

Piotr Woch

Analiza wpływu stosowanych form i wysokości współpłacenia na wartość konsumpcji leków w krajach Unii Europejskiej

Słowa kluczowe: charakterystyki systemów współpłacenia, leki na receptę, Unia Europejska

Wprowadzenie

W ciągu ostatnich dekad rządy różnych krajów wprowadziły współpłacenie za usługi zdrowotne w publicznych systemach opieki zdrowotnej w celu poprawy efektywności i/lub ograniczenia całkowitych kosztów [1, 2]. Rozwiązania w zakresie współpłacenia zostały wprowadzone w systemach opieki zdrowotnej krajów wysoko, średnio i nisko rozwiniętych, zarówno o budżetowym (system typu Beveridge'a), jak i ubezpieczeniowym (system typu Bismarcka) charakterze gromadzenia środków finansowych [3], w tym także w krajach członkowskich Unii Europejskiej (UE). Szczególnie szerokie zastosowanie instrumentu współpłacenia znalazł w obszarze zaopatrzenia w leki.

Zastosowanie współpłacenia może napotkać różne trudności natury technicznej i administracyjnej. Wyzwaniem dla decydentów w dziedzinie opieki zdrowotnej jest wybór takiego systemu współpłacenia za leki, który okaże się efektywnym mechanizmem w sensie ograniczania zbędnej konsumpcji leków, propagowania konsumpcji tańszych i efektywniejszych kosztowo leków, a tym samym ograniczania całkowitych wydatków na leki, a jednocześnie nie będzie blokować jednak dostępu do niezbędnych leków. Istnieją różne możliwości wdrożenia współpłacenia za leki na receptę, lecz nie wszystkie formy współpłacenia są korzystne dla każdego systemu zdrowotnego. Istotne jest więc dokonanie wyboru rozwiązań możliwych do zastosowania ze względu na specyficzne uwarunkowania konkretnych systemów opieki zdrowotnej.

Do tej pory niewiele opracowań naukowych [4–6] poruszało problematykę zróżnicowania w stosowanych formach współpłacenia za usługi zdrowotne oraz głównych determinantów warunkujących takie zróżnicowanie. Co więcej, badania takie z reguły koncentrowały się na wybranych krajach Europy Zachodniej i Południowej oraz dotyczyły okresu sprzed akcesji dwunastu nowych krajów członkowskich. Brakuje natomiast analiz porów-

nawczych dotyczących sytuacji w nowych krajach członkowskich, co stanowi istotne ograniczenie chociażby w dyskusji na temat wpływu potencjalnej unifikacji polityk współpłacenia pacjentów w krajach członkowskich UE na wolny przepływ pacjentów. Poniższe opracowanie, przedstawiające i oceniające podstawowe charakterystyki systemów współpłacenia za leki na receptę przyjęte w publicznej części systemów opieki zdrowotnej 27 krajów członkowskich UE, w pewnym stopniu wypełnia tę lukę.

Pierwsza część stanowi przegląd podstawowych form współpłacenia oraz najważniejszych argumentów z dziedziny ekonomiki zdrowia oraz polityki zdrowotnej wspierających i negujących stosowanie współpłacenia. W drugiej części opracowania omówiono różne kwestie związane z popytem i podażą produktów leczniczych oraz regulacjami prawnymi rynku farmaceutycznego, które wspólnie kształtują wysokość wydatków na leki. Część trzecia prezentuje analizę podstawowych charakterystyk systemów współpłacenia za leki na receptę przyjętych w publicznej części systemów opieki zdrowotnej krajów członkowskich UE oraz zależności występujących pomiędzy stosowanymi rozwiązaniami systemowymi. Przeprowadzona analiza, służąca zbadaniu zależności zachodzących pomiędzy stosowanymi rozwiązaniami systemowymi a wartością konsumpcji leków, została oparta na danych pochodzących z baz *European Observatory on Health Systems and Policies*, *OECD Health Data* oraz innych opracowań związanych z powyższą tematyką. Część czwarta zawiera dyskusję uzyskanych wyników, dyskusję innych badań z analizowanego zakresu tematycznego oraz wnioski końcowe.

1. Współpłacenie w systemach opieki zdrowotnej

Współpłacenie można definiować jako każdy bezpośredni udział ubezpieczonych w kosztach indywidualnie konsumowanych świadczeń zdrowotnych. Do najczęściej

wykorzystywanych w ochronie zdrowia form współpłacenia należą: procentowy udział pacjenta w kosztach świadczeń, franszyzy redukcyjne, stałe opłaty za każdą jednostkę świadczenia oraz indemnizacja¹.

Procentowy udział ubezpieczonego w kosztach otrzymywanych świadczeń zdrowotnych (tzw. współubezpieczenie, ang. *coinsurance*) oznacza przejęcie przez pacjenta pewnej z góry określonej części kosztów poszczególnych świadczeń lub wszystkich świadczeń medycznych uzyskanych w określonym przedziale czasu. W przypadku franszyzy redukcyjnej (ang. *deductible*) pacjenci ponoszą całkowite koszty leczenia aż do osiągnięcia zdefiniowanej kwoty franszyzy. Koszty przekraczające franszyzę pokrywa w całości ubezpieczenie.

Współpłacenie klasyczne (ang. *co-payment*) opiera się na stałych kwotach opłaty pacjenta wnoszonych za każdą uzyskaną jednostkę świadczenia. Stała opłata może dotyczyć wizyty u lekarza, opakowania leków, wypisanej recepty itd.

W ramach indemnizacji (ang. *indemnity*) ubezpieczenie (lub rząd poprzez środki budżetowe) dopłaca do każdej uzyskanej przez pacjenta jednostki świadczenia taką samą stałą kwotą, która powinna pokrywać rzeczywiste koszty świadczeń w ich standardowej lub minimalnej, możliwej do akceptacji z medycznego punktu widzenia formie i jakości [7]. W przypadku gdy cena świadczenia przekracza dopłatę przewidzianą przez ubezpieczenie, różnicę ponosi pacjent.

Stosowane formy współpłacenia często uzupełniane są o rozmaite mechanizmy ochronne mające na celu minimalizowanie obciążeń finansowych dla gospodarstw domowych, w szczególności jednak minimalizowanie niebezpieczeństwa nadmiernego ograniczenia dostępności do leków niezbędnych. Mechanizmy takie mogą mieć charakter rozwiązań *implicite* i *explicite* [8]. Mechanizmy typu *explicite* obejmują:

- podmiotowe zwolnienie ze współpłacenia – oparte najczęściej na kryteriach dochodu, wieku oraz stanu zdrowia, których spełnienie skutkuje zerową lub obniżoną opłatą wnoszoną przez pacjenta;
- rabaty związane z wnoszeniem przedpłat (ang. *discounts for pre-paid charges*);
- ulgi podatkowe – udzielane w związku z wnoszeniem opłat własnych przez pacjentów oraz opłacaniem składek dobrowolnych ubezpieczeń zdrowotnych.

Do mechanizmów typu *implicite* zalicza się:

- dobrowolne ubezpieczenia zdrowotne (ang. *voluntary health insurance* – VHI);
- substytucję przepisywania leków oryginalnych w zamian za przepisywanie leków generycznych;
- substytucję przepisywania w ramach prywatnych praktyk na rzecz przepisywania odbywającego się w publicznej części systemu opieki zdrowotnej.

Osiąganie efektywności alokacji zasobów w sektorze opieki zdrowotnej jest jednym z najważniejszych problemów poruszanych w literaturze z zakresu ekonomiki zdrowia. W idealnych warunkach mechanizm rynkowy

zapewnia optymalną alokację zasobów. Ze względu na specyficzne charakterystyki dóbr oferowanych na rynku medycznym (np. problem efektów zewnętrznych, niepewność związana ze spodziewanym skutkiem zastosowanej interwencji medycznej) mechanizm rynkowy nie działa jednak idealnie. Specyfika sektora zdrowotnego powinna być zatem zawsze brana pod uwagę, gdy rozważany jest potencjalny wpływ współpłacenia na efektywność opieki zdrowotnej [9]. Wpływ współpłacenia na korzystanie z opieki zdrowotnej wyraża się w działaniu prawa popytu: wraz ze wzrostem ceny dobra maleje popyt na to dobro. Współpłacenie, które podnosi cenę dóbr (usług) konsumowanych (nabywanych) dla pacjentów, w porównaniu z ceną zerową przy pełnym ubezpieczeniu, z reguły ogranicza konsumpcję świadczeń zdrowotnych [10]. Niższa konsumpcja może pociągnąć za sobą poprawę efektywności alokacji, jeśli oznacza ona ograniczenie zjawiska *moral hazard*. Są to zmiany w zachowaniu ubezpieczonych dokonujące się pod wpływem uzyskania ochrony ubezpieczeniowej i uwolnienia się tym samym od związanego z chorobą ryzyka finansowego. Świadomość uwolnienia się od tego ryzyka powoduje, iż ubezpieczony zachowuje się w inny sposób, niż zachowywałby się, gdyby nie był ubezpieczony. Transfer ryzyka finansowego na instytucje ubezpieczenia osłabia motywację do pozytywnych zachowań zdrowotnych (*moral hazard ex ante*) oraz wzmacnia postawy roszczeniowe w sytuacji, gdy dojdzie do zachorowania (*moral hazard ex post*) [7]. Współpłacenie przyczynia się do minimalizowania strat w dobrobycie społecznym, ponoszonych na skutek ochrony pacjentów przed kosztami konsumowanych dóbr i usług medycznych. Zerowa cena świadczeń zdrowotnych tworzy bodźce do zwiększania popytu na te świadczenia. Zjawisko to pociąga za sobą konsumpcję, która przekracza poziom optymalny z punktu widzenia ekonomiki dobrobytu². Nadkonsumpcja świadczeń zdrowotnych przez pacjentów, wraz z bodźcami do kreowania dodatkowych, niepotrzebnych usług przez świadczeniodawców, prowadzi do sytuacji, w której zarówno lekarze, jak i pacjenci wykazują zachowania sprzeczne z efektywną alokacją zasobów opieki zdrowotnej [11]. Ponieważ źródło *moral hazard* tkwi w przesunięciu ryzyka finansowego z osoby ubezpieczonej na ubezpieczenie, współpłacenie stanowiące w swej istocie powrót części ryzyka finansowego do pacjenta uznawane jest za podstawowe narzędzie ograniczające *moral hazard*, uwolnione zaś w ten sposób środki mogą być skierowane tam, gdzie ich wykorzystanie przyniesie największe korzyści społeczne [7]. Udział pacjentów w kosztach konsumowanych świadczeń jest tu przedstawiony jako skuteczne narzędzie polityczne służące poprawie efektywności publicznej części sektora zdrowotnego [12].

