Wpływ ustawy o refundacji leków
na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną

Ocena skutków regulacji

Sequence™

INFARMA
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

DZP
więcej niż prawo

Warszawa | październik 2014

Raport zlecony i sfinansowany przez:
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa
tel.: +48 22 417 01 70
faks: +48 22 468 87 05
www.infarma.pl

INFARMA
Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

Niniejszy raport sporządziły firmy:

Sequence HC Partners Sp. z o.o.

Sequence™

Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

DZP
więcej niż prawo

Jego autorami są:
Sequence: Stefan Bogusławski, Anna Smaga, Bogdan Falkiewicz, Tomasz Kiełczewski, Piotr Burliński,
DZP: Marcin Matczak, Michał Czarnuch, Marcin Pieklak, Szymon Łajszczak.

Autorzy raportu pragną podziękować firmom **IMS Health Consulting Sp. z o.o.**, **Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia OSOZ** oraz **PharmaExpert Sp. z o.o.** za wyrażenie zgody na wykorzystanie na potrzeby raportu danych przez nie zbieranych i opracowywanych. Dzięki udostępnionym informacjom możliwe było zwymiarowanie wielu zjawisk będących rezultatem wprowadzenia ustawy refundacyjnej.

Wprowadzenie

Oddajemy do rąk Państwa raport oceniający wpływ *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Oczywiście zakres podmiotowy i przedmiotowy ustawy jest szerszy, ale wydaje się, że to właśnie perspektywa pacjenta, czy szerzej społeczna, jest tutaj najistotniejsza.

O ile regulowana materia nie była niczym nowym dla ustawodawcy, o tyle proces legislacyjny oraz niektóre przyjęte przez ustawę rozwiązania mogą budzić wątpliwości co do skutków ich wprowadzenia. W szczególności dotyczy to takich obszarów jak faktyczna dostępność leków refundowanych w Polsce, w tym spotęgowany rozmiar wywozu leków z kraju, poziom odpłatności pacjentów za leki czy praktyczne aspekty procedury refundacyjno-cenowej.

Ustawodawca zawarł w art. 84 szczególny obowiązek – zobligował Radę Ministrów do przedłożenia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdania z wykonania ustawy, wraz z oceną skutków jej stosowania, po upływie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Wierzymy, iż ten raport będzie wartościowym głosem w dyskusji nad sprawozdaniem rządowym.

INFARMA, jako związek firm, których działalność ściśle wiąże się z jakością regulacji prawnych w obszarze polityki lekowej, zdecydowała się zlecić przygotowanie raportu zewnętrznym ekspertom: Sequence HC Partners Sp. z o.o. i kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp.k., aby raport był jak najbardziej obiektywny i kompleksowy.

Eksperci, na podstawie danych, dokonali oceny skutków funkcjonowania ustawy oraz wskazali potencjalne kierunki zmian. Autorzy raportu rekomendują m.in.: zwiększenie dostępności leków dla pacjentów, uproszczenie systemu refundacji, większą przejrzystość procesu decyzyjnego.

Wierzymy, że raport będzie dobrą podstawą do prowadzenia merytorycznego dialogu, opartego na faktach, dzięki czemu możliwe będzie dokonanie niezbędnych korekt w systemie refundacji leków, a co za tym idzie – zapewnienie pacjentom realnego i równego, w rozumieniu art. 68 Konstytucji RP, dostępu do nowoczesnych, skutecznych i bezpiecznych terapii.

W imieniu INFARMY chciałbym podziękować autorom – firmie doradczej Sequence HC Partners i kancelarii Domański Zakrzewski Palinka – za pracę i trud włożony w powstanie niniejszego raportu oraz wszystkim firmom i osobom, które dostarczyły rzetelnych danych pozwalających na przygotowanie analiz zawartych w tym dokumencie. Dziękuję także recenzentom za ich czas, uwagi i wskazówki.

Paweł Sztwiertnia

Dyrektor Generalny INFARMY

Słowo wstępne

Wdrożenie *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696)*, w dalszej części tekstu nazywanej ustawą refundacyjną lub ustawą, całkowicie zmieniło zasady działania rynku leków w Polsce.

Nowe prawo przyniosło liczne zmiany ekonomiczne (np. poprawa sytuacji finansów NFZ, zmiany poziomu dopłat pacjentów do leków) medyczne (np. zmiana ordynacji lekarskiej, wprowadzenie nowych leków) oraz proceduralne (oparcie decyzji refundacyjnych na dowodach naukowych).

Szczegóły wprowadzenia w życie zmian budzą jednak nadal ogromne kontrowersje i wywołują spory.

Ze względu na głębokość i wielowymiarowość zmian nie da się jeszcze jednoznacznie ocenić wpływu ustawy na zdrowotność społeczeństwa. Brakuje danych i metody do skutecznej oceny efektu zdrowotnego ustawy refundacyjnej; również czas, jaki minął od jej wejścia w życie jest zbyt krótki, aby można to było wiarygodnie zrobić.

Ustawa wywołała szereg zmian na rynku o różnym znaczeniu i skali. Zmiany te dotyczyły pacjentów, lekarzy, farmaceutów, urzędników publicznych, osób zatrudnionych w sektorze farmaceutycznym i w szpitalach. Drobne i większe korekty postaw oraz przepływów ekonomicznych na poziomie poszczególnych osób lub instytucji sumowały się w nieoczekiwane i trudno przewidywalne trendy na poziomie całego rynku.

Trzeba również wspomnieć o skomplikowanym, technicznym języku, jakim ustawa została napisana. Sprawiło to trudności w jej interpretacji i wdrożeniu, wywołało wiele zastrzeżeń interesariuszy i prawników do poszczególnych zapisów. Dla wszystkich instytucji uczestniczących w procesie koszt wprowadzenia jej w życie był znaczący.

Ze względu na obszerność i „wielowątkowość" drobnych zmian trudno jest je nawet wymienić, a bardzo często dominują one w dyskusji o skutkach ustawy, wywołując emocje, krytykę lub afirmację szczegółowych rozwiązań legislacyjnych.

Niniejszy raport jest próbą całościowej, przygotowanej na podstawie dostępnych faktów, oceny wpływu ustawy refundacyjnej na rynek leków w Polsce, swoistym uogólnieniem lekcji, którą wszyscy odebraliśmy. Przyjęta metodologia raportu opiera się na procesie postlegislacyjnej oceny regulacji i koncentruje się na analizie realizacji celów określonych przez Rząd RP w uzasadnieniu ustawy.

Autorzy raportu

Spis treści

Rozdział 1.
Kluczowe wnioski z opracowania ... 5
1.1. Tezy ogólne ... 5
1.2. Tezy dotyczące budżetu lekowego i wydatków na refundację ... 6
1.3. Tezy dotyczące dostępu pacjentów do farmakoterapii ... 8
1.4. Tezy dotyczące jakości regulacji – niejasności definicyjne i proceduralne ... 13
1.5. Tezy w zakresie skutków społeczno-ekonomicznych dla dystrybucji i przemysłu farmaceutycznego ... 14
1.6. Rekomendacje zmian ... 15

Rozdział 2.
Cele raportu ... 16
2.1. Ocena skutków regulacji – metodologia ... 16
2.2. Wybrane perspektywy oceny ustawy refundacyjnej ... 17
2.3. Efekt zdrowotny – kluczowa perspektywa do oceny w późniejszym terminie ... 17

Rozdział 3.
Zakres przedmiotowy ustawy i cel jej wprowadzenia ... 18

Rozdział 4.
Budżet lekowy i wydatki na refundację – perspektywa płatnika publicznego ... 20
4.1. Budżet na refundację leków w przepisach ustawy refundacyjnej ... 20
4.2. Kontekst międzynarodowy – punkt wyjścia dla ustawy refundacyjnej ... 21
4.3. Finansowy efekt wprowadzenia ustawy refundacyjnej ... 24
4.4. Wykonanie budżetu na refundację leków ... 29

Rozdział 5.
Dostęp pacjentów do nowych terapii ... 30
5.1. Nowe terapie w przepisach ustawy refundacyjnej ... 31
5.2. Działanie regulacji wpływających na dostępność terapii innowacyjnych ... 32
5.3. Skala wprowadzeń nowych terapii do systemu refundacji ... 34
5.4. Poziom finansowania nowych leków oraz rozszerzenia wskazań refundacyjnych ... 36
5.5. Sprawność systemu wprowadzania nowych produktów do refundacji, instrumenty dzielenia ryzyka ... 38

Rozdział 6.
Dostęp pacjentów do farmakoterapii – leki wydawane w aptece na podstawie recepty ... 44
6.1. Ordynacja lekarska i obrót lekami w dystrybucji aptecznej w przepisach ustawy refundacyjnej ... 44
6.2. Wprowadzenie do oceny wpływu ustawy na dostępność farmakoterapii w aptekach ... 46
6.3. Ilościowy opis zmian struktury i dynamiki rynku leków na receptę ... 46

6.4. Ewolucja ordynacji lekarskiej 49
6.5. Zmiana odpłatności pacjentów za leki wydawane w aptece 56
6.6. Zmiany w dystrybucji i ich wpływ na dostępność leków 67

Rozdział 7.
Dostęp pacjentów do farmakoterapii – lecznictwo zamknięte 76
7.1. Przepisy regulujące dostęp pacjentów do farmakoterapii w lecznictwie zamkniętym 77
7.2. Programy lekowe i katalog chemioterapii – ewolucja liczby pacjentów 78
7.3. Zakres terapeutyczny programów lekowych i katalogu chemioterapii 79
7.4. Zmiana programów terapeutycznych na programy lekowe – wdrożenie 80
7.5. Grupy limitowe i limit finansowania dla leków w programach lekowych i katalogu chemioterapii 81
7.6. Leki biopodobne 81
7.7. Chemioterapia niestandardowa 82
7.8. Problemy funkcjonowania programów lekowych 82
7.9. Zmiana zasad finansowania leków w szpitalach 83

Rozdział 8.
Skutki społeczno-ekonomiczne wprowadzenia ustawy dla dystrybucji i przemysłu farmaceutycznego 87
8.1. Wpływ ustawy refundacyjnej na przemysł farmaceutyczny 88
8.2. Wpływ ustawy refundacyjnej na dystrybucję 95

Rozdział 9.
Jakość regulacji – niejasności definicyjne i proceduralne 99
9.1. Indywidualna decyzja refundacyjna – ogólne uwagi prawne 99
9.2. Niejasności definicyjne w ustawie 100
9.3. Niejasności proceduralne dotyczące negocjacji z Komisją Ekonomiczną 101
9.4. Dotychczasowe nowelizacje ustawy o refundacji w świetle projektu z dnia 18 września 2014 r. 102

Rozdział 10.
Rekomendacje zmian 106
10.1. Rekomendacje ogólne 106
10.2. Rekomendacje szczegółowe 107

Rozdział 1.
Kluczowe wnioski z opracowania

1.1. Tezy ogólne

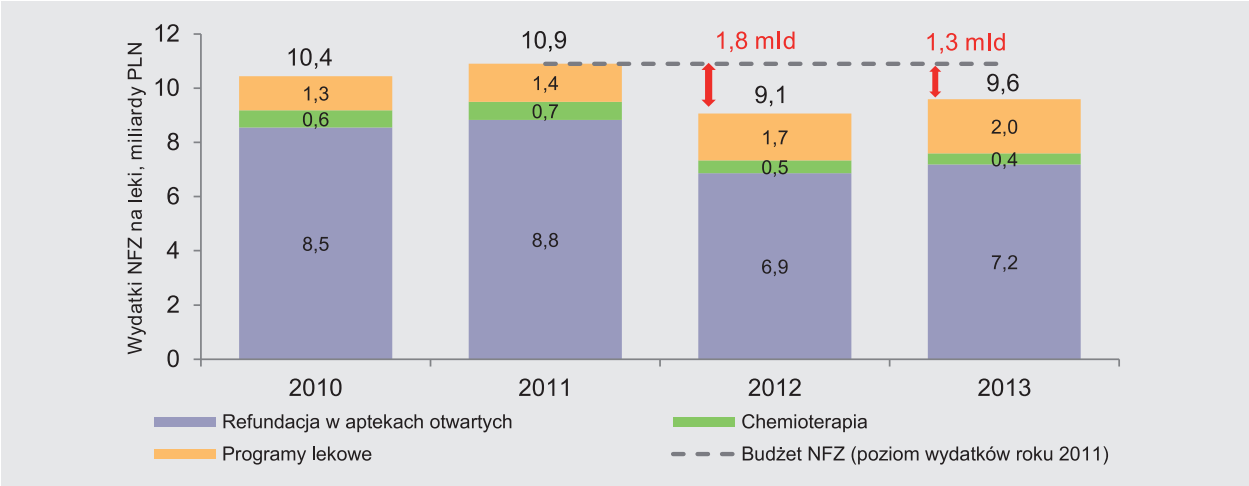
1. Ustawa refundacyjna jest kluczowym aktem prawnym regulującym zasady, według których państwo polskie finansuje stosowanie leków przez potrzebujących ich pacjentów. W zamyśle jej twórców miała ona wprowadzić większy niż dotychczas stopień przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otworzyć system refundacyjny na nowe, innowacyjne produkty, racjonalizując jednocześnie wydatki publiczne na leki.
2. Ustawa budziła i nadal budzi bardzo zróżnicowane reakcje, a także jest przedmiotem krytyki, często sprzecznej co do kierunków postulowanych zmian i korekt. Jej ocena nie jest zatem łatwa. W niniejszym raporcie podejmujemy się jej po to, aby w sposób retrospektywny zidentyfikować efekty działania ustawy i na tej podstawie zaproponować kierunki jej zmian. Raport ten stanowi więc próbę tzw. postlegislacyjnej oceny skutków regulacji, swoistego legislacyjnego rachunku sumienia, który w maksymalnie obiektywny sposób ma pomóc władzom publicznym i podmiotom tworzącym system ochrony zdrowia w dyskusji nad ulepszaniem regulacji refundacyjnej.
3. Ustawa bardzo mocno dotknęła swoim działaniem wszystkich interesariuszy rynku farmaceutycznego, a jej wpływ wykroczył daleko poza obszar leków refundowanych. Wpłynęła ona bezpośrednio i wieloaspektowo na poziom dostępności leków dla wielu grup pacjentów. Przyniosła bardzo znaczące zmiany w ordynacji lekarskiej, ale także zmieniła sytuację na rynku świadczeń zdrowotnych, zarówno w zakresie opieki podstawowej, jak i specjalistycznej. Zasadniczo, i na niekorzyść, zmieniła ekonomikę działań dystrybucji farmaceutycznej. Spowodowała zmiany w sposobie działania przemysłu farmaceutycznego, pogarszając jego rentowność i zmuszając do zmiany modeli biznesowych.
4. Z ekonomicznego punktu widzenia nowe regulacje spowodowały, iż:
   - płatnik (NFZ) zapłacił za leki istotnie mniej niż dotychczas,
   - pacjenci przeciętnie zapłacili więcej za leki na receptę (refundowane i nierefundowane) niż w poprzednich latach – w niektórych grupach dopłaty wzrosły, w innych spadły,
   - pogorszyła się sytuacja ekonomiczna dystrybucji farmaceutycznej,
   - pogorszyła się sytuacja ekonomiczna producentów.
5. Z medycznego punktu widzenia regulacje doprowadziły do:
   - dużych zmian w ordynacji leków przez lekarzy („treść recept"),
   - wprowadzenia do refundacji pewnej liczby nowych leków, zwłaszcza w chorobach ciężkich i przewlekłych,
   - zmiany charakteru utrudnień w dostępie pacjentów do leków („turystyka apteczna" została zastąpiona problemami z realizacją recept).

6. Z proceduralnego punktu widzenia system refundacji w Polsce stał się znacznie bardziej przejrzysty w porównaniu z latami poprzedzającymi wprowadzenie nowego prawa. Szczegóły wdrożenia zmian proceduralnych budzą jednak nadal znaczne kontrowersje i spory, praktyka nie jest jeszcze wystarczająco przejrzysta.
7. Ustawa, mimo szczytnych intencji jej twórców i licznych pozytywnych elementów w jej treści, stanowi klasyczny przykład przeregulowania rynku. Jest ona aktem prawnym budzącym bardzo wiele wątpliwości interpretacyjnych, przynoszącym liczne problemy we wdrożeniu (zarówno władzom publicznym, jak i podmiotom funkcjonującym na rynku zdrowia) oraz powodującym liczne skutki uboczne.
8. Ze względu na głębokość i wielowymiarowość zmian nie da się jeszcze jednoznacznie ocenić wpływu ustawy na zdrowotność społeczeństwa. Można wskazać izolowane obszary, w których zapewne się ona polepszyła oraz takie, gdzie najprawdopodobniej się pogorszyła. W ogromnej większości terapii nie ma jednak danych i metody do skutecznej oceny jej wpływu.

1.2. Tezy dotyczące budżetu lekowego i wydatków na refundację

1. Wejście w życie ustawy refundacyjnej spowodowało trwałe zmniejszenie wydatków płatnika publicznego na refundację leków. W porównaniu z wydatkami poniesionymi w 2011 roku (ich poziom wyznaczał równocześnie wielkość planowanego budżetu NFZ na leki na lata 2012, 2013 i 2014) finansowanie farmakoterapii spadło o 1,8 mld zł w 2012 roku oraz 1,3 mld zł w 2013 roku. Efekt ten nie obejmuje kwoty zwróconej NFZ przez producentów w ramach tzw. instrumentów dzielenia ryzyka (tj. około 313 mln zł powiększających budżet NFZ – w 2012 roku było to 124,2 mln zł, a w 2013 roku 188,7 mln zł).

Wykres 1.1. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków w miliardach zł



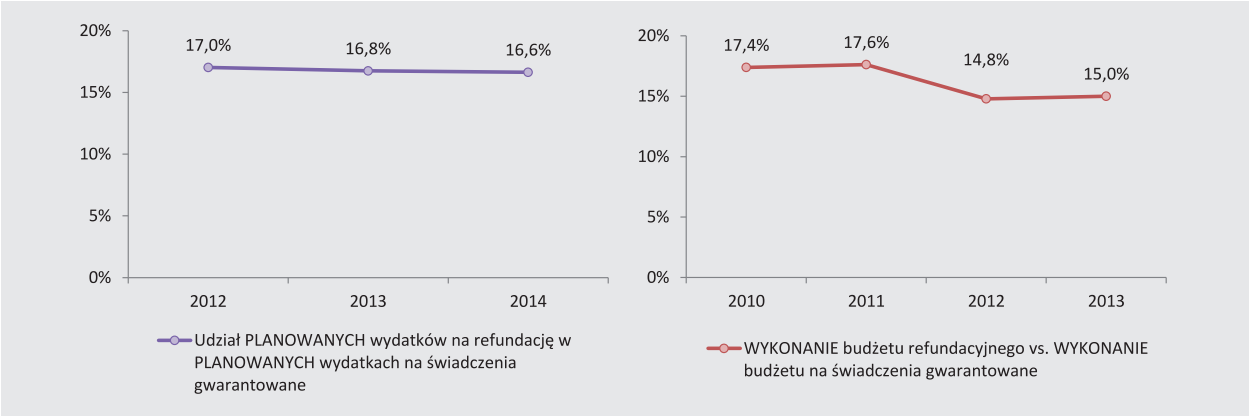
Źródła: 2010 – Projekt planu finansowego NFZ na 2012 r., opublikowany 14.07.2011 r.; 2011 – Komunikat NFZ z wydatków refundacyjnych w 2011 r. opublikowany 02.04.2012 r.; 2012 – Komunikat NFZ z wydatków refundacyjnych w 2012 r. opublikowany 23.07.2013 r.; 2013 – Sprawozdanie finansowe NFZ opublikowane 26.06.2014 r.

2. Wydatki NFZ spadły przede wszystkim z powodu znaczącego zmniejszenia wolumenu (liczby opakowań) produktów refundowanych kupionych przez pacjentów za pośrednictwem aptek otwartych – o 18% (2013 rok vs 2011 rok). Przyczyn spadku wolumenu jest kilka:
   - wypisywanie przez lekarzy recept pełnopłatnych na leki refundowane oraz częstsze niż poprzednio przepisywanie leków nierefundowanych,

- wycofanie niektórych popularnych, dotychczas refundowanych produktów z listy leków refundowanych (tzw. *delisting*) – w wyniku braku uzgodnienia ceny między producentem i Ministerstwem Zdrowia lub w efekcie decyzji producenta o rezygnacji z refundacji,
- spadek wielkości zakupów w niektórych obszarach terapeutycznych.

3. W wyniku działania ustawy nastąpił także spadek wielkości (w zł) dopłat NFZ do niektórych leków oraz wzrost dopłat do innych (to efekt obniżenia ceny w wyniku negocjacji między Ministerstwem Zdrowia i producentami, zmiany poziomu limitu w ramach grupy limitowej, zmiany kategorii odpłatności dla pacjenta).
4. Spadek wolumenu leków refundowanych był częściowo równoważony przez objęcie refundacją nowych produktów (głównie kolejnych odpowiedników generycznych) lub nowych opakowań w ramach marek leków objętych wcześniej refundacją.
5. Spadek liczby opakowań leków refundowanych kupionych przez pacjentów w aptekach jest wypadkową działania wielu mechanizmów, dotyczących nie tylko segmentu leków refundowanych. Ustawa, w intencji ustawodawcy regulująca ten właśnie segment, przyniosła zmiany postaw lekarzy, pacjentów i farmaceutów wobec wszystkich leków (włączając produkty bez recepty), wzmocnione przez zmiany modelu działania wielu firm farmaceutycznych na rynku. W całości przyniosło to efekt istotnego przesunięcia „ciężaru" farmakoterapii aptecznej w stronę leków nierefundowanych.
6. Ważną zmianą był wzrost wydatków refundacyjnych w segmencie leków finansowanych przez programy lekowe (dawniej zwane programami terapeutycznymi) oraz katalog chemioterapii. Wydatki NFZ wzrosły w 2013 roku o prawie 500 mln zł w porównaniu z rokiem 2011. Jest to skutek objęcia leczeniem większej liczby pacjentów oraz zwiększenia liczby programów lekowych – przybyło ich 13. Równocześnie obniżeniu uległa kwota refundacji przeznaczona na finansowanie leków stosowanych w ramach tzw. katalogu chemioterapii – był to efekt spadku cen w wyniku: negocjacji cenowych, konkurencji generycznej oraz zmiany sposobu rozliczania zakupów tych leków przez szpitale. Spadek wydatków na chemioterapię był znaczący, sięgnął 260 mln zł w 2013 roku w porównaniu z rokiem 2011.
7. Sumaryczny wzrost finansowania leczenia specjalistycznego nowotworów i ciężkich chorób przewlekłych jest właściwą odpowiedzią na mocno wyrażane potrzeby społeczne. Zmniejsza on różnice między Polską a innymi krajami UE, choć nadal poziom finansowania tego rodzaju farmakoterapii pozostaje na bardzo niskim poziomie.

Wykres 1.2. Udział wydatków (planowanych i zrealizowanych) na refundację w budżecie NFZ przeznaczonym na świadczenia gwarantowane



Źródło: Dane NFZ, analiza własna.

8. Jednym z parametrów wskazujących na poziom finansowania przez płatnika publicznego technologii lekowych jest porównanie wydatków refundacyjnych z planem wydatków na wszystkie świadczenia. Na

poziomie planowanego budżetu udział ten wynosi w 2014 roku 16,6% – blisko granicy maksymalnego poziomu określonego w ustawie. Jednak wykonanie budżetu na refundację jest już znacząco niższe. Duży spadek wydatków NFZ na refundację leków spowodował, iż jej udział w wykonaniu budżetu świadczeń spadł do 14,8% w 2012 roku i 15,0% w 2013 roku. Jest to znacznie poniżej limitu 17% wyznaczonego w ustawie jako maksymalny poziom wydatków na leki w ramach budżetu NFZ na świadczenia.

9. Najnowsze dostępne dane porównawcze wskazują, iż już w 2011 roku wydatki publiczne na apteczną refundację leków obliczone w USD według parytetu siły nabywczej oraz jako % PKB należały do najniższych wśród krajów OECD (niższe były tylko w Meksyku i Chile). Ustawa refundacyjna z pewnością powiększyła różnicę w stosunku do innych krajów OECD. Korekta tych porównań poprzez ujęcie kwot refundacji leków w szpitalach nie zmieni istotnie pozycji Polski.

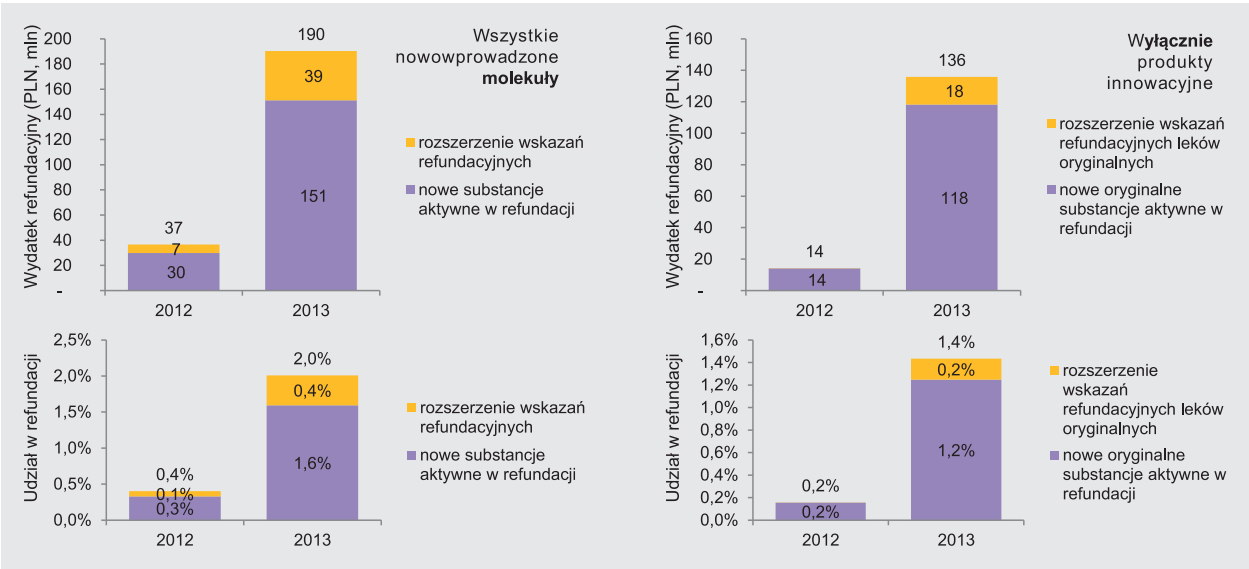
1.3. Tezy dotyczące dostępu pacjentów do farmakoterapii

1.3.1. Dostęp do nowych terapii

1. W okresie działania ustawy refundacyjnej (od stycznia 2012 roku do 30 czerwca 2014 roku) wprowadzono do systemu refundacyjnego 29 nowych substancji leczniczych chronionych wyłącznością rynkową oraz 7 dotychczas nierefundowanych substancji generycznych (bez jakiejkolwiek formy ochrony). 11 innych substancji czynnych wprowadzonych na listy było wcześniej refundowane indywidualnym osobom w ramach chemioterapii niestandardowej, brak danych uniemożliwia ocenę, kiedy było to poszerzenie zakresu refundacji, a kiedy jego zawężenie. Na liście znalazła się także znaczna liczba marek leków generycznych z odpowiednikami wcześniej refundowanymi (382 marki refundowane w aptekach), które nie stanowią nowości w sensie farmakoterapii.

2. Od stycznia 2012 roku do 30 czerwca 2014 roku 17 substancji leczniczych chronionych wyłącznością rynkową weszło do refundacji dzięki tzw. programom lekowym i katalogowi chemioterapii. Są one przeznaczone dla ściśle określonych grup chorych, najczęściej z chorobami nowotworowymi. W 2013 roku 69 tysięcy pacjentów było objętych leczeniem w ramach programów lekowych i blisko 113 tys. w ramach katalogu chemioterapii.

Wykres 1.3. Wpływ ustawy refundacyjnej na wprowadzanie nowych produktów



Źródło: Analiza własna na podstawie sprawozdań refundacyjnych NFZ i obwieszczeń MZ.

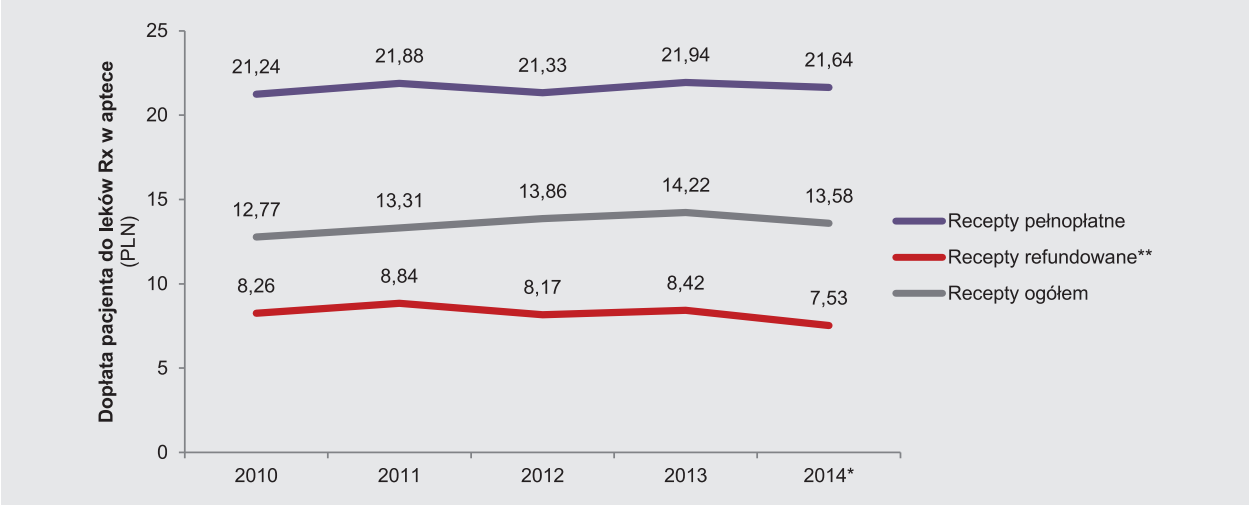
3. Nowe substancje lecznicze wprowadzone do refundacji aptecznej nie są na ogół objęte ochroną wynikającą z okresu wyłączności rynkowej i zostają poddane zaraz po wprowadzeniu silnej konkurencji cenowej. Choć nowych substancji czynnych było 21, ponad połowa kwoty przeznaczonej na ich refundację sfinansowała jedną tylko substancję – rosuwastatynę – używaną w leczeniu dyslipidemii (substancja czynna została objęta refundacją po ustaniu okresu wyłączności rynkowej dla produktu innowacyjnego i obejmuje jedynie prezentacje generyczne).
4. Fakt objęcia refundacją nowych substancji leczniczych jest – z punktu widzenia pacjentów i leczących ich lekarzy – znaczącym postępem. Ustawa refundacyjna bardzo wyraźnie zmieniła tu sytuację, po okresie wieloletniej, właściwie całkowitej stagnacji. Równocześnie zakres substancji objętych refundacją w Polsce jest nadal mniejszy niż w innych krajach UE. Dotyczy to produktów refundowanych sprzedawanych przez apteki oraz leków finansowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii. Wiele z leków objętych ostatnio finansowaniem publicznym jest refundowanych tylko niektórym pacjentom w wąskich wskazaniach, co na niekorzyść odróżnia Polskę od innych krajów Unii.
5. Jednak polityka refundacyjna MZ w obszarze wprowadzania nowych leków do systemu refundacji jest bardzo ostrożna – substancje wprowadzone do obwieszczeń są na ogół refundowane ściśle określonym, względnie niewielkim grupom pacjentów. Na rynek refundacji aptecznej wprowadzane są produkty o dużej konkurencji cenowej przy ustabilizowanym limicie refundacji, co chroni budżet NFZ przed niekontrolowanymi wydatkami.
6. W efekcie na finansowanie terapii zupełnie nowymi (innowacyjnymi) substancjami leczniczymi MZ przeznaczyło względnie niewielkie kwoty w porównaniu z budżetem NFZ zaplanowanym na leki (0,2% w roku 2012 i 1,4% w roku 2013). Szczególnie jest to widoczne, gdy porównamy kwotę, o jaką spadły wydatki NFZ na leki w 2013 roku w stosunku do 2011 roku z wydatkami na finansowanie nowych leków innowacyjnych: o 1,4 mld zł zmniejszone wydatki na refundację wobec 0,112 mld zł (w 2012 roku odpowiednie wartości wyniosły 1,8 mld zł i 0,014 mld zł). Oznacza to, iż wobec dużych kwot niewykonania budżetu NFZ na refundację leków, tylko bardzo niewielki ich odsetek przeznaczono na zwiększenie dostępu pacjentów do nowych terapii.
7. Szybkiemu udostępnianiu pacjentom nowych leków sprzyja fakt relatywnie krótkiego czasu rozpatrywania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu, który dla wniosków rozpatrzonych pozytywnie jest zgodny z terminami określonymi w ustawie i ulega skróceniu. Jednak praktyka wdrażania systemu oceny wniosków refundacyjnych i negocjacji cen oraz programów lekowych budzi duże kontrowersje wśród interesariuszy, a ich usunięcie z całą pewnością wymaga otwartego dialogu z Ministerstwem Zdrowia.
8. Poziom racjonalizacji wydatków NFZ na leki jest bardzo wysoki w stosunku do ustalonego w ustawie refundacyjnej punktu odniesienia, jakim jest 17% budżetu na świadczenia. Przy obecnie obserwowanej, bardzo ostrożnej polityce Ministerstwa Zdrowia w udostępnianiu pacjentom nowych substancji poziom ten prawdopodobnie nie będzie osiągnięty w ciągu najbliższych kilka lat.

1.3.2. Dostęp pacjenta do farmakoterapii – leki wydawane w aptece na podstawie recepty

1. Ustawa refundacyjna całkowicie przebudowała system tworzenia list refundacyjnych, grup limitowych, ustalania cen i doboru produktów jako podstawy limitu. Zmiany te są wielokierunkowe i trudno je jednoznacznie ocenić; są zasadniczo różne z punktu widzenia poszczególnych grup terapii/pacjentów, np. chorych przewlekle lub cierpiących na ostre schorzenia.
2. Roczne wydatki poniesione przez pacjentów na leki wydawane w aptece na podstawie recepty (refundowane i pełnopłatne) wzrosły z 8,6 mld zł w 2010 roku do 9,3 mld zł w 2013 roku – pacjenci wydali o 700 mln zł więcej w skali roku (*ze względu na nadmiarowe zakupy drogich, specjalistycznych produktów zrealizowane przez pacjentów w 4. kwartale 2011 roku oraz przemijające efekty działania ustawy w 2012 roku, porównanie tych lat uznajemy za mało miarodajne*).

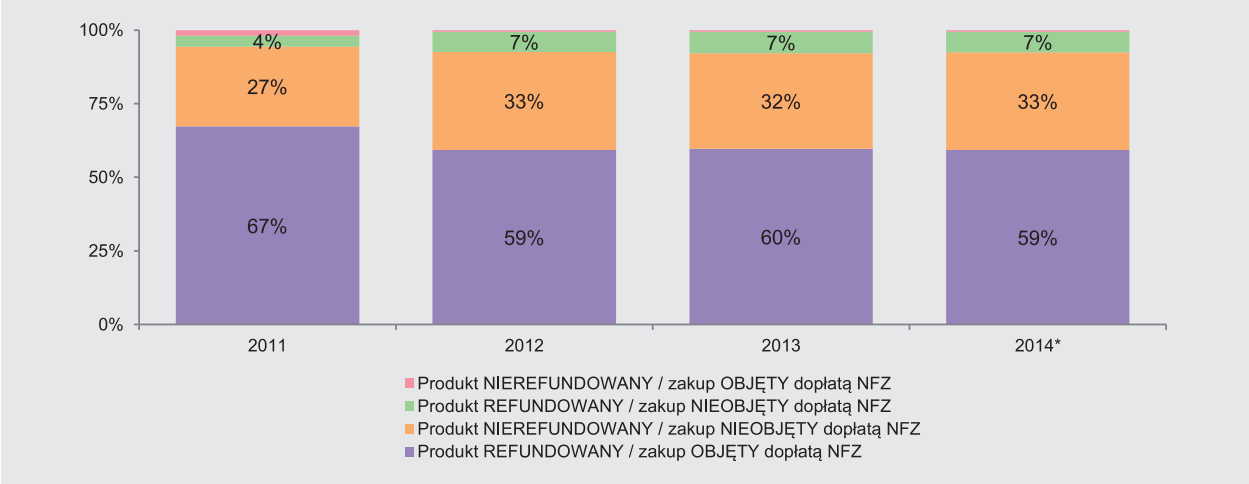
3. Na leki sprzedawane z dopłatą NFZ (czyli faktycznie zrefundowane) pacjenci w 2013 roku wydali mniej o niespełna 500 mln zł niż w 2010 roku – głównym powodem tego spadku jest znacząco niższy wolumen zakupów leków objętych refundacją.
4. Zakupy leków pełnopłatnych kosztowały pacjentów w 2013 roku o 1,2 mld zł więcej niż w 2010 roku. Wzrost średniej odpłatności za opakowanie nierefundowane odpowiada zaledwie za około 190 mln zł wzrostu, a pozostała część, około 1 mld zł, to wynik zwiększonego wolumenu zakupów pełnopłatnych leków wydawanych na receptę.
5. Ustawa spowodowała znaczący spadek przeciętnej ceny leków refundowanych oraz przeciętnego poziomu limitu określającego poziom dopłat pacjentów. W wyniku tych zmian poziom dopłat pacjentów do leków refundowanych w 2013 roku był wyższy o 16 gr w porównaniu z 2010 rokiem, ale druga tura negocjacji cenowych (z przełomu lat 2013/14) spowodowała obniżenie średniej dopłaty pacjenta do leków refundowanych o 73 gr w porównaniu z rokiem 2010. Oznacza to, że w latach 2012–2013 przeciętna dostępność (w sensie finansowym) leków zrefundowanych w aptece nie zmieniła się istotnie, a w 2014 roku wzrosła.

Wykres 1.4. Średnia odpłatność pacjenta za opakowanie



* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń–czerwiec.
** Recepty refundowane obejmują recepty objęte dopłatą NFZ.
Źródło: OSOZ, czerwiec 2014.

Wykres 1.5. Status refundacyjny zestawiony ze statusem transakcji



* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń–czerwiec 2014.
Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – 06/2014.

6. Pacjenci kupują znacząco więcej leków nierefundowanych niż w roku 2011. Z ich punktu widzenia jest to wysoce niekorzystna zmiana, utrwala wysoki poziom dopłat do leków obserwowany w Polsce od lat i z całą pewnością upośledza dostęp do farmakoterapii. Ta zmiana jest wypadkową:
   - bezpośredniego działania przepisów ustawy refundacyjnej (wprowadzenie zasady refundacji w określonych wskazaniach, stworzenie grup limitowych obejmujących wiele substancji czynnych, usztywnienie cen),
   - pośredniego jej wpływu na ordynację lekarską oraz ekonomikę dystrybucji (obawy lekarzy przed karami za błędy w ordynowaniu leków refundowanych, rezygnacja części z nich z kontraktów z NFZ, podniesienie przeciętnej marży na leki nierefundowane),
   - wyjścia niektórych popularnych produktów na receptę poza system refundacyjny w wyniku decyzji producenta (motywowanej względami ekonomicznymi).
7. Poszczególne grupy pacjentów w bardzo różnym stopniu zyskały lub straciły na ruchach cenowych poszczególnych produktów. Jeśli wartość koszyka zakupowego w czasie jednej wizyty w aptece przyjmiemy za dobry miernik zmiany, to okaże się, że duże grupy pacjentów zwłaszcza przewlekle chorych (np. cukrzyca, astma, niektóre choroby psychiczne) poniosły większe niż przeciętnie koszty zmiany, podczas gdy inne ich grupy (np. nadciśnienie tętnicze) mogły cieszyć się stablizacją kosztów koszyka zakupowego.
8. Powyższa zmiana pogłębiła nierówności w dostępie do terapii wielu pacjentów przewlekle chorych o niskich dochodach. Szczególną uwagę zwraca fakt częstej rezygnacji osób bezrobotnych z zakupów leków (ponad 23% w kwietniu 2013 roku, badanie Sequence na 1454 osobach kupujących leki w aptekach). Można przyjąć, że kosztowe ograniczenie dostępu istotnie zmniejsza w tych grupach poziom stosowania się do zaleceń lekarza (adherencji), a więc obniża skuteczność leczenia.
9. Ustawa refundacyjna bez wątpienia ograniczyła „turystykę apteczną" polegającą na poszukiwaniu tanich leków refundowanych. Rosnący poziom dopłat do leków w ogóle (rynek na receptę, produkty z zakresu samoleczenia) podtrzymuje jednak tendencję do poszukiwania przez pacjentów tańszych leków nierefundowanych, co potwierdza fakt utrzymywania się popularności „aptek tanich leków".
10. Innym aspektem dostępności do farmakoterapii za pośrednictwem aptek jest kwestia fizycznej dostępności leków[1]. Spadek wynikowej marży aptecznej i sztywnej marży hurtowej uzyskiwanej na lekach refundowanych z całą pewnością ograniczył dostępność leków refundowanych w aptekach. Farmaceuci ograniczyli zarówno wielkość zapasów, jak i liczbę marek leków utrzymywanych w aptekach. Pacjenci są zmuszeni do: poszukiwania leku w innych aptekach, do powrotu do apteki, aby odebrać dowiezione po pewnym czasie produkty lub do rezygnacji z zakupu.
11. Ograniczenia w dostępności są nasilane przez zjawisko eksportu równoległego. Po negocjacjach cenowych ceny wielu marek globalnych spadły do poziomu najniższego w Europie. Stanowi to bardzo silną zachętę dla dystrybucji, aby w legalny lub nielegalny sposób eksportować niektóre leki za granicę. Leki te stają się trudno dostępne w Polsce, co jest dotkliwe dla pacjentów.
12. Niepożądanym skutkiem wdrożenia ustawy refundacyjnej jest zwiększenie długości kolejek do specjalistów w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (choć jest to efekt zależny również od innych zjawisk w ochronie zdrowia). Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (dalej POZ) znacznie zmniejszyli liczbę recept na niektóre leki postrzegane jako specjalistyczne (m.in. innymi w cukrzycy, astmie i chorobach psychicznych), kierując pacjentów po poradę do lekarzy specjalistów. Również fakt znacznej komplikacji ordynacji leków refundowanych (zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego [dalej ChPL] lub określonymi wskazaniami refundacyjnymi), połączony z większym zagrożeniem karami, spowodował zwiększenie obciążenia czasowego lekarzy (dane Naczelnej Rady Lekarskiej, dalej NRL), a zatem wydłużył kolejki pacjentów do lekarzy.

1. Autorzy raportu nie natrafili na całościowe dane porównawcze (przed i po Ustawie Refundacyjnej) mogące pozwolić na ocenę dynamiki tego zjawiska.

1.3.3. Dostęp pacjenta do farmakoterapii – leki stosowane w programach lekowych i katalogu chemioterapii

1. Ustawa refundacyjna wprowadziła liczne zmiany formalno-prawne w zakresie sposobu finansowania terapii specjalistycznych (głównie w onkologii i leczeniu ciężkich chorób przewlekłych). Nowe regulacje istotnie zmieniły sposób tworzenia programów lekowych (zwłaszcza kwalifikacji produktów) i, w mniejszym zakresie, leków ujętych w katalogu chemioterapii.
2. Ustawa refundacyjna wyraźnie otworzyła możliwości szerszego finansowania terapii specjalistycznych. Udostępniła środki w postaci niewykorzystanego budżetu refundacji aptecznej, wprowadziła nowe procedury oceny zgłaszanych wniosków refundacyjnych, zagwarantowała możliwość stosowania tzw. instrumentów dzielenia ryzyka. Wprowadzone zasady i mechanizmy przyczyniły się zarówno do zmniejszenia arbitralności decyzji podejmowanych w toku procesów refundacyjnych, jak również zwiększyły szansę na ich pozytywne zakończenie.
3. W latach 2012 i 2013 obserwowano kontynuację wieloletniego trendu zwiększania wydatków NFZ na programy lekowe. Dynamika wzrostu wyniosła w latach 2010–2013 14,4% średniorocznie, z wyraźnym przyspieszeniem w latach 2012 i 2013 do 16% średniorocznie. Spadły natomiast kwoty związane z finansowaniem leczenia w ramach katalogu chemioterapii. Spadek ten wynosił niemal 30% w 2012 roku w porównaniu z rokiem 2011 i blisko 40% w 2013 roku w porównaniu z rokiem 2011.
4. Ministerstwo Zdrowia od 1 stycznia 2012 do 30 czerwca 2014 roku wprowadziło do programów lekowych 14 nowych substancji czynnych. W kilku przypadkach poszerzono wskazania do refundacji leków, zwiększając w ten sposób ich dostępność dla nowych terapii – 6 substancji czynnych refundowanych wcześniej w ramach chemioterapii niestandardowej przeniesiono do programów lekowych. Efekt tej ostatniej zmiany (w sensie wzrostu lub spadku liczby pacjentów) nie jest jednak możliwy do oceny ze względu na niedostępność danych NFZ.
5. Wynikiem tych działań było zwiększenie liczby pacjentów objętych terapią w ramach istniejących programów – z około 55 tysięcy osób (nie uwzględniając chemioterapii niestandardowej) w 2011 roku do około 64 tysięcy w 2013 roku. Dodatkowo objęto leczeniem około 5 tysięcy osób dzięki utworzeniu 13 nowych programów. Zgodnie z intencją ustawodawcy (likwidacja tej ścieżki refundacji leków) spadła liczba pacjentów objętych programem chemioterapii niestandardowej.
6. Do katalogu chemioterapii wprowadzono od 1 stycznia 2012 do 30 czerwca 2014 roku 11 nowych substancji, choć 6 z nich było refundowanych poprzednio w ramach tzw. chemioterapii niestandardowej, a 2 w ramach programów lekowych. Niestety, brak danych dotyczących liczby chorych leczonych w ramach katalogu chemioterapii uniemożliwia ocenę wpływu ustawy na dostępność tego sposobu leczenia.
7. Ministerstwo skorzystało z możliwości stworzonych przez ustawę, wprowadzając po raz pierwszy od ponad 10 lat do publicznego systemu finansowania znaczącą liczbę nowych opcji terapeutycznych. Ważną miarą efektywności tego rozwiązania jest kwota przeznaczona na finansowanie nowych innowacyjnych wprowadzeń – pozostaje ona w 2013 roku na bardzo niskim poziomie 1,4% całkowitej kwoty refundacji, co stanowi około 8% sumy niewykonania budżetu na leki.
8. Inną ważną miarą jest użytek czyniony z instrumentów dzielenia ryzyka. Bardzo pozytywnym zjawiskiem jest, iż zastosowano ich wiele. W zasadzie wszystkie mają charakter finansowy, zabezpieczający NFZ przed niekontrolowanym wypływem środków budżetowych. Jest to naturalny mechanizm stosowany przez płatników. Jednak wobec przewidywanych wprowadzeń wielu przełomowych terapii Ministerstwo Zdrowia stanie przed wyzwaniem stosowania instrumentów o charakterze wynikowym, co wymaga zupełnie innych narzędzi dialogu z producentami oraz kontroli działania tych narzędzi.

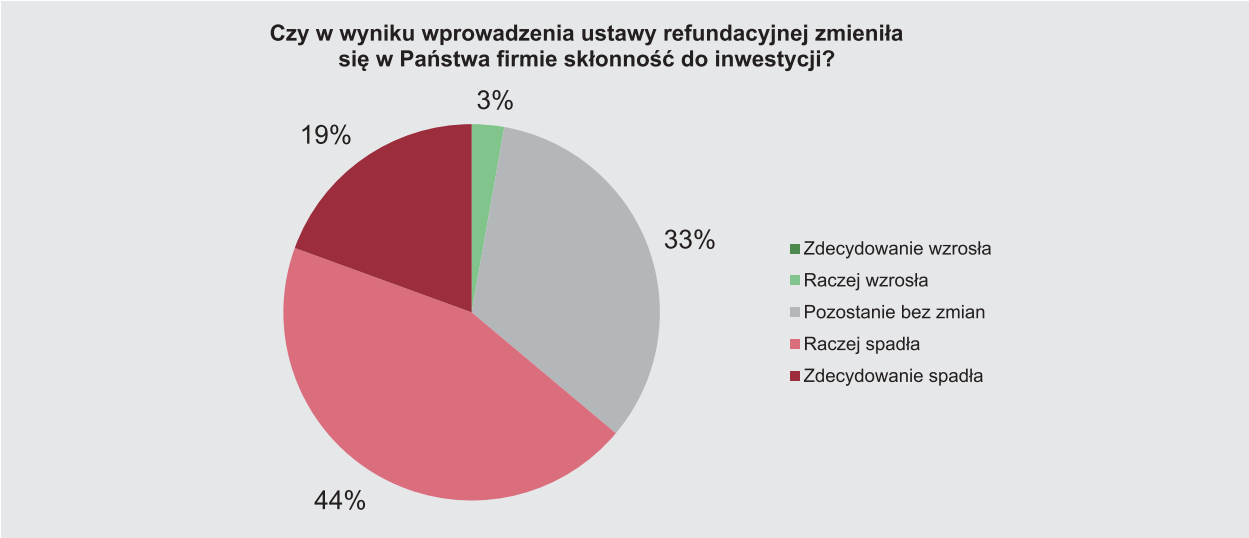
1.4. Tezy dotyczące jakości regulacji – niejasności definicyjne i proceduralne

1. Podstawową konkluzją prawną w odniesieniu do ustawy jest twierdzenie, że uczyniła ona proces refundacji leków w Polsce bardziej transparentnym, co w świetle obowiązków dostosowania naszego prawa do tzw. dyrektywy przejrzystości (Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r., 89/105/EWG) jest efektem nie do przecenienia. Jej podstawową wadą jest natomiast, oprócz zbyt wielu niedoskonałości technicznych, przeregulowanie rynku, które w języku prawniczym określa się mianem nieproporcjonalności.
2. Standardy dobrego prawa wymagają, aby każda regulacja była zgodna z zasadą proporcjonalności, wyrażoną zarówno w prawie europejskim, jak i w polskiej ustawie zasadniczej. Zasada ta, nazywana potocznie „zasadą niewylewania dziecka z kąpielą", wymaga od władz publicznych, aby realizacja każdego, nawet najważniejszego celu publicznego (np. ochrony zdrowia) odbywała się w sposób, który minimalizuje koszty i obciążenia po stronie podmiotów prywatnych. Niestety, poziom skomplikowania otoczenia regulacyjnego, w którym mają funkcjonować podmioty prywatne oraz liczba zbyt restrykcyjnych rozwiązań nie pozwalają uznać ustawy refundacyjnej za regulację proporcjonalną w sensie prawnym.
3. Ustawa refundacyjna przebudowała system finansowania farmakoterapii ze środków publicznych, wprowadzając szereg reguł i przepisów proceduralnych mających na celu wdrożenie efektywniejszego i bardziej przyjaznego kosztowo dla publicznego płatnika sposobu finansowania zakupu i stosowania leków w oparciu o dowody naukowe. Jednak bardzo szybkie tempo przygotowania ustawy, ograniczenie procesu konsultacji społecznych oraz znaczący radykalizm niektórych zmian spowodowały, że uchwalony w maju 2011 roku tekst ustawy zawierał wiele braków, niejasności oraz rozwiązań zbyt restrykcyjnych.
4. Ogólny poziom jakościowy wprowadzonego tekstu ustawy refundacyjnej należy uznać za co najwyżej średni. Wpływ na taką ocenę ma spora liczba braków definicyjnych, brak szczegółowości pojęć wykorzystywanych w tekście ustawy, niepewności dotyczące procedury lub zasad postępowania stron oraz – w wielu aspektach – niedopasowanie przepisów ustawy do realiów rynku farmaceutycznego.
5. Od momentu wprowadzenia ustawy Ministerstwo wydawało szereg komunikatów wyjaśniających poszczególne pojęcia i mechanizmy ustawowe, celem wyklarowania spójnej interpretacji niejasnych przepisów. Potrzebę uzupełnienia regulacji ustawowej niewiążącymi i nieprzewidzianymi przez polski system źródeł prawa komunikatami należy uznać za fakt świadczący o niskiej wstępnej jakości ustawy. Praktyka taka jest także niebezpieczna z perspektywy stabilności i przewidywalności prawa, ponieważ nie jest jasne, jakie gwarancje daje adresatom ustawy oparcie swoich działań na treści komunikatów, skoro formalnie nie są one źródłem prawa przewidzianym przez polską konstytucję.
6. Dodatkowo, w trakcie procesu wdrażania przepisów ustawy nie obyło się bez wielu problemów praktycznych, począwszy od odpowiedzialności lekarzy za przepisywanie produktów leczniczych, skończywszy na niepewności co do możliwości przekazywania darowizn na rzecz szpitali lub przedłużania decyzji refundacyjnych. Jak wskazujemy poniżej, także fakt, że tak wiele istotnych dla funkcjonowania ustawy kwestii zostało doprecyzowanych dopiero po wprowadzeniu jej w życie, świadczy o jej niskiej początkowej jakości.
7. Nawet w obecnym stanie ustawa w wielu kwestiach wymaga dookreślenia lub uzupełnienia. Wskazuje na to zarówno aktualna praktyka firm farmaceutycznych i kancelarii prawniczych, jak i fakt, że ministerstwo nieustannie pracuje nad przygotowaniem nowelizacji ustawy, która rozwiązałaby problem np. finansowania chemioterapii niestandardowej.
8. Podjęte próby nowelizowania ustawy cechuje brak długofalowego i całościowego planu zmiany poszczególnych regulacji, w którym regulator uwzględniałby wszystkie konsekwencje modyfikacji poszczególnych norm. Wskazują bowiem na reaktywny charakter poszczególnych działań. Działania nowelizacyjne wprowadzane były raczej jako odpowiedź na konkretne niedoskonałości systemu, bez analizy całościowych skutków działania ustawy. W żadnej mierze nie można ich uznać za wyraz kompleksowego podejścia do niedostatków obowiązującej regulacji.

