, co wynikało z umów podpisywanych pomiędzy aptekami i hurtowniami – po przekroczeniu określonego progu obrotów w danym okresie apteka mogła otrzymać notę uznaniową, równą od kilku do kilkunastu procent wartości zrealizowanego obrotu. Według przeprowadzonych wywiadów ustalono, że nie zawsze wartość udzielanego rabatu była w całości oddawana pacjentowi w postaci bonifikaty. Ponadto rabat nie musiał być udzielany oficjalnie na fakturze sprzedaży. Stosowano rozwiązanie, w którym apteka otrzymywała rozliczenie tzw. fakturą marketingową.

Apteki nawet w przypadku braku otrzymania rabatu często rezygnowały z części marży, udzielając pacjentom bonifikat, by móc konkurować z innymi podmiotami. Dotyczyło to zwłaszcza preparatów stosowanych przez chorych z cukrzycą. Wynikało to z faktu, że jest to grupa pacjentów, którzy z reguły cierpią na wiele innych schorzeń towarzyszących głównej chorobie. Niskie ceny miały za zadanie przyciągnięcie atrakcyjnego (stosującego dużą liczbę leków) pacjenta do apteki.

Tabela 1

Mechanizm „leków za grosz”
– symulacja na przykładzie preparatu X o odpłatności ryczałtowej

Wariant	Hurtowa cena zakupu (zł)	Detalicz- na cena sprzeda- ży (zł)	Bonifi- kata (zł)	Opłata pacjenta (zł)	Wartość refun- dacji (zł)	Korzyści apteki (zł)
Brak rabatu, brak bonifikaty	212,30	224,30	0,00	3,20	224,30	12,00 +3,20
Brak rabatu, bonifikata dla pacjenta	212,30	224,30	3,19	0,01	224,30	12,00 +0,01
Rabat, brak bonifikaty, cena detaliczna ustalona jako cena hurtowa powiększona o marżę	139,00	151,00	0,00	3,20	151,00	12,00 +3,20
Rabat, brak bonifikaty	139,00	224,30	0,00	3,20	224,30	85,30 +3,20
Rabat, bonifikata	139,00	224,30	3,19	0,01	224,30	85,30 +0,01

Źródło: opracowanie i obliczenia własne na podstawie rzeczywistych danych z faktur zakupu oraz kopie paragonów fiskalnych.

Najczęściej przedstawiciele firmy pozostawiali swobodę aptekom w kwestii rezygnacji z części otrzymanego rabatu na udzielanie bonifikat pacjentom, przy czym w przypadku deklaracji chęci ich stosowania informowali lekarzy o tym fakcie, aby kierowali oni pacjentów do tej właśnie apteki. Ponadto niektóre firmy organizowały i nadal organizują specjalne akcje bezpłatnych konsultacji u lekarzy specjalistów (najczęściej kardiologów, urologów, ginekologów), podczas których pacjent może skorzystać z porady, badań, jak również otrzymać receptę na konkretny preparat. Pacjenci z receptami kierowani są do wybranej apteki, posiadającej wystarczający zapas danego leku (oraz, przed wejściem w życie nowej ustawy refundacyjnej, promocyjną cenę). Poza wsparciem marketingowym firmy farmaceutyczne często w takich przypadkach zapewniają niezbędny sprzęt medyczny.

Zdaniem jednego z farmaceutów, choć nowa ustawa wykluczyła oficjalne rabatowanie leków refundowanych na fakturze ze względu na wprowadzenie sztywnych cen i marż, to jednak w przypadkach:

„dobrych relacji między przedstawicielem a właścicielem apteki nadal możliwe jest finansowe gratyfikowanie zakupu dużych pakietów lekowych ... choć możliwości te są dużo mniejsze ze względu na znaczne ograniczenie budżetów przedstawicieli aptecznych” (W – 47).

Proponują oni obecnie ukrytą formę rabatowania leków refundowanych w zamian za wystawienie przez aptekę faktury za usługę marketingową, transportową czy logistyczną (np. wynajęcie powierzchni w aptece) uzależnionej od wartości zakupu.

3.2. Niekorzystne zmiany cen leków

Wprowadzenie leku na listę leków refundowanych zwiększa jego sprzedaż oraz pozwala firmie farmaceutycznej zmniejszyć wydatki związane z działaniami marketingowymi. Skoro w związku z umieszczeniem preparatu w wykazie nakłady firmy na promocję spadają, to racjonalne wydaje się przypuszczenie, że wolnorynkowa cena ustalona na uprzednio satysfakcjonującym poziomie powinna ulec obniżeniu. Ponadto po wprowadzeniu leku na listy maleją marże hurtowni oraz apteki, co wynika z zapisów ustawowych. W wielu przypadkach tak się jednak nie dzieje. Koncerny farmaceutyczne tłumaczą najczęściej ten fakt stosowaniem promocji w okresie przed refundacją, zmianami kursu euro czy inflacją w okresie oczekiwania na decyzję refundacyjną.