Następną ważną kwestią związaną z zastosowaniem współpłacenia jest potencjalne ograniczenie poziomu wydatków publicznych na opiekę zdrowotną oraz pozyskanie dodatkowego źródła finansowania. Im gorsza

¹ Szczegółową ocenę podstawowych form współpłacenia przedstawia Sowada, 2004 [7].

² Na tym poziomie konsumpcji koszt produkcji kolejnej konsumowanej jednostki dobra przekracza użyteczność z jej konsumpcji.

jest sytuacja finansowa sektora ochrony zdrowia i publicznego płatnika, tym większego znaczenia nabiera cel fiskalny współpłacenia [5, 7, 11]. Odnosi się to także do krajów rozwijających się, gdzie stosowanie współpłacenia jest postrzegane jako sposobność pozyskania dodatkowych środków finansowych na rozbudowę infrastruktury opieki zdrowotnej oraz realizację programów zdrowotnych nakierowanych na potrzeby zdrowotne osób ubogich i zamieszkujących tereny wiejskie [3]. Potencjalne odciążenie budżetu płatnika jest w znacznej mierze uzależnione od poziomu współpłacenia [8]. Jednakże kalkulacja całkowitych oszczędności związanych z wprowadzeniem współpłacenia powinna ujmować również koszty administracyjne związane z operacjami naliczania, pobierania i raportowania płatności. Dlatego też procesowi wprowadzania systemu współpłacenia powinny towarzyszyć działania nakierowane na utworzenie efektywnie działającego systemu administracyjnego [7]. Ponadto obserwowany spadek w częstości korzystania ze świadczeń obciążonych obowiązkiem współpłacenia dowodzi, iż efekt fiskalny nie jest wprost proporcjonalny do wzrostu kwot współpłacenia.

Jednakże uważa się, iż współpłacenie może stanowić barierę finansową w dostępie do potrzebnej opieki zdrowotnej. Wprowadzenie współpłacenia za usługi zdrowotne wydaje się również sprzeczne z postulatem dostępności finansowej świadczeń opieki zdrowotnej. Jest to uwarunkowane faktem, iż redukcja w poziomie zgłaszanego popytu na świadczenia zdrowotne, spowodowana wzrostem ceny tych świadczeń w momencie ich nabywania (jako wynik wprowadzenia współpłacenia), jest większa dla osób o niższym dochodzie niż dla osób o wyższym dochodzie [13]. Współpłacenie jest także postrzegane jako swoista forma opodatkowania nakładanego na osoby znajdujące się w stanie choroby [14]. Dlatego też pojawiają się zalecenia, aby współpłacenie nie obejmowało w sposób jednolity całości populacji, lecz odzwierciedlało poziom zamożności różnych grup dochodowych, np. poprzez dyskryminację cenową, przy której udział pacjentów w kosztach konsumowanych świadczeń zdrowotnych jest z góry ustalony i zależny od poziomu dochodu [15].

Kolejnym istotnym celem przypisywanym wprowadzeniu i/lub rozszerzeniu zakresu współpłacenia jest zwiększenie świadomości i odpowiedzialności pacjentów za ilość środków finansowych wydatkowanych na opiekę zdrowotną. Realizacja tego celu napotyka jednak szereg problemów, m.in. dlatego, że świadomość kosz-

towa pacjentów jest uwarunkowana przez wiele różnie oddziałujących czynników [8]:

- zdolność i skłonność pacjentów do zapłaty danej ceny za świadczenie zdrowotne;
- przesunięcia w popycie – ograniczenie popytu na świadczenia wymagające współpłacenia na rzecz zwiększenia popytu na świadczenia nieodpłatne lub te charakteryzujące się niższą stopą współpłacenia;
- dostępność innych form zabezpieczenia (np. plan zdrowotny posiadający specjalne konta oszczędnościowe – środki z konta mogą być przeznaczone na pokrycie kosztów współpłacenia);
- charakterystyka pacjentów (np. poziom dochodu, wiek i pochodzenie etniczne).

Ograniczenie konsumpcji świadczeń zdrowotnych związanych z zastosowaniem instrumentu współpłacenia nie zawsze prowadzi do bardziej racjonalnego/efektywnego wykorzystania posiadanych zasobów³. Pojawia się ryzyko zniechęcania pacjentów do korzystania ze świadczeń nieposiadających bliskich substytutów i jednocześnie bardzo potrzebnych dla zachowania zdrowia, co stanowi poważny dylemat natury socjalnej i etycznej⁴. Tym samym pojawia się obawa implikowania dodatkowych kosztów dla systemu opieki zdrowotnej. Koszty takie miałyby być rezultatem decyzji o rezygnacji z konsultacji lekarskich lub odwołania niezbędnych badań diagnostycznych. Groźba zwlekania z rozpoczęciem leczenia jest szczególnie duża w przypadku pacjentów z niższymi dochodami, jak również jednostek niedysponujących wystarczającą ilością informacji niezbędnej do podjęcia racjonalnych decyzji konsumenckich [8]. Rządy niektórych krajów stoją na stanowisku [18], iż wprowadzenie współpłacenia przyczyni się do ograniczenia problemu nieformalnych opłat pacjentów za świadczenie udzielane w ramach sektora publicznego. Jednakże rozwiązywanie problemu nieformalnych opłat poprzez ich zalegalizowanie i przesunięcie do oficjalnej części sektora wymaga rozpatrzenia z szerszej perspektywy. W przypadku większości krajów rozwijających się opłaty nieformalne są ogólnie rozpowszechnione zarówno w sektorze opieki ambulatoryjnej, jak i stacjonarnej. Nieformalne opłaty są postrzegane jako odpowiedź świadczeniodawców na brak wystarczającej ilości środków finansowych oraz jako efekt działania systemu, niebędącego w stanie zapewnić równości w dostępie do podstawowych świadczeń zdrowotnych. W większości przypadków najbardziej pożądanym sposobem ograniczenia zjawiska nieformalnych opłat pacjentów nie jest

³ Racjonalizowanie korzystania ze świadczeń zdrowotnych zakłada: zniechęcanie pacjentów do korzystania z dodatkowych/niepotrzebnych z terapeutycznego punktu widzenia świadczeń, zachęcanie do korzystania ze świadczeń opieki ambulatoryjnej zamiast opieki stacjonarnej oraz promowanie podejmowania działań prewencyjnych jako substytutu usług leczniczych.

⁴ Problem ten jest szczególnie interesujący z perspektywy racjonalizacji konsumpcji leków. Raport sporządzony przez Główny Urząd Rachunkowy Stanów Zjednoczonych [16] wskazuje, iż wiele osób starszych otrzymuje potencjalnie szkodliwe leki. Współpłacenie nie przyczynia się jednak do rozwiązania powyższego problemu. Analiza badań w tym zakresie [17] prowadzi do wniosku, że wpływ współpłacenia na korzystanie z leków istotnych, jak i nieistotnych z terapeutycznego punktu widzenia jest często tłumaczony brakiem stosowania się do zaleceń lekarskich zawartych w przepisywanych receptach. Osoby starsze nierzadko decydują się na osiągnięcie chwilowych korzyści zdrowotnych (np. łagodzenie bólu poprzez użycie leków przeciwbólowych) i przez to rezygnują z konsumpcji leków o znacznie wyższej wartości terapeutycznej (np. leki używane w leczeniu nadciśnienia tętniczego). Wprowadzenie wyższej stopy współpłacenia może dodatkowo prowadzić do niższych wydatków na niezbędne do zachowania zdrowia leki, a także zwiększonych wydatków na opiekę stacjonarną jako skutek zaniechania stosowania zalecanej farmakoterapii.

więc wprowadzenie współpłacenia, lecz przeprowadzenie reformy finansowania opieki zdrowotnej, której towarzyszy niezależna i dogłębna reforma procesu dostarczania opieki zdrowotnej [18].

2. Czynniki warunkujące wysokość wydatków na leki

W analizie czynników warunkujących wartość konsumpcji leków na poziomie krajowym istotne jest ustalenie głównych determinantów wysokości wydatków na leki. Wydatki na leki znajdują bowiem swe odzwierciedlenie w poziomie konsumpcji. Wynika stąd potrzeba identyfikacji czynników stojących po stronie popytu i podaży, a także tych związanych z regulacjami prawnymi, które, obok współpłacenia pacjentów, warunkują wysokość wydatków na leki.

Wielkość popytu na leki na receptę kształtowana jest przez kilka czynników. Generalnie wielkość popytu zależy od ogólnego stanu zdrowotnego populacji danego kraju. Należy także pamiętać o istotnej roli, jaką odgrywają takie czynniki, jak: obecność systemów współpłacenia za leki, indywidualne decyzje konsumpcyjne pacjentów oraz zachowania świadczeniodawców odpowiedzialnych za wydawanie leków. Poniżej zostaną omówione wyróżnione rodzaje czynników.

Największy wpływ na popyt na leki, i co za tym idzie na wysokość wydatków na leki, ma ogólny stan zdrowia populacji. Przy założeniu, że populacje poszczególnych krajów różnią się istotnie pod względem podstawowych wskaźników epidemiologicznych, a inne różnice nie występują, należy się spodziewać wyższych całkowitych wydatków na leki w krajach o gorszym stanie zdrowotnym populacji.

