

Ceny leków – teoria i praktyka

Aleksandra Zawada

Anna Korecka-Polak

Bartosz Kobuszewski  <https://orcid.org/0000-0001-5828-1341>

Dział Refundacji, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Adres do korespondencji: Aleksandra Zawada, Dział Refundacji, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, sekretariat@aotm.gov.pl

Abstract

Drug prices – theory and practice

Prices of reimbursed drugs in Poland are regulated by law and closely monitored, which has been specified in reimbursement act. It contains, among others, rules regarding drug pricing, payments, limit groups and it also defines mechanisms of access to reimbursed medicines. In addition to aforementioned reimbursement act, the important role in drug policy in Poland plays the Economic Commission operating at the Ministry of Health and the European Commission. Current rules of drug financing from public funds in Poland are precisely detailed, and therefore may be incomprehensible to a large part of society. The aim of this publication is to present theoretical aspects of drug reimbursement and associated with this most common problems in practice.

Key words: drug pricing, reimbursement, payments, Economic Commission, European Commission, drug policy

Słowa kluczowe: ceny leków, refundacja, poziom odpłatności, Komisja Ekonomiczna, Komisja Europejska, polityka lekowa państwa



AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI



Fundusze Europejskie
Pomoc Techniczna



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Fundusz Spójności



Wprowadzenie

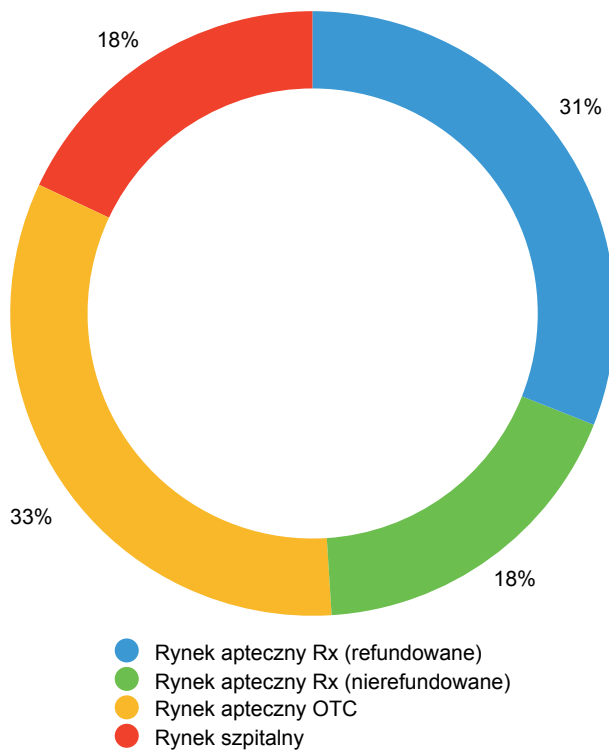
Leki w Polsce

Obrót lekami w Polsce reguluje Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 roku poz. 944 z późn. zm.), zgodnie z którą produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC (ang. *over the counter*);
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp (Rx);
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w leczeniu zamkniętym – Lz [1].

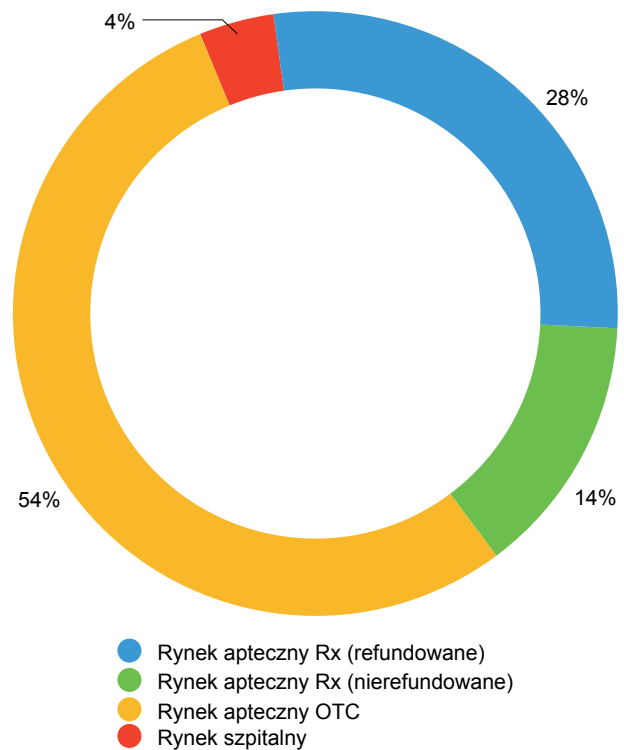
Ustawa Prawo farmaceutyczne wyróżnia hurtowy i detaliczny obrót lekami. Do hurtowego obrotu lekami mają prawo wyłącznie hurtownie farmaceutyczne oraz składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych. Obrót detaliczny przebiega w aptekach ogólnodostępnych, aptekach szpitalnych oraz aptekach zakładowych. Może być także prowadzony w punktach aptecznych oraz w tak zwanych placówkach obrotu pozaaptecznego, czyli sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych – w tych placówkach może się odbywać obrót wyłącznie produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty, tak zwanymi lekami OTC [1].