W celu zbadania tego zjawiska przeanalizowano przypadki 130 preparatów w latach 2007–2012, których ceny były niższe przed włączeniem na listy niż po ich zrefundowaniu. Poniżej przedstawiono jedynie 20 preparatów, dla których kwotowa wartość podwyżki była najwyższa (por. tabela 2). W całej grupie średni procentowy wzrost ceny wyniósł 52,21%, a kwotowy 29,03 zł. Największy procentowy wzrost ceny wyniósł 321,10% (podwyżka z 12,69 zł na 53,44 zł), najmniejszy 0,3% (z 29,43 zł na 33,27 zł). Największa kwotowa zmiana ceny wyniosła 179,44 zł, najmniejsza 1,04 zł.

Następnie spośród wszystkich 130 preparatów wybrano te, które podlegały mechanizmom rabatowania i udzielania bonifikat pacjentom – co piąty lek (22%), który podrożał po uzyskaniu statusu leku refundowanego, był objęty mechanizmami rabatowania i bonifikat. Średni wzrost cen w tej grupie wyniósł 43,03% (kwotowy 14,47 zł). Tabela 3 zestawia 12 takich preparatów, uporządkowanych według malejącej dynamiki wzrostu cen. Wprowadzenie sztywnych marż i cen wynikało głównie z przekonania, że firmy farmaceutyczne negocjowały jak najwyższą cenę urzędową maksymalną, by móc stosować instrumenty rabatowania i upusty. Było także odpowiedzią na powstające zaburzenia konkurencji między podmiotami uczestniczącymi w obrocie detalicznym, polegające na faworyzowaniu dużych podmiotów i sieci aptecznych.

Tabela 2

Lista 20 preparatów, których ceny były niższe przed włączeniem na listy niż po ich zrefundowaniu w latach 2007–2012 (malejąco według różnic w cenie)

Nazwa leku i dawka	Cena przed włączeniem na listę leków refundowanych (zł)	Cena po wpisaniu na listę leków refundowanych (zł)	Dynamika (%)	Różnica w cenie (zł)
1. Rispolept (risperidon) dol 1 mg/1 mg – 100 ml	63,43	242,87	282,90	179,44
2. Aredia (pamidronian) inj. 90 mg x 1	560,64	713,46	27,30	152,82
3. Risperon (risperidon) tabl 4 mg x 40	147,37	288,49	95,80	141,12
4. Rispolept (risperidon) tabl 4 mg x 20	60,61	196,33	223,90	135,72
5. Sandimmun Neoral (cyclosporina) kaps 100 mg x 50	353,2	479,4	35,70	126,20
6. Sandimmun Neoral (cyclosporina) sol. 100 mg/ml-50 ml	353,2	479,4	35,70	126,20
7. Durogesic (fentanyl) plastry 0,1 mg/h x 5	264,2	388,57	47,10	124,37
8. Aredia (pamidronian) inj. 60 mg x 1	373,76	478,85	28,10	105,09
9. Rispolept (risperidon) tabl 3 mg x 20	44,97	149,88	233,30	104,91
10. Risperon (risperidon) tabl 3 mg x 40	114,08	218,82	91,80	104,74
11. Bonefos (clodronian) kaps 400 mg x 100	382,77	478,44	25,00	95,67
12. Durogesic (fentanyl) plastry 0,075 mg/h x 5	201,5	296,59	47,20	95,09
13. Sandimmun Neoral (cyclosporina) kaps 50 mg	161,27	243,49	51,00	82,22
14. Risperon (risperidon) tabl 4 mg x 60	222,03	303,05	36,50	81,02
15. Risperon (risperidon) tabl 2 mg x 40	71,67	150,47	109,90	78,80

Nazwa leku i dawka	Cena przed włączeniem na listę leków refundowanych (zł)	Cena po wpisaniu na listę leków refundowanych (zł)	Dynamika (%)	Różnica w cenie (zł)
16. Risperlept (risperidon) tabl 2 mg x 20	26,34	103,39	292,50	77,05
17. Durogesic (fentanyl) plastry 0,05 mg/h x 5	159,23	233,23	46,50	74,00
18. Pamidia (pamidronian) inj. 90 mg x 1 amp.	434,21	504,57	16,20	70,36
19. Risperon (risperidon) tabl 30 mg x 60	170,17	229,71	35,00	59,54
20. Risperlept (risperidon) sol. 1 mg/1 mg – 30 ml	19,8	78,21	309,90	58,41

Źródło: opracowanie i obliczenia własne na podstawie danych Okręgowych Izb Aptekarskich.