Niektóre rozwiązania systemowe (szczególnie oparte na klasycznym współpłaceniu i współubezpieczeniu) umożliwiają zapoznanie pacjentów z wysokością rozliczanych w ich imieniu kosztów. Większe zaangażowanie pacjentów jest osiągnięte poprzez zwiększenie ich udziału w całkowitej wysokości rozliczanych kosztów. Sterowanie popytem na leki za pomocą współpłacenia przynosi wymierne skutki społeczne, jeżeli pacjenci są wrażliwi na zmiany cen i jednocześnie zachowana jest dostępność do świadczeń niezbędnych dla ich stanu zdrowia. Wymaga to jednak oszacowania elastyczności cenowej popytu na leki, co jest przedsięwzięciem nad wyraz trudnym. Konieczne jest bowiem oszacowanie wartości pierwotnej elastyczności przed interwencją ubezpieczenia. Ponieważ wydatki na leki podlegają w mniejszym lub większym zakresie zwrotowi przez płatnika, faktycznie obserwowana elastyczność cenowa popytu jest elastycznością po interwencji ubezpieczenia [19].

W zamkniętym systemie wzrost obciążeń związanych z ponoszeniem przez pacjentów części wydatków na leki powinien się przyczyniać do redukcji kosztów opieki zdrowotnej. Niemniej jednak niski poziom komunikacji pomiędzy lekarzami przepisującymi leki, farmaceutami odpowiedzialnymi za ich wydawanie oraz pacjentami oznacza, iż taka strategia wywiera

ograniczony wpływ na ilość czy też wybór wydawanych pacjentowi leków [20].

Istotną kwestią są także przesunięcia w popycie, polegające na świadomym lub nieświadomym ograniczeniu popytu na świadczenia wymagające współpłacenia, na rzecz świadczeń (niejednokrotnie substytutów) niewymagających udziału pacjentów w kosztach. Często obserwowanym zjawiskiem jest rezygnacja z wykupu leków na receptę, podlegających obowiązkowemu współpłaceniu i próba uzyskania tych leków bez udziału środków własnych w warunkach opieki stacjonarnej.

Władze wielu krajów są świadome faktu, iż ograniczanie zakresu świadczeń podlegających zwrotowi kosztów lub ciągle zwiększanie obciążeń finansowych dla pacjentów może prowadzić do zagrożenia zdrowia populacji oraz zwiększenia całkowitych kosztów opieki zdrowotnej. Wynika stąd konieczność właściwej regulacji wielkości popytu na leki, która nie jest zależna wyłącznie od indywidualnych decyzji konsumpcyjnych pacjentów, lecz w dużej mierze od świadczeniodawców. Lekarze przepisują leki w imieniu pacjentów. W Europie pierwszym kryterium wyboru leku jest potrzeba terapeutyczna danego pacjenta⁵. Zwykle takie kwestie, jak maksymalna liczba leków zapisywanych na jednej receptce oraz maksymalna liczba jednostek przepisywanego leku, podlegają szczegółowej regulacji prawnej danego kraju. Istotnym zagadnieniem w dyskusji na temat popytu zgłaszanego przez świadczeniodawców jest zjawisko indukcji (reakcji) popytu na leki przez świadczeniodawców, często sterowane przez producentów leków stosujących odpowiednie bodźce w postaci akcji promocyjnych leków i różnorodnych zachęt finansowych dla lekarzy.

Wysokość całkowitych wydatków na leki determinowana jest również przez regulacje określające przepisywanie leków. Należą do nich szczegółowe określenie leków, jakie mogą być przepisywane w praktykach lekarskich, oraz sporządzenie pozytywnych lub negatywnych list leków podlegających bądź niepodlegających refundacji przez ubezpieczenie. Kolejny, o wiele mniej rygorystyczny w swej naturze, instrument polega na określeniu wytycznych dotyczących ordynacji leków opierających się w znacznej mierze na przesłankach natury terapeutycznej, a w przypadku niektórych krajów określających również sposób wypisania recepty. Ostatni z tej grupy instrumentów odnosi się do budżetów motywujących lekarzy do brania pod uwagę strony kosztowej w dokonywaniu wyboru pomiędzy alternatywnymi lekami. W niektórych krajach (Francja, Hiszpania, Niemcy i Wielka Brytania) wszystkie trzy instrumenty mają zastosowanie [19].

Wprowadzenie nowych leków jest niejednokrotnie związane z przełomami w dziedzinie medycyny. W wielu przypadkach nowe leki nie różnią się jednak bardzo od już istniejących i przyczyniają się do uzyskania tylko nieco lepszych wyników leczenia dla ograniczonej puli pacjentów, często generując nowe skutki uboczne. Gdyby to konsument musiał ponosić pełną cenę leków,

⁵ Należy także pamiętać o roli, jaką odgrywają nawyki i przyzwyczajenia lekarzy.

takie zmiany technologiczne nie byłyby wprowadzone ze względu na brak popytu. Inaczej przedstawia się sytuacja w przypadku, gdy ubezpieczenie lub inny płatnik przejmuje część lub całość kosztów konsumowanych przez pacjentów leków. Identyfikacja i eliminacja nieefektywnych kosztowo leków jest tu dużo trudniejsza do wykonania. Podsumowując, nieefektywne kosztowo leki mogą być z powodzeniem sprzedawane na rynku, ponieważ bardziej dogodnym wyjściem dla ubezpieczonych pacjentów jest rezygnacja z konsumpcji innych zasobów medycznych na rzecz zwiększenia konsumpcji nieefektywnych kosztowo leków podlegających refundacji [21].

Wysoki odsetek inwestycji w nowe leki kończy się niepowodzeniem. Wysoki koszt badań klinicznych oraz nakładów niezbędnych do uzyskania zgody od instytucji regulacyjnych na dopuszczenie do obrotu handlowego nowego leku to główne przyczyny wysokiej kosztochłonności R&D. Niejednokrotnie okazuje się, iż nowe, obiecujące cząsteczki chemiczne osiągają zaawansowane stadia badań klinicznych, by zostać następnie odrzucone ze względu na niską efektywność lub niski profil bezpieczeństwa. Finansowanie wysokich kosztów R&D wymusza szybkie wprowadzanie do sprzedaży nowych leków na rynki różnych krajów [22]. Działania marketingowe firm farmaceutycznych są w znacznej mierze skierowane na lekarzy, ponieważ to oni w większości przypadków decydują o konsumpcji leków przez pacjentów. Agresywne akcje promocyjne polegające na upowszechnianiu reklam w specjalistycznych czasopismach medycznych, udostępnianiu lekarzom bezpłatnych próbek leków, a nawet stosowaniu różnorodnych zachęt finansowych mogą prowadzić do substytucji tańszych odpowiedników przez nowe drogie leki, co istotnie zwiększa wydatki na nie [21]. Dlatego też podejmuje się różne kroki mające na celu ograniczanie działań marketingowych, np. specjalne opodatkowanie wydatków marketingowych firm farmaceutycznych we Francji, począwszy od 2004 roku, czy limitowanie wielkości środków przeznaczanych na działalność marketingową do wysokości 3% obrotu firm farmaceutycznych operujących na terenie Turcji. Inne rozwiązania nakierowane są na limitowanie liczby wizyt przedstawicieli farmaceutycznych w gabinetach lekarskich (Hiszpania, Węgry i Włochy) oraz określanie maksymalnej wielkości próbek produktów leczniczych udostępnianych lekarzom (Czechy, Turcja, Włochy) [20]. Niebagatelną rolę w kształtowaniu ostatecznych cen leków odgrywa złożoność łańcucha dystrybucji leków, obejmującego producentów leków, hurtowników (w tym także przedhurtowników) oraz apteki. Regulacje krajowe państw członkowskich UE ustalają wysokość marż handlowych hurtowych i detalicznych⁶. W niektórych przypadkach wysokość marż aptek i hurtowni jest określana osobno, podczas gdy w innych ustala się jeden ogólny wskaźnik marż z dystrybucji leków. Wskaźniki marż o charakterze regresywnym zostały wprowadzone w wielu kra-

jach członkowskich UE w celu ograniczenia bodźców zachęcających do wydawania jedynie droższych leków. Władze krajowe nie mają żadnego interesu w zawyżaniu wartości marż, ponieważ ich wzrost przekłada się na proporcjonalnie wyższe wydatki refundacyjne.

Dyrektywy Unii Europejskiej określają wymóg obecności wykwalifikowanego farmaceuty w chwili wydawania przepisanego leku oraz możliwość wydawania leków tylko przez apteki posiadające odpowiednią licencję⁷. W gestii władz krajowych leży dodatkowa regulacja takich kwestii, jak określenie innych rodzajów produktów mogących podlegać sprzedaży przez apteki ogólnodostępne, innych grup personelu uprawnionych do wydawania leków, sposobów wynagradzania farmaceutów oraz rodzajów produktów leczniczych, jakie mogą być wydawane przez farmaceutę na podstawie recepty. Ogólnie, farmaceuci zobowiązani są do wydania tego, co zostało zapisane na receptce farmaceutycznej. W większości krajów członkowskich UE substytucja nie jest dozwolona, z wyjątkiem sytuacji bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia ludzkiego (i w innych „wyjątkowych” sytuacjach), ale i wtedy wymagana jest zgoda lekarza przepisującego lek. We wszystkich przypadkach, gdy substytucja jest dozwolona, lekarze prawie zawsze upoważnieni są do zaznaczenia ich zgody na zastosowanie alternatywnej farmakoterapii lub na wyrażenie swojego sprzeciwu⁸ [20].

W większości krajów UE nie ustają poszukiwania optymalnych rozwiązań również w zakresie refundacji i ustalania cen leków. Anglia wprowadziła (inaczej niż kraje Europy kontynentalnej) system refundacji pozwalający na wolnorynkowe kształtowanie cen farmaceutyków przez ich wytwórców, natomiast rola państwa ogranicza się do kontroli zysków firm farmaceutycznych. W dużym uproszczeniu – ministerstwo ustala górny pułap zysków (ang. *profit ceiling*), po którego przekroczeniu firmy zwracają różnicę płatnikowi (ang. *pay-back*). Z kolei we Francji decyzję refundacyjną poprzedza ocena wartości terapeutycznej leku, a w drugim etapie następują negocjacje cenowe państwa z producentem [23].

