

Ocena dostępności ekonomicznej pacjentów do wybranych grup leków w rocznej perspektywie od wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej

Tomasz Zaprutko, Elżbieta Nowakowska, Krzysztof Kus

Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań

Adres do korespondencji: Tomasz Zaprutko, Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, ul. Dąbrowskiego 79; p. 619, 60-529 Poznań, tomekzaprutko@ump.edu.pl

■ Abstract

The evaluation of the patients economic availability to some groups of medicines. One year follow up of a new reimbursement system

Changes in the organization and financing of the public health care are always a reason of the social restlessness. The same situation was observed in Poland where at the beginning of 2012 a new reimbursement system was introduced. Therefore the main aim of this paper is to verify economic availability of patients to medicines after implementation of the changes. The annual research perspective ensures the reliability of analysis. The study concerns 11 medicines and was conducted using official announcements of the Polish Minister of Health. Due to changes introduced by the Polish government, prices of some drugs have been permanently reduced. But in some analyzed cases (olanzapine) reduction is not sufficient. Some medicines, like gosereline were significantly more expensive in 2012 than in 2011. Although the new reimbursement system has a lot of advantages, further studies and amendments are necessary to provide a real economic availability to many important medicines.

Key words: economic availability, pharmacotherapy, reimbursement

Słowa kluczowe: dostępność ekonomiczna, farmakoterapia, refundacja

Publikacja powstała w ramach badań statutowych: 502-01-03316440-03100.

■ Wprowadzenie

Ceny leków i dostępność do farmakoterapii są zawsze sferą licznych dyskusji zarówno na poziomie ogólnospołecznym, jak i politycznym. Problematyka odpłatności za farmakoterapię staje się nadrzędnym tematem, szczególnie w zakresie ewentualnych zmian w dotychczasowo obowiązującym systemie opieki zdrowotnej w danym kraju. Wszelkim korektem dotyczącym cen leków towarzyszy ludzka niepewność najsilniej dotykająca mniej zamożne jednostki. Sytuacja taka wynika przede wszystkim z konieczności zapewnienia

pacjentowi możliwości wykupienia zaordynowanej przez lekarza farmakoterapii. Podobny obraz obaw społecznych, wsparty licznymi debatami czy wręcz sporami, można było obserwować w Polsce przed 1 stycznia 2012 r., w roku wdrożenia nowej ustawy refundacyjnej. Zmodyfikowana ustawa refundacyjna, stanowiąca istotną zmianę w stosunku do uprzednich zasad współpłacenia za leki, oprócz pewnej początkowej destabilizacji rynku leków w Polsce doprowadziła pacjentów, zdezorientowanych licznymi pochodzącymi z różnych źródeł informacjami, do swoistej paniki zakupowej w aptekach pod koniec 2011 r.

W rzeczywistości zamierzeniem ustawodawcy było dążenie do unormowania i znowelizowania polskiego rynku leków, co w kontekście wydajności systemu refundacji oraz niezmiennie rosnących publicznych wydatków na leczenie sprawia, że problematyka jest aktualnie niezwykle istotna [1] i wymaga zaangażowania oraz współpracy środowisk zarówno politycznych, jak i naukowych. Należy podkreślić, że nowa ustawa refundacyjna nie jest pozbawiona wad. Niedociągnięcia często ujawniają się w trakcie funkcjonowania nowych regulacji i tym samym skłaniają do analizy czy dyskusji, których celem nie jest krytyka, lecz chęć zwrócenia uwagi na problemy, których rozwiązanie prowadziłoby do udoskonalania proponowanych i wdrażanych nowelizacji tej ustawy [1].

Podobnie jak Stany Zjednoczone w strategicznym planie opieki zdrowotnej na lata 2010–2015, tak i Komisja Europejska [1, 2] mimo różnorodności ekonomicznej i organizacyjnej państw członkowskich podkreśla trzy priorytetowe elementy bieżącej polityki zdrowotnej Wspólnoty Europejskiej: równość i dostęp do świadczeń, jakość leczenia oraz stabilność rozwoju opieki zdrowotnej [1, 3].

Zaproponowany przez ekspertów Komisji Europejskiej kierunek rozwoju świadczeń związanych ze zdrowiem obywateli UE jest bez wątpienia właściwy. Tym bardziej należy rozważyć, czy wdrożone w Polsce na początku ubiegłego roku zmiany, szczególnie w odniesieniu do cen leków, są zgodne z europejskimi założeniami. Kontekst taki sprawia, że głównym celem tego artykułu jest analiza i porównanie dostępności ekonomicznej pacjentów do leków w Polsce w 2011 r. i po wprowadzeniu nowej ustawy refundacyjnej. Badania prowadzone w rocznej perspektywie od wdrożenia zmian w zasadach finansowania farmakoterapii w Polsce zapewniają aktualność podjętego problemu.

Analiza taka jest niezwykle istotna dla wszystkich podmiotów związanych lub zaangażowanych w szeroko rozumiane leczenie pacjenta, cena leku bowiem jest jednym z głównych czynników powodujących brak przestrzegania *compliance* i tym samym wpływającym na koszty bezpośrednie i pośrednie związane z daną jednostką chorobową. Praca powinna zachęcać do dyskusji nad możliwościami ciągłej optymalizacji obowiązujących systemów opieki zdrowotnej w celu zapewnienia stabilności jej rozwoju i spełnienia wymienionych priorytetów przedstawionych przez UE.