1.5. Tezy w zakresie skutków społeczno-ekonomicznych dla dystrybucji i przemysłu farmaceutycznego

1. Wejście w życie nowego prawa fundamentalnie zmieniło zasady działania rynku leków w Polsce i miało znaczący wpływ na sytuację podmiotów w nim uczestniczących. Niektóre ze skutków legislacji miały charakter przemijający, inne trwały, przeobrażając ekonomikę działania tej gałęzi gospodarki.
2. Do trwałych zmian należy duża zmiana ekonomiki działania dystrybucji leków. Spadła rentowność operacyjna działania tej branży, nastąpiły trwałe przesunięcia kwot marży realizowanych na lekach refundowanych i produktach nierefundowanych, znacząco wzrosło ryzyko ekonomiczne prowadzonej działalności. Choć zmiany struktury rynku dystrybucji nie są jeszcze dobrze widoczne, ich wystąpienie jest nieuchronne – w postaci osłabienia pozycji aptek indywidualnych. Zmiana ekonomiki działania dystrybucji, w Polsce niezwykle efektywnej w porównaniu z innymi krajami UE, opóźni lub nawet uniemożliwi wejście w życie oczekiwanych modeli opieki farmaceutycznej.
3. Spadek rentowności działania producentów i dystrybucji przyniósł ograniczenie zatrudnienia. Niewiele jest dostępnych danych mówiących o rozmiarze tego zjawiska, ale znane są liczne przykłady redukcji zatrudnienia przez firmy farmaceutyczne (zarówno przedstawicieli medycznych, jak i personelu zarządzającego), częste przypadki zamykania lokalnych magazynów hurtowni farmaceutycznych oraz aptek. Można przypuszczać, iż zarówno producenci, hurtownie, jak i apteki ograniczyły wynagrodzenia lub przynajmniej zahamowały ich wzrost, a 64% ankietowanych firm farmaceutycznych zadeklarowało przeprowadzenie głębokich restrukturyzacji w wyniku wejścia w życie ustawy.
4. Ustawa znacząco uderzyła w rentowność operacyjną producentów leków – 80% ankietowanych firm deklaruje spadek rentowności wskutek działania nowego prawa. Dla polskich producentów oznacza to zmniejszenie możliwości inwestowania w innowacje oraz ekspansję zagraniczną. Znacząca liczba zagranicznych producentów leków deklaruje ograniczenie inwestycji w polski rynek – można przypuszczać, iż oznacza to mniej wprowadzeń nowych leków oraz mniej sprzyjającą atmosferę dla rozwijania produkcji w Polsce.

Wykres 1.6. Wpływ ustawy refundacyjnej na skłonność do inwestycji wśród firm farmaceutycznych



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej na wybrane obszary rynku farmaceutycznego – ocena z perspektywy producentów", przygotowany na podstawie badania zrealizowanego wśród osób zarządzających firmami farmaceutycznymi w Polsce, n=36, SEQUENCE, maj 2014. Badanie zostało przeprowadzone na firmach farmaceutycznych reprezentujących 70% wartości refundacji w Polsce.

5. Deklarowane ryzyko prowadzenia działalności bardzo wzrosło – dotyczy ono trwałej nieprzewidywalności warunków konkurencyjnych (np. z powodu dwumiesięcznego cyklu obwieszczeń) oraz znacznych

kłopotów z interpretacją „technicznego" prawa, przy zagrożeniu wysokimi karami finansowymi, a nawet odpowiedzialnością karną.

6. Koszty „transakcyjne" przystosowania się do nowego prawa wskazywane przez wszystkie podmioty komercyjne tworzące rynek były bardzo znaczące. Zawierają one koszty ponoszone na obsługę prawną i doradczą, koszty zmian modelu biznesowego, w tym koszty restrukturyzacji (np. odprawy dla zwalnianych pracowników).
7. Niezwykle trudno jest ocenić wiedzę, jaką na temat skutków społeczno-ekonomicznych wprowadzenia ustawy posiadał projektodawca w momencie opracowywania projektu ustawy. Nie jest też jasne, jaką wiedzą dysponował ustawodawca w momencie uchwalania nowego prawa. Niemniej wydaje się, iż skutki społeczno-ekonomiczne wprowadzenia ustawy refundacyjnej były przez autorów regulacji niedocenione lub też niedostatecznie oszacowane.

1.6. Rekomendacje zmian

Analizy przedstawione w treści niniejszego raportu prowadzą do następujących, ogólnych wniosków:

1. Ustawa refundacyjna wymaga nowelizacji, w szczególności eliminacji zapisów powodujących niejasności interpretacyjne lub nawet dysfunkcję prawa. Nowelizacja powinna pogłębić pozytywne skutki, które przyniosła ustawa oraz zniwelować jej negatywny wpływ na wiele aspektów działania systemu refundacyjnego w Polsce.
2. Praktyka stosowania ustawy refundacyjnej powinna w większym stopniu uwzględniać trzy elementy: większą przewidywalność stosowanego prawa, pełniejszą realizację celów ustawy oraz zmniejszenie niekorzystnych, ubocznych skutków regulacji refundacyjnych dla podmiotów nimi objętych.
3. Procesom nowelizacji ustawy refundacyjnej i zmianie sposobu jej stosowania musi towarzyszyć szeroki i otwarty dialog Ministerstwa Zdrowia i regulatora z interesariuszami systemu refundacyjnego: pacjentami, lekarzami, farmaceutami, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, świadczeniodawców, dystrybutorów leków oraz, oczywiście, płatnikiem.

Poza powyższymi, generalnymi rekomendacjami, raport zawiera szczegółowe rekomendacje, dotyczące następujących obszarów:

1. Zwiększenia dostępności leków dla pacjentów przez:
   - obniżenie realnego kosztu farmakoterapii dla pacjenta, zmniejszenie stopnia nierówności w dostępie do leków, zwłaszcza w przypadku chorujących przewlekle,
   - zwiększenie liczby refundowanych, nowych terapii oraz liczby pacjentów, którzy mają do nich realny dostęp,
   - zapewnienie faktycznej dostępności leku w aptece i szpitalu przez systemowe i proporcjonalne regulacje prawne dotyczące dystrybucji leków.
2. Uproszczenia działania systemu refundacji leków dla lekarzy i farmaceutów.
3. Dalszego zwiększenia przejrzystości procesu decyzyjnego dotyczącego refundacji leków.

Uważamy, że realizacja powyższych rekomendacji może odbyć się w duchu racjonalizacji polityki lekowej, a więc przy zachowaniu bezpieczeństwa finansowego płatnika.

Szczegółowa treść rekomendacji zawarta jest w **Rozdziale 10. Rekomendacje zmian**.

Rozdział 2.
Cele raportu

2.1. Ocena skutków regulacji – metodologia

Celem niniejszego raportu jest przeprowadzenie analizy dotychczasowego funkcjonowania ustawy refundacyjnej, która stanowi jedną z kluczowych ustaw wyznaczających ramy prawne funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce. Wnioski zawarte w raporcie mogą stanowić kompleksowe źródło informacji dla Rady Ministrów, która zgodnie **z art. 84** ustawy refundacyjnej została zobligowana do przedstawienia Sejmowi po upływie 2 lat od wejścia w życie ustawy sprawozdania z jej wykonania oraz z oceny skutków jej stosowania.

Wynikający z art. 84 ustawy obowiązek oceny jej skutków jest jednym z elementów szeregu działań podejmowanych przez władze publiczne, zmierzających do poprawy jakości stanowionego prawa. Postulaty rządu w tym obszarze zostały przedstawione w przyjętym przez Radę Ministrów w 2013 roku programie „Lepsze Regulacje 2015".

Celem programu jest wdrożenie rozwiązań systemowych i organizacyjnych niezbędnych dla tworzenia i oceny prawa w oparciu o dowody analityczne. Prawo tak tworzone ma służyć rozwiązywaniu rzeczywistych problemów społeczno-gospodarczych, z jak najmniejszym udziałem czynników ideologicznych i politycznych. W programie przedstawiona została wizja obiegu legislacyjnego składającego się z dwóch kluczowych elementów – oceny *ex ante*, ale także (co stanowi istotną nowość) z oceny skutków regulacji *ex post*.

Program „Lepsze Regulacje 2015" definiuje ocenę skutków regulacji (OSR) *ex post* jako dokument przedstawiający w sposób syntetyczny wyniki oceny wpływu na etapie obowiązującego aktu prawnego. Ocena *ex post* ma ten niewątpliwy walor, że nie opiera się na szacunkach i prognozach, lecz na rzeczywistych skutkach, które wystąpiły w związku z wejściem w życie aktu prawnego. Stanowi niejako ostateczną weryfikację, czy przyjęta regulacja spełniła zakładane cele. OSR *ex post* pozwala również na ocenę jakości szacunków i prognoz przygotowanych w ramach OSR *ex ante*. OSR *ex post* umożliwia tym samym sprawne usuwanie z obiegu prawnego przepisów wadliwych legislacyjnie.

Ustawodawca, ustanawiając przepis art. 84 ustawy refundacyjnej, uznał za zasadne obligatoryjne przeprowadzenie przez Radę Ministrów analizy skutków wejścia w życie ustawy, czyli w istocie przygotowanie OSR *ex post* po dwóch latach jej funkcjonowania. Decyzja ta jest niewątpliwe właściwa i stanowi wyraz holistycznego i odpowiedzialnego podejścia do stanowienia prawa.

Wprowadzenie obowiązkowej OSR *ex post* jest uzasadnione z jednej strony stopniem skomplikowania oraz nowatorskim charakterem ustawy, a z drugiej strony wagą regulowanej przez tę ustawę materii. Wszelkie ułomności i wady przepisów dotyczących obszaru zdrowia ludzkiego są szczególnie szkodliwe, nie powinny być zatem tolerowane.

2.2. Wybrane perspektywy oceny ustawy refundacyjnej

Przyjęcie ustawy refundacyjnej stanowi systemową zmianę o tak szerokim zakresie, że z definicji ma ona wpływ na funkcjonowanie wielu podmiotów występujących na rynku ochrony zdrowia, jak również uruchamia mechanizmy, które mogą być opisywane i oceniane z różnych perspektyw.

Raport koncentruje się na dwóch głównych perspektywach:

- perspektywie **płatnika publicznego**, czyli na wpływie regulacji na budżet lekowy oraz wydatki NFZ na refundację;
- perspektywie **dostępu pacjenta do farmakoterapii**, zarówno w zakresie terapii dotychczas refundowanych, jak i nowych; dostęp do terapii rozumiany jest bardzo szeroko – poczynając od dostępu do lekarzy, przez dostępność produktu w dystrybucji, aż po cenę, jaką pacjent płaci za lek oraz jej dostosowanie do możliwości zakupowych pacjenta.

Dopełnieniem raportu jest **ocena wybranych skutków społeczno-ekonomicznych** wprowadzenia nowych regulacji.

2.3. Efekt zdrowotny – kluczowa perspektywa do oceny w późniejszym terminie

Najtrudniejszym do oceny skutkiem działania ustawy refundacyjnej jest jej **efekt zdrowotny**. Zdaniem autorów niniejszego raportu jest zbyt wcześnie, aby można było rzetelnie ocenić, jak wprowadzona regulacja wpłynęła na stan zdrowia Polaków. Czy w przypadku wybranych obszarów terapeutycznych zmniejszenie użycia leków, wprowadzenie do refundacji nowych substancji czynnych, zaburzenia ciągłości terapii czy też brak możliwości sfinansowania terapii miało wpływ na zdrowie populacji? Uważamy, że bez przeprowadzenia kompleksowej analizy, brak widocznej *prima facie* zmiany stanu zdrowia Polaków w ciągu dwóch lat obowiązywania nowej regulacji nie może być traktowany jako wartościowy argument w dyskusji nad skutkami wprowadzenia ustawy refundacyjnej.

Przyznając, że efekt zdrowotny jest najważniejszą perspektywą w ocenie regulacji odnoszących się do ochrony zdrowia, uznajemy za konieczne wypracowanie metody monitorowania ich potencjalnego wpływu na efekt zdrowotny na podstawie danych gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Zakład Ubezpieczeń Zdrowotnych, Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego.

Udostępnienie do powszechnej wiadomości danych m.in. o liczbie hospitalizacji w podziale na przyczyny (poszczególne jednostki chorobowe), stan przyjmowanych pacjentów i wyniki badań diagnostycznych oraz danych o zwolnieniach lekarskich pozwoliłoby na zdefiniowanie zestawu wskaźników potrzebnych do oceny efektu zdrowotnego wprowadzonej regulacji.

Rozdział 3.
Zakres przedmiotowy ustawy i cel jej wprowadzenia

Według autorów projektu ustawy refundacyjnej głównym celem jej wprowadzenia było przekształcenie obowiązującego wcześniej systemu w taki sposób, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najpełniejszy sposób aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (produkty refundowane).

Jednocześnie wskazywano na konieczność uregulowania relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy leków refundowanych w sposób, który by całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka (dyrektywa przejrzystości).

W opinii twórców ustawy zgłaszany projekt miał:

- przedstawić rozwiązania mające wpływ na racjonalizację gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia,
- odpowiedzieć na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie dostępu do produktów refundowanych,
- kompleksowo regulować kwestie refundacji produktów nim objętych,
- wprowadzać zasady liczenia cen i marż z uwzględnieniem zasad rachunkowości,
- poprawiać czytelność przepisów dotychczas obowiązujących w przedmiotowym zakresie,
- pogłębiać implementację dyrektywy przejrzystości.

W podsumowaniu uzasadnienia projektodawca stwierdzał, że rozwiązania przedstawiane w projekcie ustawy refundacyjnej będą korzystne przede wszystkim dla pacjentów oraz ustanowią i utrwalą jasny, przejrzysty system refundacyjny. Jako korzyści dla pacjentów wynikające z ustawy zostały wyszczególnione:

- w perspektywie krótkookresowej i długookresowej – obniżka cen produktów refundowanych,
- stworzenie możliwości zwiększenia dostępności do nowych terapii lekowych,
- zmniejszenie współpłacenia pacjentów,
- ograniczenie patologicznych zjawisk w obrocie produktami refundowanymi.

System ochrony zdrowia miał skorzystać na:

- czytelnych i przejrzystych zasadach funkcjonowania i konkurencji rynku produktów refundowanych,
- racjonalizacji wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczanych na produkty refundowane,

- ustabilizowaniu nakładów przeznaczanych na refundację leków na stałym poziomie procentowym i powiązaniu ich ze wzrostem środków w systemie,
- opracowaniu precyzyjnych kryteriów: podejmowania decyzji o objęciu refundacją, ustalania ceny zbytu, kwalifikacji do poziomów odpłatności, tworzenia grup limitowych, usuwania z wykazów refundacyjnych,
- zmianach i usystematyzowaniu procedury podejmowania decyzji o objęciu refundacją i ustalaniu ceny (gdzie głównie wskazywane był przyjęte rozwiązania antykorupcyjne),
- oddaleniu groźby skierowania przez Komisję Europejską skargi do Trybunału Sprawiedliwości w związku z brakiem implementacji dyrektywy przejrzystości do krajowych środków wykonawczych.

Wprowadzone zmiany miały mieć wpływ na poprawę jakości w ochronie zdrowia dzięki racjonalnemu wydatkowaniu środków publicznych, czego konsekwencją miał być wzrost dostępu pacjentów do leków, co miało z kolei doprowadzić do zwiększenia możliwości ograniczania skutków chorób[2].

2. Rząd RP, Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, 2010, s. 91 i nast., http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/0/1FC5453A46485EFAC12577C2002BFA21/$file/3491.pdf.

Rozdział 4.
Budżet lekowy i wydatki na refundację – perspektywa płatnika publicznego

4.1. Budżet na refundację leków wprzepisach ustawy refundacyjnej

Jedną z kluczowych kwestii, z którą zmierzyć się musieli twórcy ustawy refundacyjnej, było określenie wysokości środków, które miały zostać przeznaczone na refundację. Z treści uzasadnienia wynika, że celem działań projektodawcy w tym obszarze było przede wszystkim uniknięcie przez NFZ ryzyka polegającego na niekontrolowanym zwiększeniu kwoty refundacji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Ponadto w uzasadnieniu zwrócono uwagę na wysoki udział wydatków na leki w stosunku do całkowitych wydatków na ochronę zdrowia. W związku z tym, w opinii projektodawcy, należało „dążyć do obniżenia tego współczynnika przez spowolnienie wzrostu całkowitych wydatków na leki w stosunku do całkowitych nakładów na świadczenia opieki zdrowotnej".

Ustawa refundacyjna wprowadziła zasady określania wysokości środków, które mają być przeznaczane na refundację w kolejnych latach obowiązywania uchwalonych przepisów.

Cel ten realizuje instytucja całkowitego budżetu na refundację. Składa się nań wysokość środków publicznych przeznaczonych w rocznym planie finansowym NFZ na świadczenia związane z refundacją apteczną, refundacją w ramach programów lekowych, refundacją chemioterapii, refundacją leków sprowadzanych indywidualnie, oraz refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy (art. 2 pkt 3 Ustawy Refundacyjnej).

W ustawie refundacyjnej określono:

- zasady ustalania całkowitego budżetu na refundację,
- przeznaczenie części środków.

Ustalanie wysokości całkowitego budżetu na refundację. Zasady ustalania budżetu refundacyjnego zostały odrębnie określone dla dwóch okresów obowiązywania ustawy refundacyjnej:

1. **2012–2014** – na ten okres całkowity budżet na refundację został, zgodnie z przepisem przejściowym (art. 74 ustawy refundacyjnej) zamrożony na poziomie równym wydatkom NFZ na refundację w roku 2011.
2. **Od 2015** całkowity budżet na refundację nie będzie miał charakteru sztywnego i wyznaczany będzie przez dwa kryteria graniczne:
   - nie będzie mógł być niższy od kwoty wydatków z 2011 roku,
   - nie będzie mógł być wyższy niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ.

Przeznaczenie środków stanowiących wzrost całkowitego budżetu na refundację. Od 2015 roku możliwy będzie wzrost budżetu refundacyjnego – kwota stanowiąca wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym dzielona ma być na dwie części i przeznaczana na:

- refundację apteczną,
- utworzenie rezerwy.

Podział środków ma być dokonany w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia. **Rezerwa w założeniu ustawodawcy ma służyć zwiększeniu dostępu pacjentów do świadczeń** (poszerzenie zakresu świadczeń), co ma być osiągnięte przez **finansowanie terapii innowacyjnych oraz wzrost refundacji w wybranych grupach limitowych** ze względu na zmiany we wskazaniach lub praktyce medycznej.

4.2. Kontekst międzynarodowy – punkt wyjścia dla ustawy refundacyjnej

1. Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce w wartościach bezwzględnych, a także jako procent PKB należą do najniższych w grupie krajów wysokorozwiniętych. Niższe wartości były w 2011 roku notowane w Meksyku, Turcji i Estonii.
2. Również publiczne wydatki na zdrowie (w USD, wg parytetu siły nabywczej) są niemal najniższe w tej grupie krajów.
3. Konsekwentnie, wydatki NFZ i pacjentów razem ponoszone na leki w Polsce (w USD, wg parytetu siły nabywczej) były w 2011 roku także bardzo niskie w porównaniu z innymi krajami. Jendak udział tych wydatków w całkowitych wydatkach na zdrowie był na poziomie niemal identycznym jak średnia w Unii Europejskiej.
4. Udział finansowania publicznego w wydatkach na leki w Polsce w roku 2011 był także bardzo niski w porównaniu z innymi krajami.
5. Oznacza to, iż leki w Polsce były refundowane przez finanse publiczne w 2011 roku na bardzo niskim poziomie w porównaniu z innymi krajami – zarówno w wartościach bezwzględnych, jak i względnych.

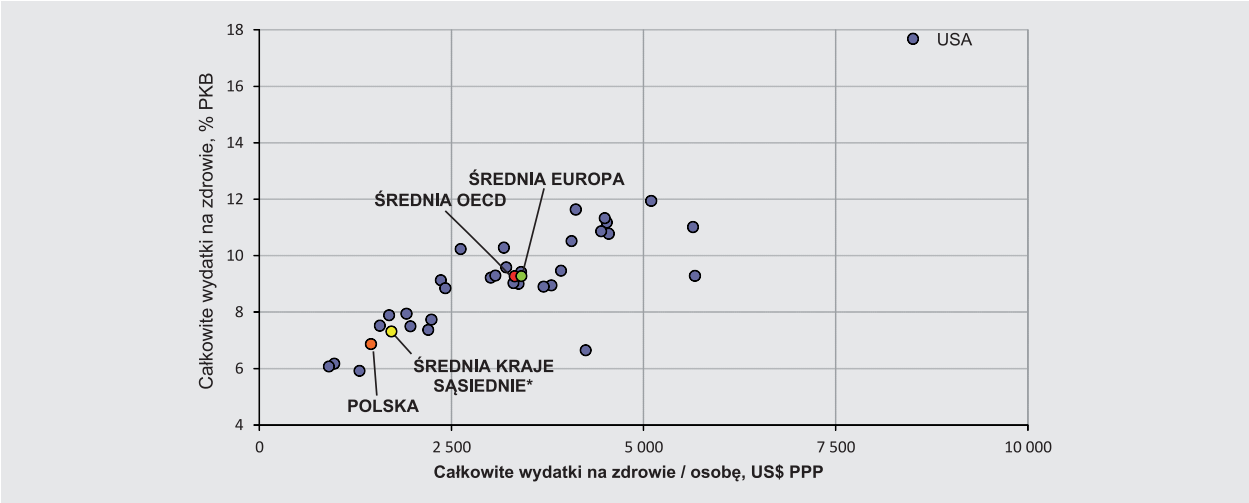
Komentarz

Porównania międzynarodowe pokazują, że poziom wydatków na leki oraz udział środków publicznych w tych wydatkach w Polsce nie kwalifikował naszego kraju jako naturalnego kandydata do ich obniżania, ponieważ już przed wejściem ustawy w życie były one w ujęciu porównawczym bardzo niskie. Wprowadzenie ustawy refundacyjnej i jej wpływ na rynek jedynie ustabilizowały pozycję Polski wśród grupy krajów o najniższych wskaźnikach. Warto podkreślić, iż podniesienie udziału faktycznych wydatków na refundację leków do 17% budżetu świadczeń medycznych nie zmieniłoby istotnie pozycji Polski w takich porównaniach międzynarodowych.

Jednym z głównych celów ustawy refundacyjnej było przekształcenie obowiązującego systemu refundacji tak, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najwyższym stopniu aktualnym potrzebom. Ustawa wprowadziła rozwiązanie ustalające maksymalny poziom wydatków NFZ na refundację leków na poziomie nie wyższym niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Nie jest jasne, dlaczego zdecydowano się

na taki punkt odniesienia. Można przypuszczać, że jego wybór był wynikiem porównań z poziomem wydatków na leki w innych krajach. Spójrzmy zatem, jak Polska wypada w takich porównaniach. Wykresy 4.1–4.4 przedstawiają porównanie poziomów wyjściowych wybranych, najważniejszych wskaźników przed wdrożeniem ustawy refundacyjnej.

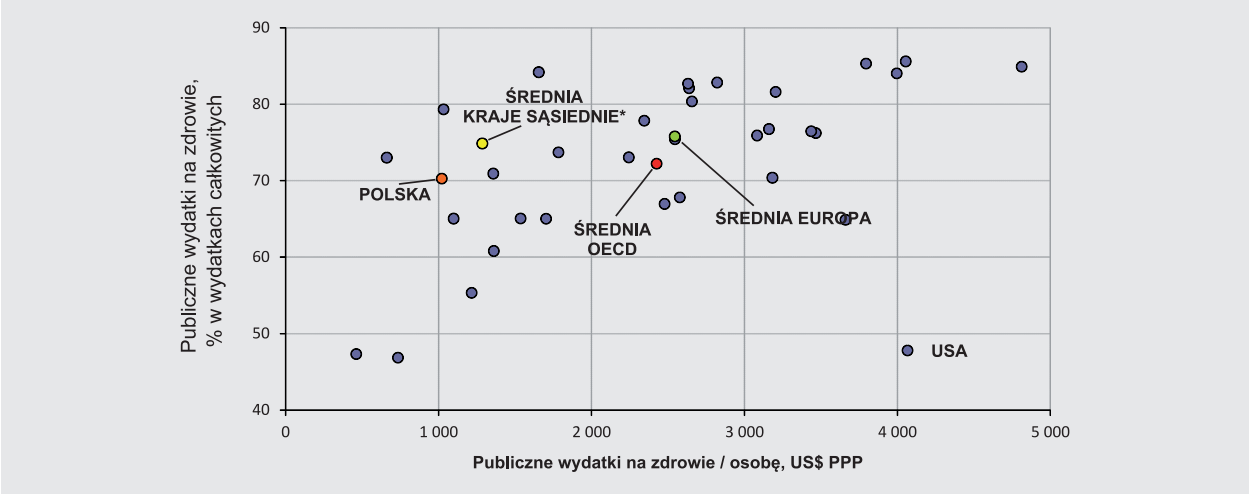
Wykres 4.1. Całkowite wydatki na zdrowie wyrażone w wartościach bezwzględnych i jako % PKB



* Czechy, Estonia, Słowacja, Węgry.
Źródło: OECD Health Statistics 2013, dane za rok 2011 lub ostatnie dostępne.

Poziom całkowitych wydatków na ochronę zdrowia oraz kwota wydatków publicznych w Polsce w 2011 roku należały do najniższych wśród krajów OECD i Europy. Spośród analizowanych krajów niższe wielkości zostały odnotowane jedynie w Meksyku, Turcji i Estonii. Wydatki w USD przeliczone wg parytetu siły nabywczej na głowę mieszkańca Polski były w 2011 roku 2-krotnie niższy od średniej OECD i Unii Europejskiej.

Wykres 4.2. Publiczne wydatki na zdrowie wyrażone w wielkościach bezwzględnych i jako % całkowitych wydatków na zdrowie

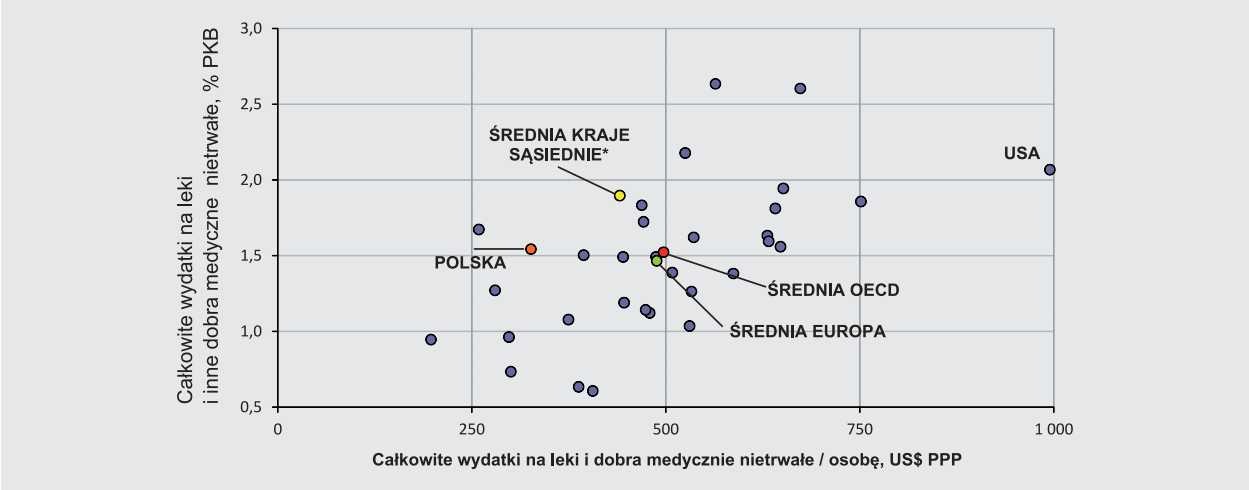


* Czechy, Estonia, Słowacja, Węgry.
Źródło: OECD Health Statistics 2013, dane za rok 2011 lub ostatnie dostępne.

Udział finansowania publicznego w wydatkach na zdrowie w Polsce (Wykres 4.2) wynosił wówczas 70,3% i był na poziomie zbliżonym do średniej krajów OECD, ale niższym od średniej dla Europy. Zestawienie średniego wydatku na zdrowie w Polsce z udziałem finansowania publicznego pozwala zatem policzyć, iż ten ostatni wskaźnik w wartościach bezwzględnych jest blisko 2,5 raza niższy od średniej OECD i UE.

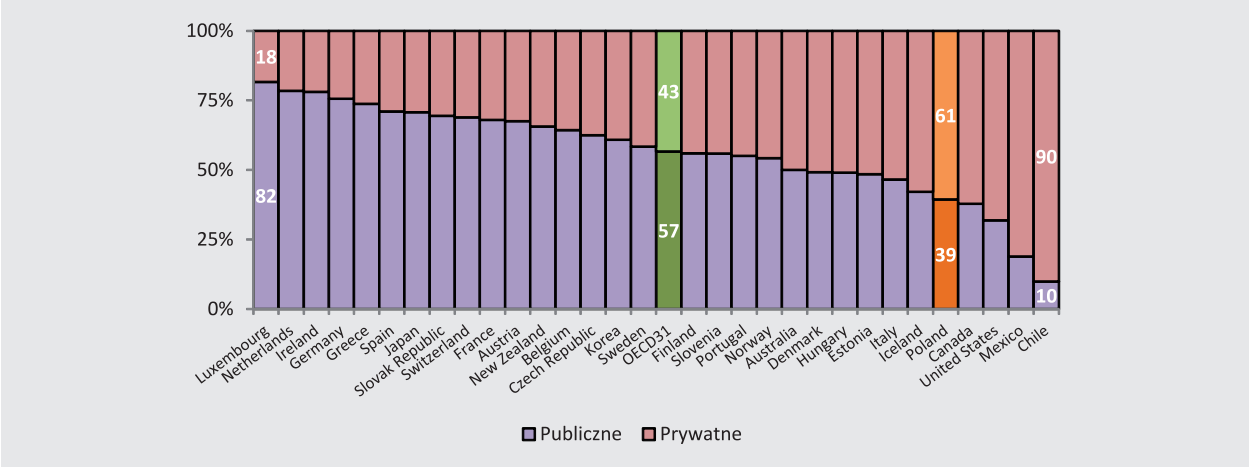
Kolejne dane publikowane w ramach raportu OECD Health Statistics 2013 (Wykres 4.3 i Wykres 4.4) wskazują, iż poziom wydatków na leki, udział refundacji w tych wydatkach oraz wysokość kwoty dopłaty płatnika do leków w przeliczeniu na opakowanie należały w 2011 roku do najniższych w porównaniu z innymi krajami Europy. Całkowite wydatki na leki, a w szczególności wydatki na leki Rx w przeliczeniu na mieszkańca, już wtedy plasowały Polskę w grupie krajów OECD o najniższym ich poziomie. Warto podkreślić równocześnie, iż wydatki całkowite na leki w relacji do PKB (parametr względny) klasyfikowały nas w grupie krajów o średnim udziale tych wydatków w PKB (Wykres 4.3).

Wykres 4.3. Całkowite wydatki na leki i inne dobra medyczne nietrwałe wyrażone w wielkościach bezwzględnych i jako % PKB



* Czechy, Estonia, Słowacja, Węgry.
Źródło: OECD Health Statistics 2013, dane za rok 2011 lub ostatnie dostępne.

Wykres 4.4. Udział wydatków publicznych w całkowitych wydatkach na leki

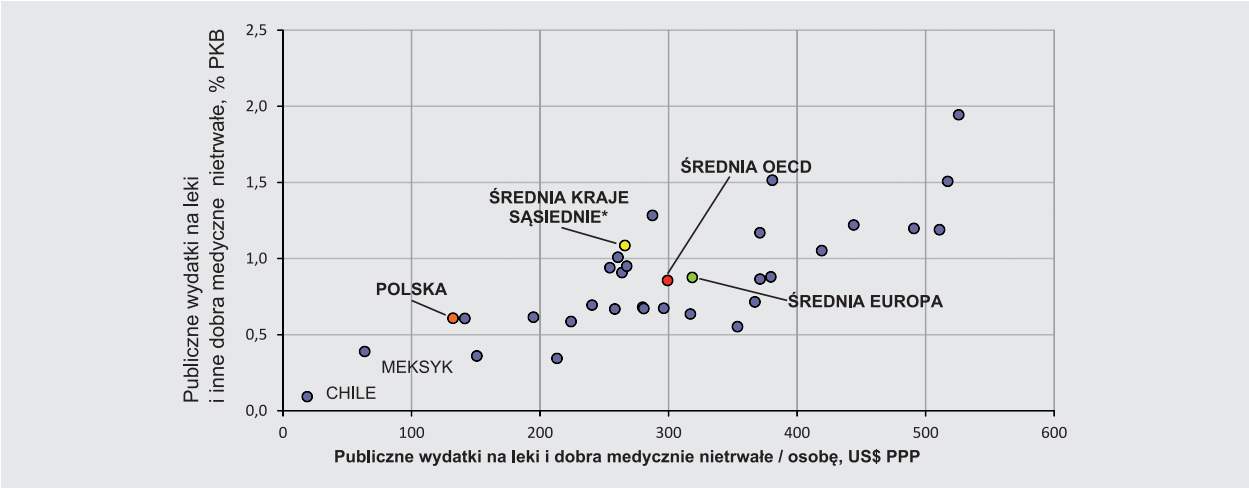


Źródło: OECD Health Statistics 2013, dane za rok 2011 lub ostatnie dostępne.

Udział wydatków publicznych w całkowitych wydatkach na leki już w 2011 roku był w Polsce istotnie niższy od średniego poziomu obserwowanego wśród krajów OECD i zbliżony do krajów, w których finansowanie całego

systemu ochrony zdrowia bazuje głównie na środkach prywatnych (Wykres 4.4). Przeliczony udział wydatków publicznych w PKB wynosił w 2011 roku w Polsce 0,6% (Wykres 4.5).

Wykres 4.5. Publiczne wydatki na leki i inne dobra medyczne nietrwałe wyrażone w wielkościach bezwzględnych i jako % PKB



* Czechy, Estonia, Słowacja, Węgry.
Źródło: OECD Health Statistics 2013, dane za rok 2011 lub ostatnie dostępne.

Nie są jeszcze dostępne dane OECD po 2011 roku. Można jednak przypuszczać, iż wobec znacznego obniżenia wydatków publicznych na leki w latach 2012 i 2013 ich udział w PKB jest najniższy lub jeden z najniższych w omawianej grupie krajów. Korekta tych porównań, poprzez ujęcie kwot refundacji leków w szpitalach (nie są one brane pod uwagę w statystykach OECD) nie zmieni znacząco pozycji Polski w tych rankingach.

4.3. Finansowy efekt wprowadzenia ustawy refundacyjnej

1. W wyniku działania ustawy refundacyjnej wydatki NFZ na refundację leków w roku 2013 były niższe o ponad 1,3 mld zł od wydatków w roku 2011 i o 0,8 mld od wydatków w 2010 roku – doszło więc do trwałego ich obniżenia.
2. Sumaryczna różnica między budżetem NFZ na refundację leków w latach 2012 i 2013 a jego wykonaniem wyniosła 3,1 mld zł; wydatki były o tę sumę niższe od planowanych. Kwoty te pozwoliły na stabilizację budżetu NFZ, zagrożonego poprzez niższe niż planowane przychody i poprzez trudności w finansowaniu świadczeń medycznych.
3. Budżet NFZ skorzystał także ze zwrotu kwot wpłaconych przez firmy farmaceutyczne w ramach tzw. instrumentów dzielenia ryzyka – suma tych kwot w latach 2012 i 2013 wyniosła 313 mln zł.
4. Wydatki spadły w zakresie refundacji leków w aptekach – w 2013 roku były o 1,3 mld zł niższe niż w 2010 roku. Główną przyczyną tak dużego ich spadku były zmiany ordynacji lekarskiej (wypisywanie recept pełnopłatnych na leki refundowane lub przepisywanie leków nierefundowanych zamiast refundowanych) oraz zmniejszenie ilości zrefundowanych opakowań z powodu wycofania niektórych często przepisywanych produktów z refundacji. Drugą co do siły wpływu na budżet przyczyną były spadki poziomu refundacji niektórych produktów z powodu obniżenia wysokości limitu w wielu grupach limitowych.

5. Największe spadki poziomu finansowania odnotowano w wydatkach na leczenie cukrzycy, astmy i POChP oraz chorób naczyń krwionośnych (leczenie przeciwzakrzepowe). NFZ wydał nieco większe sumy na leczenie nadciśnienia tętniczego w porównaniu z okresem sprzed wprowadzenia nowego prawa.
6. Znacząco wzrosły (o 43% 2013 vs 2011, czyli 0,6 mld zł) wydatki na programy lekowe (dawniej terapeutyczne). Był to wynik wzrostu liczby leczonych pacjentów i wprowadzenia nowych programów. Część pacjentów obecnie leczonych w programach lekowych była poprzednio leczona lekami refundowanymi w ramach katalogu chemioterapii i chemioterapii niestandardowej. Wydatki na te dwa ostatnie strumienie refundacji bardzo spadły – w wyniku konkurencji cenowej między producentami oraz obniżenie cen wskutek ich negocjacji między MZ a wytwórcami.
7. Prawie cała kwota niewykorzystanego budżetu refundacji aptecznej posłużyła do pokrycia deficytu przychodów NFZ, relatywnie niewielką część przeznaczono na rozwój programów lekowych oraz na wprowadzenie 21 nowych substancji aktywnych do refundacji poprzez apteki.

Komentarz

Zmniejszenie wydatków na refundację po wprowadzeniu w życie ustawy refundacyjnej jest przede wszystkim efektem znaczącego zmniejszenia liczby zrefundowanych opakowań w aptekach, połączonego ze spadkiem przeciętnej kwoty refundacji za jedno opakowanie. Mniejsza liczba zrefundowanych opakowań wynika głównie z przesunięcia się ordynacji lekarskiej oraz działań przemysłu farmaceutycznego w stronę leków i recept nierefundowanych. Bardzo restrykcyjne zapisy prawa dotyczące leków refundowanych spowodowały, iż koszt działań administracyjnych i biurokratycznych dla lekarzy i przemysłu jest wysoki, de facto zachęcając ich do działań w znacznie mniej regulowanym segmencie leków nierefundowanych.

3,1 mld zł niewykorzystanego budżetu refundacji aptecznej w latach 2012-13 posłużyło do zbudowania rezerwy finansowej NFZ w czasie, gdy przychody NFZ były mniejsze niż planowane, zaś koszty finansowania świadczeń rosły, choćby poprzez tzw. nadwykonania. Wykonanie budżetu refundacji leków zamknęło się na poziomie 15% w 2013 roku (vs przewidziane w ustawie 17%). Mimo treści uzasadnienia ustawy oraz zapowiedzi Ministerstwa Zdrowia składanych w okresie debaty przed jej uchwaleniem, uzyskana rezerwa nie została przeznaczona na znaczące w sensie finansowym zwiększenie refundacji nowych terapii.

4.3.1. Całkowity poziom wydatków NFZ na leki

Mechanizmy wprowadzone przez ustawę doprowadziły do trwałego ograniczenia wydatków publicznych na refundację, głównie w obszarze leków wydawanych w aptekach na podstawie recepty.

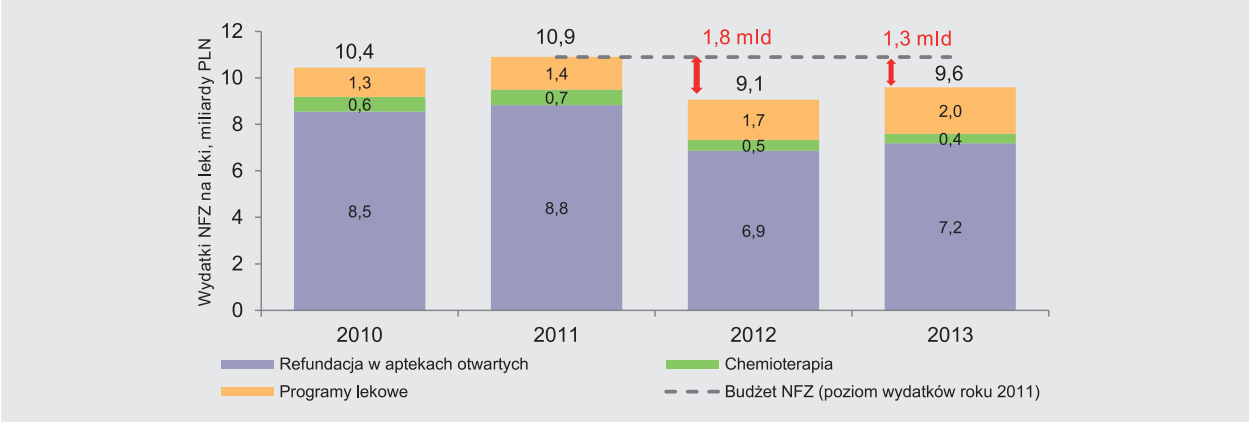
Wprowadzenie ustawy w styczniu 2012 roku wpłynęło na wydatki refundacyjne już w 2011 roku – pacjenci obawiając się wzrostu odpłatności i zaburzenia dostępności swoich leków kupili je na zapas w ostatnich miesiącach obowiązywania poprzedniego systemu. Szacuje się, że wartość refundacji produktów kupionych w nadmiarze w 2011 roku wyniosła około 230 mln złotych[3]. Efektem lustrzanym było z kolei zaniżenie zakupów na początku roku 2012, spowodowane zużywaniem zapasów i pogłębione dezorientacją pacjentów i lekarzy co do nowych zasad refundacji. Dla wielu grup produktów powrót do normalnego poziomu zakupów można było zaobserwować dopiero pod koniec pierwszego kwartału 2012 roku.

3. Estymacja własna na podstawie danych o wydatkach refundacyjnych publikowanych przez NFZ w ramach sprawozdań kwartalnych z lat 2008-2011.

Pierwszym okresem rozliczeniowym NFZ, w którym nie były odczuwane krótkotrwałe skutki zmiany regulacji, był rok 2013. Porównanie roku 2013 z rokiem 2010 można traktować zatem jako „oczyszczone" z jednorazowych efektów zestawienie sytuacji występujących na rynku przed i po wprowadzeniu nowych regulacji.

Wydatki na refundację w 2013 roku były o niespełna 1 miliard niższe od środków wydanych w 2010 roku i o 1,3 mld zł niższe od wydatków poniesionych w 2011 roku. Należy doliczyć do tych kwot dodatkowe co najmniej 188,7 mln zł[4] pozyskane przez NFZ w 2013 roku jako zwrot z umów typu *risk sharing schemes* (RSS). W całym roku 2012 było to 124 mln zł[5]. Wykres 4.6 obrazuje skalę zmian wielkości i struktury wydatków NFZ.

Wykres 4.6. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację



Źródła: 2010 – Projekt planu finansowego NFZ na rok 2012, opublikowany 14.07.2011 r.; 2011 – Komunikat NFZ z wydatków refundacyjnych w 2011 r. opublikowany 2.04.2012 r.; 2012 – Komunikat NFZ z wydatków refundacyjnych w roku 2012 opublikowany 23.07.2013 r.; 2013 – Sprawozdanie finansowe NFZ opublikowane 26.06.2014 r.

Dwa pierwsze lata funkcjonowania ustawy refundacyjnej przyniosły w sumie ograniczenie wydatków o niemal 3,1 mld zł (około 14%) w porównaniu do kwot budżetowanych. Kwoty te nie zostały zużyte na finansowanie farmakoterapii, posłużyły natomiast do pokrycia deficytu przychodów NFZ, poprawiając jego płynność finansową w trudnych latach 2012 i 2013.

Spadek wydatków na refundację w największym stopniu dotyczy produktów wydawanych w aptekach na podstawie recepty – wydatki w 2013 roku były aż o niemal 1,6 mld zł niższe niż w 2010 roku (o 18%). Wzrosły wydatki na programy lekowe (w porównaniu z wydatkami na leki w ramach programów terapeutycznych) o 0,6 mld zł w 2013 roku w stosunku do roku 2010 (zmiana o 43%), a o 0,2 mld zł spadły wydatki na leki refundowane w ramach katalogu chemioterapii (spadek o 43%).

4.3.2. Refundacja apteczna

4.3.2.1. Całkowite wydatki na refundację produktów dostępnych w aptekach

Wydatki NFZ spadły przede wszystkim z powodu znaczącego zmniejszenia wolumenu (ilości opakowań) produktów refundowanych kupionych przez pacjentów za pośrednictwem aptek otwartych – o 18% (2013 r. vs 2011 r.). Przyczyn spadku liczby sprzedanych opakowań jest kilka:

- zwiększenie skali wypisywania przez lekarzy recept pełnopłatnych na leki refundowane (z około 5% w 2011 do około 11% w 2013) oraz częstsze niż poprzednio wypisywanie leków nierefundowanych,

4. Roczne sprawozdanie z wykonania planu finansowego NFZ na 2013 rok, http://www.nfz.gov.pl/new/art/6265/2014_019_II_zal.pdf.
5. Sprawozdanie roczne z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2012 rok, strona 17, http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=5493&szukana=Spr%2Bz%2Bwykonania%2Bplanu%2Bna%2B2012%2Br.

- wycofanie niektórych popularnych, dotychczas refundowanych, produktów z listy leków refundowanych (tzw. *delisting*) – firmy najczęściej decydowały się na nieskładanie wniosku o refundację, jeśli nie były w stanie, w trakcie negocjacji, uzgodnić ceny z Ministerstwem Zdrowia,
- spadek wielkości zakupów w niektórych obszarach terapeutycznych, wynikający z podniesienia dopłat pacjentów do leków, trudności w fizycznym dostępie do leków, ale także zmian wielkości opakowań.

W wyniku działania ustawy nastąpił także spadek wielkości dopłat NFZ do niektórych leków (to efekt obniżenia ceny w wyniku jej negocjacji między Ministerstwem Zdrowia i producentami, zmiany poziomu limitu w ramach grupy limitowej, zmiany kategorii odpłatności dla pacjenta).

Spadek wolumenu leków refundowanych był częściowo równoważony przez objęcie refundacją nowych produktów (głównie kolejnych odpowiedników generycznych) lub nowych opakowań w ramach marek leków już objętych obwieszczeniami.

Spadek liczby opakowań leków refundowanych kupionych przez pacjentów w aptekach jest wypadkową działania wielu mechanizmów, dotyczących nie tylko segmentu leków refundowanych. Ustawa, w intencji ustawodawcy regulująca ten właśnie segment, przyniosła zmiany postaw lekarzy, pacjentów i farmaceutów wobec wszystkich leków (włączając produkty bez recepty), wzmocnione przez zmiany modelu działania wielu firm farmaceutycznych na rynku. W całości przyniosło to efekt istotnego przesunięcia ciężaru farmakoterapii aptecznej w stronę leków nierefundowanych.

4.3.2.2. Grupy wskazań

Zmiana poziomu wydatków refundacyjnych w różnym stopniu dotknęła poszczególne obszary terapeutyczne. Największy udział w zmniejszeniu wydatków refundacyjnych NFZ miały leki stosowane w leczeniu cukrzycy, astmy/POChP oraz leki przeciwzakrzepowe. Dla każdego z tych obszarów terapeutycznych spadek jest wynikiem działania różnych mechanizmów:

- cukrzyca – ograniczenie wydatków na leczenie i diagnostykę cukrzycy stanowiło aż 21% zmniejszonej kwoty refundacji w 2013 roku vs 2011; głównymi przyczynami spadku były: znacząco mniejsze zużycie insulin, efektywny wzrost dopłat do wielu z nich (usztywnienie cen i likwidacja promocji „za 1 grosz") oraz pojawienie się udziału pacjenta w koszcie pasków do glukometrów,
- astma i POChP – obniżenie limitu i cen na skutek pojawienia się konkurencji generycznej dla wiodącego preparatu, które spowodowało tzw. „efekt pierwszego odpowiednika",
- leki przeciwzakrzepowe – ograniczenie wskazań refundacyjnych dla wielu produktów oraz częstsze stosowanie leków doustnych, które w wielu przypadkach były zapisywane z pełną odpłatnością ponoszoną przez pacjenta.

Warto podkreślić, iż w leczeniu cukrzycy oraz leczeniu przeciwzakrzepowym Ministerstwo Zdrowia, dla ograniczonych i dobrze zdefiniowanych populacji pacjentów, wprowadziło do refundacji dotychczas nierefundowane substancje czynne.

Wzrost wydatków refundacyjnych nastąpił w grupie leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego – główną przyczyną wzrostu była zmiana kategorii odpłatności z 50% na 30% w przypadku części grup limitowych (np. sartany) oraz wzrost limitów dla wybranych grup limitowych (efekt „reguły 15%" zamiast ustalania limitu ceny najtańszego refundowanego produktu w grupie).

Szczegółowe zestawienia największych zmian finansowania przedstawia Tabela 4.1.

Tabela 4.1. Obszary terapeutyczne z największym wydatkiem refundacyjnym NFZ w 2013roku, mln zł

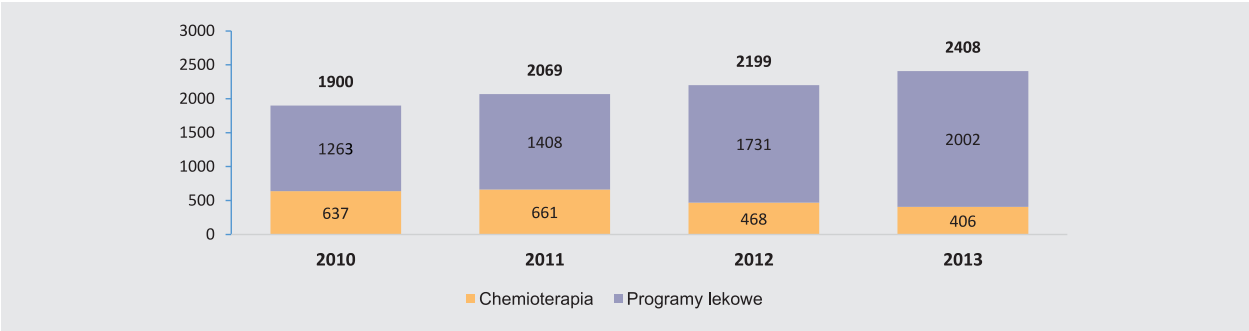
Obszar terapeutyczny	2010	2011	2012	2013	2013–2011	2013–2011 zmiana %	2013–2011 udział w kwocie niewykonania budżetu
leki przeciwcukrzycowe ogółem	915	1493	991	1110	-383	-26%	21%
insuliny i leki doustne przeciwcukrzycowe	740	819	664	735	-84	-10%	5%
testy paskowe do glukometrów	BD*	674	327	375	-299	-44%	16%
leki na nadciśnienie tętnicze	660	577	671	704	128	22%	-7%
leki na astmę i POCHP	1055	1138	826	774	-364	-32%	20%
leki na schizofrenię	561	584	433	457	-127	-22%	7%
leki przeciwzakrzepowe	523	563	359	354	-208	-37%	11%
leki na przerost prostaty	277	291	279	292	2	0%	0%
leki przeciwinfekcyjne	353	373	285	292	-81	-22%	4%
leki obniżające poziom cholesterolu i triglicerydów	429	407	381	274	-132	-33%	7%
leki onkologiczne	312	299	223	218	-81	-27%	4%
inne	3435	3294	2429	2700	-594	-18%	32%
razem	**8520**	**9019**	**6877**	**7175**	**-1844**	**-20%**	**100%**

* Testy paskowe do glukometrów w roku 2010 nie miały właściwego poziomu identyfikacji w danych NFZ.
Źródło: Dane NFZ, analiza własna.

4.3.3. Programy lekowe i chemioterapia

Po wprowadzeniu nowych regulacji wydatki na programy lekowe i chemioterapię nadal rosną – w 2013 roku, w porównaniu z 2011 rokiem, wydano o 0,5 mld zł więcej, co daje wzrost nakładów o 38%[6]. Zwiększenie wydatków jest związane z włączeniem większej liczby pacjentów do wcześniej istniejących programów terapeutycznych (dodatkowe 9 tys. pacjentów w porównaniu z 55 tys. pacjentami leczonymi w 2011 roku) oraz wprowadzeniem nowych programów, które nie były dostępne w roku 2011 (5 tys. pacjentów w 2013 roku, 13 nowych programów w porównaniu z rokiem 2011). Trzeba podkreślić, iż 6 z 20 nowych substancji czynnych w programach lekowych było wcześniej refundowanych w ramach katalogu chemioterapii lub w ramach programu chemioterapii niestandardowej, tak więc wzrost liczby pacjentów zakwalifikowanych do programów w tych przypadkach oznacza raczej przesunięcie populacji pacjentów pomiędzy poszczególnymi kategoriami dostępności refundacyjnej, a nie objęcie refundacją nowych produktów.

Wykres 4.7. Wydatki refundacyjne NFZ na programy lekowe i katalog chemioterapii, mln zł



Źródło: Dane NFZ, analiza własna.

6. W porównaniu dla lat 2010–2011 uwzględniono wydatki na leki w ramach programów terapeutycznych.

Znacząco spadły natomiast wydatki związane z refundacją w ramach katalogu chemioterapii. Spadek wydatków z roku 2013 w stosunku do roku 2011 wyniósł 255 mln zł, co stanowi obniżenie wydatków o blisko 40%. Obniżenie wielkości kwot refundacji w katalogu chemioterapii wynika z obniżenia cen wielu produktów oraz ze wspomnianego wyżej przesunięcia niektórych produktów do programów lekowych.

Szczegóły zmian przedstawia Wykres 4.7.

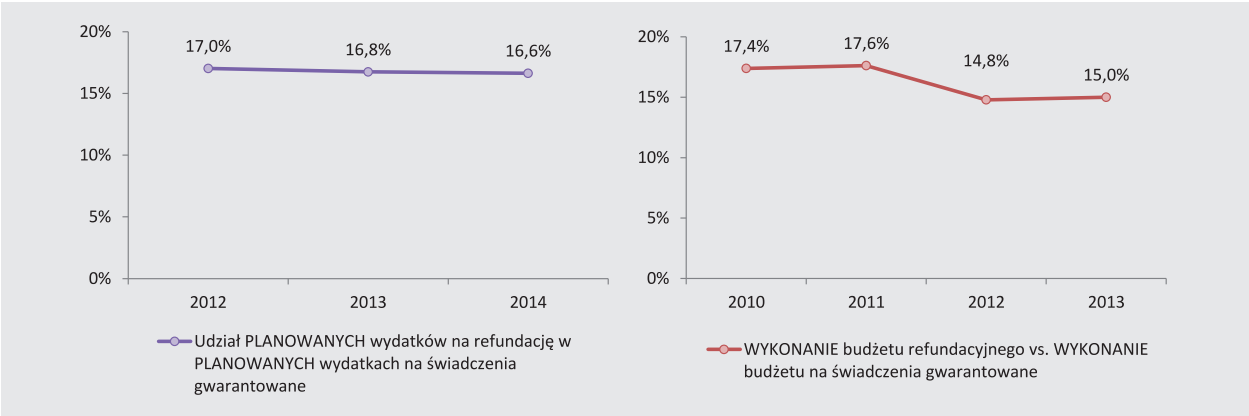
4.4. Wykonanie budżetu na refundację leków

Zgodnie z art. 3 ustawy refundacyjnej całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ.

Udział ten dla planowanej kwoty refundacji w 2012 roku stanowił 17%, zaś w kolejnych latach stopniowo spadał ze względu na ustawowe zamrożenie budżetu na refundację w latach 2012–14 na poziomie roku 2011, przy wzroście środków przeznaczonych na świadczenia gwarantowane w budżecie NFZ.

