

# Systemy refundacji i metody regulowania cen leków

Katarzyna Nędzy

*Rosnące nakłady na ochronę zdrowia powodują, iż w większości krajów szuka się metod na zmniejszenie kosztów leczenia. Ceny leków i ich refundacja podlegają więc szczególnym obostrzeniom, uzasadnionym również, a raczej przede wszystkim, specyfiką produktu leczniczego, który, jako ratujący zdrowie i życie, powinien być dostępny dla pacjenta. Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie metod ograniczania wydatków na leki, sposobów wpływania na ich ceny oraz różnorodnych rozwiązań przyjętych w systemach refundacyjnych wybranych krajów. Zaprezentowane zostanie również prawo Unii Europejskiej dotyczące kwestii refundacji leków i regulowania ich cen, zawarte w Dyrektywie Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości przepisów regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Prawo wspólnotowe pozostawia wybór systemu refundacyjnego w gestii państwa członkowskiego, ale stawia określone wymagania odnośnie procedur i kryteriów podejmowania decyzji. Dyrektywa 89/105 zobowiązuje państwo, by decyzje w sprawach refundacji leków i ich cen były uzasadnione, oparte na obiektywnych kryteriach, wydawane w ściśle określonych terminach i by istniała możliwość odwołania się od nich.*

*Działania podejmowane w celu ograniczenia wydatków związanych z refundacją leków polegają między innymi na zamrożeniu ich cen, wprowadzeniu cen referencyjnych, pozytywnych i negatywnych list, częstszym stosowaniu leków odtworczych, wprowadzaniu limitu zysku, zwiększaniu udziału pacjenta w opłatach za leki. Niniejszy artykuł zawiera przykłady uregulowań prawnych związanych z kontrolą cen i refundacją leków oraz opis rozwiązań systemowych w Polsce i wybranych krajach europejskich.*

## 1. Wstęp

Wydatki związane z ochroną zdrowia rosną na całym świecie coraz szybciej. Dane z raportu Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (*Organization for Economic Cooperation and Development*) OECD Health Data 2004 pokazują, iż w latach 1997-2002 średni roczny przyrost PKB w krajach OECD wynosił 2,5 proc., przy jednoczesnym wzroście wydatków publicznych na ochronę zdro-

wia średnio o 4,5 proc. rocznie. Całkowite koszty ponoszone na ochronę zdrowia wzrastały przeciętnie o 4,3 proc. rocznie. Przyczyną wysokiej dynamiki kosztów leczenia należy upatrywać między innymi we wdrażaniu nowoczesnych i kosztownych technologii medycznych, większych oczekiwaniach ludzi co do wyleczalności chorób i przedłużania życia, wzroście liczby zachorowań na AIDS i choroby nowotworowe (ich leczenie jest drogie) oraz w coraz większych nakładach potrzebnych do odkrywania nowych leków. Obecnie badania skutkujące wprowadzeniem na rynek produktu z nową substancją aktywną kosztują około 800 mln. USD. Ważnym czynnikiem zwiększającym wydatki na leczenie jest starzenie się społeczeństw. Ludzie starsi korzystają z opieki szpitalnej prawie dwukrotnie częściej niż ludzie młodszy i zużywają ok. 80 proc. leków (Orlewska 1999: 8). Powyższy trend można zaobserwować w prawie wszystkich krajach europejskich (poza Irlandią, w której odsetek ludzi starszych nie zmienił się od 1960 r. i wynosi ok. 11 proc.). W Europie najwyższy udział ludzi w wieku 65 lat i powyżej w całości populacji danego państwa mają Włochy – 18,6 proc., dwukrotnie więcej niż w 1960 r. Europejskim rekordzistą jest Grecja, której populacja „postarzała się” w ciągu 42 lat o 126 proc. Zjawisko starzenia się społeczeństw nie ogranicza się do Europy, dla przykładu: udział ludzi w wieku 65 lat i starszych w całej populacji Stanów Zjednoczonych wzrósł w latach 1960-2002 o 34 proc., w Kanadzie przyrost ten wyniósł 69 proc. a Japonia odnotowała ponad trzykrotnie wyższy udział 65-latków i starszych od nich w swoim społeczeństwie.

Wzrost wydatków na ochronę zdrowia sprawia, iż poszczególne państwa szukają oszczędności i sposobów ograniczania tych kosztów między innymi w sferze refundacji leków. Wynika to między innymi z dynamicznego wzrostu wydatków na leki. W latach 1992-2002 ich przeciętny coroczny wzrost był 1,3-krotnie szybszy od tempa wzrostu całkowitych wydatków na ochronę zdrowia. W 2002 r. wydatki na produkty lecznicze stanowiły w krajach OECD od 9,2 proc. całkowitych kosztów leczenia w Danii do 37,3 proc. w Słowacji. Obniżenie kosztów leków jest również stosunkowo łatwym środkiem do osiągnięcia założonego wyniku zmniejszenia obciążeń budżetowych ze względu na możliwość stosowania licznych uregulowań i obostrzeń prawnych, dotyczących refundowania i ustalania cen. Istotne jest jednak wyważenie i, obok interesu państwa z jego ograniczonym budżetem, wzięcie pod uwagę przede wszystkim dobra społecznego, czyli życia i zdrowia, stanowiącego wartość najwyższą. Istotną kwestią jest także zapewnienie przemysłowi farmaceutycznemu odpowiedniej zapłaty za produkty, których wprowadzenie na rynek wymagało poniesienia określonych nakładów związanych z prowadzeniem badań i inwestycjami w rozwój. Środki stosowane przez państwa ograniczające koszty refundacji leków obejmują takie działania jak: zamrożenie cen, ustalanie limitów cenowych (tzw. cen referencyjnych), wprowadzanie pozytywnych i negatywnych list, zachęcanie do stosowania leków generycznych, kontrolowanie zysku, zwiększanie odpłatności pacjenta.

## 2. Regulacje prawne Unii Europejskiej

W Unii Europejskiej regulacje cen i tworzenie systemów refundacyjnych znajdują się w gestii krajów członkowskich. Prawo wspólnotowe określa jedynie wymogi przejrzystych procedur. Zasady te zawiera Dyrektywa Rady 89/105/EWG

z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości przepisów regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (tzw. Dyrektywa Przejrzystości). Nałożono na państwa członkowskie obowiązek, by decyzje w sprawach refundacji leków i ich cen były uzasadnione, oparte na obiektywnych kryteriach, wydawane w ściśle określonych terminach i by istniała możliwość odwołania się od nich.