Sprzedaż leków OTC szacowana jest na 26–33% całego rynku leków w Polsce [2, 3], co jest najwyższym udziałem spośród wszystkich krajów unijnych (**Rysunki 1 i 2**). Ceny leków OTC nie są regulowane prawnie i w dużej mierze kształtują się na zasadach wolnego



Rysunek 1. Struktura rynku farmaceutycznego w Polsce w 2017 roku pod względem kosztów [zł]

Źródło: *Polityka lekowa państwa 2018–2022, Ministerstwo Zdrowia, 2018 [2].*



Rysunek 2. Struktura rynku farmaceutycznego w Polsce w 2017 roku pod względem liczby opakowań

Źródło: *Polityka lekowa państwa 2018–2022, Ministerstwo Zdrowia, 2018 [2].*

ryнку. Pewien wpływ na cenę danego leku może mieć to, czy jest on sprzedawany w aptece czy w placówkach obrotu pozaaptecznego. Jednakże, jak wskazuje raport z 2018 roku dotyczący pozaaptecznego obrotu lekami, „ceny leków OTC w placówkach obrotu pozaaptecznego nie są niższe niż w aptekach, a w wielu przypadkach nabycie leku OTC w sklepie wiąże się z wydaniem większej kwoty” [3]. Odczucia pacjentów wydają się jednak nieco inne. W raporcie Federacji Konsumentów z 2015 roku przedstawiającym wyniki badania ankietowego dotyczącego kupowania i stosowania leków bez recepty spośród 2,5 tys. respondentów 14,8% wskazało, że leki tańsze są w aptekach, natomiast 19,5% – „w innych sklepach” (65,7% respondentów nie miało zdania na ten temat) [4]. Również w przypadku leków wydawanych z przepisu lekarza i niefinansowanych ze środków publicznych brak jest uregulowań prawnych mających wpływ na wysokość ich cen.

Zupełnie inaczej kształtuje się sytuacja na rynku leków refundowanych ze środków publicznych – ceny są uregulowane prawnie i ściśle monitorowane. Leki refundowane są dostępne dla pacjentów: w aptece na receptę (tak zwana refundacja apteczna), w ramach programów lekowych, w katalogu chemioterapii, w zakresie listy „75+”, w ramach importu docelowego, w sferze ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), w programie szczepień obowiązkowych, w zakresie programów polityki zdrowotnej (między innymi Krajowy Program Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczenia

AIDS, Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne), w warunkach stacjonarnych czy też podczas udzielania świadczeń gwarantowanych. Środki pieniężne służące do finansowania leków pochodzą z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i Ministerstwa Zdrowia (MZ) (budżet państwa) oraz jednostek samorządu terytorialnego (budżet samorządu) [2]. Tematyka refundacji w Polsce jest dość obszerna i może się wydawać skomplikowana, a w szczególności jeden z jej głównych aspektów – sposób ustalania cen leków. Biorąc pod uwagę powyższe, warto przyrzeć się tej kwestii bliżej, zarówno od strony teoretycznej, jak i praktycznej.

Polityka lekowa w Polsce

Według Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej każdy obywatel ma prawo do ochrony zdrowia niezależnie od sytuacji materialnej [5], co przekłada się na równy dostęp do leków i wyrobów medycznych. Taki dostęp powinna zagwarantować odpowiednia polityka lekowa państwa, która została szczegółowo omówiona w dokumencie Ministerstwa Zdrowia *Polityka lekowa państwa 2018–2022* [2]. Zgodnie z tym dokumentem „Finansowanie lub współfinansowanie leków ze środków publicznych służy uzyskaniu ich jak największej dostępności poprzez ograniczenie barier ekonomicznych wynikających z potencjalnie wysokich kosztów leczenia”. Dlatego też jako strategiczny cel dla poszerzenia dostępności refundacyjnej leków wskazano „systematyczną

poprawę stanu zdrowia populacji dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo efektywnych terapii”. Dla osiągnięcia założonego celu duże znaczenie ma sposób, w jaki ustalane są urzędowe ceny leków refundowanych i poziomy odpłatności. Wpływa to na wysokość dopłat pacjentów do leków refundowanych, a tym samym na dostęp do tych leków. Mimo iż w ostatnich latach obserwuje się zmniejszanie całkowitej dopłaty pacjentów do leków, to jednak koszty ponoszone przez osoby cierpiące z powodu chorób przewlekłych, zwłaszcza w przypadku współwystępowania kilku chorób, są wysokie [2].

We wspomnianym dokumencie Ministerstwa Zdrowia wskazano poszczególne cele służące głównemu założeniu polityki lekowej, to jest zwiększeniu dostępności refundacyjnej, oraz możliwości ich realizacji, między innymi przez:

- 1) zapewnienie stabilnego poziomu finansowania refundowanych leków: określenie faktycznego budżetu na refundację, wprowadzenie zasad tworzenia planu finansowego NFZ;
- 2) poprawę efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego: zastosowanie narzędzi finansowych umożliwiających wdrożenie mechanizmu płacenia za efekt zdrowotny, weryfikację wykazu leków refundowanych na podstawie aktualnych danych klinicznych i danych dotyczących bezpieczeństwa, pozyskiwanie leków o możliwie najkorzystniejszych cenach, monitorowanie efektywności klinicznej i kosztowej farmakoterapii;
- 3) systematyczne poszerzenie katalogu terapii o uodowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu: skrócenie czasu na refundację skutecznych leków, monitorowanie leków będących w trakcie badań klinicznych, odstępstwa od standardowych procedur w przypadku terapii w chorobach rzadkich i ultraradkich, prowadzenie negocjacji cenowych z naciskiem na obniżanie tak zwanej ceny efektywnej (koszt faktycznie ponoszony przez płatnika), pełniejsze wykorzystanie instrumentów podziału ryzyka;
- 4) optymalizację systemu refundacji produktów leczniczych, które nie są regulowane przez obowiązującą ustawę refundacyjną: objęcie całkowitym budżetem na refundację leków dotychczas nią nieobjętych (między innymi leki dostępne w ramach programu szczepień obowiązkowych), efektywne korzystanie z narzędzi zarządczych w zakresie gospodarki lekami w lecznictwie zamkniętym;
- 5) systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych: optymalizację zasad preskrypcji oraz wspieranie aptecznej substytucji generycznej, zwiększenie liczby leków wydawanych pacjentom bezpłatnie, analizę możliwości zmiany wysokości poziomów odpłatności, zmianę parametrów kwalifikujących do odpłatności ryczałtowej, wprowadzenie mechanizmów korygujących poziom współpłacenia w specyficznych grupach pacjentów (między innymi dzieci, osoby niepełnosprawne),

wsparcie ze środków systemu zabezpieczenia społecznego dla osób najuboższych oraz przewlekle chorych, wdrożenie programu bezpłatnych leków dla kobiet ciężarnych;

- 6) zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu między interesariuszami: zapewnienie dialogu między decydentami a uczestnikami systemu, równoważenie przejrzystości procesów decyzyjnych, wdrażanie zmian przepisów niebudzących wątpliwości co do swojego celu i interpretacji, poprawę jakości komunikacji zainteresowanych stron, podnoszenie kwalifikacji pracowników MZ, NFZ oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), wprowadzenie procesu certyfikacji członków Komisji Ekonomicznej [2].

Można zatem stwierdzić, że wskazany powyżej dokument dotyczący polityki lekowej jest swego rodzaju planem działania państwa w zakresie systemu refundacyjnego. Podkreślono w nim elementy wymagające poprawy oraz ukazano narzędzia mogące posłużyć usprawnieniu systemu finansowania leków ze środków publicznych. Aby w pełni zrozumieć przedstawione cele polityki lekowej oraz przykłady ich realizacji, a w szczególności zwiększanie dostępności leków dla pacjenta, między innymi przez obniżanie cen, należy się dobrze zaznajomić z aktualnie obowiązującymi przepisami w zakresie refundacji. Dlatego też poniżej omówione zostały podstawowe regulacje prawne aktualnie obowiązujące w Polsce.

Rola Komisji Europejskiej

Oprócz obowiązującej w Polsce ustawy refundacyjnej istnieją także przepisy prawne wprowadzane i egzekwowane przez Unię Europejską (UE). W UE ważną funkcję regulacyjną w zakresie produktów leczniczych pełni Komisja Europejska (KE). Zgodnie z oceną Europejskiej Agencji Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*) KE ma prawo do udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odmówienia jego wydania, zmiany warunków, a także do zawieszenia tego pozwolenia dla produktów leczniczych objętych procedurą scentralizowaną. Dodatkowo komisja może podejmować działania na skalę ogólnoeuropejską w zakresie bezpieczeństwa leków, propozycji nowych/nowelizacji aktów prawnych dotyczących sektora farmaceutycznego, nadzorowania właściwego stosowania prawa europejskiego dotyczącego produktów leczniczych czy też w zakresie współpracy międzynarodowej [6].

Komisja Europejska nadała wysoki priorytet egzekwowaniu prawa konkurencji w odniesieniu do sektora farmaceutycznego i monitorowaniu rynku w tym zakresie w całej Unii. Jest to bardzo istotna kwestia, gdyż konkurencja między firmami farmaceutycznymi przekłada się na łatwiejszy dostęp do leków po przystępnych cenach. Współpraca europejskich organów ochrony konkurencji w zakresie egzekwowania unijnego prawa dotyczącego ochrony konkurencji i łączenia przedsięwzięć w sektorze farmaceutycznym ma ogromne znaczenie dla dostępu pacjentów do akceptowalnych cenowo

i innowacyjnych leków podstawowych. Efektywna konkurencja ze strony leków generycznych, a także leków biopodobnych stanowi przeważnie zasadnicze źródło konkurencji cenowej na rynkach farmaceutycznych i prowadzi do znacznego obniżenia cen (w przypadku leków generycznych średnio o 50%) [7].

Jak widać, rola KE nie ogranicza się jedynie do regulowania rynku leków w zakresie dopuszczenia do obrotu czy też monitorowania bezpieczeństwa. Ma ona znaczący wpływ na kształtowanie cen leków przez monitorowanie prawa w zakresie konkurencji cenowej. Działania podejmowane przez KE prowadzą do zmniejszania ryzyka przepłacania za produkty lecznicze nie tylko przez pacjentów, lecz także przez państwa członkowskie, gdyż znaczna część leków finansowana jest z budżetu państwa. Praktyczne aspekty funkcjonowania KE zostały szerzej omówione poniżej.