■ Materiały i metody

W badaniu wykorzystano informacje opublikowane w 2011 r. w Alfabetycznym Wykazie Leków Refundowanych Firmy Datum (www.datum.pl; Datum ul. Centralna 2u, Osielesko) oraz w 2012 r. w kolejnych Obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dane dotyczą obwieszczeń z dnia 8 listopada 2011 r. na dzień 16 listopada 2011 r., z dnia 29 grudnia 2011 r. na dzień 1 stycznia 2012 r. (I), z dnia 27 lutego 2012 r. na dzień 1 marca 2012 r. (II), z dnia 25 kwietnia 2012 r. na dzień

1 maja 2012 r. (III), z dnia 28 czerwca 2012 r. na dzień 1 lipca 2012 r. (IV), z dnia 28 sierpnia 2012 r. na dzień 1 września 2012 r. (V) oraz z dnia 26 października 2012 r. na dzień 1 listopada 2012 r. (VI). Analizą objęto informacje dotyczące urzędowej ceny zbytu, ceny detalicznej, wysokości limitu finansowania, poziomu odpłatności oraz wysokości opłaty świadczeniobiorcy w odniesieniu do wybranych leków. W badaniu przeprowadzonym w I kwartale 2013 r. wymienione powyżej wskaźniki rozpatrywano w stosunku do 11 refundowanych preparatów z różnych grup terapeutycznych. Nazwy handlowe analizowanych leków podano jednorazowo oraz wyłącznie w celu ułatwienia identyfikacji badanych preparatów. Pominięcie nazw handlowych mogłoby zaburzać przejrzystość i zrozumienie pracy, jak np. w przypadku mlekozastępczych dietetycznych środków przeznaczenia żywieniowego¹.

Arimidex®, zawierający jako substancję czynną anastrozol będącą inhibitorem aromatazy, jest wykorzystywany w terapii nowotworów piersi. Zoladex® i Zoladex LA® zawierające w odmiennych dawkach goserelinę będącą analogiem hormonu uwalniającego gonadotropinę są stosowane w leczeniu raka piersi oraz prostaty. Z kolei otrzymywany metodami biotechnologicznymi Neupogen® 960 mcg/ml, którego substancją czynną jest czynnik stymulujący wzrost granulocytów – filgrastim, jest podawany pacjentom, u których obserwuje się neutropenię związaną z chorobą nowotworową. Kolejnym lekiem ujętym w badaniu był Omnic Ocas® 0,4 wykorzystywany w terapii przerostu gruczołu krokowego i zawierający jako składnik aktywny tamsulozynę o przedłużonym uwalnianiu. Oprócz tego analiza dotyczyła leków przeciwpsychotycznych Zyprexa® 5 i 10 mg oraz Rispolept Consta® 37,5 mg zawierających olanzapinę i risperidon jako substancje czynne. Ponadto badaniem objęto preparaty mlekozastępcze Bebilon Pepti® II przeznaczony dla niemowląt od 6. miesiąca życia oraz Nutramigen® II przeznaczony dla niemowląt od 4. miesiąca życia, jak również bardzo popularny antybiotyk Augmentin® 1,0 zawierający amoksycylinę w dawce 875 mg w połączeniu ze stałą dawką kwasu klawulanowego.

Analizowane leki podzielono na 3 grupy: preparaty stosowane w leczeniu onkologicznym (n = 4), leki przeciwpsychotyczne (n = 3) oraz farmaceutyki z różnych grup terapeutycznych (n = 4). Wyboru leków ujętych w badaniu dokonano, opierając się na ich znaczeniu terapeutycznym oraz efektywności kosztowej dla pacjenta.

W tabelach przedstawiono najwyższe i najniższe ceny dla danego leku. Jeśli w kolejnych obwieszczeniach cena utrzymywała się na jednym ze skrajnych pułapów, oprócz pogrubionej czcionki używano kursywy dla podkreślenia danego stanu. W analizie dotyczącej 2011 r. nie uwzględniano urzędowej ceny zbytu, gdyż ze względu na obowiązujące wówczas prawo apteki mogły negocjować jej wysokość. Od 1 stycznia 2012 r. urzędowa cena zbytu ma charakter stały.

Wybrane preparaty należą w zdecydowanej większości do środków stosowanych w złożonych jednostkach chorobowych, wymagających niejednokrotnie przewlekłej farmakoterapii. Wyjątek stanowi włączony do anali-

zy antybiotyków, który jednak ze względu na swą popularność i częstotliwość ordynacji lekarskich stanowi interesujące dopełnienie przeprowadzonej analizy.

Porównawczy charakter badania wskaźników dotyczących wybranych leków oraz statystyczna analiza przyjętych parametrów w połączeniu z tabelarycznym przedstawieniem wyników miały zapewnić przejrzystość, łatwość dostępu i użyteczność prezentowanych danych. Ponadto omówienie systemu refundacji leków w Polsce również w kontekście wysokości opłaty świadczeniobiorcy wskazuje na holistyczną analizę problemu dostępności ekonomicznej pacjentów do leków w rocznym horyzoncie badań od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej.

Analiza statystyczna

Statystycznie znamiennej różnicę dla wartości procentowych obliczono, używając testu dla prób małych niezależnych Fishera i przedstawiono znamienność statystyczną dla wartości $p < 0,05$.

Wyniki

Wśród 11 analizowanych leków obserwowano korekty ich cen, porównując rok 2011 z 2012 oraz kolejne obwieszczenia Ministra Zdrowia publikowane w 2012 r. Ze względu na przyjętą w pracy zasadę zweryfikowania przede wszystkim dostępności ekonomicznej pacjenta do farmakoterapii najistotniejszymi badanymi parametrami były cena detaliczna leku oraz wysokość opłaty świadczeniobiorcy. W obrębie tych wskaźników zmiany były zarówno niewielkie w przypadku analizowanego leku (Tabela II), jak i bardzo istotne w odniesieniu do gosereliny w dawce 10,8 mg, gdzie odpłatność pacjenta zmieniała się z ceny 3,20 zł w 2011 do ceny 117,31 zł obowiązującej w ostatnim obwieszczeniu w 2012 r. (Tabela I). Goserelina w dawce 10,8 mg była w 2012 r. znacznie tańsza, co potwierdzają trzecie, czwarte oraz piąte obwieszczenie wskazujące na odpłatność pacjenta za jedną ampułkostrzykawkę leku w wysokości 9,89 zł (Tabela I).