Dyrektywa 89/105 przewiduje między innymi sytuację, kiedy wprowadzenie na rynek produktu leczniczego możliwe jest tylko po zatwierdzeniu jego ceny przez uprawnione do tego władze. Podjęcie decyzji w sprawie ceny leku oraz powiadomienie o niej wnioskodawcy powinno nastąpić w ciągu 90 dni od złożenia wniosku. Jeżeli istnieje konieczność uzupełnienia informacji dostarczonych przez wnioskodawcę, ma on zostać bezzwłocznie o tym poinformowany, a okres 90 dni liczony jest od daty otrzymania żądanych informacji. W przypadku przekroczenia terminów ustalonych przez Dyrektywę Przejrzystości preparat może być wprowadzony do obrotu po wnioskowanej cenie. Odmowa wprowadzenia do obrotu produktu po cenie proponowanej przez wnioskodawcę powinna być uzasadniona, a kryteria podejmowania decyzji muszą być oparte na obiektywnych i możliwych do zweryfikowania kryteriach. Wnioskodawca powinien zostać poinformowany o przysługujących mu środkach odwoławczych oraz o terminach ich stosowania. Dyrektywa zobowiązuje odpowiednie władze państwa członkowskiego do publikowania oraz przekazywania Komisji listy produktów leczniczych wraz z ustalonymi dla nich cenami co najmniej raz w roku. Analogiczne uregulowania dotyczą procedury uzyskiwania zgody na podwyższenie ceny leku. Jedynym odstępstwem jest możliwość przedłużenia okresu podejmowania decyzji o 60 dni w przypadku wyjątkowo dużej ilości złożonych wniosków. Wnioskodawca powinien zostać poinformowany o przedłużeniu terminu przed jego wygaśnięciem.

Dyrektywa 89/105 przewiduje również możliwość zamrożenia cen wszystkich leków lub niektórych ich kategorii. W takim przypadku uprawnione władze państwa członkowskiego zobowiązane są do przeprowadzenia przeglądu co najmniej raz w roku w celu sprawdzenia, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie zamrożonych cen dla produktów leczniczych. Ewentualne zmiany cenowe powinny zostać ogłoszone w ciągu 90 dni od rozpoczęcia przeglądu. W wyjątkowych przypadkach posiadacz pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu może wnioskować o przyznanie mu odstępstwa od zamrożenia cen, podając szczególne przyczyny. Decyzja w sprawie takiego wniosku, zawierająca uzasadnienie, powinna zostać podjęta i zakomunikowana wnioskodawcy w terminie 90 dni. Jeśli informacje dostarczone we wniosku są niewystarczające, okres 90 dni liczony jest od daty ich uzupełnienia. Podobnie jak w przypadku procedury podwyższania ceny leku, władzom przysługuje wydłużenie okresu podejmowania decyzji o kolejne 60, gdy liczba zgłoszonych wniosków jest wyjątkowo duża. W przypadku przyznania odstępstwa od zamrożenia właściwe władze zobowiązane są do niezwłocznego opublikowania informacji o podwyższeniu ceny produktu.

Ustawodawstwo unijne dopuszcza także możliwość pośredniego lub bezpośredniego kontrolowania zysków podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie

produktów leczniczych na rynek. W takim wypadku państwo członkowskie powinno opublikować i podać do wiadomości Komisji informacje na temat: metod definiowania zyskowności w danym kraju (zysk ze sprzedaży i/lub zysk z kapitału), zakresu docelowego zysku obecnie przyznanego podmiotom odpowiedzialnym za wprowadzenie leku do obrotu, kryteriów, według których określone są docelowe stopy zwrotu dla konkretnych jednostek odpowiedzialnych oraz kryteriów, według których mogą one zatrzymać zyski powyżej wartości docelowych. Powinien zostać również podany maksymalny procent zysku, który podmioty odpowiedzialne za dystrybucję leku będą mogły zatrzymać, od nadwyżki nad przyznaną docelową wartością zysku.

Jeśli refundacją objęte są tylko specyfiki znajdujące się na tzw. pozytywnej liście leków, to tryb umieszczania produktów na tej liście musi być zgodny z uregulowaniami Dyrektywy Przejrzystości. Podobnie jak w przypadku procedur opisanych wcześniej, obowiązuje 90-dniowy termin na podjęcie przez uprawnione władze decyzji i zakomunikowanie jej właścicielowi pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Jeśli wnioski o wprowadzenie produktu leczniczego na listę pozytywną i o ustalenie dla niego ceny „urzędowej” rozpatrywane są łącznie, obowiązuje maksymalny termin podjęcia decyzji w ciągu 180 dni. W przypadku odmowy objęcia preparatu systemem ubezpieczenia zdrowotnego lub wyłączenia go z tego systemu, decyzja powinna zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do zweryfikowania kryteriach, a także, jeśli to konieczne, opinie lub zalecenia ekspertów, będące podstawą jej podjęcia. Ponadto wnioskodawca powinien zostać poinformowany o przysługujących mu środkach i terminach odwoławczych. Z listy refundacyjnej może zostać usunięta cała grupa leków. Taka decyzja również wymaga uzasadnienia i publikacji. Państwa członkowskie mają obowiązek publikowania i przekazywania Komisji kryteriów będących podstawą podejmowania decyzji o refundacji produktu leczniczego. Co najmniej raz w roku publikacji i podaniu do wiadomości Komisji podlega również lista pozytywna wraz z ustalonymi dla poszczególnych leków cenami.

Obok listy pozytywnej Dyrektywa 89/105 dopuszcza tworzenie przez państwo listy negatywnej, czyli wykazu produktów leczniczych wyłączonych z systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Obowiązki władz są podobne jak w przypadku listy pozytywnej: decyzje muszą być uzasadnione, kryteria ich podejmowania opublikowane i przekazane Komisji. Lista negatywna powinna być publikowana i podawana do wiadomości Komisji przynajmniej raz na pół roku.

### **3. Systemy regulacyjne dotyczące refundacji i cen leków**

Efektem częściowego finansowania zakupu leków ze środków publicznych jest znaczna ingerencja państwa w kształtowanie ich cen, zarówno na poziomie producenta, jak i dystrybutorów, czyli hurtowni i aptek. Obok stanowienia cen wprowadzane są inne mechanizmy ograniczające wydatki publiczne, na przykład: system cen referencyjnych (w Polsce są to limity cenowe), kontrola zysków producenta oraz marży hurtowej i detalicznej, zachęty do stosowania tańszych leków generycznych, monitorowanie przepisywanych recept.

