

ÖBIG FORSCHUNGS- UND PLANUNGSGESELLSCHAFT mbH



**DOSTĘP DO LEKÓW
PODSTAWOWYCH
W POLSCE**

**NA ZLECENIE
HEALTH ACTION INTERNATIONAL EUROPE**

DOSTĘP DO LEKÓW PODSTAWOWYCH W POLSCE

Sierpień 2009

ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH

Christine Leopold
Sabine Vogler

Podziękowania

Pragniemy wyrazić naszą wdzięczność panu Jakubowi Adamskiemu oraz jego współpracownikom z Ministerstwa Zdrowia. Dzięki ich pomocy, której udzielili nam w bardzo krótkim czasie, niniejszy raport zawiera najbardziej aktualne z dostępnych informacji statystycznych dotyczących bieżącej sytuacji w sierpniu 2009 roku.

Dziękujemy również paniom Teresie Leonardo Alves oraz Katrinie Pehudoff z Health Action International (HAI) Europe za skontaktowanie się z nami i zaangażowanie nas w ten niezwykle godny uwagi projekt. Mamy nadzieję, że nasza współpraca będzie kontynuowana.

Streszczenie

Dostęp do podstawowych leków jest jednym z praw człowieka. Rządy każdego państwa powinny ustalić ramy prawne służące zapewnieniu prawa do zdrowia, w tym również dostępu do leków.

Organizacja ochrony praw pacjentów, Health Action International (HAI) Europe, zleciła austriackiemu instytutowi badawczemu ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH (ÖBIG FP) zbadanie systemu refundacji produktów farmaceutycznych w Polsce, pod względem dostępu do podstawowych leków.

Polski system służby zdrowia zorganizowano jako publiczny system ubezpieczeń zdrowotnych, który obejmuje swoim zakresem wszystkich obywateli Polski i jest finansowany ze składek pracowniczych.

Polski system refundacji w sektorze ambulatoryjnym oparty jest na wykazie pozytywnym, który zawiera około 3380 leków. Pacjenci współpłacą za lekarstwa, a kwota ich udziału własnego zależy od rodzaju produktu oraz jego wskazania. Stawki udziału własnego pacjenta wynoszą 30% lub 50%. W przypadku leków, takich jak antybiotyki, znajdujących się na liście podstawowej, pacjenci wnoszą tylko jednorazowy udział własny w wysokości 3,20 PLN / 0,77 EUR. Niemniej istnieje również wykaz leków przeznaczonych do leczenia określonych chorób, takich jak epilepsja, rak, czy cukrzyca, które pacjenci mogą otrzymać bezpłatnie. W odmiernej sytuacji są pacjenci hospitalizowani, którzy z leczenia korzystają bezpłatnie i nie muszą za nie współpłacić.

Istnieją również szczegółowe regulacje dotyczące grup pacjentów wrażliwych, takich jak kombatanci, którzy również korzystają z leczenia bezpłatnie.

Kwestie refundacji leków oraz ustalania ich cen są kompetencją Ministerstwa Zdrowia. Ministerstwu Zdrowia doradza Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, który zajmuje się oceną wniosków o refundację. Refundacje powinny być stosowane z uwzględnieniem opłacalności, skuteczności klinicznej i badań nad wpływem na budżet. Ponadto nowe kosztowne molekuly są oceniane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, która doradza w tej sprawie Ministerstwu Zdrowia. Bardzo drogie leki i leki o niskiej skuteczności leczniczej na ogół nie podlegają refundacji. Produkty dostępne bez recepty zwykle nie są refundowane.

W ostatnich latach Polska czyniła wysiłki, by całkowicie spełnić wymogi unijnej dyrektywy przejrzystości. Po uruchomieniu wraz z Francją projektu bliźniaczego finansowanego przez UE, Polska wdrożyła bardziej przejrzyste kryteria refundacji leków, jak również bardziej rygorystyczne terminy podejmowania decyzji w sprawach refundacji.

Polska osiągnęła już pewne pozytywne wyniki w związku z wdrożeniem środków promujących korzystanie z leków generycznych. W ciągu ostatnich lat udział leków generycznych w rynku był stosunkowo wysoki i utrzymywał się na stabilnym poziomie, osiągając w 2008 roku 75% pod względem ilości oraz 59% pod względem wartości. Lekarze mogą przepisywać leki w oparciu o międzynarodowe nazwy leków niezastrzeżonych, natomiast farmaceuci są uprawnieni do wydawania generycznych substytutów.

Ministerstwo Zdrowia dysponuje bardzo dobrze zorganizowaną witryną internetową na temat przejrzystości cen leków i poziomów stawek współpłaty. Informacja o cenach wszystkich leków refundowanych jest łatwo dostępna, podobnie jak informacje o poziomach współpłaty za leki.

W chwili obecnej polski system farmaceutyczny jest w trakcie reformy. Podstawa prawna ustalania cen i refundacji leków została zmieniona poprzez wprowadzenie bardziej przejrzystych kryteriów oraz ujednoczonych procedur. Oczekuje się, że nowa ustawa wejdzie w życie do jesieni 2009 roku.

Podsumowując, autorzy raportu uważają, że system refundacji leków w Polsce jest zrównoważony i osadzony w przejrzystych ramach prawnych, które co do zasady zapewniają pacjentom dostęp do leków podstawowych. Jednak wysokie stawki współpłaty stanowią słaby punkt systemu, który może uniemożliwić niektórym pacjentom zakup droższych leków. Rozwiązaniem tego problemu może być zwiększony popyt pacjentów na leki generyczne. Pacjenci mogą jednak nie być świadomi możliwości nabycia tego samego produktu po niższej cenie.

Autorzy zalecają wyjaśnianie pacjentom zasad funkcjonowania systemu farmaceutycznego oraz podstawy podjętych środków, co może być polem, na którym większą rolę mogłoby odegrać społeczeństwo obywatelskie.

Spis treści

<u>Podziękowania.....</u>	<u>III</u>
<u>Streszczenie.....</u>	<u>V</u>
<u>Spis treści.....</u>	<u>VII</u>
<u>Wykaz tabel i wykresów.....</u>	<u>IX</u>
<u>Wykaz skrótów</u>	<u>X</u>
<u>1 Wprowadzenie.....</u>	<u>1</u>
<u>2 Metodologia.....</u>	<u>3</u>
<u>3 Informacje ogólne.....</u>	<u>4</u>
<u>3.1 Organizacja opieki zdrowotnej i systemu farmaceutycznego.....</u>	<u>4</u>
<u>3.2 Finansowanie opieki zdrowotnej i systemu farmaceutycznego.....</u>	<u>6</u>
<u>4 System refundacji leków.....</u>	<u>9</u>
<u>4.1 Ramy prawne.....</u>	<u>9</u>
<u>4.2 Programy refundacji.....</u>	<u>10</u>
<u>4.2.1 Kryteria kwalifikacji.....</u>	<u>10</u>
<u>4.2.2 Wykazy leków refundowanych.....</u>	<u>10</u>
<u>4.2.3 Kategorie i stawki refundacji.....</u>	<u>14</u>
<u>4.3 System cen referencyjnych.....</u>	<u>15</u>
<u>4.4 Współpłatności.....</u>	<u>16</u>
<u>4.5 Inne instrumenty.....</u>	<u>17</u>
<u>4.5.1 Budżety farmaceutyczne.....</u>	<u>17</u>
<u>4.5.2 Rewizje i monitorowanie wykazów.....</u>	<u>18</u>
<u>4.5.3 Promocja leków generycznych.....</u>	<u>18</u>
<u>4.6 Przyszły rozwój.....</u>	<u>19</u>
<u>5 Analiza.....</u>	<u>21</u>
<u>5.1 Podejście związane z prawami człowieka.....</u>	<u>21</u>
<u>5.2 Omówienie.....</u>	<u>21</u>
<u>5.3 Wnioski.....</u>	<u>28</u>
<u>6 Źródła.....</u>	<u>30</u>

Wykaz tabel i wykresów

Tabela 3.1: Polska – Stan zdrowia i świadczenie opieki zdrowotnej w latach 2000, 2005 i 2008.....	5
Tabela 3.2: Polska – Dane dotyczące wydatków na opiekę zdrowotną w latach 2000, 2005 i 2007 8	
Tabela 4.3: Polska - refundacja leków w roku 2009.....	14
Tabela 4.4: Polska – Rozwój rynku leków generycznych pod względem ilości i wartości w latach 2000 - 2005.....	19
Tabela 5.5: Polska – Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków.....	23
Wykres 4.1: Polska - podział leków refundowanych ze względu na stawki współpłaty w roku 2005.....	16

Wykaz skrótów

ATC	Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	Zdefiniowana Dzienna Dawka
EAHC	Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Konsumentów
KE	Komisja Europejska
EMINet	Europejska Sieć Informacji o Lekach (European Medicines Information Network)
UE	Unia Europejska
UE-15	Państwa członkowskie Unii Europejskiej, które przystąpiły do Unii przed majem 2004 r.
UE-25	Państwa członkowskie Unii Europejskiej, które przystąpiły do Unii przed majem 2006 r.
PKB	Produkt krajowy brutto
GÖG/ÖBIG	Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG / Austriacki Instytut Zdrowia
lek. med.	Lekarz ogólny
ICESCR	Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)
HAI	Health Action International
HAI-E	HAI-Europe
HiT	Systemy Ochrony Zdrowia w okresie transformacji (Health systems in transition)
OTM	Ocena technologii medycznych (Health technology assessment)
INN	Międzynarodowa Nazwa Niezastrzeżona
mln	milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NGO	Organizacja pozarządowa
Nr	Numer
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OTC	Lek bez recepty (Over-the-counter medicine)
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen / Austriacki Instytut Zdrowia
ÖBIG FP	ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH
WF	Wydatki farmaceutyczne

PHIS	Projekt Systemu Informacji Farmaceutyczno-Zdrowotnej (Pharmaceutical Health Information System project)
POM	Leki wymagające recepty (Prescription-only medicines)
PPRI	Projekt Informacji o Ustalaniu Cen Leków i Refundacji (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project)
SCR	System cen referencyjnych
CWOZ	Całkowite wydatki na opiekę zdrowotną
CWF	Całkowite wydatki farmaceutyczne
VAT	Podatek VAT
t.	Tom
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organisation)
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

1 Wprowadzenie

Dostęp do leków jest kluczowym elementem w zapewnieniu prawa człowieka do zdrowia. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uważa sprawiedliwy dostęp do bezpiecznych leków w przystępnej cenie za niezwykle ważny w osiągnięciu możliwie najwyższych standardów opieki zdrowotnej dla wszystkich ludzi.