Pewną stabilizację ceny obserwowano nie tylko w odniesieniu do analizowanego antybiotyku, ale również w przypadku preparatów stosowanych jako dieta eliminacyjna mlekozastępcza (Tabela II) oraz w stosunku do leku przeciwpsychotycznego – risperidonu w formie długi działającej, gdzie cena z kwoty 3,20 zł w 2011 r. zmieniała się (Tabela III), wraz z pierwszym obwieszczeniem w 2012 r. do 6,33 zł, a następnie wróciła w kolejnych obwieszczeniach do poziomu z 2011 r. (3,20 zł). Interesującym przypadkiem jest preparat mlekozastępczy Nutramigen® II, który w obwieszczeniu opublikowanym na pierwsze dwa miesiące 2012 r. nie był objęty refundacją, co powodowało konieczność jego nabycia w cenie pełnopłatnej. Wzrost cen tego preparatu stanowił problem dla rodziców, których dzieci ze względu na problemy alergiczne różnego pochodzenia wymagały specjalistycznej diety. Dopiero w kolejnych obwieszczeniach publikowanych w 2012 r. (Tabela II) środek ten wrócił na listy

leków refundowanych ze stałą ceną 3,20 zł (niższą o 9,90 zł aniżeli w końcu 2011 r.) (Tabela IV). Zmiana taka doprowadziła do sytuacji, w której rodzice, realizując receptę na 10 opakowań tego preparatu po uwzględnieniu refundacji, płacili za pokarm dla dziecka 32 zł zamiast 131 zł w 2011 r. i niecałych 300 zł w początkowej fazie obowiązywania nowej ustawy refundacyjnej. Spośród wszystkich analizowanych specyfików tylko za środki mlekozastępcze zmieniono poziom odpłatności. Jeden z nich z preparatu zapisywanego z 50% odpłatnością przeszedł do grupy ryczałtowej, drugi zaś z analizowanych dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego został zaszeregowany do grupy odpłatności 30%, przechodząc z poziomu 50% obowiązującego w 2011 r. (Tabela II).

Z kolei wśród pozostałych leków ceny zmieniały się regularnie i nie cechowały się pewną powtarzalnością jak w grupie analizowanych preparatów mlekozastępczych. Obserwowane korekty niejednokrotnie były znaczące i tym samym utrudniały zaplanowanie i zbilansowanie domowego budżetu pacjentów objętych daną terapią. Szczególnie niewygodna wydaje się sytuacja, w której pacjenci kupowali po uwzględnieniu refundacji goserelinę 10,8 mg za ok. 10 zł, a w trakcie obowiązywania kolejnego obwieszczenia lek był o ponad 105 zł droższy. Podobnie jak w przypadku dawki 10,8 mg, tak i goserelina w dawce 3,6 mg istotnie zmieniła swoją cenę. Jeszcze w 2011 r. pacjent mając odpowiednio wystawioną receptę, płacił za ten lek 3,20 zł, ale już 1 stycznia 2012 r. kwota ta wzrosła do 38,77 zł, osiągając maksymalny pułap (43,37 zł) w ostatnim obwieszczeniu dotyczącym cen na 2012 r. Objęty badaniem filgrastim miał obniżoną cenę z kwoty 106,19 zł do wartości 19,40 zł, a następnie od drugiego obwieszczenia w 2012 r. wysokość opłaty świadczeniobiorcy została ustabilizowana na poziomie 3,20 zł. Podobną i oczekiwaną przez pacjentów tendencję obserwowano w przypadku olanzapiny oraz tamsulozyny. Cena leku w rozumieniu osoby korzystającej z preparatu stosowanego w przeroście gruczołu krokowego spadła z 35,04 zł do kwoty około 22 zł za opakowanie (Tabela II). Spadek ceny z poziomu 103,03 zł do wartości 38,33 zł, a 43,02 zł zanotowano w przypadku olanzapiny w dawce 5 mg. Procentowo zbliżoną korektę ceny obserwowano w odniesieniu do olanzapiny w dawce 10 mg. Ciekawe, że monetarne obniżenie wysokości opłaty świadczeniobiorcy okazuje się odpowiadać zmianom w obrębie ceny detalicznej leku (Tabela III). Natomiast w przypadku gosereliny w dawce 10,8 mg spadek ceny detalicznej z 1000,77 zł w 2011 r. do wartości 967,37 zł w ostatnim obwieszczeniu z 2012 r. wiązał się ze wzrostem odpłatności świadczeniobiorcy o 114,11 zł (Tabela IV). Analogiczną sytuację obserwowano w przypadku anastrozolu stosowanego w terapii nowotworów piersi. W 2011 r. jego cena detaliczna wynosiła 156,99 zł, a w 2012 r. osiągnęła najniższy poziom (109,44 zł) w czasie obowiązywania ostatniego ubiegłorocznego obwieszczenia. W roku poprzedzającym wprowadzenie nowej ustawy refundacyjnej pomimo wysokiej ceny detalicznej pacjenci otrzymywali lek bezpłatnie, co było związane z równą wartością limitu finansowania i ceny

Lek	A	B	C	D	E	Kolejny numer Obwieszczenia Ministra Zdrowia
	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość opłaty świadczeniobiorcy	
Anastrozol		156,99	156,99	B	0,00	II 2011
	118,8	141,71	135,90	B	5,81	I 2012
	118,8	141,01	121,18	B	19,83	II 2012
	118,8	140,87	118,92	B	21,95	III 2012
	118,8	139,66	92,87	B	46,79	IV 2012
	118,8	139,66	92,87	B	46,79	V 2012
	91,80	109,44	78,05	B	31,39	VI 2012
Filgrastim 960 mcg/ml		351,31	248,32	R	106,19	II 2011
	229,93	264,47	248,27	R	19,40	I 2012
	221,72	255,67	255,67	R	3,20	II 2012
	194,40	226,25	226,25	R	3,20	III 2012
	194,40	226,25	226,25	R	3,20	IV 2012
	194,40	226,25	226,25	R	3,20	V 2012
	194,40	226,25	226,25	R	3,20	VI 2012
Goserelina 3,6 mg		340,19	340,19	R	3,20	II 2011
	297,00	337,56	301,99	R	38,77	I 2012
	297,00	337,56	301,98	R	38,78	II 2012
	270,00	308,67	301,98	R	9,89	III 2012
	270,00	308,67	301,98	R	9,89	IV 2012
	270,00	308,67	301,98	R	9,89	V 2012
	270,00	307,62	267,45	R	43,37	VI 2012
Goserelina 10,8 mg		1000,77	1000,77	R	3,20	II 2011
	896,40	995,02	970,67	R	33,95	I 2012
	896,40	995,02	970,66	R	33,96	II 2012
	873,72	970,75	970,66	R	9,69	III 2012
	873,72	970,75	970,66	R	9,69	IV 2012
	873,72	970,75	970,66	R	9,69	V 2012
	873,72	967,37	859,66	R	117,31	VI 2012

Tabela I. Porównanie wybranych parametrów wpływających na dostępność leków w grupie leków onkologicznych.