## Kontrola zysków

System kontroli zysków obowiązuje w Wielkiej Brytanii, gdzie program pod nazwą *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* wyznacza dopuszczalną stopę zwrotu z zainwestowanego kapitału na poziomie 17-21% (Jacobzone 2000: 38). Jeśli firma nie ma zainwestowanego w Wielkiej Brytanii znaczącego kapitału, ograniczenia dotyczą zysku ze sprzedaży. Program *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* jest efektem porozumienia pomiędzy rządem a firmami farmaceutycznymi reprezentowanym przez Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu (*ABPI – the Association of the British Pharmaceutical Industry*) i obejmuje zyski osiągnięte przez producentów ze sprzedaży leków posiadających znaki towarowe dla *National Health Service (NHS)*. Z programu wyłączone są generyki oraz preparaty sprzedawane bez recepty (tzw. leki OTC – ‘over the counter’). *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* ma na celu zapobieganie osiąganiu przez firmy nadmiernych zysków z zaopatrywania NHS w leki, jednocześnie dbając o to, by ich dochody pozwalały na rozwój i wprowadzanie na rynek nowych, ulepszonych produktów (Kullman 2001: 2).

## Regulowanie cen

Wpływanie na ceny leków przez państwo jest powszechnie stosowane w krajach na całym świecie. Wynika to ze specyfiki tych produktów i z konieczności zapewnienia jak najszerszego dostępu do nich. Osiągnięcie tego zadania wymaga zniesienia bariery finansowej zarówno dla pacjentów, jak i ograniczonych budżetów poszczególnych krajów.

Jednym ze sposobów wyznaczenia ceny leku jest wycena oparta na danych o kosztach produkcji i marketingu uzyskanych od producenta. Metoda ta może nie być miarodajna w przypadku produktów importowanych ze względu na trudności z uzyskaniem potrzebnych informacji. Najczęściej poszczególne państwa stosują połączenie takich metod jak: porównanie cen leków już istniejących na rynku o identycznej substancji czynnej lub podobnym działaniu terapeutycznym, odniesienie do cen produktów na rynkach zagranicznych, ocena wartości terapeutycznej leku (Belgia, Francja, Włochy i Szwecja wymagają analizy efektywności kosztowej dla nowych leków). Dla przykładu: we Włoszech przy ustalaniu cen dla nowych produktów porównuje się ceny stosowane we Francji, Niemczech, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii. W Irlandii za punkt odniesienia przyjmuje się cenę tego samego preparatu w Wielkiej Brytanii lub w pięciu krajach Unii Europejskiej: Danii, Francji, Niemczech, Holandii i Wielkiej Brytanii). W takich państwach jak Francja, Szwecja i Grecja cena nowego leku powinna być o 10-14% niższa od ceny jego odpowiednika już znajdującego się na rynku.

## Kontrola marży hurtowej i detalicznej

Kolejną metodą zmniejszania wydatków na leki, obok regulowania cen producentów, jest „urzędowe” ustalanie marż hurtowych i aptecznych. Umiejętne ustalenie systemu marż sprzyja zwiększonej sprzedaży tańszych leków generycznych, co może wpłynąć na niższe koszty leczenia. Jeśli marża wynosi określony

procent od ceny zakupu, wówczas dla dystrybutora bardziej opłacalne jest sprzedawanie leków droższych. Nie ma to znaczenia w przypadku lekarstw przepisanych przez lekarza, ale sprzedaż produktów dostępnych bez recepty często uzależniona jest od doradztwa farmaceuty w aptece. Stosowane są również systemy marż zmniejszających się wraz ze wzrostem cen leków, marża w postaci ustalonej opłaty za opakowanie oraz system marż premiujących sprzedaż produktów generycznych.

## System cen referencyjnych

Skutecznym czynnikiem ograniczającym wydatki publiczne na refundację leków jest system cen referencyjnych (limitów cenowych). Ma on za zadanie przenieść część kosztów leków na pacjentów, cena produktu leczniczego jest bowiem refundowana tylko do wysokości ceny referencyjnej, ustalonej na poziomie, na przykład, najtańszego leku w grupie referencyjnej. Może to być również średnia cen dwóch lub kilku najtańszych produktów, których dostawy zapewniają pokrycie potrzeb rynku. W Szwecji cena referencyjna jest o 10 proc. wyższa od ceny najtańszego leku w grupie. Dania stosuje limit oparty na średniej definiowanej dawce dobowej (DDD) dwóch najtańszych produktów. Kolejnym przykładem jest rozwiązanie przyjęte w Holandii, gdzie przy ustalaniu limitu refundacyjnego brany jest pod uwagę średni koszt DDD w danej grupie referencyjnej.

Grupę podlegającą wspólnemu limitowi mogą stanowić leki będące odpowiednikami, posiadające identyczną substancję czynną, to samo działanie terapeutyczne, ale wówczas efekt uzyskiwany w refundacji jest mniejszy. Stosowany jest również podział produktów na grupy terapeutyczne, w obrębie których znajdują się preparaty o różnych substancjach aktywnych, ale o porównywalnym działaniu leczniczym. W niektórych krajach, na przykład w Niemczech i Holandii, produkty objęte patentem są wyłączone z terapeutycznych grup referencyjnych.

Stosowanie leków generycznych (odtwórczych)

Znowelizowane niedawno prawo wspólnotowe (Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi) zdefiniowało pojęcie leku generycznego. Zgodnie z tą definicją produktem generycznym jest produkt leczniczy, posiadający taką samą, jakościowo i ilościowo, kompozycję substancji czynnych oraz taką samą formę farmaceutyczną, co lek referencyjny. Jego biorównoważność z produktem oryginalnym musi zostać wykazana w odpowiednich analizach biodostępności.

Rolą generyków jest wprowadzenie konkurencyjności cenowej, ich ceny są niższe, ponieważ nie muszą rekompensować firmom wieloletnich badań nad nowym lekiem, ponoszonych przez producentów innowacyjnych. Im więcej preparatów odtwórczych znajduje się na rynku, tym większa jest między nimi konkurencja i tym niższa jest ich średnia cena. Z tego względu największe korzyści odnosi producent generyku, który wchodzi na rynek najwcześniej po wygaśnięciu patentu na lek oryginalny. Według raportu sporządzonego przez *National Economic Research Associates* (NERA) dla Komisji Europejskiej pn. "Policy Relating to Generic Medicines in the OECD" przeciętne różnice między cenami leków oryginalnych

ginalnych i ich generycznych odpowiedników znacznie wahają się w poszczególnych krajach: od 10 proc. w Austrii do 80 proc. w Grecji.

Wspieranie wzrostu zużycia leków generycznych pozwala państwu na zwiększenie dostępności leków i na oszczędności w wydatkach publicznych. Suma oszczędności z tego tytułu w 15 „starych” krajach Unii Europejskiej co roku przekracza 12 mld. euro. Zaoszczędzone środki finansowe mogą być przeznaczane na zwiększanie stopnia refundacji leków, wprowadzanie do systemu nowych grup specyfików, również produktów innowacyjnych, ciągle chronionych patentem. Prawne mechanizmy wspierające stosowanie generyków obejmują skrócone procedury rejestracji (z zachowaniem wymogów jakości i bezpieczeństwa), możliwość prowadzenia prac nad lekiem odtwórczym jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej (tzw. poprawka Roche – Bolara), regulacje pozwalające, zachęcające lub nakazujące zastępowanie leków drogiej ich tańszymi odpowiednikami przez farmaceutów w aptekach (czasami wymagana jest zgoda lekarza przepisującego receptę). Zwiększaniu substytucji terapeutycznej generykami służy również dostarczanie lekarzom aktualnej informacji o kosztach terapii, system marż handlowych korzystny dla tańszych produktów oraz publiczna informacja o cenach leków.