Dostęp do
podstawowych
leków

Zapewnienie dostępu do podstawowych leków jest również ważnym celem niezależnej organizacji ochrony praw Health Action International (HAI). HAI działa na rzecz świata, w którym wszyscy ludzie mogą korzystać ze swojego prawa do zdrowia. HAI Europe stara się zwiększać dostęp do leków podstawowych i poprawiać ich racjonalne użytkowanie na obszarze Europy.

Projekt HAI

W 2009 roku HAI Europe otrzymała od Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów (EAHC) dotację operacyjną na cele badania różnych dziedzin w ramach projektu zatytułowanego „Rozwój racjonalnego użytkowania leków na obszarze Europy”. Jedną z dziedzin obejmuje badania nad „dostępem do leków podstawowych w Europie”. Punktem wyjścia dla tego badania są trzy państwa europejskie: Portugalia, Polska i Rumunia.

W przypadku każdego z tych państw, projekt składa się z dwóch części:

Zarys projektu

1) Badania systemu refundacji leków, z którego sporządzony zostanie raport. Raport składa się z trzech głównych rozdziałów:

- Wprowadzenia do organizacji oraz finansowania opieki zdrowotnej i systemu farmaceutycznego;
- Szczegółowego opisu systemu refundacji, w tym jego kluczowych elementów, takich jak wykaz leków (podstawowych), system cen referencyjnych, mechanizmy rewizyjne i monitoringowe, jak również instrumenty stosowane do zwiększania świadomości na temat leków generycznych;
- Oceny osiągnięć systemu pod względem zapewnienia dostępu do leków podstawowych.

2) W drugim etapie wyniki zostaną zaprezentowane i omówione w czasie warsztatów, w których udział wezmą organizacje społeczeństwa obywatelskiego.

W celu zagwarantowania konstruktywnych wyników projektu, HAI Europe zleciła jego realizację Austriackiemu Instytutowi Zdrowia (ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH, ÖBIG FP). ÖBIG FP z siedzibą w Wiedniu, podmiot zależny Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), posiada ponad piętnastoletnie doświadczenie w badaniu i sporządzaniu analiz europejskich systemów farmaceutycznych oraz w ocenie ich dostępności. Zaangażowany był w różnorodne inicjatywy europejskie, a także koordynuje projekty o znaczeniu paneuropejskim,

Doradztwo ÖBIG

takie jak: PPRI, PHIS oraz EMINet. Na potrzeby tego projektu zaangażowano Austriacki Instytut Zdrowa w celu sporządzenia raportów krajowych oraz przedstawienia i omówienia ich w czasie warsztatów.

2 Metodologia

Informacje oraz dane przedstawione w niniejszym raporcie są oparte przede wszystkim na przedmiotowej literaturze i międzynarodowych bazach danych, np. OECD czy EUROSTAT, uzupełnionych o informacje źródłowe od osobistych kontaktów. Jak zaznaczono w dziale 6 (Źródła), autorzy korzystali również z niepublikowanej, szarej literatury, do której dostęp uzyskali wykorzystując międzynarodowe kontakty i sieci.

Analiza źródeł
pośrednich
(desk-top
research)

Sporządzenie tego raportu było możliwe dzięki wieloletniemu doświadczeniu i rozległej wiedzy autorów w dziedzinie, a także dzięki wspaniałym warunkom współpracy z polskim Ministerstwem Zdrowia (zob. Podziękowania), które w swojej uprzejmości udostępniło nam najnowsze dane, zaktualizowane informacje oraz oceny.

Know-how i sieć

Ocena dostępności systemu wymaga podejścia holistycznego. Dlatego też przedstawiono zarys systemu służby zdrowia, w którym umiejscowiony jest system farmaceutyczny, a opis systemu refundacji uwzględnia zarówno sektor pacjentów ambulatoryjnych, jak i pacjentów hospitalizowanych.

Spojrzenie
zintegrowane

Dla większej łatwości zrozumienia, terminy i pojęcia użyte w tym raporcie opierają się na terminologii zebranej przez ÖBIG na przestrzeni kilku lat. Większość terminów technicznych wykorzystanych w angielskiej wersji tego raportu zdefiniowano w glosariuszu PPRI/PHIS, który został udostępniony na stronie PHIS pod adresem: <http://phis.goeg.at>

Terminologia

W celu sprawdzenia wyników i porównania ich w skali Europy, z projektu PPRI (PPRI 2008) zaczerpnięto średnie wartości dla całej UE. Nawet średnie wartości z poprzednich lat stanowią dobry wyznacznik pozycji Polski.

Punkt
odniesienia

Kluczowym terminem wykorzystywanym w tym raporcie jest zwrot „leki podstawowe”. WHO definiuje to pojęcie jako „leki, które zaspokajają fundamentalne potrzeby zdrowotne ludności”. Wykaz leków podstawowych przygotowany przez WHO jest produktem i procesem modelowym, gdyż zastosowanie pojęcia leków podstawowych ma być elastyczne i adaptowalne w wielu różnych kontekstach. Stąd też określanie leków uznawanych za podstawowe pozostaje w gestii poszczególnych państw (Hogerzeil 2009).

Pojęcie leków
podstawowych

W ocenie dostępności leków (podstawowych), WHO promuje podejście oparte na prawach, a także opracowała kilka wskaźników. W swojej analizie, autorzy podejmują podejście oparte na prawach człowieka oraz stosują zarówno wskaźniki zaproponowane przez WHO, jak i wskaźniki zdrowia publicznego (np. wskaźniki PHIS).

Podejście oparte
na prawach
człowieka

3 Informacje ogólne

3.1 Organizacja opieki zdrowotnej i systemu farmaceutycznego

Polski system służby zdrowia zorganizowano jako publiczny system ubezpieczeń zdrowotnych. Jest on scentralizowany, a zarządza nim organ powołany ustawowo - Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Finansowanie publiczne odbywa się poprzez składki pracownicze przyjmowane przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, a następnie przekazywane Narodowemu Funduszowi Zdrowia (NFZ).

Publiczne
ubezpieczenia
zdrowotne

System opieki zdrowotnej obejmuje około 99% ludności państwa, zapewniając pełną lub częściową refundację leków.

W 1998 roku weszła w życie Ustawa o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym oparta na zasadzie solidarności społecznej. Ustawa ta tworzy również podstawę prawną dla powołania Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz jego 16 oddziałów (po jednym na każde z województw, które są jednostkami podziału administracyjnego Polski na regiony) i jednego oddziału dla służby wojskowej.

Podstawowe
wartości

Konstytucja RP, która określa najważniejsze ramy prawne, stanowi, iż wszyscy obywatele Rzeczypospolitej Polskiej mają prawo do równego dostępu do służby zdrowia świadczonej przez jednostki publiczne, a opieka zdrowotna jest bezpłatna.

NFZ zorganizowany jest w postaci oddziałów regionalnych (funduszy chorobowych), które są zarządzane przez rady oddziałów składające się z członków powołanych przez regionalne władze samorządowe oraz lokalnych przedstawicieli władz centralnych. Zapewniają one dostęp do służby zdrowia mieszkańcom w danym regionie za pomocą świadczeniodawców działających w województwie¹. Oddziały wojewódzkie NFZ są nadzorowane przez specjalną instytucję, Urząd Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych, który podlega Ministerstwu Zdrowia.

Regionalizacja

Wszyscy obywatele Polski mają prawo do opieki zdrowotnej. Doraźną pomoc medyczną otrzymać mogą również nielegalni imigranci, ale tego typu usługi są finansowane bezpośrednio przez Ministerstwo Zdrowia.

Zakres

Średnia długość życia ludności Polski wzrastała od 2000 roku, choć w ciągu ostatnich kilku lat pozostała na mniej więcej tym samym poziomie, tj. 75 lat (patrz Tabela 3.1). Podobnie jak w innych państwach, w Polsce kobiety charakteryzują się większą średnią długością życia (79,7) niż mężczyźni (71 lat, OECD 2009).

Stan zdrowia

W zakresie zapewnienia opieki zdrowotnej, liczba lekarzy na 1000 mieszkańców zwiększała się z upływem lat i osiągnęła poziom 2,19 w roku 2007. W ciągu ostatnich ośmiu lat zmniejszyła się natomiast liczba

Dostęp do
opieki zdrowotnej

¹ Województwami są jednostki administracyjne lub miasta samorządowe.

łóżek przypadająca na 1000 mieszkańców i osiągnęła poziom 4,62 w roku 2007. Tendencja ta widoczna jest również w zmniejszeniu się liczby szpitali (831 szpitali w 2005 roku i 748 szpitali w roku 2007).

Tabela 3.1: Polska – Stan zdrowia i świadczenie opieki zdrowotnej w latach 2000, 2005 i 2008

System opieki zdrowotnej	2000	2005	2008
Całkowita liczba ludności w mln	38,65	38,17	38,12
Całkowita przewidywana długość życia przy urodzeniu	73,83	75,04	75,37 ¹
Liczba lekarzy na 1000 mieszkańców	2,20	2,14	2,19 ¹
Liczba łóżek szpitalnych na 1000 mieszkańców	5,10	4,69	4,62 ¹
Łączna liczba aptek	b.d.	10 341 ²	10 632 ¹

b.d. = brak danych, nr = numer

Dane według stanu na dzień 31 grudnia

¹ w roku 2007

² w roku 2006

Źródło: EUROSTAT, OECD 2009, informacje przekazane przez polskie Ministerstwo Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia sprawuje większość wynikających z aktów prawnych funkcji związanych z farmaceutykami i wyrobami medycznymi. Doradza mu Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, który rekomenduje ceny leków. Zespół do Spraw Gospodarki Lekami składa się z trzech przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów Publicznych i Ministerstwa Gospodarki. Dodatkowo w konsultacjach może brać udział trzech przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Decyzje dotyczące refundacji podejmuje Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), natomiast pozwolenia na wprowadzenie leków do obrotu wydaje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który jest jednostką podporządkowaną Ministerstwa Zdrowia.