Jeśli w kolejnych obwieszczeniach cena (zł) utrzymywała się na jednym ze skrajnych pułapów, oprócz pogrubionej czcionki używano kursywy dla podkreślenia danego stanu.

Źródło: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=0&ml=pl&mi=0&mx=0&ma=2151>; dostęp: 1.07.2013; Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia Nr 11, poz. 78.

detalicznej. Natomiast w 2012 r. ten inhibitor aromatazy wymagał opłaty świadczeniobiorcy nawet w wysokości 46,79 zł (Tabela I) i cena taka obowiązywała przez 4 miesiące minionego roku. Nabycie tego preparatu, mimo że niezmiennie oznaczany jest w określonych wskazaniach jako lek bezpłatny (do wysokości limitu finansowania danej substancji czynnej), w trakcie obowiązywania każdego ubiegłorocznego obwieszczenia było związane z opłatą pacjenta, bowiem przyjęty w danym obwieszczeniu limit nie pokrywał się z ceną detaliczną leku.

Podobnie jak w przypadku leków oznaczanych jako bezpłatne, tak i przy poziomach odpłatności: ryczałt, 30% i 50% podstawą wyliczenia ceny leku jest limit finansowania, który zgodnie z założeniem nowej ustawy

refundacyjnej może ulegać modyfikacjom wraz z każdym kolejnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym wykazu leków refundowanych. Przy odpłatności 50% pacjent pokrywa połowę wartości limitu, do której dodaje się różnicę pomiędzy ceną detaliczną leku a wyznaczonym limitem, jeśli takowa rozbieżność istnieje. Analogicznie oblicza się cenę leku przy poziomie odpłatności 30%, natomiast w przypadku leków ryczałtowych proces wyznaczania ceny, za którą pacjent może pozyskać lek, jest bardziej skomplikowany. Należy tutaj uwzględnić umowną wartość *defined daily dose* (DDD). Odpłatność ryczałtowa jest związana z jednostkowym opakowaniem leku, które zawiera nie więcej niż 30 DDD. W sytuacji kiedy w opakowaniu liczba DDD jest większa aniżeli

Lek	A	B	C	D	E	Kolejny numer Obwieszczenia Ministra Zdrowia
	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość opłaty świadczeniobiorcy	
Amoksylicyna 875 mg + kwas klawulanowy 125 mg		37,35	29,11	50%	22,80	II 2011
	28,62	37,12	33,07	50%	20,59	I 2012
	28,62	37,10	33,07	50%	20,57	II 2012
	28,62	37,10	33,00	50%	20,60	III 2012
	28,62	37,10	33,00	50%	20,60	IV 2012
	28,62	37,10	33,00	50%	20,60	V 2012
	28,62	37,10	33,00	50%	20,60	VI 2012
Tamsulozyna o przedłużonym uwalnianiu 0,4 mg		58,15	26,31	R	35,04	II 2011
	36,72	45,05	27,49	R	20,76	I 2012
	36,72	45,05	27,48	R	20,77	II 2012
	36,72	45,04	27,45	R	20,79	III 2012
	36,72	44,98	25,64	R	22,54	IV 2012
	36,72	44,95	26,76	R	21,39	V 2012
	36,72	44,95	26,74	R	21,41	VI 2012
Preparat mlekozastępczy przeznaczony dla niemowląt od 6. mż.		22,23	22,23	50%	11,12	II 2011
		23,53	23,53	30%	7,06	I 2012
	17,16	22,28	16,11	30%	11,00	II 2012
	17,16	22,28	16,11	30%	11,00	III 2012
	17,16	23,53	23,53	30%	7,06	IV 2012
	17,16	23,53	23,53	30%	7,06	V 2012
	17,16	23,53	23,53	30%	7,06	VI 2012
Preparat mlekozastępczy przeznaczony dla niemowląt od 4. mż.		26,20	26,20	50%	13,10	II 2011
	Brak refundacji	Brak refundacji	Brak refundacji	100%	Brak refundacji	I 2012
	29,70	39,05	39,05	R	3,20	II 2012
	29,70	39,05	39,05	R	3,20	III 2012
	29,70	39,05	39,05	R	3,20	IV 2012
	29,70	39,05	39,05	R	3,20	V 2012
	29,70	39,05	39,05	R	3,20	VI 2012

Tabela II. Porównanie wybranych parametrów wpływających na dostępność leków różnych grup terapeutycznych.

Jeśli w kolejnych obwieszczeniach cena (zł) utrzymywała się na jednym ze skrajnych pułapów, oprócz **pogrubionej czcionki** używano kursywy dla podkreślenia danego stanu.

Źródło: Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia 2012, Nr 4, poz. 4.