Przykładem promowania sprzedaży leków generycznych jest Belgia, gdzie apteka otrzymuje za wydane preparaty odtwórcze marżę w gotówce odpowiadającą wysokości marży za lek oryginalny. W Holandii farmaceuta otrzymuje, poza stałą opłatą manipulacyjną, 33 proc. od różnicy ceny sprzedanego generyku i produktu innowacyjnego (w Norwegii jest to 50% tej różnicy). Inną metodą zwiększania sprzedaży produktów generycznych jest stosowanie bodźców ekonomicznych, wpływających na ordynowanie generyków przez lekarzy. W Irlandii lekarze przepisujący tańsze leki odtwórcze mogą zatrzymać w budżetach przeznaczonych na pokrywanie kosztów ordynowanych leków 50 proc. różnicy pomiędzy ceną produktu oryginalnego a przepisany generykiem. Ponadto otrzymują oni również nagrody pieniężne, jeśli koszt ordynowanych przez nich leków jest niższy o co najmniej 5 proc. od średniego krajowego (Hilgier 2003: 26).

#### 4. Regulacje prawne w Polsce

Polski system refundacyjny opiera się na liście pozytywnej (tj. wykazach leków refundowanych) oraz limitach cenowych. Dla produktów leczniczych, finansowanych w części lub w całości z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), ustalane są ceny urzędowe. Producenci mogą sami decydować o wysokości cen pozostałych wyrobów. W celu uzyskania refundacji producent lub importer leku składa wnioski do Ministra Zdrowia o umieszczenie preparatu w wykazie leków refundowanych oraz wnioski o ustalenie dla tego leku ceny urzędowej. Rozpatrywaniem tych wniosków zajmuje się Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, w skład którego wchodzi przedstawiciele Ministra Zdrowia, Ministra Finansów i Ministra Gospodarki i Pracy. Ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach wskazuje jako kryteria ustalania cen leków i ich refundacji:

- poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- konkurencyjność cenową,
- wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia,

- wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku i deklarowanych w okresie późniejszym,
- koszty produkcji,
- udowodnioną skuteczność leku,
- znaczenie produktu w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym.

Ceny urzędowe stosowane w Polsce mają charakter cen maksymalnych i ustalane są na poziomie ceny detalicznej i hurtowej. Oprócz tego regulowana jest wysokość marż hurtowych (stały procent liczony od ceny hurtowej – obecnie 8,91 proc.) i detalicznych. Obowiązuje system mieszanych marż detalicznych: w zależności od wysokości ceny hurtowej marża jest albo procentowa, albo kwotowa i generalnie maleje wraz ze wzrostem ceny. Dla leków najdroższych, z ceną hurtową powyżej 100 zł za opakowanie, marża detaliczna jest wyrażona stałą kwotą (aktualnie w wysokości 12 zł). Wszystkie marże urzędowe są wartościami maksymalnymi, co stwarza możliwość stosowania przez dystrybutorów niższych narzutów.

W Polsce refundowane są produkty lecznicze znajdujące się na wykazach leków podstawowych, uzupełniających i stosowanych w określonych chorobach przewlekłych. Leki podstawowe (ratujące życie lub niezbędne w terapii dla przywrócenia bądź poprawy zdrowia) wydawane są za opłatą ryczałtową a leki uzupełniające (wspomagające działanie preparatów podstawowych) podzielone są na grupy z 30 i 50 proc. współpłaceniem przez pacjenta. Opłata ryczałtowa wynosi obecnie 3,20 zł za jedno opakowanie leku, którego wielkość określana jest dla każdego produktu w wykazach refundacyjnych. Produkty przeznaczone do terapii niektórych chorób przewlekłych przepisywane są bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub z częściową odpłatnością (30 lub 50 proc. leku). Wśród chorób przewlekłych, których terapia finansowana jest z budżetu NFZ, znajdują się między innymi choroby psychiczne, nowotwory złośliwe, astma, cukrzyca i jaskra.

W celu ograniczania wydatków publicznych na refundację leków stosowany jest system limitów cenowych (cen referencyjnych). Limity cen ustala się dla preparatów posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz dla produktów o różnych substancjach aktywnych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym. Wyroby różniące się nazwą międzynarodową kwalifikowane są do grupy objętej wspólną ceną referencyjną na podstawie następujących kryteriów: identycznych wskazań, udowodnionej w badaniach klinicznych porównywalnej skuteczności, tego samego mechanizmu działania, drogi podania i tych samych najczęściej występujących działań niepożądanych. Farmaceuta ma obowiązek informowania pacjentów o możliwości nabycia tańszego odpowiednika leku przepisanego (z identyczną substancją czynną), którego cena nie przekracza limitu cenowego, o ile lekarz nie dokonał na recepcie adnotacji zabraniającej substytucji.

Udział środków publicznych w wydatkach na leki w Polsce w porównaniu do innych krajów europejskich jest bardzo niski: wynosi ok. 37 proc.

## Odstępstwa w polskim prawie od Dyrektywy 89/105

Ustawa o cenach przyjmuje terminy rozpatrywania wniosków o refundację i ustalenie ceny urzędowej zgodne z Dyrektywą Przejrzystości. Ponieważ jednak ceny leków i ich refundacja zaczynają obowiązywać w momencie wejścia w życie



odpowiednich rozporządzeń Ministra Zdrowia, w praktyce nie są one przestrzegane. Z punktu widzenia dyrektywy istotny jest termin, w którym producent (lub importer) może rozpowszechnić lek po ustalonej cenie i w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. W Polsce okres ten jest dłuższy również ze względu na nieregularne wydawanie rozporządzeń Ministra Zdrowia. W efekcie istnieje znaczny przedział czasowy między podjęciem decyzji a jej publikacją.