Jeśli porównamy realizację wydatków na refundację z wykonaniem budżetu na świadczenia gwarantowane (w celu odniesienia realnych wydatków refundacyjnych do budżetowych kwot na refundację, będących wynikiem przyjętych w ustawie metod ich wyznaczania), wówczas okaże się, że ten udział spadł do poziomu 14,8% w 2012 roku i 15,0% w roku 2013. Punktem odniesienia dla porównania efektu nowych regulacji jest poziom tego parametru w latach poprzedzających wprowadzenie ustawy – 17,7% w 2010 roku i 18,1% w roku 2011. W wyniku wprowadzonych zmian nastąpiła więc znacząca redukcja tego parametru o około 3–4 punkty procentowe.

Wykres 4.8. Udział wydatków na refundację w budżecie NFZ przeznaczonym na świadczenia gwarantowane



Źródło: Dane NFZ, analiza własna.

Rozdział 4

Rozdział 5.
Dostęp pacjentów do nowych terapii

1. Pod rządami ustawy refundacyjnej, do 30.06.2014, objęto refundacją 47 nowych substancji czynnych, z których jednak 11 było poprzednio refundowanych niektórym pacjentom w trybie chemioterapii niestandardowej. Objęcie refundacją tylu nowych substancji jest znaczącą zmianą w porównaniu z przeszłością, kiedy przez dziesięciolecia włączano do refundacji pojedyncze substancje czynne. Jest to znaczący postęp z punktu widzenia pacjentów i leczących ich lekarzy.
2. Większość wprowadzeń nowych substancji czynnych na listy refundacyjne dotyczyła produktów innowacyjnych w ramach programów lekowych. Refundacja ta dotyczyła relatywnie niewielkich grup pacjentów (nie więcej niż 14 tysięcy osób) w dość wąskich subpopulacjach.
3. W wyniku tego sumy przeznaczone na refundację nowych substancji czynnych (w szczególności leków innowacyjnych) były niewielkie w porównaniu z budżetem NFZ na refundację leków (1,6% dla wszystkich substancji czynnych oraz 1,2 % dla produktów innowacyjnych w 2013 roku) oraz w porównaniu z poziomem niewykorzystania budżetu NFZ na leki (8% dla produktów innowacyjnych w 2013 roku).
4. Decyzje o wprowadzeniu nowych substancji, mimo że stanowią pozytywną zmianę, są bardzo ostrożne w porównaniu z zakresem refundacji dostępnym w innych krajach UE. Nowe substancje czynne są finansowane wąskim grupom pacjentów. Na rynek refundacji aptecznej wprowadzane są produkty o dużej konkurencji cenowej przy ustabilizowanym limicie refundacji, co chroni budżet NFZ przed niekontrolowanymi wydatkami.
5. Większość nowych substancji jest wprowadzanych w ramach instrumentów dzielenia ryzyka gwarantujących bezpieczeństwo finansowe płatnika (tzw. *payback* i obniżka ceny transakcyjnej). Kwoty uzyskane w latach 2012-13 z mechanizmu *payback* (313 mln) znacznie przewyższają poziom rocznych wydatków na refundację nowych substancji aktywnych.
6. Szybkiemu udostępnianiu pacjentom nowych leków sprzyja fakt relatywnie krótkiego czasu rozpatrywania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu, który dla wniosków pozytywnie rozpatrzonych jest zgodny z terminami określonymi w ustawie i ulega skróceniu.
7. Poziom racjonalizacji wydatków NFZ na leki jest bardzo wysoki w stosunku do ustalonego w ustawie refundacyjnej punktu odniesienia, jakim jest 17% budżetu na świadczenia. Przy obecnie obserwowanej, bardzo ostrożnej polityce Ministerstwa Zdrowia w udostępnianiu pacjentom nowych substancji poziom ten prawdopodobnie nie będzie osiągnięty przez najbliższych kilka lat.

Komentarz

Analizując realizację jednego z celów wprowadzenia ustawy, jakim było udostępnienie nowych terapii pacjentom, warto porównać poziom wydatków na refundację nowych, wcześniej nierefundowanych terapii z wielkością niewykorzystanego budżetu na refundację leków.

Planowana kwota refundacji na 2012 rok była wyższa od rzeczywistych wydatków płatnika publicznego o 1,8 mld zł. Wydatki refundacyjne przeznaczone na nowe, innowacyjne substancje czynne odpowiadają 0,8% tej różnicy. W 2013 roku wydatki były niższe od założonego budżetu o 1,4 mld zł, natomiast refundacja nowych (wprowadzonych od 2012 roku) innowacyjnych substancji czynnych, wynosząca 118 mln zł, stanowiła 8% tej kwoty.

Choć łączna kwota refundacji, ta obejmująca nowe substancje i ta wynikająca z rozszerzonych wskazań, zwiększa się systematycznie, wzrost ten jest nieproporcjonalnie mały w świetle różnicy pomiędzy planowanymi a rzeczywistymi wydatkami. Ministerstwo Zdrowia prowadzi bardzo ostrożną politykę wprowadzania do refundacji nowych, zwłaszcza innowacyjnych produktów. Decyzje refundacyjne obejmują często wąskie grupy pacjentów, a programy lekowe gwarantują pełne bezpieczeństwo finansowe płatnika poprzez proste, finansowe instrumenty dzielenia ryzyka (typu cap i payback lub obniżka ceny w dystrybucji).

Jeśli Ministerstwo Zdrowia będzie chciało zrealizować jeden z deklarowanych celów ustawy w postaci zwiększenia liczby refundowanych terapii, ma ono do dyspozycji środki wynikające z poziomu wykorzystania budżetu na refundację.

Jest to o tyle ważne, że w najbliższych latach na świecie spodziewane są wprowadzenia nowych, wysoce skutecznych, choć kosztownych terapii specjalistycznych (m.in. w onkologii i chorobach wirusowych). Ich refundacja będzie wyczekiwana przez pacjentów i media, choć trudna do wprowadzenia ze względu na ogólnie niski poziom finansowania ochrony zdrowia w Polsce. Jedyną realną możliwością ich udostępnienia będzie zwiększenie poziomu realizacji budżetu NFZ na leki w połączeniu ze złożonymi instrumentami dzielenia ryzyka (złożonymi w sensie finansowym lub opartymi o wyniki kliniczne).

5.1. Nowe terapie w przepisach ustawy refundacyjnej

Ustawa refundacyjna wprowadza szereg mechanizmów, które pośrednio lub bezpośrednio wpływają na dostęp pacjentów do nowych terapii. Kluczowe w tym zakresie są przede wszystkim: zmiana zasad prowadzenia postępowania refundacyjnego dokonana w celu jego **dostosowania do dyrektywy przejrzystości** oraz wprowadzenie rozwiązań prawnych mających za zadanie **promowanie innowacyjnych technologii medycznych w toku postępowania refundacyjnego**. Wpływ taki przypisać można między innymi zasadom i kryteriom wydawania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Oczywiście kluczową zmianą w zakresie procedury refundacyjnej było wprowadzenie indywidualnie wydawanej i uzasadnianej decyzji refundacyjnej oraz konieczności odbycia negocjacji z Komisją Ekonomiczną.

Na ocenę dostępności nowych leków wpływ mają również regulacje dotyczące ustalania urzędowej ceny zbytu oraz wysokości dopłaty ze strony pacjenta, w szczególności:

- obowiązek obniżenia urzędowej ceny zbytu po upływie okresu wyłączności rynkowej,
- reguła, zgodnie z którą urzędowa cena zbytu produktu objętego refundacją nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,
- zasady tworzenia grup limitowych oraz wyznaczania podstawy limitu refundacji w danej grupie.

Na dostępność nowych terapii wpływ mogą mieć również ustanowione w ustawie refundacyjnej mechanizmy dzielenia ryzyka pomiędzy firmami farmaceutycznymi a płatnikiem publicznym:

- **mechanizm ustawowy** – tzw. *payback*, zobowiązujący wnioskodawców do zwrotu części kwoty refundacji w razie przekroczenia całkowitego budżetu na refundację apteczną,
- **mechanizm quasi-umowny** – instrumenty dzielenia ryzyka, ustanawiane jako załącznik do decyzji refundacyjnej, pozwalające na ustanowienie warunków refundacji akceptowalnych dla wnioskodawcy i publicznego płatnika z wykorzystaniem innych elementów niż poziom urzędowej ceny zbytu.

5.2. Działanie regulacji wpływających na dostępność terapii innowacyjnych

Na promowanie innowacyjności istotny wpływ mają zasady i kryteria wydawania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Niewątpliwie przyjęcie takich przesłanek jak skuteczność kliniczna, relacja korzyści do ryzyka stosowania czy istnienie alternatywnej technologii medycznej wraz z oceną jej skuteczności i bezpieczeństwa, a także relacja kosztów finansowych do uzyskanych korzyści zdrowotnych może działać na korzyść nowych, lepszych, innowacyjnych produktów leczniczych (art. 12 ustawy refundacyjnej).

Przesłankę szczególnie problematyczną, która przy niekorzystnej interpretacji może blokować dostęp do objęcia refundacją droższych terapii, jest wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca (zostanie ona umówiona w dalszej części raportu). Ustawodawca nie przewidział w tym przypadku możliwości uzależnienia wysokości tego progu od rodzaju terapii. W przypadku drogich terapii, nawet w sytuacjach uzasadnionych z punktu widzenia interesu pacjentów, kryterium nie będzie spełnione.

Dodatkowym elementem wpływającym na wysokość urzędowej ceny zbytu jest tzw. reguła 75% wprowadzona przepisem art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej, zgodnie z którą urzędowa cena zbytu produktu leczniczego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Rozwiązanie to jest niewątpliwe bardzo korzystne dla publicznego płatnika, aczkolwiek powoduje szybką erozję cen produktów innowacyjnych – obniżenie limitu refundacji o co najmniej 25% przyczynia się do dramatycznego spadku przychodów ze sprzedaży pierwszego refundowanego produktu będącego zazwyczaj produktem innowacyjnym.

Ponadto niejasne powiązanie przepisu art. 13 ust. 2 z art. 11 ust. 3 ustawy refundacyjnej – stanowiącego, iż w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej obejmującej refundacją – powoduje, że zamiast planowanego przez ustawodawcę uzależnienia przymusowego obniżenia ceny od wygaśnięcia wyłączności rynkowej, przepis może być czytany jako przymusowa obniżka cen przy każdej kolejnej decyzji.

Z kwestią ceny wiążą się również zasady tworzenia grup limitowych oraz wyznaczania podstawy limitu refundacji w danej grupie. W tym miejscu warto jedynie wspomnieć, iż w jednej grupie limitowej mogą się znaleźć zarówno leki, które charakteryzują się większą skutecznością czy też lepszym profilem działań niepożądanych, jak i leki tańsze oraz mniej skuteczne czy posiadające gorszy profil działań niepożądanych, co może doprowadzić do obniżenia ceny leków innowacyjnych aż do granic opłacalności (większa dopłata pacjentów do takich leków może doprowadzić do spadku popytu na te leki). W wielu krajach europejskich wprowadzono rozwiązania, które uzależniają wysokość refundacji leku od jego innowacyjności[7].

7. Por. francuski model innowacyjności z tzw. grupami innowacyjności.

Kolejnym mechanizmem, istotnym z punktu widzenia promowania innowacyjności, jest mechanizm określony w art. 3 ustawy refundacyjnej, określający zasady rozdysponowywania dodatkowych środków w ramach budżetu na refundację, należy jednak zwrócić uwagę, że art. 3:

- nie wskazuje, w jakiej części środki z nadwyżki miałyby zostać przeznaczone na nowe terapie, a w jakiej na finansowanie dotychczasowych terapii objętych refundacją, ani
- nie odnosi się do środków uzyskanych w ramach instrumentów dzielenia ryzyka (głównie *payback*), które zgodnie z ustawą o świadczeniach stanowią przychód funduszu, co zmniejsza kwotę środków, które mogłyby być wykorzystane na rozszerzenie zakresu refundacji.

W kontekście promowania innowacyjności na uwagę zasługuje również sposób uregulowania mechanizmu *payback*. System ten odnosi się do produktów wydawanych w ramach refundacji aptecznej, traktując je w jednakowy sposób, przy czym wiele innowacyjnych leków wykorzystywanych jest w ramach programów lekowych oraz chemioterapii, które to zakresy świadczeń nie podlegają mechanizmowi *payback*. Zasady dokonywania zwrotów przenoszą na podmioty odpowiedzialne ryzyko wiążące się ze zwiększonym popytem na produkty refundowane, dając przy tym istotne korzyści płatnikowi publicznemu. Rozwiązanie to jest niekorzystne dla promowania innowacyjności w co najmniej dwóch wymiarach:

1. Po pierwsze mechanizmowi temu nie towarzyszą zasadniczo rozwiązania funkcjonujące w wielu krajach europejskich mające łagodzić negatywne skutki jego wprowadzenia (na przykład we Francji z zakresu *payback* wyłączono leki sieroce oraz leki najbardziej innowacyjne)[8]. Może to:
   - spowodować obniżenie rentowności produktów leczniczych,
   - zniechęcić podmioty odpowiedzialne do wejścia na polski rynek oraz ubieganie się o refundację.
2. Po drugie taka konstrukcja mechanizmu *payback*, może teoretycznie wpływać na brak motywacji strony publicznej do zawierania umów, których przedmiotem są indywidualnie negocjowane instrumenty dzielenia ryzyka, służące w szczególności wspieraniu innowacyjności oraz zwiększeniu efektywności terapeutycznej leków.

5.2.1. Zasady stosowania QALY

Efektywna alokacja środków publicznych w celach refundacyjnych wymaga przeprowadzenia stosownych analiz farmakoekonomicznych, w szczególności analizy efektywności kosztów, która porównuje koszty różnych technologii medycznych wyrażone w pieniądzu z efektami klinicznymi, które prezentowane są w jednostkach naturalnych[9]. Porównanie konkurencyjnych technologii medycznych wymaga sprowadzenia tych ocen do wspólnego mianownika, czyli zastosowania tych samych jednostek naturalnych. W tym celu wykorzystuje się m.in. QALY, czyli liczbę lat życia skorygowaną o jakość (analiza z wykorzystaniem QALY określana bywa mianem analizy użyteczności kosztów). Ustawa refundacyjna ustanawia wartość progową wskaźnika stanowiącego iloraz kosztu terapii i wartości uzyskanych QALYs, która ma istotne znaczenie dla treści decyzji refundacyjnej oraz dla wysokości urzędowej ceny zbytu. Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca stanowi samodzielną przesłankę uwzględnianą przez Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnej (art. 12 pkt 13 Ustawy). Ponadto Minister Zdrowia bierze również pod uwagę stanowisko Komisji Ekonomicznej (art. 12 pkt 1 ustawy).

8. *Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka*, pod red. nauk. Krzysztofa Łandy, Kraków–Warszawa 2009.
9. P. Kawalec, *Rola HTA w optymalizacji wydatków na opiekę zdrowotną*, [w:] J. Putz (red.), *Procesy przekształceń w ochronie zdrowia – bariery i możliwości*, Instytut Przedsiębiorczości i Samorządności, Warszawa 2002, ss. 103.

5.2.1.1. Reguły cenowe po wygaśnięciu wyłączności rynkowej i ich wpływ na dostępność innowacyjnego produktu

Ustawa refundacyjna przewiduje mechanizm, zgodnie z którym w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją (art. 13 ust. 2).

Urzędowa cena zbytu w pierwszej decyzji refundacyjnej wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej podlega obowiązkowemu obniżeniu o 25%. Dodatkowo reguła ta może jednocześnie współwystępować z innymi instrumentami regulującymi ceny urzędowe produktów refundowanych oraz wysokość limitu finansowania produktów przez NFZ, takimi jak:

- obowiązek ustalenia urzędowej ceny zbytu pierwszego odpowiednika na poziomie 75% ceny leku określanego jako nowa cząsteczka w danym wskazaniu,
- ustalenie limitu finansowania na podstawie urzędowej ceny zbytu pierwszego odpowiednika.

Skutkiem zastosowania dwóch powyższych reguł **wnioskodawca, aby zapewnić dostępność leku oryginalnego dla pacjenta w cenie zbliżonej do limitu finansowania, musi zgodzić się na obniżenie urzędowej ceny zbytu swojego produktu niemal o połowę**.

5.3. Skala wprowadzeń nowych terapii do systemu refundacji

Objęcie produktu refundacją i zaangażowanie środków publicznych jest w większości przypadków momentem faktycznego udostępnienia terapii dla pacjentów w Polsce. Ze względu na innowacyjność terapii rozróżnić można trzy typy produktów obejmowanych refundacją:

- A – innowacyjna terapia refundowana w okresie wyłączności rynkowej produktu,
- B – substancja czynna wprowadzana do refundacji po okresie wyłączności rynkowej (na ogół jednocześnie z produktami generycznymi),
- C – odpowiednik produktu wcześniej refundowanego (substancja czynna jest już refundowana); rozszerzanie liczby refundowanych odpowiedników powoduje przede wszystkim ograniczenie wydatków publicznych, a dostępność terapii dla pacjenta zwiększa się, jeśli dzięki nowym wprowadzeniom maleje poziom dopłaty (rynek otwarty).

Wprowadzenia typów A i B powodują udostępnienie nowych terapii dla pacjenta lub rozszerzenie zakresu refundowanych wskazań – tylko o nich można mówić, iż realizują cel zwiększenia dostępności do nowych terapii lekowych.

W przypadku wprowadzeń typu C – odpowiedniki produktów wcześniej refundowanych – ustawa refundacyjna nie wpłynęła na udostępnienie produktów, ułatwiła jedynie pozyskanie formalnego statusu produktu refundowanego. W poprzednim systemie tzw. „refundacja ułomna" zapewniała natychmiastowe pozyskanie refundacji przy założeniu spełnienia mniej rygorystycznych niż obecnie wymogów cenowych[10].

W ramach procedur wprowadzonych przez ustawę refundacyjną w okresie od 1 stycznia 2012 do 30 czerwca 2014 roku wpisano na listy refundacyjne **47 nowych substancji czynnych** w różnych kategoriach refundacyjnych, w tym 11 substancji czynnych wcześniej refundowanych niektórym pacjentom w ramach chemioterapii niestandardowej lub programów lekowych (Tabela 5.1).

10. „Refundacja ułomna" była mechanizmem zdefiniowanym na podstawie art. 38.5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w sytuacji gdy w wykazach refundacyjnych był dany lek, to wszystkie jego tańsze odpowiedniki – mieszczące się w cenie limitu lub cenie (jeżeli limit nie został określony) z wykazów – były też refundowane, nawet jeśli nie znajdowały się na wykazach.

Rozważając wpływ wprowadzenia ustawy refundacyjnej na dostępność nowych terapii, warto zwrócić uwagę na przypadki rezygnacji z ich wprowadzania do polskiego systemu refundacji.

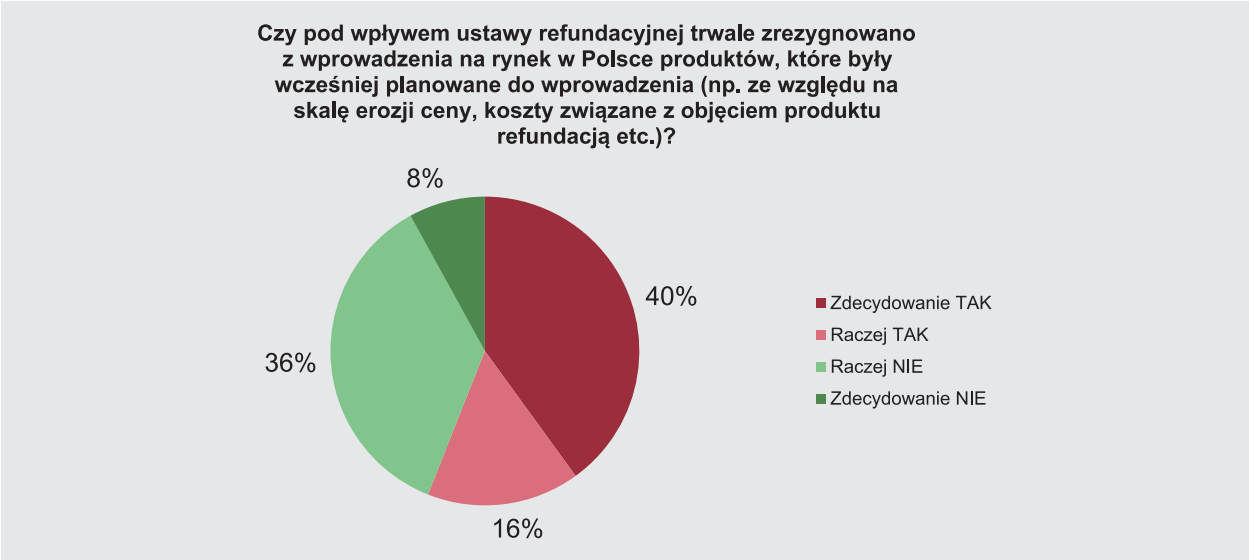
Tabela 5.1. Liczba nowych substancji czynnych wprowadzonych do refundacji w ramach procedur zdefiniowanych przez ustawę w okresie 01.01.2012–30.06.2014

	Nowe substancje czynne, które wcześniej nie były objęte refundacją	Nowe substancje czynne, które wcześniej były refundowane w ramach chemioterapii niestandardowej
Razem*	**36**	**11**
Apteki otwarte	21	-
Programy lekowe	14	6
Chemioterapia	3	6

* 2 substancje czynne są finansowane w chemioterapii i w ramach refundacji w aptekach otwartych (lipegfilgrastimum, posaconazolum).
Źródło: Dane NFZ, analiza własna.

Ponad połowa ankietowanych w maju i czerwcu 2014 roku firm innowacyjnych[11] potwierdziła, że pod wpływem ustawy refundacyjnej trwale zrezygnowała z wcześniej planowanego wprowadzenia na rynek w Polsce wybranych produktów (Wykres 5.1).

Wykres 5.1. Wpływ ustawy refundacyjnej na rezygnację z wprowadzenia produktów wśród firm innowacyjnych



Źródło: Raport „Wpływ Ustawy Refundacyjnej na wybrane obszary rynku farmaceutycznego – ocena z perspektywy producentów", przygotowany na podstawie badania zrealizowanego wśród osób zarządzających firmami farmaceutycznymi w Polsce, n=25, SEQUENCE, maj 2014. Badanie zostało przeprowadzone na firmach farmaceutycznych reprezentujących 70% wartości refundacji w Polsce.

W opinii producentów do zrewidowania planowanego do wprowadzenia w Polsce portfela produktowego przyczyniły się takie zjawiska jak silna presja na obniżkę cen urzędowych, wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem produktu do refundacji czy wzrost poziomu eksportu równoległego. Jeśli to zjawisko rezygna-

11. Raport „Wpływ Ustawy Refundacyjnej na wybrane obszary rynku farmaceutycznego – ocena z perspektywy producentów", przygotowany na podstawie badania zrealizowanego wśród osób zarządzających firmami farmaceutycznymi w Polsce, n=25, SEQUENCE, maj 2014. Badanie zostało przeprowadzone na firmach farmaceutycznych reprezentujących 70% wartości refundacji w Polsce.

cji z wprowadzenia produktów występować będzie nadal, dotyczyć będzie produktów innowacyjnych, nie posiadających jeszcze dostępnych odpowiedników.

5.4. Poziom finansowania nowych leków oraz rozszerzenia wskazań refundacyjnych

Kwota refundacji nowych substancji aktywnych wprowadzonych do wykazów od stycznia 2012 roku w aptekach otwartych, w katalogu chemoterapii i programach lekowych wyniosła w 2012 roku 29,8 mln zł, a w 2013 roku 151,1 mln zł, co stanowiło odpowiednio 0,3% i 1,6% całkowitych wydatków NFZ na refundację w tych okresach.

Za nowe substancje aktywne w programach terapeutycznych i chemioterapii uznano tylko te, które nie były wcześniej refundowane w ramach chemioterapii niestandardowej.[12]

Rozszerzenie wskazań dla produktów refundowanych spowodowało wzrost kwoty refundacji o dalsze 6,7 mln zł w 2012 roku i 39,3 mln zł w 2013 roku, czyli 0,1% i 0,4% całkowitych wydatków na refundację.

Łącznie, kwota refundacji wszystkich substancji aktywnych wprowadzonych od 2012 roku i kwota refundacji wynikająca z rozszerzenia wskazań dotychczas refundowanych produktów wyniosła 36,5 mln zł (0,4% całkowitych wydatków na refundację) w 2012 roku oraz 190,4 mln zł (2% całkowitych wydatków na refundację) w 2013 roku. Szczegółowe zestawienie tych danych znajduje się w Tabela 5.2.

Tabela 5.2. Kwota refundacji przypadająca na nowe substancje aktywne oraz rozszerzone wskazania refundacyjne w aptekach otwartych, katalogu chemioterapii oraz programach lekowych w okresie 01.2012–12.2013, tys. zł, udział % w kwocie refundacji

	2012			2013		
mln PLN	plan	wykonanie		plan	wykonanie	
całkowity budżet na refundację, w tym:	**10 901**	**9 062**		**10 932**	**9 592**	
nowe substancje aktywne w refundacji		30	0,3%		151	1,6%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych		7	0,1%		39	0,4%
łącznie		**37**	**0,4%**		**190**	**2,0%**
leki stosowane w programach lekowych	1 967	1 731		2 168	2 002	
nowe substancje aktywne w refundacji		–	0,0%		82	4,1%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych		–	0,0%		8	0,4%
łącznie		–	**0,0%**		**90**	**4,5%**
leki stosowane w chemioterapii	773	468		566	406	
nowe substancje aktywne w refundacji		–	0,0%		–	0,0%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych		–	0,0%		–	0,0%
łącznie		–	**0,0%**		–	**0,0%**
refundacja apteczna	8 161	6 863		8 198	7 184	
nowe substancje aktywne w refundacji		30	0,4%		69	1,0%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych		7	0,1%		31	0,4%
łącznie		**37**	**0,5%**		**100**	**1,4%**

Źródło: Plan finansowy na 2013 wg zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 r. zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 31 lipca 2013 r.

12. Istotą przedstawionej analizy jest określenie nakładów poniesionych przez NFZ na sfinansowanie terapii, które wcześniej nie były w żaden sposób finansowane przez NFZ. Nie obejmuje ona produktów finansowanych przed wprowadzeniem Ustawy Refundacyjnej w ramach chemioterapii niestandardowej. Produkty takie nie zostały włączone do analizy ze względu na brak publicznie dostępnych danych o liczbie pacjentów objętych leczeniem na poziomie poszczególnych substancji czynnych. Brak tych danych uniemożliwia ocenę jak włączenie produktu do katalogu chemioterapii lub programu lekowego wpłynęło na wielkość populacji objętej leczeniem.

Kwota refundacji nowych substancji czynnych w segmencie refundacji aptecznej wyniosła w 2013 roku ponad 100 mln zł, zaś w przypadku programów lekowych kwota ta nie była dużo niższa i osiągnęła wartość 90,2 mln zł.

Refundacja nowych substancji czynnych i rozszerzenia wskazań w aptekach otwartych obejmowała leki oryginalne i generyczne, a w przypadku lecznictwa zamkniętego dotyczyła wyłącznie produktów oryginalnych.

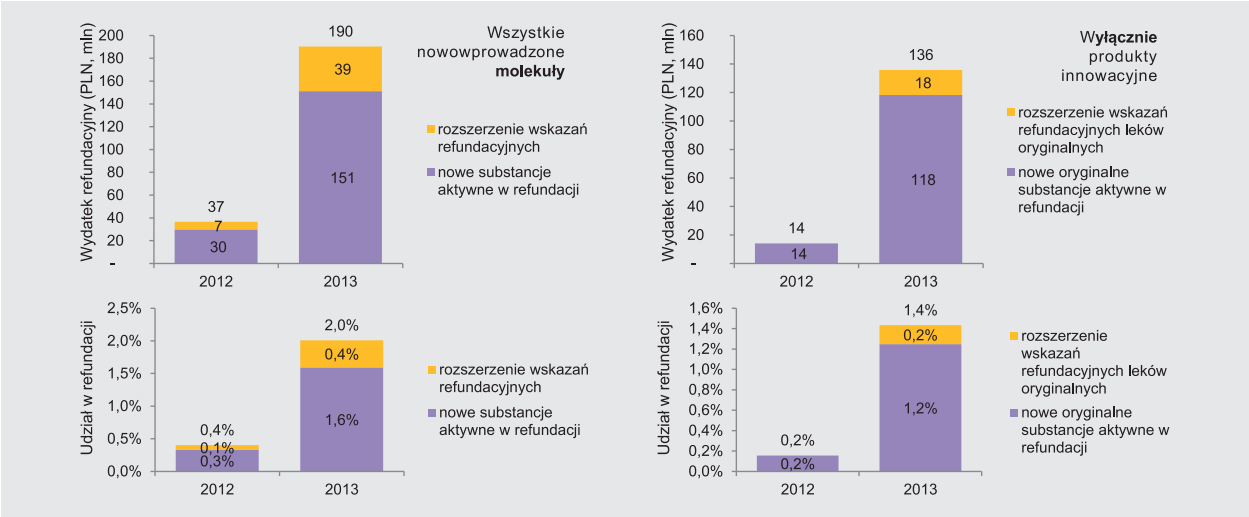
Wydatki NFZ na refundację nowych substancji czynnych w zakresie produktów innowacyjnych wprowadzonych na wykazy od stycznia 2012 roku, finansowanych w ramach rynku otwartego, katalogu chemioterapii i programów lekowych wyniosły w 2012 roku 14,1 mln zł, a w 2013 roku 118,2 mln zł. Kwoty te stanowią odpowiednio 0,2% i 1,2% całkowitych wydatków NFZ na refundację. Szczegółowe zestawienie tych danych pokazano w Tabela 5.3.

Tabela 5.3. Kwota refundacji przypadająca na nowe substancje aktywne (wyłącznie substancje innowacyjne) oraz rozszerzone wskazania refundacyjne w aptekach otwartych, katalogu chemioterapii oraz programach lekowych w okresie 01.2012–12.2013, tys. zł, udział % w kwocie refundacji

	2012			2013		
mln PLN	plan	wykonanie		plan	wykonanie	
całkowity budżet na refundację, w tym:	**10 901**	**9 062**		**10 932**	**9 592**	
nowe oryginalne substancje aktywne w refundacji		14	0,2%		118	1,2%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych leków oryginalnych		0	0,0%		18	0,2%
łącznie		**14**	**0,2%**		**136**	**1,4%**
leki stosowane w programach lekowych	1 967	1 731		2 168	2 002	
nowe oryginalne substancje aktywne w refundacji		–	0,0%		82	4,1%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych leków oryginalnych		–	0,0%		8	0,4%
łącznie		–	**0,0%**		**90**	**4,5%**
leki stosowane w chemioterapii	773	468		566	406	
nowe oryginalne substancje aktywne w refundacji		–	0,0%		–	0,0%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych leków oryginalnych		–	0,0%		–	0,0%
łącznie		–	**0,0%**		–	**0,0%**
refundacja apteczna	8 161	6 863		8 198	7 184	
nowe oryginalne substancje aktywne w refundacji		14	0,2%		36	0,5%
rozszerzenie wskazań refundacyjnych leków oryginalnych		0	0,0%		10	0,1%
łącznie		**14**	**0,2%**		**46**	**0,6%**

Źródło: Plan finansowy na 2013 wg zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 r. zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 31 lipca 2013 r.

Wykres 5.2. Wpływ ustawy refundacyjnej na nowe wprowadzenia produktów



Źródło: Analiza własna na podstawie sprawozdań refundacyjnych NFZ i obwieszczeń MZ.

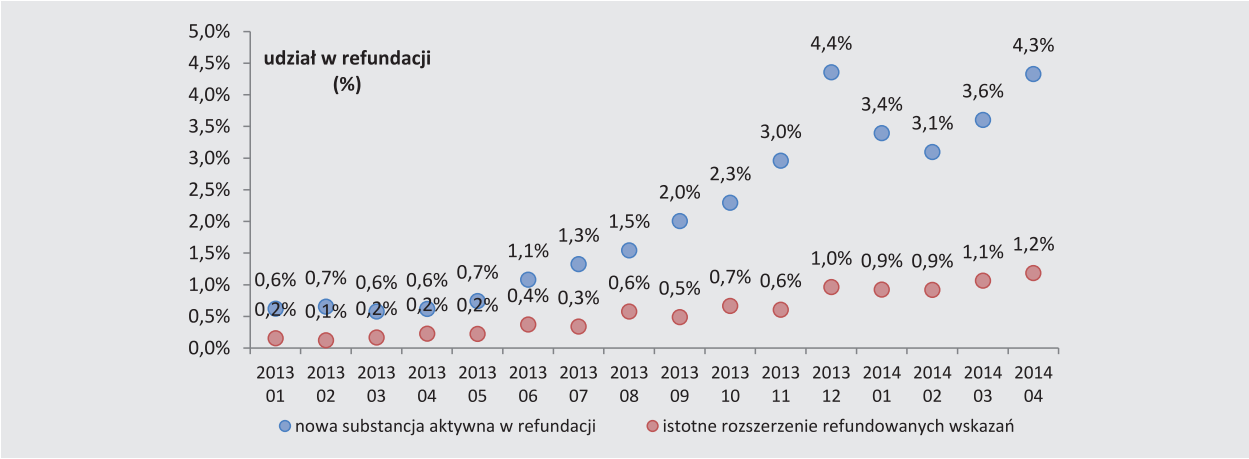
W 2013 roku odpłatność pacjenta stanowiła średnio 40% ceny detalicznej substancji czynnych wprowadzonych do refundacji w aptekach otwartych. Pacjenci na produkty w ramach nowych substancji wydali w 2012 roku 15 mln zł, a w 2013 roku ponad 45 mln zł.

Największy wpływ na wzrost kwoty refundacji nowych substancji czynnych miało włączenie rosuwastatyny oraz analogów insulin długo działających. Refundacja tych substancji czynnych w roku 2013 roku stanowiła ponad 75% kwoty refundacji przeznaczonej na nowe substancje aktywne w refundacji aptecznej.

Wyraźny wzrost refundacji nowych, innowacyjnych substancji aktywnych obserwowany w drugiej połowie 2013 roku związany był z objęciem refundacją analogów insulin długo działających oraz udostępnieniem pacjentom nowych terapii w ramach programów lekowych i chemioterapii. Są to z reguły terapie bardzo kosztowne, w związku z czym podanie leku nawet niewielkiej liczbie pacjentów może skutkować istotnym wzrostem nakładów związanych z ich finansowaniem.

Na początku 2014 roku zaobserwowano istotny spadek udziału produktów innowacyjnych w wydatkach refundacyjnych NFZ (Wykres 5.3). Sytuacja ta była spowodowana zmniejszeniem przedstawionego przez NFZ poziomu refundacji dla trzech substancji czynnych: telaprevir, boceprevir i wemurafenib, zarówno w ujęciu ilościowym, jak i wartościowym – o 14 mln zł mniej niż w grudniu 2012 roku. W odniesieniu do np. telapreviru w grudniu 2013 zrefundowanych zostało 1656 opakowań leku, podczas gdy w styczniu 2014 roku jedynie 394. Dane NFZ są publikowane jako dane kumulatywnie, nie jest możliwe uwzględnienie ewentualnych korekt retroaktywnych w odpowiednich miesiącach, stąd też opisane wyżej zjawisko może wynikać z opóźnienia w należytym raportowaniu danych przez świadczeniodawców lub publikacji tych danych przez NFZ.

Wykres 5.3. Refundacja przypadająca na wszystkie nowe substancje aktywne oraz rozszerzone wskazania refundacyjne w aptekach otwartych, katalogu chemioterapii oraz programach lekowych w okresie 2013–2014, udział % w kwocie refundacji



Źródło: Analiza własna na podstawie sprawozdania refundacyjnego NFZ i obwieszczenia MZ

5.5. Sprawność systemu wprowadzania nowych produktów do refundacji, instrumenty dzielenia ryzyka

Ustawa refundacyjna miała także na celu uporządkowanie procedur odnoszących się do obejmowania produktu refundacją i ustalania ceny.

Analiza dostępnych publicznie informacji o tym procesie – od momentu wydania zlecenia dla prezesa AOTM do praktycznego udostępnienia terapii pacjentom (wydania środków publicznych na refundację) – potwierdza,

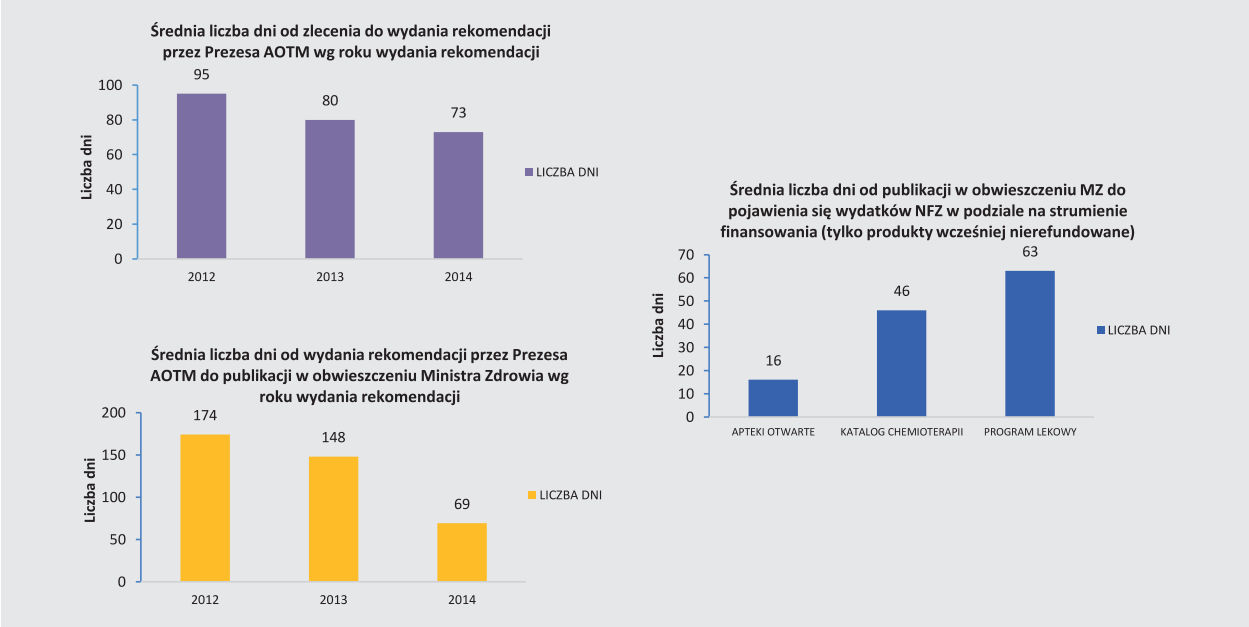
że z kolejnymi latami zwiększa się sprawność operacyjna rozpatrywania wniosków. Jest to wynik sprawności prac prowadzonych w AOTM oraz poziomu przygotowania wniosków składanych do MZ.

Średni czas trwania procesu, od zlecenia do wydania rekomendacji prezesa AOTM, wyniósł odpowiednio 95, 80 i 73 dni w latach 2012, 2013 i 2014, według roku wydania rekomendacji. Kolejny etap, od rekomendacji Prezesa AOTM do publikacji w obwieszczeniu, wyniósł w kolejnych latach odpowiednio 174, 148 i 69 dni (Wykres 5.4).

Średni czas od zlecenia do publikacji w obwieszczeniu wyniósł 142 dni dla rekomendacji wydanych w 2014 roku. Analizie poddano jedynie zlecenia, które zakończyły się objęciem refundacją danego produktu.

Uwagę zwraca długi okres pomiędzy pojawieniem się produktu w obwieszczeniu w ramach programów lekowych, a zastosowaniem go u pierwszego pacjenta. Należy jednak pamiętać, że na czas ten składają się: przeprowadzenie kontraktowania na świadczenie przez NFZ, kwalifikacja pacjenta, a także czas potrzebny na rozliczenie świadczenia.

Wykres 5.4. Przeciętny czas trwania wybranych etapów procesu refundacyjnego



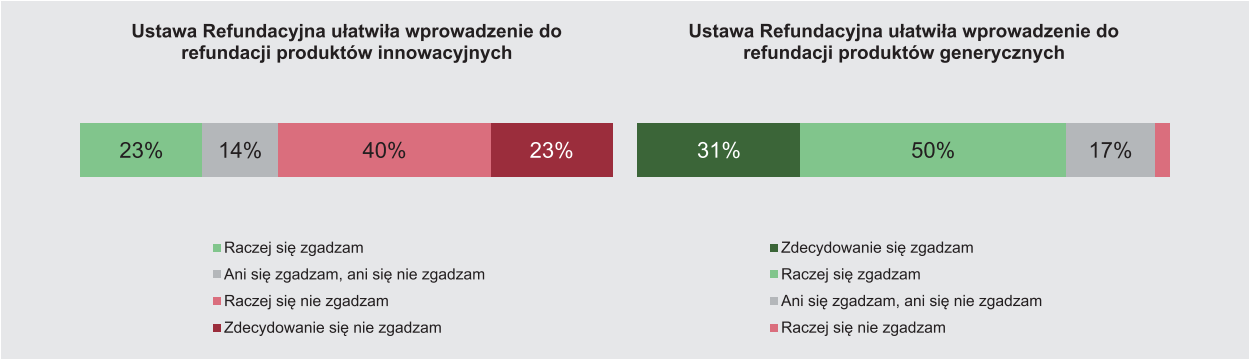
Źródło: Analiza własna na podstawie danych przedstawianych w Biuletynie Informacji Publicznej AOTM, stan na 15.08.2014 r.

Warto jednak zwrócić uwagę, iż przytoczone dane odnoszą się do już wydanych decyzji i nie obejmują aplikacji, które są rozpatrywane. Niestety nie są dostępne dane mówiące, ile wydano decyzji negatywnych i jak długo trwają procesy, które są w trakcie. Wielu producentów aplikujących o refundację zwraca również uwagę na fakt nieprzejrzystości w uzasadnianiu decyzji negatywnych oraz propozycji cenowych, formułowanych przez Komisję Ekonomiczną. Ze względu na poufność postępowań nie jest możliwe określenie rozmiaru tego zjawiska, ale w opinii autorów niniejszego opracowania jest ono na tyle częste, aby uznać je za istotny problem we wdrażaniu ustawy.

W opinii ankietowanych w maju i czerwcu 2014 przedstawicieli firm farmaceutycznych[13] ustawa refundacyjna uporządkowała procedury składania i rozpatrywania wniosków o objęcie refundacją i ustalania ceny zbytu. W ich ocenie ułatwiła jednak przede wszystkim wprowadzanie na rynek produktów generycznych, głównie odpowiedników produktów wcześniej refundowanych (Wykres 5.5).

13. Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej na wybrane obszary rynku farmaceutycznego – ocena z perspektywy producentów", przygotowany na podstawie badania zrealizowanego wśród osób zarządzających firmami farmaceutycznymi w Polsce, n=25, SEQUENCE, maj 2014. Badanie zostało przeprowadzone na firmach farmaceutycznych reprezentujących 70% wartości refundacji w Polsce.

Wykres 5.5. Wpływ ustawy refundacyjnej na nowe wprowadzenia produktów



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36.

Brak znaczącej zmiany w obszarze produktów innowacyjnych jest wiązany przede wszystkim z relatywnie małymi środkami przeznaczonymi na refundację oraz ograniczoną liczbą pacjentów objętych nową terapią.

5.5.1. Instrumenty dzielenia ryzyka (RSS) – regulacje a implementacja

Wprowadzenie katalogu narzędzi umożliwiających podział ryzyka związanego z finansowaniem poszczególnych terapii pomiędzy płatnika a podmioty wnioskujące o refundację miało na celu ograniczenie wzrostu wysokości budżetu płatnika przy jednoczesnym poszerzaniu listy refundowanych technologii. Było to również wyjście naprzeciw oczekiwaniom firm farmaceutycznych, które tego typu narzędzia stosowały już w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Mechanizm ten miał również dać firmom prowadzącym globalną politykę cenową możliwość zapewnienia polskim pacjentom dostępu do nowych technologii lekowych na preferencyjnych warunkach cenowych, które mogłyby istotnie różnić się od cen w innych krajach.

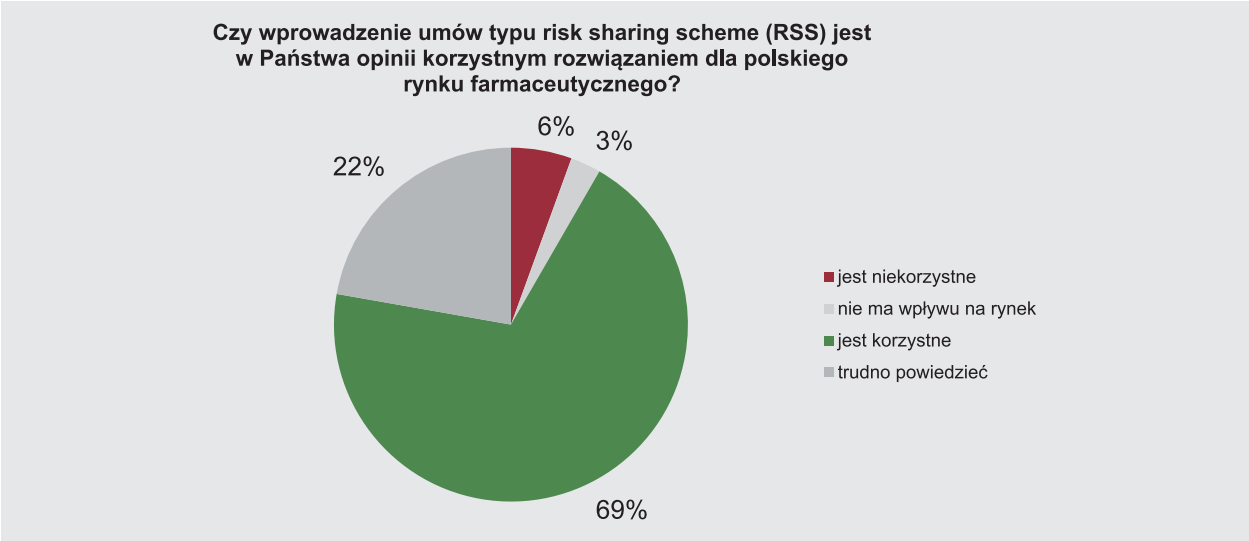
Ustawa refundacyjna przewiduje możliwość wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka w decyzji o refundacji produktu. Instrumenty te powodują zastąpienie odpowiedzialności wnioskodawcy z tytułu przekroczenia budżetu przeznaczonego na refundację produktów w określonej grupie limitowej innymi rozwiązaniami, które zawsze powinny mieć na celu zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

Ustawa jedynie przykładowo wymienia cztery możliwe rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka:

- uzależnienie wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
- uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej, ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego,
- uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym,
- uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Umowy podziału ryzyka zostały uznane przez przemysł farmaceutyczny za korzystne rozwiązanie. Wiele firm zdecydowało się na przestawienie propozycji tego typu w trakcie rozmów prowadzonych z Ministerstwem Zdrowia. Przemysł sygnalizuje również chęć częstszego wykorzystywania tego narzędzia, również w innej postaci niż porozumienia wolumenowo-cenowe, które są głównym modelem stosowanym obecnie w Polsce.

Wykres 5.6. Ocena wprowadzenia umów typu RSS



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36.

5.5.2. Odpowiedzialność za przestrzeganie warunków RSS – stosowanie określonych cen

Przepisy ustawy refundacyjnej przewidują kary za nieprzestrzeganie postanowień instrumentów dzielenia ryzyka, nie wyposażają natomiast wnioskodawców w instrumenty dochodzenia ich prawidłowej realizacji przez inne podmioty. Odpowiedzialność wnioskodawcy za przestrzeganie RSS ma charakter obiektywny, tj. jej powstanie nie jest uzależnione od tego, czy doszło do naruszenia postanowień RSS wskutek zawinionych działań wnioskodawcy.

W przypadku obowiązku stosowania określonych cen dla świadczeniodawców, przestrzeganie warunków RSS uzależnione jest często od warunków sprzedaży zastosowanych przez hurtownie, na co wnioskodawca nie ma żadnego wpływu. Ustawa refundacyjna nakłada na podmioty prowadzące sprzedaż hurtową refundowanych produktów leczniczych jedynie obowiązek stosowania urzędowej marży hurtowej liczonej od urzędowej ceny zbytu danego produktu.

W celu ograniczenia swojej odpowiedzialności, wnioskodawca może chcieć zawrzeć porozumienia z poszczególnymi hurtowniami, nakładając na nie obowiązek stosowania określonych cen (uwzględniających cenę określoną w RSS i jednocześnie zawierającą urzędową marżę hurtową). Jednakże takie działanie może być potencjalnie kwestionowane jako działanie sprzeczne z przepisami dotyczącymi ochrony konkurencji – jako forma dyskryminacji cenowej – a w dalszej konsekwencji jako praktyka ograniczająca swobodę przepływu towarów na wspólnym rynku.

5.5.3. Zapewnienie poufności danych refundacyjnych i RSS-ów

Z przepisów ustawy refundacyjnej nie wynika w żaden sposób poufność zawartych w decyzjach refundacyjnych instrumentów dzielenia ryzyka. To wnioskodawcy muszą zadbać o to, aby odpowiednie klauzule poufności znalazły się w treści załączonych do decyzji instrumentów dzielenia ryzyka.

Powyższe rozwiązanie, ponieważ nie znajduje podstawy w przepisach prawnych, nie zapewnia jednak pełnego bezpieczeństwa informacjom zawartym w instrumencie dzielenia ryzyka. Tam, gdzie z ustawy będą wynikać obowiązki informacyjne po stronie NFZ lub Ministerstwa Zdrowia może pojawić się konieczność ujawnienia danych, które powinny zachować charakter poufnych, dwustronnych ustaleń z wnioskodawcą.

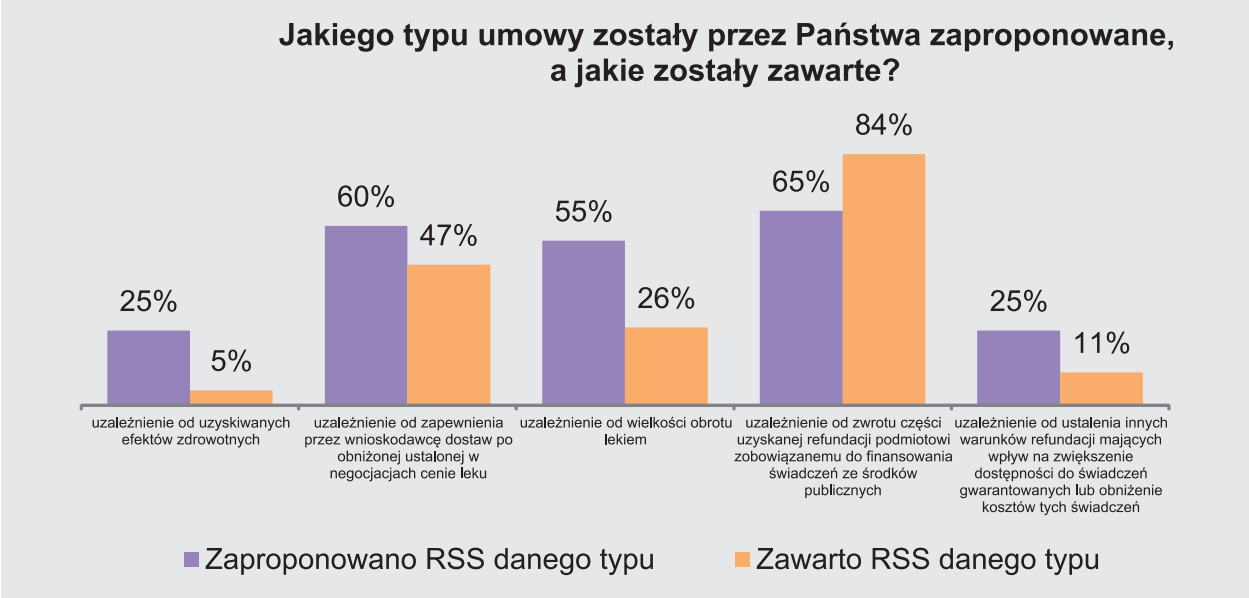
Ze szczególnym przypadkiem zagrożenia poufności danych w przypadku instrumentów regulujących ceny efektywne dla szpitali mieliśmy do czynienia w ramach przyjętej praktyki stosowania przez NFZ przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. W przypadku produktu, dla którego przewidziano mechanizm dzielenia ryzyka polegający na obowiązku zapewnienia określonych cen dla szpitali, zestawienie danych opublikowanych przez prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z informacjami opublikowanymi w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, pozwalało ustalić różnicę wynikającą z instrumentu dzielenia ryzyka.

Pewne wątpliwości w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka budzić może również nowa praktyka znajdująca odzwierciedlenie w komunikacie AOTM dotyczącym zakreślania informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w dokumentach publikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej AOTM. Zgodnie z jego brzmieniem „Podmiot zewnętrzny obowiązany jest wyjaśnić, czy publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej agencji dokumenty zawierają informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności". Ciężar zabezpieczenia tajemnicy wnioskodawców przerzucony wobec tego został z podmiotu publicznego, który w toku postępowania stał się dysponentem zastrzeżonych danych, na strony poszczególnych postępowań.

5.5.4. Rzeczywiste wykorzystanie RSS wpraktyce

Na podstawie raportów publikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia przychody z tytułu instrumentów dzielenia ryzyka (art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy refundacyjnej) wyniosły w 2012 roku 124,2 mln zł, a w roku 2013 dalsze 188,7 mln zł. Kwota ta dodatkowo powiększa wygospodarowane oszczędności w porównaniu z planowanymi wydatkami na refundację oraz rzeczywistymi wydatkami sprzed wprowadzenia ustawy refundacyjnej.

Wykres 5.7. Rodzaje zaproponowanych i zawartych instrumentów typu RSS



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 24.

W okresie działania ustawy Ministerstwo Zdrowia wielokrotnie sięgało po instrumenty dzielenia ryzyka, stosując je w wielu decyzjach o objęciu produktu refundacją. Niestety nie są dostępne statystyki mówiące, jak wiele z wniosków składanych przez producentów i zawierających propozycję takich instrumentów jest rozpatrywanych pozytywnie, a ile negatywnie.

Według przedstawicieli firm uczestniczących w wyżej wspomnianym badaniu ankietowym (Wykres 5.7) przedstawiane Ministerstwu Zdrowia propozycje rozwiązań podziału ryzyka reprezentowały wszystkie kategorie przewidziane w ustawie przez regulatora. Wydane decyzje ograniczały się jednak w większości przypadków do narzędzi związanych z dostawami leku po obniżonej cenie oraz narzędzi związanych ze zwrotem części uzyskanej refundacji płatnikowi publicznemu. Preferowany był zatem wąski zakres instrumentów dzielenia ryzyka o typie finansowym prostym, polegających przede wszystkim na przedpłacie wnoszonej przez wnioskodawców na poczet kwoty refundacji bądź na zapewnieniu określonego poziomu cen świadczeniodawcom.