Dzięki utworzeniu Komisji Ekonomicznej i negocjacjom cen z firmami farmaceutycznymi w znacznej mierze ograniczono wydatki płatnika. Działania te jednak nie wyeliminowały problemu wzrostu cen leków po ich wprowadzeniu na listę. Przykładem może tu być Nutramigen 1 i 2, preparat mlekozaścępczy stosowany u niemowląt. Preparat ten w 2011 roku był refundowany w 50%. W styczniu i lutym 2012 r. nie był objęty refundacją. W marcu został uwzględniony w obwieszczeniu ministra zdrowia, jednak ze znacznie wyższą ceną niż dotychczas (wzrost ceny w porównaniu do okresu przed objęciem refundacją wynosił średnio 26–33%)

Zjawisko to można zaobserwować także na przykładzie różnic w cenach leków, które są z listy usuwane. Lek o nazwie handlowej Procoralan po usunięciu z wykazów potaniał niemal trzykrotnie z 213 zł do 70 zł. Podobnie było w przypadku preparatów o nazwach handlowych: Singulair, Sortis oraz Plavix. Leki te przy 100% odpłatności pacjenta kosztowały na początku 2012 r. 20–30 zł, zaś ich ceny w okresie, gdy były objęte refundacją (do 1 stycznia 2012 r.) były średnio trzy- lub czterokrotnie wyższe¹⁰.

¹⁰ Ceny preparatów ustalono według danych serwisu www.doz.pl [dostęp: 2.06.2013].

Tabela 3

Lista 12 preparatów, których ceny były niższe przed włączeniem na listy niż po ich zrefundowaniu w latach 2007–2012, objętych w mechanizmami rabatowania i bonifikat (malejąco według dynamiki wzrostu cen)

Nazwa leku i dawka	Cena przed włączeniem na listę leków refundowanych (zł)	Cena po wpisaniu na listę leków refundowanych (zł)	Dynamika (%)	Różnica w cenie (zł)
1. Contix (pantoprazol) tabl 20 mg x 14	7,64	15,07	97,30	7,43
2. Contix (pantoprazol) tabl 20 mg x 28	15,29	29,63	93,80	14,34
3. Ortanol 40 Plus (omeprazol) kaps 40 mg x 28	31,71	61,09	92,70	29,38
4. Nolpaza (pantoprazol) tabl 20 mg x 28	14,64	28,00	91,30	13,36
5. Anesteloc (pantoprazol) tabl 20 mg x 28	17,18	29,63	72,50	12,45
6. Nolpaza (pantoprazol) tabl 40 mg x 28	28,84	49,33	71,00	20,49
7. Controloc 20 (pantoprazol) tabl 20 mg x 28	31,22	53,09	70,10	21,87
8. Controloc 20 (pantoprazol) tabl 40 mg x 28	31,22	53,09	70,10	21,87
9. Contix (pantoprazol) tabl 40 mg x 28	30,58	51,29	67,70	20,71
10. Gliclada (gliclazid) tabl ret. 30 mg x 90	23,87	37,47	57,00	13,60
11. Anesteloc (pantoprazol) tabl 40 mg x 28	33,36	51,29	53,70	17,93
12. Gliclada (gliclazid) tabl ret. 30 mg x 60	16,75	25,23	50,60	8,48

Źródło: opracowanie i obliczenia własne na podstawie danych Okręgowych Izb Aptekarskich oraz danych z faktur zakupu jednej z aptek.

Ponadto, nie zawsze mniejsze wydatki dla płatnika oznaczają oszczędności dla pacjenta. Dla przykładu lek Keppra 1000 (pakowany po sto tabletek) stosowany przez chorych na padaczkę w grudniu 2012 r. kosztował 534 zł.

W lipcu 2013 r. cena tego preparatu wynosiła 472 zł. Nie jest to jednak równoznaczne z obniżeniem ceny tego leku dla pacjenta – odpłatność z 59,68 zł w 2012 r. wzrosła do 318,85 zł w lipcu 2013 r.¹¹ (tabela 4). Odpowiedzialny za to jest mechanizm ustalania limitu, a więc górnej kwotowej granicy refundacji. Obliczany jest on na podstawie ceny najtańszego preparatu (preparatów) w grupie, mającego 15% udział w rynku lub np. w przypadku wprowadzenia do grupy pierwszego odpowiednika, to jego cena wyznacza wysokość limitu. Rozwiązanie to prowadzi do obniżenia wydatków płatnika, gdyż stymuluje przepisywanie przez lekarzy tańszych odpowiedników oraz ogranicza wysokość dopłat NFZ. W dłuższym okresie prowadzi do zmniejszenia cen preparatów grupy limitowej (zmusza producentów konkurujących między sobą do obniżki cen), w krótkim okresie może jednak przyczyniać się do wzrostu kosztów farmakoterapii dla pacjenta, ponieważ producent dopiero w momencie publikacji obwieszczenia poznaje nowy obowiązujący obniżony limit oraz odpłatność pacjenta i może wystąpić o obniżenie ceny własnego preparatu.