Rozbieżność między prawem wspólnotowym a polskim występuje również w przypadku możliwości odwołania sądowego od podjętej decyzji. W przypadku decyzji o wysokości ceny urzędowej nie przewidziano takiego trybu, wnioskodawca może jedynie zwrócić się w ciągu 14 dni od otrzymania stanowiska Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami o ponowne rozpatrzenie wniosku. Podobne uregulowanie dotyczy decyzji refundacyjnych. W obydwu przypadkach ustawa o cenach wyłącza stosowanie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego. Jednak możliwość odwołania się do sądu administracyjnego od decyzji o wprowadzeniu leku na wykazy refundacyjne przysługuje wnioskodawcy na mocy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązującej od dnia 1 października 2004 r. (taką możliwość dawała również obowiązująca wcześniej ustawa o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia). W efekcie decyzje cenowe nie podlegają zaskarżeniu w sądzie, co odbiega od uregulowań unijnych. W sprawie „Komisja v. Austria” (sprawa nr C-424/99) Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS) orzekł, iż każdy krajowy środek służący kontrolowaniu cen leków bądź ograniczaniu ilości refundowanych produktów leczniczych musi być zgodny z wymogami Dyrektywy 89/105. Trybunał stwierdził również, iż prawo do sądowego rozpatrzenia sprawy należy do podstawowych zasad prawa wspólnotowego, usankcjonowanych w Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności. W sprawie przeciwko Austrii ETS uznał, iż brak realizacji tej zasady (podmioty mogły odwoływać się jedynie do organów administracyjnych a nie sądu) jest naruszeniem Dyrektywy Przejrzystości. W czerwcu 2003 r. Trybunał wydał kolejne orzeczenie, w sprawie przeciwko Finlandii (sprawa nr C-229/00), w którym uznał, iż brak możliwości sądowej weryfikacji decyzji refundacyjnych stanowi naruszenie prawa unijnego. Kolejne odstępstwo od Dyrektywy 89/105 w prawie polskim dotyczy przypadku przekroczenia maksymalnych terminów rozpatrywania wniosku o ustalenie ceny urzędowej. Dyrektywa daje wtedy producentowi (lub importerowi) możliwość rozpowszechniania leku po cenie przez niego wnioskowanej. Prawo krajowe nie przewiduje takiej sytuacji.

## 5. Systemy refundacji leków w wybranych krajach europejskich

### Austria

W Austrii obowiązuje system „*price-contracting*”, bazujący na porozumieniach cenowo-ilościowych i opustach w przypadku przekroczenia deklarowanej wielkości sprzedaży. Firmy farmaceutyczne przedstawiają propozycje cen leków Kasom Chorych, po czym uzgadniana jest ich wysokość i wielkość dostaw na rynek wraz z rabatem, który jest udzielany po przekroczeniu deklarowanej wielkości sprzedaży. Następnie produkt leczniczy wprowadzany jest na listę pozytywną.

Status leku refundowanego dla zupełnie nowego leku jest zalecany lub odrzucony przez ciało doradcze przy Związku Austriackich Instytucji Ubezpieczeń Społecznych. Opinia ekspertów opiera się na trzech podstawowych kryteriach: skuteczności, obiektywnie uzasadnionej względami medycznymi potrzeby stosowania i względach finansowych. Komitet doradczy rekomenduje, pod określonymi warunkami, umieszczenie na liście refundacyjnej:

- produktów z nową substancją aktywną, które stanowią postęp w stosunku do leków istniejących i stosowane są w przypadku chorób, dla których obecnie nie ma skutecznej terapii; ceny takich preparatów powinny być „rozsądne” lub decydować o niższym koszcie kuracji w porównaniu z istniejącymi lekami,
- leków zawierających substancję czynną identyczną jak produkt już refundowany, ale o innej sile działania, jeśli istnieje medyczne uzasadnienie jej zastosowania, a kuracja jest tańsza,
- preparatów złożonych, zawierających kombinację substancji czynnych o niższych kosztach terapii od leku już istniejącego,
- nowych leków generycznych, których cena zbytu jest znacząco niższa od najtańszego refundowanego produktu z danej rodziny leków odtwórczych.

Komitet doradczy przy Związku Austriackich Instytucji Ubezpieczeń Społecznych ocenia wszystkie produkty lecznicze, zarejestrowane w Austrii, pod kątem ich skuteczności terapeutycznej, niezbędności medycznej i korzyści ekonomicznych. Rozsądne gospodarowanie lekami zapewniane jest przez publikacje wytycznych Związku, które wskazują preparaty przynoszące największe korzyści ekonomiczne i terapeutyczne. Ordynacja leków jest monitorowana przez płatnika, czyli Związek Austriackich Instytucji Ubezpieczeń Społecznych. W efekcie lekarze, których przeciętny koszt recepty jest wyższy od średniego w kraju, mogą być zmuszeni do zwrotu nadwyżki.

Leki, które nie zostały umieszczone na pozytywnej liście, mogą być refundowane, ale nie automatycznie. Pacjent, któremu przepisano taki lek, musi uzyskać zgodę lekarza kontrolującego, który ma prawo zdecydować, czy przepisany lek jest potrzebny i czy powinien być refundowany. Rzadko się zdarza, by pacjent po przejściu tej procedury nie uzyskiwał refundacji. Są jednak produkty, które nie podlegają finansowaniu ze środków publicznych, na przykład: specyfiki pomagające zwalczyć uzależnienie nikotynowe, leki pobudzające libido. Powyższe środki są automatycznie wyłączone z refundacji.

W przypadku leków refundowanych pacjenci płacą stałą opłatę (ryczałt) za każde przepisane opakowanie lekarstwa i dodatkową opłatę za każdą kurację, wprowadzoną w 1996 r. w celu poprawienia sytuacji finansowej Kas Chorych. W przypadku gdy cena produktu jest niższa od ustalonego ryczałtu, farmaceuta musi poinformować o tym pacjenta, który może zdecydować się na wykupienie prywatnej recepty, niepodlegającej ubezpieczeniu. Wówczas aptekarz ma możliwość naliczenia dodatkowej opłaty, stanowiącej określony procent ceny leku.

Leki generyczne mają niewielki udział w austriackim rynku farmaceutycznym, co wynika nie tylko z braku systemu zachęt do ich stosowania (substytucja generyczna przez farmaceutę jest niedozwolona, lekarze nie są motywowani do przepisywania leków odtwórczych), ale także z niewielkiej różnicy cen (ok. 10-15 proc.) między preparatami oryginalnymi a generycznymi, umieszczanymi na liście refundacyjnej (Kanavos 2001: 1).

Wszystkie leki dopuszczone do obrotu w Austrii, również te sprzedawane bez recepty, muszą mieć ceny zatwierdzone przez Komisję Cenową Ministerstwa Zdrowia. Ceny produktów leczniczych w Austrii kształtują się na stosunkowo niskim poziomie. Udział środków publicznych w wydatkach na leki jest wysoki, w 2002 r. wynosił 74,9 proc. (według raportu *OECD Health Data 2004*).