Rozdział 6.
Dostęp pacjentów do farmakoterapii – leki wydawane w aptece na podstawie recepty

6.1. Ordynacja lekarska i obrót lekami w dystrybucji aptecznej w przepisach ustawy refundacyjnej

Dla oceny skutków ustawy refundacyjnej w obszarze dostępu pacjentów do farmakoterapii w aptekach istotne są trzy grupy regulacji: dotyczące sposobu udzielania świadczeń przez lekarzy, dotyczące cen i marż leków w dystrybucji farmaceutycznej oraz dotyczące limitu refundacji i poziomu odpłatności pacjenta. Wszystkie te grupy regulacji omawiamy skrótowo poniżej.

6.1.1. Regulacje dotyczące udzielania świadczeń przez lekarzy

Zmiany wprowadzone przez ustawę refundacyjną mają jednocześnie duży wpływ na odpowiedzialność oraz sposób świadczenia usług medycznych przez lekarzy. Ustawa balansuje bowiem pomiędzy względami finansowymi terapii (cena produktu, dostępność leków u świadczeniodawców, odpowiedzialność osobista lekarzy) a względami medycznymi, wobec których lekarz ma obowiązek zaordynować najlepszą możliwą terapię.

Warto również zaznaczyć, że od momentu wejścia w życie obowiązującej ustawy refundacyjnej pewne kwestie uległy zmianie. Zgodnie z treścią pierwotnej wersji art. 48 ust. 8, lekarz miał obowiązek zwrotu na rzecz NFZ kwoty za wypisanie recepty w wysokości nienależnej refundacji powiększonej o odsetki ustawowe, które liczone są od dnia dokonania refundacji:

- nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
- niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy,
- niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w wykazie produktów refundowanych.

Omawiane przepisy w pierwotnej wersji wywołały sprzeciw ze strony lekarzy. Wskutek tego 12 stycznia 2012 roku uchwalono nowelizację uchylającą obowiązek zwrotu nienależenie pobranej refundacji. Zgodnie z obowiązującymi przepisami nie ma już podstaw prawnych do dochodzenia przez NFZ zwrotu nienależnie pobranej refundacji. Jednakże możliwość karania lekarzy przez NFZ pozostała. Obecnie rolę kar ustawowych, które zostały uchylone, przejęły kary umowne szczegółowo określone w umowie na wystawianie recept. Należy przy tym zaznaczyć, że podpisując umowę na wystawianie recept lekarz nie ma możliwości negocjowania umowy, również w przedmiocie wysokości oraz charakteru kar umownych, co wskazuje na podrzędną pozycję lekarzy wobec NFZ.

Rozwiązania służące racjonalizacji wydatków doprowadziły w rzeczywistości do sytuacji, w której terapia jest uzależniona od treści decyzji refundacyjnej, określonego poziomu cen i zobowiązania świadczeniodawcy do kupna produktu po określonej cenie, a nie od autonomicznej decyzji lekarza. W tym zakresie swoboda terapeutyczna lekarza uległa znaczącemu ograniczeniu.

Jednocześnie, w kontekście odpowiedzialności lekarzy za ordynację lekarską, należy przywołać stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 11 września 2012 roku w sprawie oparcia ordynacji leków na aktualnej wiedzy medycznej. Podkreślono w nim, iż wiele zastosowań dotyczących produktu leczniczego nie zostało zarejestrowanych i uwzględnionych w ChPL, mimo że ich skuteczność i bezpieczeństwo znalazło potwierdzenie albo w wieloletniej praktyce klinicznej, albo w uznanych czasopismach naukowych i rekomendacjach towarzystw medycznych. W przytaczanym stanowisku wyrażono krytykę ustawy refundacyjnej w związku z ograniczeniem refundacji większości leków do wskazań rejestrowych.

Zgodnie z wzorcem umowy na przepisywanie produktów refundowanych, lekarz zobowiązany jest do preskrypcji leków refundowanych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej oraz obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, w tym wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. To oznacza, że lekarz jest zniechęcany do przepisywania produktów, które mimo sprawdzonej skuteczności i potwierdzonego bezpieczeństwa ich stosowania, nie są refundowane dla wskazania, dla którego przepisywany jest dany lek. Oznacza to, że względy refundacyjne ograniczają możliwość zaordynowania przez lekarza najlepszej, jego zdaniem, terapii.

Powyższa sytuacja stawia lekarza niejako w swoistym klinczu. Często staje on bowiem przed wyborem pomiędzy stosowaniem prawidłowej w jego ocenie terapii a stosowaniem się do literalnego brzmienia przepisów w celu uniknięcia kary za przepisanie produktu nierefundowanego w danym wskazaniu.

Warto przytoczyć w tym kontekście wyrok Sądu Najwyższego (II K 172/54), zgodnie z którym: „leczenie nie może być ograniczone panującymi metodami i sposobami już ze względu na indywidualny charakter przypadków, już to z uwagi na rozwój lecznictwa". Omawiana odpowiedzialność lekarza powoduje więc, że wbrew temu stwierdzeniu indywidualny charakter leczenia przegrywa w konfrontacji z realiami refundacyjnymi.

Podsumowując, należy uznać, że wyżej omówione przepisy ustawy refundacyjnej w połączeniu z wysokimi standardami pracy oraz finalną odpowiedzialnością lekarzy za dobór terapii, stawiają ich przed bardzo trudnym zadaniem w postaci prawidłowego wykonywania swojego zawodu i **balansowania pomiędzy względami medycznymi, opartymi na wiedzy a finansowymi, określonymi w decyzjach refundacyjnych**.

6.1.2. Regulacje dotyczące cen i marż w dystrybucji farmaceutycznej

Ustawa refundacyjna wprowadziła sztywne ceny i sztywne marże w kanale aptecznym:

- **cena urzędowa** jest to cena ustalana w drodze decyzji refundacyjnej,
- sprzedając leki do apteki hurtownia ma obowiązek powiększenia urzędowej ceny zbytu o **marżę hurtową** w wysokości 5% (w 2012 roku było to 7%, zaś w 2013 roku 6%),
- w przypadku, gdy w łańcuchu dystrybucji uczestniczy więcej hurtowni, mają one prawo **dzielić między sobą marżę hurtową**,
- apteka, sprzedając lek pacjentowi, ma obowiązek powiększyć cenę hurtową o **marżę detaliczną**. Nie ma ona, w przeciwieństwie do marży hurtowej stałej wysokości, ale uzależniona jest od wysokości ceny produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej.

Cena, którą płaci pacjent w aptece za lek refundowany uzależniona jest od dwóch czynników:

- **urzędowej ceny zbytu** produktu oraz
- ceny produktu stanowiącego **podstawę limitu** w danej grupie limitowej.

Im większa jest różnica między ceną produktu stanowiącego podstawę limitu oraz ceną produktu kupowanego (przeliczona wg ilości DDD w opakowaniu) tym większa jest **dopłata**, którą ponosi pacjent w aptece.

Zabezpieczeniu wykonywania przepisów dotyczących sztywnych marż i cen służą między innymi przepisy regulujące **zakazy przekazywania korzyści** związanych z lekami refundowanymi, **stosowania niejednolitych warunków umów** dotyczących leków refundowanych oraz **uzależniania zawierania umów lub treści tych umów od świadczeń niezwiązanych z ich przedmiotem**.

6.2. Wprowadzenie do oceny wpływu ustawy na dostępność farmakoterapii w aptekach

Zmiany, jakie nastąpiły w obszarze dostępu pacjentów do farmakoterapii w lecznictwie otwartym miały bardzo złożony charakter, a szereg zjawisk, jakie wystąpiły na rynku leków na receptę jest ze sobą silnie powiązanych. Autorzy raportu przeanalizowali mechanizmy, które mogły przyczynić się do czasowego lub trwałego ograniczenia lub zwiększenia dostępności farmakoterapii w zakresie leków wydawanych w aptekach na podstawie recepty.

Aby możliwie przejrzyście je opisać, przyjęto następujące podejście:

1. Ilościowy opis zmian struktury i dynamiki rynku leków na receptę – pozwoli na ocenę kierunków i zasięgu zmian zużycia tych produktów na podstawie dostępnych danych (rozdział 6.3).
2. Opis głównych zjawisk wpływających na dostępność leków dla pacjentów – zidentyfikuje przyczyny zmian wywołanych wprowadzeniem nowego prawa, takie jak:
   - ewolucja ordynacji lekarskiej (rozdział 6.4),
   - zmiany poziomu i struktury wydatków pacjentów na leki refundowane i nierefundowane (rozdział 6.5),
   - zmiany w dystrybucji farmaceutycznej mające wpływ na dostępność leków w aptekach (rozdział 6.6).

Spadek poziomu zakupów leków wydanych na podstawie recepty mógł być wynikiem ich racjonalizacji (ograniczenia marnotrawstwa) i/lub ograniczenia dostępności farmakoterapii dla pacjentów (w różnych mechanizmach). Jakościowa i ilościowa interpretacja tego bardzo złożonego zjawiska jest trudna i musi się opierać na analizie trendów. Niestety tylko w bardzo niewielu przypadkach i nielicznych obszarach terapeutycznych można poszukiwać punktu odniesienia dla oszacowania „racjonalnego" poziomu zapotrzebowania na leki (np. wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w przypadku liczby pomiarów poziomu glukozy w zależności od typu cukrzycy i stosowanej terapii).

6.3. Ilościowy opis zmian struktury i dynamiki rynku leków na receptę

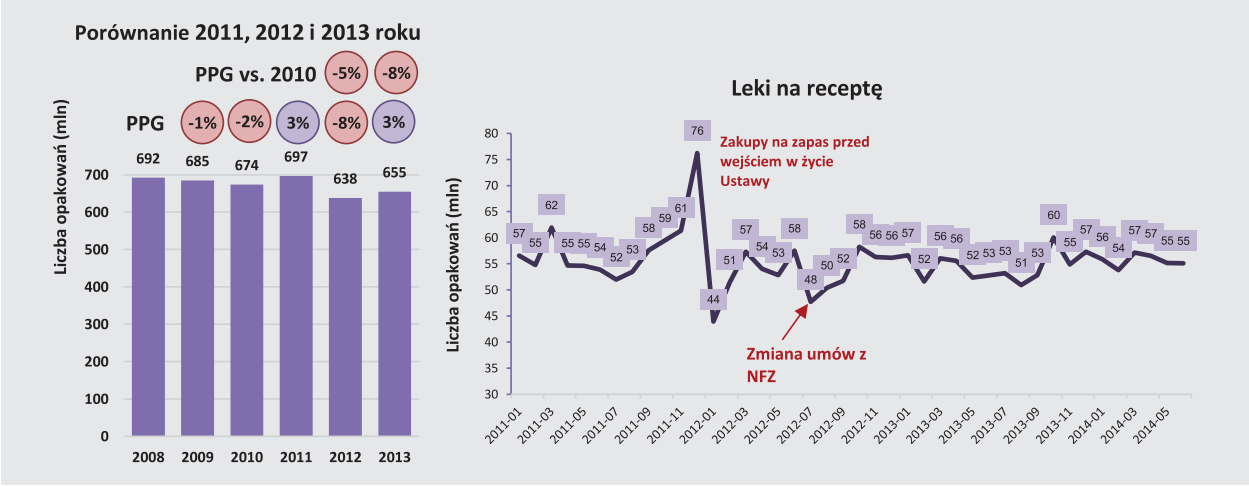
Wprowadzenie ustawy refundacyjnej znacząco wpłynęło na liczbę opakowań leków na receptę kupowanych w aptekach otwartych.

1. Całkowita wielkość ilościowego zużycia leków na receptę w 2013 roku była niższa o około 3% w porównaniu z 2010 rokiem, niedotkniętym wpływem ustawy refundacyjnej. Wzrost o 3% w porównaniu z 2012 rokiem jest tzw. „efektem niskiej bazy".
2. Poziom sprzedaży (mierzonej ilością opakowań) leków na receptę w roku 2012 był niższy odpowiednio o 5% i 8% w porównaniu z latami 2010 i 2011.
3. Porównanie z 2010 rokiem świadczy zatem o względnie trwałym spadku poziomu ilościowego zużycia leków, wynikającym z mechanizmów wprowadzonych przez nową regulację.

4. W okresie wprowadzania ustawy (IV kwartał 2011 i I kwartał 2012) wystąpiły istotne wahania wielkości sprzedaży, wywołane niepewnością lekarzy i pacjentów co do zasad działania nowego prawa i poziomu dopłat do leków.
5. W latach 2012–2014 zaobserwowano bardzo znaczące, trwałe przesunięcie struktury leków na receptę w kierunku leków pełnopłatnych (nierefundowanych, ale też obecnych na listach refundacyjnych i wydanych pacjentom z pełną odpłatnością). W porównywalnych okresach (2013 vs 2011) wolumen leków pełnopłatnych wzrósł 20%, podczas gdy wolumen leków zrefundowanych spadł o 16%.
6. Nastąpiły znaczące zmiany wielkości sprzedaży w poszczególnych grupach terapeutycznych wykraczające poza zwykłą, postępującą od lat, ewolucję sposobów prowadzenia terapii przez lekarzy.
7. Bardzo duże zmiany ordynacji lekarskiej były najważniejszym czynnikiem, który spowodował spadek liczby recept refundowanych i wzrost liczby nierefundowanych.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej spowodowało trwały spadek wolumenu leków na receptę sprzedanych poprzez apteki. W latach 2012 i 2013 całkowita liczba opakowań tych produktów obniżyła się odpowiednio o 8% i 6% w stosunku do roku 2011 oraz 5 i 3% w stosunku do roku 2010, niedotkniętego jeszcze działaniem ustawy (Wykres 6.1). Trzeba podkreślić, iż bardzo duży spadek wolumenu w roku 2012 w stosunku do roku 2011 był w części wynikiem przemijających, jednorazowych wydarzeń wywołanych niepewnością lekarzy i pacjentów związanych z niejasnymi skutkami jej działania, ale także „protestem pieczątkowym" i dostosowywaniem się lekarzy do nowych zasad refundacji (Wykres 6.1).

Wykres 6.1. Ilościowa zmiana użycia leków po wdrożeniu ustawy refundacyjnej



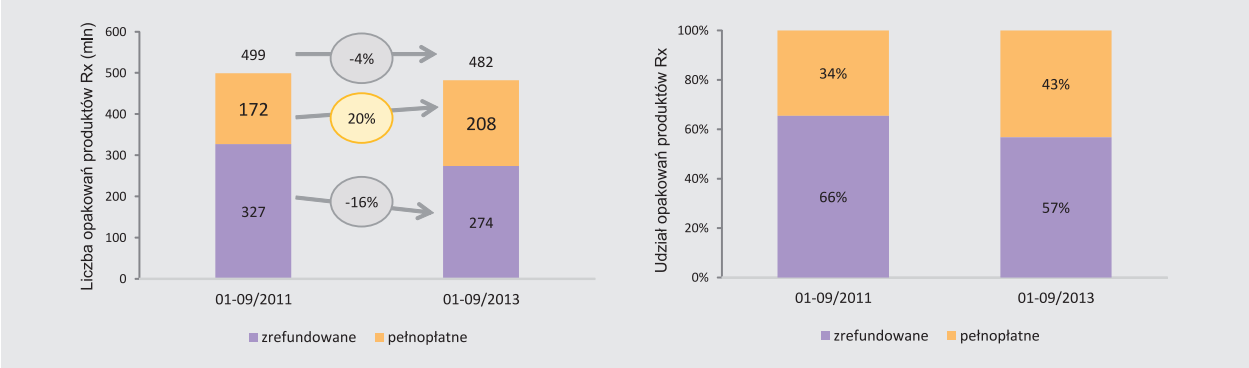
Źródło: OSOZ, czerwiec 2014.

Aby ocenić wielkość trwałego spadku, wynikającego z mechanizmów działania ustawy (bez efektów „jednorazowych"), warto porównać okresy niedotknięte takimi przemijającymi skutkami. Trzeba podkreślić, iż zmiany struktury i wielkości rynku wywołane działaniem nowego prawa nakładają się na jego naturalne trendy epidemiologiczne i społeczno-ekonomiczne (np. starzenie się społeczeństwa). Takie długoterminowe trendy obserwowane w Polsce wskazują na postępujący wzrost użycia leków.

Wolumen leków przepisanych przez lekarzy na receptę w pierwszych trzech kwartałach 2013 roku był niższy o 4% od obserwowanego w podobnym okresie 2011 roku. Głównym źródłem spadku były leki zrefundowane przez NFZ – liczba ich opakowań spadła we wspomnianym okresie o 16%, a ich udział w tym segmencie rynku spadł z 66% do 57%. Spadek liczby opakowań tej grupy leków był w znacznym zakresie zbilansowany

wzrostem wolumenu sprzedaży leków pełnopłatnych – o 20% (ich udział w rynku wzrósł z 34% do 43% – Wykres 6.2).

Wykres 6.2. Liczba opakowań leków sprzedanych w aptekach na receptę



Źródło: Analiza własna na podstawie danych OSOZ za okres 01–09.2011 oraz 01–09.2013.

Najważniejsze mechanizmy, które spowodowały zmianę struktury rynku to spadek liczby zrealizowanych recept na leki refundowane (poddane działaniu ustawy), usunięcie niektórych, często przepisywanych produktów z refundacji (delisting), wzrost liczby recept pełnopłatnych wypisywanych przez lekarzy na produkty refundowane, wzrost liczby recept na produkty nierefundowane (nieobjęte restrykcjami wynikającymi z ustawy).

Zmiany wolumenu miały różny zakres i kierunek (wzrost/spadek) w poszczególnych obszarach terapeutycznych (Tabela 6.1).

Tabela 6.1. Liczba opakowań leków sprzedanych w aptekach na receptę w podziale na wybrane grupy terapeutyczne w okresach 01–09.2011 oraz 01–09.2013

	Opakowania ogółem			Opakowania pełnopłatne			Opakowania refundowane przez NFZ		
	01–09/ 2013	vs 01–09/2011		01–09/ 2013	vs 01–09/2011		01–09/ 2013	vs 01–09/2011	
		Różnica	Zmiana %		Różnica	Zmiana %		Różnica	Zmiana %
Nadciśnienie tętnicze	168 199	7 283	5%	49 252	20 178	69%	118 948	-12 894	-10%
Cukrzyca	38 089	1 710	5%	327	-1 423	-81%	37 762	3 133	9%
Cukrzyca testy	12 612	-1 009	-7%	1	-6	-82%	12 611	-1 004	-7%
Hipercholesterolemia	33 740	3 204	10%	4 870	1 949	67%	28 870	1 256	5%
Choroby mięśni i stawów	29 927	-3 184	-10%	11 693	-974	-8%	18 234	-2 210	-11%
Infekcja	27 345	-413	-1%	2 163	704	48%	25 182	-1 116	-4%
Choroba wrzodowa	24 552	-2 387	-9%	1 382	464	51%	23 170	-2 851	-11%
Astma i POCHP	19 800	-3 730	-16%	2 750	162	6%	17 050	-3 892	-19%
Schizofrenia	13 493	-859	-6%	573	-101	-15%	12 921	-758	-6%
Choroba zakrzepowa	8 174	-1 955	-19%	2 080	874	73%	6 093	-2 829	-32%

Tys. opakowań

Źródło: Dane sell-out, IMS Health Confidential and Proprietary.

Dane w tabeli powyżej zostały ograniczone do chorób, dla których zanotowano największą liczbę sprzedanych opakowań. Zaobserwowano zwiększenie liczby opakowań leków sprzedanych na receptę w takich chorobach

przewlekłych jak: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca i hipercholesterolemia. W przypadku każdego z tych schorzeń można mówić o innym zjawisku.

Dla leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym nastąpiło znaczące zwiększenie liczby przepisanych preparatów nierefundowanych, przy wyraźnym zmniejszeniu liczby opakowań refundowanych.

W cukrzycy i hipercholesterolemii znacznie wzrosła liczba opakowań refundowanych, a w drugim z wymienionych wskazań nastąpił również wzrost liczby opakowań nierefundowanych.

Z kolei w astmie i POChP, chorobie wrzodowej oraz chorobie zakrzepowej, a także w schizofrenii liczba przepisanych opakowań znacząco spadła z powodu mniejszej liczby zaordynowanych opakowań refundowanych.

Za tymi zmianami stoi opisana niżej radykalna zmiana zachowań preskrypcyjnych lekarzy.

6.4. Ewolucja ordynacji lekarskiej

1. Struktura i wielkość ordynacji lekarskiej uległa bardzo znaczącym zmianom w wyniku działania ustawy refundacyjnej. Bezpośrednich i pośrednich przyczyn tych zmian należy szukać w wielu mechanizmach regulacyjnych wprowadzonych nowym prawem. Nie jest możliwe ogólne zwymiarowanie i rozdzielenie na składowe wpływu poszczególnych zapisów ustawowych na praktykę lekarską, tylko w przypadku niektórych obszarów terapeutycznych można wskazać dominującą przyczynę zmian. Generalnie można uznać, że zmiany wpłynęły stymulująco na wzrost przeciętnego poziomu kosztów leków dla pacjentów oraz upośledziły dostęp do opieki lekarskiej, zwłaszcza specjalistycznej (AOS), równocześnie częściowo zmniejszając marnotrawstwo leków.
2. Trendem, jaki dominuje w ordynacji lekarskiej, jest częstsze niż dawniej przepisywanie leków nierefundowanych (nieobecnych na listach) lub leków refundowanych, ale na receptach pełnopłatnych.
3. Przyczynami tego przesunięcia są: ograniczenie wskazań refundacyjnych dla wielu produktów, wzrost przestrzegania wskazań refundacyjnych, wyjście wielu z nich poza system refundacji, wzrost obaw lekarzy przed koniecznością zwrotu nienależnej refundacji w przypadku błędu oraz niepodpisanie przez lekarzy kontraktu z NFZ na refundację leków przepisanych w ramach praktyki prywatnej.
4. Wydłużenie czasu koniecznego do bezbłędnego wypisywania recept wpłynęło negatywnie na czas poświęcony przez lekarza pacjentowi, zapewne przedłużając kolejki lub skracając czas na badanie pacjenta.
5. W przypadku wielu terapii chorób przewlekłych nastąpiło przesunięcie ordynacji od lekarzy POZ do specjalistów (AOS i praktyka prywatna), wydłużając kolejki lub zmuszając pacjentów do ponoszenia kosztów dodatkowych wizyt prywatnych.

Komentarz

W wyniku działania opisanych mechanizmów dostęp wielu pacjentów do leków uległ zmianie, często pogorszeniu. Wiele osób musiało korzystać z dodatkowych wizyt u specjalistów. Wydłużyły się kolejki do lekarzy w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Pacjenci korzystający z wizyt w ramach prywatnej (niefinansowanej przez NFZ) praktyki lekarskiej, częściej niż przedtem otrzymują recepty pełnopłatne. Wzrosły dopłaty do przepisywanych leków, szczególnie jeśli zostały one przepisane jako pełnopłatne.

Zwiększone koszty leków dla pacjentów oraz większa ostrożność lekarzy w przepisywaniu leków mogła (i zapewne w jakiejś skali to nastąpiło) obniżyć marnotrawstwo leków, rozumiane jako zakup i późniejsze niewykorzystanie leku, a także zmniejszyć polipragmazję (przepisywanie nadmiernej, nieuzasadnionej medycznie liczby preparatów). Na tej zmianie skorzystał NFZ (nie refundując leków, które były zakupione i niewykorzystane) oraz pacjenci, w mniejszym stopniu doznający negatywnych efektów polipragmazji. Ogólna wielkość tego efektu jest niemożliwa do oceny przy obecnie dostępnych danych i technikach badawczych, choć w niektórych obszarach terapeutycznych można go oszacować (np. insuliny).

Podsumowując – ustawa refundacyjna w sposób nagły wywołała niepożądaną (w znacznej mierze) zmianę ordynacji lekarskiej, o skali trudnej do przewidzenia. Gwałtowny spadek liczby recept refundowanych i towarzyszące mu zwiększenie liczby recept pełnopłatnych nie jest uzasadnione skalą ograniczenia wskazań refundacyjnych. Kombinacja restrykcyjnych zapisów ustawy oraz nieskuteczna polityka informacyjna Ministerstwa Zdrowia i NFZ doprowadziły do sytuacji, kiedy wielu pacjentów, którym należy się recepta refundowana, otrzymuje pełnopłatną. Niewątpliwie trzeba to uznać za upośledzenie dostępu do farmakoterapii.

Ustawa refundacyjna znacznie wydłużyła czas poświęcany przez lekarzy na czynności administracyjne, przede wszystkim związane z kontrolą uprawnień ubezpieczeniowych pacjenta i ordynacją leków refundowanych. W związku z tym zarówno relatywnie, jak i bezwzględnie uległ skróceniu czas, który lekarze mogą poświęcić w gabinecie pacjentowi – na zebranie wywiadu, badanie, przedstawienie zaleceń czy edukację medyczną. Niezależnie więc od liczby pacjentów przyjmowanych dziennie (z reguły taka sama jak przed wprowadzeniem ustawy), jakość wizyt z punktu widzenia zdrowia pacjenta uległa pogorszeniu na rzecz poprawy w zakresie wykonywania przez lekarzy ich obowiązków administracyjnych.

6.4.1. Zmiany ordynacji lekarskiej i jej wpływ na dostępność leków dla pacjentów

Ustawa refundacyjna wprowadziła szereg regulacji, które w bardzo wielu aspektach, bezpośrednio i pośrednio, wpłynęły na postępowanie lekarzy i pacjentów. Omawiane (w rozdziale 6.3) zmiany na rynku są wypadkową oddziaływania wszystkich opisanych niżej zjawisk.

Najbardziej widocznym zjawiskiem w ordynacji lekarskiej było radykalne jej przesunięcie się w stronę leków nierefundowanych. Od dnia wprowadzenia ustawy refundacyjnej liczba recept refundowanych uległa istotnemu zmniejszeniu (spadek wolumenu o 16% w porównywalnych okresach 2013 vs 2011, patrz Wykres 6.2 powyżej), częściowo skompensowanemu wzrostem liczby recept nierefundowanych (+20% w tym samym okresie).

Lekarze powszechnie ograniczyli wypisywanie recept z refundacją – albo zapisując w zamian lek nierefundowany lub pełnopłatną receptę na lek refundowany, albo rezygnując z zapisywania konkretnego leku.

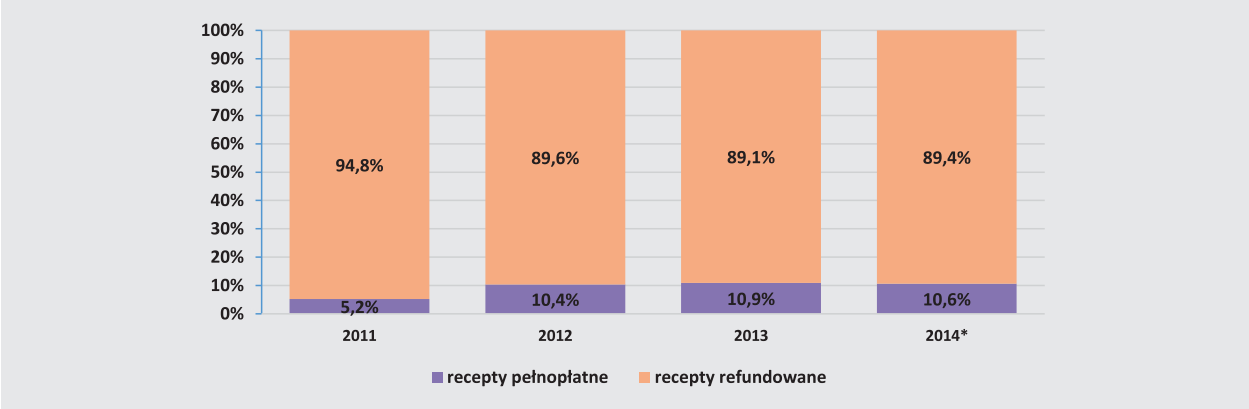
Ważną, bezpośrednią przyczyną tego zjawiska były zapisy ustawy ograniczające refundację do wskazań zapisanych w charakterystyce produktu leczniczego, poszerzonych o dodatkowe wskazania refundacyjne enumeratywnie wymienione w obwieszczeniach.

Po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej udział leków ze statusem „refundowany", które zostały wydane pacjentowi z refundacją w aptece, uległ nagłemu, skokowemu obniżeniu. Istotnie wzrósł udział produktów, które (mimo możliwości ich refundacji) są wydawane z pełną odpłatnością, jak również leków, które nie znajdują się w obwieszczeniach MZ.

Dla niektórych produktów (np. preparaty zawierające cyklosporynę) regulator przez wiele miesięcy w kolejnych obwieszczeniach uzupełniał początkowo bardzo ograniczone wskazania refundacyjne, nadal jednak nie

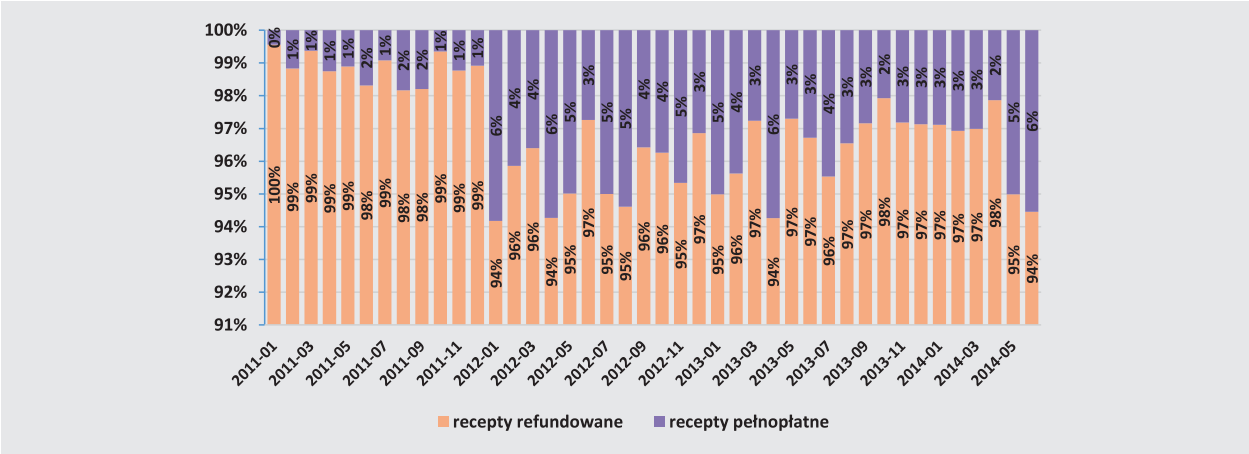
obejmując wszystkich uzasadnionych standardami terapeutycznymi wskazań, w których były one refundowane przed wprowadzeniem ustawy. Jak przedstawia to Wykres 6.4 udział preparatów faktycznie zrefundowanych znacznie spadł tuż po 1 stycznia 2012 roku.

Wykres 6.3. Udział transakcji pełnopłatnych w grupie leków znajdujących się na listach refundacyjnych



* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń–czerwiec 2014.
Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – 06/2014.

Wykres 6.4. Udział transakcji pełnopłatnych w grupie leków zawierających cyklosporynę



Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – 06/2014.

Osobnym zagadnieniem jest racjonalność ograniczenia wskazań refundacyjnych do charakterystyki produktu leczniczego oraz wskazań wymienionych w obwieszczeniach. Przyjęte rozwiązanie, choć formalnie spójne z systemem rejestracji leków, jest kwestionowane jako często nieracjonalne w sensie medycznym i nadmiernie biurokratyczne. To właśnie te zapisy są głównym źródłem zmienionych postaw lekarzy wobec recept refundowanych, przesuwając ordynację w kierunku leków nierefundowanych. W wyniku działania ustawy czas poświęcony przez lekarzy na czynności administracyjne istotnie się wydłużył. Badania przeprowadzone przez Naczelną Izbę Lekarską wskazują, iż czas poświęcony na czynności administracyjne, w tym identyfikację wskazań refundacyjnych i inne czynności związane w poprawnym wypisaniem recepty średnio stanowi 49% czasu trwania wizyty[14]. Odbyło się to kosztem czasu poświęconego na badanie i rozmowę z pacjentem, co jest oczywiście negatywnym zjawiskiem.

14. Badanie postaw i opinii środowiska lekarzy i lekarzy dentystów związanych z działalnością Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelna Izba Lekarska, 2013.

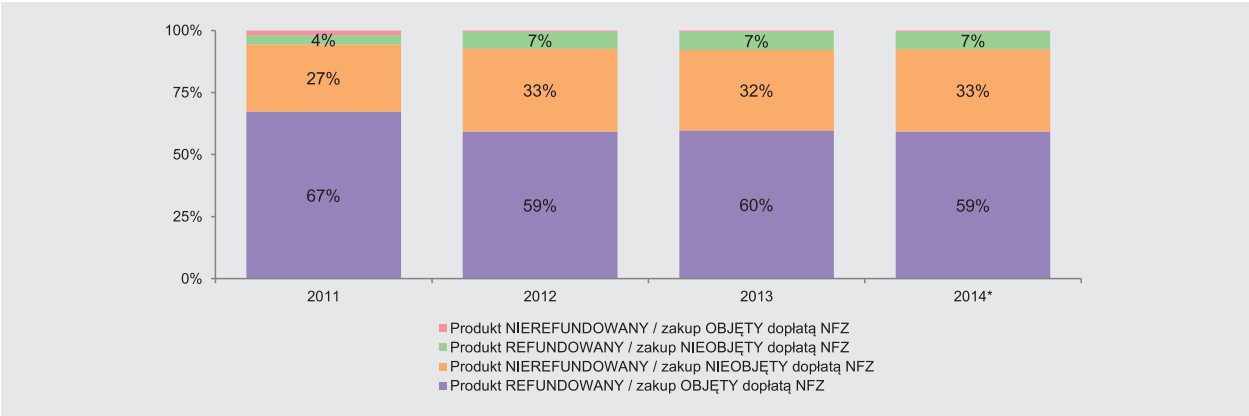
Drugą ważną przyczyną wzrostu liczby recept pełnopłatnych była decyzja niektórych producentów o wycofaniu produktów z refundacji (tzw. delisting). Zapewne uznali oni, iż nie są w stanie obniżyć ceny do poziomu oczekiwanego przez Ministerstwo Zdrowia w trakcie negocjacji lub znaczne zmniejszenie konkurencyjności cenowej ich preparatów nie jest warte ryzyka wynikającego z restrykcyjnych i często niejasnych (np. zakaz przekazywania zachęt) zapisów ustawy. Pacjenci, przyzwyczajeni do konkretnego preparatu, otrzymywali recepty nań wypisane i je realizowali, mimo braku refundacji oraz często wyraźnie wyższej ceny. W przypadku niektórych popularnych produktów ich wyjście poza refundację powodowało znaczący wzrost udziału leków nierefundowanych w sprzedaży danej substancji czynnej.

Ważną, pośrednią przyczyną (niewynikającą wprost z zapisów ustawy) wzrostu udziału leków nierefundowanych w rynku było preferowanie przez lekarzy leków pełnopłatnych lub recept bez refundacji w celu ograniczenia ryzyka związanego ze zwrotem nienależnej refundacji.

To zjawisko pojawiło się w wyniku niejasności towarzyszących kwestii refundacji odpowiedników leków zawierających tę samą substancję czynną oraz wskazań refundacyjnych i odpowiedzialności za przekroczenie zapisów ustawy w tym zakresie. Efektem zrodzonych wątpliwości było trwałe przesunięcie części rynku w przypadku formalnie refundowanych substancji czynnych poza refundację. Niejasności te dotyczyły m.in.:

- odpowiedzialności lekarza za refundację w przypadku preskrypcji bez detalicznego potwierdzenia wskazania (np. antybiotyk lub lek przeciwgrzybiczy przepisywany na podstawie objawów klinicznych choroby infekcyjnej, przed uzyskaniem wyników antybiogramu lub mykogramu lub bez jego uzyskania (pozyskiwanie antybiogramu przed każdym empirycznym zastosowaniem antybiotyku jest nieracjonalne, ekonomicznie niezasadne i wydaje się praktycznie niemożliwe),
- odpowiedzialności lekarza/farmaceuty za refundację produktów przepisanych z wykorzystaniem nazwy międzynarodowej, jeżeli tylko część odpowiedników jest refundowana we wskazaniu stwierdzonym u pacjenta,
- odpowiedzialności lekarza za przepisanie innego opakowania danego produktu niż opakowanie refundowane w danym wskazaniu (przy zachowaniu tej samej substancji czynnej i dawki/postaci farmaceutycznej, mamy więc w tej sytuacji do czynienia z dwoma lekami podlegającymi swobodnie substytucji w aptece na podstawie recepty na jeden z nich).

Wykres 6.5. Status refundacyjny zestawiony ze statusem transakcji



* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń-czerwiec 2014.
Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – 06/2014.

Sytuacja taka była szczególnie widoczna w przypadku leków przeciwinfekcyjnych, ale dotyczyła także innych grup leków. W skali całego rynku produktów na receptę liczba nierefundowanych transakcji dla refundowanych opakowań wzrosła około dwukrotnie w pierwszym kwartale 2012 roku w porównaniu z analogicznym

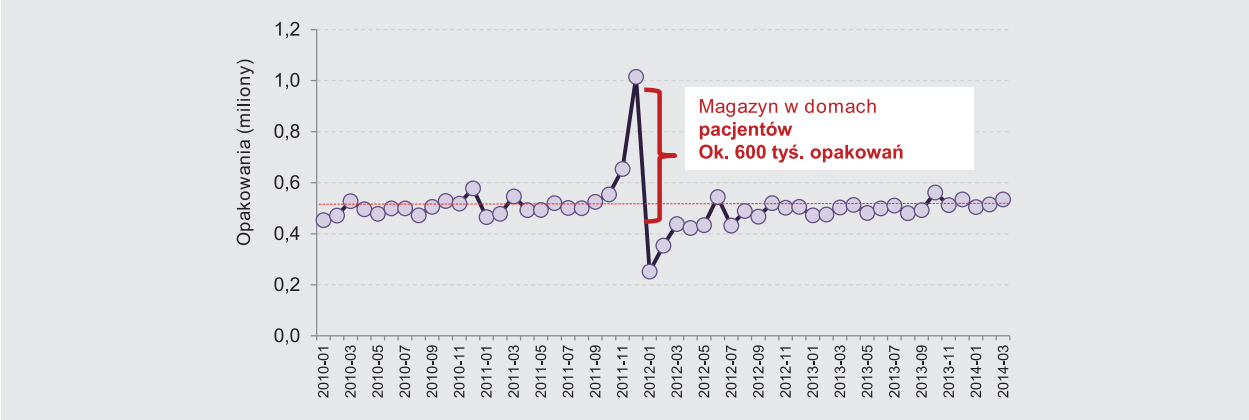
okresem rok wcześniej (z około 5% do ponad 10% recept na produkty formalnie refundowane, Wykres 6.3, a całkowity udział transakcji pełnopłatnych w przypadku leków Rx o ok. 10 punktów procentowych (z około 30% do około 40%, Wykres 6.5.). Zmiana ta wydaje się trwała.

Warto podkreślić, iż zachowania lekarzy niekoniecznie wynikały z praktyki kontrolnej NFZ i rzeczywistego zagrożenia karami. Ustawa, ograniczając w daleko idący sposób wolność ordynacji lekarskiej, wywołała w środowisku lekarzy wzmożone obawy przed kontrolą i karami. Ministerstwo Zdrowia i NFZ podejmowały działania informacyjne mające na celu wyjaśnienie zapisów ustawy i opisanie praktyki kontrolnej NFZ, ale takie kampanie nie były spójne i skuteczne.

Kolejną przyczyną wzrostu liczby recept realizowanych pełnopłatnie była rezygnacja z podpisywania przez lekarzy umów z NFZ na refundację leków w niektórych miejscach wykonywania praktyki. Przede wszystkim dotyczyło to praktyki prywatnej lekarzy specjalistów. Lekarz bez takiej umowy nie może wystawiać recepty „z refundacją" w ramach praktyki prywatnej. Zjawisko to było szczególnie widoczne w czerwcu 2012 roku, kiedy lekarze niechętnie – w poczuciu nagonki medialnej i konfliktu z NFZ – podpisywali nowe umowy z NFZ (Wykres 6.1).

Zmiany ordynacji lekarskiej, większa ostrożność w przepisywaniu recept oraz (omówione w następnym podrozdziałach) podniesione dopłaty pacjentów do wielu leków stosowanych w chorobach przewlekłych i eliminacja konkurencji cenowej spowodowały spadek sprzedaży tych preparatów. Można przypuszczać, iż część tego spadku oznacza zmniejszenie skali marnotrawstwa w postaci wykupywania przez pacjenta leku refundowanego, a następnie jego nieużywania. Równocześnie część pacjentów rezygnuje zapewne z leczenia, które by zastosowało – czy to z powodów dopłat, czy utrudnionego dostępu do lekarza, czy też braku leku w aptece. Nie ma danych, które pozwoliłyby ocenić całkowitą skalę eliminacji marnotrawstwa względem częściowej czy całkowitej rezygnacji z farmakoterapii. W przypadku niektórych produktów wskaźnikowych, np. insulin, można próbować to zjawisko jednak ocenić. Wykres 6.6 poniżej obrazuje wielkość sprzedaży insulin przed i po wejściu ustawy w życie.

Wykres 6.6. Wolumen sprzedaży insulin oraz analogów insulin



Źródło: Dane NFZ.

W ostatnich latach poprzedzających wprowadzenie ustawy refundacyjnej sprzedaż insulin charakteryzowała się stałym wzrostem. Po znacznym spadku sprzedaży w 2012 roku ich zużycie zaczyna powoli wzrastać, ale ze znacznie niższego poziomu (nie bez wpływu, jaki miały zakupy na zapas w 4Q 2011). W ostatnim kwartale 2013 roku pacjenci kupili średnio w miesiącu 536 tys. opakowań insulin, czyli więcej niż średnio w 2011 roku (nie licząc 4Q).

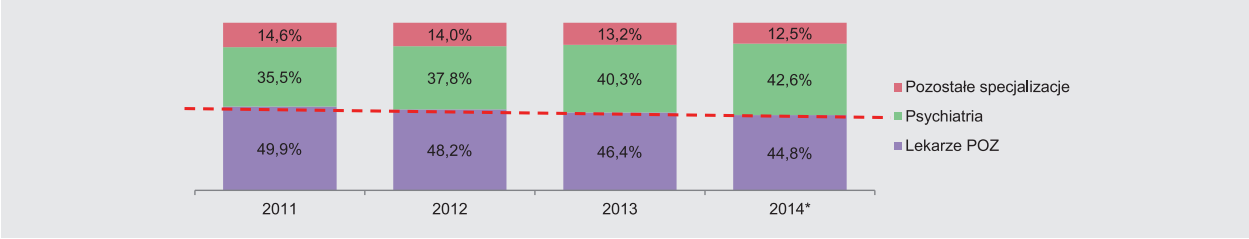
Korekta ilościowa z roku 2012 miała zapewne dwa komponenty – zużycie insulin kupionych pod koniec 2011 roku „na zapas", w obawie przed wzrostem odpłatności oraz rezygnację z zakupów bez potrzeby (czyli w punktu widzenia NFZ marnotrawstwo). Fakt, iż w 2013 roku pacjenci kupują więcej insulin niż przed wejściem w życie ustawy sugeruje, że po tej jednorazowej korekcie rynek powrócił do wzrostu, a skala marnotrawstwa

nie była bardzo znacząca. Autorzy niniejszego raportu sądzą, iż analiza szczegółowych danych NFZ pozwoliłaby na ocenę zjawiska marnotrawstwa w Polsce. Dane takie nie są jednak publicznie dostępne.

6.4.2. Zmiana postaw lekarzy POZ i specjalistów wpływająca na dostępność porad lekarskich

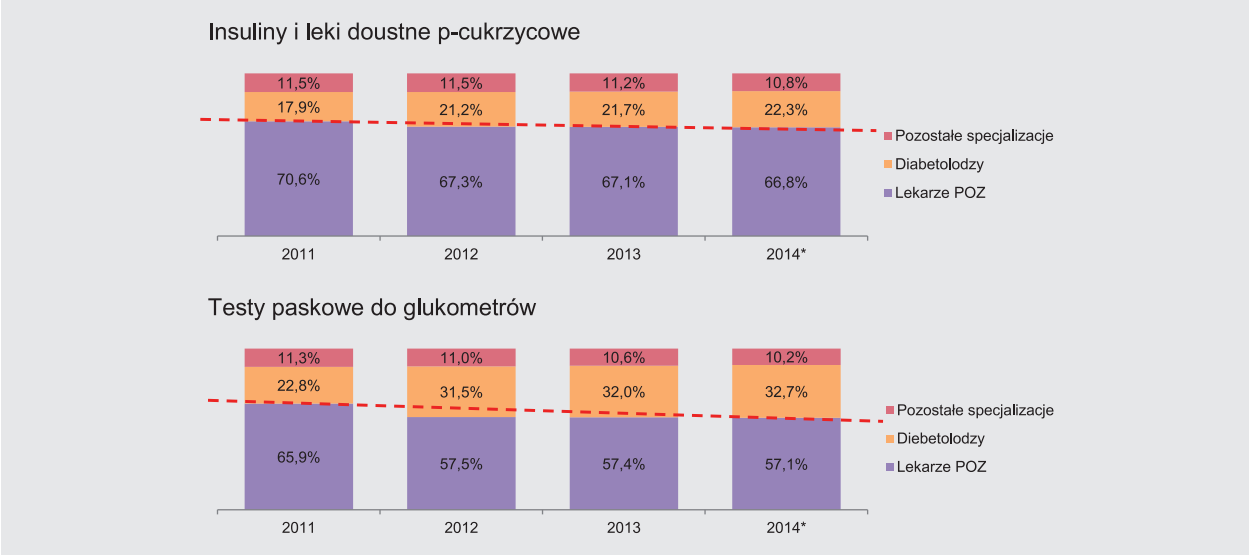
Ze zjawiskami opisanymi powyżej związany jest malejący udział lekarzy POZ wśród lekarzy przepisujących recepty na choroby przewlekłe, obserwowany w wielu terapiach (nawet tak powszechnych jak astma, POChP czy depresja). Pacjent może się spotkać z sytuacją, w której lekarz POZ unikając potencjalnych kar (np. za brak potwierdzenia choroby przez specjalistę w sytuacji niejasnych wymogów NFZ w tej sprawie, mimo oczywistości objawów i rozpoznania) odmówi mu przepisania leku refundowanego. Jedyną możliwością otrzymania recepty refundowanej może być wówczas udanie się do lekarza specjalisty. Niestety ze względu na długi czas oczekiwania, zwłaszcza w przypadku niektórych specjalności, nie ma szans na wizytę w krótkim terminie. Ze względu na brak dostępu do terapii refundowanej pacjentowi pozostaje wówczas ponoszenie pełnych kosztów terapii lub rezygnacja z najważniejszej części leczenia farmakologicznego. Ponieważ dostęp do specjalistów nie uległ ułatwieniu, a czas oczekiwania na wizytę w przypadku wielu specjalizacji przekracza ważność recepty o kilka miesięcy, niewątpliwie mogło dojść do zaburzeń ciągłości farmakoterapii niektórych osób przewlekle chorych – zwłaszcza słabiej wykształconych, mniej zamożnych i starszych. Nadmiarowe potwierdzanie choroby przez specjalistę mogło dodatkowo wydłużyć czas oczekiwania na wizytę.

Wykres 6.7. Spadek udziału lekarzy POZ w preskrypcjach leków na depresję



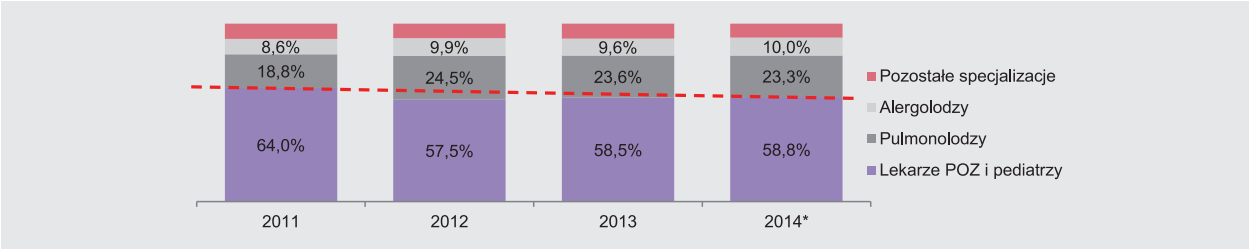
* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń-czerwiec 2014.
Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – 06/2014; specjalizacja lekarzy na podstawie bazy Health Data Management.

Wykres 6.8. Spadek udziału lekarzy POZ
w preskrypcjach leków na cukrzycę i testów paskowych do glukometrów



* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń-czerwiec 2014.
Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – 06/2014; specjalizacja lekarzy na podstawie bazy Health Data Management.

Wykres 6.9. Spadek udziału lekarzy POZ w preskrypcji leków na astmę i POChP



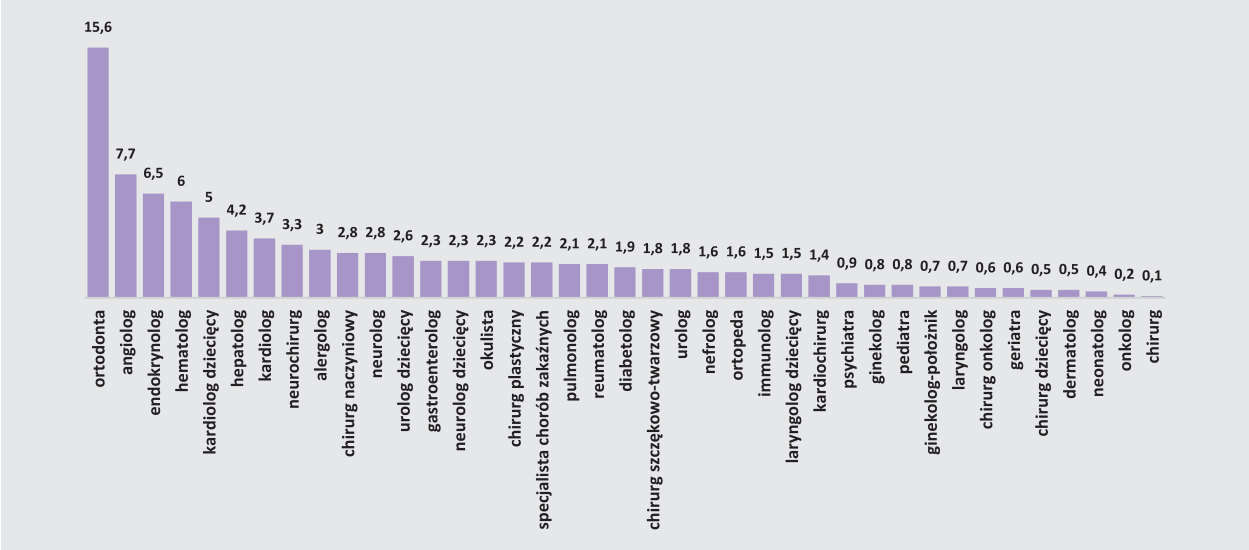
* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń-czerwiec 2014.
Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – 06/2014; specjalizacja lekarzy na podstawie bazy Health Data Management.

Powyższe wykresy (6.7–6.9) prezentują zmianę struktury przepisanych opakowań przez lekarzy poszczególnych specjalizacji. Warto podkreślić, że ze względu na znaczącą dysproporcję pomiędzy liczbą lekarzy POZ a liczbą specjalistów oraz zmniejszenie udziału lekarzy POZ w wypisywanych receptach nawet o kilka procent, nastąpił znaczący wzrost liczby pacjentów u specjalistów.

Konieczność potwierdzenia u specjalistów rozpoznania w chorobach przewlekłych, która pojawiała się na kontrolach i w zaleceniach NFZ, spowodowała kierowanie pacjentów przez lekarzy POZ do specjalistów (aby kontynuować refundowaną farmakoterapię) i napływ pacjentów do będących w niedomiarze specjalistów (kardiologów, pulmonologów, diabetologów itd.). Długi czas oczekiwania na wizytę u specjalisty ograniczył pacjentom dostęp do recept refundowanych, w efekcie czego w niektórych przypadkach znacząco spadła liczba zrealizowanych recept. Według Barometru Fundacji Watch Health Care (Wykres 6.10) na początku 2014 roku, nawet w przypadku specjalizacji relatywnie licznych, czas oczekiwania waha się od niespełna miesiąca (pulmonolodzy) do nawet 6 miesięcy (kardiolodzy, endokrynolodzy) – czas ten mógł być nawet dłuższy w pierwszych miesiącach po wdrożeniu nowych regulacji.

Lekarze POZ mogą także bardziej (niż przed wejściem w życie ustawy) obawiać się kar administracyjnych nakładanych w wyniku błędów w przepisywaniu recept refundowanych na często kosztowne dla NFZ leki specjalistyczne. Ze względu na restrykcyjne wymogi wskazań refundacyjnych i poczucie mniejszej niż u specjalistów wiedzy na temat niektórych schorzeń mogą oni, w trosce o swoje bezpieczeństwo, przesuwać odpowiedzialność za terapię na specjalistów.

Wykres 6.10. Czas oczekiwania na wizytę u specjalisty czerwiec–lipiec 2014, w miesiącach



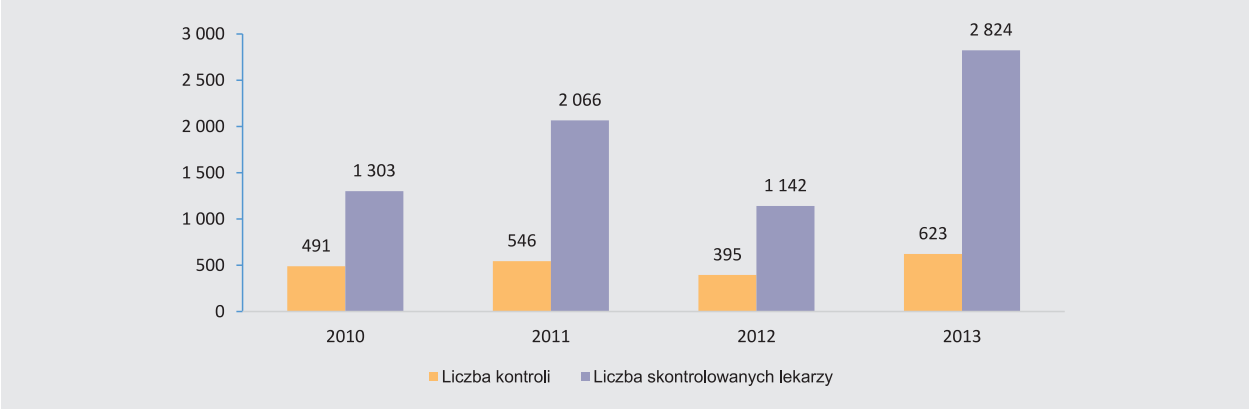
Źródło: Barometr Fundacji Watch Health Care nr 8/2/2014.