Po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie danego leku do obrotu, producent może wystąpić do Ministerstwa Zdrowia o ustalenie ceny maksymalnej w oparciu o opinię Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami. Jednocześnie spółka składa wnioski o uwzględnienie leku na liście leków refundowanych. Stawka refundacji ustalana jest na podstawie ceny najtańszego produktu w danej grupie (patrz dział 4.3).

Regulacje cen mają miejsce również na poziomie sektora pacjentów hospitalizowanych. Ministerstwo Zdrowia ustala ceny leków o

System farmaceutyczny

Nadzór nad cenami

najwyższym obrocie.

Ponadto istnieje stały narzut hurtowy dla produktów refundowanych w wysokości 8,91% ceny fabrycznej² oraz regresywne maksymalne narzuty apteczne³. W stosunku do leków nier refundowanych obowiązuje dowolność w ustalaniu cen.

W roku 2005 dopuszczonych do obrotu było 8089 produktów farmaceutycznych (w tym leki w różnych formach i rozmiarach opakowań). Wyróżnia się trzy kategorie farmaceutyczne: farmaceutyki refundowane, których w 2005 roku było 2151; farmaceutyki szpitalne (655 w 2006 roku); oraz produkty dostępne bez recepty (zobacz dział 4.2.2).

Dostępność

W Polsce leki co do zasady wydawane są w aptekach. W ostatnich latach liczba aptek wzrosła, co dało ludziom możliwość łatwiejszego dostępu do leków. W Polsce obowiązują pewne zasady dotyczące otwierania aptek, np. wymagane jest zezwolenie wydane przez lokalną Izbę Aptekarską. Właścicielem apteki może być osoba fizyczna, która jest farmaceutą lub „kierownikiem apteki” z odpowiednimi kwalifikacjami. Właścicielami aptek nie mogą być lekarze. Nie ma ograniczeń liczby aptek posiadanych przez jedną osobę.

Apteki i inni
sprzedawcy
detaliczni

Jeśli chodzi o innych sprzedawców detalicznych, w rzadkich sytuacjach leki wydawać mogą lekarze, ale wyłącznie w obecności farmaceuty. Inni sprzedawcy nie mogą sprzedawać leków wymagających recepty. Ponadto produktów dostępnych bez recepty nie można sprzedawać także na stacjach benzynowych i supermarketach.

3.2 Finansowanie opieki zdrowotnej i systemu farmaceutycznego

W 2007 roku na opiekę zdrowotną przeznaczono 6,4% produktu krajowego brutto (PKB), co dało kwotę około 476 euro na osobę.

6,4% PKB
wydatkowane na
opiekę zdrowotną

Chociaż roczne całkowite wydatki na opiekę zdrowotną (CWOZ) w ostatnich latach zwiększyły się (patrz Tabela 3.2), wciąż są one na jednym z najniższych poziomów w porównaniu ze średnimi wydatkami w UE-27. Ogólnie rzecz biorąc, państwa UE-10, które przystąpiły do UE w

² Cena ustalona przez producenta. Obniżki i inne środki promocyjne oferowane przez producentów sprawiają, że faktyczna cena jest niższa niż cena fabryczna. (Źródło: glosariusz PPRI)

³ Narzut jest wartością procentową ceny zakupu dodaną w celu uzyskania ceny sprzedaży. Narzut jest dodawany do łącznych wydatków poniesionych przez producenta towaru w celu wygenerowania zysku. Narzut apteczny jest dochodem brutto uzyskanym przez apteki, wyrażonym w postaci procentowego dodatku do ceny hurtowej (lub ceny zakupu w aptece). W przypadku programu maksymalnego regresywnego narzutu dane wartości procentowe obniżają się wraz ze wzrostem ceny. W wielu przypadkach, maksymalnych narzutów aptecznych nie wykorzystuje się w pełni.

maju 2004 roku, mają znacznie niższe CWOZ w przeliczeniu na osobę niż państwa UE-15 (PPRI 2008).

W Polsce służba zdrowia jest finansowana przede wszystkim ze źródeł publicznych (71%), natomiast 1/3 funduszy pochodzi ze źródeł prywatnych. Jak wspomiano wcześniej, Narodowy Fundusz Zdrowia jest finansowany ze składek pracowniczych.

Ogólne
opodatkowanie

Od 1998 roku w Polsce dozwolone jest dobrowolne ubezpieczenie zdrowotne, lecz jego forma nie jest zbyt rozwinięta, zazwyczaj są to abonamenty w prywatnych ośrodkach zdrowia.

Świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej określone w ogólnopolskim katalogu są pokrywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Poza podstawowymi rodzajami leczenia na liście znajdują się także takie podstawowe usługi jak wypełnienie amalgamatem dentystycznym. Istnieje również określony prawem wykaz negatywny, który jednoznacznie wyłącza finansowanie pewnych usług, takich jak chirurgia kosmetyczna.

Finansowanie ze
źródeł
prywatnych

Usługi niepokrywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia są w pełni opłacane przez pacjentów. W niektórych przypadkach ich koszt pokrywa dobrowolne ubezpieczenie zdrowotne.

Ponadto pacjenci płacą z własnej kieszeni jednolite stawki za pewne typy konsultacji lekarskich: wizyty u lekarzy pierwszego kontaktu lub w przychodniach przyszpitalnych, za wizyty w nagłych przypadkach, wizyty domowe, testy diagnostyczne i zabiegi lecznicze⁴.

Udział prywatnych źródeł finansowania jest szczególnie duży w przypadku leków. W 2007 roku 62% całkowitych wydatków farmaceutycznych (CWF) zostało sfinansowane ze środków prywatnych. Całkowite wydatki farmaceutyczne w ostatnich latach wzrosły, natomiast procentowy udział całkowitych wydatków farmaceutycznych w całkowitych wydatkach na opiekę zdrowotną zmniejszył się. Polska przeznaczająca około 24% z całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną na leki, czyli więcej niż średnia w państwach UE-25, która w 2005 roku wyniosła prawie 20%.

⁴ Zabiegi lecznicze to niewielkie operacje przeprowadzane w gabinecie lekarskim lub niewielkie operacje chirurgii kosmetycznej lub estetycznej.

Tabela 3.2: Polska – Dane dotyczące wydatków na opiekę zdrowotną w latach 2000, 2005 i 2007

Dane dotyczące wydatków	2000	2005	2007
PKB na osobę w EUR	4 672	6 187	7 403
% udział CWOZ w PKB	5,5%	6,2%	6,4%
CWOZ na osobę w EUR	255	384	476
% udział publicznych WOZ w CWOZ	70%	69%	71%
% udział prywatnych WOZ w CWOZ	30%	31%	29%
% udział CWF w CWOZ	b.d.	28%	24%
CWF na osobę w EUR	b.d.	108	117
% udział publicznych WF w CWF	b.d.	38%	38%
% udział prywatnych WF w CWF	b.d.	62%	62%

GDP = produkt krajowy brutto, WOZ = wydatki na opiekę zdrowotną, WF = wydatki farmaceutyczne, CWOZ = całkowite wydatki na opiekę zdrowotną, CWF = całkowite wydatki farmaceutyczne

Źródło: EUROSTAT, OECD 2009

4 System refundacji leków

4.1 Ramy prawne

System farmaceutyczny w Polsce opiera się na kilku aktach prawnych o różnej mocy prawnej; spośród tych aktów najwyższą rangę ma Konstytucja RP. Konstytucja stanowi, iż wszyscy obywatele Rzeczypospolitej Polskiej mają prawo do równego dostępu do służby zdrowia świadczonej przez jednostki publiczne, oraz że opieka zdrowotna jest bezpłatna i finansowana ze środków publicznych.

Ramy prawne

Naczelnym dla systemu farmaceutycznego aktem jest ustawa z 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Określa ona zakres działania Narodowego Funduszu Zdrowia i wyszczególnia warunki refundacji.

Przewiduje się, że w najbliższej przyszłości uchwalona zostanie nowa ustawa o ustalaniu cen i refundacji świadczeń medycznych. W chwili sporządzenia niniejszego raportu nie jest jednak znana data wprowadzenia takiej ustawy.

Polityka refundacji obejmuje swoim zasięgiem całe państwo i całą jego ludność (por. dział 3.1). W szczególnych wypadkach istnieją wyjątki dla grup pacjentów wrażliwych (np. emerytów i rencistów, por. dział 4.2).

Zakres

Jak wspomniano wcześniej, decyzje dotyczące cen leków refundowanych i kwalifikacji refundacyjnej są ze sobą ściśle powiązane. Ministerstwo Zdrowia podejmuje decyzje co do cen i limitów refundacyjnych na podstawie rekomendacji przedstawionych przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami. Decyzja taka jest następnie publikowana w formie rozporządzenia Ministra Zdrowia na stronie internetowej Ministerstwa.

Związek między
ustalaniem cen a
refundacją

W rezultacie, kluczowym organem w procesie ustalania cen i refundacji jest Ministerstwo Zdrowia, któremu doradza Zespół do Spraw Gospodarki Lekami. W procesie tym, Zespół do Spraw Gospodarki Lekami ocenia, między innymi, czy dany lek spełnia refundacyjne kryteria kwalifikacji (patrz dział 4.1.2). Po podjęciu ostatecznej decyzji w sprawie ceny i statusu refundacyjnego, przedsiębiorstwa mogą rozpocząć negocjacje z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia.

Kompetencje
Ministerstwa
Zdrowia
dotyczące
refundacji

Organizacje pacjentów, panele eksperckie w zawodowych towarzystwach naukowych, przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego oraz opinii publicznej (wyborcy) mogą wpływać na podejmowane decyzje dotyczących refundacji (PPRI Polska 2007).