## Francja

We francuskim systemie refundacyjnym najpierw dokonywana jest ocena równoważności terapeutycznej leków względem produktów już znajdujących się na rynku, potem przeprowadzane są negocjacje cenowe. Wszystkie zarejestrowane produkty lecznicze poddawane są Ocenie Korzyści Terapeutycznej (*Evaluation of Therapeutic Benefit*) przez ekspertów z Komisji Przejrzystości. Ma ona za zadanie określić, czy lek zostanie objęty refundacją i jeśli tak, to w jakim stopniu. Wynikiem przeprowadzonej analizy jest przyporządkowanie produktów do kategorii w skali 1-6:

- 1 lek innowacyjny, który stanowi znaczący postęp w terapii,
- 2 lek przynoszący korzyść w terapii w zakresie skuteczności bądź zmniejszenia efektów ubocznych,
- 3 odpowiednik już istniejącego leku o umiarkowanych korzyściach dla terapii w zakresie skuteczności bądź redukcji efektów ubocznych,
- 4 niewielki postęp w zakresie skuteczności bądź stosowania,
- 5 lek nieprzynoszący dodatkowych korzyści, ale z rekomendacją do refundowania,
- 6 negatywna opinia dotycząca włączenia do listy refundacyjnej.

Komisja Przejrzystości dokonuje przeglądu produktów co 5 lat w celu weryfikacji listy pozytywnej i podjęcia decyzji, które leki należy z niej usunąć a które na niej umieścić.

Jeśli produkt uzyskał od Komisji Przejrzystości status leku refundowanego, jego producent musi wynegocjować cenę z Ekonomicznym Komitetem ds. Leków (*Comité Economique du Medicament – CEM*). Przy „wycenianiu” produktu uwzględniane są takie czynniki jak: Ocena Korzyści Terapeutycznej, przewidywana wielkość sprzedaży i udział w rynku, nakłady poniesione na badania i marketing (Blachier, Kanavos 2001: 1), ceny leku stosowane w innych krajach Unii Europejskiej.

We Francji produkty lecznicze sprzedawane są po jednej cenie: kiedy preparat uzyskuje status leku refundowanego, cena wynegocjowana z Ekonomicznym Komitetem ds. Leków staje się obowiązująca dla całego kraju (również w przypadku recept prywatnych) i nie można jej zmienić bez akceptacji CEM. Preparaty generyczne finansowane ze środków publicznych są o ok. 30 proc. tańsze od leków oryginalnych. Dla leków nierefundowanych i stosowanych w lecznictwie zamkniętym regulowanie cen przez państwo zostało zniesione w 1987 r.

W systemie francuskim istnieją trzy poziomy refundacji leków:

- 100 proc. – dotyczy leków ratujących życie (stosowanych m.in. w leczeniu cukrzycy, AIDS, nowotworów),
- 65 proc. – grupa ta zawiera m.in. antybiotyki i preparaty używane w terapii niektórych chorób wirusowych oraz pozostałe leki, które nie znalazły się na liście z refundacją 100 i 35 proc.,

- 35 proc. – najniższy stopień refundacji dotyczy produktów stosowanych w leczeniu określonych chorób niezagrażających życiu, ale dolegliwych i bolesnych.

Ponad połowa zarejestrowanych we Francji preparatów jest finansowana z budżetu państwa, większość z tych leków jest refundowana w 35%. Według raportu *OECD Health Data 2004* udział środków publicznych w wydatkach na leki wynosi 67 proc. (dane z 2002 r.).

Udział leków generycznych w rynku francuskim jest niewielki (ok. 2 proc.), mimo że ok. 75 proc. wydatków na leki ponoszonych jest na preparaty, dla których ochrona patentowa już wygasła (Blachier, Kanavos 2001: 15). Wynika to z faktu, iż ceny starszych produktów leczniczych są we Francji stosunkowo niskie, a możliwość substytucji generycznej w aptekach istnieje dopiero od 1998 r.

## Węgry

Węgierski system cen leków obejmuje ceny wolne dla produktów nierefundowanych i ceny negocjowane dla preparatów finansowanych, w całości lub częściowo, ze środków publicznych.

Lista negatywna, na której znajdują się leki nie objęte ubezpieczeniem zdrowotnym publikowana jest corocznie przez Ministra Zdrowia. Producenci (lub importerzy) ustalają sami wysokość cen dla tych produktów, informując jedynie Ministerstwo Zdrowia o ich zmianach. Wykaz cen preparatów nierefundowanych publikowany jest co kwartał, a lista negatywna raz w roku.

Ceny leków znajdujących się na liście pozytywnej negocjowane są co roku przez Narodowy Fundusz Ubezpieczenia Zdrowia. Propozycje cen rozpatruje Komitet ds. Cen i Refundacji, a po uzyskaniu jego rekomendacji są one przedstawiane rządowi przez Ministra Finansów, działającego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia. Przy negocjowaniu cen dla nowych produktów Komitet bierze pod uwagę ceny tych leków w innych krajach lub ceny specyfików z tą samą substancją czynną z rynku węgierskiego. Jeśli proponowana cena jest według komitetu zbyt wysoka, firma farmaceutyczna proszona jest o zgłoszenie nowej propozycji.

Coroczne negocjacje dotyczą dwóch spraw rozpatrywanych równocześnie: cen oraz refundacji. Producenci dostarczają Narodowemu Funduszowi Ubezpieczenia Zdrowia propozycje cenowe, bez przedstawienia danych dotyczących kosztów, ponieważ na Węgrzech stopa zysku nie jest regulowana. W tym samym czasie rozpatrywana jest klasyfikacja leku do konkretnej grupy refundacyjnej. Jeśli komitet uważa, że cena przedstawiona przez producenta jest za wysoka, może zaliczyć lek do grupy z niższą refundacją lub uzależnić ją od wystawienia recepty przez konkretnego specjalistę. Negocjacje mogą również skończyć się odmową refundacji leku, szczególnie, jeśli podobne preparaty już znajdują się na rynku. Wynik negocjacji zatwierdza rząd, opierając się na propozycjach przedstawionych przez Ministra Finansów i Ministra Zdrowia. Lista pozytywna, zawierająca dane dotyczące leków, ich ceny i stopień refundacji, publikowana jest w Dzienniku Urzędowym (Horvath, Varvasovsky 2001: 3).