30 DDD, odpłatność ryczałtowa jest korygowana proporcjonalnie do stosunku liczby DDD w danym opakowaniu i 30 DDD.

■ Omówienie wyników

Bez wątpienia liczne badania naukowe, innowacje i rozwój firm farmaceutycznych sprawiają, że każdego roku rynek leków dostępnych w aptekach znacząco się zwiększa. Obecność nowych substancji gwarantuje nie tylko możliwość modyfikacji dotychczasowej farmakoterapii, lecz wpływa również na poprawę efektywności leczenia oraz niejednokrotnie jakości życia pacjenta. Postęp technologiczny i ciągły rozwój branży farmaceu-

tycznej oprócz niezaprzeczalnych korzyści niesie z sobą także konieczność nieustannych prac nad dostosowaniem systemu opieki zdrowotnej do bieżących wymagań pacjenta i rynku. Eksperci zwracają uwagę [4], że dostęp do nowoczesnego leczenia powinien stanowić prawo pacjenta, a nie przywilej, dlatego wszelkie zmiany związane z organizacją czy finansowaniem opieki zdrowotnej powinny mieć na uwadze przede wszystkim dobro i korzyść pacjenta. Wydaje się, że nowe zasady refundacji leków wdrożone w Polsce z początkiem 2012 r. częściowo spełniły taki postulat. Niemniej jednak wykonana analiza oraz doświadczenia autorów związane z ponadrocznym funkcjonowaniem zmian w systemie refundacji leków w Polsce wskazują na punkty, które będąc przedmiotem

Lek	A	B	C	D	E	Kolejny numer Obwieszczenia Ministra Zdrowia
	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość opłaty świadczeniobiorcy	
Olanzapina 5 mg		186,12	86,29	R	103,03	II 2011
	85,19	101,57	66,44	R	38,33	I 2012
	85,19	101,43	64,92	R	39,71	II 2012
	85,19	101,43	64,63	R	40,00	III 2012
	85,19	101,29	63,40	R	41,09	IV 2012
	85,19	101,24	61,42	R	43,02	V 2012
	85,19	101,13	61,73	R	42,60	VI 2012
Olanzapina 10 mg		360,24	168,49	R	194,95	II 2011
	170,39	196,74	132,88	R	67,06	I 2012
	170,39	196,59	129,84	R	69,95	II 2012
	170,39	196,59	129,27	R	70,52	III 2012
	170,39	196,45	126,80	R	72,85	IV 2012
	170,39	196,40	122,83	R	76,77	V 2012
	170,39	196,29	123,46	R	76,03	VI 2012
Risperidon o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg		487,74	487,74	R	3,20	II 2011
	433,35	487,78	484,65	R	6,33	I 2012
	433,35	487,77	487,77	R	3,20	II 2012
	433,35	487,77	487,77	R	3,20	III 2012
	433,35	487,77	487,77	R	3,20	IV 2012
	433,35	487,77	487,77	R	3,20	V 2012
	433,35	487,77	487,77	R	3,20	VI 2012

Tabela III. Porównanie wybranych parametrów wpływających na dostępność leków w grupie leków przeciwpsychotycznych.

Jeśli w kolejnych obwieszczeniach cena (zł) utrzymywała się na jednym ze skrajnych pułapów, oprócz **pogrubionej czcionki** używano kursywy dla podkreślenia danego stanu.

Źródło: Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 25 kwietnia 2012 poz. 19.

dyskusji i dalszych prac grup eksperckich, powinny być zmodyfikowane z korzyścią dla pacjenta. Działania takie sprawiałyby, że założenia prezentowane przez Komisję Europejską [1, 3] stałyby się w Polsce realnym programem, a nie tylko nośnym postulatem.

W oczekiwanej tendencji wpisują się zmiany, które w analizowanej grupie leków obserwowano np. w przypadku tamsulozyny, gdyż w 2012 w porównaniu z 2011 r. obniżeniu ceny detalicznej towarzyszył znaczący spadek wysokości odpłatności świadczeniobiorcy za lek (Tabela IV). W dłuższej perspektywie obniżenie ceny dla pacjenta po uwzględnieniu refundacji miało również miejsce w 2012 r. w odniesieniu do jednego z ujętych w badaniu preparatów mlekozastępczych. Według naszych obserwacji zmodyfikowana ustawa refundacyjna i związane z nią regularne korekty list leków refundowanych zaowocowały realnymi oszczędnościami dla rodziców dzieci wymagających specjalnej hipoalergicznego diety.

Z kolei zmiany, na podstawie których cena wraz z kolejnym obwieszczeniem wzrastała z 9,69 zł do 117,31 zł (Tabela I), jak miało to miejsce w przypadku gosereliny w dawce 10,8 mg, mogą doprowadzać do skrajnych

sytuacji. Pacjent, aby wykupić specjalistyczne leki, potencjalnie musiałby częściowo bądź nawet całkowicie zrezygnować z realizacji pozostałych zaordynowanych leków lub z zakupu dotychczas stosowanych przez niego preparatów z grupy OTC. Analogiczny obraz można by zaobserwować w przypadku gosereliny w dawce 3,6 mg oraz anastrozolu (Tabela I). Inhibitor aromatazy, przepisywany w ilości 3 opakowań na recepcie, z leku wydawanego w 2011 r. za 0,00 zł stał się środkiem istotnie obciążającym budżet wielu pacjentów (najwyższa odpłatność po refundacji 140,37 zł).

Można się zastanowić, czy rozwiązaniem sytuacji, w której lek staje się niedostępny ekonomicznie dla pacjenta, nie będzie zaproponowanie tańszych zamienników danego leku. Substytucja generyczna jest uważana za jeden ze sposobów wygenerowania oszczędności związanych z koniecznością wykupienia ordynowanych leków [5, 6], a rządy i osoby odpowiedzialne za ochronę zdrowia powinny promować leki generyczne zawierające tę samą substancję czynną co leki oryginalne [5]. Jednak w przypadku zamienników leków oryginalnych pojawia się pewien problem związany z indywidualnymi prze-