Sam mechanizm tworzenia grup limitowych również jest kontrowersyjny, ponieważ umożliwia grupowanie m. in. leków o podobnym mechanizmie działania, ale różnej drodze podania (np. leków podawanych doustnie i transdermalnie) oraz różnym zakresie występowania działań niepożądanych tzw. *jumbo groups*¹². Przykładowo grupa limitowa „132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – inhibitory enzymów – doustne inhibitory aromatazy” zawiera produkty z trzema różnymi substancjami aktywnymi. Wprowadzanie odpowiedników jednej z substancji w znacznym stopniu obniżyło limit finansowania w całej grupie limitowej, prowadząc do wzrostu odpłatności pacjenta dla wszystkich części (tabela 5). Ponadto w związku z tym, że kryteria grupowania są szersze niż kryteria zamiennictwa aptecznego, pacjent często nie ma dostępu do leku, którego cena wyznacza limit refundacyjny, co oznacza, że nie może nabyć go bezpłatnie lub jedynie płacąc ryczałt.

¹¹ W styczniu 2015 r. urzędowa cena zbytu 468,24 zł, dopłata pacjenta 315, 91 zł.

¹² Grupy o bardzo ogólnym charakterze zawierające leki nie będące faktycznymi zamiennikami. Mechanizm ten opisano także w: Baker&McKenzie, *Do trzech razy sztuka. Ustawa refundacyjna po publikacji trzech pierwszych wykazów. Próba oceny skutków regulacji*, PWC, Centrum im. Adama Smitha, Warszawa 2012.

Tabela 4

Niekorzystnie zmiany odpłatności dla pacjenta leku Keppra 1000 mg 100 tabl.
w związku z publikacją kolejnych obwieszczeń refundacyjnych

Preparat	Data wejścia w życie obwieszczenia	Cena urzędowa	Wysokość limitu	Rodzaj odpłatności pacjenta	Odpłatność pacjenta
Keppra 1000 mg 100 tabl.	11.2012	534,57	482,00	Ryczałt	59,68
	01.2013	527,89	398,64	Ryczałt	136,36
	03.2013	475,80	242,98	Ryczałt	239,93
	05.2013	473,48	164,32	Ryczałt	316,27
	07.2013	472,62	160,88	Ryczałt	318,85
	12.2014	468,24	159,44	Ryczałt	315,91

Źródło: opracowanie własne na podstawie obwieszczeń Ministra Zdrowia publikowanych od października 2012 r. do stycznia 2015 r.

Tabela 5

Wpływ obniżenia limitu w grupie limitowej typu *jumbo group*
na odpłatność pacjenta

Preparat	Cena detaliczna		Limit		Opłata pacjenta	
	05/2012	07/2012	05/2012	07/2012	05/2012	07/2012
Egistrozol (anastrozole, 1 mg, 28 tabl)	91,00	91,00	118,92	92,87	0,00	24,83
Mamostrol (anastrozole, 1 mg, 28 tabl)	97,00	97,00	118,92	92,87	6,93	31,77
Etruzil (letrozole, 2,5 mg, 30 tabl)	100,00	98,00	127,41	99,50	2,28	26,58
Lostar (letrozole, 2,5 mg, 30 tabl)	103,00	103,00	127,41	99,50	5,75	32,36
Glandex (exemestane, 25 mg, 30 tabl)	100,00	100,00	127,41	99,50	2,28	28,89

Źródło: opracowanie własne, przykład grupy zaczerpnięto z Raportu Uczelni Łazarskiego, 2012.

Obniżki cen najczęściej oznaczają również straty dla aptek. W momencie ustalenia nowej ceny apteka musi przecenić posiadane preparaty. W przypadku publikowania obwieszczeń co dwa miesiące prowadzi to do znacznego ograniczenia asortymentu aptek, z obawy przed stratami (przeciętny spadek średniej miesięcznej wielkości magazynu apteki w 2012 r. w porównaniu do 2011 r. wyniósł 25%¹³. Zarówno hurtownie farmaceutyczne, jak i apteki mocno ograniczyły zapasy leków obawiając się przecen związanych z publikacją kolejnych obwieszczeń refundacyjnych.