6.4.3. Nadmierna surowość kar dla lekarzy i jej wpływ na preskrypcje

Nagłośnione w mediach **kontrole i kary związane z refundacją**, szczególnie w okresie poprzedzającym wprowadzenie ustawy (w roku 2011), w połączeniu z restrykcyjnymi zapisami o karaniu lekarzy zawartymi w ustawie i umowach na ordynacje leków refundowanych zawieranych przez lekarzy z NFZ, spowodowały, że część lekarzy w swoich praktykach nie podpisuje umów na przepisywanie leków refundowanych, co ogranicza liczbę praktyk lekarskich dostępnych dla pacjenta, ordynujących leki refundowane.

Przeprowadzone kontrole oraz będące ich efektem publikacje medialne przedstawiające wysokość zastosowanych przez NFZ kar są jednym z głównych elementów podnoszących poziom preskrypcji pełnopłatnych wśród leków na receptę.

Wykres 6.11. Skala kontroli lekarzy w latach 2010–2013



Źródło: Sprawozdania roczne NFZ z działalności za lata 2010–2012. Sprawozdania kwartalne z liczby przeprowadzonych kontroli w roku 2013.

6.5. Zmiana odpłatności pacjentów za leki wydawane w aptece

1. Roczne wydatki poniesione przez pacjentów na leki wydawane w aptece na podstawie recepty (refundowane i pełnopłatne) wzrosły z 8,6 mld zł w 2010 roku do 9,3 mld zł w 2013 roku – pacjenci wydali o 700 mln zł więcej w skali roku. Porównanie lat 2011 i 2012 uznajemy za mało miarodajne ze względu na nadmiarowe zakupy drogich, specjalistycznych produktów zrealizowane przez pacjentów w 4. kwartale 2011 roku oraz przemijające efekty działania ustawy w 2012 roku.
2. Za leki sprzedawane z dopłatą NFZ pacjenci w 2013 roku wydali mniej o niespełna 500 mln zł niż w 2010 roku – głównym powodem tego spadku jest znacząco niższy wolumen zakupów refundowanych.
3. Zakupy leków pełnopłatnych kosztowały pacjentów w 2013 roku o 1,2 mld zł więcej niż w 2010 roku. Wzrost średniej odpłatności za opakowanie nierefundowane odpowiada zaledwie za około 190 mln zł wzrostu, a pozostała część, około 1 mld zł, to wynik zwiększonego wolumenu zakupów pełnopłatnych leków wydawanych na receptę.
4. Ustawa spowodowała znaczący spadek przeciętnej ceny leków refundowanych przy równoczesnym spadku przeciętnego poziomu limitu określającego poziom dopłat pacjentów. W wyniku tych zmian poziom dopłat pacjentów do leków refundowanych w 2013 roku był wyższy o 16 gr w porównaniu z 2010 rokiem, ale druga tura negocjacji cenowych (z przełomu lat 2013 i 2014) spowodowała obniżenie średniej dopłaty pacjenta do leków refundowanych o 73 gr w porównaniu z rokiem 2010. Oznacza to, że w latach 2012–2103 przeciętna dostępność (w sensie finansowym) leków zrefundowanych w aptece nie zmieniła się, a w 2014 roku wzrosła.

5. Rozkład zmiany sumarycznych dopłat (leki refundowane oraz nierefundowane) pomiędzy poszczególne grupy pacjentów był bardzo nierównomierny – w niektórych grupach (m.in. częste choroby przewlekłe) odnotowano duży ich wzrost, w innych grupach stabilizację lub spadek. Również w segmencie leków refundowanych rozkład zmiany był podobnie nierównomierny.
6. Skomplikowany algorytm wyznaczania cen podstawy limitu, częste zmiany obwieszczeń (bez możliwości natychmiastowego dostosowania się producenta do limitu) oraz konstrukcja grup limitowych i kategorii dopłat powodują paradoksalną nieprzewidywalność cen z punktu widzenia pacjenta. Wielkość jego dopłat często się zmienia (czasem bardzo znacząco), dając dodatkowy bodziec do pogorszenia poziomu stosowania się do zaleceń lekarza (*adherence*).

Komentarz

Nieznany jest skutek zdrowotny znacznego spadku wolumenu leków refundowanych. Nie sposób jest ocenić, jak wielu pacjentów de facto nie otrzymało potrzebnego im leczenia, a jak wielu nie otrzymało recept na leki im niepotrzebne lub zrezygnowało z wykupu leków, których i tak by nie użyli.

Wzrost dopłat do leków wśród osób chorych przewlekle i wysoki odsetek rezygnacji z zakupów leków u osób bezrobotnych, emerytów i rencistów sugeruje, iż w tych grupach społecznych ustawa spowoduje pogorszenie sytuacji zdrowotnej.

Wyższe dopłaty do wielu leków spowodowały zapewne zmniejszenie się zjawiska marnotrawstwa – zakupów na zapas i późniejszego ich wyrzucania. W tym sensie nastąpiła pewna racjonalizacja ich zużycia z punktu widzenia płatnika publicznego.

Najważniejszym parametrem z perspektywy pacjenta jest zmiana wartości całego koszyka kupowanych produktów w aptece. Pacjenci na ogół nie rozróżniają opłaty za lek nierefundowany od dopłaty za lek refundowany (w dodatku często się zmieniającej). Obserwują oni całość swoich wydatków w aptece. Pomiar całego koszyka zakupowego w trakcie jednej transakcji wskazuje, iż wydatki niektórych grup pacjentów wzrosły bardzo wyraźnie. Z całą pewnością wpłynęło to negatywnie na poziom adherencji (stosowania się do zaleceń lekarskich) wielu pacjentów chorych przewlekle. Bardzo wysoki poziom rezygnacji osób bezrobotnych z zakupów leków oraz wyższy niż przeciętny u emerytów i rencistów jest zjawiskiem niepokojącym. Są to grupy często bardziej narażone na schorzenia. Sposób ich leczenia oraz poziom adherencji decydują o tym jak bardzo skuteczna jest farmakoterapia, a w konsekwencji, jaki będzie poziom obciążenia systemu ochrony zdrowia leczeniem ambulatoryjnym i szpitalnym, a systemu opieki społecznej kosztami tej opieki.

Odpłatność za leki oraz jej relacja do możliwości finansowych pacjentów i ich rodzin jest jednym z kluczowych parametrów warunkujących praktyczny dostęp do farmakoterapii. Ta perspektywa była również istotna dla regulatora – w uzasadnieniu projektu jako korzyści dla pacjentów wynikające z ustawy refundacyjnej zostały wyszczególnione:

- w perspektywie krótkookresowej i długookresowej obniżka cen produktów refundowanych,
- zmniejszenie współpłacenia pacjentów,
- ograniczenie patologicznych zjawisk w obrocie produktami refundowanymi.

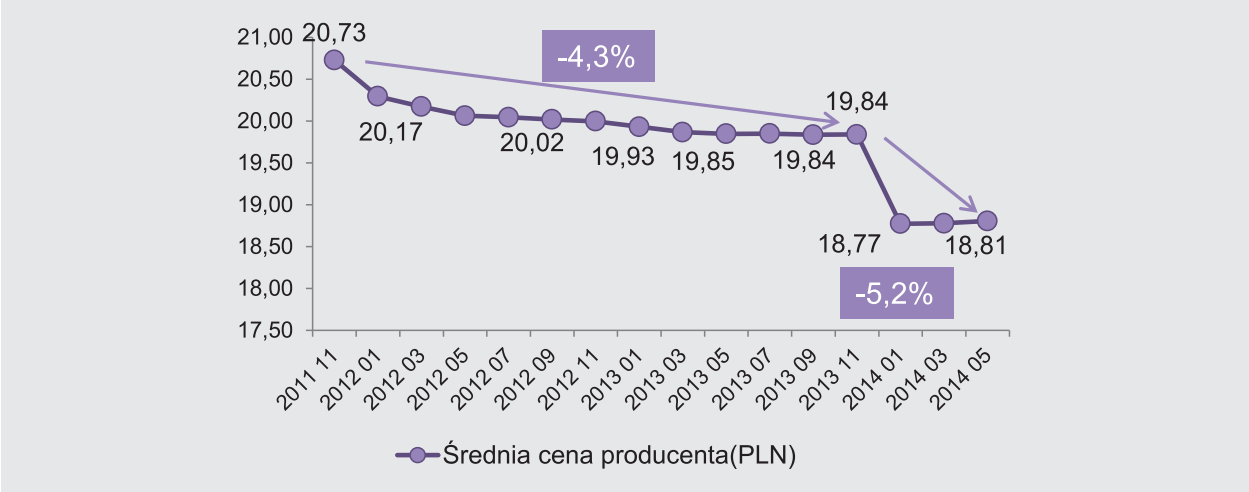
Warto zaznaczyć, że z punktu widzenia pacjenta podstawową perspektywą do obserwacji cen produktów refundowanych jest wysokość dopłaty w aptece, a nie cena urzędowa produktu *per se*.

Całkowita kwota refundacji oraz wysokość odpłatności pacjenta są wypadkową wielu mechanizmów – warto zwrócić uwagę na ogólną ideę, która przyświecała autorom wprowadzonych rozwiązań, ale również szczegółowe konsekwencje ich wdrożenia.

Ustawa refundacyjna wprowadziła przejrzysty w sensie algorytmicznym (choć niezwykle skomplikowany technicznie) system ustalania kategorii odpłatności, poziomów limitów oraz odpłatności pacjenta. W wyniku wprowadzenia ustawy Ministerstwo Zdrowia podjęło systematyczne negocjacje cen z producentami.

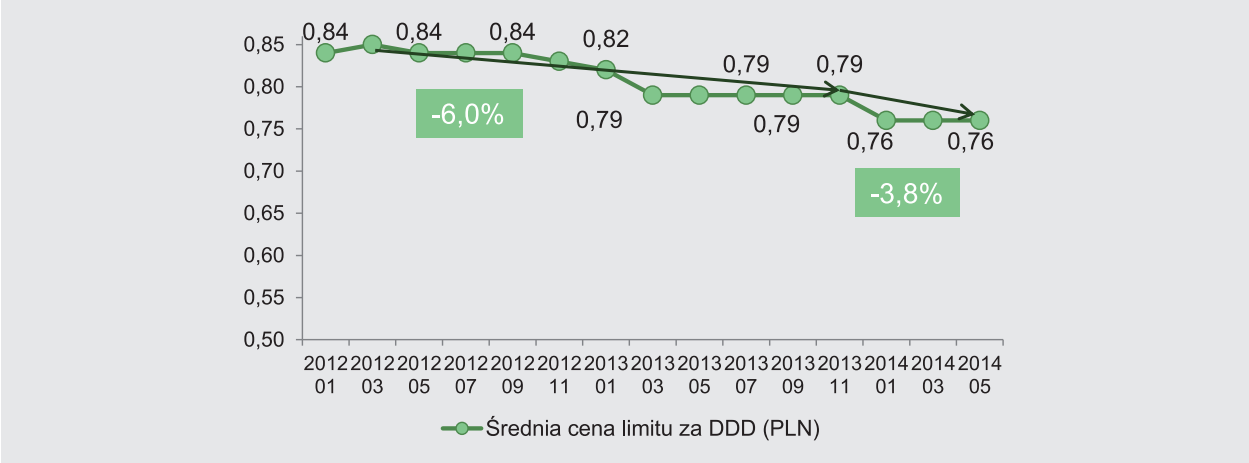
W wyniku tych zmian średnia cena zbytu (cena producenta) produktów refundowanych spadła w ciągu dwóch lat obowiązywania ustawy o ponad 4%, a w efekcie drugiej tury negocjacji cenowych – o kolejne 5% (przez trzy edycje obwieszczeń opublikowane w 2014 roku) (Wykres 6.12).

Wykres 6.12. Wpływ ustawy refundacyjnej na cenę w całym rynku leków refundowanych



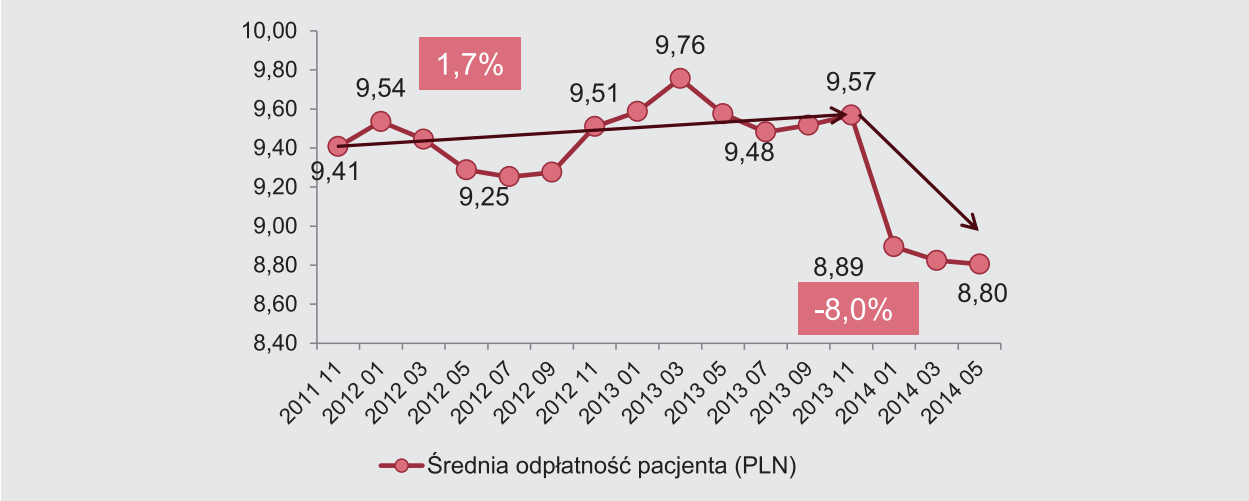
Źródło: Raporty NFZ, obwieszczenia MZ. Tylko produkty refundowane we wszystkich okresach. Średnia ważona oparta na ustalonym wolumenie z 2012 r.

Wykres 6.13. Wpływ ustawy refundacyjnej na limit w całym rynku leków refundowanych



Źródło: Raporty NFZ, obwieszczenia MZ. Średnia ważona przy stałym wolumenie 2012.

Wykres 6.14. Wpływ ustawy refundacyjnej na odpłatność w całym rynku leków refundowanych



Źródło: Raporty NFZ, obwieszczenia MZ. Wszystkie produkty refundowane na obwieszczeniu w danym okresie. Średnia ważona oparta na wolumenie z okresu, na którym obowiązywało obwieszczenie.

Limit refundacyjny za 1 DDD (zdefiniowana dawka dzienna, kalkulacyjna podstawa liczenia limitów i dopłat) do końca 2013 roku spadł o 6%, a w 2014 roku o kolejne prawie 4%.[15]

Odpłatność pacjenta średnio za opakowanie podlegała wahaniom sezonowym (wynikającym ze struktury chorobowości), jednak przez pierwsze dwa lata obowiązywania ustawy rosła (zmiana o prawie +2%). Obwieszczenia wydane w 2014 roku przyniosły znaczącą obniżkę odpłatności pacjenta za leki refundowane – o 8%.

Negocjacje cenowe przeprowadzone przed wydaniem kolejnych decyzji refundacyjnych obowiązujących od stycznia 2014 roku przyniosły znaczącą obniżkę średniej odpłatności pacjenta – wcześniej kwota odpłatności pacjenta za produkty refundowane rosła. Warto podkreślić, że analiza ta obejmuje wyłącznie transakcje refundowane – nie odnosi się do pełnopłatnych zakupów w zakresie produktów refundowanych oraz zakupu nierefundowanych leków wydawanych na receptę.

Poziom współpłacenia za leki w aptece definiowany jest jako procent odpłatności pacjenta w cenie detalicznej leku – miara ta stosowana do różnych segmentów rynku aptecznego charakteryzuje system refundacji z punktu widzenia obciążenia pacjenta kosztami farmakoterapii.

Odpłatność za leki podlegające refundacji (dotyczy wyłącznie transakcji, w których wystąpiła kwota refundacji) wynosi przeciętnie 7,53 zł za opakowanie, to jest 28% ceny detalicznej leku, w pierwszym półroczu 2014 roku i jest niższe niż przed wprowadzeniem ustawy refundacyjnej (w 2011 roku) – o 1,31 zł za opakowanie (Wykres 6.15 i Wykres 6.16).

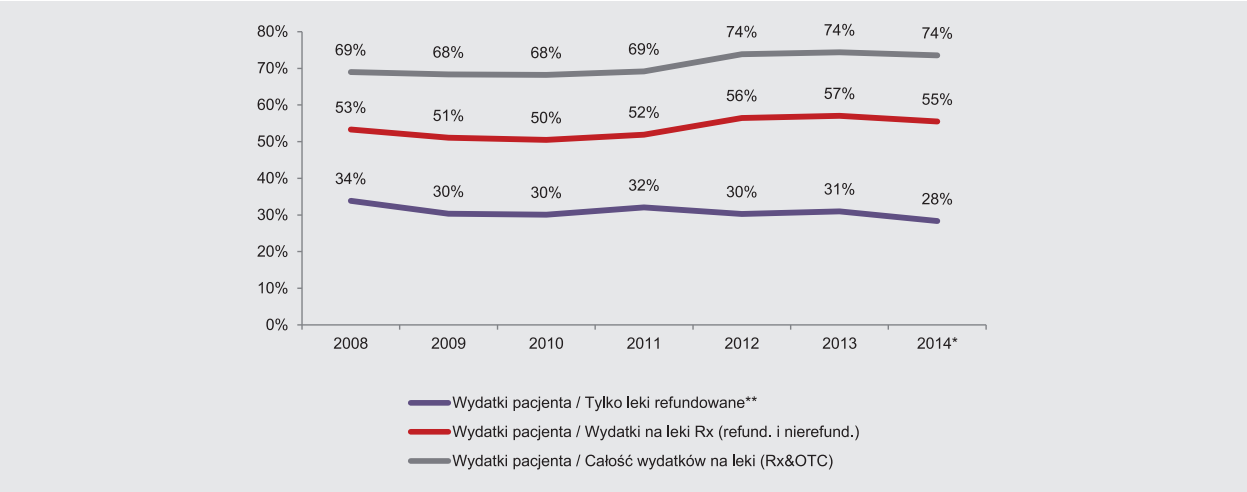
Jak napisano powyżej, inne elementy ustawy, działając na ordynację lekarską, poskutkowały wzrostem współpłacenia w segmencie wszystkich leków wydawanych na receptę: do 13,58 zł , 55%, w pierwszym półroczu 2014 roku w porównaniu z 13,31 zł i 51% w 2011 roku (Wykres 6.15 i Wykres 6.16). Zmiana ta jest spowodowana znacznie większym udziałem recept pełnopłatnych oraz wzrostem cen zbytu i marż dystrybucyjnych produktów nierefundowanych.

Warto także odnieść się do wydatków pacjenta na wszystkie zakupy w aptece, łącznie z produktami z obszaru zdrowia konsumenckiego. Choć ustawa refundacyjna ma wpływ przede wszystkim na segment leków na receptę jej oddziaływanie ekonomiczne rozciąga się na inne obszary i pośrednio działa na zdolności zakupowe pacjenta. W całości rynku aptecznego – w wyniku działania ustawy nakładającego się na długoterminowe

15. Analizy przeprowadzone były na stałej strukturze rynku dla pokazania wyłączenie efektu obniżenia cen, a nie zmiany struktury zakupów. Analiza odpłatności pacjenta za średnie opakowanie jest przeprowadzona na podstawie struktury zakupów zrealizowanych w każdym okresie (w zakresie dostępnych danych NFZ), uwzględnia w ten sposób również efekt przesuwania się zakupów w stronę tańszych leków.

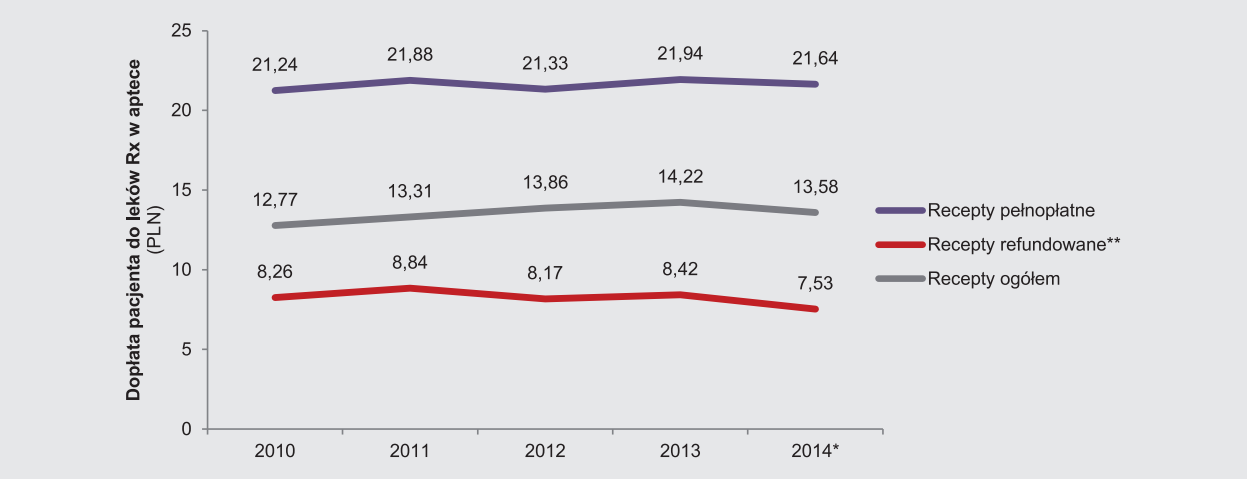
trendy – obserwowano wzrost z poziomu 11,28 zł za opakowanie i 69% udziału pacjenta do 12,07 zł i 74% (Wykres 6.16). Zmiana ta, poza przyspieszoną ewolucją cen i dopłatą w segmencie leków na receptę, spowodowana była również wzrostem cen detalicznych za produkty OTC (wynik wzrostu marż dystrybucyjnych oraz cen zbytu jako rekompensaty obniżek marż i cen produktów refundowanych).

Wykres 6.15. Poziom współpłacenia pacjentów w poszczególnych segmentach rynku



* Dane za 2014 roku dotyczą okresu styczeń–czerwiec.
** Leki refundowane obejmują recepty objęte dopłatą NFZ.
Źródło: OSOZ, czerwiec 2014.

Wykres 6.16. Średnia odpłatność pacjenta za opakowanie



* Dane za 2014 rok dotyczą okresu styczeń-czerwiec.
** Recepty refundowane obejmują recepty objęte dopłatą NFZ.
Źródło: OSOZ, czerwiec 2014.

Współpłacenie pacjenta jest parametrem statystycznym ukazującym podział opłaty za leki między płatników: publicznego i pacjenta. Dla pacjenta najważniejsza jest jednak kwota odpłatności za terapię (Wykres 6.16).

Wykres 6.17. Zmiana odpłatności pacjenta za leki

Źródło: RECEPTOmetr Sequence™ – Q1 2011 i Q3 2013.

Odpłatność za średnie opakowanie produktu przepisanego przez lekarza wzrosła z 13,3 zł w 2011 roku do 13,9 zł w 2012 roku i 14,2 zł w 2013 roku.

Warto zwrócić uwagę, że zakupy na zapas zrealizowane przez pacjentów pod koniec 2011 roku podwyższyły średnią odpłatność za opakowanie w danym roku – pacjenci gromadzili przede wszystkim leki o stosunkowo dużej dopłacie. Porównanie z 2010 rokiem, który nie był zaburzony efektem ustawy refundacyjnej, pokazuje jeszcze większy wzrost: odpłatność za średnie opakowanie produktu przepisanego przez lekarza wzrosła z 12,8 zł w 2010 roku do 14,2 zł w 2013 roku – czyli o ponad 11%.

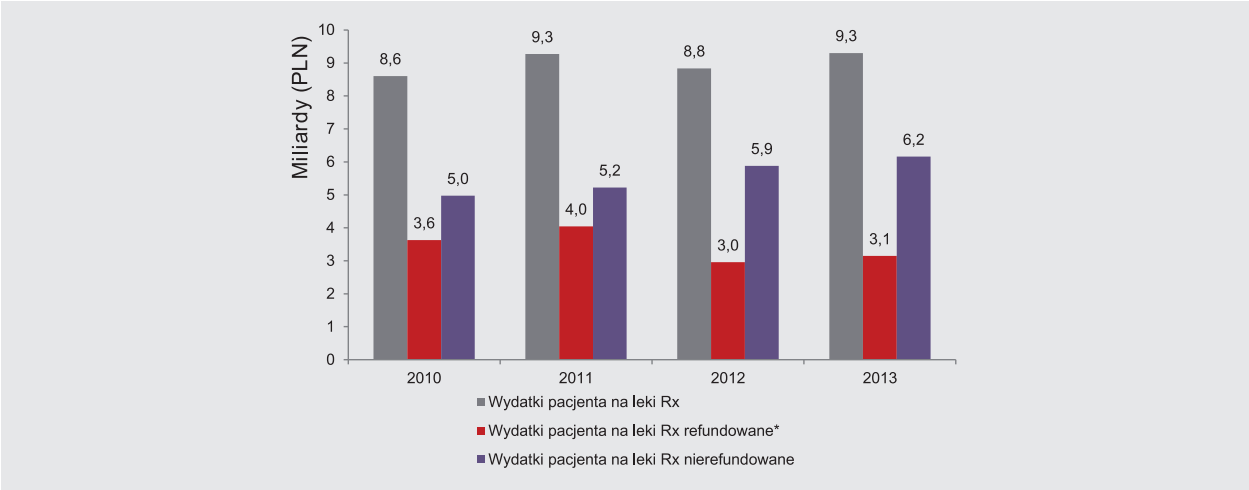
Zmiana odpłatności nie dotyczyła w tym samym stopniu wszystkich pacjentów. W niektórych grupach pacjentów zaobserwowano wzrost dopłat za leki refundowane opłacane w ramach jednej transakcji, w innych zaś spadek (Wykres 6.17). Wzrosty i spadki zazwyczaj zamykały się w kwotach kilku złotych, zapewne więc nie miały podstawowego znaczenia dla większości pacjentów, jednak dla niektórych grup pacjentów były znacznie większe, powodując utrudnienia w dostępie do leków.

Całkowite roczne wydatki poniesione przez pacjentów na leki wydawane w aptece na podstawie recepty wzrosły z 8,6 mld zł w 2010 do 9,3 mld zł w 2013 roku – pacjenci wydali o 700 mln zł więcej w skali roku. Wzrost o 1,4 zł średniej odpłatności za opakowanie, spowodował zwiększenie sumarycznych wydatków pacjentów o około 950 mln zł, a ograniczenie liczby kupowanych opakowań zmniejszyło ten wzrost o 250 mln zł.

Zmiana ma różny kierunek w segmencie refundowanym i nierefundowanym.

Za leki sprzedawane z dopłatą NFZ pacjenci w 2013 roku wydali mniej o niespełna 500 mln zł niż w 2010 roku – głównym powodem tego spadku jest znacząco niższy wolumen zakupów refundowanych (odpowiada za zmniejszenie wydatku o około 560 mln zł). Wzrost średniej odpłatności za leki refundowane powiększył sumaryczny wydatek pacjentów o ponad 60 mln zł.

Wykres 6.18. Sumaryczne wydatki pacjentów na leki

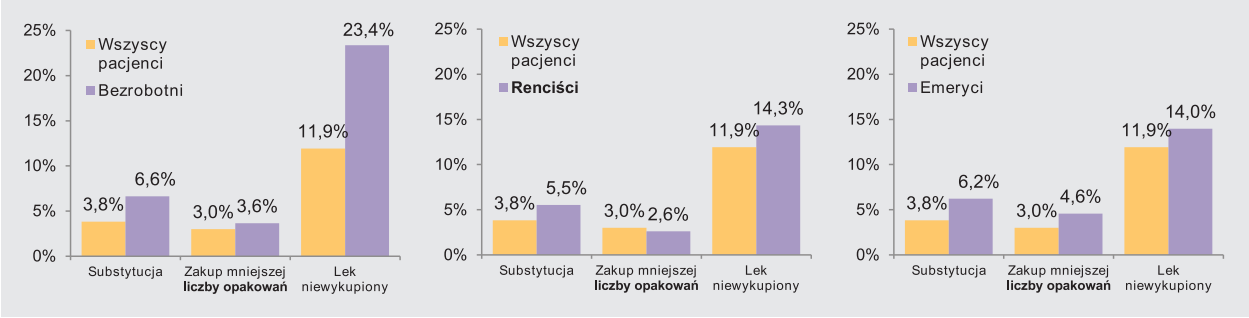


* Recepty refundowane obejmują recepty objęte dopłatą NFZ.
Źródło: OSOZ, czerwiec 2014.

Transakcje nierefundowane kosztowały pacjentów w 2013 roku o 1,2 mld zł więcej niż w 2010 roku. Wzrost średniej odpłatności za opakowanie nierefundowane odpowiada zaledwie za około 190 mln zł wzrostu, a pozostała część, około 1 mld zł, to wynik zwiększonego wolumenu zakupów pełnopłatnych leków wydawanych na receptę.

Nie ma publicznie dostępnych danych weryfikujących, czy po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej częstość występowania zachowań oszczędzających wzrosła. Pomiar przeprowadzony w kwietniu 2013 roku wskazuje, że jest to zjawisko istotne i warte monitorowania. Wśród bezrobotnych w przypadku ponad 23% wizyt w aptece pacjent zrezygnował z zakupu przynajmniej jednego leku przepisanego przez lekarza. W przypadku rencistów i emerytów odsetek ten jest na poziomie 14% – nieznacznie wyższym niż w całej populacji.

Wykres 6.19. Realizacja recept w wybranych grupach społecznych po wdrożeniu ustawy refundacyjnej



Źródło: Badanie klientów aptek zrealizowane bezpośrednio po zakupie leku RX, n=1454, SEQUENCE, kwiecień 2013.

Powyżej omówiono kwestie zmian odpłatności pacjenta za leki na podstawie danych pochodzących z systemów aptecznych. Po wprowadzeniu tak poważnej zmiany systemowej ważna jest również percepcja najważniejszego interesariusza rynku ochrony zdrowia, jakim jest pacjent. W kwietniu 2013 roku, po 15 miesiącach funkcjonowania nowych regulacji, klienci aptek kupujący leki wydawane na receptę zostali poproszeni o ocenę wpływu ustawy refundacyjnej na ich wydatki w aptece. Znacząca większość zauważyła ich wzrost – prawie 1/3 pacjentów oceniła, że wydatki wzrosły znacząco, a 1/3 potwierdziła, że wzrosły nieznacznie. Dość znaczna grupa pacjentów (8%) z powodu zmiany odpłatności musiała zmienić terapię.

Zaledwie 4% klientów kupujących leki wydawane w aptekach na receptę oceniło, że ich wydatki spadły (Wykres 6.20).

Wykres 6.20. Postrzeganie zmiany odpłatności za leki po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej i zmiana terapii spowodowana wzrostem odpłatności

Źródło: Badanie klientów aptek…, op. cit, n=1454. Wszyscy badani znajdowali się w grupie osób kupujących leki Rx.

Warto również zaznaczyć, że wśród instytucji/podmiotów odpowiedzialnych za poziom odpłatności za leki wymieniane jest Ministerstwo Zdrowia (36%), Narodowy Fundusz Zdrowia (32% wskazań) i producenci (20% wskazań).

Wzrost odpłatności za leki dla wybranych grup pacjentów mógł spowodować częstsze występowanie tzw. zachowań oszczędzających: zamiana w aptece na tańszy produkt, wykupienie części recepty lub rezygnacja z zakupu. Dwa ostatnie zachowania mogą wpływać na skuteczność farmakoterapii przez zmniejszenie adherencji. I odwrotnie – w wybranych obszarach terapeutycznych, dla których zmiany były korzystne, mogła nastąpić poprawa poziomu realizacji recept, jeśli zmiana była odczuwalna dla pacjenta.

6.5.1. Mechanizmy mające wpływ na odpłatność pacjenta w aptece

Ustawa refundacyjna wprowadziła szereg mechanizmów wpływających na odpłatność pacjenta. Najważniejsze z nich to:

- **grupy limitowe** – wskazujące produkty o wspólnym limicie;
- **reguła 15%** – uzależniająca wysokość limitu refundacyjnego od struktury leków przepisywanych przez lekarzy;
- **zasada ustalania limitu** na podstawie ceny pierwszego odpowiednika produktów wcześniej refundowanych – zapewniająca natychmiastowe obniżenie wydatków refundacyjnych w sytuacji konkurencji generycznej;
- sposób obliczenia **opłaty ryczałtowej** – uzależniający jej wysokość od dawki leku i wielkości opakowania;
- **sztywne ceny** i **sztywne marże** – utrzymujące we wszystkich aptekach identyczną odpłatność za lek o statusie refundowanym;
- **publikacja cen w trybie obwieszczeń** – obowiązujących przez 2 miesiące i gwarantujące niezmienność cen w tym okresie.

Mechanizmy te będą bardziej szczegółowo omówione poniżej, warto jednak zwrócić uwagę na ogólny charakter porządku cenowego utworzonego przez wprowadzone regulacje.

Algorytmizacja – wszystkie elementy prowadzące do kalkulacji odpłatności pacjenta są zalgorytmizowane, co jest dobrym krokiem w stronę przejrzystości systemu. Niektóre mechanizmy lub sposób ich implementacji prowadzą jednak do niekorzystnych skutków ubocznych. Złożoność algorytmów oraz zmienność parametrów je zasilających powodują nieprzewidywalność „koszykowej" odpłatności pacjenta.

Zmienność odpłatności pacjenta – stałą cechą nowego systemu jest ciągła zmienność i nieprzewidywalność odpłatności pacjenta za terapię. Kupujący jest zaskakiwany zmianami po wejściu w życie każdego obwieszczenia. Szczególnie zasada pierwszego odpowiednika prowadzi do gwałtownej i znaczącej zmiany odpłatności pacjenta.

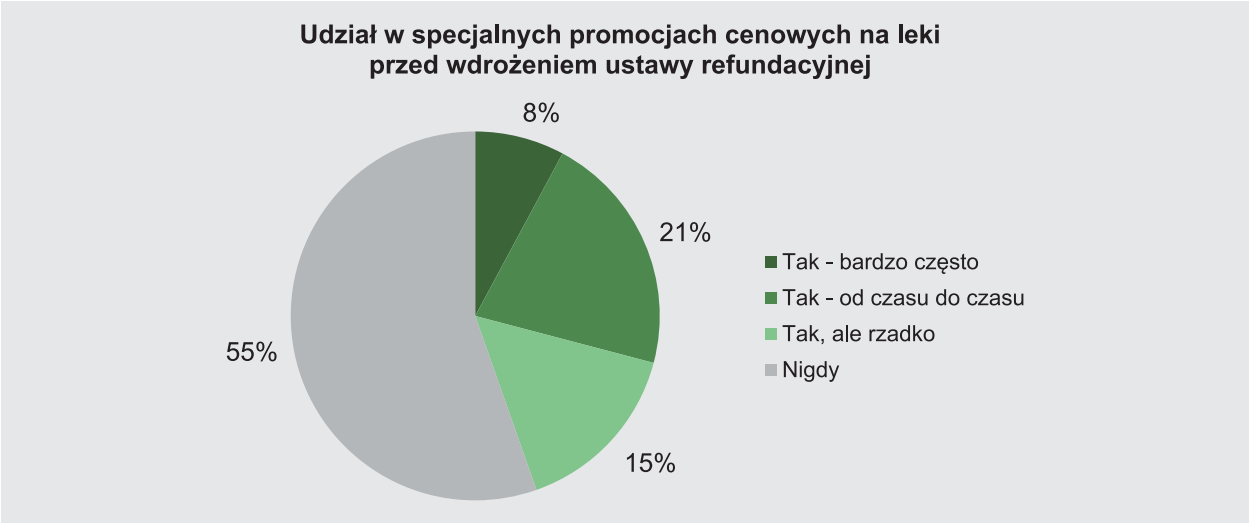
Sztywność, brak możliwości reakcji – system nie przewiduje możliwości natychmiastowej reakcji producenta, dystrybutorów ani Ministerstwa Zdrowia w sytuacji, gdy zmiana odpłatności jest szkodliwa dla pacjenta. Sztywność cen zamraża niekorzystną dla pacjentów odpłatność na 2 miesiące, do wydania kolejnego obwieszczenia.

Sztywne marże i sztywne ceny

W założeniach dzięki wprowadzeniu sztywnych cen pacjenci mieli mieć zapewniony równy dostęp do produktów refundowanych, jak również NFZ miał być zabezpieczony przed wyłudzaniem znacznych kwot na refundację w wyniku stosowania narzędzi marketingowych.

Ceny refundowanych produktów leczniczych w okresie obowiązywania obwieszczenia są faktycznie identyczne we wszystkich aptekach – zakończyła się „turystyka apteczna" w poszukiwaniu produktów refundowanych objętych promocją. Regulacje zapewniły zależność zmniejszania kwoty refundacji od spadku ceny detalicznej – często zaburzoną przy „promocjach za 1 gr".

Wykres 6.21. Zmiana terapii spowodowana wzrostem odpłatności



Źródło: Badanie klientów aptek…, op. cit, n =1454. Pytanie dotyczyło produktów wydawanych na receptę.

Sztywne ceny i sztywne marże skutkują jednak również zjawiskami, które w niekorzystny sposób wpływają na odpłatność pacjentów:

- wzrost odpłatności za produkty nierefundowane (wprowadzone ustawą marże detaliczne i sztywna marża hurtowa na produkty refundowane są niższe niż przed zmianą, uczestnicy kanału dystrybucji, hurtownie i apteki, kompensując stratę na obrocie produktami refundowanymi, podnieśli w 2012 roku efektywną marżę na produkty nierefundowane);

- czasowy wzrost odpłatności za produkty refundowane (jest to wynik braku możliwości utrzymania odpłatności za dany produkt w sytuacji zmiany limitu za pomocą natychmiastowej obniżki ceny zbytu).

Dla części pacjentów wprowadzenie sztywnych cen dla produktów refundowanych było czynnikiem odczuwalnie zmieniającym odpłatność pacjenta – prawie 30% kupujących w aptece leki wydawane na receptę korzystało przed wprowadzeniem ustawy z promocji cenowych typu „lek za 1 gr" (w tym 8% bardzo często).

Grupy limitowe

Wprowadzenie w nowej ustawie mechanizmów tworzenia grup limitowych szerszych niż jedna substancja czynna miało na celu obniżenie wydatków płatnika (wspólny limit finansowania niższy niż limity w izolowanych substancjach czynnych) przy zachowaniu finansowania skutecznych opcji terapeutycznych dla pacjenta. Krytycznym czynnikiem zachowania dostępności cenowej terapii jest łączenie w grupy produktów wymiennych terapeutycznie – wówczas lekarz, przepisując produkty z ceną poniżej limitu, może zaoferować dostępną cenowo terapię.

Obecnie w części grup limitowych nie znajdują się wyłącznie wymienne terapie, przy czym możemy tutaj mówić o kilku przyczynach niewymienności.

Pierwszą jest zróżnicowanie dawek produktów w grupie limitowej i postaci farmaceutycznych, nawet przy tej samej substancji czynnej. Występują grupy limitowe, w których znacząca większość leków o niższych dawkach znajduje się powyżej podstawy limitu ze względu na zróżnicowanie kosztów produkcji za DDD. Ustalenie limitu na wysokiej dawce przy nieproporcjonalności cen hurtowych za 1 DDD powoduje konieczność wyższych dopłat dla pacjentów leczących się dawkami niższymi. W grupach łączących leki o różnych postaciach może się zdarzyć, że w grupie produktów w cenie nie wyższej niż podstawa limitu za 1 DDD znajdują się leki wyłącznie w części dostępnych postaci (np. tylko tabletki w wyższych dawkach, a wszystkie syropy wymagają dopłat).

Drugą przyczyną niewymienności jest zróżnicowanie substancji czynnych oraz zarejestrowanych wskazań produktów umieszczonych w jednej grupie limitowej. W takich grupach ze względów medycznych nie jest często możliwe zastąpienie jednego produktu, wymagającego wyższej dopłaty, produktem z tej samej grupy, który takiej dopłaty nie wymaga.

Obliczenie limitu refundacji

W przypadku leków dostępnych w aptece na receptę podstawę limitu w danej grupie limitowej stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia refundacyjnego (art. 15 ust. 4).

Wskazane wyżej zasady powodują, że ceny leków pochodzą z obowiązujących na dzień wydania wykazu leków refundowanych decyzji refundacyjnych, a udział obrotu DDD leków jest ustalany na podstawie obrotu DDD osiągniętego w przeszłości. Interpretacja ta powoduje dużą zmienność odpłatności pacjentów. Do momentu opublikowania wykazu leków refundowanych nie jest również wiadome, czy odpłatność za dany lek nie ulegnie zmianie. Ze względu na sztywność cen producent jest w stanie dostosować cenę do zmienionego limitu dopiero w kolejnym obwieszczeniu.

Przyjęty mechanizm wyliczenia limitu nie pokrywa się z logiką ustawy. Trudno bowiem uznać, że w istotnie obniżonej cenie, która nie zafunkcjonowała wcześniej na rynku, nabywców znalazły leki stanowiące istotny wolumen, a logiką ustawy było wyznaczenie limitu na takim poziomie cenowym, na którym lub poniżej którego sprzedaje się istotny fragment rynku.

Zwrócić należy uwagę na odstępstwa od schematu limitu wyznaczonego na dopełnieniu do „15%" obrotu:

- w przypadku wprowadzenia pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena detaliczna tego odpowiednika,

- w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

Wprowadzenie tego rozwiązania powoduje **obniżenie wydatków publicznych** wówczas, gdy refundacją zostaje objęty pierwszy odpowiednik produktu refundowanego. Zastosowanie tych reguł do grup wielomolekułowych powoduje gwałtowne obniżenie limitu również dla pozostałych substancji czynnych w grupie, **powodując brak możliwości utrzymania stosowanej farmakoterapii bez koniecznego wzrostu odpłatności pacjenta**.

Przykładem może być grupa limitowa „132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – inhibitory enzymów – doustne inhibitory aromatazy" zawierająca produkty z trzema substancjami aktywnymi: anastrozolum, letrozolum, exemestanum, w której po wprowadzeniu pierwszego odpowiednika do jednej z tych substancji czynnych, dopłaty do wszystkich pozostałych produktów w grupie znacząco wzrosły.

Obliczenie ceny detalicznej leku

Cena detaliczna leku jest zależna od jego ceny hurtowej oraz wielkości marży detalicznej wyznaczonej na podstawie tabeli marż degresywnych dla produktu będącego podstawą limitu z uwzględnieniem liczby DDD/PDD w opakowaniu. Taki sposób obliczania marży detalicznej powoduje, że producent nie może obliczyć ceny detalicznej dla produktu refundowanego, nie znając wartości podstawy limitu finansowania – jest to kolejny czynnik wpływający na zmienność odpłatności pacjenta za przewlekle stosowaną terapię. Dopiero przy ogłoszeniu kolejnej edycji obwieszczenia pacjenci oraz przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych dowiadują się o ewentualnej zmianie odpłatności pacjenta obowiązującej, bez możliwości jakiejkolwiek zmiany, przez najbliższe dwa miesiące.

Opłata ryczałtowa

Czynnikiem mającym wpływ na wzrost odpłatności pacjenta było wprowadzenie nowego algorytmu kalkulacji odpłatności dla kategorii ryczałtowej – zmiana polega na uzależnieniu jej kwoty od liczby DDD/PDD w opakowaniu. Zgodnie z deklaracjami projektodawcy, modyfikacje wprowadzone w systemie wyliczania opłaty ryczałtowej miały na celu ograniczenie zjawiska marnotrawienia leków; kolejny raz została przy tej okazji podkreślona racjonalizacja wydatków płatnika publicznego. Jednakże, zarówno usztywnienie opłaty ryczałtowej (z której często apteki w poprzednim systemie rezygnowały), jak i jej zwielokrotnienie w przypadku pacjentów stosujących wysokie dawki leków albo leki o nieproporcjonalnie niskich wielkościach DDD w stosunku do norm terapeutycznych, naraziło ich na wzrost kosztów ponoszonych w aptekach.

6.5.2. Konsekwencje zmienności odpłatności pacjenta

Częste zmiany wykazów leków refundowanych (co dwa miesiące) powodują, iż pacjenci nie znają cen stosowanych przez nich leków, zaś lekarze – wobec zmian tych cen – zmuszeni są dokonywać zmian w ordynacji lekarskiej nie z przyczyn merytorycznych, lecz ekonomicznych. Jeżeli dodamy do tego zwiększenie stosowania przez lekarzy leków z pełną odpłatnością (niezależnie od ich formalnego statusu refundowanych lub nierefundowanych), nasila się obraz dezorientacji pacjentów. Jest ona związana ze „skakaniem" między lekami refundowanymi a dostępnymi jako pełnopłatne, jak również z wysokimi i niskimi dopłatami, z cenami zmieniającymi się z każdą edycją listy refundacyjnej i często z tego powodu zmianą przez lekarza leków przepisywanych pacjentom.

Mechanizmy związane z ustalaniem limitu oparte są na elementach, które nie są znane podmiotom z wyprzedzeniem (cena, limit finansowania), co czyni niemożliwym zarządzanie ceną produktu w sposób umożliwiający utrzymanie odpłatności pacjenta na stałym poziomie.

Obliczenie limitu na podstawie aktualnych cen (z decyzji refundacyjnych, zamiast cen sprzed trzech miesięcy) intensyfikuje oszczędności płatnika publicznego – kosztem wyższej odpłatności pacjenta lub konieczności częstej zmiany stosowanego leku.

Warto zwrócić uwagę jednak, że taka zmienność kwoty odpłatności pacjenta w przypadku leków stosowanych w chorobach przewlekłych może motywować chorych do tworzenia zapasów w domu, które pozwolą im przetrwać okresy wyższej odpłatności i w efekcie generować nadmiarowe wydatki refundacyjne NFZ. Taką sytuację (wzmożonych zakupów) obserwowaliśmy zarówno przed wprowadzeniem ustawy w grudniu 2011 roku, jak i przed wynikiem renegocjacji decyzji refundacyjnych, w grudniu 2013 roku.

6.6. Zmiany w dystrybucji i ich wpływ na dostępność leków

1. Ustawa refundacyjna zmieniła zasady ustalania cen i marż w dystrybucji farmaceutycznej, eliminując szereg działań o charakterze promocyjnym, skierowanym do pacjentów, w szczególności niepożądane promocje leków refundowanych (zwane „promocją za 1 grosz") i ograniczając tzw. „turystykę apteczną".
2. Poprzez swoje zapisy ustawa w bardzo znaczący sposób wpłynęła na sposób działania aptek i hurtowni, pogarszając ekonomikę ich działania i gwałtownie obniżając rentowność tej branży.
3. Niższa rentowność podstawowej działalności aptek i hurtowni spowodowała trwałe obniżenie się poziomu magazynu w aptekach – zarówno zakresu dostępnych produktów, jak i liczby opakowań dostępnych w danym dniu w aptece. W wyniku tego 35% pacjentów odwiedzających apteki deklarowało w 2013 roku brak dostępności przepisanego leku w aptece.
4. Apteki i hurtownie w sytuacji bardzo obniżonej rentowności sprzedaży leków refundowanych podniosły marże na leki i produkty nierefundowane, powodując wzrost ceny dla pacjentów. Zjawisko to było ograniczone silną konkurencją cenową na wszystkich poziomach dystrybucji.
5. Ceny wielu leków refundowanych w Polsce należą do najniższych w UE, co stanowi zachętę do eksportu równoległego i powoduje bardzo gwałtowny rozwój tego zjawiska. Wiele przedsiębiorstw dystrybucyjnych angażuje się w tę aktywność powodując powtarzające się niedobory wielu produktów w aptekach, upośledzające dostęp pacjentów do wybranych (często terapeutycznie ważnych) preparatów.

Komentarz

Wieloaspektowe rozwiązania ustawowe dotyczące dystrybucji bardzo ograniczyły niekorzystne, z punktu widzenia NFZ, zjawiska w dystrybucji wywołane cenową walką o pacjenta. Równocześnie jednak radykalnie pogorszyły sytuację ekonomiczną aptek i hurtowni. Pogorszona ekonomika działania dystrybucji oraz rozwój eksportu równoległego przyniosły widoczne i dotkliwe dla pacjentów braki w zaopatrzeniu, zwłaszcza droższych, specjalistycznych produktów. Kłopoty w zaopatrzeniu oraz podwyżka cen leków nierefundowanych, będąca skutkiem ubocznym pogorszenia się ekonomiki aptek i hurtu, dodatkowo upośledziły sytuację osób przewlekle chorych i nasiliły nierówności w dostępie do terapii.

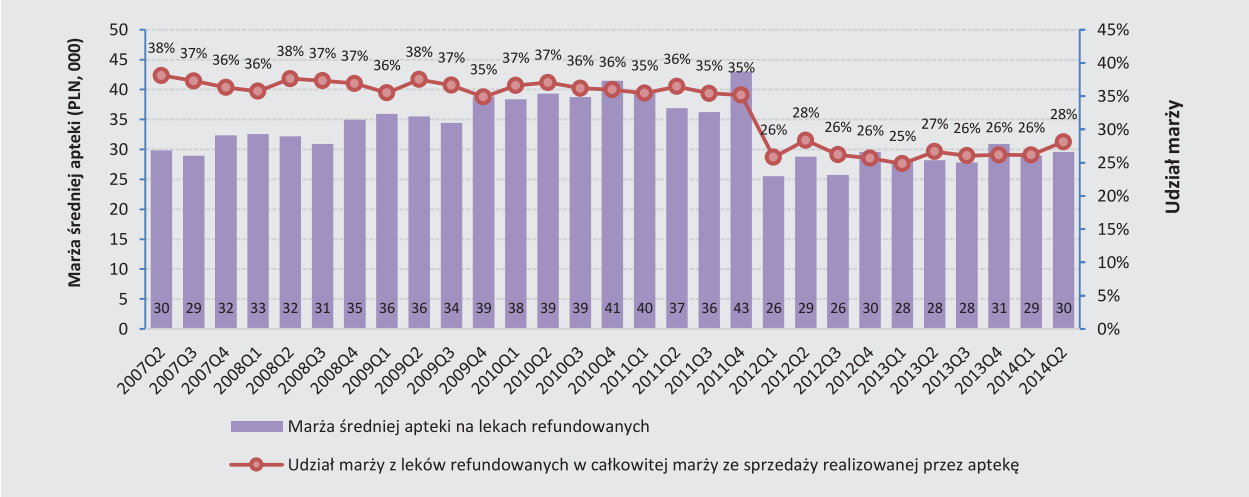
Kompleks rozwiązań ustawowych szczegółowo i restrykcyjnie regulujący działanie dystrybucji farmaceutycznej w segmencie leków refundowanych przyniósł efekty w postaci eliminacji niepożądanych działań wywołanych przez walkę cenową o pacjenta. Te rozwiązania są korzystne dla finansów publicznych – NFZ zapewne refunduje mniej produktów, które były do 2011 roku kupowane przez pacjentów w różnych formach promocji, ale potem niezużywane. Ustalenie cen na tym samym poziomie ograniczyło poszukiwanie przez pacjentów tańszych leków refundowanych (tzw. „turystyka apteczna"). Skutki uboczne zastosowanych rozwiązań są jednak poważne. Z punktu widzenia

pacjentów przejawiają się one w postaci problemów z dostępem do leków, co wymaga poszukiwania ich w kilku aptekach bądź oczekiwania na ich dostarczenie do apteki przez hurtownię. W przypadku niektórych produktów będących przedmiotem nasilonego eksportu równoległego brak ich dostępności może być bardzo dotkliwy, a nawet zagrażać zdrowiu pacjentów.

Pogorszona ekonomika działania dystrybucji przyniosła także trwałą podwyżkę cen produktów nierefundowanych – leków na receptę i produktów z zakresu samoleczenia. Należy podkreślić, iż tego rodzaju trudności dotykają najbardziej osoby chore przewlekle, często starsze i niezamożne. Pogłębia to i tak znaczne nierówności w dostępie do farmakoterapii i szerzej – systemu ochrony zdrowia.

Wieloaspektowe zmiany wprowadzane przez ustawę refundacyjną miały w zamyśle projektodawców zlikwidować patologiczne sytuacje obserwowane w kanale dystrybucyjnym na wszystkich poziomach: producent-hurtownia-apteka-pacjent. W tym celu zostały na poziomie ustawy wprowadzone różnego rodzaju mechanizmy, które wpływają zarówno na apteki, jak i hurtownie farmaceutyczne.

Wykres 6.22. Erozja marży ze sprzedaży leków refundowanych w średniej aptece



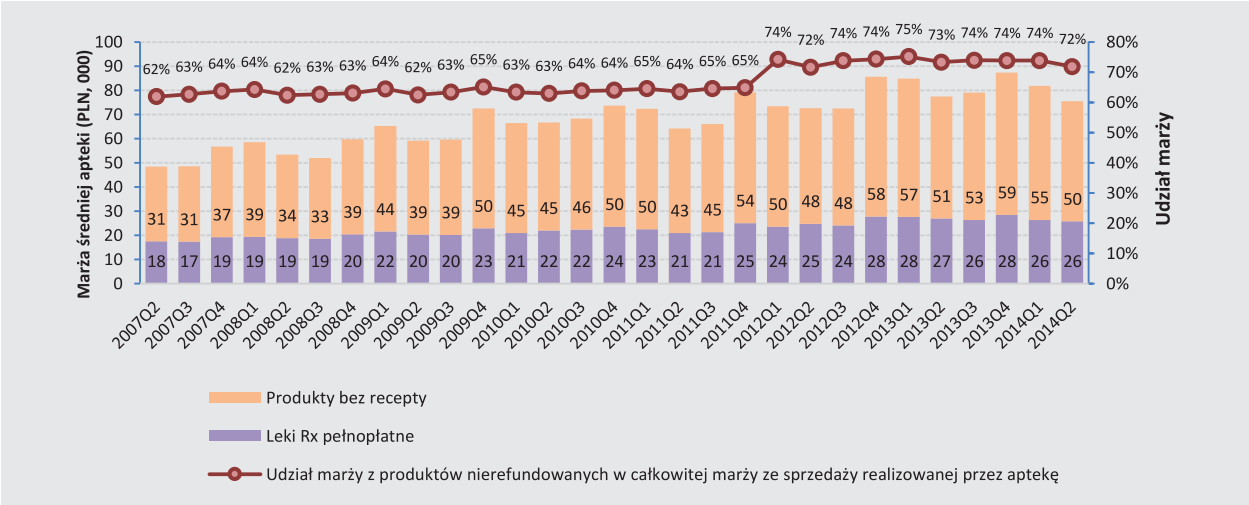
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych zaprezentowanych w Barometr PharmaExpert zamieszczonych na stronie Naczelnej Izby Aptekarskiej.

W wyniku przyjętych rozwiązań poziom marży aptecznej ze sprzedaży leków refundowanych spadł i to w sposób skokowy, w znacznym stopniu obniżając całkowitą marżę na sprzedaży. Marża uzyskiwana przez przeciętną aptekę ze sprzedaży leków refundowanych obniżyła się z około 35% do 26–28% (Wykres 6.22) oraz, co ważniejsze, spadła kwotowo.