Refundacja leków w teorii

Postęp w leczeniu lekami zależy przede wszystkim od rozwoju nauk medycznych, ale także od zasobów pieniężnych potencjalnego pacjenta [8]. Większość leków dostępnych obecnie na rynku jest zbyt droga, aby przeciętny świadczeniobiorca mógł sobie na nie pozwolić bez wsparcia ze strony państwa. Dlatego też w polskim systemie opieki zdrowotnej funkcjonuje pojęcie refundacji leków. Nie jest ono zdefiniowane ani w Ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 roku poz. 1373 z późn. zm.) [9], ani w Ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 roku poz. 357 z późn. zm.) [10], czyli w dwóch najważniejszych aktach prawnych, w których można się spotkać z pojęciem refundacji. Refundację należy rozumieć tak, jak jest to przyjęte w języku potocznym, czyli jako zwrot poniesionych kosztów [11].

Aktualne zasady refundacji leków w Polsce

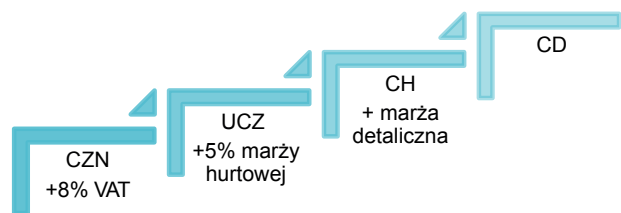
Obowiązującym w Polsce aktem określającym zasady refundacji leków jest prawnym określającym ustawy refundacyjna. Reguluje ona zasady refundacji, urzędowe ceny i marże na leki finansowane ze środków publicznych. Rozwiązania dla pacjentów, które wprowadziła w życie ustawa refundacyjna, oznaczają przede wszystkim łatwiejszy dostęp do leków refundowanych – od 1 stycznia 2012 roku dany lek refundowany we wszystkich aptekach w Polsce ma taką samą cenę. Ponadto każdy pacjent powinien być informowany przez aptekarza o możliwości nabycia tańszego zamiennika leku przepisane go przez lekarza, dzięki czemu może go nabyć w niższej cenie. Leki są refundowane przez NFZ do wysokości tak zwanego limitu finansowania, będącego górną granicą kwoty refundowanej. Jeżeli cena detaliczna leku jest wyższa od ustalonego limitu, pacjent dopłaca różnicę. Minister zdrowia w formie decyzji administracyjnej wprowadza leki na listy refundacyjne, które są publikowane co dwa miesiące w postaci

obwieszczenia ministra zdrowia. Ze względu na częstotliwość publikacji list refundacyjnych ceny ulegają dynamicznym zmianom. Ustawa refundacyjna wprowadza także obowiązek zawierania przez apteki umów z NFZ, w których zobowiązują się one do przestrzegania cen ujętych w obwieszczeniach ministra zdrowia zawierających wykazy produktów refundowanych.

Obecnie ceny i marże leków refundowanych są sztywne. Przed wprowadzeniem ustawy apteki stosowały liczne promocje na leki finansowane przez NFZ. Stałą cenę leku refundowanego MZ negocjowało z producentami. Od wartości tej ceny w 2012 roku ustalona została urzędowa marża w wysokości 7% urzędowej ceny zbytu. W 2013 roku marża wynosiła 6%, a obecnie 5% [12].

W celu zapewnienia identycznych cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (ŚSSPŻ)¹ i wyrobów medycznych (WM) refundowanych ze środków publicznych we wszystkich aptekach ustawa refundacyjna wprowadziła kilka kategorii cen (**Rysunek 3**):

- 1) ceny zbytu netto (CZN) – ceny sprzedaży leków, ŚSSPŻ i WM do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniające należnego podatku od towarów i usług (VAT);
- 2) urzędowe ceny zbytu (UCZ) – ceny zbytu leków, ŚSSPŻ i WM ustalone w decyzjach administracyjnych ministra zdrowia o objęciu ich refundacją, uwzględniające należny podatek od towarów i usług (VAT);
- 3) ceny hurtowe (CH) – urzędowe ceny zbytu leków, ŚSSPŻ i WM powiększone o urzędową marżę hurtową;
- 4) ceny detaliczne (CD) – ceny hurtowe leków, ŚSSPŻ i WM powiększone o urzędową marżę detaliczną [10].



Rysunek 3. Kategorie cenowe leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ustawy refundacyjnej [10].

Wysokość marży detalicznej została uzależniona od wysokości ceny hurtowej leku, ŚSSPŻ i WM stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej (**Tabela I**).

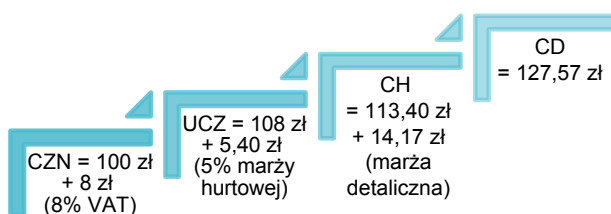
Aby w pełni zrozumieć proces obliczania ceny leku, najlepiej przedstawić to na przykładzie: zakładając, że cena zbytu netto wynosi 100 zł, po uwzględnieniu podatku VAT (8%) oraz ustawowych marż: hurtowej (5%) i detalicznej (obliczanej zgodnie z Tabelą I:

Cena hurtowa leku będącego podstawą limitu [zł]		Zasada marży
Od	Do	
–	5,00	40%
5,01	10,00	2 zł + 30%*(x – 5,00 zł)
10,01	20,00	3,50 zł + 20%*(x – 10,00 zł)
20,01	40,00	5,50 zł + 15%*(x – 20,00 zł)
40,01	80,00	8,50 zł + 10%*(x – 40,00 zł)
80,01	160,00	12,50 zł + 5%*(x – 80,00 zł)
160,01	320,00	16,50 zł + 2,5%*(x – 160,00 zł)
320,01	640,00	20,50 zł + 2,5%*(x – 320,00 zł)
640,01	1 280,00	28,50 zł + 2,5%*(x – 640,00 zł)
1 280,01		44,50 zł + 1,25%*(x – 1280,00 zł)

Tabela I. Urzędowa marża detaliczna (art. 7 ustawy refundacyjnej)

Źródło: Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 roku poz. 357 z późn. zm.) [10].

w miejsce x należy podstawić obliczoną wcześniej cenę hurtową, a otrzymany wynik będzie stanowić marżę detaliczną), cena detaliczna leku wyniesie 127,57 zł (Rysunek 4).



Rysunek 4. Kategorie cenowe leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych – przykład

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ustawy refundacyjnej [10].

Zgodnie z ustawą refundacyjną ustalone zostały cztery kategorie dostępności refundacyjnej (art. 6):

- leki, ŚSSPŻ, WM dostępne w aptece na receptę:
 - w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (to jest zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego – ChPL);
 - we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- leki i ŚSSPŻ stosowane w ramach programu lekowego;
- leki stosowane w chemioterapii:
 - w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (to jest zgodnie z ChPL);
 - we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- inne niż wyżej wymienione leki i ŚSSPŻ stosowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych [10].

W Polsce nie mogą być refundowane (art. 10):

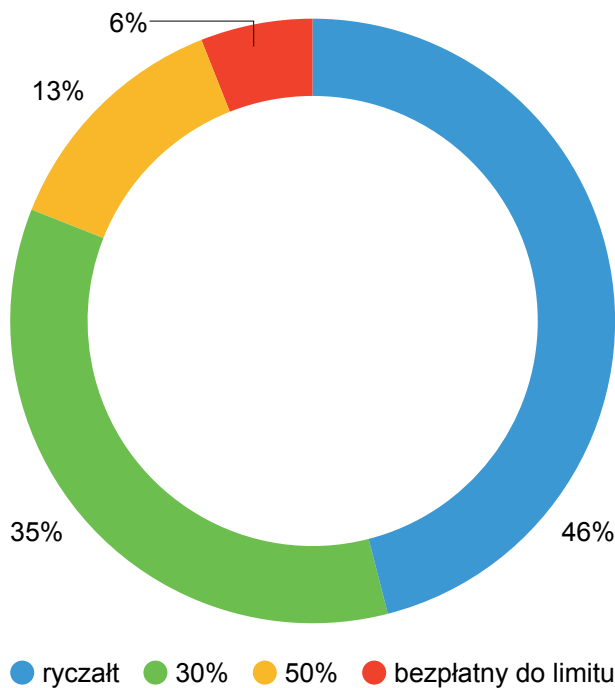
- lek, ŚSSPŻ, WM w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, ŚSSPŻ, WM poprzez zmianę stylu życia pacjenta;
- lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym [10].

Leki, ŚSSPŻ i WM objęte refundacją i zakwalifikowane do wyżej wymienionych kategorii refundacyjnych wydawane są pacjentom (art. 6 i art. 14):

- bezpłatnie – leki i WM mające udowodnioną skuteczność w leczeniu:
 - nowotworu złośliwego;
 - zaburzenia psychiatrycznego;
 - upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo
 - choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji albo leki i ŚSSPŻ stosowane w ramach programu lekowego;
- za odpłatnością ryczałtową – leki, ŚSSPŻ i WM:
 - wymagające, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz których miesięczny koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę² – od stycznia 2020 roku – 130 zł;
 - objęte odpłatnością ryczałtową przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej;
 - wymagających, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz których koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę² – od 1 stycznia 2020 roku – 780 zł;
- za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania – leki, ŚSSPŻ i WM, które wymagają, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania – leki, ŚSSPŻ i WM, które nie zostały zakwalifikowane do pozostałych poziomów odpłatności – do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania (Rysunek 5) [10].

Bardzo istotnym elementem w finansowaniu leków ze środków publicznych jest wspomniany powyżej limit finansowania. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków, ŚSSPŻ i WM, w ramach których wyznacza się podstawę limitu finansowania (art. 15 ustawy refundacyjnej). Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za definiowaną dawkę dobową (DDD, ang. *defined daily dose*) leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia w sprawie wyroku refundowanych leków, ŚSSPŻ i WM.

Do wspólnej grupy limitowej kwalifikuje się leki posiadające tę samą nazwę międzynarodową albo inne



Rysunek 5. Udział prezentacji leków (według kodów EAN) z różnym poziomem odpłatności

Źródło: Polityka lekowa państwa 2018–2022, Ministerstwo Zdrowia, 2018 [2].

nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, oraz ŚSSPŻ i WM przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

Z kolei jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, to ulega on obniżeniu do wysokości ceny detalicznej. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika (leku generycznego) refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

Zatem pacjent każdorazowo płaci różnicę między ceną detaliczną a ustalonym limitem finansowania leku, ŚSSPŻ lub WM oraz opłatę wynikającą z poziomu odpłatności określonego produktu – przykład wysokości dopłaty pacjenta w zależności od poziomu odpłatności przedstawia **Tabela II**.