3. Wyniki

Głównym celem przedstawionego poniżej badania jest analiza zależności zachodzących pomiędzy stosowanymi rozwiązaniami systemowymi w zakresie współpłacenia za leki na receptę a wartością konsumpcji leków. Dane na temat rozwiązań systemowych, takich jak: formy współpłacenia za leki na receptę, wysokość prywatnych wydatków na leki na receptę oraz wartości konsumpcji tych leków pozyskano w wyniku przeglądu baz danych *European Observatory on Health Systems and Policies*, *OECD Health Data* oraz innych opracowań związanych z powyższą tematyką. W wyniku procesu zbierania danych zgromadzono informacje dotyczące najważniejszych charakterystyk systemów

⁶ W Polsce ustawa z 5 lipca 2001 roku „o cenach” (Dz.U. 2002 Nr 97, poz. 1050).

⁷ W Polsce ustawa z 6 września 2001 roku „Prawo farmaceutyczne” (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381).

⁸ Specyficzne rozwiązanie w tym względzie zostało przyjęte w Danii, gdzie substytucja wymaga jedynie konsultacji i zgody pacjenta.

współpłacenia za leki na receptę oraz wydatków na te leki pochodzące z lat 2005–2006. Poniżej podsumowano najważniejsze wyniki niezbędne do przeprowadzenia analizy związku pomiędzy poszczególnymi rozwiązaniami systemowymi w zakresie współpłacenia za leki na receptę, ze szczególnym uwzględnieniem wpływu form i wysokości współpłacenia za leki na receptę na wartość konsumpcji tych leków. Po części wprowadzającej zostaną zaprezentowane najważniejsze wyniki wspomnianej analizy. W celu przedstawienia najważniejszych wyników rezultaty zostaną zamieszczone w postaci tabel i wykresów.

3.1. Charakterystyka systemów współpłacenia za leki na receptę

Kraje Unii Europejskiej wykazują daleko idące różnicowanie w zakresie stosowanych form i kryteriów współpłacenia. **Tabela I** zawiera zestawienie najważniejszych charakterystyk w tym zakresie, tj. stosowanych form współpłacenia, kryteriów wyłączenia ze współpłacenia, wartości konsumpcji leków na receptę (w USD PPP *per capita*) i przeciętnej wysokości wydatków związanych ze współpłaceniem za leki na receptę (w USD PPP *per capita*).

Kraj	Forma współpłacenia za leki na receptę (dane z 2006 r.)	Kryteria wyłączenia ze współpłacenia za leki na receptę (dane z 2006 r.)	Wartość konsumpcji leków na receptę w 2005 r. (USD PPP <i>per capita</i>) ^a	Średnia wysokość współpłacenia za leki na receptę w 2005 r. (USD PPP <i>per capita</i>)	Udział wysokości współpłacenia za leki na receptę w wartości konsumpcji (w %) ^b
Austria	Klasyczne ^[24]	Dochód, stan zdrowia ^[25]	255 ^[27]	82 ^[19,28]	32
Belgia	Mieszane ^[24]	Stan zdrowia ^[25]	270 ^[27]	77 ^[19,28]	28
Bułgaria	Procentowy udział ^[25]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	180 ^[27]	35 ^[25]	20
Cypr	Procentowy udział ^[24]	Dochód, stan zdrowia ^[24]	210 ^[27]	92 ^[19,28]	43
Czechy	Procentowy udział ^[24]	Stan zdrowia ^[24]	360 ^[27]	61 ^[19,28]	17
Dania	Procentowy udział ^[24]	Stan zdrowia, wiek ^[24]	280 ^[27]	110 ^[19,28]	39
Estonia	Mieszane ^[24]	Stan zdrowia, wiek ^[24]	150 ^[27]	85 ^[29]	58
Finlandia	Mieszane ^[24]	Stan zdrowia ^[24]	280 ^[27]	140 ^[19,28]	50
Francja	Procentowy udział ^[24]	Stan zdrowia ^[24]	345 ^[27]	125 ^[19,28]	36
Grecja	Procentowy udział ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	450 ^[27]	65 ^[19,28]	14
Hiszpania	Mieszane ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	251 ^[27]	120 ^[19,28]	47
Holandia	Indemnizacje ^[24]	Stan zdrowia ^[24]	224 ^[27]	115 ^[19,28]	51
Irlandia	Franszyzy ^[24]	Stan zdrowia ^[24]	170 ^[27]	40 ^[19,28]	23
Litwa	Mieszane ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	190 ^[27]	86 ^[27]	45
Luksemburg	Procentowy udział ^[24]	Stan zdrowia ^[24]	320 ^[27]	63 ^[19,28]	20
Łotwa	Procentowy udział ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	160 ^[27]	80 ^[27]	50
Malta	Procentowy udział ^[24]	Dochód, stan zdrowia ^[24]	190 ^[27]	60 ^[27]	31
Niemcy	Mieszane ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	240 ^[27]	108 ^[19,28]	45
Polska	Mieszane ^[19,24]	Stan zdrowia ^[19,24]	190 ^[27]	120 ^[19,28]	63
Portugalia	Procentowy udział ^[25]	Dochód, stan zdrowia ^[24]	230 ^[27]	160 ^[19,28]	69
Rumunia	Procentowy udział ^[26]	Dochód ^[26]	150 ^[27]	35 ^[25]	23
Słowacja	Mieszane ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	194 ^[27]	71 ^[19,28]	36
Słowenia	Mieszane ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[25]	180 ^[27]	85 ^[27]	47
Szwecja	Procentowy udział ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	283 ^[27]	68 ^[19,28]	24
Węgry	Procentowy udział ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	290 ^[27]	100 ^[19,28]	34
Wielka Brytania	Franszyzy ^[24]	Dochód, wiek ^[24]	258 ^[27]	140 ^[30]	54
Włochy	Mieszane ^[24]	Dochód, stan zdrowia, wiek ^[24]	301 ^[27]	190 ^[19,28]	63

Tabela I. Charakterystyka systemów współpłacenia za leki na receptę i wartość konsumpcji leków na receptę w krajach UE.

^a Prezentowana wartość konsumpcji leków na receptę może być zaniżona z co najmniej dwóch powodów: a) może dotyczyć wyłącznie leków, których koszt podlega zwrotowi w ramach publicznych systemów zabezpieczenia, b) ceny mogą odzwierciedlać ceny producentów lub ceny hurtowe zamiast cen detalicznych.

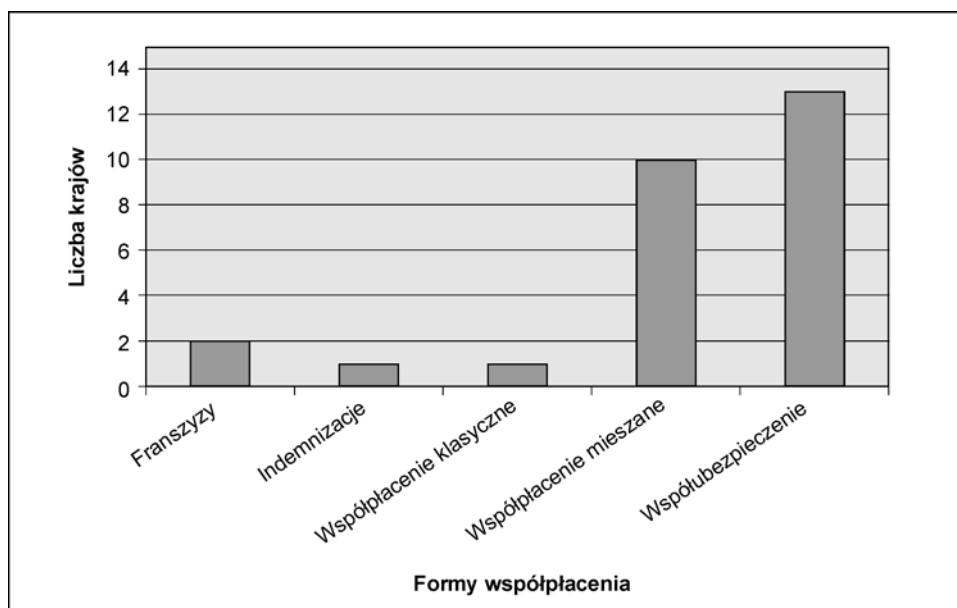
^b Kalkulowane jako: (średnia wysokość współpłacenia za leki na receptę/wartość konsumpcji leków na receptę) × 100%.

Najbardziej rozpowszechnioną formą współpłacenia jest procentowy udział w kosztach zakupionego leku na receptę (13 krajów), a także współpłacenie mieszane (10 krajów), oznaczające, iż w danym kraju używa się więcej niż jednej formy współpłacenia za leki. Sporadycznie stosowane są franszyzy (dwa kraje), indemnizacja (jeden kraj) i współpłacenie klasyczne (jeden kraj). Rozkład stosowanych form współpłacenia prezentuje **Wykres 1**.