Według oficjalnych danych Ministerstwa Zdrowia wprowadzenie nowej ustawy refundacyjnej sprawiło, że płatnik w 2012 r. dopłacał do leków refundowanych o 25 zł mniej niż w 2011 r. Przed wejściem nowych zasad wartość średniej dopłaty wynosiła 170,92 zł, po ich wprowadzeniu w 2012 r. – 145 zł. Poziom dopłat pacjentów do leków refundowanych spadł do 33–34%. Według danych firmy IMS Health badającej rynek farmaceutyczny wartość dopłat pacjentów nie tylko nie zmalała, lecz wzrosła z 34% w 2011 r. do 39% w 2012 r., a w pierwszym kwartale 2013 r. przekroczyła 40%. Wprowadzenie sztywnych cen urzędowych leków refundowanych nie wyjaśnia podawanych różnic dotyczących wysokości dopłat pacjentów. Przyczyną rozbieżności jest to, że wnioski wyciągane przez Ministerstwo Zdrowia opierały się na danych sprawozdawanych przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia, a te nie uwzględniają wydatków pacjentów na leki refundowane, za które pacjenci płacą w aptece 100% (w 2012 r. wartość tych wydatków wyniosła prawie 700 mln zł i charakteryzowała się dynamiką wzrostu do stycznia 2012 r. do stycznia 2013 r. na poziomie 43%). Wzrost tych wydatków był częściowo spowodowany zmianami na listach refundacyjnych (niektóre leki zniknęły z listy, a nie wszyscy pacjenci chcieli je zmienić na tańsze odpowiedniki generyczne), a częściowo postępowaniem lekarzy, którzy obawiając się kar ze strony NFZ niechętnie wystawiali recepty na leki ze zniżką (tzw. protest pieczętkowy w styczniu 2012 r.¹⁴). Część lekarzy nie podpisała z funduszem umowy uprawniającej do wystawiania recept ze zniżką (czerwiec–lipiec 2012 r.). Łącznie o 22% wzrosła liczba recept wypisanych na leki nieobjęte dopłatami NFZ. Ponadto

¹³ Zgodnie z analizami rynku farmaceutycznego: IMS Health, *Pacjent 2012*, IMS Health Ltd. Sp. z o.o., Warszawa 2012.

¹⁴ Lekarze m.in. z Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy i Porozumienia Zielonogórskiego w proteście przeciwko zbyt restrykcyjnym przepisom refundacyjnym, nie określali na receptach poziomu refundacji leku, stawiając pieczętkę: „Refundacja leku do decyzji NFZ”. W aptekach takie recepty początkowo realizowano za 100% odpłatnością.

firmy farmaceutyczne, aby zrekompensować sobie straty związane ze zmniejszeniem marży na preparatach refundowanych podniosły ceny preparatów, będących poza dopłatami¹⁵.

3.3. Ograniczenie dostępności leków na rynku krajowym

Pomimo spadku cen leków, ich dostępność pogorszyła się w związku ze zjawiskiem handlu równoległego. Handel równoległy oznacza sprzedaż leków z państwa, w którym są one tańsze, do państwa, w którym są droższe, przez niezależnych dystrybutorów (równoległe do systemu dystrybucyjnego producenta). Taki obrót lekami jest dozwolony na terenie Unii Europejskiej na zasadzie swobody przepływu towarów. Handel równoległy jest możliwy dzięki istnieniu różnic w cenach dla tych samych leków na terenie poszczególnych państw Unii Europejskiej. Różnice te wynikają z polityki zdrowotnej prowadzonej przez poszczególne państwa, a ponadto odzwierciedlają różnice społeczno-ekonomiczne pomiędzy mieszkańcami państw członkowskich. Aby dystrybucja leków do innych krajów UE była zgodna z prawem, muszą być spełnione następujące warunki:

- produkt musi mieć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie eksportu oraz być wystarczająco podobny do produktu dopuszczonego do obrotu w państwie importu (tzw. podwójne dopuszczenie do obrotu);
- podmiot prowadzący handel równoległy musi mieć zezwolenie hurtowe (oznacza to, że tego typu działalności nie mogą prowadzić apteki, a jedynie hurtownicy);
- podmiot odpowiedzialny prowadzący handel równoległy ma obowiązek zapewnienia, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania na produkty lecznicze¹⁶. Oznacza to, że eksport nie może być prowadzony ze szkodą dla pacjentów krajowych.

Dzięki negocjacjom prowadzonym przez Komisję Ekonomiczną wiele leków w Polsce uzyskało najniższą cenę w Europie, co sprawia, że w ramach tzw. eksportu równoległego są one wywożone i sprzedawane w krajach, w których ich cena jest wyższa. Dodatkowym czynnikiem sprzyjającym temu zjawisku jest znaczne obniżenie marż hurtowych. Prowadzi to do okreso-

¹⁵ Potwierdzają to analizy: IMS Health, *IMS Pharmascope 2012*, IMS Health Ltd. Sp. z o.o., Warszawa 2012; IMS Health, *Wpływ listopadowych list refundacyjnych na odpłatność pacjenta i wydatki NFZ*, IMS Health Ltd. Sp. z o.o., Warszawa 2012.