Lek	B Odplatność (zł) pacjenta w 2011 r. po refundacji	C Najniższa odplatność pacjenta w 2012 r. po refundacji		D Najwyższa odplatność w 2012 r. po refundacji		E Zmiana %		
		Cena (zł)	Obwieszczenie	Cena (zł)	Obwieszczenie	B/C	B/D	C/D
Anastrozol	0,00	5,81	I/12	46,79	IV–V/12	581,00	4679,00*	705,34 ⁺
Filgarstim 960 mcg/ml	106,19	3,20	II–VI/12	19,40	I/12	96,99	81,73	506,25**
Goserelina 3,6 mg	3,20	9,89	III–V/12	43,37	VI/12	209,06	1255,31*	338,52**
Goserelina 10,8 mg	3,20	9,69	III–V/12	117,31	VI/12	202,81	3565,94*	1110,63**
Tamsulozyna o przedłużonym uwalnianiu 0,4 mg	35,04	20,76	I/12	22,54	IV/12	40,75	35,67	8,57**
Olanzapina 5 mg	103,03	38,33	I/12	43,02	V/12	62,80	58,25	12,24**
Olanzapina 10 mg	194,95	67,06	I/12	76,77	V/12	65,60	60,62	14,48**
Risperidon o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg	3,20	3,20	I/12	6,33	II–VI/12	0,00	97,81*	97,81*
Preparat mlekozastępczy przeznaczony dla niemowląt od 6. mż.	11,12	7,06	IV–VI/12	11,00	II–III/12	36,51	1,08*	55,81 ⁺
Preparat mlekozastępczy przeznaczony dla niemowląt od 4. mż.	13,10	3,20	II–VI/12	3,20	II–VI/12	75,57	75,57	0,00**
Amoksylicyna 875 mg + kwas klawulanowy 125 mg	22,80	20,57	II/12	20,60	III–VI/12	9,78	9,65	0,15**

Tabela IV. Procentowe analizy zmian w odplatnościach – porównanie wybranych parametrów.

* Różnica statystycznie znamienne dla $p < 0,05$ względem zmiennej procentowej B/C (kolumna E)

+ Różnica statystycznie znamienne dla $p < 0,05$ względem zmiennej procentowej B/D (kolumna E)

Źródło: Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 28 czerwca 2012 poz. 49.

konaniami pacjenta. W swoich pracach Himmel i wsp. oraz Hassali i wsp. [5, 7, 8] stwierdzają, że co trzeci pacjent obawia się użycia leków generycznych, a niektórzy z nich wskazują na mniejszą efektywność terapii zamiennikami lub obserwują nasilenie działań niepożądanych. Ponadto Shrank i wsp. [5, 9] uważają, że przewlekłe choroby pacjenci korzystający z politerapii mogą się czuć niepewnie w sytuacji, gdy przy każdorazowej wizycie w aptecce jest im oferowane inne opakowanie z odmienną nazwą handlową leku.

Innym problemem ewentualnej substytucji generycznej jest sceptyczne nastawienie niektórych przedstawicieli zawodów medycznych do ordynacji zamienników wcześniej przepisywanego preparatu [5, 10, 11]. Ponadto rzeczywistą barierą substytucji generycznej jest brak zamiennika leku, jak ma to miejsce w przypadku analizowanej w niniejszej pracy gosereliny, gdy pacjent, chcąc nabyć lek, jest zmuszony do zapłacenia określonej kwoty. Oprócz tego na ograniczenie ewentualnej substytucji generycznej wpływają sytuacje, w których farmaceuta mimo dostępności leku o identycznym składzie substancji czynnych nie może wydać pacjentowi zamiennika z częściową odplatnością, ponieważ lek nie spełnia wymogów określonych obowiązującą ustawą refundacyjną. Z podobnym problemem wynikającym z wdrożonych od początku

2012 r. w Polsce zmian zmagają się lekarze. Pomimo chęci zaordynowania pacjentowi tańszego zamiennika nie mogą oni zapisać takiego leku z odpowiednią zniżką, mimo tego samego składu bowiem lek generyczny cechuje się odmiennymi wskazaniem rejestracyjnymi w stosunku do leku oryginalnego, co zgodnie z obowiązującymi przepisami uniemożliwia przepisanie pacjentowi leku ze zniżką wynikającą z wpisania preparatu na listę leków refundowanych. W ten sposób zostaje ograniczona dostępność ekonomiczna pacjentów do tańszych leków generycznych.

Ciekawych spostrzeżeń dostarcza analiza olanzapiny. Ten neuroleptyk mimo znaczącego obniżenia, w 2012 w stosunku do 2011 r., wysokości opłaty świadczeniobiorcy wydaje się nadal lekiem o ograniczonej dostępności ekonomicznej dla pacjenta chorego psychicznie. Należy mieć na uwadze, że osoby dotknięte zaburzeniami psychicznymi w zdecydowanej większości nie mają możliwości podjęcia jakiegokolwiek pracy, a poziom wypracowanych im świadczeń zdrowotnych jest nieadekwatny do ich rzeczywistych potrzeb. Ponadto możliwości finansowe rodziny, w której pojawia się np. schizofrenia, często ulegają negatywnej korekcie. Jest to związane z tym, że w wielu wypadkach jeden z opiekunów chorego [4] rezygnuje z pracy zawodowej, poświęcając swój czas podopiecznemu. Badania przeprowadzone na terenie Eu-

ropy wykazały, że członkowie rodzin osób chorych na schizofrenię przeznaczają dziennie na opiekę nad chorym od 6 do 9 godzin [4, 12–14]. Potwierdza to brak możliwości podjęcia przez te osoby pracy, a zarazem wskazuje na konieczność zagwarantowania specjalistycznych leków w jak najniższych cenach, tak aby kupno niezbędnej farmakoterapii nie było tożsame ze znacznym obciążeniem domowego budżetu. Można powiedzieć, że szansę stanowią licznie dostępne zamienniki oryginalnej olanzapiny. Biorąc pod uwagę jednak przytoczone powyżej obawy pacjentów związane z substytucją generyczną, należy dążyć do zapewnienia możliwie największej dostępności ekonomicznej wszystkich leków, rozumiejąc jednocześnie prawo pacjenta do wyboru leku, który się okazał skuteczny, szczególnie w przypadku chorób przewlekłych, takich jak zaburzenia psychiczne wymagające zrozumienia i akceptacji.