Rola Komisji Ekonomicznej

Komisja Ekonomiczna to zespół, który prowadzi negocjacje cenowe z firmami farmaceutycznymi w sprawie refundacji leków, ŚSSPŻ oraz WM. Komisja liczy 17 członków, w tym 12 przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i 5 przedstawicieli Prezesa NFZ [13]. Zgodnie z art. 4 ustawy refundacyjnej do zadań komisji należy przede wszystkim prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie: ustalenia urzędowej ceny zbytu; poziomu odpłatności; wskazań, w których lek,

Cena detaliczna leku	150 zł			
Limit finansowania	100 zł			
Poziom odpłatności	Bezpłatnie	Ryczałt	30%	50%
Dopłata pacjenta	50 zł	53,20 zł	80 zł	100 zł
Dopłata NFZ	100 zł	96,80 zł	70 zł	50 zł

Tabela II. Wysokość dopłaty pacjenta i NFZ w zależności od poziomu odpłatności – przykład

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ustawy refundacyjnej [10].

ŚSSPŻ, WM ma być refundowany; instrumentów dziełania ryzyka. Negocjacje prowadzi się, biorąc pod uwagę między innymi rekomendację prezesa AOTMiT, w szczególności odnośnie do wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych, a także maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w poszczególnych państwach członkowskich UE lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w okresie roku przed złożeniem wniosku refundacyjnego, a także inne aspekty wyszczególnione w art. 19 ust. 2 ustawy refundacyjnej [10].

Komisja Ekonomiczna jest organem doradczym dla ministra zdrowia, decyzję o refundacji danego leku i jego urzędowej cenie zbytu ostatecznie wydaje minister zdrowia. Oprócz stanowiska komisji uwzględnia on także konkurencyjność cenową, „biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)” (art. 67 ust. 10 ustawy refundacyjnej) [10].

Ostateczne ukształtowanie się ceny dla leku refundowanego w Polsce nie zależy zatem wyłącznie od propozycji cenowej firmy farmaceutycznej, lecz jest wynikiem negocjacji firmy z Komisją Ekonomiczną oraz decyzji ministra zdrowia.

Refundacja leków w praktyce

Rzeczywiste koszty ponoszone przez pacjenta

Jednym z głównych problemów w aktualnie obowiązującym systemie refundacyjnym jest myląca dla pacjenta terminologia używana przy określaniu odpłatności za lek. Pacjenci, widząc na recepcie wystawionej przez lekarza odpłatność 50%, zakładają, że będzie

to „połowa” ceny leku. Farmaceuci stoją przed nie lada wyzwaniem, aby przeciętnemu choremu wytłumaczyć, skąd bierze się kwota, którą musi zapłacić. Pacjenci nie mają świadomości, że koszt, jaki poniosą, nie zależy od CD, lecz od limitu finansowania, względem którego obliczany jest dany poziom finansowania, a następnie różnica między nim a CD. Najbardziej problematyczny wydaje się poziom odpłatności określany jako „bezpłatny”, gdyż w większości przypadków oznacza to, że lek jest bezpłatny do limitu, a więc i tak pacjent będzie musiał zapłacić za lek. Dodatkowo, odpłatność ryczałtowa wynosząca 3,20 zł nie zawsze odpowiada tej kwocie, gdyż ryczałt odnosi się zawsze do 30 DDD. W przypadku opakowań zawierających więcej niż 30 DDD ponoszona kwota jest proporcjonalnie większa. Jeśli przykładowo 30 DDD odpowiada 30 tabletkom po 10 mg, a w danym opakowaniu znajduje się 30 tabletek po 20 mg, co stanowi dwukrotność DDD, ryczałt wyniesie 6,40 zł [14].

Dobrze znanym przykładem wsparcia finansowego dla osób starszych jest tak zwany program 75+, w którym osoby po 75. roku życia mają prawo do bezpłatnych leków znajdujących się na liście ogłoszonej przez ministra zdrowia. W tym przypadku także można spotkać się ze swego rodzaju nieporozumieniem, gdyż pacjenci przekraczający określony w programie wiek oczekują dużej dostępności bezpłatnych leków, rzeczywistość jednak jest nieco inna. Niektórzy seniorzy nie mogą skorzystać z programu, ponieważ przyjmowane przez nich preparaty nie zostały wpisane na listę lub są refundowane w innych wskazaniach. Warto dodać, że uprawnienie do otrzymania leku bezpłatnie przysługuje tylko w przypadku, gdy lek został przepisany we wskazaniu objętym refundacją; w przeciwnym wypadku pacjent musi za niego zapłacić [15].