W celu zrównoważenia ubytku marży z leków refundowanych apteki podniosły marżę na leki nierefundowane na receptę i produkty wydawane bez recepty (Wykres 6.23).

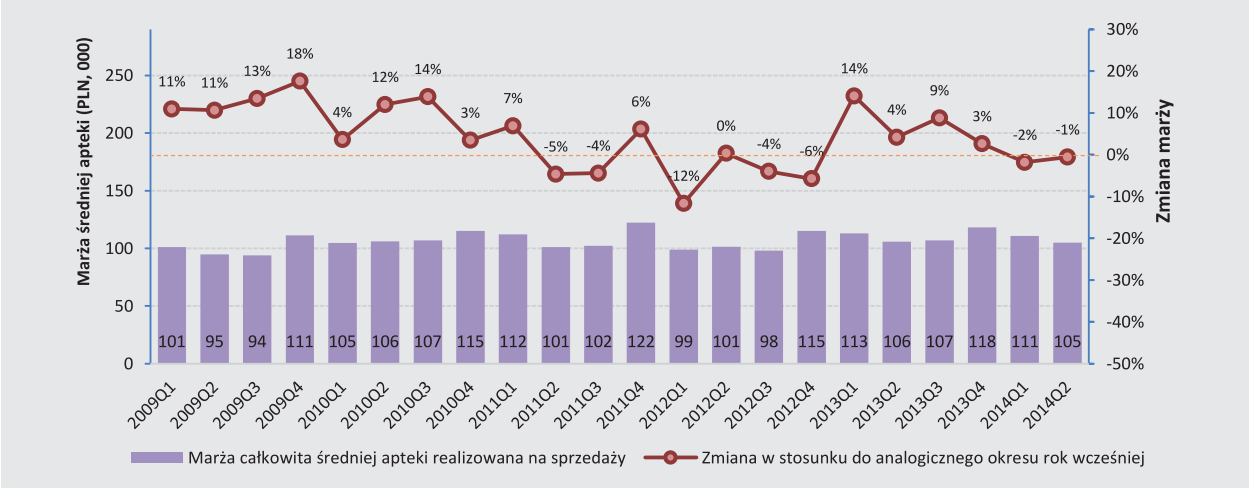
Takie podniesienie marż na produkty nierefundowane oznaczało podniesienie cen dla pacjentów na te produkty. Wykres 6.17 w podrozdziale powyżej wskazuje na skalę tej zmiany. Dotknęła ona przede wszystkim pacjentów przewlekle chorych, których jednorazowy wydatek w aptece wzrósł nie tylko z powodu wzrostu dopłaty na leki refundowane.

Wykres 6.23. Przyrost marży ze sprzedaży produktów nierefundowanych w średniej aptece



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych zaprezentowanych w Barometr PharmaExpert zamieszczonych na stronie Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Wykres 6.24. Marża całkowita uzyskiwana przez średnią aptekę oraz jej zmiana w stosunku do analogicznego okresu wroku poprzedzającym



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych zaprezentowanych w Barometr PharmaExpert zamieszczonych na stronie Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Podniesienie marż na produkty nierefundowane pozwoliło zachować na prawie niezmienionym poziomie marże całkowite przeciętnej apteki (Wykres 6.24). To, jak zmieniły się marże w konkretnej aptece, w dużej mierze zależało od typu apteki i jej lokalizacji, a co za tym idzie od profilu klientów zaopatrujących się w danej placówce – nie wszystkie apteki mogły sobie pozwolić na przeprowadzenie takiej operacji.

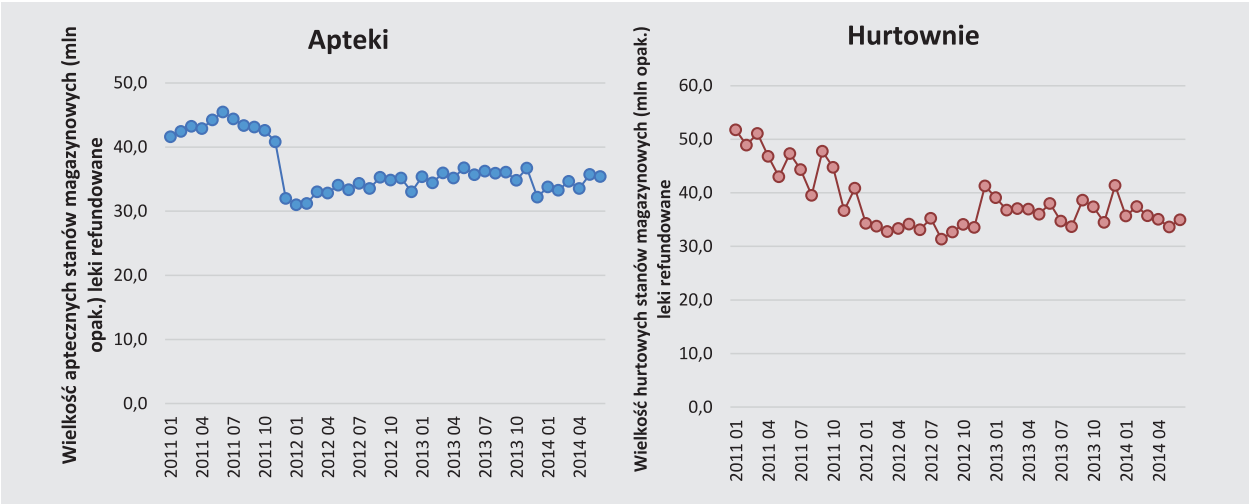
Usztywnienia i obniżenie urzędowej marży hurtowej doprowadziło także do zmniejszenia wynikowej marży ze sprzedaży w przedsiębiorstwach z tej branży (Wykres 8.12).

Charakterystyczną cechą polskiej dystrybucji leków było finansowanie aptek przez hurtownie, co wynikało z niezwykle silnej konkurencji w tym sektorze dystrybucji. Do roku 2011 odbywało się to przez bezpośrednie dzielenie się hurtowni z aptekami marżą oraz różne formy kredytowania działalności aptek (np. za pomocą bardzo dogodnych warunków płatności). Ponieważ hurtownie w Polsce działają na bardzo niskich marżach wynikowych, skokowe i bardzo znaczne obniżenie marży hurtowej na leki refundowane do 5% zmusiło je do pogorszenia warunków handlowych i rezygnacji z dzielenia się marżą.

Zatem, mimo iż wynikowa marża uzyskiwana przez apteki nie spadła istotnie, to ich rentowność uległa znacznemu pogorszeniu. Aby zarządzać tym spadkiem, apteki podniosły ceny na produkty nierefundowane, ograniczyły koszty (redukując personel) oraz podjęły działania optymalizujące płynność finansową, zmniejszając wielkość magazynu. Spadła przeciętna liczba produktów refundowanych dostępnych w aptece oraz zmniejszyła się liczba opakowań w magazynie aptecznym – co ilustruje Wykres 6.25.

W ramach prowadzonej optymalizacji apteki nie zamawiają pewnych produktów (tych, które sprzedają się w danej aptece rzadziej, a więc istnieje ryzyko, że będą długo zalegać w magazynie), a w przypadku pozostałych produktów ograniczają liczbę zamawianych opakowań, by w razie ewentualnej zmiany ceny strata była jak najmniejsza.

Wykres 6.25. Ewolucja aptecznych i hurtowych stanów magazynowych (mln opak.) leków refundowanych w okresie 2011–2014



Źródło: Dane sell-out i sell-in, IMS Health Confidential and Proprietary.

Ograniczenie dostępności produktów w aptece rodzi ryzyko, że pacjent poszukujący określonego preparatu nie będzie w stanie w pełni zrealizować recepty w aptece –będzie zatem musiał poszukać apteki, w której lek jest od razu dostępny, lub wrócić do apteki po czasie, który jest jej potrzebny na sprowadzenie leku z hurtowni. Część pacjentów w sytuacji braku produktu w aptece rezygnuje całkowicie z jego zakupu. Tym samym zapisy ustawy refundacyjnej skutecznie zahamowały tzw. turystykę apteczną pacjentów w poszukiwaniu tańszych leków refundowanych, ale uruchomiły turystykę w poszukiwaniu określonego produktu.

Autorzy raportu nie dysponowali badaniami, które mogłyby zweryfikować skalę zmiany dostępności produktów w aptece. Po 16 miesiącach działania nowych regulacji przeprowadzono badanie (Wykres 6.26) opinii klientów aptek na temat ich doświadczeń z ograniczoną dostępnością leków. Ponad 1/3 respondentów miała doświadczenie z brakiem leku w aptece, 2% potwierdziło, że w wyniku braku leku w aptece lekarz i pacjent zdecydowali o zmianie stosowanej terapii, a 7% pacjentów spotkało się z sytuacją, gdy lekarz wskazywał apteki, w których produkt jest dostępny. Wszystkie te parametry świadczą o istotnej skali problemu z dostępnością wybranych produktów.

Potwierdzeniem pośrednim występowania tak zmienionej „turystyki aptecznej" w obszarze leków nierefundowanych jest fakt, że 11% pacjentów spotkało się z sytuacją, gdy lekarz informował pacjenta, w których aptekach dany lek jest tańszy.

Wykres 6.26. Doświadczenie dostępność leku w aptekach po wdrożeniu ustawy refundacyjnej

Źródło: Badanie klientów aptek zrealizowane bezpośrednio po zakupie leku RX, n=1454, SEQUENCE, kwiecień 2013.

Wprowadzenie zasady sztywnych cen negatywnie odbiło się na konkurencyjności aptek, w strukturze których leki refundowane były istotnym elementem sprzedaży w ujęciu ilościowym, a które są ulokowane w mniej atrakcyjnych lokalizacjach (przykładowo apteki osiedlowe), gdzie możliwość uzyskania dodatkowej marży pochodzącej ze sprzedaży produktów bez recepty jest ograniczona. Placówki te konkurowały z innymi placówkami, rezygnując z części należnej im marży, dzięki czemu produkt był dostępny dla świadczeniobiorcy w niższej cenie. To pozwalało im na utrzymanie liczby klientów na poziomie umożliwiającym pokrycie kosztów prowadzonej działalności. W momencie zniknięcia tego mechanizmu budowania przewagi konkurencyjnej liczba klientów w takich aptekach spadała, co negatywnie wpływało na ich sytuację finansową. To zjawisko bez wątpienia utrudni, o ile nie zablokuje rozwój tzw. opieki farmaceutycznej, powszechnie uznanej za jeden z ważnych elementów farmakoterapii.

6.6.1. Eksport i import równoległy

Podstawą gospodarki unijnej jest zapewnienie swobodnego przepływu towarów pomiędzy państwami członkowskimi. Harmonizacja prawa farmaceutycznego, połączona ze zniesieniem barier eksportowych i importowych wewnątrz Unii Europejskiej, znacząco ułatwiła handel produktami leczniczymi na terenie Wspólnoty. Wprowadzenie zasad wzajemnego uznawania pozwoleń na obrót produktem, ujednolicenie zasad handlu hurtowego oraz aktywność Komisji Europejskiej w zakresie zwalczania porozumień ograniczających handel międzynarodowy stosowanych przez przedsiębiorców umożliwiły zwiększenie handlu równoległego.

Handel równoległy lekami jest zjawiskiem legalnym. Polega on na swobodnym przepływie produktów pomiędzy krajami. Podmiot zajmujący się taką działalnością szuka leku w kraju, gdzie jest on tańszy, a sprzedaje w kraju, gdzie jest on droższy. Z punktu widzenia pacjenta, który jest w kraju, do którego produkt jest importowany, sytuacja jest korzystna. W przypadku pacjenta, który jest w kraju eksportu masowa skala zjawiska może oznaczać brak dostępu do produktów najchętniej eksportowanych.

Według wypowiedzi Sławomira Neumanna, Sekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, na posiedzeniu Sejmu nr 42 w dniu 28 maja 2013 roku: „Dzięki ustawie refundacyjnej Polska ma najtańsze leki w Europie". Osiągnięcie takiego statusu jest niestety związane z podniesieniem atrakcyjności rynku polskiego w oczach podmiotów zajmujących się handlem równoległym, dla których Polska staje się atrakcyjnym rynkiem eksportu leków. Dla polskiego pacjenta sytuacja ta wiąże się z brakiem dostępności produktów. Problem ten nie jest jednostkowy i dotyczy wielu obszarów terapeutycznych, takich jak leki przeciwzakrzepowe, przeciwastmatyczne, onkologiczne, kardiologiczne. Według Zofii Ulz, Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

„najczęściej dla polskich pacjentów brakuje najdroższych leków, które nie mają zamienników. Często są to leki ratujące życie”[16].

Skala eksportu równoległego jest szacowana na blisko 2 mld zł[17] w roku 2013. Kwota ta to około 12–15% wartości leków na receptę sprzedawanych w Polsce. Według różnych źródeł za zjawisko to po połowie odpowiedzialne są hurtownie farmaceutyczne oraz apteki. O ile w przypadku hurtowni farmaceutycznych podejmowanie działalności związanej z eksportem równoległym jest zgodne z prawem, o tyle w przypadku aptek jest to działalność nielegalna.

Problem i skala zjawiska zostały już dostrzeżone przez Ministerstwo Zdrowia. Przedstawiony w końcówce 2013 roku projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej zawiera propozycje rozwiązań, które w opinii projektodawcy skutecznie wpłyną na zlikwidowanie patologii w tym obszarze oraz zmniejszą jego dotkliwość dla polskiego pacjenta.

Z racji ograniczeń indywidualnych działań przedsiębiorców wynikających z unijnych przepisów ochrony konkurencji wszelkie zmiany dotyczące problemu braku dostępności produktu w Polsce wymagają interwencji legislacyjnej.

Brak przepisów regulujących zmianę ceny urzędowej i przeceny zapasów

Zmiana urzędowej ceny zbytu w wyniku zmiany decyzji refundacyjnej, choć nie następuje z dnia na dzień, nie pozostawia wiele czasu na podjęcie działań związanych z uregulowaniem sytuacji produktów będących w łańcuchu dystrybucyjnym między producentem a ostatecznym odbiorcą. Produkty te objęte określoną urzędową ceną zbytu w momencie zakupu, w chwili sprzedaży mogą mieć inną, niższą cenę. Cena ta ma bowiem **charakter uniwersalny**, to jest **odnosi się do wszystkich transakcji dotyczących danego produktu w okresie jej obowiązywania**.

Problem ten dotyczy w szczególności aptek i hurtowni, które **w razie nawet nieznacznej obniżki urzędowej ceny zbytu produktu mogą być zobowiązane do sprzedania go dalej po cenie niższej niż cena, po której go zakupiły**.

Ustawodawca, wprowadzając konieczność sprzedaży produktu w cenie detalicznej z aktualnie obowiązującego obwieszczenia, nie zdecydował się na wprowadzenie mechanizmów, które zabezpieczą apteki przed stratą związaną z przeceną produktów, które zostały zakupione w czasie obowiązywania poprzedniego obwieszczenia. Przepisy ustawy refundacyjnej wręcz uniemożliwiają stosowanie mechanizmów obowiązujących przed wprowadzeniem ustawy, które mogłyby być rozwiązaniem tego problemu. W rezultacie przedsiębiorcy prowadzący apteki narażeni są na ponoszenie strat. Według danych prezentowanych przez Naczelną Izbę Aptekarską[18] poziom strat poniesionych przez apteki na przecenach w 2012 roku szacowany był na poziomie całego kraju na około 90 mln zł, a w roku 2013 – dalsze 59 mln zł. Według informacji posiadanych przez NIA szczególnie dotkliwa dla aptekarzy była korekta cen związana z wejściem w życie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 roku. Straty wynikające tylko z tej jednej zmiany w średniej aptece, według przedstawionych przez NIA przykładów, wyniosły:

- Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska: 3191,5 zł,
- Lubuska Okręgowa Izba Aptekarska: 3292 zł,
- Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi: średnia strata przekroczyła 3630 zł.

Zmiany na listach refundacyjnych mogą oczywiście powodować również sytuacje, w których apteka sprzedaje produkt po cenie wyższej, niż była ona podana we wcześniej obowiązującym obwieszczeniu (w przypadku wzrostu ceny zbytu lub zmiany produktu będącego podstawą limitu skutkującej wzrostem marży detalicznej). Biorąc jednak pod uwagę przedstawioną wcześniej erozję średniej urzędowej ceny opakowania leku

16. *W polskich aptekach brakuje leków, bo... masowo wypływają za granicę*, TOK FM, 10.06.2013, http://www.tokfm.pl/Tokfm/1,102433,14074592,W_polskich_aptekach_brakuje_lekow__Masowo_wyplywaja.html.
17. *IMS Health: Eksport równoległy leków z Polski to ponad 2 mld zł w ostatnim roku*, 27.09.2013, http://wyborcza.biz/Gieldy/1,132329,14679680,IMS_Health__Eksport_rownolegly_lekow_z_Polski_to_ponad.html.
18. Aptekarz Polski, styczeń 2014, nr 89/67 online, http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1636&Itemid=90.

refundowanego, obniżające się marże ze sprzedaży produktów refundowanych oraz presję Ministerstwa Zdrowia na uzyskiwanie w postępowaniach negocjacyjnych jak najkorzystniejszych rozwiązań cenowych, wydaje się mało prawdopodobne, aby zwiększone przychody z tytułu podwyższenia ceny w obwieszczeniu były w stanie zniwelować straty wynikające z obniżek.

6.6.2. Zasady ustalania marży aptecznej

Podczas gdy marża hurtowa produktów refundowanych liczona jest na podstawie ceny produktu, którego dotyczy, marża detaliczna **ustalana jest na poziomie liczonym wspólnie od ceny hurtowej produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej**.

Taki system prowadzi – w naszej ocenie – do preferencji obrotu produktami tańszymi. W praktyce, w sytuacji, w której marża detaliczna dla wszystkich produktów w grupie limitowej wynosiła będzie tyle samo, podmiot prowadzący aptekę, niezależnie od tego, czy będzie prowadził obrót produktem droższym czy tańszym, zarobi tyle samo.

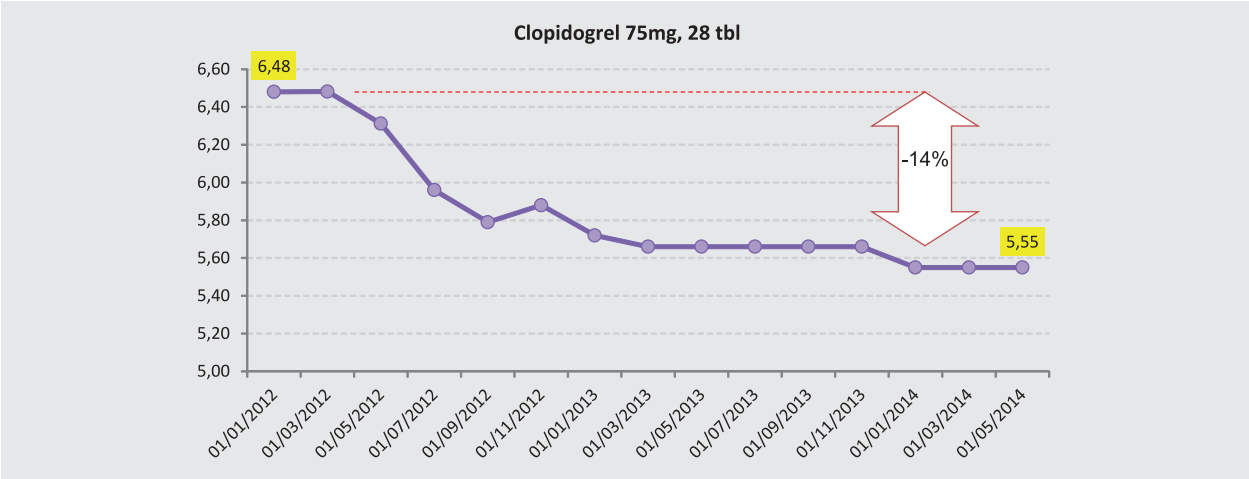
W konsekwencji, przy takim sposobie liczenia marż, **krótkoterminowo aptekom bardziej opłaca się prowadzenie obrotu produktami tańszymi niż droższymi – angażując mniejsze środki uzyskają one taki sam zysk**. Długoterminowo prowadzi to jednak do spadku limitów i, co za tym idzie spadku marży detalicznej.

Istniejący system może prowadzić w pewnych sytuacjach do utrudnionej dostępności najnowszych terapii dla pacjentów.

Uzależnienie marży detalicznej od limitu pośrednio wiąże ją ze strukturą przepisywanych i wydawanych produktów w danej grupie limitowej. Jeśli częściej będą wydawane produkty tańsze, wówczas limit, i co za tym idzie marża detaliczna, będą spadać. Jeśli częściej będą przepisywane i wydawane droższe produkty – marża będzie rosła.

Przykładowa skala zmian została przedstawiona na poniższym wykresie – jest to erozja marży jednostkowej uzyskiwanej ze sprzedaży produktów zawierających substancję czynną clopidogrel. W tym przypadku w ciągu dwóch lat marża uzyskiwana w aptece spadła o 14%.

Wykres 6.27. Erozja marży aptecznej z pojedynczego opakowania w związku z obniżaniem się limitu finansowania w grupie limitowej



Źródło: Wyliczenia własne na podstawie obwieszczeń refundacyjnych Ministra Zdrowia.

W wyniku przyjętych rozwiązań poziom marży aptecznej stosowanej w aptece spadł i to w sposób skokowy.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej spowodowało w 2012 roku obniżenie kwoty marży kwartalnej na leki refundowane dla średniej apteki o około 30% w stosunku do roku 2011, a porównując dane z roku 2013 z rokiem 2011 – było to ponad 26% mniej.

Ubytek marży w tej skali należy uznać za istotny z punktu widzenia apteki.

W celu zrównoważenia ubytku marży uzyskiwanej ze sprzedaży leków refundowanych apteki podniosły marżę na leki nierefundowane i produkty wydawane bez recepty. To, jak zmieniły się marże, w dużej mierze zależało od lokalizacji, typu apteki, a co za tym idzie od profilu klientów zaopatrujących się w danej placówce – nie wszystkie apteki mogły sobie pozwolić na przeprowadzenie takiej operacji.

W wyniku powyższego zjawiska średnia marża uzyskiwana przez aptekę ze sprzedaży produktów nierefundowanych istotnie wzrosła, co pozwoliło na zbilansowanie strat wynikających z obniżenia marży na leki refundowane.

Podniesienie marż na produkty nierefundowane pozwoliło zachować na prawie niezmienionym poziomie marże całkowite przeciętnej apteki. Podkreślić tu jeszcze raz należy, że nie we wszystkich aptekach udało się osiągnąć taki stan – jest to ściśle uzależnione od lokalizacji apteki i jej struktury sprzedaży.

Zwiększenie marży na produkty nierefundowane jest dodatkowym obciążeniem finansowym dla pacjentów, spowodowany wejściem w życie nowych regulacji refundacyjnych.

6.6.3. Nieproporcjonalny zakaz zachęt

Istotnych problemów w zakresie praktyki stosowania ustawy refundacyjnej w początkowym okresie jej obowiązywania przysporzył wprowadzony tzw. „zakaz zachęt". Zgodnie z pierwotnym brzmieniem ustanawiającego go art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej zakazane były wszelkie formy zachęty wymienione i niewymienione w tym przepisie związane z produktem refundowanym.

Przepis ten w szczególności nie wskazywał, kto i komu nie może tego typu zachęt przekazywać. Zakaz miał więc charakter przedmiotowy – kara wynikać miała z faktu powiązania skierowanej zachęty z produktem refundowanym.

Ze względu na to, iż zakaz ten w pierwotnej treści ograniczał możliwości związane między innymi z prowadzeniem działalności dobroczynnej, ustawodawca zdecydował się zmienić charakter zakazu.

W nowelizacji ustawodawca zrezygnował z posługiwania się pojęciem „zachęt" zastępując je pojęciem „korzyści", a także zrezygnował z przedmiotowego charakteru zakazu zachęt (odniesienia go do produktów refundowanych), adresując go wyłącznie do dwóch grup podmiotów:

- przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami refundowanymi oraz
- aptek i farmaceutów.

Ponadto nowelizacja wprowadziła zamknięty katalog podmiotów, do których nie można kierować wymienionych w tym przepisie działań. Przykładowe wyliczenie zawierające również przedsiębiorców oraz ich pracowników zostało zastąpione przez wskazanie jedynie świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.

Nowelizacja przepisów dotyczących zakazu zachęt **stanowi godny naśladowania przypadek responsywności Ministerstwa Zdrowia i ustawodawcy oraz umiejętności wprowadzenia zmian w zakresie, w jakim istniejące rozwiązania nie spełniły stawianych wobec nich oczekiwań**. Podobne działania ministerstwa mogłyby pozwolić nadać znacznie lepszy kształt również innym przepisom ustawy refundacyjnej, które wciąż rodzą pewne problemy praktyczne.

6.6.4. Substytucja w aptece

Mechanizmem wspieranym regulacyjnie w ustawie refundacyjnej jest zamiana w aptece produktu na odpowiednik leku przepisanego na recepcie przez lekarza (substytucja w aptece). Substytucja jest zjawiskiem korzystnym dla płatnika publicznego – może on zaoszczędzić na wydatkach refundacyjnych na leki w danej transakcji (przez wydanie tańszego odpowiednika) oraz długoterminowo (substytucja prowadzi do obniżenia

limitu dzięki mechanizmowi 15% wyznaczania limitu). W przypadku pacjentów oznacza to korzyści w postaci zmniejszenia wydatku przy założeniu, że występuje pełna wymienność produktu.

Po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej nie zaobserwowano istotnego nasilenia substytucji – jedną z przyczyn są zapewne niejasności definicyjne związane z odpowiednikiem i regułami zamiany.

Problemy związane z definicją odpowiednika

Mianem odpowiednika określa się taki produkt, który ze względu na swoje cechy jest porównywalny z innym produktem. Ustawa refundacyjna w art. 2 pkt 13 definiuje odrębnie pojęcie odpowiednika w przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego. Zgodnie z ustawą odpowiednikiem w odniesieniu do leku jest lek spełniający łącznie cztery warunki:

- zawiera tę samą substancję czynną,
- ma te same wskazania,
- ma tę samą drogę podania,
- ma tę samą postać farmaceutyczną.

Przedstawiona wyżej definicja nie jest spójna z kryteriami zamienności określonymi w art. 44 ustawy refundacyjnej, nie odpowiada również definicji wskazanej w prawie farmaceutycznym. Nie zawiera bowiem odniesienia do działania produktu w postaci spełnienia warunku biorównoważności lub warunku braku różnic terapeutycznych.

Poważne problemy pojawiają się przy dokonywaniu substytucji aptecznej z art. 44 ustawy refundacyjnej dla leków z więcej niż jednym wskazaniem refundacyjnym, zróżnicowanym między produktami w grupie odpowiedników w rozumieniu Prawa farmaceutycznego. Istotne jest, iż wskazanie, w którym dany lek ma być refundowany, nie jest zamieszczane na recepcie. Tym samym farmaceuta, nie mając wglądu w dokumentację medyczną świadczeniobiorcy, **nie posiada realnej możliwości weryfikacji przeznaczenia terapeutycznego danego produktu leczniczego i wyboru właściwego odpowiednika**. Dokonując substytucji aptecznej, mimo że wykonuje obowiązek wynikający z umowy na realizację recept, naraża się na ryzyko wydania niewłaściwego produktu leczniczego dla danej terapii.

Odpowiedniki leków cechują się pewną tolerancją w zakresie biorównoważności w stosunku do leku referencyjnego (oryginalnego), co oznacza, że mogą pomiędzy nimi występować drobne różnice np. w stopniu wchłaniania substancji czynnej. W niektórych przypadkach mogą one w istotny sposób wpływać na efekt terapeutyczny leku. Zjawisko takie z największym nasileniem może wystąpić teoretycznie w przypadku dwóch leków znajdujących się na przeciwległych granicach zakresu tolerancji biorównoważności. Ryzykiem może być np. wystąpienie napadu padaczkowego, rozregulowanie się parametrów ciśnienia u pacjenta, u którego właściwe leki były dobierane przez wiele tygodni. Dlatego jest to dodatkowy argument podnoszony przez farmaceutów przeciwko stosowaniu substytucji na szeroką skalę.

Pomimo upływu dwóch lat od wejścia w życie ustawy refundacyjnej farmaceuci wciąż mają poważne wątpliwości w zakresie interpretacji zapisów artykułu 44 dotyczącego zamienników. 16 stycznia 2012 roku Ministerstwo Zdrowia opublikowało komunikat z interpretacją zapisów ww. artykułu, niemniej należy pamiętać, że nie stanowi on wykładni prawa i ryzyko związane z jego stosowaniem pozostaje po stronie apteki.

Ustawa refundacyjna nie precyzuje również, jak mają się zachować zarówno lekarz, jak i farmaceuta w przypadku preskrypcji wystawionych z nazwą międzynarodową, a uprawnienia do takich preskrypcji daje lekarzom aktualnie obowiązujące prawo.

Rozdział 7.

Dostęp pacjentów do farmakoterapii – lecznictwo zamknięte

1. Pod rządami ustawy refundacyjnej rozszerzono zakres działania niektórych programów lekowych (dawniej terapeutycznych) oraz utworzono 13 nowych programów (do całkowitej liczby 60).
2. W wyniku tego liczba pacjentów objętych terapią wzrosła z 55 tys. w roku 2011 do 69 tys. w roku 2013 (czyli o 14 tys.), choć część tej liczby jest efektem przesunięcia terapii z katalogu chemioterapii i programu chemioterapii niestandardowej do programów lekowych.
3. Od czasu wejścia w życie ustawy do 30 czerwca 2014 wprowadzono do katalogu chemioterapii 3 nowe substancje czynne (niefinansowane wcześniej żadnym mechanizmem), włączono 6 substancji wcześniej finansowanych w ramach chemioterapii niestandardowej oraz 2 substancje finansowane wcześniej w ramach programów lekowych.
4. Liczba pacjentów leczonych w ramach chemioterapii niestandardowej spadła o około 18% (2013 vs 2011) w związku z wycofywaniem tej ścieżki refundacji.
5. Wiele z programów lekowych istotnie ogranicza wskazania refundacyjne do terapii w porównaniu ze wskazaniami rejestracyjnymi. Oznacza to, że pewna grupa pacjentów (o nieznanej wielkości) nie może być objęta leczeniem w ramach tych programów.
6. Ponowne kontraktowanie programów lekowych przez NFZ spowodowało, iż wzrosła liczba świadczeniodawców, którzy je wykonują, co sugeruje geograficzne zwiększenie dostępności pacjentów do tych programów. Wdrożenie programów u świadczeniodawców istotnie powiększyło ich obowiązki administracyjne związane z ich wykonywaniem, a zatem podniosło ich koszty działania.

Komentarz

Ustawa refundacyjna znacząco polepszyła sytuację niektórych grup pacjentów, objętych nowoutworzonymi lub poszerzonymi programami lekowymi. Wydaje się jednak, iż ta zmiana na lepsze jest zdecydowanie poniżej oczekiwań pacjentów i lekarzy, zważywszy na poziom niewykonywania budżetu NFZ przeznaczonego na leki. Rozwijane na świecie nowe, często przełomowe terapie jeszcze podniosą te oczekiwania i Ministerstwo Zdrowia znajdować się będzie pod rosnącym naciskiem politycznym, aby je refundować.

Ustawa refundacyjna spowodowała istotną zmianę w zakresie refundacji terapii specjalistycznych. Po raz pierwszy od wielu lat Ministerstwo Zdrowia w relatywnie krótkim czasie wprowadziło wiele nowych programów lekowych oraz wiele nowych substancji leczniczych do terapii ciężkich chorób. Wprowadzenia te dotyczyły, per saldo, niezbyt dużej liczby pacjentów, ale niewątpliwie należy uznać, że powiększyły one dostęp polskich pacjentów do nowych terapii.

Zmiany te niedostatecznie odpowiedziały na jasno komunikowane oczekiwania specjalistów medycznych i środowisk pacjentów, zwłaszcza w kontekście znacznego niewykonania budżetu NFZ na leki, a także bardzo wyraźnych różnic między Polską a innymi krajami UE w zakresie refundowanych terapii. Wiele nowoczesnych produktów refundowanych w innych krajach Europy, w tym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita, nie jest w Polsce refundowanych w ogóle lub są refundowane w wyraźnie węższym zakresie.

Środowiska opiniotwórcze podnoszą zatem nie tylko kwestie potrzeby refundacji wielu nowych terapii, ale także poszerzenia zakresu wskazań poddanych refundacji w przypadku terapii już obecnych w programach lekowych. Wprowadzone nowym prawem instrumenty dzielenia ryzyka stwarzają możliwości powiększenia ilościowego zakresu refundacji terapii specjalistycznych, wydaje się jednak, że interesariusze, a w szczególności administracja publiczna, muszą rozwinąć możliwości rozliczania takich instrumentów – przede wszystkim o charakterze finansowym złożonym lub opartym na wynikach klinicznych. Nowe, rozwijane na świecie terapie (zwłaszcza w zakresie onkologii i chorób zakaźnych) będą dla Ministerstwa Zdrowia i płatnika publicznego dużym wyzwaniem w zakresie skutecznego negocjowania ich wprowadzenia do polskiego systemu refundacji.

7.1. Przepisy regulujące dostęp pacjentów do farmakoterapii w lecznictwie zamkniętym

Ustawa refundacyjna wprowadziła nowe zasady finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa zamkniętego. Świadczenia te są refundowane w ramach kategorii dostępności „lek stosowany w chemioterapii" oraz „lek, środek spożywczy stosowany w ramach programów lekowych". W przypadku leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym należy wyróżnić produkty, dla których na podstawie przepisów ustawy refundacyjnej ustalana jest przez Ministra Zdrowia urzędowa cena zbytu.

W ustawie refundacyjnej określono inaczej niż dla leków dostępnych w kanale aptecznym:

- odpłatność za produkty wydawane w ramach realizacji ww. świadczeń,
- charakter urzędowych cen i marż na te produkty,
- sposób wyliczania podstawy limitu finansowania.

Odpłatność za produkty wydawane w ramach realizacji ww. świadczeń. Leki stosowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu chemioterapii i programów lekowych wydawane są pacjentowi bezpłatnie. Przepisy ustawy stanowią, iż niezależnie od tego, czy urzędowa cena hurtowa danego produktu przekracza limit finansowania ustalony w grupie, do której go przypisano, pacjent nie wnosi dopłaty.

Charakter urzędowych cen i marż na te produkty. W związku z przyjęciem w obrocie tymi produktami procedur przetargowych opartych na kryterium ceny ustawodawca przewidział wyjątek od sztywnego charakter urzędowych cen i marż, które są na nie stosowane. W ich przypadku urzędowe ceny i marże mają charakter maksymalny.

Sposób wyliczania podstawy limitu finansowania. W przypadku leków stosowanych w ramach lecznictwa zamkniętego limit finansowania ustala się na 110% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo 100% szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa.

7.2. Programy lekowe i katalog chemioterapii – ewolucja liczby pacjentów

Na zmianę zużycia leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym w zakresie programów lekowych i katalogu chemioterapii miały wpływ:

- zmiana liczby pacjentów, u których stosowane są leki finansowane w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii przy utrzymaniu niezmienionych wskazań refundacyjnych, w jakich lek jest dostępny,
- wprowadzenie nowych substancji czynnych w obu kategoriach dostępności refundacyjnej,
- rozszerzenie wskazań dla substancji czynnych już wcześniej obecnych w refundacji.

Wyraźnie zwiększyła się liczba pacjentów leczonych w ramach programów lekowych. O ile w 2011 roku (nie uwzględniając programu chemioterapii niestandardowej) substancje czynne w ramach programów terapeutycznych zostały podane około 55 tys. pacjentom, to w roku 2013 ich liczba (w odpowiadających im programach lekowych) była o blisko 9 tys. większa. Dodatkowe ponad 5 tys. pacjentów zostało objętych nowo utworzonymi programami lekowymi. Obszarem terapeutycznym, w którym w ramach programów lekowych doszło do największego przyrostu liczby pacjentów objętych refundowaną terapią jest stwardnienie rozsiane – w roku 2013 substancje czynne w tym programie zostały podane blisko 2100 świadczeniobiorcom więcej niż w analogicznym programie terapeutycznym w roku 2011.

Nie można jednak sumarycznej liczby 14 tys. pacjentów objętych dodatkowo programami lekowymi uznać za wielkość netto poszerzenia dostępu to terapii specjalistycznych w tym mechanizmie refundacyjnym. Pewna liczba pacjentów z rozpoznaniami leczonymi dawnej w ramach chemioterapii niestandardowej oraz katalogu chemioterapii była od 1 lipca 2012 roku obejmowana leczeniem produktami refundowanymi przez programy lekowe. Niestety nie jest znana liczba takich pacjentów i niełatwo ją oszacować bez dostępu do szczegółowych danych. Program lekowy z zasady określa specyficznie wskazania, w jakich leczenie pacjentów nim objętych jest refundowane i są one w wielu przypadkach wyraźnie węższe niż wskazania opisane w charakterystyce produktu leczniczego. Zatem przesunięcie produktu stosowanego w chemioterapii do programu lekowego może oznaczać de facto ograniczenie dostępu pacjentów do refundacji, choć możliwe są także mechanizmy odwrotne polegające na: likwidacji ograniczeń wynikających z obowiązku uzyskiwania każdorazowo zgody NFZ na objęcie pacjentów chemioterapią niestandardową oraz przesunięciu niektórych produktów z programów lekowych do katalogu chemioterapii. Nie jest znany rozmiar żadnego z tych zjawisk.

Liczba pacjentów leczonych poprzez chemioterapię niestandardową spadła z 3191 w 2011 roku do 2619 w 2013 roku (Tabela 7.1). Ten mechanizm refundacyjny ulega stopniowemu „wygaszaniu", zgodnie z intencją twórców ustawy.

Tabela 7.1 Liczba pacjentów leczonych w programie chemioterapii niestandardowej

Rok	2011	2012	2013
Liczba pacjentów	3 191	4 054	2 619

Źródło: Dla lat 2011 i 2012 – dane z prezentacji dyr. Barbary Wójcik-Klikiewicz, NFZ, na konferencji „Onkologia 2013. Sukcesy i porażki oraz plany na przyszłość", 25.11.2013. Dane dla 2013 r. ze sprawozdania NFZ za IV kwartał 2013.

W latach 2012 i 2013 leczeniem produktami refundowanymi poprzez katalog chemioterapii objętych zostało odpowiednio ponad 115 tys.[19] i ponad 118 tys.[20] pacjentów. Niestety nie były publikowane analogiczne dane z lat poprzednich, w związku z czym ocena zmian, które wystąpiły w dostępie pacjenta do terapii w tej kategorii dostępności refundacyjnej jest niemożliwa.

19. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 rok, str. 62.
20. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 rok, str. 64.

7.3. Zakres terapeutyczny programów lekowych i katalogu chemioterapii

7.3.1. Programy lekowe

Programy lekowe, oprócz zapewnienia pacjentowi dostępu do nowoczesnej, specjalistycznej terapii pozwalają płatnikowi na utrzymanie w ryzach wydatków refundacyjnych z nimi związanych. Z reguły kontrola kosztów jest uzyskiwana przez zdefiniowanie precyzyjnych kryteriów klinicznych, które muszą być spełnione, aby pacjent być włączony do programu, jak również kryteriów wyłączenia będących wyrazem braku efektu terapeutycznego, po których spełnieniu pacjent zostaje z programu wyłączony.

Lista substancji czynnych refundowanych w ramach programów lekowych została rozszerzona od 1 stycznia 2012 do 30 czerwca 2014 roku o 20 nowych substancji czynnych (w tym 1 w 2012 roku i 14 w 2013 roku):

- 7 (w tym 1 w 2012 roku i 5 w 2013 roku) substancji czynnych zostało włączonych do refundacji w ramach nowo tworzonych programów lekowych,
- kolejne 8 substancji (w tym 6 w 2013 roku) zostało dołączonych do już istniejących programów,
- dla 5 substancji (w tym 3 w 2013 roku) został stworzony oddzielny program lekowy, ale jako opcja terapeutyczna dla wybranej grupy pacjentów, będąca alternatywą do już obowiązujących programów lekowych.

Wskazania refundacyjne dla produktów objętych refundacją w ramach programów lekowych były w kilku przypadkach rozszerzane. Rozszerzenia te możemy podzielić na:

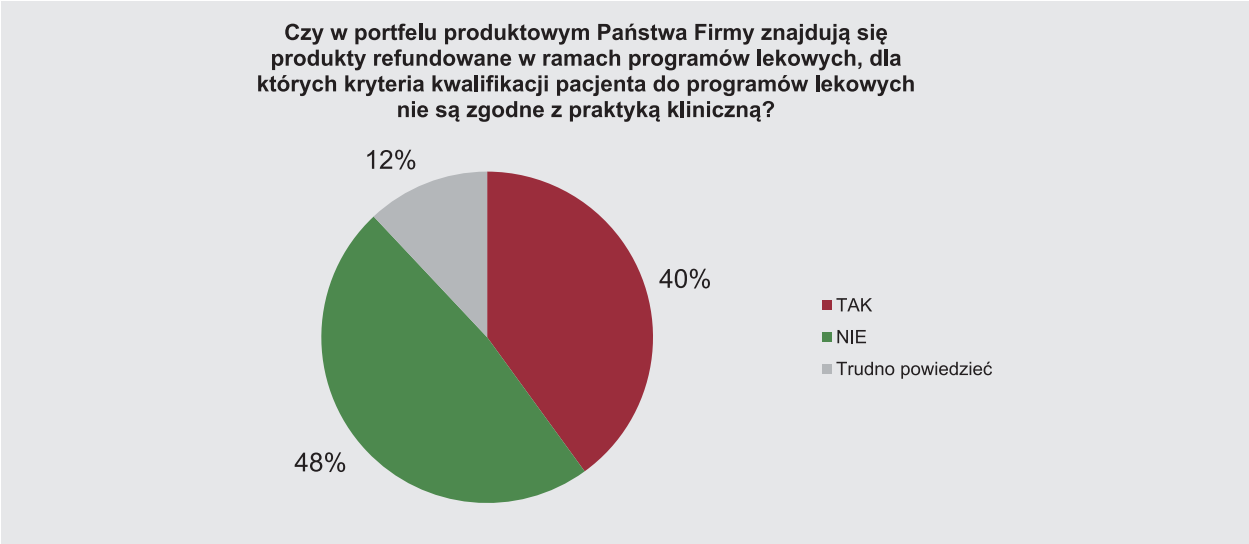
1. Zmianę zakresu programu, kiedy refundowane w ramach jednego programu lekowego substancje czynne zostały objęte refundacją w zakresie kolejnego programu (11 substancji czynnych od 1 stycznia 2012 do 30 czerwca 2014 roku).
2. Zwiększenie dostępności do leczenia (6 istotnych zmian od 1 stycznia 2012 do 30 czerwca 2014 roku) poprzez np.:
   - usuwanie pewnych kryteriów kwalifikacji do programów,
   - przesunięcie leku do pierwszej linii leczenia,
   - dodanie możliwości finansowania innej drogi podania powodującej mniej działań niepożądanych,
   - zmianę treści programu lekowego w zakresie: wskazań do stosowania lub dawkowania albo sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak już wspomniano wyżej, w wielu przypadkach programy lekowe zezwalają na refundację leków w znacznie węższym zakresie wskazań, niż opisane w charakterystyce produktu leczniczego. Nie ma systematycznego przeglądu różnic pomiędzy wskazaniami refundacyjnymi, rejestracyjnymi i praktyką kliniczną. Pewną wskazówką co do rozmiaru tego zjawiska mogą być wyniki ankiety przeprowadzonej w maju i czerwcu 2014 wśród producentów dostarczających produkty refundowane przez programy lekowe[21]. 40% respondentów (Wykres 7.1), którzy posiadają w swoim portfolio produkty stosowane w programach lekowych, stwierdziło, że kryteria programów lekowych nie są zgodne z praktyką kliniczną.

Istotny wpływ na kontrolę kwalifikacji pacjentów do programów lekowych ma również zwiększany stopniowo udział zespołów koordynujących, które ograniczają swobodę terapeutyczną lekarzy prowadzących.

21. Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej na wybrane obszary rynku farmaceutycznego – ocena z perspektywy producentów", przygotowany na podstawie badania zrealizowanego wśród osób zarządzających firmami farmaceutycznymi w Polsce, n=25, SEQUENCE, maj 2014. Badanie zostało przeprowadzone na firmach farmaceutycznych reprezentujących 70% wartości refundacji w Polsce.

Wykres 7.1. Niezgodność kryteriów kwalifikacji do programu lekowego z praktyką kliniczną



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 24. Uwzględniono tylko odpowiedzi firm posiadających produkty w programach lekowych.

Przedstawione przez respondentów przykłady wskazują na następujące problematyczne obszary w ustalaniu kryteriów:

- stopień zaawansowania choroby,
- wiek pacjenta,
- stan zdrowia/choroby współistniejące,
- kryteria diagnostyczne (szczególnie w obrębie diagnostyki genetycznej).

Dodatkowym sygnalizowanym problemem jest bardzo rygorystyczne podejście do kryteriów kwalifikacji, gdzie przekroczenie danego parametru już o jedną jednostkę uniemożliwia zakwalifikowania pacjenta do terapii lub jej kontynuację.

7.3.2. Katalog chemioterapii

W ramach katalogu chemioterapii od 1 stycznia 2012 do 30 czerwca 2014 roku do refundacji zostało wprowadzonych 11 nowych substancji czynnych (w tym 1 w 2012 roku i 6 w 2013 roku), dwie z nich wcześniej były refundowane w ramach programu lekowego, a 6 w chemioterapii niestandardowej – stąd też pojawienie się ich w ramach katalogu chemioterapii trudno uznać za udostępnienie świadczeniobiorcy nowej terapii. Niewątpliwie jednak pojawienie się ich w tej kategorii dostępności refundacyjnej spowodowało zniesienie ograniczeń w dostępności do tych terapii wynikających z kryteriów włączenia, które są elementem składowym programu lekowego.

7.4. Zmiana programów terapeutycznych na programy lekowe – wdrożenie

Przejście z programów terapeutycznych na programy lekowe budziło obawy świadczeniodawców wynikające z obowiązków administracyjnych dotyczących zawierania umów i kosztów ich obsługi. Niewątpliwie wzrosły obciążenia świadczeniodawców w zakresie raportowania (rozliczanie na poziomie pojedynczych EAN, zamiast wielkości zużycia substancji, konieczność szczegółowego raportowania faktur zakupowych). Konieczne stało

się również stałe monitorowanie obwieszczeń refundacyjnych Ministra Zdrowia, tak by w razie potrzeby aktualizować kontrakty z dostawcami. Niemniej sam proces zawierania umów przebiegł dość sprawnie i w jego wyniku nawet nieco większa liczba placówek zawarła kontrakty z NFZ. Można więc uznać, iż wzrósł (w sensie geograficznym) dostęp pacjentów do placówek posiadających umowy z NFZ na udzielanie świadczeń finansowanych w ramach poszczególnych kategorii dostępności refundacyjnej leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym.

Tabela 7.2. Liczba podmiotów zkontraktem NFZ na udzielanie świadczeń ze wskazanego obszaru

Rok	Program terapeutyczny	Chemioterapia	Chemioterapia niestandardowa	Program lekowy
2009	306	209		
2010	378	212	99	
2011	367	209	107	
2012	350	192	119	369
2013		213	127	403
2014		207	124	386

Źródło: Analiza własna na podstawie informacji o kontraktach prezentowanych na stronach NFZ, stan na 06/2014.

7.5. Grupy limitowe i limit finansowania dla leków w programach lekowych i katalogu chemioterapii

Utworzenie grup limitowych dla leków objętych refundacją w ramach programów lekowych czy chemioterapii jest wielce wątpliwe w kontekście brzmienia przepisu art. 9 ust. 2 ustawy refundacyjnej, który obliguje świadczeniodawcę realizującego świadczenia gwarantowane do nabywania produktów po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku, powiększonej o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu. Wskazane przepisy mogą bowiem doprowadzić do sytuacji, w której niektóre produkty refundowane, a nawet substancje aktywne nie będą dostępne dla pacjenta, gdyż pacjent nie będzie mógł dopłacić do leku, jak ma to miejsce w przypadku refundacji aptecznej i jednocześnie szpital nie będzie mógł nabyć produktu leczniczego, którego cena detaliczna jest wyższa niż podstawa limitu w grupie powiększona o marżę detaliczną.

7.6. Leki biopodobne

Wprowadzenie do obrotu w Polsce leków biopodobnych mających taką samą nazwę INN może mieć wpływ na ciągłość i skuteczność prowadzonej dotychczas w ramach programu lekowego terapii lekiem biologicznym referencyjnym. O ile w przypadku zastąpienia leków chemicznych oryginalnych i generycznych kwestia ta nie ma wpływu na przebieg terapii, leki te są bowiem identyczne i mogą być stosowane zamiennie, to w przypadku leków biologicznych zważywszy na ich specyfikę, sytuacja jest nieco inna. Zasady refundacji są w dużej mierze niezależne od możliwości zamiany leków w ramach konkretnej terapii. W szczególności nie powinny one determinować ani stanowić uzasadnienia dla działań lekarza podejmującego autonomiczną decyzję terapeutyczną.

7.7. Chemioterapia niestandardowa

Ustawa refundacyjna w celu zapewnienia ciągłości świadczeń opieki zdrowotnej zawiera szereg przepisów przejściowych, w tym także dotyczących chemioterapii niestandardowej. Art. 70 ust. 1 ustawy refundacyjnej stanowi, że świadczenia chemioterapii niestandardowej mogą być finansowane na zasadach obowiązujących przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej do końca 2014 roku[22]. Termin ten został w drodze nowelizacji przesunięty (pierwotnie świadczenia chemioterapii niestandardowej miały obowiązywać jedynie do końca 2013 roku), w Ministerstwie Zdrowia zdano sobie bowiem sprawę, że bez chemioterapii niestandardowej nie byłoby obecnie możliwe efektywne leczenie wielu pacjentów – ustawa refundacyjna nie zawiera rozwiązań, w ramach których mogłyby być finansowane świadczenia objęte chemioterapią niestandardową[23]. Brak rozwiązania systemowego powoduje, że pacjenci wciąż nie mają pewności, czy i w jakim zakresie ich terapia będzie kontynuowana po 30 grudnia 2014 roku.

Udzielanie świadczeń chemioterapii niestandardowej napotyka na poważne ograniczenie, zgodnie bowiem z art. 70 ust. 4 ustawy refundacyjnej, nie mogą być one realizowane z wykorzystaniem leku, który został dopuszczony do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne po dniu 31 grudnia 2011 roku. Przepis ten powoduje, że nowe terapie zarejestrowane po tej dacie nie mogą być włączane do systemu publicznego inaczej niż w długotrwałej procedurze refundacyjnej.

7.8. Problemy funkcjonowania programów lekowych

Opis programu lekowego stanowi jednocześnie:

- załącznik do decyzji refundacyjnej każdego z leków objętych dawnymi programami terapeutycznymi oraz
- załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków.

Rozwiązanie takie stanowi źródło prawnych ograniczeń rozwoju programów lekowych w zakresie możliwości zmiany ich treści oraz rozszerzania ich opisu o dodatkowe leki i terapie. Wynika to z faktu, iż każda zmiana opisu programu wymaga zmiany wszystkich wydanych dotychczas decyzji refundacyjnych, co nie jest możliwe bez zgody wszystkich wnioskodawców. Przyczyną takiego stanu rzeczy jest to, iż:

- opisy programu lekowego muszą być jednobrzmiące (są zwykle kopią dawnych programów terapeutycznych), ponieważ w takim systemie kontraktuje je Narodowy Fundusz Zdrowia,
- opisy odnoszą się do praw i obowiązków wszystkich wnioskodawców – adresatów poszczególnych decyzji administracyjnych.

Przy takich założeniach opis każdego programu lekowego stanowi wspólny załącznik do kilku decyzji, a więc siłą rzeczy ich wspólny element treściowy. Powyższe powoduje, że wszelkie zmiany wprowadzane do treści programów lekowych wymagają akceptacji wszystkich wnioskodawców, którzy są adresatami takiej decyzji. Wymóg jednogłośnego zaakceptowania takich zmian oznacza, że wprowadzanie modyfikacji jest praktycznie niewykonalne, co stanowi duże ograniczenie w zakresie umożliwiania zwiększenia dostępu do określonych terapii. Jedynym wyjściem z takiej sytuacji jest wówczas, o ile to możliwe, stworzenie nowego programu lekowego dla nowo refundowanego produktu.

Dodatkowych problemów nastręcza szczególny przebieg procedury w sprawie refundacji leków w ramach programu lekowego. Przepisy przewidują w tym wypadku istnienie dodatkowego, wstępnego etapu postępowania

22. Zasady udzielania świadczenia chemioterapia niestandardowa, określone zostały w zarządzeniu Prezesa NFZ Nr 59/2011/DGL z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.
23. Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej z dnia 18 września 2013 roku zawiera propozycję systemowego rozwiązania, projekt przewiduje wprowadzenie w miejsce chemioterapii niestandardowej programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych.

– tzw. uzgodnień projektu programu lekowego. Etap ten powinien poprzedzać merytoryczną ocenę zasadności refundacji danego produktu; w praktyce Ministerstwa Zdrowia od samego początku obowiązywania ustawy refundacyjnej pojawiały się jednak przypadki, w których już na tym etapie sprawa była rozstrzygana bez podjęcia próby dwustronnych ustaleń akceptowalnej dla obu stron treści programu lekowego. Praktyka ta stanowi naruszenie przepisów ustawy[24].

7.9. Zmiana zasad finansowania leków w szpitalach

Ustawa refundacyjna wprowadziła również zmienione zasady kształtowania cen, w jakich świadczeniodawcy (szpitale i inne podmioty lecznicze realizujące kontrakty z NFZ) mogą nabywać produkty refundowane.

System zastosowany w ustawie refundacyjnej stanowi wyłom od zasady stosowania sztywnych marż i cen, za sprawą wprowadzenia systemu cen maksymalnych. I tak art. 9 ust. 1 ustawy, określa że świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę **nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu**.

W ust. 2 przedmiotowego przepisu ustawa określa, że cena produktów refundowanych w kanale aptecznym, programach lekowych lub chemioterapii powinna być kształtowana w oparciu o cenę produktu stanowiącego podstawę limitu, ustalaną na potrzeby refundacji w innych kanałach, w tym w kanale aptecznym.

W odniesieniu do produktów stosowanych wyłącznie w ramach świadczeń gwarantowanych ustawa wprowadza możliwość (ale nie obowiązek) ustalenia przez Ministra Zdrowia urzędowej ceny zbytu w toku postępowania wszczynanego na wniosek przedsiębiorcy lub z urzędu, w przypadku, w którym cena produktu jest istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych.