Dostępność ekonomiczna do leków odgrywa szczególnie istotną rolę w zachowaniu przez pacjentów *compliance*. W przypadku pacjenta, który ze względu na zbyt wysoką cenę leku zrealizuje receptę tylko na wybrane leki lub wcale nie wykupuje zaleconej farmakoterapii, trudno będzie mówić o efektywności leczenia. Taka patologiczna sytuacja będzie generować dla płatnika dodatkowe wysokie koszty związane z nawrotowością choroby i wynikającymi z tego dodatkowymi hospitalizacjami [15–17]. Ocenia się, że w Stanach Zjednoczonych koszty rehospitalizacji pacjentów chorych na schizofrenię związane z brakiem przestrzegania zaleceń lekarskich wyniosły 1479 milionów dolarów [15–17]. Rummel-Kluge i wsp. [18, 19] zwrócili uwagę, że ponad połowa powtórných hospitalizacji osób chorych na schizofrenię wynika z nieprzestrzegania *compliance*, przekładając się tym samym na wysokie, choć możliwe do uniknięcia koszty. Osoby odpowiedzialne za opiekę zdrowotną w Polsce powinny dążyć do zapewnienia jak największej dostępności ekonomicznej do nowoczesnego i efektywnego leczenia szczególnie w grupie chorób wymagających stosowania przewlekłej farmakoterapii. Znaczenie takiego poglądu potwierdzają analizy farmakoekonomiczne, które dowodzą, że terapia pacjentów chorych psychicznie przy użyciu neuroleptyków atypowych jest w długofalowej perspektywie efektywna kosztowo w porównaniu z leczeniem preparatami starszych generacji [4]. Potwierdza to tezę, że lepiej inwestować w nowoczesną farmakoterapię niż płacić znaczące kwoty za powtórne hospitalizacje pacjentów. Wszelkie korekty cen leków przeciwpsychotycznych czy przeciwnowotworowych powinny zmierzać do sytuacji, którą obserwowano, analizując risperidon o przedłużonym uwalnianiu (Tabele III i IV). Lek ten zarówno w 2011, jak i w 2012 r. pozostawał dostępny ekonomicznie dla pacjentów, a jednorazowa zmiana odpłatności z kwoty 3,20 zł do 6,33 zł nie zaburzała w sposób istotny możliwości jego nabycia. Niestety, tendencji takiej nie obserwuje się, analizując np. leki zawierające goserelinę. Jak istotne terapeutycznie jest zapewnienie pacjentom najnowszych leków, potwierdza badanie e-STAR (Electronic Schizophrenia Adherence Registry), w którym wykazano, że użycie risperidonu w formie długo działającej iniekcji prowadziło do zmniejszenia ryzyka nawrotów

choroby i wskaźników rehospitalizacji. Ponadto obserwowano ograniczenie postaw agresywnych wśród osób chorych psychicznie oraz uzyskano doskonałe wyniki dotrzymania *compliance* w porównaniu z pacjentami leczonymi środkami stosowanymi doustnie [20, 21]. Ważne jest więc sugerowanie decydom w Polsce, że cena tego leku ma istotne znaczenie dla zachowania przez pacjenta zalecanej farmakoterapii i będzie się przekładać nie tylko na poprawę skuteczności leczenia i jakości życia pacjentów, lecz również – jak dowodzą prezentowane w pracy doniesienia – powinna owocować znacznymi oszczędnościami w perspektywie długofalowej.

Oczywiste jest, że zasoby finansowe płatnika są ograniczone, jednak zagwarantowanie pacjentom dostępności ekonomicznej do specjalistycznej i skutecznej terapii musi stanowić priorytet działań decydom opieki zdrowotnej. Rozwiązaniem mogącym zapewnić środki niezbędne do maksymalnego dofinansowania farmakoterapii niektórych grup złożonych i społecznie istotnych schorzeń jest praca nad ustabilizowaniem rynku leków w obrębie substancji czynnych dostępnych w tej samej dawce zarówno jako lek objęty refundacją, jak i preparat wydawany bez recepty lekarskiej (OTC). Z jednej strony w takiej sytuacji mamy do czynienia z lekiem wymagającym kontroli fachowego personelu medycznego i wydawanym w aptece za okazaniem recepty, z drugiej ten sam lek, lecz w mniejszym opakowaniu jednostkowym, jest dostępny bezproblemowo również na stacjach benzynowych czy w sklepach ogólnospożywczych. Wśród substancji funkcjonujących w zależności od wielkości opakowania na rynku leków refundowanych i OTC można wymienić m.in. niektóre inhibitory pompy protonowej, antagonistę receptora H_2 czy popularny niesteroidowy lek przeciwpalniczy. Skoro takie leki zostały uznane za środki OTC, to może warto się zastanowić nad możliwością przeniesienia refundacji z grupy takich substancji czynnych na rzecz leków stosowanych w zaburzeniach wymagających złożonego, chronicznego i często drogiego leczenia, jak np. choroby psychiczne czy farmakoterapia nowotworów.

Wnioski

Nowa ustawa refundacyjna wprowadzona w Polsce 1 stycznia 2012 r. porządkuje w pewien sposób rynek leków w Polsce, zapewniając m.in. równe ceny leków refundowanych w całej Polsce. Mimo trwałego obniżenia cen niektórych farmaceutyków istotne zmiany odpłatności za leki towarzyszące kolejnym obwieszczeniom Ministra Zdrowia powodują dezorientację wśród pacjentów oraz ograniczają dostępność ekonomiczną osób chorych do niezbędnej farmakoterapii. Należy utrzymać obserwowany spadkowy trend w przypadku analizowanych w pracy preparatów mlekozastępczych czy leków zawierających tamsulozynę oraz risperidon w formie długo działającej, umożliwi to bowiem osiągnięcie sugerowanych przez Komisję Europejską strategicznych celów bieżącej polityki zdrowotnej krajów Unii Europejskiej. Prace legislacyjne nad substancjami czynnymi funkcjonującymi w tych samych dawkach zarówno w grupie

leków refundowanych, jak i wydawanych bez recepty powinny się przełożyć na oszczędności, które mogłyby zostać wykorzystane w celu zwiększenia dostępności ekonomicznej np. do terapii przeciwnowotworowej lub przeciwpsychotycznej. Pomimo niedociągnięć oraz obecności zapisów kontrowersyjnych dla środowisk medycznych i farmaceutycznych przyjęty w Polsce kierunek normalizacji i optymalizacji rynku leków wydaje się słuszny i zgodny z założeniami Komisji Europejskiej. Dalsze prace i nowelizacje obowiązującej ustawy są niezbędne w celu zapewnienia pacjentom większej dostępności ekonomicznej do leczenia, osiągnięcia stabilności rozwoju branży farmaceutycznej oraz zapewnienia stabilności finansowej systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