Została tutaj poruszona ważna kwestia, a mianowicie refundacja leku w określonym wskazaniu. Przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej, to jest przed 2012 rokiem, wykazy leków refundowanych obejmowały produkty lecznicze bez doprecyzowania wskazania refundacyjnego, w związku z czym były one refundowane i stosowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Ustawa refundacyjna wprowadziła zapis, który dopuszcza finansowanie leków ze środków publicznych wyłącznie według wskazań rejestracyjnych (zgodnych z ChPL), wskazań określonych stanem klinicznym lub w niektórych przypadkach – we wskazaniach pozarejestracyjnych (tak zwanych *off-label*). Nie wyklucza to możliwości przepisania pacjentowi przez lekarza leku objętego refundacją poza wskazaniami określonymi w obwieszczeniu MZ, w takim przypadku jednak pacjent ponosi pełną odpłatność za lek, to jest 100%. Stosowanie leków poza zarejestrowanymi wskazaniami jest dość częstą praktyką. Dobrym przykładem są leki wykorzystywane w zapalnych chorobach reumatycznych, które pierwotnie były zarejestrowane wyłącznie we wskazaniach onkologicznych lub jako leki immunosupresyjne. Stały się one standardem postępowania terapeutycznego, aczkolwiek nie posiadają

takich wskazań rejestracyjnych i zapewne takowych mieć nie będą, gdyż podmioty odpowiedzialne nie rejestrują nowych wskazań. Często są także sytuacje, w których lek refundowany jest w danym wskazaniu, ale tylko u pacjentów dorosłych, to jest powyżej 18. roku życia, natomiast może być stosowany u dzieci. W takich przypadkach odpłatność dla pacjenta poniżej 18. roku życia będzie wynosiła 100% [16].

Odbywające się co dwa miesiące zmiany w wykazie leków refundowanych są często dla polskich pacjentów trudne do zrozumienia i do zaakceptowania. Niełatwo bowiem pojąć, dlaczego za ten sam regularnie kupowany lek nagle trzeba zapłacić inną kwotę. Same podwyżki CD dotyczą znacznie mniejszej liczby produktów niż obniżki CD i w większości przypadków są to kwestie groszowe. Na przykład w obwieszczeniu obowiązującym od 1 lipca 2019 roku [17] podwyżka CD względem cen z poprzedniego obwieszczenia nastąpiła w 73 prezentacjach leków, z czego znacząca większość (70 produktów) nie przekraczała 25 groszy. Z kolei obniżka CD względem cen z poprzedniego obwieszczenia nastąpiła w 820 prezentacjach leków, z czego w 718 pozycjach nie przekraczała ona 1 zł, ale zdarzały się leki, których CD zmalała o kilkadziesiąt złotych. Należy jednak pamiętać, że wysokość dopłaty pacjenta zależy nie tylko od ceny leku, ale także od limitu finansowania i poziomu odpłatności. Stąd nie powinien zaskakiwać fakt, że mimo iż w obwieszczeniu obowiązującym od 1 lipca 2019 roku samo podwyższenie CD dotyczyło kilkudziesięciu produktów, to podwyżki dopłat pacjenta odnotowano już w przypadku 650 leków, z czego dla 48 pozycji wyniosły one ponad 10 zł. Największa podwyżka miała miejsce dla leku Aribit (aripirazolum)³, refundowanego w schizofrenii i chorobie afektywnej dwubiegunowej, w przypadku którego odpłatność pacjenta wzrosła z 11,95 zł do 44,21 zł, mimo iż CD leku uległa nieznacznemu obniżeniu – z 513,44 zł do 513,21 zł. Zwiększenie kosztów ponoszonych przez pacjenta w przypadku tego leku wynika ze zmiany limitu finansowania w grupie limitowej 178.7 Leki przeciwpsychotyczne – aripirazol, w ramach której Aribit jest finansowany.

Przeciwdziałanie zawyżaniu cen leków na poziomie UE

Konkurencja między firmami farmaceutycznymi zapewnia łatwiejszy dostęp do leków po przystępnych cenach. Zgodnie z Raportem KE [7] działania w zakresie egzekwowania prawa konkurencji na poziomie UE obejmują w szczególności działania mające na celu zapobieganie praktykom uniemożliwiającym lub opóźniającym wprowadzenie na rynek leków generycznych, a tym samym uniemożliwiającym wynikającą z tego konkurencję cenową, oraz zapobieganie nadmiernie wysokim cenom leków wynikającym z nadużywania pozycji dominującej przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne. Europejskie organy ochrony konkurencji przeciwdziałają także innym praktykom antykonkurencyjnym, które w sposób bezpośredni lub pośredni prowadzą do wzrostu cen leków, takim jak z umowy przetargowe w przetargach

ogłaszanych przez szpitale, podział rynku między aptekami czy ograniczenia w zakresie handlu równoległego. Ponadto prowadzona przez KE kontrola połączeń przedsiębiorstw w sektorze farmaceutycznym koncentruje się na umożliwieniu i zabezpieczeniu wprowadzania na rynek leków generycznych i biopodobnych. W latach 2009–2017 europejskie organy ochrony konkurencji wspólnie przyjęły 29 decyzji w sprawie ochrony konkurencji skierowanych przeciwko przedsiębiorstwom farmaceutycznym, co się wiązało z nałożeniem sankcji (łącznie suma grzywnien wyniosła ponad 1 mld euro) lub podjęciem przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne wiążących zobowiązań w celu zaradzenia zachowaniu antykonkurencyjnemu [7].

Aktualnym przykładem zapotrzebowania na interwencję KE jest sprawa różnicowania cen leku Pradaxa (lek przeciwwzakrzepowy) w Polsce. Produkt leczniczy Pradaxa znajduje się w wykazie leków refundowanych, jednakże nie wszystkie jego prezentacje, a wspomniana sprawa dotyczy nier refundowanej prezentacji leku. W kwietniu 2019 roku Śląska Izba Aptekarska skierowała do przewodniczącego KE pismo przedstawiające problemy polskich aptekarzy i pacjentów z dostępem do leku Pradaxa [18]. Chodzi o stosowanie przez producenta względem polskich aptek dualizmu dystrybucyjnego. Lek sprzedawany jest po cenie rynkowej około 400,00 zł, ale wybrane apteki wskazywane przez firmę mogą kupować go w cenie około 100,00 zł. KE jest w trakcie przygotowywania stanowiska w tej sprawie [18].