¹⁶ Art. 24 3c ustawy z dn. 6 IX 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381.

wych braków pewnych preparatów na rynku. Wywóz realizowany jest według 3 mechanizmów:

1. Legalny – dokonywany przez hurtownie w związku z regulacjami o swobodzie przepływu towarów. Sprzedaż jest zgodna z prawem pod warunkiem, że eksport nie doprowadzi do braku preparatu na rynku krajowym.
2. Nielegalny tzw. odwrócony łańcuch dostaw – odsprzedawanie leków przez apteki do hurtowni lub bezpośrednio za granicę, mimo że jest to niezgodne z prawem. Wyłącznym odbiorcą produktów z aptek mogą być pacjenci lub podmioty, które posiadają tzw. zapotrzebowanie (dokument uprawniający do zakupu leków na receptę określoną grupę podmiotów – placówki służby zdrowia, jednostki oświatowe posiadające gabinety lekarskie, weterynarze itp.). Apteki nie mogą więc sprzedawać leków hurtowniom, gdyż jest to naruszeniem Prawa farmaceutycznego¹⁷.
3. Nielegalny realizowany przez tzw. skupiwaczy leków: wyspecjalizowane firmy lub osoby, które realizują na nie recepty ze 100% odpłatnością (aby uniknąć kontroli z NFZ), a następnie odsprzedają je za granicą (działania takie są niezgodne z prawem, ponieważ eksporterami mogą być wyłącznie podmioty mające zezwolenie hurtowe; zgodnie z przepisami można przewozić tylko 5 opakowań na własne potrzeby).

Różnice w cenach w kraju i za granicą mogą być nawet kilkakrotne. Powodują okresowe bądź trwałe braki określonych preparatów na rynku (dotyczyło to m.in. leków przeciwzakrzepowych i zapobiegających odrzuceniu przeszczepów) i w 2012 r. dotyczyły preparatów o wartości 3 mld zł¹⁸.

Z drugiej strony to producenci z tytułu handlu równoległego tracą najwięcej, sprzedając preparat taniej w kraju eksportującym, niż w tym, który lek importuje. Szacując, jak duże jest zapotrzebowanie na dany lek w Polsce, negocjują jego cenę. Eksport równoległy zwiększa to zapotrzebowanie, przez co wydatnie ogranicza zyski firm farmaceutycznych. Ponieważ utrudnianie swobodnego przepływu towarów jest zakazane w prawie unijnym, koncerny farmaceutycznie wspierają rozwiązania prawne utrudniające eksport równoległy (tj. wzmożony nadzór nad łańcuchem dystrybucji), bądź tworzą własne hurtownie zaopatrujące bezpośrednio apteki (np. AstraZeneca, która jako

¹⁷ Art. 72 ust. 1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 (prowadzenie przez aptekarzy obrotu hurtowego bez odpowiedniego zezwolenia) oraz art. 95 ust. 1 (niewypełnianie przez przedsiębiorców prowadzących apteki obowiązku posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności).

¹⁸ Dane Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

pierwsza w Polsce w 2009 r. wprowadziła system sprzedaży bezpośredniej). Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów w 2009 r. w raporcie przekazanym Komisji Europejskiej, a dotyczącym przestrzegania prawa konkurencji przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne, wskazał na narzucanie przez producentów klauzul umownych, które ograniczają hurtownikom obszar działania, a także na ustanawianie kontyngentów ilościowych, jak również inne praktyki mające na celu ograniczenie handlu równoległego.

PODSUMOWANIE

Wyniki przeprowadzonych badań wyraźnie wskazują, że dotychczasowa praktyka funkcjonowania systemu refundacji leków w Polsce nie jest wolna od słabości i patologii. Sprzeczne interesy poszczególnych uczestników systemu oraz naturalne monopole producentów, wspomagane prawem patentowym czy lojalnością pacjentów oraz lekarzy wobec marki, sprzyjają bowiem nasileniu takich zjawisk jak pokusa nadużycia.

Ponieważ refundowanie leków prowadzi w zasadzie do niemożliwych do uniknięcia patologii i słabości, wysuwa się argumenty o koniecznej deregulacji rynku. Jednakże należy wskazać, że redukcja w dofinansowaniu leków może prowadzić do niezamierzonych negatywnych konsekwencji i w rezultacie zamiast do ograniczenia – do zwiększenia wydatków płatnika. Wynika to z faktu substytucyjności i komplementarności farmakoterapii względem innych świadczeń zdrowotnych. Wzrost współpłacenia pacjentów za leki prowadzi do pogorszenia się stanu ich zdrowia, a także korzystania z kosztowniejszych form dostarczania opieki zdrowotnej (w postaci opieki szpitalnej i pierwszej pomocy udzielanej w ramach pomocy doraźnej)¹⁹. Zależność ta jest szczególnie widoczna w grupach o niskich dochodach i wśród osób starszych²⁰. Występuje również u osób chorujących na choroby przewlekłe, choć popyt na farmakoterapię jest

¹⁹ M.in.: R.E. Johnson et al, *The impact of increasing patient prescription drug cost sharing on therapeutic classes of drugs received and on the health status of elderly HMO patients*, „Health Services Research Journal”, 1997, t. 32, nr 1, s. 1119–1131; S.B. Soumerai et al, *Effects of Medicaid Drug-Payment Limits on Admission to Hospitals and Nursing Homes*, „The New England Journal of Medicine”, 1991, t. 325, nr 15, s. 1072–1077; S. Horn et al, *Intended and unintended consequences of HMO cost-containment strategies: Results pro managed care outcomes project*, „American Journal of Managed Care”, 1996, t. 2, nr 3, s. 253–264.