Przypis

¹ Jednorazowe użycie w pracy nazw handlowych nie ma na celu reklamy jakiegokolwiek leku, lecz posiada **charakter informacyjny** mający zapewnić łatwość zrozumienia tekstu (brak konfliktu interesów).

Piśmiennictwo

- Cleemput I., Franken M., Koopmanschap M., Polain M., *European Drug Reimbursement Systems' Legitimacy: Five-Country Comparison and Policy Tool*. „International Journal of Technology Assessment in Health Care” 2012; 28, 4: 1–9.
- U.S. Department of Health and Human Services, *Strategic Plan Fiscal year 2010–2015*. Department of Health and Human Services, Washington, DC 2010.
- High Level Group on Health Services and Medical Care, *Background document setting out health system objectives of particular interest to different European committees*. European Commission, Surrey 2004.
- Araszkiewicz A. (red.), *Biała Księga, Osoby chorujące na schizofrenię w Polsce*, Raport 2011: 6–35.
- Decollogny A., Eggli Y., Halfon P., Lufkin TM., *Determinants of generic drug substitution in Switzerland*. „BMC Health Service Research” 2011; 11, 17 doi: 10.1186/1472-6963-11-17.
- Andersson K., Bergström G., Petzold M.G., Carlsten A., *Impact of a generic substitution reform on patients' and society's expenditure for pharmaceuticals*. „Health Policy” 2007; 81, 2–3: 376–384.
- Himmel W., Simmenroth-Nayda A., Niebling W., Ledig T., Jansen R.D., Kochen M.M., Gleiter C.H., Hummers-Pradiner E., *What do primary care patients think about generic drugs?* „International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics” 2005; 43, 10: 472–479.
- Hassali M.A., Shafie A.A., Jamshed S., Ibrahim M.I., Awaisu A., *Consumers' views on generic medicines: a review of the literature*. „International Journal of Pharmacy Practice” 2009; 17, 2: 79–88.
- Shrank W.H., Hoang T., Ettner S.L., Glassman P.A., Nair K., DeLapp D., Dirstine J., Avorn J., Asch S.M., *The implications of choice: prescribing generic or preferred pharmaceutical improves medication adherence for chronic conditions*. „Archives of Internal Medicine” 2006; 166, 3: 332–337.
- Heikkilä R., Mäntyselkä P., Hartikainen-Herranen K., Ahonen R., *Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland*. „Health Policy” 2007; 82, 3: 366–374.
- Granlund D., *Are private physicians more likely to veto generic substitution of prescribed pharmaceuticals?* „Social Sciences & Medicine” 2009; 69, 11: 1643–1650.
- Magliano L., Fiorillo A., Malangone C., Aletti A., Belotti G., Bevilacqua P., Delle Femine A.L., Fontana G., Maucioni F., Travi M., Zanusi P., Rossi A., Maj M., *Family burden in schizophrenia: effects of socio-environmental and clinical variables and family intervention*. „Epidemiologia e Psichiatria Sociale” 1998; 7, 3: 178–187.
- Magliano L., Fadden G., Economou M., Xavier M., Held T., Guarneri M., Marasco C., Tosini P., Maj M., *Social and clinical factors influencing the choice of coping strategies in relatives of patients with schizophrenia: results of the BIOMED I study*. „Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology” 1998; 33, 9: 413–419.
- Magliano L., Fadden G., Madianos M., de Almeida J.M., Held T., Guarneri M., Marasco C., Tosini P., Maj M., *Burden on the families of patients with schizophrenia: results from the BIOMED I study*. „Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology” 1998; 33, 9: 405–412.
- Daltio D.S., Mari J.J., Ferraz M.B., *Direct medical costs associated with schizophrenia relapses in health care services in the city of Sao Paulo*. „Revista Saude Publica” 2011; 45, 1: 14–23.
- Weiden P.J., Olfson M., *Cost of relapse in schizophrenia*. „Schizophrenia Bulletin” 1995; 21, 3: 419–429.
- Sun S.X., Liu G.G., Christensen D.B., Fu A.Z., *Review and analysis of hospitalization costs associated with antipsychotics nonadherence in the treatment of schizophrenia in the United States*. „Current Medical Research & Opinion” 2007; 23, 10: 2305–2312.
- Rummel-Kluge Ch., Pitschel-Walz G., Bäuml J., Kissling W., *Psychoeducation in Schizophrenia – Results of a Survey of All Psychiatric Institutions in Germany, Austria, and Switzerland*. „Schizophrenia Bulletin” 2006; 32, 4: 765–775.
- Weiden P., Glazer W., *Assessment and treatment selection for „revolving door” inpatients with schizophrenia*. „The Psychiatric Quarterly” 1997; 68, 4: 377–392.
- Czernikiewicz A., Łoza B., *Znaczenie współpracy w terapii schizofrenii. Efektywność i bezpieczeństwo risperidonu stosowanego w formie długo działającej iniekcji*. *Neuropsychiatria*. „Przegląd Kliniczny” 2010; 2, 1: 17–22.
- Olivares J.M., Peuskens J., Pecenek J., Ressler S., Jacobs A., Akhras K.S., e-STAR Study Group, *Clinical and resource-use outcomes of risperidone long-acting injection in recent and long-term diagnosed schizophrenia patients: results from a multinational electronic registry*. „Current Medical Research & Opinion” 2009; 25, 9: 2197–2206.