Sama możliwość określenia przez organ administracji ceny urzędowej produktu, mimo braku refundacji, braku inicjatywy producenta czy wręcz w sytuacji sprzeciwu podmiotu administrowanego, budzi jednak istotne wątpliwości.

Wprowadzenie przedmiotowych rozwiązań w zakresie ustalania cen maksymalnych należy uznać za korzystne z punktu widzenia systemu zakupu produktów leczniczych przez świadczeniodawców. W sytuacji, w której popyt na produkty lecznicze nie może być sztucznie lub nadmiernie generowany przez pacjentów – co stanowiło koronny argument Ministerstwa Zdrowia dla wprowadzenia sztywnych marż i cen w obrocie aptecznym – niezasadna jest realizacja celu legislacyjnego związanego z zamrażaniem cen. W ten sposób świadczeniodawcy mogą generować oszczędności przez uzyskiwanie jak najniższej ceny w ramach organizowanych przetargów, uzyskując oczywistą korzyść związaną z wolumenem zakupów.

Zaproponowane rozwiązanie jest tym bardziej zasadne, że inne regulacje prawne (w szczególności Prawo zamówień publicznych), określają sposób zakupu produktów przez jednostki publiczne, wymuszając na podmiotach zachowania mające na celu racjonalizację wydatków i oszczędności po stronie świadczeniodawców. Oceniając przedmiotową regulację, należy podkreślić, że o ile jej założenia są w pełni racjonalne, to niejasności i przemilczenia legislacyjne spowodowały, że regulacja ta przyczyniła się do niepewności prowadzenia obrotu na rynku sprzedaży leków dla świadczeniodawców.

24. Zob. Sz. Łajszczak, Postępowanie w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – wybrane problemy, Prawo i Medycyna nr 1, 2014, s. 138-140.

7.9.1. Stosowanie cen odsprzedaży do hurtu

Jednym z najbardziej istotnych problemów, które uwidoczniły się po wejściu w życie ustawy refundacyjnej była problematyka stosowania ceny odsprzedaży produktu podmiotom hurtowym przez podmioty stosujące urzędową cenę zbytu. Cytowany wcześniej art. 9 ustawy skonstruowany jest jako obowiązek świadczeniodawców do zakupu produktów po cenie maksymalnej (nie wyższej niż), nie regulując jednak wcześniejszych etapów obrotu w łańcuchu dystrybucyjnym.

W rezultacie ustawa jasno określiła cenę nabycia produktu przez świadczeniodawców jako cenę maksymalną, jednocześnie w odrębnych przepisach nakazując podmiotom stosowanie cen sztywnych. Praktyka rynkowa w odpowiedzi na niejasne przepisy wykształciła model polegający na odsprzedaży przez podmiot odpowiedzialny na terenie Polski produktów podmiotom hurtowym w cenach sztywnych, aby następnie obniżać ceny fakturami korygującymi w przypadku, w którym produkt zostaje zbyty na potrzeby sprzedaży szpitalnej. Takie rozwiązanie jest oczywiście dodatkowym obciążeniem organizacyjnym dla przedsiębiorców, a co więcej niejasna jest jego zgodność z obecnymi przepisami ustawy.

Ministerstwo Zdrowia pod koniec lutego 2012 roku wydało komunikat określający, że w zakresie stosowania cen maksymalnych ustawa nie wyłącza możliwości nabywania po cenach maksymalnych produktów leczniczych przez podmioty hurtowe. Tym samym bez ingerencji legislacyjnej ustawodawcy sytuacja ta nadal nie będzie w pełni zapewniała pewności obrotu zaangażowanym podmiotom.

7.9.2. Stosowanie RSS a porozumienia ograniczające konkurencję

W ustawie refundacyjnej brak jest jednoznacznych rozstrzygnięć w zakresie możliwości różnicowania cen sprzedaży, które mogłyby zostać uznane za porozumienie ograniczające konkurencję. Problematyka wskazana powyżej jest szczególnie istotna w przypadku wprowadzenia różnicowania cenowego w systemie instrumentów dzielenia ryzyka. W praktyce występują przypadki, w których – obok ustalonej urzędowej ceny zbytu – do systemu wprowadzana jest dodatkowa, często dużo niższa, cena odsprzedaży produktów świadczeniodawcom. W takiej sytuacji powstająca dysproporcja cenowa nie jest określona na podstawie ścisłych regulacji ustawy, a na podstawie zdawkowej normy kompetencyjnej określającej możliwość wprowadzenia RSS. Taka sytuacja rodzi dodatkowe ryzyko w świetle konkurencyjnych zakazów stosowania dualności cenowej.

Co więcej, w sytuacji określenia ceny zakupu produktu leczniczego od podmiotu hurtowego w RSS, wątpliwości konkurencyjne rodzi system, w którym **w umowie producent określa cenę zbytu produktu przez hurtownika**, ze względu na ryzyko związane z uznaniem takiego działania za zakazane porozumienie cenowe.

W rezultacie **niejasna i niepełna regulacja dotycząca zapewnienia produktów świadczeniodawcom po cenach maksymalnych wpływa na szereg obciążeń administracyjno-prawnych po stronie adresatów prawa**.

Dotyczy to zarówno konieczności umownego zastrzegania poziomów cen i oddzielania kanałów dystrybucyjnych na potrzeby organizacji sprzedaży przez producentów i hurtowników, jak również konieczności podejmowania dodatkowych działań ze strony świadczeniodawców. W szczególności świadczeniodawcy zostali zmuszeni do **korygowania cen nabywanych produktów, wraz ze zmieniającymi się poziomami cen urzędowych**, co wpływa na komplikację procesu zamówień publicznych. Długoterminowe umowy zakupów muszą bowiem uwzględniać zmieniające się tendencje cenowe.

Podsumowując, o ile generalne założenie stosowania cen maksymalnych należy uznać za prawidłowe, to dodatkowa ingerencja legislacyjna w tym zakresie wydaje się niezbędna dla zapewnienia pewności obrotu uczestnikom przedmiotowego rynku.

7.9.3. Zmiana zasad finansowania leków w szpitalach – praktyka z perspektywy świadczeniodawcy

Wraz ze zmianami strukturalnymi wprowadzanymi przez ustawę refundacyjną zmieniły się postanowienia zarządzeń Prezesa NFZ regulujące w sposób szczegółowy warunki zawierania i realizacji umów dotyczących leczenia szpitalnego w zakresie katalogu chemioterapii i programów lekowych.

Przyjęcie jako podstawy rozliczenia ilości substancji czynnej podanej świadczeniobiorcy niesie ze sobą szereg konsekwencji zarówno dla świadczeniobiorcy, jak i dla świadczeniodawcy.

Warto podkreślić, że koszt jednostki substancji czynnej w programach lekowych i chemioterapii jest wysoki, zaś większość leków w przyjętych schematach terapeutycznych jest dawkowana w przeliczeniu na kilogram masy ciała świadczeniobiorcy. Rzadko zdarza się, aby ilość substancji czynnej potrzebnej dla danego pacjenta w pełni pokrywała się z dawką substancji czynnej zawartej w opakowaniu jednostkowym leku. Ta część substancji czynnej, która nie zostanie podana świadczeniobiorcy z punktu widzenia świadczeniodawcy stanowi koszt, gdyż NFZ nie refunduje jej kosztów. Z tego też powodu świadczeniodawcy podejmują działania, których celem jest minimalizacja tej straty.

Jedną z najczęściej spotykanych sytuacji jest umawianie pacjentów w takich terminach, aby ta część leku z jego opakowania jednostkowego, która uległaby „zmarnowaniu" została podana kolejnemu pacjentowi. Przyjęcie takiego systemu może potencjalnie opóźniać podjęcie terapii u świadczeniobiorcy (musi oczekiwać na partnera do leku) lub jej kontynuacji, co zaburza przyjęte okresy dawkowania w stosowanym schemacie terapeutycznym. Większe odstępy czasu pomiędzy podawanymi dawkami leku mogą w sposób negatywny wpływać na efekt terapeutyczny.

W sytuacji, gdy nie ma szans na znalezienie partnera naturalnym wydaje się podanie świadczeniobiorcy mniejszej niż należna dawki leku (aby nie rozpoczynać następnego opakowania jednostkowego, z którego jedynie ułamek podany świadczeniobiorcy byłby zrefundowany przez płatnika) lub większej (aby nic się nie zmarnowało), co powoduje, że dawka leku podana świadczeniobiorcy jest suboptymalna.

Sytuacja finansowa szpitali i interpretacja przepisów prawa jest istotnym czynnikiem wpływającym na dostępność pacjenta do terapii. Z połączeniem tych dwóch czynników wyraźnie mieliśmy miejsce w przypadku sprawy lenalidomidu i azacytydyny[25] na początku 2013 roku. Po pojawieniu się 25 lutego 2013 roku rekomendacji Prezesa AOTM ze wskazaniem dla wyżej wymienionych substancji obecnych w programie chemioterapii niestandardowej niższej ceny zachodziła obawa, że świadczeniodawcy zmuszeni do pokrycia kosztów różnicy pomiędzy ceną producenta a ceną rekomendowaną wstrzymają terapie u pacjentów, u których już była ona prowadzona. Dopiero 29 marca 2013 roku Prezes NFZ wystosował pismo do dyrektorów oddziałów wojewódzki, w którym wyraźnie wskazał, że przytoczona wyżej rekomendacja Prezesa AOTM powinna mieć zastosowanie jedynie do wniosków nowych, wydawanych po jej ukazaniu się, zaś na realizację wniosków wydanych wcześniej nie powinna ona mieć wpływu.

Przed wprowadzeniem 1 lipca 2012 roku postanowień ustawy w omawianym obszarze rozliczenie ze świadczeniodawcą odbywało się na poziomie limitu finansowania substancji czynnej. Dzięki temu miał on motywację do prowadzenia negocjacji z dostawcą; w przypadku osiągnięcia istotnej różnicy cenowej pomiędzy ceną transakcyjną a ustalonym limitem finansowania mógł bowiem wypracowaną różnicę przeznaczyć na sfinansowanie innych swoich potrzeb. Wprowadzenie zasady finansowania do poziomu ceny z faktury zakupu leku stanowi istotny czynnik demotywujący świadczeniodawcę do poszukiwania tańszych dostawców, został on bowiem pozbawiony „premii" od uzyskanej oszczędności.

Rozliczanie się w oparciu o ceny z faktur zakupu było dla świadczeniodawców nowym mechanizmem i stanowiło dodatkowy obowiązek sprawozdawczy. Błędy popełnione w raportowaniu faktur są jedną z istotnych podstaw do zakwestionowania refundacji przez płatnika publicznego.

25. Odpowiedź Ministra Zdrowia na oświadczenie senator Alicji Chybickiej z dnia 4 kwietnia 2013 roku, http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/userfiles/_public/k8/dokumenty/stenogram/oswiadczenia/chybicka/3002o.pdf.

Konieczność przedstawiania faktur przez świadczeniodawców płatnikowi publicznemu jest też czynnikiem usztywniającym negocjacyjnie na poziomie przetargów podmioty odpowiedzialne za poszczególne produkty. Proponowanie w postępowaniach przetargowych cen istotnie niższych od ustalonych w obwieszczeniu jest postrzegane przez nie jako dostarczanie Ministerstwu Zdrowia, poprzez płatnika publicznego, argumentów do wywierania presji na obniżkę ceny urzędowej. Poziom obaw związanych z tą sytuacją jest szczególnie wysoki u podmiotów prowadzących globalną strategię cenową, gdyż wiąże się ona dla nich z ryzykiem utraty przychodów w krajach, gdzie przy ustalaniu cen brane są pod uwagę ceny urzędowe obowiązujące w Polsce.

W przypadku graczy z globalną strategią cenową konieczność utrzymania ceny urzędowej na określonym poziomie jest jedną z przyczyn sięgania przez nich do porozumień dzielenia ryzyka, w ramach których zobowiązują się w zamian za utrzymanie wysokiej ceny urzędowej do zwrotu części kosztów refundacji płatnikowi publicznemu. Sytuację, w której świadczeniodawca płaci wysoką cenę za lek, który mógłby być dla niego tańszy, można uznać za czasowo negatywnie wpływającą na jego finanse – do czasu otrzymania refundacji powoduje ona bowiem zamrożenie środków świadczeniodawcy, które w tym czasie mogłyby być spożytkowane na przeprowadzenie jego innych, istotnych potrzeb zakupowych.

Rozważając wpływ ustawy na świadczeniodawców w lecznictwie zamkniętym, nie można pominąć również zmian związanych z zakupem leków stosowanych w ramach świadczeń realizowanych w szpitalach, a rozliczanych w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów.

Niepokój i ryzyko niedostępności dla świadczeniobiorcy wielu leków w trakcie jego pobytu w placówkach lecznictwa zamkniętego spowodował art. 9 ust. 2 ustawy, który zobowiązywał świadczeniodawców realizujących świadczenia gwarantowane do nabywania leków po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczby jednostkowych wyrobów medycznych lub liczby jednostek wyrobu medycznego, powiększonej o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa (w przypadku zakupu od hurtowni farmaceutycznej). Zapis ten czytany explicite szczególnie ograniczał możliwość pozyskania przez świadczeniodawców produktów znajdujących się w grupach wielomolekułowych („jumbo"). Jeśli koszty jednej z substancji czynnych (wszystkich jej produktów) znajdowałyby się powyżej kosztów wyznaczonych przez produkt stanowiący podstawę limitu (gdzie produkt stanowiący podstawę zawierałby inną substancję czynną), wówczas świadczeniodawca nie miałby możliwości zakupu takich produktów.

Ryzyko to zostało szybko dostrzeżone przez Ministerstwo Zdrowia i 16 marca 2012 roku opublikowało ono komunikat z postulowaną wykładnią omawianego przepisu. **Należy jednak pamiętać, iż komunikaty Ministerstwa Zdrowia nie stanowią źródła prawa, w związku z czym ryzyko prawne związane z zastosowaniem się do zaprezentowanej w nich interpretacji leży po stronie świadczeniodawcy.**

Rozdział 8.
Skutki społeczno-ekonomiczne wprowadzenia ustawy dla dystrybucji i przemysłu farmaceutycznego

1. Wejście w życie nowego prawa radykalnie zmieniło zasady działania rynku leków w Polsce i miało znaczący wpływ na sytuację podmiotów w nim uczestniczących. Niektóre ze skutków legislacji miały charakter przemijający, inne trwały, przeobrażając ekonomikę działania tej gałęzi gospodarki.
2. Przemysł farmaceutyczny odczuł istotny spadek przychodów i rentowności, co spowodowało konieczność restrukturyzacji (w tym zwolnień pracowników) i ograniczyło plany inwestycyjne. Przewidywalność otoczenia istotnie spadła.
3. Wprowadzenie nowego prawa spowodowało znaczące koszty dostosowania się do jego wymogów – zarówno dla firm farmaceutycznych, jak i hurtowni.
4. Do trwałych zmian należy duża zmiana ekonomiki działania dystrybucji leków. Spadła rentowność operacyjna działania tej branży, nastąpiły trwałe przesunięcia kwot marży ze sprzedaży leków refundowanych i nierefundowanych, znacząco wzrosło ryzyko ekonomiczne prowadzonej działalności.
5. Choć zmiany struktury rynku dystrybucji nie są jeszcze dobrze widoczne, ich wystąpienie jest nieuchronne – w postaci osłabienia pozycji aptek indywidualnych. Zmiana ekonomiki działania dystrybucji, w Polsce niezwykle efektywnej w porównaniu z innymi krajami UE, opóźni wejście w życie oczekiwanych modeli opieki farmaceutycznej.

Komentarz

Ustawa refundacyjna miała głęboki i niedoceniany przez Regulatora wpływ na sytuację sektora farmaceutycznego, rozumianego jako gałąź gospodarki. Obniżyła rentowność działalności wszystkich podmiotów, spowodowała restrukturyzacje i ograniczyła zatrudnienie. Najprawdopodobniej odbiło się to negatywnie na finansach publicznych poprzez zmniejszenie kwoty podatków. Nowe prawo znacznie obniżyło przewidywalność prowadzenia działalności gospodarczej, utrudniając długoterminowe inwestycje.

Według uzasadnienia do projektu ustawy refundacyjnej nie miała ona mieć znaczącego wpływu na rynek pracy (pkt 4 uzasadnienia). Projektowane regulacje miały przywrócić prawidłowe relacje pomiędzy podmiotami funkcjonującymi na polskim rynku farmaceutycznym, co miało istotnie wpłynąć na rozwój i stabilizację gospodarczą przedsiębiorczości w tym sektorze. Spadek przychodów w obrocie hurtowym miał być kompensowany działaniem innych mechanizmów, które w konsekwencji miały pozwolić na zwiększenie asortymentowe i ilościowe obrotu hurtowego, a poprawa konkurencyjności aptek miała wpłynąć korzystnie na jakość opieki farmaceutycznej.

Dostępne dane i opinie wskazują jednak, iż praktyczne skutki wdrożenia nowego prawa w wielu obszarach różniły się od zakładanych:

- znacząco spadły przychody oraz rentowność producentów i dystrybucji w segmencie produktów refundowanych,
- wdrożenie ustawy refundacyjnej wiązało się ze znaczącymi dodatkowymi kosztami i zwiększeniem ryzyka prawnego funkcjonowania przedsiębiorstw.

Poszczególne podmioty dostosowały się do nowej sytuacji, wprowadzając programy restrukturyzacyjne oraz modyfikując portfel produktowy (przede wszystkim było to przesunięcie w stronę segmentu nierefundowanego). Koszty społeczne związane z redukcją zatrudnienia szacowaną na kilkanaście tysięcy osób są istotnym elementem negatywnego oddziaływania ustawy – spadek zatrudnienia w sektorze oznacza istotne zmniejszenie bazy podatkowej ponadprzeciętnie zarabiających osób i skutkuje społecznymi efektami zwolnień; zmiana ma charakter trwały, a jej długoterminowe negatywne skutki budżetowe mogą zrównoważyć bezpośrednie oszczędności.

Ważnym efektem wprowadzenia ustawy okazało się pogorszenie atrakcyjności polskiego rynku farmaceutycznego, mogące mieć istotne długoterminowe konsekwencje:

- zmniejsza się skłonność firm do inwestycji, co spowalnia rozwój części gospodarki o wysokim stopniu innowacyjności oraz intensywnym transferze know-how,
- skutkuje decyzjami o niewprowadzaniu produktów na rynek, wpływając w ten sposób na dostępność nowoczesnych terapii dla polskiego pacjenta.

8.1. Wpływ ustawy refundacyjnej na przemysł farmaceutyczny

8.1.1. Wpływ na stabilność prowadzenia działalności

W założeniu ustawodawcy ustawa refundacyjna miała być narzędziem kształtowania społecznej gospodarki rynkowej, w definicji opartej na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych[26]. Narzędzie to w różny sposób wpłynęło na poszczególne podmioty, w szczególności zmieniając sytuację szeroko rozumianego przemysłu farmaceutycznego, co w połączeniu z interwencyjnym sposobem zmiany relacji między poszczególnymi podmiotami rynku i działaniami dostosowawczymi wdrożonymi przez przemysł doprowadziło (lub może w przyszłości doprowadzić) do szerokiej gamy pośrednich skutków ekonomiczno-społecznych, w większości negatywnych z punktu widzenia rynku pracy i konkurencyjności polskiego rynku – przy czym należy sądzić, że skutki te nie były zamierzeniem ustawodawcy.

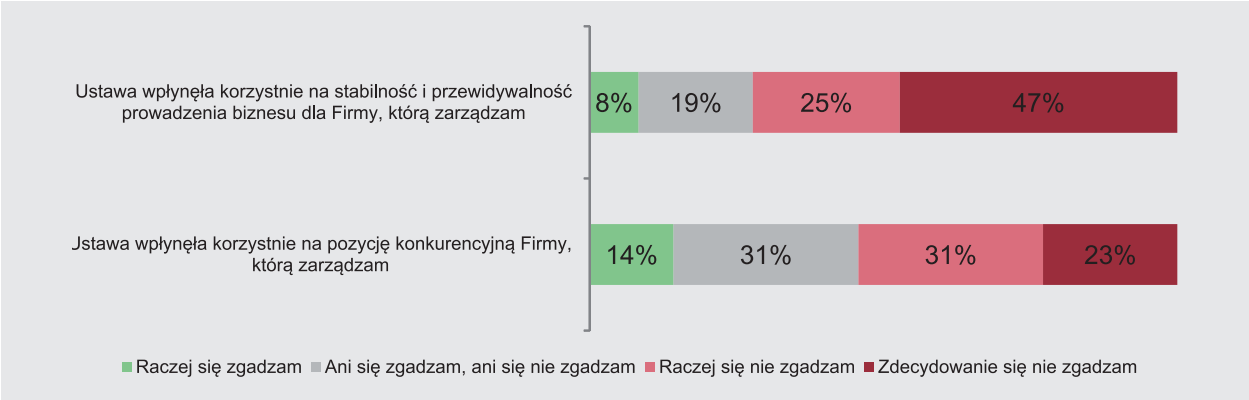
Mechanizmy wybrane przez ustawodawcę do realizacji celów społecznych w ramach segmentu refundowanego negatywnie wpłynęły na jeden z fundamentów wolnej gospodarki rynkowej, jakim jest stabilność prowadzenia biznesu oraz równość konkurencyjna – zostało to zdecydowanie potwierdzone przez przedstawicieli firm farmaceutycznych (Wykres 8.1).

Długoterminowe rezultaty tak złej oceny wpływu ustawy na warunki prowadzenia biznesu mogą być dwojakie:

- może nastąpić ograniczenie działalności w segmencie leków refundowanych i jej rozwój w innych, mniej uregulowanych, obszarach rynku lub
- może nastąpić ograniczenie lub zakończenie działalności firmy na terenie Polski.

26. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., art. 20.

Wykres 8.1. Wpływ ustawy refundacyjnej na stabilność i pozycję konkurencyjną firmy farmaceutycznej



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36.

Praktycznie jednoznacznie oceniono, że ustawa nie tylko nie doprowadziła do pojawiania się szans rynkowych w obszarach, w których nowe wejścia nie były planowane (tak uważa 94% firm farmaceutycznych), a wręcz ograniczyła liczbę planowanych nowych produktów (60% firm zadeklarowało, że efekty ustawy miały wpływ na decyzję o wstrzymaniu wprowadzania produktu).

Potencjalnie znacznie groźniejszym, choć mało prawdopodobnym, efektem obniżenia stabilności i konkurencyjności byłoby wycofywanie się międzynarodowych firm farmaceutycznych wynikające ze złego postrzegania polskiego rynku. Taki scenariusz oznaczałby:

- ograniczenie zatrudnienia w sektorze o wysokiej innowacyjności technologicznej oraz zarządczej,
- zmniejszenie transferu wiedzy do Polski i ograniczenie edukacji lekarzy,
- zmniejszenie dostępności nowych terapii oraz konkurencji na rynku.

Wykres 8.2. Ryzyko wycofania firm farmaceutycznych zpolskiego rynku

Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36.

Zarówno przewidywalność prowadzenia biznesu, jak i przekonanie o równości konkurencyjnej są ważnymi elementami postrzegania rynku i będącego jego konsekwencją długoterminowego planowania inwestycyjnego. Należy podkreślić, że około 70% wartości polskiego rynku farmaceutycznego pochodzi z importu, który

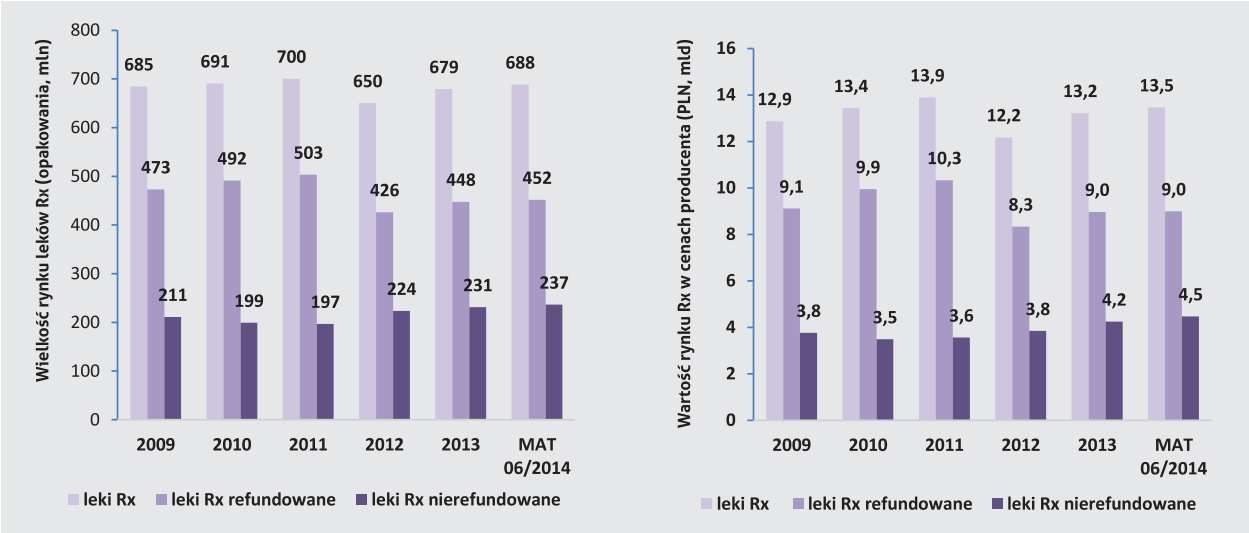
prowadzony jest przez firmy będące częścią grup międzynarodowych z centralą znajdującą się poza Polską[27], gdzie strategiczne decyzje podejmowane są na podstawie zewnętrznej analizy perspektywy rynkowej. Spośród takich firm 71% zadeklarowało pogorszenie sposobu postrzegania polskiego rynku farmaceutycznego przez centralę międzynarodową w konsekwencji wprowadzenia ustawy. Należy jednak zwrócić uwagę, że różnorodne mechanizmy ingerencji cenowej i konkurencyjnej stosowane są w wielu krajach regionu (np. Węgry, Słowacja, Czechy)[28] i nie można zidentyfikować przyczyn, dla których postrzeganie polskiego rynku miałoby być gorsze niż w ww. krajach. Ryzyko wycofywania się międzynarodowych firm farmaceutycznych z Polski należy więc ocenić jako niskie, co potwierdzają deklaracje firm (Wykres 8.2).

Istotnym efektem wprowadzenia ustawy refundacyjnej był wzrost ryzyka prawnego działalności, wynikający z nadal istniejących, pomimo nowelizacji, wątpliwości interpretacyjnych. Poziom ryzyka prawnego jest jednym z najistotniejszych elementów otoczenia biznesowego[29], a przedstawiciele sektora farmaceutycznego powszechnie uznają, że wprowadzenie ustawy zwiększyło jego poziom (66% respondentów). Efektem jest konieczność ograniczania ryzyka prawnego przez korzystanie ze wsparcia doradczego wyspecjalizowanych kancelarii.

8.1.2. Wpływ ustawy na sytuację finansową sektora farmaceutycznego

Spodziewanym skutkiem działania różnorodnych i złożonych mechanizmów ustawy refundacyjnej było zmniejszenie się przychodów firm farmaceutycznych ze sprzedaży leków refundowanych. Ma ono charakter trwały i nie zostało w ubiegłych latach zrekompensowane wzrostem wolumenu. Jak wskazuje Wykres 8.3, przychody firm farmaceutycznych w segmencie leków Rx dopiero wracają do poziomu z lat 2009–2010. Kolejna runda negocjacji przeprowadzonych na przełomie 2013 i 2014 roku zapewne oznaczać będzie dalsze spowolnienie powrotu do poziomu z roku 2011, czyli sprzed wprowadzenia ustawy refundacyjnej (który, jak opisano szczegółowo m.in. w powyższym raporcie, w pewnym stopniu był jednak zawyżony zakupami na zapas w grudniu 2011 roku).

Wykres 8.3. Wpływ ustawy refundacyjnej na przychody firm farmaceutycznych z segmentu leków wydawanych na receptę – wielkość rynku w latach 2009–2014

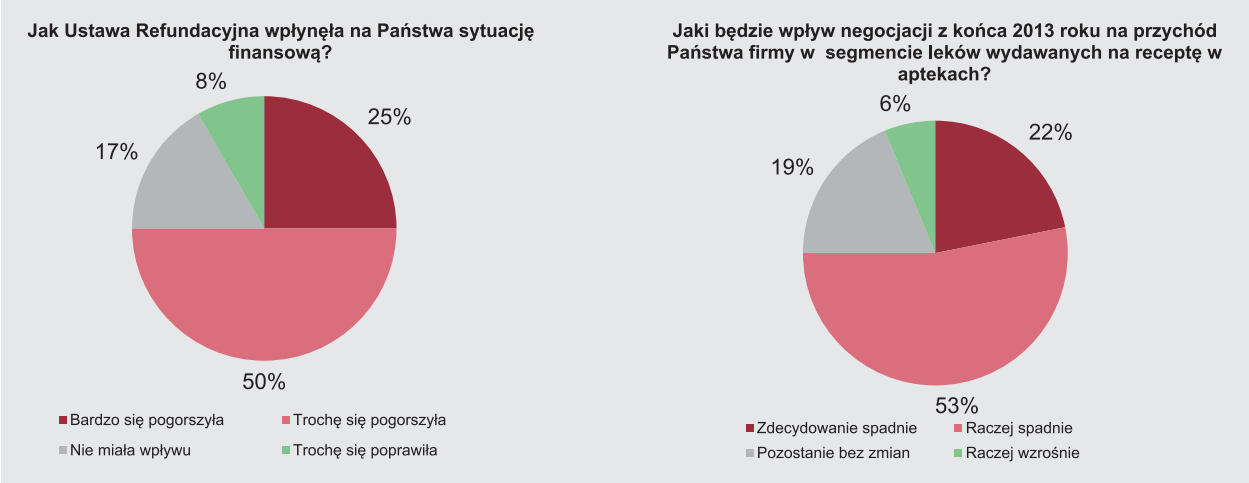


Źródło: Dane sell-in, IMS Health Confidential and Proprietary.

27. *Pigułka*, PZPPF, nr 49, luty 2014, s. 2.
28. Bochenek T., *Reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic, Slovakia and Hungary – the update on reference pricing and risk sharing*, Fundacja Pro Medicina, 2012.
29. Ocena ryzyka prawnego jest elementem takich rankingów atrakcyjności jak DoingBusiness (World Bank), Country Risk Survey (Euromoney) czy Country Risk Tier (A.M. Best).

W opinii przedsiębiorstw kolejna runda negocjacji przeprowadzona w drugiej połowie 2013 roku również negatywnie wpłynęła na ich sytuację finansową. Zasięg negatywnego wpływu jest podobny jak w przypadku negocjacji sprzed wprowadzenia ustawy refundacyjnej, przeprowadzanych w 2011 roku (75% przedsiębiorstw wskazało negatywny wpływ wprowadzenia ustawy w 2012 roku, a 66% wskazało negatywny wpływ rundy negocjacji z przełomu 2013 i 2014 roku – Wykres 8.4).

Wykres 8.4. Wpływ ustawy refundacyjnej na sytuację finansową firm farmaceutycznych



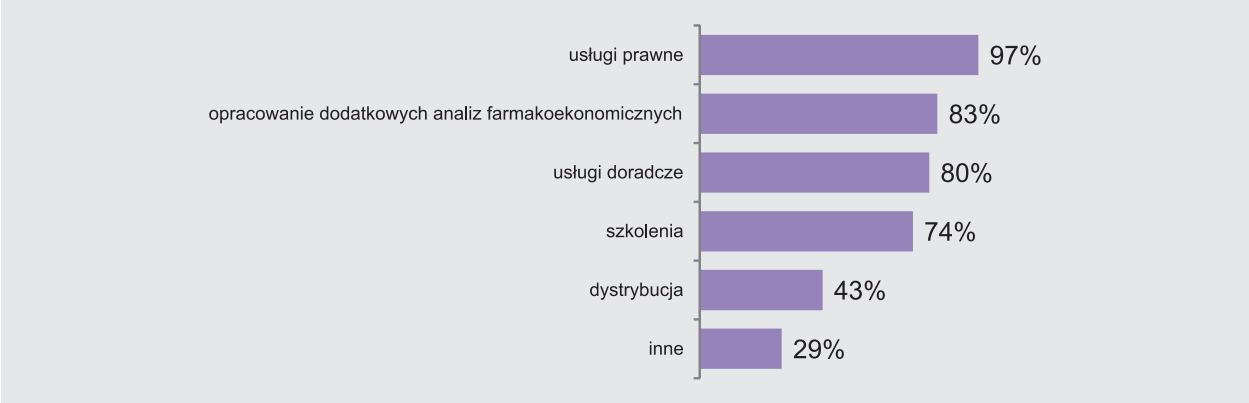
Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36.

Zjawiskiem, które pogłębiło efekty zmniejszonej sprzedaży, była konieczność poniesienia różnorodnych kosztów wynikających z wdrożenia ustawy. Ogólnie koszty te można podzielić na dwie kategorie:

- bezpośrednie koszty dostosowania się do wymogów ustawy,
- koszty efektów wdrożenia ustawy (koszty dostosowań do zmienionego środowiska rynkowego).

Koszty wdrożenia ustawy rozumieć należy jako wydatki poniesione w celu dostosowania do wymogów prawnych ustawy refundacyjnej (w tym np. zmiana polityki promocyjnej i dystrybucyjnej), przeprowadzenia zmian w dokumentacji, upowszechnienia wiedzy o nowych mechanizmach wśród pracowników oraz wiele innych, które bezpośrednio związane były z wdrożeniem ustawy refundacyjnej. Spośród wymienionych, prawie wszystkie firmy wskazały na konieczność poniesienia wydatków na usługi prawne (Wykres 8.5).

Wykres 8.5. Rodzaje dodatkowych kosztów poniesionych podczas wdrażania ustawy refundacyjnej



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 35.

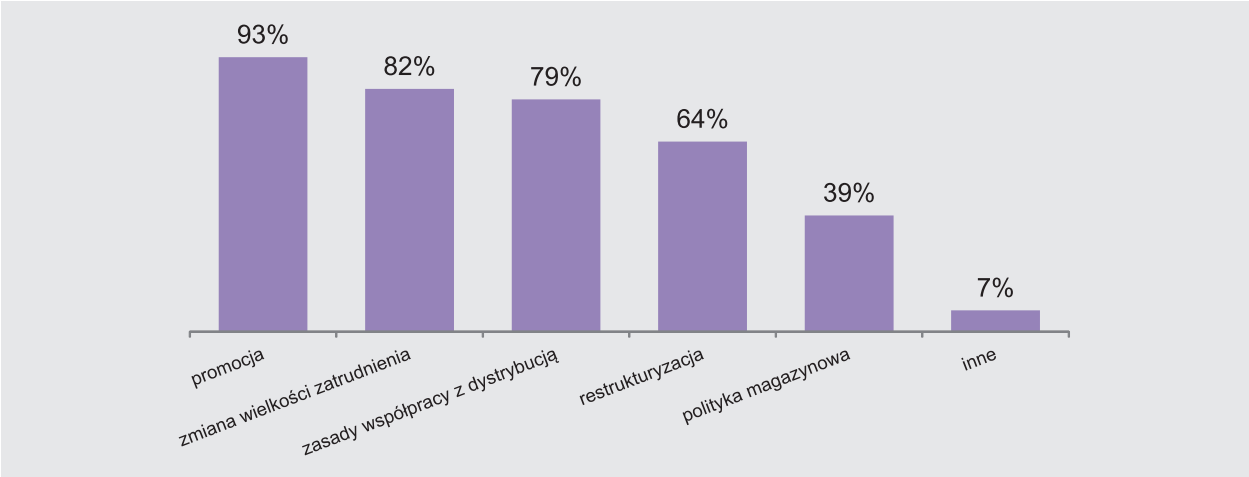
Chociaż wydatki związane z dostosowaniem do ustawy refundacyjnej zostały poniesione głównie na współpracę z firmami doradczymi, często były one jednak zbędne i stanowiły jedynie zabezpieczenie firm przed okresem niepewności rynkowej. Ponoszenie takich kosztów z punktu widzenia efektywności gospodarki należy uznać za mało korzystne, zmniejsza bowiem potencjał inwestycyjny przedsiębiorstw.

Bezpośrednią przyczyną powstania kosztów drugiego typu – kosztów efektów wdrożenia ustawy – była mniejsza rentowność działalności, którą jako skutek ustawy refundacyjnej wskazało 80% przedstawicieli firm (Wykres 8.6). Już w połowie 2011 roku wiele firm przewidziało, że nowa rzeczywistość rynkowa od początku 2012 roku będzie zdecydowanie mniej korzystna i przewidywalna, co wymaga przeprowadzenia mniej lub bardziej szerokich procesów dostosowawczych po stronie przemysłu.

Wykres 8.6. Powszechność podejmowania działań ograniczających koszty jako reakcja na wprowadzenie ustawy refundacyjnej

Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36.

Wykres 8.7. Rodzaje działań ograniczających koszty podejmowanych przez firmy farmaceutyczne w reakcji na wdrożenie ustawy refundacyjnej



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36.

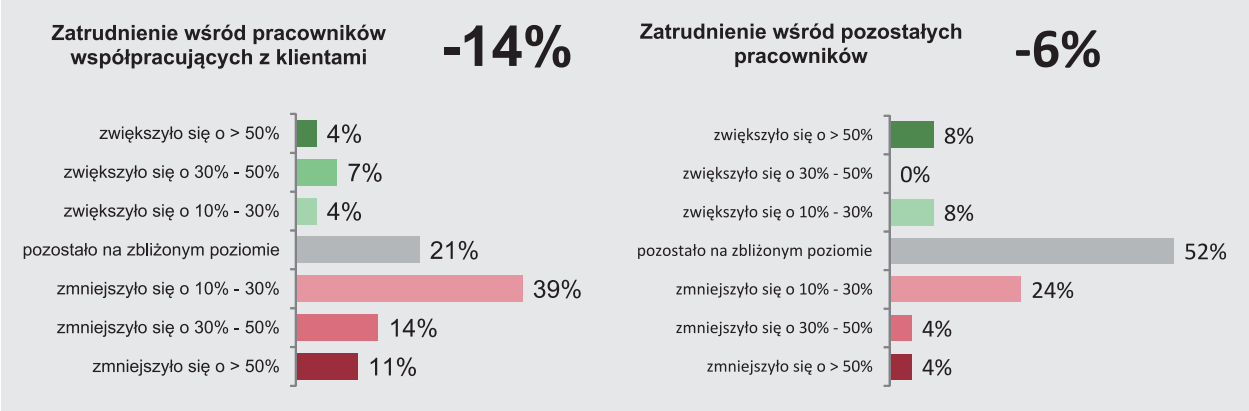
Co istotne, pomimo upływu dwóch lat od wprowadzenia ustawy, większość spośród 81% przedsiębiorstw, które zadeklarowały wprowadzenie programów redukcji kosztów, nie deklaruje jeszcze zakończenia fazy restrukturyzacji, co oznacza, że skutki wdrożenia ustawy odczuwalne są w firmach do dziś i nie nastąpiła jeszcze stabilizacja.

Większość firm farmaceutycznych, które zdecydowały się na przeprowadzenie działań dostosowawczych, zdecydowało się na podobne kroki. W ogromnej większości firm nastąpiła zmiana polityki promocyjnej oraz zmiana wielkości zatrudnienia – jak wykaże dalsza analiza – są to zjawiska współzależne. Istotnie wysoka jest również liczba przeprowadzonych głębokich, operacyjnych restrukturyzacji – 64% (Wykres 8.7).

8.1.3. Efekty ekonomiczno-społeczne programów restrukturyzacyjnych

Najistotniejszym społeczno-ekonomicznym skutkiem restrukturyzacji przeprowadzanych w odpowiedzi na spodziewane i rzeczywiste efekty wdrożenia nowej ustawy refundacyjnej była redukcja liczba pracowników (Wykres 8.8). W ogólnej opinii miała ona wymiar powszechny, deklarowana przez firmy farmaceutyczne zmiana nie rozłożyła się jednak proporcjonalnie – firmy zdecydowały się na istotne ograniczenie zespołów pracowników współpracujących ze środowiskiem medycznym (m.in. przedstawiciele medyczni), w mniejszym stopniu ograniczając zatrudnienie w pozostałych działach.

Wykres 8.8. Relatywna zmiana zatrudnienia w firmach farmaceutycznych, lata 2011–2014



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 28, n = 25.

Skala zadeklarowanych zwolnień jest potwierdzona przez zewnętrzne szacunki mówiące, że spośród pracowników firm farmaceutycznych pracę straciło około 2500[30] dobrze wykształconych i ponadprzeciętnie wynagradzanych osób.

Możliwe skutki społeczno-ekonomiczne to:

- zmniejszenie bazy podatkowej w grupie osób wynagradzanych powyżej średniej krajowej,
- nieproporcjonalne rozłożenie efektów zwolnień – z powodu lokalizacji większości siedzib w Warszawie, reszta kraju została w proporcjonalnie większym stopniu dotknięta zwolnieniami, co powoduje dalsze pogłębianie regionalnych różnic w poziomie bezrobocia,
- odejście około 2500 osób z sektora gospodarki o wysokim stopniu innowacyjności technologicznej i zarządczej, a w rezultacie ograniczenie transferu know-how.

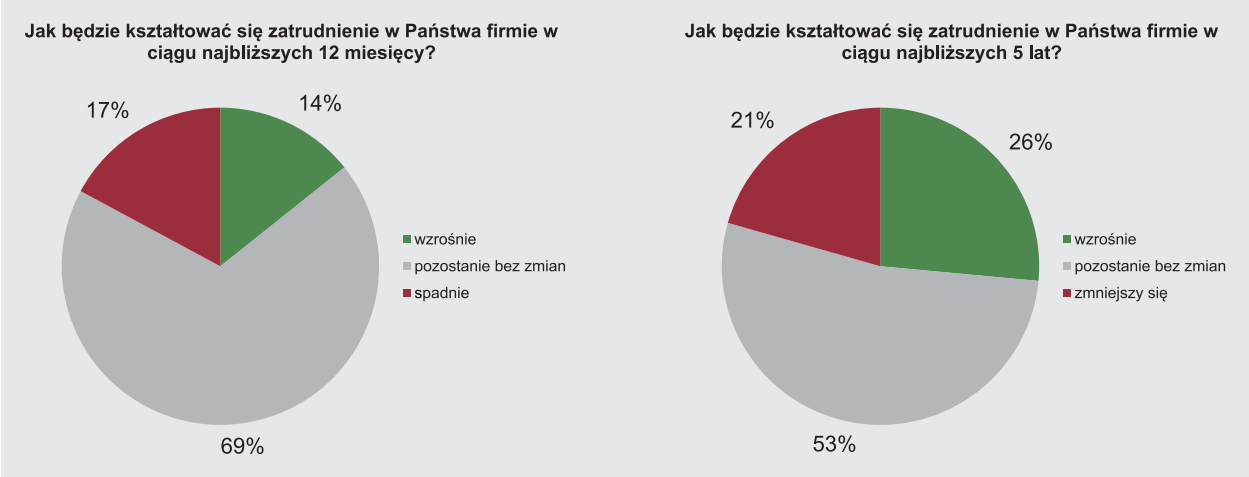
Deklaracje przedstawicieli przemysłu wskazują, że dla wielu spośród zwolnionych pracowników w najbliższych latach nie znajdzie się miejsce w sektorze farmaceutycznym – powoduje to konieczność ich przebranżowienia, często po latach ścisłej specjalizacji.

Pozytywnym sygnałem dla rynku pracy jest – w krótkim okresie – deklarowane utrzymanie zatrudnienia na podobnym poziomie, w długim – przewidywany wzrost zatrudnienia, zwiastujący optymistyczną stabilizację.

30. *Ocena wpływu nowej ustawy refundacyjnej na sektor farmaceutyczny w Polsce*, IMS, Warszawa 27 listopada 2012, s. 7.

Pracownicy firm farmaceutycznych, którzy pozytywnie przeszli okres restrukturyzacji mają pewne podstawy do wzrostu pewności zatrudnienia, co powinno ustabilizować rynek pracy i prowadzić do dalszego rozwoju tej wysoce wyspecjalizowanej grupy zawodowej.

Wykres 8.9. Opinia dotycząca zmiany poziomu zatrudnienia w krótkim i średnim terminie wśród firm farmaceutycznych



Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 35.

Z drugiej strony, wprowadzenie ustawy refundacyjnej nie było bez wpływu na skłonność przemysłu do inwestycji. Nieprzewidywalność otoczenia rynkowego, spadek przychodów i konieczność redukcji kosztów zdecydowanie nie zachęcają firm do zwłaszcza długofalowych projektów o większej skali finansowania. Jak wskazują deklaracje firm, w 63% z nich skłonność do inwestycji spadła w wyniku wprowadzenia ustawy (Wykres 8.10).

Wykres 8.10. Wpływ ustawy refundacyjnej na skłonność firm farmaceutycznych do inwestycji

Źródło: Raport „Wpływ ustawy refundacyjnej…", op. cit., n = 36

Niższą skłonność do inwestycji w krótkiej perspektywie w przypadku firm farmaceutycznych należy rozumieć jako unikanie skokowych wzrostów wydatków operacyjnych, takich jak:

- zatrudnianie zespołów przedstawicieli i doradców współpracujących ze specjalistami na rynku ochrony zdrowia,

- zwiększenie zespołów analitycznych,
- realizację badań HTA w celu poszerzania dostępności produktu,
- rozwój narzędzi IT do współpracy z rynkiem.

Z punktu widzenia polskiej gospodarki każde ograniczenie inwestycji w obszarach o wysokim stopniu innowacyjności należy traktować jako istotną stratę rozwojową. Trudno ocenić, jakie skutki będzie miało wdrożenie ustawy refundacyjnej na poziom strategicznych inwestycji kapitałowych, takich jak:

- budowa fabryk,
- przenoszenie centrów rozwojowych,
- przenoszenie lokalizacji badań klinicznych,
- przenoszenie lokalizacji globalnych centrów usługowych.

Podkreślić jednak warto, iż w decyzjach central firm globalnych, poza czysto ekonomicznym wymiarem inwestycji, bierze się także pod uwagę „przyjazność" otoczenia legislacyjnego oraz przewidywalność prowadzenia biznesu. W tym sensie ustawa refundacyjna paradoksalnie pogorszyła postrzeganie Polski.

8.2. Wpływ ustawy refundacyjnej na dystrybucję

8.2.1. Wpływ ustawy refundacyjnej na apteki

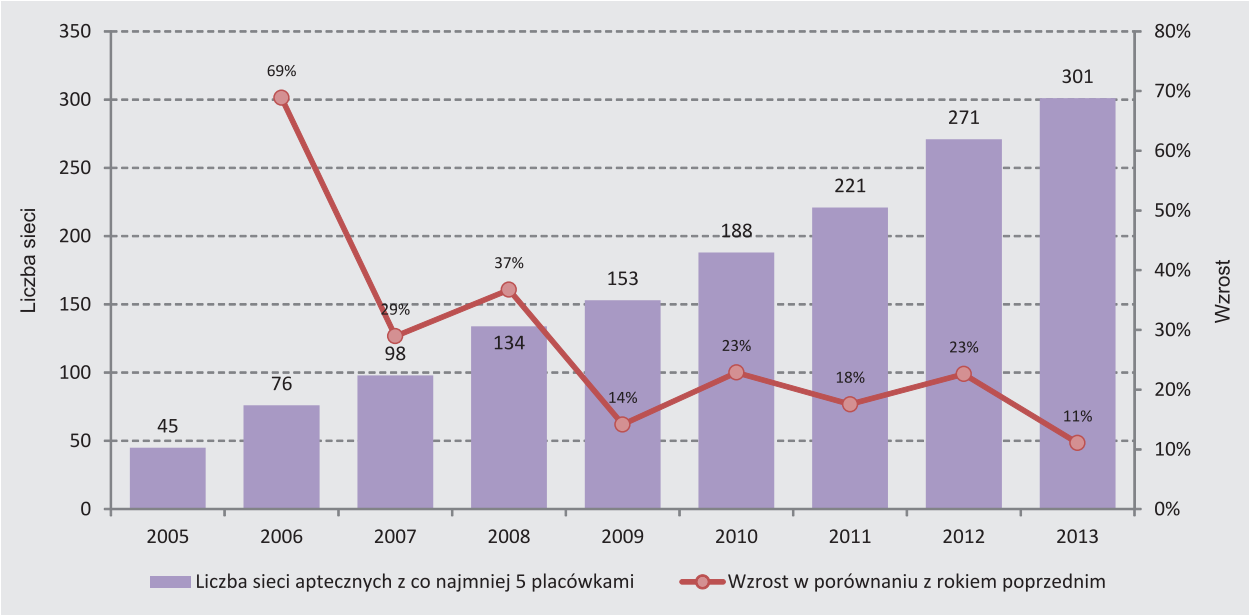
W rozdziale 6.6 omówiono, przytaczając szereg danych, ważny skutek wprowadzenia nowego prawa, jakim był spadek poziomu marży aptecznej i hurtowej na leki refundowane. Mimo iż średnia całkowita marża apteczna nie obniżyła się, rozkład jej zmian pomiędzy poszczególne apteki nie był równomierny. Apteki skoncentrowane na asortymencie refundowanym ucierpiały na spadku marży znacznie bardziej niż przeciętna. Równocześnie obniżona marża hurtowa spowodowała ograniczenie serwisu hurtowni do aptek (np. mniej dostaw), ale także zmniejszenie finansowania współpracy – w postaci pogorszenia warunków płatności, mniejszej skłonności do udzielania rabatów na leki nierefundowane i produkty wydawane bez recepty oraz obniżenia poziomu kredytowania.

Wg publikowanych danych, w 2013 roku doszło do zamknięcia 1340 aptek, a na ich miejsce otwierały się nowe, często apteki sieciowe. Liczba sieci obejmujących co najmniej 5 aptek w roku 2013 wynosiła 301 i należy spodziewać się, że w najbliższych latach konsolidacja pozioma rynku aptecznego będzie dalej postępować.

Wraz ze zwiększaniem liczby sieci rośnie liczba aptek nimi objętych oraz ich udział w rynku aptecznym. Według danych IMS Health, zaprezentowanych podczas III Kongresu Farmaceutyczno-Ekonomicznego PGF, już 29% aptek należy do takich sieci. Mają one ponad 44% udziału w rynku aptecznym wyrażonym wartościowo.

Aptekarzom indywidualnym trudno jest konkurować z sieciami aptecznymi. Ze względu na skalę zamówień sieci apteczne są w stanie otrzymać dużo atrakcyjniejsze warunki handlowe na produkty nierefundowane niż apteki indywidualne. Dzięki temu są one w stanie zaproponować pacjentowi produkty nierefundowane w niższych cenach. Dodatkowo kapitał będący w dyspozycji właściciela sieci umożliwia otwieranie nowych aptek w dobrych lokalizacjach, lepiej i nowocześniej wyposażonych, przez co klienci częściej preferują takie placówki. Co warte zauważenia, po radykalnym ograniczeniu przez ustawę refundacyjną możliwości promocji aptek (zakaz reklamy) istotność czynnika lokalizacyjnego dodatkowo wzrosła.

Wykres 8.11. Ewolucja liczby sieci obejmujących 5 i więcej aptek



Źródło: Apteki padają jak muchy. Przetrwają tylko najsilniejsi, „Gazeta Wyborcza" z dnia 07.02.2014 r. za IMS Health.

Zdarza się, że poszukując dodatkowych przychodów apteki angażują się w działania, które wiążą się z przekraczaniem lub łamaniem prawa; przykładem tego typu działań jest, przede wszystkim, eksport równoległy leków, nielegalny z punktu widzenia obowiązującego prawa.

Bez zmian legislacyjnych nie ma większych szans na zmianę sytuacji ekonomicznej aptek w przyszłości. Prognozy rynkowe nie wskazują na możliwość znaczącego wzrostu wielkości rynku, natomiast bardzo intensywna konkurencja między aptekami nie pozwala im na podnoszenie poziomu marż. Niska rentowność aptek oraz bardzo restrykcyjne prawo hamują i będą utrudniały rozwój bardziej wyrafinowanych form działalności aptecznej w postaci tzw. opieki farmaceutycznej. To negatywne zjawisko dotyczy zarówno aptek indywidualnych, jak i sieciowych.

Wiele aptek wdrożyło różnego rodzaju programy ograniczania kosztów, których efekty są mniej widoczne z powodu ich jednostkowej małej skali (apteki są w większości przedsiębiorstwami działającymi w skali mikro). Raporty wskazują jednak na duże, sięgające nawet 8000 osób redukcje zatrudnienia (stan na koniec 2012 roku)[31]. Nie jest możliwe do oszacowania, jak wiele z tych osób znajdzie się w sytuacji trwałego bezrobocia bądź przebranżowienia. Można oczekiwać, że wiele z tych osób reprezentuje „stare" modele biznesowe sprzedaży aptecznej i jest wypierane przez młodsze pokolenie farmaceutów, lepiej radzących sobie z nowoczesnymi narzędziami handlu. W takiej sytuacji należy oczekiwać, że powiększyłaby się jedna z najtrudniejszych grup bezrobotnych, jakimi są osoby powyżej 50 roku życia. Skutki społeczne takiej sytuacji są poważne i obejmują nie tylko bezrobotnych, ale także ich bezpośrednie otoczenie.

8.2.2. Wpływ ustawy refundacyjnej na hurtownie

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej miało duży wpływ na warunki prowadzenia działalności przez przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym. Wprowadzenie sztywnych cen i marż, ograniczenie możliwości związanych z tzw. *trade marketingiem* oraz znaczące zwiększenie ryzyka prowadzenia działalności poprzez zmiany systemowe znacząco utrudniło działalność hurtowni farmaceutycznych, ograniczając ich zyskowność operacyjną i zwiększając ryzyko biznesowe, w zamian zwiększając atrakcyjność eksportu równoległego.

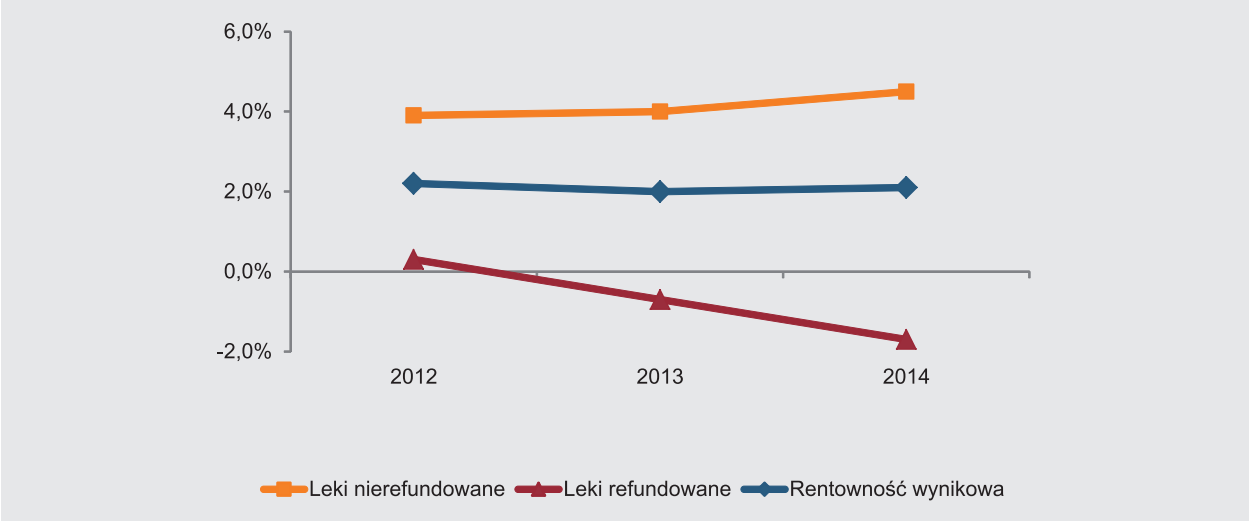
31. *Ocena wpływu nowej…*, op. cit., s. 9.