²⁰ R. Tamblyn et al, *Adverse events associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons*, „Journal of American Medical Association”, 2001, t. 285, nr 4, s. 421–429.

w takich przypadkach bardziej sztywny²¹. Ponadto refundowanie leków może być użytecznym narzędziem redystrybucji dochodów, od osób o lepszym stanie zdrowia do osób chorych oraz od osób uzyskujących wyższe dochody do tych, których dochody są niższe²². Może ponadto stanowić dodatkowy instrument zapewniający korzystanie przez pacjentów z najbardziej skutecznych leków (pod warunkiem, że te właśnie są objęte dopłatami)²³.

Zamiast likwidacji systemu refundowania leków pożądanym jest zatem jego dalsze usprawnienie w taki sposób, aby jego słabości nie były większe od korzyści uzyskiwanych dzięki dotowaniu. Jak wskazano w artykule, kolejne zmiany w systemie (wejście w życie nowelizacji ustawy refundacyjnej w 2012 r.) przyczyniły się do znacznych oszczędności płatnika, a także eliminacji pewnych zjawisk patologicznych („leków za grosz”). Często jednak wprowadzane zmiany są źródłem nowych słabości (m.in. okresowe braki leków na rynku krajowym). Należy zatem dążyć do konsekwentnego usprawniania systemu poprzez likwidację istniejących słabości systemu i łagodzenie ich negatywnych skutków dla wszystkich jego uczestników. Przede wszystkim jednak celowe wydaje się podjęcie debaty publicznej w celu wypracowania rozwiązań zapewniających nie tylko racjonalizację wydatków płatnika z tytułu refundacji, ale również większą stabilność systemu, a także ochronę pacjentów szczególnie zagrożonych wzrostem kosztów farmakoterapii.

BIBLIOGRAFIA

Baker & McKenzie, *Do trzech razy sztuka. Ustawa refundacyjna po publikacji trzech pierwszych wykazów. Próba oceny skutków regulacji*, PWC, Centrum im. Adama Smitha, Warszawa 2012.

Blomqvist A., Horn H., *Public Health Insurance and Optimal Income Taxation*, „Journal of Public Economics”, 1997, t. 24, nr 3.

²¹ D.P. Goldman, G.F. Joyce, P. Karaca-Mandic, *Varying Pharmacy Benefits with Clinical Status: The Case of Cholesterol-Lowering Therapy*, „American Journal of Managed Care”, 2006, t. 12, nr 1, s. 21–28.

²² A. Blomqvist, H. Horn, *Public Health Insurance and Optimal Income Taxation*, „Journal of Public Economics”, 1997, t. 24, nr 3, s. 353–71; J.-C. Rochet, *Incentives, Redistribution and Social Insurance*, „The Geneva Papers on Risk and Insurance Theory”, 1991, t. 16, nr 2, s. 143–165; H. Cremer, P. Pestieau, *Redistributive taxation and social insurance*, „International Tax and Public Finance”, 1996, t. 3, nr 3, s. 281–295.

²³ Do takich wniosków doszli m.in.: M. Chernew, A. Rosen, A. Fendrick, *Value-Based Insurance Design*, „Health Affairs”, 2007, t. 26, nr 2, s. 195–203.

- Chernew M., Rosen A., Fendrick A., *Value-Based Insurance Design*, „Health Affairs”, 2007, t. 26, nr 2.
- Cremer H., Pestieau P., *Redistributive taxation and social insurance*, „International Tax and Public Finance”, 1996, t. 3, nr 3.
- Goldman D.P., Joyce G.F., Karaca-Mandic P., *Varying Pharmacy Benefits with Clinical Status: The Case of Cholesterol-Lowering Therapy*, „American Journal of Managed Care”, 2006, t. 12, nr 1.
- Horn S., Sharkey P., Tracey D., Horn C., James B., Goodwin F., *Intended and unintended consequences of HMO cost-containment strategies: Results from a managed care outcomes project*, „American Journal of Managed Care”, 1996, t. 2, nr 3.
- IMS Health, *IMS Pharmascope 2012*, IMS Health Ltd. Sp. z o.o., Warszawa 2012.
- IMS Health, *Pacjent 2012*, IMS Health Ltd. Sp. z o.o., Warszawa 2012.
- IMS Health, *Wpływ listopadowych list refundacyjnych na odpłatność pacjenta i wydatki NFZ*, IMS Health Ltd. Sp. z o.o., Warszawa 2012.
- Johnson R.E., Goodman M.J., Hornbrook M.C., Eldredge M.B., *The impact of increasing patient prescription drug cost sharing on therapeutic classes of drugs received and on the health status of elderly HMO patients*, „Health Services Research Journal”, 1997, t. 32, nr 1.
- NFZ, *Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 r.*, Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa 2014.
- OECD, *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD, 2013.
- Raport Uczelni Łazarskiego, *Grupy limitowe leków. Analiza istotnych aspektów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2012.
- Rochet J.-C., *Incentives, Redistribution and Social Insurance*, „The Geneva Papers on Risk and Insurance Theory”, 1991, t. 16, nr 2.
- Soumerai S.B., Ross-Degnan D., Avorn J., McLaughlin T., Choudhry A., *Effects of Medicaid Drug-Payment Limits on Admission to Hospitals and Nursing Homes*, „The New England Journal of Medicine”, 1991, t. 325, nr 15.
- R. Tamblyn, R. Laprise, J. Hanley, M. Abrahamowicz, S. Scott, N. Mayo, L. Mallet, *Adverse events associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons*, „Journal of American Medical Association”, 2001, t. 285, nr 4.
- Ustawa z dn. 6 IX 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. nr 112 poz. 1198 z późn. zm.