Firmy farmaceutyczne mogą składać wnioski o umieszczenie leku na liście pozytywnej do Narodowego Funduszu Ubezpieczenia Zdrowia, który przekazuje je do konsultacji swoim doradcom oraz Izbie Medycznej. Przeprowadzane uzgodnie-

nia dotyczą zasadności refundowania danego specyfiku i ewentualnego stopnia refundacji. W przypadku leków generycznych powyższe konsultacje nie muszą mieć miejsca: jeśli produkt jest konkurencyjny cenowo w porównaniu z istniejącymi już na rynku, uzyskuje status leku refundowanego. Generyki objęte są systemem cen referencyjnych: lek finansowany jest ze środków publicznych (w całości lub określonym procencie) tylko do wysokości ceny najtańszego preparatu w grupie referencyjnej (tworzą ją produkty z identyczną substancją aktywną). Na Węgrzech substytucja generyczna w aptece jest dozwolona, jeśli lekarz nie wyraził (poprzez adnotację na receptycie) sprzeciwu. Nie wprowadzono natomiast szczególnych zachęt skierowanych do farmaceutów bądź lekarzy, by zwiększyć przepisywanie i wydawanie leków generycznych. Ceny produktów odtwórczych są przeciętnie niższe od oryginalnych o 20 proc., co pozwala na zaoszczędzenie ok. 10 proc. wydatków na ochronę zdrowia (National Economic Research Associates 1998: 84).

Stopień refundacji leków waha się od 50 do 100 proc. W przypadku określonych ciężkich chorób przewlekłych pacjenci otrzymują lekarstwa bezpłatnie (np. chorujący na cukrzycę i nowotwory) lub z 10 proc. odpłatnością (dotyczy m.in. cierpiących na padaczkę i astmatyków). Warunkiem uzyskania takiej refundacji jest wystawienie recepty przez lekarza specjalistę, który może jednak delegować swoje uprawnienia do lekarza internisty. W przypadku pewnych chorób okres terapii podlegającej refundacji może zostać ograniczony, np. leczenie schorzeń psychiatrycznych finansowane jest przez państwo w 90 lub 100 proc. tylko przez pół roku. Pacjenci znajdujący się w ciężkim położeniu socjalnym, o niskich dochodach, mogą ubiegać się o specjalną kartę uprawniającą do 100 proc. refundacji leków, znajdujących się na odpowiednim wykazie. Warunkiem uzyskania tego przywileju jest przekraczanie określonego miesięcznego limitu wydatków na leki. Preparaty refundowane muszą być ordynowane przez lekarza rodzinnego, a recepty realizowane w jednej aptece, w której pacjent rejestruje się dla celów kontroli. Lista leków dostępnych bezpłatnie dla osób ubogich, przy zachowaniu wyżej wymienionych warunków, jest corocznie weryfikowana przez komitet składający się z przedstawicieli Narodowego Funduszu Ubezpieczenia Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia, lekarzy i farmaceutów ((Horvath, Varvasovsky 2001: 7). W przypadku większości chorób produkty lecznicze refundowane są na poziomie 50 lub 70 proc. Leki OTC (sprzedawane bez recepty) generalnie nie podlegają finansowaniu ze środków publicznych, z wyjątkiem tych, które znajdują się na liście preparatów wydawanych bezpłatnie ludziom ubogim.

Zgodnie z danymi z raportu *OECD Health Data 2004* udział wydatków publicznych w kosztach zakupu leków wyniósł na Węgrzech w 2002 r. 62,5 proc. Od kilku lat rząd węgierski stara się ograniczyć wydatki na refundację leków. Służyć temu miały porozumienia podpisywane przez firmy farmaceutyczne, w których zobowiązywały się one do zwrotu nadwyżki sprzedaży danego leku ponad deklarowaną miesięczną wartość. W ten sposób rekompensowane są niezaplanowane wydatki budżetowe na ochronę zdrowia. Inną metodą obniżenia kosztów farmakoterapii zastosowaną przez węgierskie Ministerstwo Zdrowia (w kwietniu 2004 r.) była decyzja o administracyjnym obniżeniu o 15 proc. cen leków przekraczających kwotę 616 forintów. Warunkiem utrzymania dotychczasowej ceny było udowodnienie przez producenta, że koszt wytworzenia leku przekracza nową obniżoną cenę, a przez importera, że jego produkt sprzedawany na rynku węgierskim jest

najtańszy w Europie. Ponadto padła również propozycja wprowadzenia cen urzędowych na leki refundowane w miejsce cen negocjowanych, która podobnie jak w przypadku decyzji o obniżce cen, spotkała się ze sprzeciwem ze strony środowiska farmaceutycznego (Hilgier 2004: 24). Na Węgrzech, podobnie jak w Polsce, nie funkcjonują żadne specjalne zachęty dla lekarzy i farmaceutów w celu zwiększenia substytucji generycznej (jest ona dozwolona, jeżeli lekarz nie wyrazi sprzeciwu). Zdaniem węgierskiego rządu to właśnie przepisywanie drogich preparatów oryginalnych, zamiast tańszych generycznych (efekt marketingu firm farmaceutycznych skierowanego do lekarzy) jest winne zbyt dużym wydatkom na refundację. Jak widać działania podjęte przez administrację państwową skupiły się jednak na wysokości cen leków, a nie na zwiększeniu substytucji generycznej.

## 6. Wnioski

Zróżnicowanie systemów kontroli cen i refundacji leków wynika z różnic pomiędzy rozwiązaniami dotyczącymi całej ochrony zdrowia w poszczególnych krajach. Państwa, realizując określoną politykę zdrowotną, dążą do zapewnienia obywatelom dostępności do leków, starając się znaleźć kompromis między ograniczonymi środkami budżetowymi, rosnącymi potrzebami i oczekiwaniami społeczeństwa a koniecznością odpowiedniego wynagrodzenia przemysłu farmaceutycznego. Podstawą realizacji celów polityki lekowej, zmierzającej do poprawy osiągalności i jakości produktów leczniczych, jest promowanie racjonalnego stosowania leków.

Jednym z czynników niezbędnych do racjonalizacji wydatków na leki jest monitorowanie ordynacji lekarskiej. Polskie Ministerstwo Zdrowia docenia rolę systemu kontroli recept lekarskich, o czym świadczy dokument „Polityka Lekowa Państwa 2004-2008 r.”, w którym stwierdza się, iż „uzyskane dzięki monitorowaniu zużycia leków dane posłużą właściwemu planowaniu środków przeznaczonych na leki oraz ocenie prawidłowości zastosowanej terapii”. Problem jednak w tym, że plany resortu zdrowia odnośnie wdrożenia ogólnopolskiego systemu monitorowania ordynacji lekarskiej sięgają roku 1995, a do tej pory nie zostały zrealizowane. Dzięki sprawnie działającemu systemowi kontroli recept płatnik miałby możliwość zapobiegania nadużyciom przyczyniającym się do wzrostu kosztów refundacji leków (np. przepisywanie leków niezgodnie ze wskazaniami, dla jakich zostały zarejestrowane, bądź osobom nieuprawnionym). Podobne systemy działają w takich krajach jak Wielka Brytania, Francja, Niemcy, Węgry. Również śląski oddział Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadził w 2002 r. elektroniczny system (START), obejmujący wszystkie świadczenia zdrowotne. Mógłby on być wzorem dla systemu ogólnokrajowego.