Najbardziej istotną dla hurtowni farmaceutycznych zmianą wprowadzoną ustawą refundacyjną było określenie sztywnych marż i cen hurtowych na leki refundowane, spadających od 2011 roku z poziomu 9,78% do 5% w roku 2014.

Obliczenie aktualnie obowiązującej marży hurtowej dla 3467 produktów (rozumianych tu jako pojedyncze opakowania leku) znajdujących się w obwieszczeniu refundacyjnym z 23 kwietnia 2014 roku wskazuje, że dla 2368 produktów (ponad 68%) marża hurtowa jest niższa niż koszt dostarczenia najtańszej przesyłki listowej nierejestrowanej przez Pocztę Polską (to jest 1,75 zł), a przeciętne koszty dystrybucji jednego opakowania leku można oszacować na 1,32 zł[32].

Podkreślić należy, że powyższe czynniki działają na rynek silnie konkurencyjny, działający przy niskich marżach. W tej sytuacji, jak wskazują analizy firmy PWC, utrzymanie w sprzedaży leków refundowanych prowadzić będzie do ujemnej marży brutto w wysokości 1,7% (w tym obszarze działalności) w 2014 roku[33] (pierwszy rok obowiązywania najniższej ustawowej stawki marży od zakupu wynoszącej 5%) (Wykres 8.12).

Wykres 8.12. Symulacja poziomu marży na działalności operacyjnej dla hurtowni wlatach 2012–2014



Źródło: Raport „Analiza kosztów hurtowej dystrybucji leków refundowanych w Polsce w latach 2012–2014", PWC, Warszawa 2013, s. 22, http://www.zphf.pl/_media/Analiza%20koszt%C3%B3w%20hurtowej%20dystrybucji%20lekow%20refundowanych.pdf.

W celu dostosowania prowadzonej działalności do zmian wprowadzanych ustawą refundacyjną hurtownie rozpoczęły zmiany organizacyjne już w roku 2011. Działania oszczędnościowe obejmowały m.in.:

- likwidację regionalnych magazynów leków,
- redukcje zatrudnienia w hurtowniach farmaceutycznych,
- dalsze inwestycje w utworzenie dużych, ponadregionalnych i zautomatyzowanych centrów dystrybucyjnych,
- ograniczenie stanów magazynowych (dla leków refundowanych),
- zmniejszenie liczby przewoźników transportujących leki,
- zmianę warunków handlowych dla aptek.

32. Raport „Analiza kosztów hurtowej dystrybucji leków refundowanych w Polsce w latach 2012–2014", , PWC, Warszawa 2013. http://www.zphf.pl/_media/Analiza%20koszt%C3%B3w%20hurtowej%20dystrybucji%20lekow%20refundowanych.pdf.
33. Raport „Analiza kosztów hurtowej dystrybucji leków...", op. cit, s. 21.

Według analiz firmy IMS, liczba centrów dystrybucyjnych zmniejszyła się między 2010 i 2012 rokiem o 25, co stanowiło 36%. Skala redukcji zatrudnienia szacowana jest przez IMS Health na 1200 osób[34]. Jakość obsługi aptek wyraźnie pogorszyła się – liczba realizowanych dostaw spadła w przypadku wszystkich hurtowni, w niektórych przypadkach nawet o 30%.

Likwidacja magazynów leków w połączeniu z ograniczeniami w liczbie przewoźników transportujących leki oraz redukcjami zatrudnienia istotnie wpływa na możliwość realizacji dostaw. Wydłużeniu ulega odległość apteki od hurtowni, zmniejsza się ilość taboru transportowego, a co za tym idzie wydłużeniu ulega czas od zgłoszenia zamówienia do dostawy leku, jak również rzadsza jest dzienna liczba dostaw. Szczególnie problem ten może dotyczyć aptek zlokalizowanych w miejscowościach znacznie oddalonych od głównych centrów dystrybucji. Dla pacjenta oznacza to utrudnienia w dostępie do leku na poziomie apteki.

Wprowadzenie częstej aktualizacji cen produktów refundowanych spowodowało natomiast znaczące zwiększenie ryzyka prowadzenia sprzedaży produktów, zwłaszcza gdy obniżka cenowa powoduje ograniczenie możliwości sprzedaży produktu po cenie zakupu lub zmniejszenie limitu finansowania, który stanowi wyznacznik cenowy w sprzedaży świadczeniodawcom. To zagadnienie zostało w części rozwiązane za pomocą porozumień sprzedażowych zawieranych z producentami leków, jednak nie zmienia to faktu, że zmiana regulacyjna znacznie zwiększyła niepewność biznesową hurtowni, co przekłada się na zwiększenie ryzyka prowadzenia takiej działalności.

Hurtownie w dużej mierze brały udział w „kredytowaniu" działalności aptek. Długie terminy i brak częściowych płatności w momencie dostarczenia leków pozwalały części aptek na utrzymanie płynności pomimo trudnej sytuacji finansowej. W obecnej chwili terminy uległy skróceniu i powszechne jest wśród aptekarzy odczucie, że zagadnienie to nie może już być przedmiotem rozmów z dostawcami. Pojawia się również wymóg realizacji całości płatności w momencie dostarczenia zamówienia z hurtowni do apteki.

Według analiz firmy PWC[35] w dystrybucji hurtowej możliwości skompensowania strat na dystrybucji leków na receptę podlegających refundacji poprzez podniesienie marż na produkty nierefundowane są bardzo ograniczone. W ocenie autorów raportu wynika to z następujących faktów:

- podwyższenie ceny może doprowadzić do obniżenia popytu, a co za tym idzie obniżenia rentowności,
- hurtownie farmaceutyczne funkcjonują na rynku, na którym działają także podmioty takie jak supermarkety, stacje benzynowe itp., których nie obowiązują ustawowe ograniczenia generujące dodatkowe koszty.

Aby poprawić wyniki finansowe, właściciele hurtowni będą zapewne decydować się na rozszerzanie prowadzonej działalności. Oprócz dystrybucji leków zapewne będą wprowadzać na rynek produkty pod własnymi markami oraz świadczyć dodatkowe usługi na szeroko rozumianym rynku ochrony zdrowia (tworząc agencje reklamowe, świadcząc dla podmiotów trzecich usługi marketingowo-promocyjne, finansowe, informatyczne).

Dodatkowo systemowa obniżka cen produktów refundowanych, wprowadzenie sztywnych cen i marż hurtowych oraz ograniczenie możliwości działań promocyjnych związanych ze sprzedażą polskim odbiorcom, spowodował znaczny wzrost aktywności hurtowników w zakresie handlu równoległego. Dlatego, w celu powetowania strat biznesowych na skutek wprowadzenia sztywnych marż, wielu hurtowników rozpoczęło działalność eksportową głównie do krajów Europy Zachodniej, co powoduje powtarzające się problemy z eksportem równoległym produktów leczniczych.

34. Raport „Analiza kosztów hurtowej dystrybucji leków...", op. cit, s. 24.
35. Ibidem.

Rozdział 9.
Jakość regulacji – niejasności definicyjne i proceduralne

9.1. Indywidualna decyzja refundacyjna – ogólne uwagi prawne

System refundacji leków wprowadzony na podstawie przepisów ustawy refundacyjnej zakładał **zastąpienie list leków refundowanych ustalanych w drodze aktu normatywnego (rozporządzenia Ministra Zdrowia) przez indywidualne decyzje administracyjne**.

Elastyczność regulacyjna, jaką teoretycznie powinna zapewniać nowa forma prawna, nie jest jednak pełna.

1. Zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej, **każda decyzja wydawana jest na wskazany w niej okres** (co do zasady 2, 3 lub 5 lat). **Po upływie wskazanego terminu konieczne jest wydanie nowej decyzji na kolejny okres**. Nie ma natomiast możliwości przedłużenia okresu obowiązywania już obowiązującej decyzji.
2. **Okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej**, co oznacza, że okres obowiązywania decyzji powinien zostać określony jako odpowiednio krótszy – tak, aby kończył się wraz z upływem wyłączności rynkowej.
3. Wydanie decyzji na nowy okres wiąże się z **koniecznością ponownego przeprowadzenia postępowania administracyjnego**. Zakres wymaganych dokumentów potrzebnych dla refundacji już objętych refundacją produktów został ograniczony w drodze nowelizacji z 2013 roku. Brak tej zmiany mógł uniemożliwić objęcie wielu produktów na kolejny okres, czego jednak ustawodawca nie przewidział uchwalając ustawę refundacyjną w pierwotnym brzmieniu.
4. Ustawa refundacyjna tylko w ograniczonym zakresie dopuszcza zmianę już obowiązujących decyzji. W szczególności **brak jest wprost wyrażonych w ustawie rozwiązań umożliwiających przeniesienie decyzji z jednego podmiotu na drugi** (np. w związku z przeniesieniem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu).

9.1.1. Brak instytucji przedłużania decyzji administracyjnych

Wszystkie decyzje refundacyjne wydane w okresie przejściowym poprzedzającym wejście w życie ustawy refundacyjnej wygasały z dniem 1 stycznia 2014 roku. Jednocześnie w pierwotnym brzmieniu ustawy refundacyjnej ustawodawca nie przewidział żadnego trybu przedłużenia okresu ich obowiązywania. Oznaczało to, że dla każdego produktu konieczne byłoby przeprowadzenie takiego samego postępowania administracyjnego, jak gdyby był refundowany po raz pierwszy.

Problem ten został rozwiązany przez ustawodawcę w drodze nowelizacji. Wprowadzony został tryb obejmowania refundacją produktów, dla których obowiązuje już decyzja refundacyjna. Tryb ten ma charakter uproszczony, co pozwoliło na w miarę łagodne objęcie produktów refundacją na nowy okres.

9.1.2. Instytucja zmiany wnioskodawcy po wydaniu decyzji refundacyjnej

Ustawodawca nie przewidział w ustawie refundacyjnej możliwości zmiany wnioskodawcy, to jest podmiotu, który jest odpowiedzialny za prawidłową realizację wydanej decyzji refundacyjnej.

Mimo że przepisy Prawa farmaceutycznego zakładają możliwość przeniesienia statusu podmiotu odpowiedzialnego i zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu – **brak jest odpowiadających im przepisów ustawy refundacyjnej, które pozwoliłby, aby za zmianami dokonanymi w zezwoleniu szły zmiany w decyzji refundacyjnej**.

Kwestia ta jest niezwykle kłopotliwa zarówno dla rynku, jak i dla Ministerstwa Zdrowia, albowiem decyzje o przenoszeniu statusów podmiotów odpowiedzialnych często podejmowane są poza granicami Polski i nie uwzględniają ewentualnych ograniczeń wynikających z obowiązującego w niej systemu prawnego, co potencjalnie **grozi nagłym ograniczeniem dostępności ważnych dla pacjentów produktów leczniczych**.

Choć ustawa ma zostać zmieniona przez uzupełnienie istniejącej obecnie luki, wciąż brak jest odpowiednich rozwiązań w tym zakresie.

9.1.3. Możliwość zmiany wniosku refundacyjnego w II instancji

Istotny problem ze stosowaniem ustawy refundacyjnej powstał w rezultacie przyjętej przez Ministerstwo Zdrowia praktyki prowadzenia postępowań odwoławczych (toczących się w wyniku złożonego przez wnioskodawcę wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy od decyzji odmawiającej objęcia produktu refundacją).

Ministerstwo Zdrowia **podważyło możliwość zmiany złożonego wniosku refundacyjnego na etapie postępowania odwoławczego**. Stanowisko takie zostało sformułowane wobec wnioskodawców w toku prowadzonych postępowań administracyjnych oraz znalazło wyraz w piśmie Ministerstwa Zdrowia z dnia 3 września 2013 roku (pismo Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 3 września 2013 roku, znak: MZ-PLR-460-14491-177/MP/13), skierowanym do podmiotów zrzeszających firmy farmaceutyczne. W piśmie tym stwierdzono, że brak jest możliwości modyfikacji – wynikającego z wniosku refundacyjnego oraz ustaleń podjętych w toku negocjacji z Komisją Ekonomiczną – stanowiska wnioskodawcy co do ceny i instrumentów dzielenia ryzyka w ramach postępowania toczącego się wskutek złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponieważ z natury postępowania administracyjnego wynika, iż **wniesienie odwołania lub wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy skutkować powinno ponownym rozpatrzeniem wniosku, ten zaś może być zmieniony na każdym etapie postępowania aż do wydania decyzji w drugiej instancji** – przyjęta w tym zakresie **praktyka Ministerstwa Zdrowia *de facto* ograniczyła zakres przysługującej wnioskodawcy możliwości dysponowania przedmiotem postępowania w postępowaniu odwoławczym**, a w konsekwencji – uniemożliwiła skuteczne przeprowadzenie takiego postępowania, którego skutkiem byłoby objęcie produktu refundacją na warunkach akceptowalnych zarówno dla wnioskodawcy, jak i dla Ministra Zdrowia.

9.2. Niejasności definicyjne w ustawie

Braki jasności interpretacji ustawy refundacyjnej wynikają również z błędów w konstruowaniu definicji legalnych. Świadczą one o braku dostatecznej dbałości legislacyjnej ustawodawcy.

9.2.1. Definicje cenowe

W pierwszej kolejności należy wymienić definicję urzędowej ceny zbytu.

Ceną zbytu netto jest cena sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego podmiotom uprawnionym do obrotu, nieuwzględniająca należnego podatku od towarów i usług.

Urzędową ceną zbytu jest natomiast cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniająca należny podatek od towarów i usług.

Przedmiotowe definicje, jak również jakiekolwiek inne przepisy ustawy nie regulują, na jakim poziomie powinna być stosowana urzędowa cena zbytu.

Obecna definicja ceny zbytu netto nie pozwala na jednoznaczne ustalenie w każdym przypadku, przez kogo i w której transakcji powinna zostać ona zastosowana – zwłaszcza w obliczu różnych modeli sprzedaży/dystrybucji obserwowanych w praktyce na polskim rynku.

Jednocześnie istnienie surowych sankcji za stosowanie cen i marż z naruszeniem przepisów generuje istotne ryzyko prawne i finansowe dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych w sprzedaż/dystrybucję.

Na gruncie literalnego sformułowania przepisów jest możliwa (i dotychczas często przyjmowana w praktyce ze względów ostrożnościowych) interpretacja, zgodnie z którą cena zbytu powinna być stosowana również przy sprzedaży „wewnątrzgrupowej", np. przez wytwórcę/zagranicznego dostawcę – lokalnemu polskiemu dystrybutorowi z grupy kapitałowej (który posiada status hurtowni farmaceutycznej, a więc jest podmiotem uprawnionym do obrotu).

9.2.2. Definicja odpowiednika

Niepotrzebne niejasności budzi również określona w ustawie definicja odpowiednika. Definicja ta różni się bowiem zarówno od definicji z prawa farmaceutycznego ustalonej na potrzeby rejestracyjne, jak również od definicji produktu, który może być przedmiotem substytucji aptecznej.

System, w którym różnią się definicje stosowane do ustalania mechanizmów cenowych (odpowiednik) oraz substytucji aptecznej, mimo że założenie przy tych regulacjach powinno być tożsame (traktowanie w podobny sposób produktów, które mogą być przez pacjenta stosowane zamiennie) – budzi dodatkowe trudności implementacyjne dla podmiotów uczestniczących w rynku farmaceutycznym.

9.3. Niejasności proceduralne dotyczące negocjacji z Komisją Ekonomiczną

9.3.1. Przebieg i wynik negocjacji

Szczególną rolę w toku postępowania refundacyjnego odgrywa Komisja Ekonomiczna. Podmiot, w którego skład wchodzi dwunastu przedstawicieli Ministra Zdrowia oraz pięciu przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, uczestniczy w postępowaniu, prowadząc z wnioskodawcami negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań, w których produkt ma być refundowany oraz instrumentów dzielenia ryzyka. Na podstawie wyniku negocjacji Komisja Ekonomiczna podejmuje w formie uchwały stanowisko, które podlega ocenie Ministra Zdrowia, obok innych dokumentów gromadzonych w aktach sprawy.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy Komisja Ekonomiczna prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym. Na podstawie treści tego przepisu należy sądzić, że **Komisja Ekonomiczna uczestniczy w negocjacjach bezpośrednio, choć w ograniczonym składzie – osoby uczestniczące w negocjacjach ze strony Komisji Ekonomicznej działają w imieniu całej komisji**. Negocjacje, dzięki zestawieniu ze sobą stanowisk obu stron, powinny prowadzić do wypracowania wspólnego stanowiska lub ustalenia, w jakim zakresie oczekiwania komisji oraz wnioskodawcy pozostają rozbieżne.

W praktyce postępowań refundacyjnych za wynik negocjacji uznaje się jednak cenę proponowaną przez wnioskodawcę – oznacza to, że wynik negocjacji nigdy nie ma charakteru dwustronnego. **Takie określenie wyniku negocjacji poddaje w wątpliwość konsensualny charakter dokonywanych w ich trakcie ustaleń**. Skoro

efektem negocjacji jest wciąż jedynie propozycja ceny formułowana przez wnioskodawcę – trudno stwierdzić, żeby w wyniku takich negocjacji cokolwiek było uzgadniane.

9.3.2. Kryteria

Zasady i tryb prowadzenia negocjacji na poziomie ustawowym określa art. 19 ustawy refundacyjnej. W przepisie tym ustawodawca wprost wymienia kryteria istotne dla prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą w toku postępowania refundacyjnego. Współgrają one z kryteriami objęcia produktu refundacją określonymi w art. 12 ustawy. Kryteria te w procesie wydawania decyzji refundacyjnej pełnią **funkcję tzw. dyrektyw wyboru konsekwencji. Kryteria te określają prawne granice i warunki zgodnego z prawem rozstrzygnięcia danej sprawy**.

Kryteria objęcia produktu refundacją równoważą się i uzupełniają – obrazując specyfikę każdej sprawy refundacyjnej. **Nie mogą one być przy tym traktowane jak warunki progowe**, których spełnienia wymaga się od każdego produktu, którego włączenia w system refundacji oczekuje określony podmiot.

9.3.3. Brak możliwości uzyskania wglądu w protokoły z obrad Komisji Ekonomicznej

Problem z oceną kryteriów prowadzenia negocjacji z Komisją Ekonomiczną pozostaje w ścisłym związku z brakiem możliwości zapoznania się z rzeczywistymi motywami uchwał podejmowanych przez ten podmiot. Wiedza ta mogłaby pozwolić tak sformułować wniosek refundacyjny, aby jak najpełniej odpowiadał on oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

Źródłem takiej wiedzy mogłyby być protokoły posiedzeń komisji. Zgodnie z § 8 ust. 1 Regulaminu Komisji Ekonomicznej, przebieg posiedzeń komisji oraz przebieg negocjacji prowadzonych przez zespoły negocjacyjne są protokołowane oraz utrwalane za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk i wizję. Przebieg negocjacji oraz posiedzenie Komisji Ekonomicznej stanowią bez najmniejszych wątpliwości stadium postępowania w przedmiocie refundacji, a co za tym idzie sporządzone w ich toku dokumenty i zapisy stanowią część akt postępowania. Ponieważ wszelkie ustalenia zawarte w decyzji administracyjnej, w tym również podstawy ocen co do spełniania ustawowych kryteriów prowadzenia negocjacji z Komisją Ekonomiczną, powinny mieć swoje odzwierciedlenie w aktach sprawy, akta te zaś powinny być udostępniane wnioskodawcy na każdym etapie postępowania – powinny zostać stworzone warunki dostępu do protokołów. Oczywiście dostęp ten nie powinien naruszać interesów innych wnioskodawców, wymagało by to jednak jedynie anonimizacji części protokołów lub usunięcia ich odpowiednich fragmentów, tak aby obrazowały jedynie te części dyskusji Komisji Ekonomicznej, które dotyczyłyby wybranego produktu.

9.4. Dotychczasowe nowelizacje ustawy o refundacji w świetle projektu z dnia 18 września 2014 roku

Ustawa o refundacji jako akt nowy, bazujący w ograniczonym zakresie na dotychczasowych regulacjach prawnych, wprowadziła bardzo szeroki zakres zmian o charakterze systemowym. Najbardziej widocznym z negatywnych skutków ustawy było pojawienie się szeregu wątpliwości oraz problemów o znaczeniu praktycznym. Ich wystąpienie należy wiązać ze skutkiem braku wcześniejszego doświadczenia związanego z funkcjonowaniem wprowadzonych w życie mechanizmów. Jednocześnie zjawisko to zostało spotęgowane niedoprecyzowaniem wielu uregulowań oraz ich oderwaniem od obowiązujących realiów.

Odpowiedzią na powstające problemy były pojawiające się komunikaty Ministra Zdrowia dotyczące wykładni poszczególnych przepisów ustawy oraz jej nowelizacje. Istotnym jest, iż oba środki miały charakter doraźny – skupiały się wyłącznie na rozwiązywaniu bieżących problemów, pojawiających się w trakcie funkcjonowania ustawy.

W odróżnieniu od nich nową jakością w projektowaniu rozwiązań prawnych związanych z polityką zdrowotną miał być długo oczekiwany projekt nowelizacji ustawy o refundacji z dnia 18 września 2013 roku. Oceniając analizowany projekt z punktu widzenia retio legis ustawy należy uznać, że nie spełnił on jednego z podstawowych założeń analizowanej regulacji. Autorom nowelizacji ustawy o refundacji nie udało się bowiem wypracować rozwiązań, które można byłoby określić jako wyraz planowanej oraz świadomej polityki w zakresie ochrony zdrowia.

9.4.1. Problematyka dotychczasowych nowelizacji

Konieczność dokonania poszczególnych nowelizacji podyktowana była czynnikami charakteryzującym się różnym zakresem przedmiotowym i podmiotowym. Należy je podzielić ze względu na czynniki wpływające na dokonanie poszczególnych zmian oraz wskazać ich inicjatorów.

1. **Nowelizacja z dnia 13 stycznia 2012 r.**[36] Pierwsza nowelizacja ustawy o refundacji obejmowała dwa zakresy przedmiotowe:
   - kwestię **odpowiedzialności lekarzy za prawidłowość ordynacji lekarskiej** – niejasności dotyczyły zakresu odpowiedzialności ponoszonej przez lekarzy za nieprawidłowe wystawienie recepty (wnioskodawca: środowisko lekarskie),
   - problem **braku refundacji wskazań pozarejestracyjnych** – konieczność uzupełnienia wskazania, które wypadły z systemu na skutek wejścia w życie przepisów ustawy o refundacji[37] (wnioskodawca: środowisko lekarskie, Minister Zdrowia).

   Negatywne skutki tej nowelizacji polegały na pozostawieniu zapisów o karaniu lekarzy w umowach zawieranych z Funduszem oraz pojawieniu się niespójność stosowania leków off-label z przepisami ogólnymi dotyczącymi określania wskazań refundacyjnych.
2. **Nowelizacja z dnia 14 czerwca 2012 r.**[38] Zakres przedmiotowy nowelizacji dotyczył **problematyki zakresu niedozwolonych zachęt**. Na skutek przyjętych rozwiązań w przepisach regulujących niedozwolone zachowanie zostali dookreśleni ich adresaci. Analizowana nowelizacja było odpowiedzią na negatywne skutki szerokiego uregulowania katalogu niedozwolonych zachęt, który w poprzednim brzmieniu dotyczył wszystkich działań związanych z danym lekiem. Innymi słowy nie różnicował ww. zakresu ze względu na podmioty, które takich zachęt nie mogą stosować. Jej wydanie było odpowiedzią na problemy z przekazywaniem sprzętu pochodzącego z akcji społecznych[39] (wnioskodawca: Minister Zdrowia na skutek presji społecznej).

   Negatywnym skutkiem tej nowelizacji jest ponowne zbyt szerokie dookreślenie zakresu przedmiotowego zakazanych zachęt.
3. **Nowelizacja z dnia 24 maja 2013 r.**[40] Celem tej nowelizacji było **zapewnienie dalszej refundacji leków finansowanych wcześniej na podstawie rozporządzeń** wydawanych przez Ministra Zdrowia, które zostały objęte refundacją z dniem 1 stycznia 2012 roku. Środkiem do jego realizacji było wyłączenie części przepisów uregulowanych w ustawie o refundacji, które dotyczyły ustalania urzędowej ceny zbytu tych

36. Ustawa z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2012 r. poz. 95).
37. Wykaz leków podstawowych i uzupełniających nie wiązał określonych wskazań refundacyjnych z refundowanymi lekami – wskazywał na finansowanie danego leku w przypadku przepisania go na recepcie przez osobę upoważnioną.
38. Przepis art. 7 ustawy z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2012 r. poz. 742).
39. Problem stał się wyjątkowo widoczny przy okazji przekazywania przez Wielką Orkiestrę Świątecznej Pomocy sprzętu zakupionego w 2012 r. Zakaz zachęt określony w ustawie o refundacji sprawił, że Orkiestra oświadczyła, że nie istnieje możliwość przekazania zakupionego sprzętu.
40. Ustawa z dnia 24 maja o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 766).

produktów oraz uproszczenie postępowania. Jednocześnie analizowana nowelizacja wyłączyła udział w całym postępowaniu części ciał eksperckich (wnioskodawca: grupa posłów, przedstawiciele przemysłu).

Negatywnym skutkiem analizowanej nowelizacji było niewystarczające doprecyzowanie relacji pomiędzy nowo przyjętymi regulacjami, a kompetencjami Komisji Ekonomicznej do negocjowania cen oraz Ministra Zdrowia do przyjmowania poszczególnych rozstrzygnięć.

4. **Nowelizacja z dnia 11 października 2013 r.**[41] Analizowana nowelizacja jest najlepszym przykładem prowadzanie doraźnej polityki w zakresie ochrony zdrowia. Minister Zdrowia zamiast przyjęcia zmian systemowych **przedłużył dotychczasowy sposób finansowania świadczeń zdrowotnych z zakresu chemioterapii niestandardowej**. Tym samym odsunął w czasie przejście ww. świadczeń z reżimu ustawy o świadczeniach do ustawy o refundacji (wnioskodawca: Minister Zdrowia na skutek presji pacjentów).

   Negatywnym skutkiem omawianej nowelizacji było brak przyjęcia długotrwałych rozwiązań z zakresu chemioterapii oraz brak wypracowania strategii związanej z dalszym finansowaniem leczenia nowotworów we wskazaniach spoza katalogu chemioterapii.

5. **Nowelizacja z dnia 22 lipca 2014 r.**[42] Analizowana nowelizacja dotyczyła **rozszerzenia zakresu podmiotowego osób uprawnionych do wystawiania recept o pielęgniarkę i położną**. Jej celem było umożliwienie preskrypcji lekarskiej przez szerszy krąg podmiotów (w ograniczonym zakresie), a tym samym zmniejszenie obciążeń lekarzy (wnioskodawca: Minister Zdrowia).

   W przypadku tej nowelizacji trudno wskazać na jednoznacznie skutki. Od jej wejścia w życie nie minął miesiąc. Dlatego też na rezultaty ww. zmian musimy jeszcze poczekać.

9.4.2. Rządowy projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej

W porównaniu z poprzednimi nowelizacjami zasadniczo odmienny charakter miał w swoich założeniach przedstawiony przez Ministra Zdrowia projekt założeń[43] oraz projekt zmiany ustawy o refundacji z dnia 18 września 2013 roku. Oba projekty, w ocenie organu, stanowiły wyraz prowadzenia polityki lekowej w sposób planowy. Zarówno założenia do projektu, jak i jego treść zdają się być próbą udzielenia odpowiedzi na problemy wynikające z dotychczasowej praktyki.

Jednakże, niezależnie od przyjętych intencji, sam projekt nadal wprowadza wiele kontrowersyjnych zapisów, których realizacja będzie z pewnością problematyczna. Dodatkowo, biorąc pod uwagę, że intencją ustawodawcy jest rozwiązanie problemów natury praktycznej, konieczne jest zwrócenie uwagi na brak współpracy z uczestnikami obrotu lekami objętymi refundacją. Zamiast pożądanego współdziałania w przyszłym kształtowaniu rynku organ do dnia wydania niniejszego raportu nie zakończył opracowywania uwag przesłanych w ramach konsultacji społecznych zakończonych 19 października 2013 roku.

Najważniejsze elementy ww. projektu dotyczą[44]:

1. **Modyfikacji ustawowych definicji**. W odpowiedzi na obecne wątpliwości co do zakresu poszczególnych definicji organ planuje doprecyzowanie definicji: odpowiednika leku, ceny detalicznej i ceny hurtowej oraz ich urzędowego charakteru, a także definicji programu lekowego.

41. Ustawa z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r. poz. 1290).
42. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1136).
43. Projekt założeń do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych inny ustaw (http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m491&ms=0&ml=pl&mi=56&mx=0&mt=&my=131&ma=032539, dostęp na dzień 1.09.2014 r.)
44. M. Pieklak, M. Czech, Propozycja nowelizacji przepisów ustawy o refundacji w świetle praktycznych problemów związanych z funkcjonowaniem regulacji obejmujących finansowanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Czasopismo aptekarskie. Nr 9–10, wrzesień 2014 r.

2. **Zmiany ustawowych mechanizmów wyliczania kwoty zwrotu, kwalifikacji do grup limitowych oraz ustalania limitu finansowania**. W zakresie payback'u organ planuje uwzględnienie RSS-ów w ustalaniu przekroczenia budżetu na refundację. W przypadku kwalifikacji do poszczególnych grup limitowych organ rezygnuje z ograniczenia produktów objętych finansowaniem w jednej grupie limitowej do produktów posiadający te sama wskazania. Natomiast dla ustalania limitu finansowania w przypadku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika postuluje uregulowanie zależności pomiędzy przepisami dotyczącymi wyznaczenia podstawy limitu finansowania w oparciu o jego cenę i przepisami ogólnymi.
3. **Rozszerzenia katalogu elementów decyzji refundacyjnych, które można zmieniać na wniosek strony**. W ramach propozycji nowelizacyjnych organ wskazuje na możliwość dokonania zmiany adresata decyzji refundacyjnej na skutek podjęcia czynności cywilnoprawnych, modyfikacji danych identyfikujących refundowany lek, treści programu lekowego oraz zawartego instrumentu dzielenia ryzyka.
4. **Zmiany sposobu funkcjonowania programów lekowych**. W odpowiedzi na pojawienie się wątpliwości związanych z aktualnym stanem prawnym organ proponuje, aby treść programu umieszczana była w decyzji refundacyjnej wyłącznie w zakresie, w którym dany lek jest w nim stosowany. Natomiast cała treść programu byłaby publikowana wyłącznie w obwieszczeniu refundacyjnym.
5. **Zamiany obowiązkowego zakresu wniosków refundacyjnych oraz doprecyzowania możliwości składani wspólnych analiz HTA**. Minister Zdrowia proponuje uzależnienie zakresu wymaganych informacji od specyfiki poszczególnych wniosków. Najbardziej widocznym skutkiem ww. propozycji ma być ograniczenie elementów wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu.
6. **Zmiany w zakresie kryteriów branych pod uwagę przy wydawaniu decyzji refundacyjnych**. Dla produktów innowacyjnych (nieposiadających odpowiednika) zakres kryteriów refundacyjnych miałby postać bez zmian. Nowością jest propozycja ograniczenia zakresu kryteriów dla pozostałych produktów. Zmiana obowiązujących przepisów ma związek z rezygnacją z dokonywania oceny efektywności terapeutycznej produktów będących odpowiednikami.

Dotychczasowe nowelizacje cechował jeden wspólny mianownik – wszystkie tworzone były pod wpływem potrzeby chwili. Tym samym nie można uznać ich za realizację ustalonego wcześniej planu, ale raczej za odpowiedź na pojawiające się na bieżąco problemy z funkcjonowaniem poszczególnych mechanizmów ustawy.

Rozdział 10.
Rekomendacje zmian

10.1. Rekomendacje ogólne

Analizy przedstawione w treści niniejszego raportu prowadzą do następujących, ogólnych wniosków:

1. Ustawa refundacyjna wymaga nowelizacji, w szczególności eliminacji zapisów powodujących niejasności interpretacyjne lub nawet dysfunkcję prawa. Nowelizacja powinna pogłębić pozytywne skutki, które przyniosła ustawa oraz zniwelować jej negatywny wpływ na wiele aspektów działania systemu refundacyjnego w Polsce.
2. Praktyka stosowania ustawy refundacyjnej powinna w większym stopniu uwzględniać trzy elementy: większą przewidywalność stosowanego prawa, pełniejszą realizację celów ustawy oraz zmniejszenie niekorzystnych, ubocznych skutków regulacji refundacyjnych dla podmiotów nimi objętych.
3. Proces nowelizacji ustawy refundacyjnej i zmiana sposobu jej stosowania muszą odbywać się w szerokim i otwartym dialogu z interesariuszami systemu refundacyjnego – pacjentami, lekarzami, farmaceutami, przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, świadczeniodawcami i dystrybutorami leków oraz płatnikiem.

Poza powyższymi, generalnymi wnioskami raport zawiera szczegółowe rekomendacje, dotyczące następujących obszarów:

1. Zwiększenie dostępności pacjentów do leków poprzez:
   - obniżenie realnego kosztu farmakoterapii dla pacjenta, zmniejszenie stopnia nierówności, zwłaszcza w przypadku chorujących przewlekle,
   - zwiększenie liczby refundowanych, innowacyjnych terapii oraz liczby pacjentów, którzy mają do nich realny dostęp,
   - zapewnienie faktycznej dostępności leku w aptece i szpitalu poprzez systemowe i proporcjonalne regulacje prawne dotyczące dystrybucji leków.
2. Uproszczenie działania systemu refundacji leków dla lekarzy i farmaceutów.
3. Dalsze zwiększenie przejrzystości procesu decyzyjnego dotyczącego refundacji leków.

Uważamy, że realizacja powyższych rekomendacji może odbyć się w duchu racjonalizacji polityki lekowej, a więc przy zachowaniu bezpieczeństwa finansowego płatnika.

10.2. Rekomendacje szczegółowe

10.2.1. Budżet lekowy i wydatki na refundację

10.2.1.1. Zwiększenie środków przeznaczanych na refundację

Opis problemu

Racjonalizacja wydatków na refundację powinna iść w parze z realizacją prawa pacjenta do efektywnej ochrony zdrowia. Tymczasem priorytetem w zakresie wydatków refundacyjnych wydają się krótkofalowe oszczędności. Nie obserwujemy natomiast w systemie dopłat do leków działań mających na celu długofalowe zwiększanie efektu zdrowotnego. W tym kontekście rozważenia wymagają następujące fakty:

1. W budżecie refundacyjnym przeznaczanym na leki istnieją zasoby finansowe, które mogłyby zostać przekazane na realizację długofalowego celu zdrowotnego.
2. Dostęp polskich pacjentów do nowoczesnych terapii jest wciąż mniejszy niż obywateli innych krajów UE, w tym krajów o poziomie rozwoju podobnym do Polski.
3. Poziom współpłacenia polskich pacjentów za leki na receptę należy do najwyższych w Europie.

Rekomendacja

1. Zwiększenie realnych wydatków refundacyjnych poprzez pełne wykorzystanie środków finansowych przewidzianych w budżecie NFZ na refundację leków.
2. Powiązanie, w nadchodzących latach, nakładów przeznaczonych na refundację leków ze wzrostem środków w systemie, co stanowi realizację deklarowanego celu ustawy.

   Miernikami zmiany postulowanej w tym zakresie będą: stopień faktycznego wykorzystania budżetu NFZ przeznaczonego na refundację leków oraz stopień wykorzystania sumy wynikającej ze wzrostu środków w systemie w refundacji farmakoterapii.

10.2.2. Dostęp pacjentów do farmakoterapii

10.2.2.1. Ocena wpływu ustawy refundacyjnej na długoterminową skuteczność farmakoterapii

Opis problemu

W wyniku wprowadzenia ustawy refundacyjnej znacząco zmieniły się zarówno struktura ordynacji lekarskiej, jak i zachowania zakupowe pacjentów. Ustawa nie wprowadziła narzędzi monitorowania wpływu zmian w refundacji na ogólny efekt zdrowotny społeczeństwa w części zależnej od skuteczności i dostępności farmakoterapii. W szczególności nie mierzy się wpływu zmian w finansowaniu terapii na efekt zdrowotny w wielu schorzeniach przewlekłych, w których stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich ma kluczowe znaczenie.

Rekomendacja

1. Wdrożenie systemu syntetycznych wskaźników monitorujących wpływ zmian dostępności finansowej leków na zdrowotność poszczególnych grup pacjentów.
2. Udostępnienie danych NFZ, które pozwolą podmiotom akademickim i niepublicznym na monitorowanie wpływu finansowej i fizycznej dostępności leków na zdrowotność społeczeństwa.

   Miernikami wprowadzonej zmiany będą: stworzenie wspomnianych wyżej wskaźników oraz publikacja procedur NFZ wskazujących warunki i tryb udostępniania danych podmiotom zewnętrznym.

10.2.2.2. Ograniczone środki na refundację nowych terapii

Opis problemu

Zakres substancji objętych refundacją w Polsce jest mniejszy niż w innych krajach UE. Dotyczy to zarówno produktów refundowanych w aptekach, jak leków finansowanych przez programy lekowe i katalog chemioterapii. Wiele z leków objętych ostatnio finansowaniem publicznym jest refundowanych tylko niektórym pacjentom w wąskich wskazaniach, co negatywnie wyróżnia Polskę na tle innych krajów Unii Europejskiej. Na finansowanie terapii przy użyciu zupełnie nowych substancji leczniczych MZ przeznaczyło względnie niewielkie kwoty w porównaniu z budżetem NFZ na refundację leków, a wydatki na innowacje stanowią niewielki odsetek kwoty niewykorzystanego budżetu na refundację.

Rekomendacja

1. Znaczące zwiększenie poziomu finansowania innowacyjnych terapii – zarówno poprzez rozszerzenie listy refundowanych substancji czynnych, jak i zwiększenie populacji pacjentów uprawnionych do otrzymania refundowanej terapii.

   Miernikiem zmiany będzie znaczące zwiększenie kwot przeznaczanych na refundację nowych terapii (zwiększenie liczby produktów objętych refundacją oraz liczby pacjentów objętych terapią).

10.2.2.3. Zwiększenie dostępności nowych terapii przez rozwój instrumentów dzielenia ryzyka

Opis problemu

W efekcie wprowadzenia ustawy refundacyjnej powstała w Polsce możliwość wykorzystywania instrumentów dzielenia ryzyka we wprowadzaniu innowacyjnych produktów do systemu refundacyjnego. Używane instrumenty mają jednak najczęściej prosty finansowy charakter, oparty na formule rabatowej. Brakuje natomiast bardziej złożonych instrumentów dzielenia ryzyka, zarówno finansowych, jak i opartych na skuteczności klinicznej, co opóźnia wprowadzanie do systemu refundacji wielu nowych substancji. Bardziej złożone instrumenty dzielenia ryzyka, o charakterze finansowym, ułatwiłyby wielu producentom wprowadzenie nowych terapii w warunkach europejskiej referencji cenowej. Dodatkowo, wykorzystanie instrumentów uzależniających refundację od uzyskanego efektu klinicznego zwiększyłoby szanse na dostęp polskich pacjentów do potencjalnie przełomowych terapii. Warto podkreślić, iż dobrze zaprojektowane instrumenty dzielenia ryzyka są bezpieczne dla finansów płatnika i korzystne dla producenta, a jednocześnie realizują prawo pacjenta do ochrony zdrowia, realnie wprowadzając nowoczesne leki do praktyki klinicznej.

Rekomendacja

1. Dostosowanie systemów NFZ do rozliczania bardziej złożonych mechanizmów dzielenia ryzyka (finansowych, ale także umów RSS opartych o wyniki kliniczne), co umożliwi faktyczne obniżenie cen dla płatnika przy zapewnieniu zwiększonego dostępu do produktów dla świadczeniobiorców i zabezpieczeniu interesów producentów, oraz zwiększy przejrzystość rozliczeń będących wynikiem zawartych porozumień.
2. Określenie szczegółowych zasad realizacji poszczególnych instrumentów dzielenia ryzyka, w tym relacji pomiędzy podmiotami, które zawarły RSS a dystrybutorami hurtowymi, w szczególności w kontekście ograniczeń w kontroli zachowań dystrybutorów przez podmiot odpowiedzialny, wynikających z prawa ochrony konkurencji.

   Miernikiem zmiany będzie istotne zwiększenie liczby decyzji refundacyjnych zawierających bardziej złożone instrumenty finansowe oraz instrumenty oparte na wynikach klinicznych.

10.2.2.4. Zwiększone przepisywanie leków z pełną odpłatnością dla pacjentów, którzy powinni otrzymać leki refundowane

Opis problemu

Ustawa zmieniła zachowania lekarzy w zakresie ordynacji lekarskiej. Obowiązki administracyjne wydłużają czas wypisania recepty na leki refundowane (dodatkowe czynności w postaci sprawdzania wskazań refundacyjnych i poziomów odpłatności, niekonieczne badania potwierdzające rozpoznanie, ponowne potwierdzanie rozpoznania przez specjalistów itp.). Również obawa przed sankcjami finansowymi skłania lekarzy do przepisywania recept pełnopłatnych i leków nierefundowanych, ze względu na to, że ich przepisanie nie jest obarczone ryzykiem sankcji w postaci zwrotu nienależnej refundacji. W wyniku tego zjawiska istotnie wzrosła liczba ubezpieczonych pacjentów, którzy są zmuszeni opłacać w pełnej wysokości recepty na leki nierefundowane lub recepty pełnopłatne na leki refundowane.

Rekomendacja

1. Znaczne i szybkie ograniczenie obowiązków administracyjnych lekarzy związanych z ustalaniem poziomu refundacji konkretnego produktu dla konkretnego pacjenta.
2. Ułatwienie lekarzowi szybkiej i pewnej identyfikacji wskazań, w których danych lek jest refundowany.
3. Jednoznaczne zniesienie konieczności ponownego potwierdzania rozpoznania chorób przewlekłych przez specjalistów co 12 miesięcy.

Miernikami zmiany będą: skrócenie czasu poświęcanego przez lekarzy na wypisywanie recept oraz przegląd, dokonany we współpracy z organizacjami lekarzy i świadczeniodawców, przepisów wymuszających zbędne lub niekonieczne czynności wykonywane przez lekarzy w celu potwierdzenia diagnozy.

10.2.2.5. Nadmierna wysokość dopłat pacjenta do tzw. koszyka leków (zestawu leków stosowanych w całościowej terapii zaleconej przez lekarza) oraz zbyt częsta i szkodliwa dla ciągłości leczenia zmiana odpłatności pacjenta

Opis problemu

Ustawa refundacyjna doprowadziła do sytuacji, w której wielu pacjentów płaci więcej za tzw. koszyk leków, rozumiany jako zestaw leków stosowanych w danym schorzeniu. Jednym z powodów jest zbyt duża wysokość dopłat pacjenta, wynikająca z niemożności szybkiego dostosowania ceny urzędowej do nowego limitu przez podmiot odpowiedzialny. Jednocześnie limit refundacji oraz cena płacona przez pacjenta ulegają częstym i nieprzewidywalnym zmianom, w związku z dwumiesięcznym cyklem publikacji obwieszczeń refundacyjnych. Problem ten nasila się przez tworzenie grup limitowych zawierających produkty niewymienne terapeutycznie, co powoduje, że zmiana dopłaty pacjenta wywołująca zmianę stosowanego leku na inny odbywa się ze szkodą dla ciągłości procesu leczenia.

Rekomendacja

1. Zwiększenie przejrzystości tworzenia grup limitowych zawierających kilka substancji czynnych oraz weryfikacja aktualnych grup limitowych tak, aby znajdowały się w nich produkty rzeczywiście zamienne terapeutycznie.
2. Korekta systemu tworzenia i publikacji obwieszczeń refundacyjnych, mająca na celu umożliwienie podmiotom odpowiedzialnym natychmiastowe dostosowanie ceny do nowo obliczonego limitu, w celu uniknięcia wzrostu poziomu odpłatności pacjenta.

   Miernikami zmiany będą: opracowanie i opublikowanie przez Ministerstwo Zdrowia zasad tworzenia grup limitowych, przegląd już istniejących grup limitowych (zawierających więcej niż jedną substancję czynną) pod względem stosowania tak zdefiniowanych zasad oraz znaczące zmniejszenie liczby krótkoterminowych wzrostów odpłatności dla pacjenta.

10.2.2.6. Rzeczywista dostępność leków refundowanych w aptece

Opis problemu

Niskie ceny urzędowe leków refundowanych spowodowały intensyfikację wywozu leków poza Polskę w ramach eksportu równoległego. Jednocześnie negatywny wpływ grupy regulacji refundacyjnych na sytuację finansową i konkurencyjną aptek spowodował zmniejszenie zapasów utrzymywanych w ich magazynach. W skład tej grupy regulacji wchodzą: sposób konstrukcji marży detalicznej, spadek marży hurtowej na leki refundowane, zakaz przeszacowania zapasów w przypadku zmiany cen oraz restrykcyjny zakaz reklamy aptek. W konsekwencji zwiększenia eksportu równoległego oraz zmniejszenia rentowności funkcjonowania aptek pogorszyła się rzeczywista dostępność leków refundowanych w aptekach.

Rekomendacja

1. Wykorzystanie dopuszczalnych instrumentów prawnych w celu ograniczenia równoległego eksportu leków z Polski w przypadkach zagrożenia odpowiedniej dostępności leków w Polsce oraz likwidacja anomalii w postaci nielegalnego wywozu leków przez apteki.
2. Ograniczenie negatywnych, ekonomicznych skutków cyklicznych (co dwa miesiące) przecen leków w dystrybucji leków przez wprowadzenie możliwości przeszacowania zapasów w aptekach i hurtowniach po zmianie cen.
3. Zmiana systemu marż dystrybucyjnych mająca na celu stabilizację lub podwyższenie efektywnych marż w celu zwiększenia „długości i głębokości półki aptecznej".
4. Przeprowadzenie rzetelnej analizy wpływu regulacji refundacyjnych na sytuację ekonomiczną aptek niezależnych, małych i dużych sieci, w zależności od ich lokalizacji (duże, małe miasto, wieś, etc.) oraz na sytuację hurtowni.

   Miernikami zmian będą: znaczące zmniejszenie liczby przypadków, gdy pacjent nie może zrealizować recepty ze względu na brak produktu w aptece oraz ograniczenie braków leków w aptekach wywołanych nadmiernym eksportem równoległym.

10.2.2.7. Ryzyko związane z działaniem ustawy w zakresie lecznictwa zamkniętego

Opis problemu

Ustawa refundacyjna zmieniła sposób tworzenia programów lekowych, utrudniając wprowadzanie nowych produktów do istniejących już programów. Obowiązujące przepisy ustawy mogą także powodować zaburzenia zakupów przez świadczeniodawców (głównie szpitale) leków refundowanych w ramach grup limitowych – obowiązujących na rynku lecznictwa otwartego i zamkniętego. W wyniku tego zjawiska lekarze pracujący w lecznictwie zamkniętym mogą być zmuszeni do niepożądanej zmiany terapii u pacjentów poddanych hospitalizacji, ze względu na niedostępność w szpitalu wcześniej stosowanych produktów leczniczych.

Rekomendacja

1. Zmiana sposobu tworzenia programów lekowych, mająca na celu łatwiejsze wprowadzanie nowych produktów do istniejących już programów.
2. Wprowadzenie regulacji zwiększających przejrzystość tworzenia w lecznictwie zamkniętym grup limitowych zawierających więcej niż jedną substancję czynną.
3. Zmiana przepisów ustawy dotyczących zakupów przez świadczeniodawców produktów z grup limitowych obowiązujących w lecznictwie otwartym. Celem zmian powinno być zniesienie ograniczeń i niejasności w zakupie przez szpitale produktów zawierających inną substancję czynną niż produkt będący podstawą limitu lub w przypadkach, gdy występujące różnice w dawkach ograniczają możliwość zakupu niektórych z nich.

   Miernikami zmian będą: korekta zapisów ustawy dotyczących wymienionych regulacji, przeprowadzona w konsultacji z partnerami społecznymi, w tym świadczeniodawcami, oraz opracowanie i opublikowanie przez Ministerstwo Zdrowia zasad tworzenia grup limitowych w programach lekowych oraz chemioterapii.

10.2.3. Jakość regulacji – niejasności definicyjne i proceduralne

10.2.3.1. Niepełna przejrzystość procedury refundacyjnej

Opis problemu

Ustawa refundacyjna niewątpliwie zwiększyła transparentność procesu refundacji w Polsce dzięki lepszej implementacji prawa europejskiego, w szczególności wprowadzenie instytucji indywidualnej decyzji administracyjnej. Mimo to nadal wiele istotnych aspektów procedury refundacyjnej budzi poważne zastrzeżenia co do ich przejrzystości czy też zachowania gwarancji prawnych dla uczestników tego postępowania.

Rekomendacja

1. Całościowe stosowanie kodeksu postępowania administracyjnego w postępowaniu refundacyjnym z uwzględnieniem orzecznictwa sądów administracyjnych, w szczególności w odniesieniu do postępowania w drugiej instancji (dopuszczenie zmiany wniosku), oraz kwestii właściwego uzasadniania stanowisk Komisji Ekonomicznej i Ministra Zdrowia.
2. Przeprowadzenie, w porozumieniu ze wszystkimi interesariuszami rynku farmaceutycznego w Polsce, korekt eliminujących niejasności interpretacyjne ustawy refundacyjnej i innych ustaw związanych z jej działaniem.

   Mierniki: brak rozbieżności w stosowaniu gwarancji prawnych wynikających z kodeksu postępowania administracyjnego pomiędzy praktyką Ministerstwa Zdrowia a praktyką innych organów władzy publicznej; rzetelne i szeroko zakrojone konsultacje społeczne dotyczące propozycji zmian ustawy refundacyjnej w procesie jej nowelizacji.

10.2.3.2. Niedoskonały sposób tworzenia i zmiany regulacji refundacyjnych

Opis problemu

Wszystkie regulacje zdrowotne, a w szczególności regulacja refundacyjna, mają bardzo złożony wpływ na życie społeczeństwa. Zminimalizowanie negatywnych skutków ubocznych takich regulacji jest możliwe tylko dzięki rzetelnej ocenie skutków regulacji, której towarzyszą rzeczywiste i długotrwałe konsultacje społeczne. Przygotowanie i wdrożenie ustawy refundacyjnej nie spełniło tych koniecznych warunków tworzenia dobrego prawa.

Rekomendacja

1. Proces konsultacji społecznych prawa regulującego tak złożoną materię jak refundacja leków powinien:
   - obejmować spotkania MZ z organizacjami reprezentującymi interesariuszy oraz konferencje uzgodnieniowe z udziałem ekspertów pozarządowych,
   - być dłuższy niż minimum wymagane przez prawo,
   - opierać się na faktycznej wymianie opinii i rekomendacji oraz pogłębionej dyskusji.
2. Tworzeniu i zmianie regulacji refundacyjnej zawsze powinna towarzyszyć kompleksowa i rzetelna ocena skutków społeczno-ekonomicznych; ocena taka powinna być wykonywana z udziałem ekspertów pozarządowych.

   Mierniki: spełnienie przez post-legislacyjną i przed-legislacyjną (dotyczącą nowelizacji) ocenę skutków regulacji kryteriów jakościowych, ustanowionych przez OECD oraz Komisję Europejską; przeprowadzenie rzetelnych i szeroko zakrojonych konsultacji społecznych z partnerami społecznymi, zwłaszcza w tych obszarach regulacji refundacyjnych, które pozwalają wypracować jednoczesne korzyści dla wszystkich interesariuszy – płatnika, przemysłu farmaceutycznego i pacjentów.

DZP

więcej niż prawo

Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka powstała w 1993 roku. Od wielu lat jest największą polską kancelarią prawniczą. Kancelaria ma swoją siedzibę w Warszawie oraz biura w Poznaniu i Wrocławiu. Specjaliści DZP świadczą usługi klientom ze wszystkich branż gospodarki, oferując im kompleksowe doradztwo prawne i podatkowe. Wyróżnikiem usług świadczonych przez DZP jest dogłębna znajomość polskich realiów gospodarczych, zrozumienie zarówno prawnych, jak i biznesowych potrzeb klientów oraz wieloletnie doświadczenie i ekspercka wiedza prawników i doradców.

Jedną z wiodących specjalizacji DZP jest prawo farmaceutyczne. Zespołem ekspertów, w skład którego wchodzi 15 prawników, specjalizujących się m.in. w zakresie prawa farmaceutycznego i refundacyjnego, kieruje dr hab. Marcin Matczak.

Domański Zakrzewski Palinka sp. k.
Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa
tel.: +48 22 557 76 00
faks: +48 22 557 76 01
www.dzp.pl

---

s·e·q·u·e·n·c·e™

Sequence tworzą lekarze, ekonomiści i badacze z wieloletnim doświadczeniem w badaniach i doradztwie w ochronie zdrowia, od prawie 15 lat wspomagający działanie czołowych firm i ważnych instytucji na tym trudnym, regulowanym rynku. Konsultanci Sequence rozumieją, w jakiej rzeczywistości funkcjonują w Polsce lekarze, farmaceuci, szpitale i inni świadczeniodawcy, firmy farmaceutyczne i sprzętowe, apteki i hurtownie, publiczny płatnik, inni płatnicy/ubezpieczyciele i regulator. Doradztwo Sequence obejmuje wszystkie główne pola działania firm i instytucji odnoszące się do rynku produktów i usług medycznych – analizy rynku, budowanie strategii, zarządzanie i rozwój portfolio produktów i usług, zarządzanie sprzedażą i marketingiem, optymalizację systemów informacji. Sequence opublikował szereg raportów opisujących różne aspekty rynku zdrowia w Polsce m.in. dotyczące ubezpieczeń medycznych, leczenia zaćmy, cukrzycy, raka sutka, zakażeń HIV i HCV. Firma dysponuje pełnym zapleczem badawczym w zakresie badań jakościowych i ilościowych, potrafi rozwiązywać najtrudniejsze problemy badawcze, w tym w obszarach wąskiej specjalistyki.

Sequence HC Partners Sp. z o.o.
ul. Górczewska 30, 01-147 Warszawa
tel.: +48 22 886 47 15
faks: +48 22 638 21 29
www.sequence.pl