Ustawa z dn. 27 VIII 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. 2008 r. nr 164 poz. 1027 z późn. zm.
Ustawa z dn. 12 V 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. nr 122 poz. 696 z późn. zm.

NIEKTÓRE PATOLOGIE I SŁABE PUNKTY SYSTEMU REFUNDACJI LEKÓW W POLSCE

Streszczenie

Artykuł ma charakter teoretyczny i badawczy. W części teoretycznej przedstawiono charakterystykę systemu refundacji leków w Polsce. W części badawczej zaprezentowano wyniki badań empirycznych, mających na celu wskazanie najważniejszych patologii i słabych punktów w dotychczasowej praktyce funkcjonowania systemu, ze szczególnym uwzględnieniem rynku leków Rx na poziomie detalicznym i hurtowym. W pracy szczegółowo przedstawiono trzy z sześciu zdiagnozowanych kategorii słabości i patologii, tj.: wynagradzanie pacjentów za dostarczanie recept na lek refundowany do apteki poprzez wykorzystanie mechanizmów bonifikaty i rabatowania (tzw. leki za grosz); niekorzystne z punktu widzenia płatnika (i/lub pacjenta) zmiany ceny leku po jego wprowadzeniu/usunięciu z listy leków refundowanych; ograniczenie dostępności leków na rynku krajowym na skutek legalnego i nielegalnego eksportu równoległego w następstwie niskich krajowych cen urzędowych, marż hurtowych i aptecznych. Wyniki przeprowadzonych badań wykorzystano w celu sformułowania ogólnych wniosków dotyczących zasadności dalszych usprawnień systemu refundacyjnego.

SOME PATHOLOGIES AND WEAKNESSES OF THE DRUG REIMBURSEMENT SYSTEM IN POLAND

Summary

The article is a theoretical and research study. The theoretical part presents the characteristics of the drug reimbursement system in Poland. The empirical part presents the results of empirical research designed to identify

main pathologies and weaknesses in the current practice of the system, with particular regard to the pharmacy Rx medications retail and wholesale market. The paper thoroughly presents three of the six categories of weaknesses and pathologies diagnosed, based on the results of the empirical research, i.e. rewarding patients with the use of rebates and discounts mechanisms (i.e. drugs for a penny) for providing pharmacies with prescriptions; changes in the price of the drug after its introduction/removal from the list of reimbursed drugs, which are disadvantageous to the public payer (and/or a patient); limiting the availability of medicines in the domestic market resulting from legal and illegal parallel export as a consequence of low official domestic prices, and wholesale and pharmacy margins. The results of the study have been used to formulate general conclusions regarding valid reasons to proceed with the improvements to the reimbursement system.

НЕКОТОРЫЕ ПАТОЛОГИИ И СЛАБЫЕ СТОРОНЫ СИСТЕМЫ ВОЗМЕЩЕНИЯ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПОЛЬШЕ

Резюме

Статья имеет теоретический и исследовательский характер. В теоретической части представлена характеристика системы возмещения стоимости лекарственных препаратов в Польше. В исследовательской части представлены результаты эмпирических исследований, имеющих своей конечной целью определение основных патологий и слабых сторон в предыдущей практике функционирования системы, с особым акцентом на рынок лекарственных препаратов Rx на розничном и оптовом уровнях. В работе подробно освещены три из шести диагностированных категорий слабых сторон и патологий, а именно: вознаграждение пациентов за доставку рецептов на лекарственный препарат с использованием механизма скидок (так называемые лекарства за грош), невыгодные с точки зрения плательщика (и/или пациента) изменения цены препарата после его включения/исключения из списка возмещаемых препаратов; ограничение доступа к препаратам на внутреннем рынке вследствие легального и нелегального параллельного экспорта из-за низких отечественных официальных цен, оптовых и аптечных марж. Результаты проведенных исследований использованы с целью формулировки общих выводов, касающихся обоснованности дальнейшего совершенствования системы возмещения.