Podsumowanie

Obrót lekami w Polsce jest ściśle regulowany przez Ustawę Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 roku poz. 944 z późn. zm.). Natomiast w przypadku cen leków uregulowania prawne dotyczą jedynie części leków wydawanych z przepisu lekarza, to jest leków finansowanych ze środków publicznych. Ceny pozostałych leków w dużej mierze są kształtowane na zasadach wolnego rynku. Pewną rolę odgrywają tutaj działania KE, która monitoruje egzekwowanie prawa w zakresie konkurencji cenowej w UE.

Ustawa o refundacji (Dz.U. z 2020 roku poz. 357 z późn. zm.) ściśle określa zasady wprowadzania leku na listę refundacyjną, ustalania urzędowej ceny zbytu i poziomu odpłatności oraz wyznaczania podstawy limitu finansowania. Wysokość ceny leku refundowanego w Polsce nie zależy wyłącznie od propozycji cenowej firmy farmaceutycznej, lecz jest wynikiem negocjacji firmy z Komisją Ekonomiczną, a ostateczna decyzja dotycząca ceny leku wprowadzanego na listę refundacyjną jest podejmowana przez ministra zdrowia.

Aktualne wykazy leków refundowanych są publikowane co dwa miesiące w formie obwieszczenia ministra zdrowia. Zmianom ulega nie tylko sam wykaz refundowanych leków czy też zakres refundacji, lecz także ceny tych leków, a przede wszystkim wysokość dopłaty pacjenta. Stosunkowo częste zmiany w wysokości dopłaty

dla pacjenta wynikają z przepisów ustawy refundacyjnej, które podstawę limitu finansowania w danej grupie limitowej uzależniają od cen leków w tej grupie limitowej i ich udziału w rynku w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia. Ścisłe uregulowania prawne dotyczące leków refundowanych mają zapewnić przejrzystość polskiego systemu refundacyjnego, niemniej są niejasne dla pacjenta, któremu trudno zrozumieć, dlaczego odpłatność 50% nie oznacza połowy ceny leku, i który musi się liczyć z częstymi zmianami wysokości dopłaty do leków.

Przypisy

¹ W ustawie używana jest nieaktualna nomenklatura, powinno być: żywność specjalnego przeznaczenia medycznego – nazewnictwo obowiązujące od 20 lipca 2016 roku zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 roku (<https://gis.gov.pl/zywnosc-i-woda/kategorie-zywnosci-dla-okreslonych-grup/>).

² Ogłaszanego w obwieszczeniu prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 Ustawy z dnia 10 października 2002 roku o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

³ Aribit (aripirazolum), tabl., 30 mg, 56 szt. (kod EAN: 5907529463383).

Piśmiennictwo

1. Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 roku poz. 944 z późn. zm.).
2. Polityka lekowa państwa 2018–2022, Ministerstwo Zdrowia, 2018.
3. Stowarzyszenie „Leki tylko z apteki”, Pozaapteczny obrót lekami OTC, Raport, 2018.
4. Federacja Konsumentów, Leki bez recepty. Raport z badania, 2015.
5. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz.U. 1997 Nr 78 poz. 483, rozdział II, art. 68).
6. Europejskie ramy regulacyjne dotyczące produktów leczniczych. Spójne podejście do przepisów dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej, European Medicines Agency, 2016.
7. Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie egzekwowania reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym (2009–2017), 2019.
8. Szuba T.J., Problemy postępu farmaceutycznego (co nowe refundować), „Aptekarz” 2005, 3/4: 59.
9. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 roku poz. 1373 z późn. zm.).
10. Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 roku poz. 357 z późn. zm.).
11. Dunaj B., Kaś J., Mycawka M., Przybylska R., Sikora K., Słownik współczesnego języka polskiego, t. II, Wyd. Wilga, Warszawa 2000: 230.

12. <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Hurtownicy-obnizka-marzy-ograniczy-dostepnosc-lekow,135539,6.html> (dostęp: 26.08.2019).
13. <http://www.bip.mz.gov.pl/komisja-ekonomiczna/> (dostęp: 26.08.2019).
14. <http://opiekafarm.pl/?p=258>; https://www.doz.pl/czytelnia/a2568-Skad_sie_bierze_cena_mojego_leku (dostęp: 26.08.2019).
15. http://www.rynekaptek.pl/polityka-lekowa/rok-programu-75-podsumowanie-i-komentarze,21821_1.html (dostęp: 26.08.2019).
16. https://www.doz.pl/czytelnia/a2679-Pelna_odplatnosc_za_lek_refundowany_Dlaczego (dostęp: 26.08.2019).
17. Zmiany cen detalicznych i dopłat pacjenta, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-27-czerwca-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2019-r> (dostęp: 26.08.2019).
18. Sprawa różnicowania cen leku Pradaxa dla polskich pacjentów w Komisji Europejskiej; 2019, <https://www.katowice.oia.pl/news/show/id/7933#tabs> (dostęp: 26.08.2019).