Udział
interesariuszy

Także w sektorze szpitalnym Minister Zdrowia jest najwyższą władzą w sprawach ustalania ogólnych ram prawnych i ogłaszania listy maksymalnych cen hurtowych dla 28 substancji aktywnych.

Rola sektora
prywatnego

Przeważająca większość szpitali w Polsce to szpitale publiczne. Chociaż rząd stosuje środki zachęcające do prywatyzacji, jest to wciąż delikatna kwestia (PHIS Polska 2009).

Jeśli chodzi o refundację, proces wygląda całkiem inaczej w przypadku sektora pacjentów hospitalizowanych. Zgodnie z art. 35 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wszystkim świadczeniobiorcom zapewnia się bezpłatnie leki (i wyroby medyczne) (PHIS Polska 2009). Wydatki poniesione na leki podawane w szpitalach pokrywane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia w przypadku szpitali publicznych oraz z prywatnych ubezpieczeń dobrowolnych w przypadku szpitali prywatnych.

Refundacja w szpitalach

Należy zauważyć, że opisy w kolejnych działach odnoszą się przede wszystkim do sektora pacjentów ambulatoryjnych (pewne narzędzia refundacyjne, np. system cen referencyjnych, mają zastosowanie wyłącznie do sektora pacjentów ambulatoryjnych); fragmenty dotyczące refundacji w sektorze szpitalnym są wyraźnie zaznaczone.

4.2 Programy refundacji

4.2.1 Kryteria kwalifikacji

Ogólny program refundacji w Polsce opiera się na wykazie pozytywnym. Leki uwzględnione w tym wykazie są w całości lub części refundowane. Nie istnieją dodatkowe programy refundacji, dlatego nie jest możliwa indywidualna refundacja.

Programy refundacji

Niemniej istnieją wyjątki dla określonych grup ludności, np. pacjentów chorych na raka, pacjentów z epilepsją i kombatantów. Otrzymują oni leki zapisane przez lekarza bezpłatnie. Kombatanci mogą również ubiegać się o leczenie, którego nie ma na wykazie pozytywnym.

Głównym kryterium refundacji danego leku jest produkt sam w sobie. Następnie należy również wziąć pod uwagę pacjenta. Czy pacjent jest kombatantem? Lub czy pacjent jest ciężko chory? Wszystkie te czynniki określają kategorię refundacyjną (patrz dział 4.2.3).

Kryteria kwalifikacji

4.2.2 Wykazy leków refundowanych

W Polsce istnieją wykazy leków refundowanych dla sektora pacjentów ambulatoryjnych oraz jeden dodatkowy wykaz dla pacjentów szpitalnych.

Wykaz pozytywny

Wykaz pozytywny dla pacjentów szpitalnych zawiera tylko 28 substancji aktywnych, co stanowi jedynie część z leków refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Oprócz tych substancji aktywnych, w wykazie znajduje się kilka terapeutycznych programów opieki zdrowotnej

(np. dla bardzo kosztownych rodzajów leczenia), na które potrzebne jest dodatkowe zezwolenie dyrektora regionalnego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia. Większość leków w sektorze pacjentów szpitalnych jest refundowana zgodnie z „procedurami leczenia szpitalnego”, na podstawie której jednolite grupy pacjentów⁵ oraz pacjenci nie muszą współpłacić.

Pozytywny wykaz dla sektora pacjentów ambulatoryjnych jest sporządzany przez Ministerstwo Zdrowia i aktualizowany co kwartał.

Kryteria umieszczenia leków w wykazie pozytywnym zostały już opisane w poprzednim dziale (zobacz dział 4.2.1); głównym kryterium jest sam produkt.

Kryteria

Regularnie prowadzi się rewizję wykazu refundacyjnego, w czasie której produkty są usuwane z wykazu, a nowe produkty włączane do niego. Jednym z powodów usunięcia leku z wykazu jest fakt, że dany produkt był refundowany, chociaż nie był wykorzystywany w standardowym leczeniu terapeutycznym⁶ lub że skuteczność danego leku nie została potwierdzona (np. kalcytonina łososiowa podawana donosowo — lek budzący szczególne kontrowersje) (PPRI Polska 2007). W ostatnich latach wyłączenie leków z wykazu miało na celu ograniczenie wydatków.

Wnioskując o refundację, podmiot dysponujący pozwoleniem na wprowadzenie produktu do obrotu musi dostarczyć informacje na temat proponowanej ceny, kosztów wytworzenia i analiz farmakoekonomicznych. Jeśli brakuje któregokolwiek z tych dokumentów, nie można rozpocząć oceny.

Procedura
wskazuje dwie
oceny

W pierwszym etapie, złożone dokumenty są weryfikowane przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji podległy Ministerstwu Zdrowia. Następnie dokumenty są przekazywane Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami, który zajmuje się oceną wniosków o refundację. Zespół proponuje oficjalne ceny refundacji, a także ceny referencyjne, zgrupowania grup terapeutycznych oraz limity refundacyjne. Zespół do Spraw Gospodarki Lekami zazwyczaj zasięga rady ekspertów, którzy również są zaangażowani w proces podejmowania decyzji. Rekomendacje są następnie przekazywane Ministrowi Zdrowia, który podejmuje ostateczną decyzję.

Ocena
farmaceutyczna

W przypadku nowych substancji aktywnych, wniosek refundacyjny jest przesyłany w celu oceny także do Agencji Oceny Technologii Medycznych.

⁵ Jednolite grupy pacjentów to pacjenci pogrupowani według chorób, jak na przykład rak. W toku leczenia lekarze mogą przepisywać i podawać wszystkie leki, które uważają za odpowiednie dla pacjentów.

⁶ Lekarze mogli przepisywać farmaceutyki, które nie zostały ujęte w wykazie pozytywnym (=standardowe leczenie terapeutyczne), a leki te mimo wszystko były refundowane. Później wystawianie recept na tego typu leki nie było możliwe, dlatego produkty te zostały usunięte z wykazu.

W ostatnich latach analizy ekonomiczne stały się bardzo ważne w procesie refundacyjnym. Jednym z ważniejszych kryteriów jest złożenie analizy farmakoekonomicznej zawierającej dane dotyczące skuteczności klinicznej, opłacalności i wpływu na budżet. Wytyczne sporządzania oceny ekonomicznej ustaliła Polska Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Ocena
ekonomiczna

Jeśli Ministerstwo Zdrowia postanowi o nier refundowaniu danego leku, jego producent może w dowolnym czasie odwołać się od tej decyzji. Może być konieczne złożenie dodatkowych dokumentów przez producenta lub obniżenie proponowanej ceny.

Procedura
odwoławcza

Zgodnie z dyrektywą przejrzystości (89/105/EWG) procedura podejmowania decyzji w sprawie refundacji może trwać maksymalnie 90 dni. Jednak w polskiej ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, nie określono wiążących terminów dla procedury (PPRI Polska 2007).

Termin
przeprowadzenia
procedury

W grudniu 2005 roku Komisja Europejska wszczęła wobec Polski procedurę naruszeniową (2005/4974).

Procedura
naruszeniowa

29 czerwca 2007 Polska otrzymała z Komisji Europejskiej kolejną uzasadnioną opinię w sprawie wdrożenia dyrektywy przejrzystości, która stanowi drugi etap procedury naruszeniowej określonej w art. 226 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Polska podpisała z Francją projekt bliźniaczy finansowany przez Unię Europejską na okres od października 2006 r. do kwietnia 2008 r. w celu opracowania przejrzystych i jasnych kryteriów refundacyjnych. W tym okresie, z całej Unii Europejskiej przybyło do Polski 68 ekspertów, aby ustalić przejrzyste procesy podejmowania decyzji poprzez misje, szkolenia i warsztaty.

Zaproponowano rozważenie następujących kwestii w procesie podejmowania decyzji związanych z refundacją:

- Wpływ na zdrowie publiczne (priorytety zdrowotne);
- Stopień ciężkości choroby;
- Udowodniona skuteczność kliniczna w porównaniu z gold standard;
- Udowodniony profil bezpieczeństwa w porównaniu z gold standard;
- Korzystny stosunek skutków zdrowotnych do kosztów;
- Uzasadnienie poparte rekomendacją Agencji Oceny Technologii Medycznych;
- Udowodniona dostępność na rynku lub zagwarantowanie dostaw;
- Wpływ danych leków na bezpośrednie koszty leczenia;
- Liczba pacjentów, których dana farmakoterapia może dotyczyć;

- Znane roczne wydatki na refundację i jej możliwe następstwa w odpowiednich latach;
- Powinna być zagwarantowana finansowa wykonalność refundacji danych farmaceutyków ze środków publicznych.

Powyższe zalecenia zapewniają Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) silniejszą i bardziej niezależną pozycję.

Pomimo podejmowania prób pełnego wdrożenia dyrektywy przejrzystości, kwestia ta wciąż jeszcze musi zostać omówiona (patrz dział 4.6). Poza planowanym uchwaleniem nowej ustawy o ustalaniu cen i refundacji, ważna jest również kwestia dalszego rozpowszechniania informacji o Agencji Oceny Technologii Medycznych i lekach o udowodnionej skuteczności. Nowa ustawa powinna w szczególności uwzględniać bardziej przejrzyste i jasne kryteria refundacji.

W przypadku leków generycznych, istnieje uproszczona procedura. Podmiot, który wnioskuje o refundację leku generycznego, nie ma obowiązku wysłać dodatkowej oceny leku do Agencji OTM.

Uproszczona
procedura

Ceny leków generycznych muszą być niższe o co najmniej 25% od cen leków oryginalnych. Drugi następca musi obniżyć cenę swojego leku o 25% w stosunku do pierwszego następcy.

W sierpniu 2009 roku w wykazie refundacyjnym dla sektora pacjentów ambulatoryjnych znajdowało się 3380 leków. Ten wykaz może jednak zawierać leki, które są liczone wielokrotnie z uwagi na różne dawki lub siłę leku. Co do zasady wykaz refundacyjny zawiera wiele leków generycznych i tylko niewielką liczbę nowych leków markowych.

Zakres

Leki nie wymagające recepty nie są refundowane i pacjenci zazwyczaj nabywają je na własny koszt.