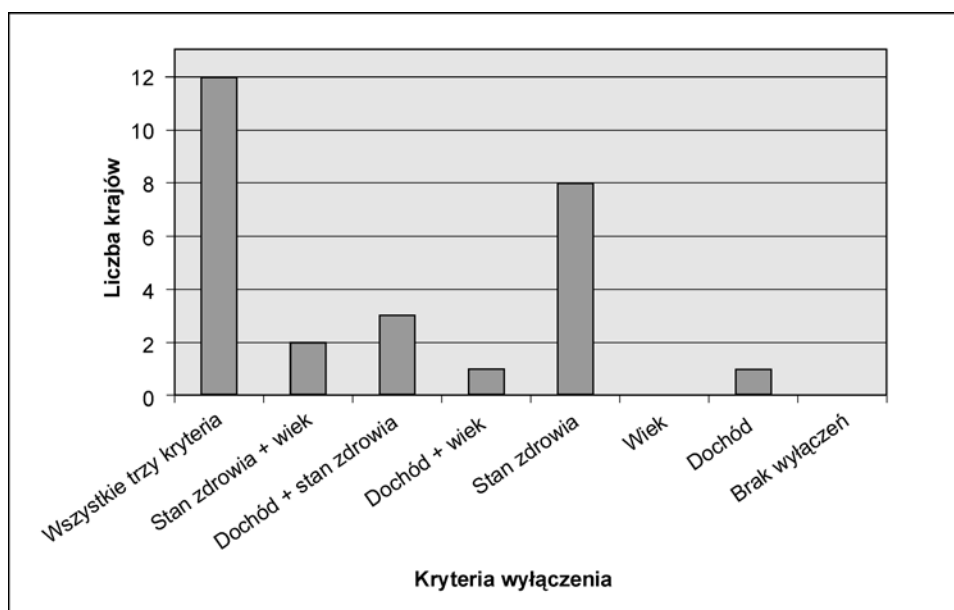
Wykres 2 obrazuje częstotliwość stosowania poszczególnych kombinacji kryteriów wyłączenia ze współpłacenia lub redukcji poziomu współpłacenia za leki na receptę w krajach UE. Kryteria te odnoszą się do dochodu, stanu zdrowia i wieku pacjentów. Dwanaście

krajów UE stosuje wszystkie trzy kryteria łącznie, osiem natomiast jedynie stan zdrowia. Trzy państwa członkowskie stosują kombinację dochodu i stanu zdrowia, a dwa następne stanu zdrowia i wieku. Zidentyfikowano tylko jeden kraj stosujący kombinację dochodu i wieku, jak również jeden kraj, gdzie jedynym kryterium jest niski poziom dochodu.

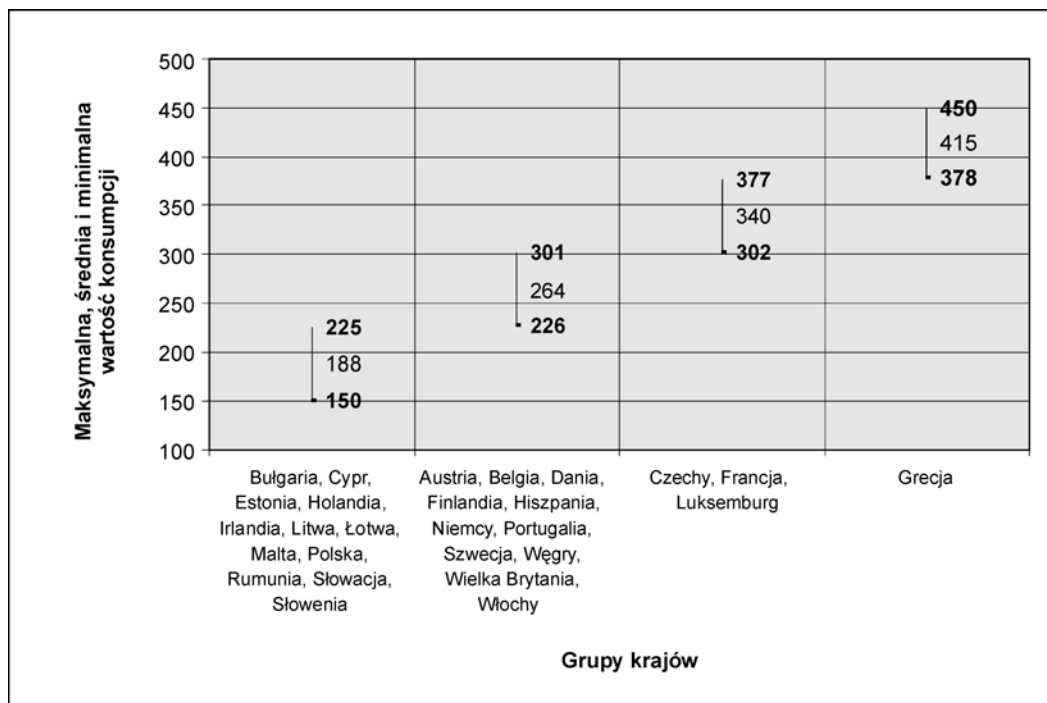
Wykres 3 obrazuje wartości konsumpcji leków na receptę w krajach UE. Kraje członkowskie zostały podzielone na cztery grupy, w zależności od wartości konsumpcji leków na receptę w 2005 roku. Do pierwszej grupy krajów, z wartością konsumpcji zawierającą się w przedziale 150–225 USD PPP *per capita*, zaliczono



Wykres 1. Formy współpłacenia za leki wydawane na receptę w krajach UE.



Wykres 2. Kryteria wyłączenia ze współpłacenia za leki na receptę w krajach UE.



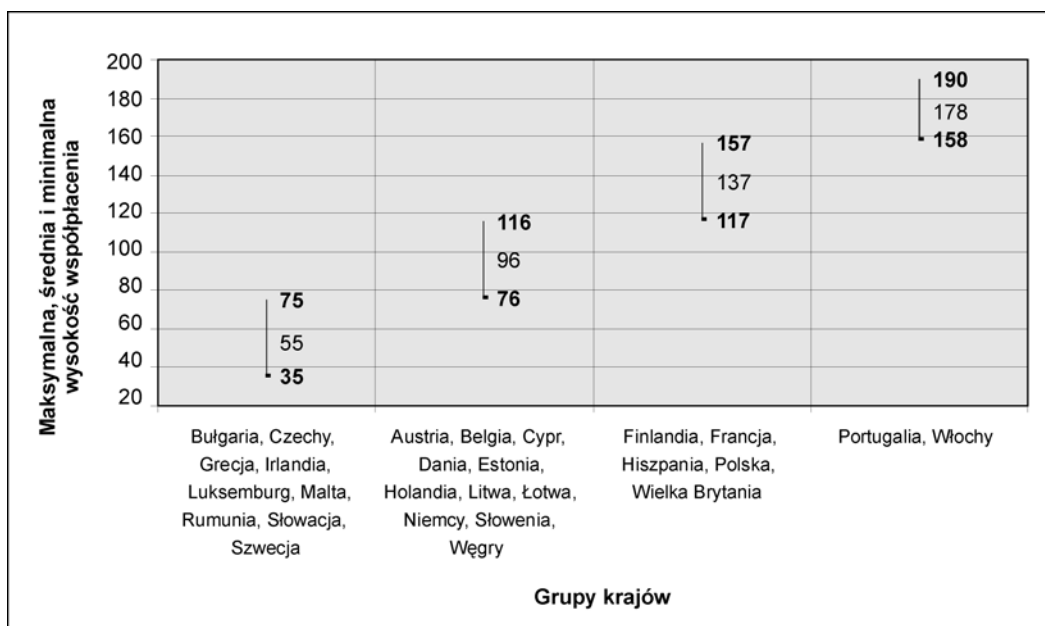
Wykres 3. Wartość konsumpcji leków na receptę w 2005 roku (w USD PPP per capita).

12 krajów, wśród których najniższą wartość konsumpcji stwierdzono w Estonii i Rumunii (150 USD PPP), a najwyższą w Holandii (224 USD PPP). Druga grupa reprezentowana jest przez 12 krajów członkowskich, wśród których przeciętna wartość konsumpcji zawiera się w granicach 226–301 USD PPP na mieszkańca. Najniższą wartość konsumpcji odnotowano tu w Portugalii (230 USD PPP), a najwyższą we Włoszech (301 USD PPP). Trzecia grupa, z wartością konsumpcji sięgającą od 302 do 377 USD PPP, reprezentowana jest przez trzy kraje. Wśród nich najmniej leków na receptę w ujęciu wartościowym w 2005 roku konsumował mieszkaniec Luksemburga (320 USD PPP), a najwięcej mieszkańców Czech (360 USD PPP). Do ostatniej grupy, z najwyższą wartością konsumpcji, zaliczono Grecję (450 USD PPP *per capita*). Szczególną uwagę zwraca ogromna rozpiętość wartości konsumpcji leków. Wartość konsumpcji leków na receptę *per capita* w Grecji trzykrotnie przewyższa wartość konsumpcji w Estonii i Rumunii.

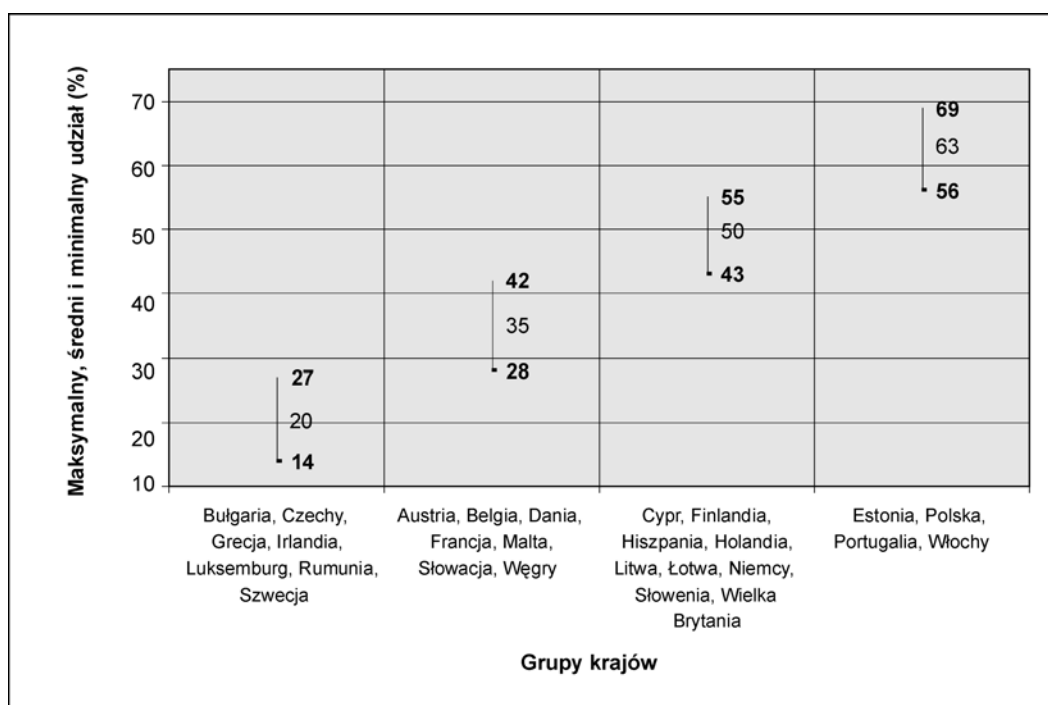
Różnice w poziomie przeciętnej wysokości współpłacenia za leki na receptę prezentuje Wykres 4. Kraje członkowskie UE zostały ponownie podzielone na cztery grupy. Do pierwszej grupy, gdzie rozpiętość wydatków zawiera się w przedziale wartości 35–75 USD PPP *per capita*, zaliczono dziewięć krajów, wśród których najniższy poziom wydatków odnotowano w Bułgarii i Rumunii (35 USD PPP), a najwyższy na Słowacji (71 USD PPP). Druga, najliczniejsza, reprezentowana jest przez 11 krajów, w których przeciętny poziom wydatków zawiera się w granicach od 76 do 116 USD PPP na mieszkańca. Wśród tych krajów najniższy poziom wydatków odnotowano w Belgii (77 USD PPP), a najwyższy w Holandii (115 USD PPP). Trzecia grupa, z po-