W „Polityce Lekowej Państwa 2004-2008 r.” Ministerstwo Zdrowia deklaruje promowanie substytucji generycznej w celu obniżenia kosztów farmakoterapii, proponując zasadę przepisywania na receptę nazwy międzynarodowej leku, a nie handlowej. Niestety, w ślad za tym nie poszły żadne działania zmierzające do zmiany obecnych przepisów prawnych. Poza tym, w świetle agresywnego marketingu firm farmaceutycznych, promujących najintensywniej drogie leki nie tylko wśród lekarzy, ale również aptekarzy, promocja substytucji generycznej polegająca tylko na takim rozwiązaniu będzie mało skuteczna i nieefektywna. Dobre przykłady wspierania sprzedaży tańszych leków możemy znaleźć między innymi w Holandii i Norwegii, gdzie farmaceuci otrzymują, poza stałą opłatą mani-

pulacyjną, określony procent od różnicy między ceną sprzedanego generyku a ceną produktu oryginalnego. W Irlandii stosuje się zachęty ekonomiczne, wpływające na przepisywanie przez lekarzy leków generycznych. W Polsce obecnie substytucja generyczna jest dozwolona, o ile lekarz nie wyrazi sprzeciwu. Na farmaceutę w aptecę nałożono co prawda obowiązek informowania pacjenta o możliwości nabycia tańszego preparatu, ale dotyczy on tylko leków refundowanych, a jego realizacja w praktyce należy do rzadkości.

Aby system refundacyjny funkcjonował sprawnie i efektywnie, nie wystarczy obniżanie bądź zamrażanie cen leków i zwiększanie współpłacenia pacjentów. Konieczne jest przyjęcie systemowych rozwiązań, wśród których powinno znaleźć się uszczelnienie systemu refundacyjnego, kontrola recept przepisywanych przez lekarzy, monitorowanie zużycia leków. Farmaceuci powinni mieć dostęp do informacji (w systemie komputerowym) na temat leków kupowanych przez konkretnego pacjenta w różnych aptekach, by przeciwdziałać interakcjom lub jednoczesnemu stosowaniu leków o różnych nazwach handlowych, ale o tej samej substancji czynnej. Zasady ustalania cen urzędowych na leki refundowane również wymagają gruntownych zmian. Przede wszystkim muszą być precyzyjne, przejrzyste i zawarte w Ustawie o cenach, a nie być doraźnie określane przez Zespół ds. Gospodarki Lekami w Ministerstwie Zdrowia.

Udział środków publicznych w wydatkach na leki w Polsce w porównaniu do innych krajów europejskich jest bardzo niski (ok. 37 proc.) z kilku względów. Państwo refunduje zakup leków (częściowo lub w całości) tylko do wysokości limitu. Im niższy limit cenowy, tym wyższa jest odpłatność pacjenta. Jednym ze sposobów szukania oszczędności w budżecie NFZ jest więc obniżanie poziomu limitów, zamiast dokładnej weryfikacji cen leków w oparciu o ceny ich odpowiedników w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca i koszty wytworzenia, zgodnie z ustawowymi kryteriami ustalania cen dla leków refundowanych. Inną przyczyną wysokiego współpłacenia pacjentów jest brak refundacji najdroższych, nowoczesnych leków. Od sześciu lat na listy refundacyjne nie wprowadzono żadnego leku innowacyjnego. Wykazy są jedynie uzupełniane o odpowiedniki leków już refundowanych, dodatkowe wielkości opakowań i formy leku. Racjonalizacja wydatków na leki poprzez monitorowanie ordynacji lekarskiej i promowanie substytucji generycznej pozwoliłaby wygospodarować środki finansowe na refundację nowych leków. Departament Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia szacuje, iż samo wprowadzenie ścisłej kontroli recept lekarskich mogłoby przynieść oszczędności sięgające 10 proc. wydatków na leki, czyli ok. 600 mln. zł. Jednak aby na wykazy były wprowadzane leki naprawdę wartościowe, należałoby przeprowadzać dla nich analizy farmakoekonomiczne, tak jak robione jest to w Austrii i Francji. Projekt ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przewidywał powołanie Polskiej Agencji Oceny Technologii Medycznych, która miałaby między innymi dokonywać ocen analiz efektywności kosztowej produktów leczniczych, ich skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa. Niestety, w ostatecznej wersji ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., wchodzącej w życie z dniem 1 października 2004 r., pomysł ten ograniczono do nadania Ministrowi Zdrowia upoważnienia do „podjęcia działań zmierzających do powołania jednostki organizacyjnej mającej za zadanie dokonywanie oceny procedur medycznych (...)” w bliżej nieokreślonej przyszłości.

Liczne niedociągnięcia i luki w systemie refundacji leków w Polsce powodują, że zarówno pacjenci, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia, płacą za leki coraz więcej.

### Informacje o autorce

**Mgr Katarzyna Nędzi**, doktorantka Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego.  
E-mail: k.nedzi@polfawar.com.pl.

### Bibliografia

- Blachier, C., Kanavos, P. 2001. France – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. w: *LSE Study on Healthcare in Individual Countries*, London School of Economics and Social Science, <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>
- Hilgier, M. 2003. Lek krajowy – lek dostępny. *Gazeta Farmaceutyczna*, nr 1, s. 26 – 27.
- Hilgier, M. 2004. Cenowy spór na Węgrzech. *Gazeta Farmaceutyczna*, nr 9, s. 24.
- Kanavos, P. 2001. Austria – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. w: *LSE Study on Healthcare in Individual Countries*. London School of Economics and Social Science, <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>
- Horvath, B., Varvasovsky Z. 2001. Hungary – Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals. w: *LSE Study on Healthcare in Individual Countries*. London School of Economics and Social Science, <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>
- Jacobzone, S. 2000. *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals, Labour Market and Social Policy – Occasional Papers no. 40*, Paryż: OECD.
- Kullman, D. 2001. United Kingdom – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. w: *LSE Study on Healthcare in Individual Countries*. London School of Economics and Social Science, <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>
- National Economic Research Associates. 1998. *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD. Study carried out on behalf of the European Commission*, Londyn: NERA.
- OECD Health Data 2004, 1st edition, [http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en\\_2649\\_34631\\_2085200\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en_2649_34631_2085200_1_1_1_1,00.html)
- Orlewska, E. 1999. *Podstawy Farmakoekonomiki*, Warszawa: UNIMED.
- Polityka Lekowa Państwa 2004-2008 r., 18 marca 2004 r., Warszawa: Ministerstwo Zdrowia.
- Ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, Dz. U. Nr 97 z 2001 r., poz. 1050 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, [http://ks.sejm.gov.pl/proc4/ustawy/2976\\_u.htm](http://ks.sejm.gov.pl/proc4/ustawy/2976_u.htm)