Leki bez recepty
zasadniczo nie
są refundowane

Wykaz pozytywny powinien być aktualizowany co kwartał, jednak w praktyce aktualizacje odbywają się znacznie rzadziej, co sprawia, że pacjenci muszą płacić pełną cenę za produkty wprowadzone do obrotu niedawno (PPR 2008a). Jedną z ostatnich aktualizacji przeprowadzono 16 lipca 2008 r., kiedy to w wykazie umieszczono 23 nowe leki generyczne oraz po raz pierwszy usunięto z niego 149 produktów oraz siedem równoległych leków importowanych (PPR 2008b). Ostatnia aktualizacja wykazu miała miejsce 16 marca 2009 r.

Aktualizacje
wykazów

Wykaz pozytywny publikowany jest na witrynie internetowej Ministerstwa Zdrowia i jest dostępny dla wszystkich zainteresowanych. Baza danych online jest aktualizowana regularnie.

Publikacja

Jak zauważono wcześniej, Ministerstwo Zdrowia ustala maksymalne ceny leków szpitalnych i 28 substancji aktywnych. Ceny te są publikowane w załączniku do rozporządzenia z dnia 6 grudnia 2006

Farmakopea

⁷ <http://www.mz.gov.pl>

roku. Ceny innych leków ustalane są w drodze zamówień publicznych. Wyniki tych przetargów są publikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych.

4.2.3 Kategorie i stawki refundacji

Wykaz pozytywny dla sektora pacjentów ambulatoryjnych jest podzielony na trzy działy ze względu na stawki refundacyjne: 100%, 70% i 50%. Istnieją jednak pewne dodatkowe warunki refundacji dla niektórych grup pacjentów, takich jak pacjenci chorzy na raka, pacjenci z epilepsją i kombatanci (patrz Tabela 4.3).

Leki wydawane w sektorze pacjentów szpitalnych są bezpłatne.

Tabela 4.3: Polska - refundacja leków w roku 2009

Kategoria refundacyjna	Stawka refundacji	Cechy charakterystyczne kategorii
Wykaz leków uzupełniających	50%	Schorzenia takie jak menopauza, schorzenia układu krążenia, nadciśnienie
Wykaz leków uzupełniających	70%	Schorzenia takie jak choroba Parkinsona, choroba Alzheimera, itp.
Wykaz leków podstawowych	100% i ryczałt w wysokości 3,20 PLN / 0,77 EUR	np. antybiotyki
Wykaz leków o szczególnych wskazaniach	100% (bez ryczałtu)	Choroby takie jak epilepsja, choroby onkologiczne, cukrzyca

Źródło: Ministerstwo Zdrowia/PPRI Polska 2007.

Po otrzymaniu pozytywnego statusu refundacyjnego lek jest następnie przydzielany do kategorii zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym, np. leki na chorobę Parkinsona podlegają refundacji w wysokości 70%.

W Polsce niektóre choroby, takie jak rak, epilepsja, choroby układu krążenia, są leczone priorytetowo. Leki używane w leczeniu tych chorób są refundowane w pełni – bez współpłaty lub współpłatne w wysokości 3,20 PLN/ 0,77 EUR.

Od połowy lat dziewięćdziesiątych ubiegłego wieku, stawki refundacyjne nie były zmieniane.

Zmienił się jednak wykaz pozytywny, szczególnie pod względem rozmiaru (por. dział 4.2.1). Aby ograniczyć wydatki, w wykazie uwzględniono więcej leków generycznych.

Pewne grupy pacjentów są zwolnione ze wszystkich typów współpłacenia. Grupy te to: pacjenci chorzy na raka, pacjenci z epilepsją oraz kombatanci. Niepełnosprawni kombatanci mogą otrzymywać nawet te

Różne stawki refundacyjne

Kategorie

Zmniejszenie liczby leków refundowanych

Zwolnienia dla grup pacjentów wrażliwych

leki, które nie są uwzględnione w wykazie refundacyjnym.

W Polsce nie istnieją niższe stawki refundacji dla leków generycznych. Jednak w wyniku wprowadzenia systemu cen referencyjnych, stworzono spójną politykę promocji alternatywnych leków generycznych.

Promocja leków generycznych

4.3 System cen referencyjnych

Od 1998 roku istnieje w Polsce system cen referencyjnych (SCR), który jest narzędziem refundacyjnym dla sektora pacjentów ambulatoryjnych. W przypadku leków ujętych w systemie cen referencyjnych, Narodowy Fundusz Zdrowia stosuje refundacje do wysokości ceny referencyjnej (=limit refundacyjny), natomiast różnica pomiędzy ceną referencyjną, a właściwą apteczną ceną detaliczną, jest pokrywana przez pacjentów.

SCR od roku 1998

Ustawa z 27 kwietnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa o cenach tworzą podstawę prawną SCR.

Jak opisano powyżej, organami właściwymi w tej sprawie są Ministerstwo Zdrowia oraz Zespół do Spraw Gospodarki Lekami.

W Polsce grupy referencyjne (grupy produktów homogenicznych) są skupione na poziomie ATC 5 (grupującym refundowane leki zawierające ten sam składnik aktywny, taką samą dawkę, rozmiar opakowania i sposób przyjmowania) oraz na poziomie ATC 4 (grupującym refundowane leki o podobnych wskazaniach terapeutycznych).

Zakres

W rzadkich przypadkach, grupy referencyjne plasują się również na poziomie ATC 3.

Zakres leków uwzględnionych w systemie cen referencyjnych w ostatnich latach rozszerzył się wraz ze wzrostem liczby leków generycznych dodawanych do wykazów refundacyjnych. Dlatego też system cen referencyjnych jest stosowany głównie do leków, które mają alternatywne odpowiedniki w postaci produktów generycznych. Jednak od marca 2009 r. w wykazie po raz pierwszy znajduje się siedem równoległych leków importowanych (PPR 2008b).

Wzrost liczby leków w wykazie

Zespół do Spraw Gospodarki Lekami proponuje klasyfikację leków i ich cenę referencyjną. Ostateczną decyzję w tej materii podejmuje Minister Zdrowia. Procedura ta opiera się na ustawie z dnia 27 kwietnia 2004 roku o świadczeniach medycznych finansowanych ze środków publicznych oraz ustawie o cenach.

Procedura techniczna

Cena referencyjna (limit refundacyjny) jest ustalana według najniższej ceny za sztukę w danej grupie. Oblicza się ją na podstawie zdefiniowanej dziennej dawki (DDD) określonej przez WHO.

Cena referencyjna

Jeżeli pacjent wybierze najtańszy lek w danej grupie, musi uiścić jedynie

pewien procent współpłaty określony powyżej (por. dział 4.4). Jeśli natomiast pacjent zdecyduje się na droższe leki z tej grupy, musi pokryć współpłatność w wysokości różnicy pomiędzy ceną referencyjną (limitem refundacyjnym) a rzeczywistą apteczną ceną detaliczną.

W systemie cen referencyjnych, zastosowanie mają te same zasady odnoszące się do grup pacjentów wrażliwych, dlatego też pacjenci chorzy na raka, pacjenci z epilepsją oraz kombatancki nie muszą współpłacić za leki.

Grupy i ceny referencyjne są uaktualniane dwa razy w roku.

Ceny referencyjne są regularnie publikowane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Zwolnienia dla grup pacjentów wrażliwych

Regularne aktualizacje

Publikacja

4.4Współpłaty

Jak wspomniano w dziale 4.2.3, istnieją trzy stawki refundacji dla leków refundowanych. Stąd też stawki współpłaty pacjentów za leki refundowane to 0%, 30% i 50%.

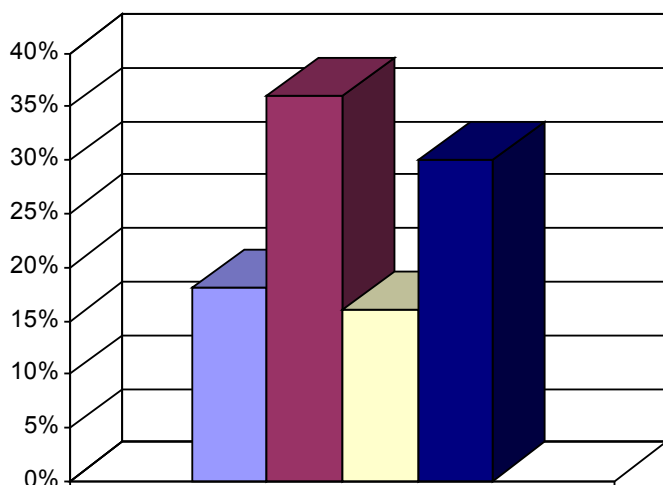
Według informacji uzyskanych z Ministerstwa Zdrowia (Błaszczyk, P; 2006), w 2005 roku podział leków w wykazie pozytywnym zgodnie z różnymi stawkami współpłaty przedstawiał się następująco:

- Bez współpłaty: 504 leki refundowane
- Ryczałt w wysokości 3,20 PLN / 0,77 EUR: 997 leków refundowanych
- współpłata w wysokości 30%: 430 leków refundowanych
- współpłata w wysokości 50%: 837 leków refundowanych

Wartości te można również przedstawić procentowo, jak pokazuje Wykres 4.1.

Wykres 4.1: Polska - podział leków refundowanych ze względu na stawkę współpłaty w roku 2005

Procentowe stawki współpłaty dla pacjentów ambulatoryjnych



■ brak współpłaty ■ ryczałt ■ współpłata 30% ■ współpłata 50%

Źródło: Błaszczyk, P.; 2006

Ogólnie rzecz ujmując, stawki współpłaty w Polsce są wysokie w porównaniu z innymi państwami europejskimi. Jak już wspomniano w dziale 3.2, wydatki farmaceutyczne finansowane ze źródeł prywatnych w roku 2007 wyniosły 63% całkowitych wydatków farmaceutycznych.

W związku z faktem, że narzut apteczny jest narzutem maksymalnym, farmaceuci mogą obniżać ceny, by umożliwić pacjentom znalezienie apteki z najatrakcyjniejszymi cenami leków. Niemniej stawki współpłaty pozostają niezmiennie bez względu na to, na jakim poziomie ustalono cenę.

Poza współpłatnościami procentowymi, nie istnieją w Polsce inne formy współpłaty. Warto jednak zauważyć, że w kategorii leków podstawowych (np. antybiotyków) pacjenci są zobowiązani do współpłacenia ryczału w wysokości 3,20 PLN / 0,77 EUR. Nie uznaje się go za opłatę za wystawienie recepty, lecz za opłatę związaną z częścią procesu refundacji, uiszczaną na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia.

Nie stosuje się współpłaty wobec leków wydawanych pacjentom szpitalnym w czasie ich pobytu w szpitalu.

Różne ceny

Brak współpłaty dla pacjentów szpitalnych

4.5 Inne instrumenty

4.5.1 Budżety farmaceutyczne

W Polsce nie stosuje się systemu budżetów dla lekarzy, które określałyby maksymalną kwotę wydatków na leki na receptę.

Ograniczanie wydatków

4.5.2 Rewizje i monitorowanie wykazów

Wykazy refundacyjne powinny być aktualizowane co kwartał, ale w rzeczywistości aktualizacje nie odbywają się z taką regularnością. Podczas aktualizacji i rewizji wykazu refundacyjnego, dodaje się nowe leki, a inne usuwa. Kryteria wyłączenia leku z wykazu określono w dziale 4.2.2.

Rewizje w sektorze pacjentów ambulatoryjnych i szpitalnych

Narodowy Fundusz Zdrowia rutynowo kontroluje recepty wypisywane przez lekarzy. Tego typu inspekcje mają na celu potwierdzenie, że lekarz zapisał lek zgodnie z właściwym wskazaniem, co przekłada się na stawki refundacji. Inspektorzy sprawdzają karty pacjentów w gabinetach lekarskich, aby stwierdzić, czy refundacja odpowiada właściwemu wskazaniu. W przypadku niewłaściwie wystawionych recept, lekarz musi zapłacić kwotę, która została wydana nieprawidłowo. Dodatkowe sankcje należą do rzadkości.

Monitorowanie recept

Lekarze muszą stosować się do pewnych zasad wystawiania recept określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dla przykładu, lekarze kontraktowi mogą zapisywać na jednej receptce do pięciu różnych leków, jednakże niektóre leki muszą być zapisane jako jedyny lek na receptce (produkty o znacznych skutkach ubocznych).

Narodowy Fundusz Zdrowia opracował wytyczne dotyczące wystawiania recept dla lekarzy kontraktowych. Te wytyczne stanowią pewnego rodzaju zalecenia terapeutyczne, określające jaki lek refundowany najlepiej zapisać przy danym wskazaniu. Nie zawierają one żadnych implikacji finansowych.

Wytyczne dotyczące wystawiania recept

Dodatkowo lekarze i stowarzyszenia naukowe również wydają swoje wytyczne terapeutyczne, które zawierają zalecenia dotyczące farmakoterapii, jednak bardzo często takie wytyczne nie pokrywają się z rzeczywistymi przyzwyczajeniami lekarzy w wystawianiu recept.

4.5.3 Promocja leków generycznych

Wystawianie recept oznaczonych INN (Międzynarodową Nazwą Niezastrzeżoną) jest w Polsce dobrowolne. Lekarze mogą wystawiać recepty w dowolny sposób, zarówno używając nazwy generycznej leku, nazwy marki, jak również INN.

Recepty INN

W każdym przypadku lekarz jest zobowiązany do poinformowania pacjenta o najtańszym leku w danej grupie terapeutycznej.

Zastępowanie leku odpowiednikiem generycznym jest w Polsce dozwolone. Jednak lekarz może zabronić zastępowania leku poprzez umieszczenie na receptce kodu „NZ” (Nie zamieniać). Pacjenci mogą również nie zgodzić się na zastąpienie leku produktem generycznym. W obu powyższych przypadkach muszą jednak zapłacić wyższą cenę.

Zastępowanie leków produktami generycznymi

Jak wspomniano już wcześniej, podczas ubiegania się o refundację leku generycznego stosuje się uproszczoną procedurę, co oznacza, że nie jest potrzebna dalsza ocena refundacyjna.

Dalsza promocja leków generycznych

Co do zasady producenci leków generycznych kontaktują się bezpośrednio z lekarzami i farmaceutami, aby przekazać im informacje o produktach generycznych. Jednak władze nie podjęły szczególnych działań w celu promocji leków generycznych.

Rynek leków generycznych w ostatnich latach utrzymywał się na stabilnym poziomie, zarówno pod względem ilości, jak i wartości. Pod względem ilości, rynek zmniejszył się (2000 r. – 1190 opakowań rocznie; 2008 r. – 1067 opakowań rocznie). Jednak w zeszłym roku podjęto wysiłki w celu włączenia większej ilości leków generycznych do wykazów refundacyjnych (PPR 2008b).

Rynek leków generycznych

Tabela 4.4: Polska – Rozwój rynku leków generycznych pod względem ilości i wartości w latach 2000 - 2005

Rynek leków generycznych	2000	2003	2005
Ilość (liczba opakowań sprzedanych w ciągu roku w mln)	1190,29	1078,46	1067,34
Wartość (w mln PLN)	6308,36	7914,87	9027,31

Źródło: PPRI Polska 2007

4.6Przyszły rozwój

Planuje się wprowadzenie nowych ustaw o refundacji i ustalaniu cen leków, które obejmą swoim zakresem sektor pacjentów szpitalnych i ambulatoryjnych.

Nowe ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków.

Obecnie projekty tych aktów są przygotowywane przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji podległy Ministerstwu Zdrowia. Oczekuje się, że obie ustawy zostaną uchwalone jesienią 2009 roku. Plan zakłada ujednoczenie procesu refundacji oraz wprowadzenie bardziej przejrzystych kryteriów. Kryteria te będą odnosiły się do sektora pacjentów szpitalnych i pacjentów ambulatoryjnych. Kompetencję do podejmowania ostatecznych decyzji utrzyma Ministerstwo Zdrowia.

W przyszłości Ministerstwo Zdrowia nie będzie otrzymywało rekomendacji od Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami. Zamiast tego powstaną dwa nowe organy decyzyjne: Rada ds. Przejrzystości i Komisja Gospodarcza.

Przyszłe organy decyzyjne

Rada ds. Przejrzystości będzie odpowiedzialna za rekomendacje dotyczące refundacji leków, w szczególności związane z ustalaniem stawek refundacyjnych oraz włączaniem leków do wykazu i usuwaniu ich

Rekomendacje

z niego. Rada będzie składać się z 26 przedstawicieli z Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych, Głównego Inspektora Sanitarnego, Rzecznika Praw Pacjenta, przedstawicieli Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiej Izby Lekarskiej oraz Akademii Medycznej.

Komisja Gospodarcza będzie odpowiedzialna za negocjowanie cen leków. Planuje się, że zasiądzie w niej 12 członków reprezentujących Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Radę ds. Przejrzystości.

5 Analiza

5.1 Podejście związane z prawami człowieka

W tym rozdziale autorzy omawiają implikacje związane z dostępem do podstawowych leków w oparciu o fakty i liczby dotyczące polskiego systemu służby zdrowia i systemu farmaceutycznego, które przedstawiono we wcześniejszych rozdziałach. Analiza podejmowana jest z perspektywy zdrowia publicznego i praw człowieka, co powinno odpowiadać interesom społeczeństwa obywatelskiego.

Analiza dla społeczeństwa obywatelskiego

W artykule opublikowanym w 2003 roku (Hogerzeil, H. 2003) Hans Hogerzeil, dyrektor Departamentu Leków Podstawowych i Polityki Lekowej przy WHO, podkreślił, że dostęp do podstawowych leków jest jednym z praw człowieka. Odniósł się on do Komitetu Praw Ekonomicznych, Socjalnych i Kulturalnych, który jest odpowiedzialny za wdrażenie Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (ICESCR). ICESCR uznaje dostępność, łatwość dostępu do leków oraz akceptowalność i jakość za ściśle związane ze sobą i istotne elementy zagwarantowania prawa do zdrowia we wszystkich jego formach.

Dostęp do podstawowych leków jako prawo człowieka.

W ostatnich latach WHO podejmowało inicjatywy w celu określenia i zdefiniowania kryteriów z punktu widzenia praw człowieka. Niniejsza analiza uwzględnia perspektywę praw człowieka i wykorzystuje niektóre z wcześniej zaproponowanych wyznaczników (Hogerzeil, H. 2006; Hogerzeil, H.; Samson, M.; Casanovas, J. V., Rahmani-Ocoro L. 2006), a także uwzględnia pewne kryteria, które autorzy niniejszego raportu uznają za istotne.

5.2 Omówienie

Polski system refundacji leków zostanie omówiony w oparciu o dziewięć elementów, takich jak: przejrzystość, rola interesariuszy i świadczeniobiorców, dostępność i przystępność cenowa, które są istotne dla zagwarantowania dostępu do podstawowych leków. Dla każdego z tych elementów opracowano wskaźniki. W celu zapewnienia łatwo dostępnej informacji, krótką ocenę wskaźników przedstawiono w Tabeli Tabela 5.5.

W Polsce rząd zobowiązany jest do zapewnienia sprawiedliwego i spójnego dostępu do opieki zdrowotnej. Jednym z podstawowych środków do osiągnięcia tego celu było ustanowienie Narodowego Funduszu Zdrowia (por. dział 3.1).

Zobowiązania rządu

Obowiązujące akty prawne gwarantują również prawo do równego

dostępu do opieki zdrowotnej i leków. Polska nie posiada odrębnego aktu regulującego politykę dostępu do leków podstawowych.

Niemniej Polska wciąż podejmuje starania mające na celu wdrożenie wszystkich aktów istotnych dla dyrektywy przejrzystości Unii Europejskiej. W okresie obowiązywania projektu bliźniaczego zawartego przez Polskę i Francję (patrz dział 4.2), jednym z kluczowych rezultatów było opracowanie listy zalecanych kryteriów refundacyjnych, które należy wprowadzić. Lista ta wyraźnie podkreślała, że należy zagwarantować rzeczywistą dostępność refundowanych leków.