ziomem wydatków sięgającym od 117 do 157 USD PPP, reprezentowana jest przez pięć krajów. Wśród nich najmniej w 2005 roku wydał na leki na receptę mieszkaniec Hiszpanii i Polski (120 USD PPP), a najwięcej mieszkańiec Finlandii i Wielkiej Brytanii (140 USD PPP). Ostatnią grupę, z najwyższym poziomem wydatków (158–190 USD PPP), reprezentują dwa kraje: Portugalia (160 USD PPP) i Włochy (190 USD PPP). Także w tym obszarze widać bardzo duże zróżnicowanie. Mieszkańcy Włoch wydają z własnej kieszeni na leki przeciętnie 5,4 razy więcej niż mieszkańcy Bułgarii lub Rumunii.

Różnice w procentowym udziale średniej wysokości współpłacenia za leki na receptę w wartości konsumpcji leków na receptę pomiędzy krajami UE prezentuje Wykres 5. Kraje członkowskie ponownie zostały podzielone na cztery grupy. Do pierwszej grupy krajów, w których udział pacjentów zawiera się w przedziale 14–27%, zaliczono siedem krajów, wśród których najniższy udział procentowy odnotowano w Grecji (14%), a najwyższy w Szwecji (24%). W drugiej, równo licznej grupie, udział procentowy zawiera się w granicach 28–42%. Wśród krajów zaliczanych do tej grupy najniższy udział procentowy pacjentów odnotowano w Belgii (28%), a najwyższy we Francji (36%). Trzecia, najliczniejsza z wyróżnionych grup, z udziałem pacjentów sięgającym od 43 do 55%, reprezentowana jest przez dziewięć krajów. Wśród nich najniższy udział obciążał mieszkańca Cypru (43%), a największy Wielkiej Brytanii (54%). Ostatnia grupa, z najwyższym udziałem procentowym (56–69%), reprezentowana jest przez cztery kraje. Najniższy udział obserwowano w Estonii (58%), a najwyższy w Portugalii (69%). Polska i Włochy, z udziałem równym 63%, zajęły środkowe miejsca w tej grupie.



Wykres 4. Wysokość współpłacenia za leki na receptę w 2005 roku (w USD PPP per capita).



Wykres 5. Udział średniej wysokości współpłacenia za leki na receptę w wartości konsumpcji leków na receptę w 2005 roku (w %).

3.2. Zależności pomiędzy elementami systemów współpłacenia za leki na receptę

Podstawowym celem przeprowadzonej analizy statystycznej (pakiet statystyczny STATISTICA – wersja 8) zgromadzonych danych ilościowych i jakościowych jest weryfikacja hipotezy o istnieniu statystycznie istotnych związków pomiędzy poszczególnymi elementami systemu a wartością konsumpcji leków i udziałem kwotowym i procentowym pacjenta w kosztach leków na receptę.

Tabela II prezentuje wyniki testu χ^2 wykonanego w celu oceny związku pomiędzy formą współpłacenia a wartością konsumpcji i przeciętną wysokością współpłacenia. Aby zwiększyć prawdopodobieństwo uzyskania wyników istotnie statystycznych (poprzez uniknięcie sytuacji zakwalifikowania zerowej liczby krajów o danej wartości konsumpcji do danej grupy reprezentującej formy współpłacenia), dokonano podziału analizowanych krajów na dwie grupy pod względem wartości konsumpcji leków na receptę. Analizowano więc związek form

Zmienne	Wartości uzyskane w wyniku kategoryzacji	Formy współpłacenia					χ^2	p
		Klasyczne	Procentowy udział	Indemnizacje	Franszyzy	Mieszany		
		N [%]	N [%]	N [%]	N [%]	N [%]		
Wartość konsumpcji leków na receptę	1 \geq 150 i \leq 301 USD PPP <i>per capita</i>	1 (100)	9 (69,2)	1 (100)	2 (100)	10 (100)	4,36	NS
	2 \geq 302 i \leq 450 USD PPP <i>per capita</i>	0 (0)	4 (30,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		
Średnia wysokość współpłacenia za leki na receptę	1 \geq 35 i \leq 116 USD PPP <i>per capita</i>	1 (100)	11 (84,6)	1 (100)	1 (50)	6 (60)	1,70	NS
	2 \geq 117 i \leq 190 USD PPP <i>per capita</i>	0 (0)	2 (15,4)	0 (0)	1 (50)	4 (40)		

Tabela II. Związek między formą współpłacenia a wartością konsumpcji leków na receptę i przeciętną wysokością współpłacenia – wyniki testu χ^2 .

Zmienne	Wartości uzyskane w wyniku kategoryzacji	Kryteria wyłączenia ze współpłacenia			χ^2	p
		jedno kryterium	dwa kryteria	trzy kryteria		
		N [%]	N [%]	N [%]		
Wartość konsumpcji leków na receptę	1 \geq 150 i \leq 301 USD PPP <i>per capita</i>	6 (66,7)	7 (100)	10 (91)	3,94	NS
	2 \geq 302 i \leq 450	3 (33,3)	0 (0)	1 (9)		
Średnia wysokość współpłacenia za leki na receptę	1 \geq 35 i \leq 116 USD PPP <i>per capita</i>	6 (66,7)	5 (71,4)	9 (81,8)	0,62	NS
	2 \geq 117 i \leq 190	3 (33,3)	2 (28,6)	2 (18,2)		

Tabela III. Związek między kryteriami wyłączenia ze współpłacenia a wartością konsumpcji leków na receptę i przeciętną wysokością współpłacenia – wyniki testu χ^2 .

współpłacenia z wartością konsumpcji leków na receptę (wyrażoną w USD PPP *per capita*) w podziale na kraje z wartością konsumpcji pomiędzy 150 i 301 USD PPP *per capita* oraz kraje z wartością konsumpcji pomiędzy 302 i 450 USD PPP *per capita*. Uzyskane wyniki okazały się nieistotne statystycznie na zadanym poziomie istotności ($p > \alpha$; $\alpha = 0,05$), co wskazuje na **brak związku pomiędzy stosowanymi w krajach UE formami współpłacenia za leki na receptę a wartością konsumpcji tych leków**. Podobną strategię zastosowano w przypadku analizy statystycznej związku form współpłacenia ze średnią wielkością współpłacenia za leki na receptę w przeliczeniu na mieszkańca. Kraje UE podzielono na dwie podgrupy: pierwsza z wielkością współpłacenia pomiędzy 35 i 116 USD PPP *per capita*; druga z wartościami od 117 do 190 USD PPP. Jednakże i tym razem uzyskano wyniki nieistotne statystycznie, co oznacza **brak związku pomiędzy stosowanymi w krajach UE formami współpłacenia a średnią wielkością współpłacenia za leki na receptę w przeliczeniu na mieszkańca**.

Test χ^2 zastosowano także do oceny związku pomiędzy liczbą kryteriów wyłączenia ze współpłacenia za leki na receptę stosowaną w krajach UE a wartością konsumpcji

i przeciętną wysokością współpłacenia za leki na receptę. Otrzymane rezultaty prezentuje **Tabela III**. Ponownie uzyskano wyniki nieistotne statystycznie. Prowadzi to do wnioski, iż **nie ma związku pomiędzy liczbą stosowanych kryteriów wyłączenia ze współpłacenia za leki na receptę w krajach UE a wartością konsumpcji i przeciętną wysokością współpłacenia za leki**.

Do oceny związku pomiędzy cechami ilościowymi o rozkładzie innym niż normalny, to jest wartością konsumpcji leków na receptę a przeciętną wysokością współpłacenia (w USD PPP *per capita*) i procentowym udziałem średniej wysokości współpłacenia za leki na receptę w wartości konsumpcji leków na receptę, zastosowano analizę korelacji rang Spearmana. Wyniki analizy prezentuje **Tabela IV**. Otrzymane wyniki wskazują, iż wartość współczynnika korelacji rang Spearmana (r_s), w przypadku pierwszego z analizowanych związków, jest równa 0,22. Wskazuje to na **słaby związek pomiędzy wartością konsumpcji leków na receptę a przeciętną wysokością współpłacenia za te leki**. Wynik ten nie jest istotny statystycznie na zadanym poziomie istotności. Wartość współczynnika dopasowania⁹ (r^2) jest równa 0,05. Wskazuje to, iż tylko 5% zmienności wartości kon-

⁹ Jest obliczany jako wartość współczynnika korelacji podniesiona do kwadratu. Mówi o sile liniowego dopasowania dwóch zmiennych.