Reforma służby zdrowia wciąż jeszcze trwa, dlatego jej rezultaty będzie można ocenić dopiero w późniejszym okresie.

Opieka zdrowotna jest dostępna dla całej ludności Polski. Istnieje uniwersalny zakres opieki zdrowotnej (99% ludności) oraz leków refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, chociaż pacjenci w dalszym ciągu muszą pokrywać znaczną część wydatków na leki z własnej kieszeni.

[Zakres](#)

W Polsce istnieją wykazy leków refundowanych dla sektora pacjentów ambulatoryjnych. Ponadto istnieje oddzielny wykaz (budżet) refundacyjny dla programów terapeutycznych w sektorze pacjentów szpitalnych.

[Wykaz leków podstawowych](#)

Wykaz refundacyjny w sektorze pacjentów ambulatoryjnych zawiera 3380 leków (w tym leków w różnych formach, o różnej sile i o różnych rozmiarach opakowań), które są przynajmniej częściowo refundowane. Wykazy refundacyjne powinny być aktualizowane co kwartał, ale w rzeczywistości aktualizacje nie odbywają się z taką regularnością. W ostatnich latach podejmowano próby włączenia do wykazu większej ilości produktów o dodatkowej wartości leczniczej.

Tabela 5.5: Polska – Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

Wskaźnik	Ocena	
	W skrócie	Omówienie
Zobowiązania rządu		
Dostęp do opieki zdrowotnej	Tak	Sprawiedliwy dostęp do opieki zdrowotnej określony jest w kilku aktach prawnych, orzeczeniach i innych przepisach; wdrożono go poprzez publiczny system ubezpieczeń zdrowotnych.
Dostęp do leków podstawowych	Tak	Prawo do leczenia oraz leków zagwarantowane jest w kilku aktach prawnych i postanowieniach obejmujących całą ludność Polski
Polityka dotycząca leków podstawowych	Nie	Polska nie ma polityki bezpośrednio dotyczącej leków podstawowych.
Zakres		
Opieka zdrowotna	Tak	Publiczny system ubezpieczeń zdrowotnych obejmuje całą ludność Polski Ponadto prawo do otrzymywania opieki medycznej mają również imigranci.
Leki	Tak	Prawo do opieki zdrowotnej uwzględnia dostęp do leków (podstawowych).
Wykaz leków podstawowych		
Wykaz pozytywny	Tak	Polska posiada wykaz pozytywny dla sektora pacjentów ambulatoryjnych oraz Farmakopea Polska dla sektora pacjentów szpitalnych.
Zakres	~ 3.380 leków refundowanych	Wykazy leków refundowanych dla sektora pacjentów ambulatoryjnych zawiera około 3380 leków. Ponadto istnieje wykaz cen maksymalnych 28 substancji aktywnych dla sektora pacjentów szpitalnych, a także specjalne budżety na programy terapeutyczne w sektorze pacjentów szpitalnych.
Aktualizacje wykazów	co kwartał	W rzeczywistości, aktualizacje wykazów refundacyjnych nie odbywają się co kwartał.
Przejrzystość		
Publikacja wykazów	Tak	Wykazy refundacyjne dla sektora pacjentów ambulatoryjnych są publikowane i dostępne w Internecie. W sektorze pacjentów ambulatoryjnych, budżety na niektóre programy terapeutyczne (podobne do wykazów refundacyjnych), takie jak chemioterapia, są publikowane w zarządzeniach Narodowego Funduszu Zdrowia.
Publikacja cen	Tak	Ceny leków wykorzystywanych w sektorze pacjentów ambulatoryjnych są publikowane i dostępne w Internecie.
Racjonalny dobór leków		
Wykaz pozytywny	Krytyka	Teoretycznie, powinny istnieć przejrzyste kryteria doboru leków, ale w ostatnich latach ich brak stał się jednym z powodów wszczęcia przez KE wobec Polski procedury naruszeniowej.
System cen referencyjnych	Tak	Istnieją jasne kryteria i zasady, jednakże producenci leków nie zawsze ich przestrzegają.

Wskaźnik	Ocena	
	W skrócie	Omówienie
Mechanizmy egzekucji		
Procedura odwoławcza dotycząca refundacji	Tak	Producenci leków, którzy otrzymali decyzję odmowną w sprawie włączenia ich produktu do wykazu leków refundowanych, mogą odwoływać się od decyzji do Naczelnego Sądu Administracyjnego.
Grzywny i kary	Nie	Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada kompetencji do nakładania grzywnien na lekarzy kontraktowych, którzy nie przestrzegają wytycznych dotyczących wystawiania recept.
Świadczeniobiorcy i interesariusze		
Zaangażowanie i konsultacje	Na niskim poziomie	Polski system refundacji leków opiera się bardziej na kryteriach technicznych niż na komitetach interesariuszy.
Rola interesariuszy	Lekarze	Rola lekarzy jest bardzo ważna, gdyż to oni decydują, jakie leki są zapisywane na receptę. Ma to wpływ na wysokość współpłaty pacjenta.
Zrozumienie systemu przez pacjentów	Na niskim poziomie	System refundacji jest złożony, stąd też pacjenci muszą być dobrze poinformowani, aby poprosić o receptę na właściwy lek, np. lek o niższej stawce współpłaty. Wydaje się jednak, że pacjenci nie rozumieją w pełni zasad działania systemu.
Grupy pacjentów wrażliwych	Grupy specjalne	Istnieje bezpłatne leczenie dla niektórych grup ludności: pacjentów chorych na raka, pacjentów z epilepsją i kombatantów.
Dostępność		
Leki wprowadzone do obrotu	8089 zatwierdzonych (2005 r.), 4198 wprowadzonych na rynek (2005 r.)	Polska posiada dużą ilość zatwierdzonych leków, natomiast tylko połowa z nich jest rzeczywiście dostępna na rynku.
Apteki	W zależności od regionu	Liczba mieszkańców na jedną aptekę różni się w zależności od regionu. W 2007 roku w Polsce były 10632 apteki.
Przystępność cenowa		
Poziom cen	Na dość niskim poziomie	Ceny leków w Polsce są pośród najniższych w Europie (IPF 2008) w przypadku porównania na poziomie cen fabrycznych.
Współpłaty	Procentowe stawki współpłaty	Stawki współpłaty są w Polsce dość wysokie. Tylko 18% refundowanych leków jest całkowicie zwolnionych ze współpłaty.
Finansowanie wydatków farmaceutycznych ze źródeł prywatnych	Na dość wysokim poziomie	Udział finansowania prywatnego w wydatkach farmaceutycznych (62%) jest bardzo wysoki w porównaniu ze średnią w UE (36%).
Promocja tańszych leków	Tak	W wyniku wprowadzenia systemu cen referencyjnych, stworzono spójną politykę promocji alternatywnych leków generycznych.

Źródło: ÖBIG

Informacje o cenach leków są w Polsce łatwo dostępne. Są one publikowane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia⁸. Pacjenci mają nawet możliwość wprowadzenia nazwy leku i swojego statusu pacjenta (np. czy są pacjentami przewlekle chorymi), po czym stawka współpłaty zostanie wyliczona automatycznie. Ponadto Ministerstwo Zdrowia udostępnia pacjentom telefon informacyjny, pod którym mogą otrzymać informacje o produktach i stawkach współpłaty. Ten system wydaje się bardzo przejrzysty i zapewnia pacjentom dobry dostęp do informacji.

Przejrzystość

Leki w sektorze pacjentów szpitalnych są bezpłatne. Ministerstwo zdrowia publikuje listę 28 substancji aktywnych, wraz z ich cenami maksymalnymi, które w rzeczywistości są znacznie niższe z uwagi na procedury zamówień w szpitalach. Jednak ceny leków wykorzystywanych w szpitalach, które szpitale zakupują indywidualnie, nie są co do zasady ujawniane przez szpitale, a co za tym idzie - nie są publicznie dostępne.

Niemniej wydaje się, że pacjenci nie posiadają dużej ilości informacji o funkcjonowaniu systemu refundacji leków i cen. Ponadto polityka informowania pacjentów może wymagać dostosowania do docelowych grup pacjentów.

Polska określiła kryteria racjonalnego doboru leków. Niemniej istnieją krytyczne opinie głoszące, że kryteria nie spełniają wymogów dyrektywy przejrzystości UE. Krytyka koncentruje się na dwuznaczności kryteriów, terminów, braku informacji oraz braku odpowiedniej procedury odwoławczej od wydanej decyzji.

Racjonalny dobór leków

W latach 2007 i 2008 te słabe punkty systemu omawiano na kilku zgromadzeniach specjalistów i podczas warsztatów, co doprowadziło do przyjęcia bardziej przejrzystych kryteriów (por. dział 4.2.1). W procesie reformy podkreślono istotność niezależnej oceny refundacyjnej dla nowych molekuł, dokonywanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.

Pomimo tego, uproszczona procedura przewidziana dla leków generycznych wydaje się bardzo skuteczna i pozwala na szybszą absorpcję bez żadnego uszczerbku na jakości.

Polska ma wieloletnie doświadczenie z systemem cen referencyjnych. Wydaje się, że procedura ustalania ceny referencyjnej (limitu refundacyjnego), którą jest najtańsza DDD w danej grupie referencyjnej, jest bardzo przejrzysta i jasna. Niemniej jednak, kryteria włączenia leku do danej grupy referencyjnej nie wydają się jasno określone. Grupy są tworzone w oparciu o ten sam składnik aktywny (poziom AT 5) lub tą samą grupę terapeutyczną (poziom ATC 4) o podobnych wskazaniach terapeutycznych. Nie określono precyzyjnie, co w rzeczywistości

⁸ <http://bil.aptek.pl/servlet/pacjent/fupraw.jsessionid=C407B1B58F65E9D4B2C1E80231B83FE6.GENTOO>

oznacza pojęcie „podobne” wskazania terapeutyczne.

Władze publiczne w Polsce mają jedynie ograniczone możliwości egzekwowania mechanizmów ograniczania kosztów, takich jak wystawianie recept z oznaczeniem INN przez lekarzy kontraktowych.

Mechanizmy
egzekucji

Spowodowane jest to faktem, że przepisy dla recept INN oraz wytyczne dotyczące wystawiania recept przez lekarzy lub oferowania leków generycznych przez farmaceutów, nie mają charakteru bezwzględnie obowiązujących. Nie istnieją bodźce finansowe promujące przestrzeganie tych przepisów, ani też kary za ich nieprzestrzeganie.

Udowodniono (PPRI 2008), że państwa, które wprowadziły obowiązkowe zastępstwo lekami generycznymi, obowiązkowe wystawianie recept oznaczonych INN lub inne mechanizmy egzekucji, zanotowały znaczny wzrost w przyjmowaniu leków generycznych.

W Polsce, decyzje w sprawie ustalania cen i refundacji leków podejmowane są głównie w oparciu o kryteria formalne, a nie eksperckie opinie przedstawicieli stowarzyszeń farmaceutów i lekarzy. Decyzje w sprawach refundacji podejmuje Ministerstwo Zdrowia. Decyzja opiera się na procesie oceny, przeprowadzonym przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, a także ocenach Agencji Oceny Technologii Medycznych w przypadku nowych molekuł.

Świadczeniobiorcy
i interesariusze

Nawet biorąc pod uwagę reformę podstawy prawnej dla ustalania cen i refundacji przeprowadzanej w ostatnich latach, nie wydaje się, że nastąpił wzrost udziału grup takich jak organizacje pacjentów czy innych przedstawicielstw interesariuszy.

Ministerstwo Zdrowia oferuje przydatną usługę pozyskiwania informacji o refundowanych lekach, lekach generycznych oraz współpłatnościach. Pacjenci mogą uzyskać informacje na stronie internetowej Ministerstwa, lub zadzwonić pod jego numer informacyjny. Sposoby te wydają się bardzo pomocne w określeniu, ile pacjent musi zapłacić za dane leki. Pacjent może nawet wprowadzić swój status pacjenta (np. status kombatanta), co skutkuje podaniem informacji o wysokości współpłatności.

Zaobserwowano, że istnieje duża liczba zatwierdzonych leków, lecz mimo tego na rynku dostępna jest tylko niewielka ich część. Wiele leków otrzymuje pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, ale nie jest następnie wprowadzanych na rynek. Jeden z wielu możliwych powodów takiej sytuacji jest taki, że niektóre pozwolenia są wydawane przez Europejską Agencję Leków (EMA), ale podmioty, które uzyskały pozwolenie, nie decydują się na wprowadzenie produktu na polski rynek z uwagi na niskie ceny.

Dostępność

Tylko około 655 leków uważanych jest za leki podawane wyłącznie w szpitalach (dane za rok 2006). W porównaniu z innymi państwami europejskimi, liczba ta nie jest zbyt duża. Może to oznaczać, że

asymilacja nowych molekuł w sektorze pacjentów szpitalnych nie postępuje zbyt szybko.

W sektorze pacjentów ambulatoryjnych, pacjenci mają dostęp do leków poprzez 10632 apteki (w 2007 r.). W zależności od miejsca zamieszkania pacjenta, dostęp do leków jest zróżnicowany. Pacjenci mieszkający w dużych miastach mają znacznie więcej opcji wyboru pobliskiej apteki, natomiast pacjenci zamieszkali na obszarach wiejskich mają bardziej ograniczony dostęp do leków.

Jeśli chodzi o przystępność, zauważono, że w Polsce stawki współpłaty pacjentów są bardzo wysokie. Wydatki farmaceutyczne finansowane ze źródeł prywatnych w roku 2007 wyniosły 62% całkowitych wydatków farmaceutycznych.

Przystępność
cenowa

Poprzez wprowadzenie systemu cen referencyjnych i wykorzystanie leków generycznych, Ministerstwo Zdrowia wdrożyło strategię redukcji wydatków, mającą na celu obniżenie cen i stawek współpłaty. W rzeczywistości, ceny leków w Polsce na poziomie fabrycznym są pośród najniższych w Unii Europejskiej (IPF 2008).

Jednak istotnym problemem jest fakt, iż pacjenci często nie są świadomi, że mogą poprosić o lek generyczny. W praktyce niektórzy pacjenci wciąż są przekonani, że leki generyczne są mniej skuteczne i wywołują więcej skutków ubocznych. Dlatego też otrzymują oni produkty oryginalne i muszą uiszczać wyższą współpłatność.

Innym powodem wysokich współpłaty jest fakt, że pacjenci nie zdają sobie sprawy, że limit refundacyjny danego leku może się zmienić, kiedy tańszy produkt alternatywny w danej grupie referencyjnej stanie się dostępny.

Ponadto istnieje kilka poziomów współpłaty, na przykład stawka 30% współpłaty dla leków na choroby niezagrożające życiu (np. choroba Parkinsona lub choroba Alzheimera), oraz stawka 50% dla powszechnie stosowanych leków, takich jak leki na nadciśnienie, hiperlipidemię czy też menopauzę. Nawet w przypadku leków o 100% refundacji, naliczany jest ryczałt w wysokości 3,20 PLN / 0,77 EUR.

Wysokie kwoty, przeznaczane na leki z kieszeni pacjentów, mogą również wynikać z faktu, że Polska charakteryzuje się wysokim stopniem konsumpcji leków.

5.3Wnioski

Podsumowując, można stwierdzić, że polski system refundacji jest zrównoważony i oparty na dobrze określonych i osadzonych ramach prawnych, a jego centralnymi wartościami są dostępność, równość,

uniwersalność i skuteczność. W ostatnich latach podejmowano wiele prób uczynienia systemu bardziej przejrzystym i zorganizowanym zgodnie z jasnymi kryteriami.

Dostęp do leków podstawowych zapewniany jest w drodze opieki zdrowotnej nad pacjentami szpitalnymi i ambulatoryjnymi.

Obszary
wymagające
poprawy

Niemniej, autorom udało się znaleźć obszary wymagające poprawy.

- Rola OTM w ostatnich latach zwiększyła się, w szczególności dzięki utworzeniu Agencji Oceny Technologii Medycznych. Tego typu wartościowa ocena powinna zostać wzmocniona, szczególnie w przypadku decyzji o włączeniu nowych molekuł do wykazu refundacyjnego.
- Przystępność cenowa może być ograniczona z uwagi na fakt, że stawki współpłaty są dość wysokie, a obywatele muszą dopłacać znaczne kwoty z własnej kieszeni. Jeżeli ograniczenia natury budżetowej nie pozwalają na obniżenie stawek współpłaty, ustawodawcy powinni monitorować sytuację, by zaobserwować, czy pacjenci, a w szczególności pacjenci z grup wrażliwych, nie rezygnują z zakupu potrzebnych im leków. Jeżeli pojawiłyby się oznaki takiego trendu, należałoby udostępnić obniżki stawek współpłaty lub zwolnienia z nich przynajmniej dla tych grup.
- Ustawodawcom zalecamy położenie większego nacisku na egzekucję pewnych wdrożonych już mechanizmów (takich jak zastępowanie leków produktami generycznymi). Powinno to pomóc w osiągnięciu spodziewanych rezultatów.
- Ministerstwo Zdrowia uruchomiło już mechanizmy informowania pacjentów i konsumentów o cenach leków i poziomach współpłaty. Niemniej wydaje się, że obywatele nie do końca rozumieją działanie systemu. Jest to obszar, w którym bardziej zaangażowane społeczeństwo obywatelskie mogłoby działać w charakterze „tłumaczy” między ustawodawcami a obywatelami.

6 Źródła

Błaszczyk, P.; Ministerstwo Zdrowia, 2006

Prezentacja rynku farmaceutycznego w Polsce na spotkaniu PPRI w Warszawie, paź. 2006 (niepublikowana)

Espin, J.; Rovira, J. 2007

Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej do Spraw Przedsiębiorczości i Przemysłu. Bruksela, czerwiec 2007

Eurostat 2009

Baza danych Eurostat (online). Dostępna pod adresem: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/>

Gericke, C.; Kuszewski K.; 2005

Health Systems in Transition (HiT). Polska 2005, t. 7, nr 5. European Observatory on Health Systems and Policies

GÖG/ÖBIG 2007

Pharmaceutical Systems in the European Union. Fact Sheets. Wiedeń

GÖG/ÖBIG 2009

Generics Matrix. EMINet, zebrane dla Dyrekcji Generalnej do Spraw Przedsiębiorczości i Przemysłu (niepublikowane)

IPF 2008

Der österreichische Pharmamarkt: ein europäischer Preisvergleich. Wiedeń

Hogerzeil, H. 2003

Access to essential medicines as a human right. w: Essential Drugs Monitor, opublikowane przez WHO. Nr wydania 33: 25-26

Hogerzeil, H. 2006

Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? w: Biuletynie Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organisation Bulletin). Maj 2006, 84: 371-375

Hogerzeil, H.; Samson, M.; Casanovas, J. V., Rahmani-Ocoro L. 2006

Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts? w: The Lancet 2006, t. 368, lipiec: 305-311

Hogerzeil, H. 2009

Access to essential medicines as part of the Right to Health. Prezentacja na Utrecht Summer Course, lipiec 2009 (niepublikowane)

ÖBIG 2006

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej do Spraw Konkurencji, Wiedeń, lipiec 2006

OECD 2009

OECD Health Data (wersja online)

OECD 2008

Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. OECD Health Policy Studies, Paryż

PHIS 2009

PHIS Hospital Pharma Report Poland 2009 (niepublikowane)

PPR 2008a

Poland: New Reimbursement List takes effect. w: PPR 1/2008, s. 17-18

PPR 2008b

Poland: Reimbursement List updated. w: PPR 9/2008, s. 278

PPR 2009a

Polish reimbursement list update effective. w: PPR 3/2009, s. 88

PPRI Polska 2007

PPRI Pharma Profile Poland 2007. Dostępne w formacie pdf:

<http://ppri.goeg.at> ->publications ->country information

PPRI 2008

PPRI Report. GÖG/ÖBIG and WHO. Wiedeń, lipiec 2008

Simoens, S.; Coster, S. 2006

Sustaining Generics Medicines Markets in Europe. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics. Leuven University, kwiecień 2006