Zmienne	Wartość konsumpcji i leków na receptę (w USD PPP <i>per capita</i>)	
	r_s	p
Średnia wysokość współpłacenia za leki na receptę (w USD PPP <i>per capita</i>)	0,22	NS
Procentowy udział współpłacenia pacjentów w konsumpcji leków na receptę (w %)	-0,3	NS

Tabela IV. Związek między wartością konsumpcji leków na receptę a przeciętną wysokością współpłacenia i procentowym udziałem współpłacenia pacjentów w konsumpcji leków na receptę – wyniki analizy korelacji.

sumpcji leków na receptę jest tłumaczone przez średnią wysokość współpłacenia za leki na receptę. Pozostałe 95% zmienności wartości konsumpcji leków na receptę jest rezultatem wpływu innych czynników. Współczynniki korelacji, w przypadku drugiego z analizowanych związków, wykazują wartość ujemną ($r_s = -0,3$), co informuje o odwrotnej zależności pomiędzy zmiennymi ilościowymi. Na podstawie tego wyniku należy stwierdzić, iż **wraz ze wzrostem odsetka konsumpcji leków na receptę pokrywanego z obowiązkowych opłat pacjentów maleje wartość konsumpcji leków na receptę**. Otrzymana wartość współczynnika wskazuje także na przeciętną siłę związku obydwu zmiennych. Związek ten nie jest jednak istotny statystycznie na zadanym poziomie istotności. Wartość współczynnika dopasowania wynosi 0,09, co oznacza, że zmiany w odsetku konsumpcji leków na receptę pokrywanych z obowiązkowych opłat pacjentów wyjaśniają 9% zmienności wartości konsumpcji leków na receptę. Pozostałe 91% jest skutkiem wpływu innych czynników.

4. Dyskusja i wnioski

Wyniki przeprowadzonej analizy statystycznej wskazały na brak związku pomiędzy poszczególnymi charakterystykami systemów współpłacenia za leki na receptę. Zastosowanie danej formy współpłacenia, czy też liczby kryteriów wyłączenia ze współpłacenia za leki na receptę, nie przyczynia się do zmiany w średniej wielkości współpłacenia i wartości konsumpcji leków na receptę. Nie ma także związku pomiędzy średnią wielkością współpłacenia za leki na receptę a wartością konsumpcji leków na receptę. Wskazuje to na fakt, iż proporcjonalny wzrost obciążenia pacjentów obowiązkowymi opłatami za leki na receptę nie przyczynia się do odpowiedniego spadku wartości konsumpcji tych leków. Tak więc potencjalne zastosowanie narzędzia współpłacenia, jako elementu polityki ograniczania kosztów, podlega limitacji. Poprawa efektywności w sektorze opieki zdrowotnej, poprzez ograniczenie nadkonsumpcji świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, to jeden z głównych celów stojących za implementacją systemów współpłacenia. Rezultaty przeprowadzonej analizy wskazują, iż kraje UE wykorzystują różne formy współpłacenia za leki na receptę. Nie ma jednakże żadnego związku pomiędzy stosowanymi formami współpła-

cenia za leki na receptę a wartością konsumpcji leków na receptę. Ponadto wskazano na nieistotność statystyczną odwrotnego związku pomiędzy odsetkiem konsumpcji leków na receptę pokrywanym z obowiązkowych opłat pacjentów a wartością konsumpcji leków. Nie można zatem wnioskować, iż zastosowanie współpłacenia, czy też danej jego formy, jest związane ze wzrostem (spadkiem) wartości konsumpcji leków.

Istniejące dowody, poparte wynikami badań naukowych, również nie wskazują na jednoznaczny związek rozważanych zmiennych. Główne rezultaty badania przeprowadzonego przez Rubina i Mendelzona [8] wskazują natomiast na redukcję w korzystaniu z usług zdrowotnych, niezależnie od ich efektywności. W szczególności zastosowanie współubezpieczenia i współpłacenia klasycznego doprowadziło do redukcji w użyciu zarówno leków niezbędnych, jak i leków bagatelnych (tzw. *life-style drugs*). Wyniki badań przeprowadzonych we Włoszech pokazują, iż wprowadzenie współpłacenia nie ma wpływu na całkowitą konsumpcję leków na receptę. Niemniej jednak zaobserwowano przesunięcia w popycie w kierunku leków umieszczonych na liście leków refundowanych [31]. Bardziej rygorystyczne metodologicznie badania, analizujące dane pochodzące z jednego z włoskich regionów, wskazały na redukcję wydatków na leki jako skutek zastosowania współpłacenia. Jednakże redukcja wydatków była coraz to mniejsza wraz z upływem czasu [32].

Również wprowadzenie współpłacenia w krajach Europy Wschodniej skutkuje redukcją w korzystaniu z leków [33]. Jako przykład można podać Bułgarię, gdzie wprowadzenie odpłatności za leki na receptę w postaci współubezpieczenia tworzy barierę w dostępie do niezbędnych leków. Najbardziej akceptowanymi formami współpłacenia są współpłacenie klasyczne i franszyzy. Jest to tłumaczone faktem, iż w ich przypadku bułgarscy pacjenci, dysponujący relatywnie niskimi dochodami, są obciążeni odpłatnościami określonej wysokości, bez względu na koszt (jakość) konsumowanych leków [34].

Wyniki opisywanego badania, jak również rezultaty podobnych badań, nie pozwalają na sformułowanie jasnych rekomendacji co do zastosowania określonych form współpłacenia za leki. Wskazują one także na ograniczoną skuteczność działania instrumentu współpłacenia na polu ograniczania konsumpcji leków na receptę, co może być tłumaczone wieloma czynnikami, takimi jak:

ograniczona elastyczność cenowa popytu na leki (wywołana m.in. zastosowaniem zbyt niskich kwot współpłacenia), przesunięcia w popycie w kierunku świadczeń niewymagających współpłacenia, posiadanie innych form zabezpieczenia dostępu do leków, popyt indukowany przez świadczeniodawców czy też wyłączenia ze współpłacenia szerokich grup społecznych. Niemniej jednak istnieją pewne ogólne zalecenia dotyczące wdrażania systemów współpłacenia za leki, których realizacja skutkuje bardziej racjonalnym korzystaniem z leków na receptę, a tym samym ograniczeniem wartości konsumpcji tych leków. Ogólnie rzecz biorąc, te rodzaje leków na receptę, za które pacjenci są gotowi zapłacić więcej, powinny być obciążone wyższą kwotą współpłacenia, niż leki, w wypadku których skłonność do płacenia jest niższa. Ponadto powinno się unikać współpłacenia za leki niezbędne do poprawy i ratowania zdrowia, bez względu na skłonność do współpłacenia za te leki. Nakładanie odpłatności może w tym przypadku wpłynąć negatywnie na status zdrowotny pacjentów i prowadzić do zwiększonych wydatków na ochronę zdrowia.

Innymi ważnymi kwestiami związanymi z poprawą efektywności w wyniku zastosowania współpłacenia są: potencjalne ograniczenie poziomu wydatków publicznych na opiekę zdrowotną oraz pozyskanie dodatkowego źródła finansowania. Zastosowanie narzędzia współpłacenia, jako elementu polityki ograniczania kosztów, podlega jednak daleko idącej limitacji. Po pierwsze, rozmiar całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną zależy przede wszystkim od czynników stojących po stronie podaży (np. sposób refundacji kosztów poniesionych na zakup leków), podczas gdy współpłacenie jest instrumentem oddziałującym na stronę popytu. Po drugie, dostępna ewidencja wskazuje, iż ograniczenie w korzystaniu z usług opieki zdrowotnej, obserwowane w wyniku wprowadzenia współpłacenia, nie ma wpływu na sumę całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną [35]. Ograniczona skuteczność instrumentu współpłacenia dotyczy także zdolności do pozyskiwania dodatkowych środków finansowych. Należy brać pod uwagę fakt, iż przychody z obowiązkowych opłat uiszczanych przez pacjentów nie stanowią istotnego źródła finansowania opieki zdrowotnej. Przykładowo, w niektórych krajach rozwijających się przychód brutto z opłat pacjentów stanowi od 1 do 15% sumy publicznych wydatków na opiekę zdrowotną, ze średnią wynoszącą 5% [36, 37]. Pamiętać należy o tym, że koszty obsługi administracyjnej i rachunkowej współpłacenia przyczyniają się do znacznego obniżenia wartości przychodów netto, a nawet do wystąpienia straty. Choćby z tego powodu należy ostrożnie podchodzić do przesadnego optymizmu towarzyszącego niejednokrotnie oczekiwaniom decydentów w dziedzinie opieki zdrowotnej co do możliwości pozyskania dodatkowych środków finansowych przez wprowadzenie współpłacenia za leki na receptę [36].

Kryteria wyłączenia ze współpłacenia zostały wprowadzone w celu zagwarantowania równości w dostępie do usług zdrowotnych. Analiza danych pochodzących z krajów UE prowadzi do wniosku, iż wybór kryteriów nie zależy od innych rozwiązań systemowych, np. wy-

korzystywanych form współpłacenia. Układ kryteriów wyłączenia ze współpłacenia powinien być natomiast odpowiednio dopasowany do specyfiki danego systemu opieki zdrowotnej, aby ograniczyć koszty administracyjne i kompleksowość zarządzania [5].

Wprowadzenie systemu współpłacenia pacjentów za usługi zdrowotne niejednokrotnie uzasadniane jest chęcią ograniczenia opłat nieformalnych [5], szczególnie szeroko rozpowszechnionych w krajach Europy Środkowej i Wschodniej. Badania empiryczne wskazują jednakże na nikłą efektywność opłat pacjentów w osiągnięciu tego celu. Okazuje się bowiem, iż wprowadzenie współpłacenia przyczynia się raczej do powstania mieszaniny opłat formalnych i nieformalnych [35] przy wzroście obciążeń finansowych dla pacjentów i pogłębieniu się nierówności w dostępie do świadczeń publicznej części systemu opieki zdrowotnej. Rozwiązania problemu opłat nieformalnych należy raczej szukać we właściwie skonstruowanych metodach wynagradzania świadczeniodawców, adekwatnej wielkości podaży opieki zdrowotnej oraz legislacji ustalającej odpowiednie sankcje i narzędzia kontroli, a nie we wprowadzaniu formalnych opłat pacjentów [35, 38].

Odpowiedź na pytanie o potrzebę oraz możliwość potencjalnej unifikacji polityk współpłacenia pacjentów w krajach UE znajduje swe odzwierciedlenie w zapisach art. 152 Traktatu Amsterdamskiego. W szczególności art. 152 (5) bezpośrednio wskazuje na zasadę subsydiarności w dziedzinie ochrony zdrowia: „Działanie wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego będzie w pełni respektować obowiązki krajów członkowskich dotyczące organizacji i dostarczania świadczeń zdrowotnych oraz opieki medycznej” [39]. Obecny stan prawny regulujący politykę zdrowotną UE czyni niemożliwym proces unifikacji polityk współpłacenia. Dla krajów członkowskich wciąż istotną kwestią jest zachowanie wyłącznej odpowiedzialności za finansowanie opieki zdrowotnej. Nie oznacza to jednak, że niemożliwa jest choćby częściowa konwergencja stosowanych rozwiązań. Takim podejściu powinna towarzyszyć dogłębna analiza różnych rozwiązań systemowych w zakresie współpłacenia: form i poziomu współpłacenia, typu usług zdrowotnych/leków objętych współpłaceniem (np. prewencyjne vs lecznicze, efektywne vs nieefektywne, niezbędne dla zachowania zdrowia vs bagatelne) oraz kryteriów wyłączenia ze współpłacenia. Co więcej, należy wziąć pod uwagę szereg problemów natury technicznej i administracyjnej towarzyszących potencjalnej konwergencji rozwiązań systemowych w zakresie współpłacenia za leki.

Dokonanie wyboru systemu współpłacenia za leki na receptę, możliwego do zastosowania ze względu na specyficzne uwarunkowania danego systemu opieki zdrowotnej, powinno się odbywać z uwzględnieniem potencjalnego wpływu takiego systemu na efektywność w systemie opieki zdrowotnej i równość w dostępności finansowej do leków. Te rodzaje leków na receptę, za które pacjenci są gotowi zapłacić więcej, powinny być obciążone wyższą kwotą współpłacenia, niż leki, w których przypadku skłonność do płacenia jest niższa. Ponadto należy unikać współpłacenia za leki niezbędne do

poprawy i ratowania zdrowia, niezależnie od skłonności do współpłacenia. Nakładanie odpłatności za takie leki może wywierać negatywny wpływ na status zdrowotny pacjentów i prowadzić do zwiększonych wydatków na opiekę zdrowotną.

Abstract:

The analysis of relationships between the cost-sharing payments arrangements for prescription-only pharmaceuticals and the value of prescription-only pharmaceuticals consumption

Key words: cost-sharing, prescription-only pharmaceuticals, European Union member states

This paper analyzes patient cost-sharing arrangements for prescription-only pharmaceuticals in the 27 European Union (EU) member states. These arrangements are matched to the value of prescription-only pharmaceuticals consumption in these countries to search for relationships. Data are collected based on a literature review and are analyzed using a combination of qualitative and quantitative research techniques. The results indicate no relationship between the cost-sharing payments arrangements for prescription-only pharmaceuticals and the value of prescription-only pharmaceuticals consumption. The lack of statistically significant results leads to conclusion that the potential implementation of the cost-sharing scheme for prescription-only pharmaceuticals can not base solely on the other countries experience. The different motivation for implementing the cost-sharing should be considered together with the following aspects: willingness to pay, potential effects on equity and detailed assessment of advantages and disadvantages of different pharmaceuticals usage.

Piśmiennictwo:

- Creese A., Kutzin J., *Lessons from cost recovery in health*, WHO/SHS/NHP95.5. World Health Organization, Geneva 1995.
- Van Adams A., Harnett T., *Cost-sharing in the social sector of sub-saharah africa: impact on the poor*, World Bank Discussion Paper No. 338: African technical Department Series, Washington 1996.
- Abel-Smith B., *Global perspectives on health service financing*, „Social Science and Medicine” 1985; 21, 9: 957–963.
- Ros C.C., Groenewegen P.P., Delnoij D.M.J., *All rights reserved, or can we just copy? Cost-sharing arrangements and characteristics of health care systems*, „Health Policy” 2000; 52: 1–13.
- Robinson R., *User charges for health care*, w: Mossialos E. i wsp. (red.), *Funding health care: options for Europe*, Open University Press, Buckingham 2002, 161–183.
- Thomson S., Mossialos E., Jemai N., *Cost sharing for health services in the European Union, Report prepared for the European Commission*, Directorate General for Employment and Social Affairs 2003.
- Sowada C., *Współpłacenie – szanse, zagrożenia i warunki szerszego zastosowania w systemie powszechnego społecznego ubezpieczenia zdrowotnego*, „Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia” 2004; II, 1: 11–22.
- Rubin R., Mendelson D., *A framework for cost-sharing analysis*, w: Mattison N. (red.), *Sharing the Costs of Health: a Multi-country Perspective*, Pharmaceutical Partners for Better Health, Balse 1995.
- Akerlof G.A., *The Market for Lemons: Quality, Uncertainty and the Market Mechanism*, „Quarterly Journal of Economics” 1970; 84, 3: 488–500.
- Rice T., Morrison K.R., *Patient cost-sharing for medical services: a review of the literature and implications for health care reform*, „Medical Care Review” 1994; 51, 3: 239.
- Muraro G., *The role of price in the public health care service*, w: Vistro J.M. (red.), *Restructuring health policy: an international challenge*, Edwardsville, IL: IHEMI 1986, 203–234.
- World Health Organization, *European health care reforms: analysis of current strategies*, WHO/Regional Office for Europe, Copenhagen 1996.
- Musgrove P., *What should consumer in poor countries pay for publicly-provided health services*, „Social Science and Medicine” 1986; 22, 3: 329–333.
- Street A., Jones A., Futura A., *Cost-sharing and pharmaceutical utilization in Russia: evidence from a household survey*, Centre for Health Economics: Discussion Paper No. 155, University of York 1997.
- Boaz R.F., *Equity in paying for health care services under a national insurance system*, MMFQ, „Health and Society” 1975, 337–352.
- General Accounting Office, *Prescription drugs and the elderly may still receive potentially harmful drugs despite recent improvements*, GAO/PEMD 1995, 95–152.
- Hurley J., Johnson N.A., *The effects of co-payments within drug reimbursement programs*, „Canadian Public Policy” 1992; 17, 4: 473–489.
- Borowitz M., Massoud R., McKee M., *Improving the quality of health systems*, w: Figueras J., McKee M., Cain J., Lessof S. (red.), *Health systems in transition: learning from experience*, European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen 2004, 103–123.
- Jacobzone S., *Pharmaceutical Policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*, OECD: Labour Market and Social Policy occasional papers 2000, nr 40.
- Kanavos P., *Pharmaceutical policies and proposals for pharmaceutical sector reform in Poland*, London School of Economics and Political Science, London 2003.
- Folland S., Goodman A.C., Stano M., *The Economics of Health and Health Care – Fourth Edition*, Pearson Prentice Hall, Upper Saddle River 2003.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, EFPIA, Brussels 2008, 21–23.
- Kuta W., *Refundacja nad Sekwaną, czyli warto negocjować*, „Rynek Zdrowia” 2008; 4, 33: 15–28.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales, *Sozial-Kompas Europa – Soziale Sicherheit in Europa im Vergleich*, Bonn 2007.
- Georgieva L., Salchev P., Dimitrova R., Dimova A., Avdeeva O., *Bulgaria – health system review*, „Health System in Transition” 2007; 9, 1 [Dok. elektr.] <http://www.euro.who.int/Document/E90023.pdf> (20.01.2009).
- World Health Organization, *Approaching health financing policy in the WHO European Region*, EUR/RC56/BD/1 WHO/Regional Committee for Europe (fifty-sixth session: 11–14 September 2006), Copenhagen 2006.
- Organization for Economic Co-operation and Development, *OECD Health Data 2007 – Pharmaceutical market*,

- <http://www.ecosante.org/index2.php?base=OCDE&langh=ENG&langs=ENG&sessionid=> (20.01.2009).
28. Kaló Z., Docteur E., Mod'sse P., *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Slovakia*, OECD Health Working papers no. 31, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs 2008.
 29. Koppel A., Kahur K., Habicht T., Saar P., Habicht J., Van Ginneken E., *Estonia – health system review*, „Health Systems in Transition” 2008; 10, 1, <http://www.euro.who.int/document/e91372.pdf> (20.01.2009).
 30. The Association of the British Pharmaceutical Industry, *Facts and Statistics from the pharmaceutical industry – a global industry*, <http://www.abpi.org.uk/statistics/section.asp?sect=1> (20.01.2009).
 31. Brenna A., Grossi M., Lucioni C., *L'effetto del ticket moderateur sui farmaci: presupposti economici ed analisi statistica*, La Goliardica, Pavia 1984.
 32. Hanua C., Rizzi D., *Econometria dei provvedimenti pubblici sull'assistenza farmaceutica: il caso dell'Emilia Romagna*, „Economia Pubblica” 1986; 3: 177–183.
 33. Scheiber R., Medea A., *A curmudgeon's guide to financing health care in developing countries*, w: Scheiber G. (red.), *Innovations in health care financing*, World Bank, Washington DC 1997, 82–98.
 34. Pavlova M., Groot W., Van Marode G., *Willingness and ability of Bulgarian consumers to pay for improved public health care services*, „Applied Economics” 2004; 36: 1117–1130.
 35. World Health Organization, *European health care reforms: analysis of current strategies*, WHO/Regional Office for Europe, Copenhagen 1996.
 36. Bennet S., Ngalande-Banda E., *Public and private roles of in health: a review and analysis of experience in sub-saharan Africa*, WHO/ARA/CC97.6, Geneva 1997.
 37. Creese A., *User charges for health care: a review of recent experiences*, „Health Policy and Planing” 1991; 6: 309–319.
 38. Thompson R., Witter, S., *Informal payments in transitional economies: implications for health sector reform*, „International Journal of Health Planning and Management” 2000; 15: 169–187.
 39. Randal E., *The European Union and Health Policy*, Palgrave Publishers, Houdmils and New York 2001.

■ O autorze:

Piotr Woch – magister zdrowia publicznego, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków.