



Wesołych Świąt
Do Siego Roku

Pigułka



Nr 33 • grudzień 2010 • POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO • www.producencilekow.pl

Ustawa refundacyjna

Długo oczekiwany projekt ustawy refundacyjnej zawiera wiele ważnych dla krajowego przemysłu farmaceutycznego rozwiązań. Wprowadzenie jednakowych cen w aptekach oraz zakazu niejawnego rabatowania z pewnością będzie sprzyjać przejrzystości rynku. Jednak zawarte w ustawie rozwiązania fiskalne zahamują rozwój krajowej branży farmaceutycznej.

Zbędny fiskalizm może hamować rozwój

Rozwiązania zawarte w projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych będą miały znaczny wpływ na kondycję krajowych producentów leków i możliwość ich rozwoju, a tym samym także na rynek pracy. Krajowy przemysł farmaceutyczny pod względem ilości sprzedawanych w Polsce leków zaspokaja większość popytu rynkowego. Dostarcza na rynek Polski około 60% opakowań leków – co istotne – cenowo dostępnych. W znacznej mierze dzięki krajowemu przemysłowi leków generycznych dostępna jest farmakoterapia prawie wszystkich chorób, pomimo ograniczonych środków publicznych na refundację.

Pokrywanie przez firmy przekroczeń budżetowych na refundację apteczną

W projekcie ustawy refundacyjnej zapisano, że jeśli wydatki na refun-

dację przekroczą 17% budżetu NFZ przeznaczonego na świadczenia zdrowotne, nadwyżkę będą musieli pokryć producenci leków refundowanych.

Określanie wysokości nakładów na leki na poziomie 17% wydatków na świadczenia medyczne NFZ budzi poważne zastrzeżenia. W uzasadnieniu projektu ustawy czytamy, że powyższy udział wydatków na leki przyjęto na podstawie tego wskaźnika w krajach OECD. To oczywisty błąd, ponieważ udział tego wskaźnika zależy od zamożności kraju mierzonej dochodem PKB per capita. Im bogatszy kraj, tym więcej środków przeznacza na ochronę zdrowia i tym mniejszy udział stanowią wydatki na leki. Polska - ze swoimi 19 tys. USD PKB per capita i 1035 USD (PPP) na ochronę zdrowia - przeznacza na leki 95 USD ze środków publicznych, gdy tymczasem średnia OECD to PKB w wysokości 33.7 tys. USD, wydatki na ochronę zdrowia 3080 tys. USD i 278 USD na leki!

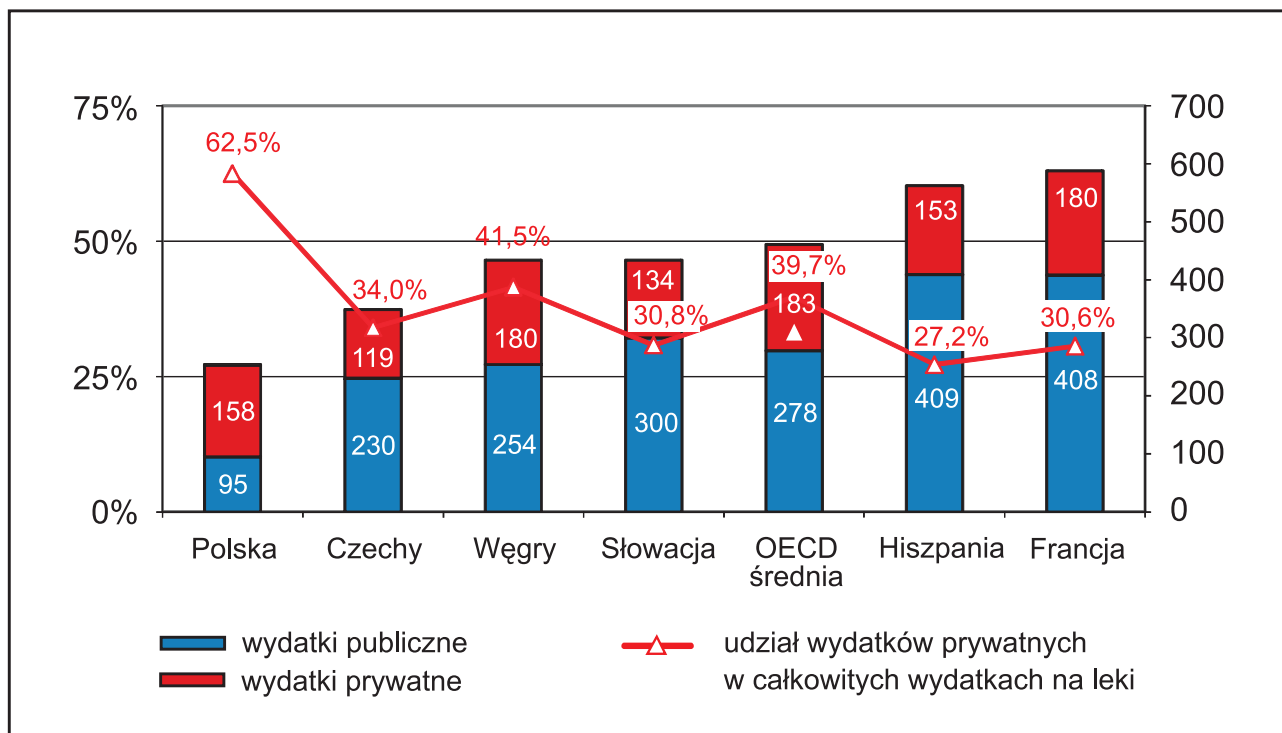
Gdyby porównać rzeczywiste wydatki na leki ze środków publicznych na osobę, okaże się, że są one o połowę niższe niż w Czechach, na Węgrzech czy Słowacji. Skutkuje to tym, że udział wydatków prywatnych w kosztach farmakoterapii jest w Polsce dwukrotnie wyższy niż w tych krajach (wykres 1).

Zamrożenie wydatków

Resort zdrowia zaproponował zamrożenie wydatków na leki na poziomie 17%. Jak podaje CASE-Doradcy, poziom ten jest jednym z najniższych wśród krajów o podobnym stopniu rozwoju gospodarczego. Ustalenie tego wskaźnika na poziomie o około 10 % niższym niż obecny, i tak już nie wysoki, stwarza zagrożenie, iż w sytuacji rosnących potrzeb leczenia farmakologicznego (starzejące się społeczeństwo, rosnąca świadomość zdrowotna, pojawiające się epidemie) budżet na refundację będzie stawał się dotkliwie niewystarczający. Przy zaproponowanej w ustawie

Wydatki publiczne i prywatne na leki per capita (USD PPP)

Udział wydatków prywatnych - wykres 1



Opracowano na podstawie danych MZ zawartych w uzasadnieniu do projektu ustawy o refundacji leków (...)

formule zwrotu (ang. payback) koszt przekroczenia zaplanowanego poziomu refundacji zostaje przeniesiony na producentów w wersji niespotykanej w krajach unijnych. Również kwota, od której będą naliczane zwroty, została opracowana nieprawidłowo. W krajach stosujących to rozwiązanie kwota, od której oblicza się zwrot to kwota przekraczająca budżet na leki obliczony na podstawie ceny poszczególnych leków, które minister zdrowia zdecydował danego roku umieścić na wykazie refundacyjnym i liczby chorych z uwzględnieniem danych epidemiologicznych! Ponadto, naszym zdaniem, leki generyczne - jako przynoszące oszczędności w wydatkach NFZ i pacjentów, wzorem Francji, o czym przypomniano w uzasadnieniu ustawy, powinny być wyłączone z systemu zwrotów. Zwracamy też uwagę, że zwroty należy liczyć od cen producenta netto, a nie cen aptecznych.

Koszt leków refundowanych w ramach programów terapeutycznych i chemioterapii nie powinien być uwzględniany w systemie zwrotów, ponieważ corocznie minister zdrowia podejmuje decyzję o rodzaju, ilości opakowań i cenie leków dostępnych

w ramach programów, a więc poziom wydatków na te leki nie powinien być przekraczany. Ponadto, ryzyko finansowe związane z przekroczeniem zaplanowanego budżetu, podobnie jak w krajach stosujących system zwrotów, powinno być dzielone pomiędzy wytwórcę i płatnika publicznego, który szacuje wydatki na leki i podejmuje decyzję o ich liczbie i rodzaju obejmowanych refundacją. Proponujemy, aby była to następująca formuła: w kosztach przekroczenia partycypują po 50% płatnik i producent. System zwrotów uruchamiany powinien być dopiero po przekroczeniu budżetu przeznaczanego na leki apteczne o 5% w stosunku do zakładanych wydatków w danym roku budżetowym, co wynika ze wzrostu konsumpcji leków spowodowanej zarówno rozwojem wiedzy medycznej jak i systematycznym zwiększaniem się liczby zdiagnozowanych i objętych leczeniem pacjentów, jak słusznie zapisano w uzasadnieniu ustawy.

Danina publiczna płatna z zysku producenta

Projekt ustawy nakłada na producentów leków refundowanych podatek w wysokości 3% obrotu lekami

refundowanymi, z którego wpływy mają być przeznaczone głównie na badania porównawcze leków. Jest to zdecydowanie mało transparentne rozwiązanie. Ten podatek w zdecydowany sposób wpłynie na obniżenie zyskowności krajowych producentów leków, zabierając niemal 1/4 ich zysku, bo oznacza wprowadzenie dodatkowej opłaty dla krajowych firm, które przecież obniżając ceny leków czynią je dostępnymi dla pacjentów. Poza tym sektor farmaceutyczny pod względem nakładów przedsiębiorstw na badania i rozwój znajduje się w ścisłej krajowej czołówce. Na inwestycje, badania i rozwój przeznacza 70% swoich zysków.

Naszym zdaniem, 3% podatek powinni płacić wyłącznie ci producenci, którzy będą korzystali z badań AOTM. Proponujemy również obniżenie stopy tego podatku do wysokości 1%, a także wprowadzenia odpisu podatkowego na badania naukowe prowadzone przez producentów. Dałoby to bodziec do wzrostu nakładów na te badania, a tym samym kreowałoby rozwój przemysłu farmaceutycznego w kraju. ■

Gdyby nie istniał krajowy przemysł farmaceutyczny i produkowane dziś w Polsce leki trzeba by importować, wydatki w systemie zdrowotnym na leczenie byłyby znacznie wyższe niż obecnie.

Krajowy przemysł farmaceutyczny

Oszczędność to około 6,7 miliarda zł rocznie w porównaniu z sytuacją teoretycznego braku polskiego przemysłu farmaceutycznego - to wyniki analizy Instytutu Badań nad Gospodarką Rynkową.

Krajowe firmy farmaceutyczne działają na bardzo konkurencyjnym rynku. Mimo że aż 57% sprzedawanych w Polsce leków jest wyprodukowanych przez producentów krajowych, udział wartościowy w rynku wynosi zaledwie 30%. Oznacza to, że aż 70% wartości tego rynku trafia do zagranicznych firm, których leki są importowane do Polski, mimo że krajowy przemysł wytwarza takie preparaty. Dzięki konkurencyjności cenowej krajowych leków, NFZ jest w stanie zapewnić wszystkim pacjentom szeroki dostęp do farmakoterapii. Stabilny rozwój tego przemysłu zapewnia więc bezpieczeństwo zdrowotne kraju.

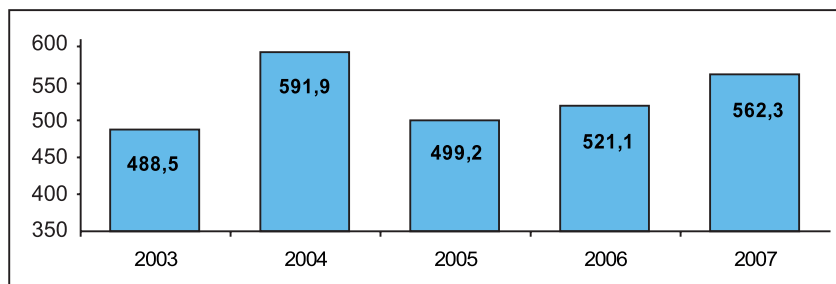
Warto też zauważyć, że gałąź ta przyczynia się do wzrostu ogólnego poziomu innowacyjności polskiej gospodarki. Dzięki wysokim nakładom inwestycyjnym krajowy przemysł farmaceutyczny został unowocześniony w taki sposób, że aktualnie znajduje się w światowej czołówce pod względem nowoczesności bazy wytwórczej.

Pod względem wysokości nakładów przedsiębiorstw na badania i rozwój znajduje się w Polsce w ścisłej czołówce. Większą wartość nakładów na badania i rozwój przeznaczają jedynie: przemysł produkujący sprzęt transportowy oraz produkujący maszyny i urządzenia.

Nakłady sektora stanowiły stanowiły prawie 10% wydatków całego przemysłu przetwórczego na B+R. Pod tym względem krajowy przemysł farmaceutyczny nie odbiega od swoich odpowiedników w całej Unii Europejskiej. Przemysł farmaceutyczny w Polsce generuje też ciągle zwiększający się popyt na usługi jednostek badawczo-rozwojowych.

Przemysł ten w niskim stopniu korzysta również ze środków budżetu państwa przy prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych. Udział środków budżetowych w finansowaniu nakładów na badania

Nakłady krajowego przemysłu na dostosowanie do prawa UE wyniosły ponad 3 mld zł.



Źródło: GUS, dane w mln zł.

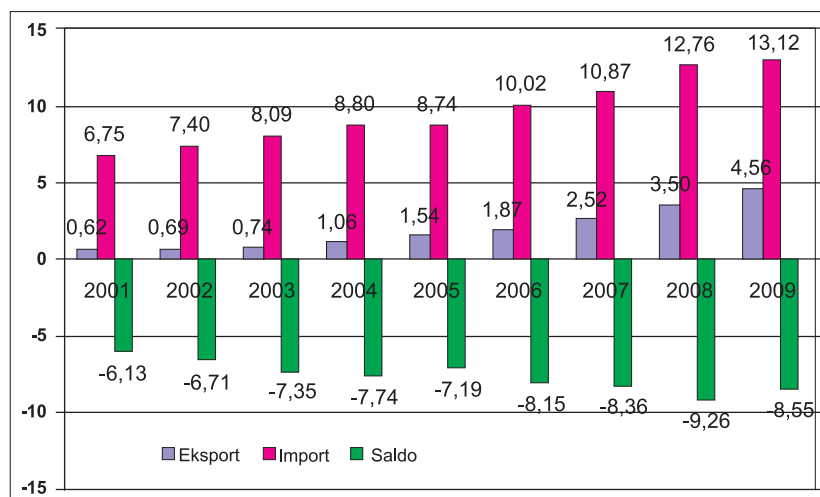
Inwestycje dotyczące procesu harmonizacji dokumentacji rejestracyjnej wyniosły 0,5-1 mld PLN.

i rozwój w przedsiębiorstwach w sektorze farmaceutycznym wynosi około 2 %, podczas gdy w przemyśle przetwórczym około 8 %, a w całej gospodarce niemal 12 %. Krajowe firmy są też znaczącym pracodawcą w Polsce. Liczba pracujących w przemyśle farmaceutycznym w końcu 2009 r. wyniosła 23,8 tys. osób. Stanowiło to prawie 1,4 % liczby pracujących w przemyśle przetwórczym. W 2009 r. liczba pracujących w sektorze zwiększyła się o 1,3 % w porównaniu z rokiem poprzednim, a w latach 2006-2009 wartość wynagrodzeń wypłacanych pracownikom sektora wzrosła o ponad 30%. Pracownicy tego sektora odprowadzili do ZUS i z tytułu PIT ok. 600 mln zł. Przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego odprowadziły w 2009 r. prawie

242 mln zł z tytułu podatku dochodowego od osób prawnych (CIT) oraz prawie 1,7 mld zł z tytułu podatku od towarów i usług (VAT). Łączna kwota podatków zapłaconych przez krajowy sektor farmaceutyczny (CIT+VAT) wyniosła ponad 1,93 mld zł. W kategoriach nominalnych oznacza to przyrost o 22 % w porównaniu z rokiem poprzednim. W perspektywie całego analizowanego okresu, tj. od 2006 r. kwota zapłaconych podatków zwiększyła się o ponad 46 %.

Eksport produkowanych w Polsce leków cechuje się wysoką dynamiką wzrostu. W latach 2005-2009 przeciętne realne roczne tempo wzrostu eksportu wyniosło 36 proc. w kategoriach wartościowych, co korzystnie wpływa na bilans całego handlu zagranicznego. ■

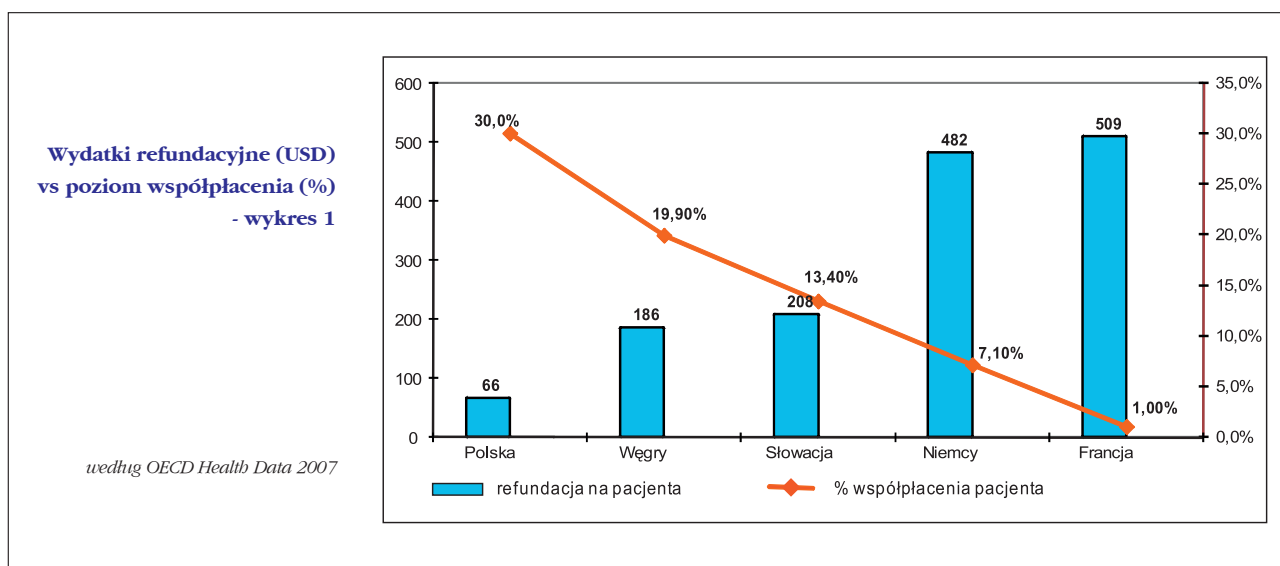
Handel zagraniczny farmaceutykami w latach 2001-2009 (ceny bieżące, miliardy PLN)



Źródło: Rocznik statystyczny handlu zagranicznego, 2002-2010,

W projekcie ustawy refundacyjnej próbuje się zamrozić środki przeznaczane na refundację leków na poziomie, który jest jednym z najniższych wśród krajów o podobnym stopniu rozwoju. W sytuacji starzenia się społeczeństwa i rosnących potrzeb leczenia farmakologicznego może to skutkować ograniczeniem dostępu do leków.

Zamrażanie wydatków na refundację grozi amputacją



Udział wszystkich wydatków na leki w wydatkach na ochronę zdrowia w Polsce wydaje się relatywnie wysoki, - 22,6% w 2008 r. Jednak w porównaniu z krajami o zbliżonym stopniu rozwoju gospodarczego poziom ten jest umiarkowany: - Węgry: 31%, Litwa 25%, Rumunia 25%. W krajach bogatszych udział ten jest niższy, ale nominalnie nakłady na ochronę zdrowia są znacznie wyższe.

Jeśli porównamy wysokość wydatków na refundację, okaże się, że w Polsce wcale nie są one szczególnie wysokie. Odbiegamy natomiast

od reszty Europy pod względem wielkości udziału pacjentów w kosztach leków.

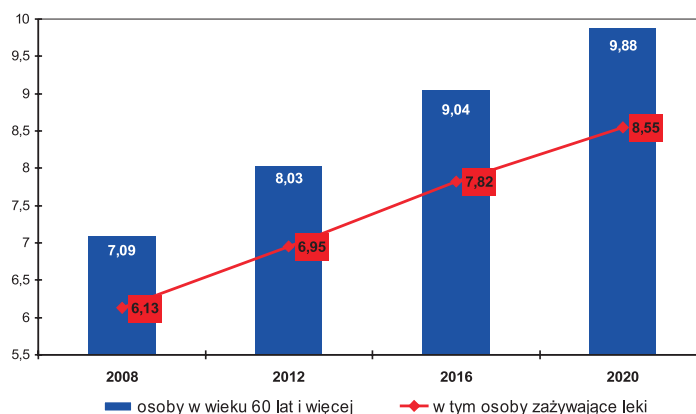
Posługiwanie się wskaźnikami procentowego udziału wydatków na leki w kosztach świadczeń zdrowotnych może nieco zaciemniać obraz, ponieważ nie niesie informacji o rzeczywistych wartościach nakładów na refundację. Tymczasem jeśli przyjrzymy się porównaniu wysokości nakładów na refundację na jednego pacjenta w dolarach, okaże się, że jest ona w Polsce dramatycznie niska (wykres 1).

Zamrażanie wydatków na refun-

dację może skutkować utrudnieniami w dostępie do farmakoterapii. W 2009 r. na refundację leków przeznaczono 10,4 mld zł, tj. 18,91% budżetu na świadczenia opieki zdrowotnej ogółem. Gdyby zastosować zaproponowane w projekcie ustawy ograniczenie wydatków na leki do 17%, kwota ta zmniejszyłaby się do mniej niż 9,4 mld zł, czyli byłaby niższa o 1 mld zł! Obniżenie udziału procentowego wydatków na leki w kosztach świadczeń zdrowotnych w sytuacji zwiększających się potrzeb leczenia farmakologicznego ze względu na starzenie się społeczeń-

**Starzenie społeczeństwa
wyzwaniem finansowym
dla systemu - wykres 2**

Źródło:
Zielona Księga – raport
finansowanie ochrony zdrowia w Polsce.



stwa, rosnącą świadomość zdrowotną i pojawianie się nowych skutecznych terapii wielu chorób - może spowodować, że budżet na refundację stanie się dotkliwie niewystarczający (wykres 2).

Ograniczanie wydatków na leki jest również niebezpieczne z powodu bardzo dynamicznie rosnących kosztów programów terapeutycznych

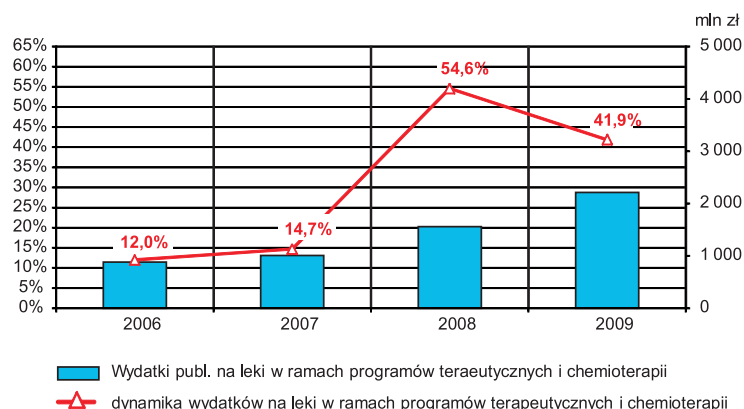
i chemioterapii (wykres 3). W 2009 r. koszty programów terapeutycznych stanowiły 10 % nakładów na całość refundacji, ale co ważniejsze w ciągu trzech lat zwiększyły się dwukrotnie. Wydatki na chemioterapię stanowiły 11,5% budżetu na refundację i zwiększyły się w ciągu ostatnich trzech lat aż pięciokrotnie. Tymczasem wydatki na refundację apteczną

w tym samym czasie wzrosły zaledwie o 1/5 (wykres 4).

Jeśli pominiemy koszty chemioterapii i programów terapeutycznych, przy zakładanym w projekcie ustawy zamrożeniu budżetu na poziomie 17 % - wydatki na refundację leków spadłyby w relacji do wydatków na świadczenia ogółem: z 11,2% w 2010 r. do 9,9% i 8,4% w kolejnych dwóch latach. ■

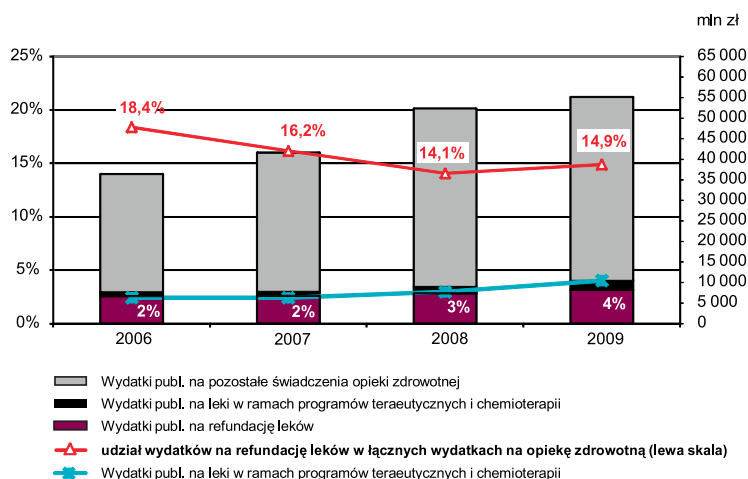
**Wydatki na refundację
leków w ramach
programów terapeutycznych
i chemioterapii - wykres 3**

Opracowano na podstawie danych
NFZ i MZ zawartych w uzasadnieniu do projektu
ustawy o refundacji leków (...)



**Udział wydatków na refundację leków
apteczną, programów terapeutycznych
i chemioterapii w ogólnych nakładach
na świadczenia opieki
zdrowotnej w Polsce - wykres 4**

Opracowano na podstawie danych
MZ zawartych w uzasadnieniu do projektu
ustawy o refundacji leków (...)



Leki generyczne - jako przynoszące oszczędności w wydatkach NFZ i pacjentów - powinny być wyłączone z systemu zwrotów.

Wysoki koszt sukcesu

Zapisane w projekcie ustawy pokrywanie przez producentów leków większych niż zaplanowano wydatków na refundację oznacza przerzucanie na firmy farmaceutyczne odpowiedzialności za braki dyscypliny budżetowej. Zwroty przychodów producentów farmaceutyków w formie zaproponowanej w projekcie ustawy refundacyjnej nie były stosowane w do tej pory krajach UE. W żadnym nie obejmowały 100% „ponadplanowanych” przychodów producentów leków. Ryzyko sprzedaży ponad ustalony poziom było podzielone między producentami a publicznym płatnikiem. Zapisany w projekcie ustawy refundacyjnej sposób naliczania tego zwrotu przychodów jest najbardziej restrykcyjny w Europie.

Takie rozwiązania są stosowane tylko w 4 krajach UE. W tym roku z takich regulacji zrezygnowała Portugalia. W Belgii, Francji i Włoszech płatnik obciąża producentów ryzykiem nadmiernego wzrostu wydatków tylko częściowo, natomiast na Węgrzech producenci pokrywają przekrocze-

nie dopiero wtedy, gdy wyniesie ono więcej niż 9%. Ponadto w krajach tych firmy pokrywają przekroczenie budżetu oszacowanego na podstawie liczby chorych i kosztów leków, a nie - jak zaproponowano w projekcie ustawy - z góry założonego procentowego poziomu wydatków na leki.

Niektóre leki są wyłączone z systemu zwrotu przychodów lub istnieje możliwość podejmowania decyzji o takich wyłączeniach na wybrane produkty czy grupy produktów. We Francji do wyjątków w pierwszych kilku latach należały niektóre leki innowacyjne, zaś zarówno we Francji, jak i na Węgrzech – tanie leki generyczne.

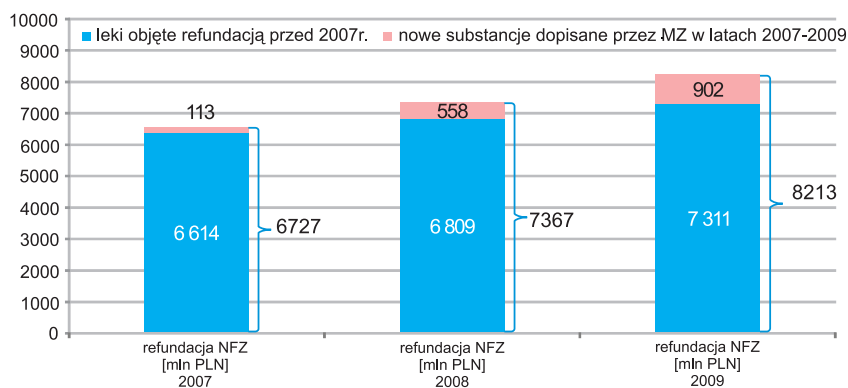
Zwiększenie kosztów refundacji aptecznej wynika przede wszystkim z decyzji Ministra Zdrowia. W ciągu ostatnich 3 lat wydatki te wzrosły o 23% głównie z powodu wprowadzenia nowych leków do refundacji. Wzrost spowodowany wprowadzeniem nowych leków w tych latach wyniósł około półtora miliarda zł, a tylko w samym 2009 r. – 900 mln zł. (wykres 1).

Jak podaje resort zdrowia w uzasadnieniu projektu ustawy, „(...) zauważalny istotny wzrost wydatków NFZ w ostatnich dwóch latach spowodowany jest zwiększeniem dostępności do nowych, dotychczas nie refundowanych leków - w tym okresie do wykazów refundacyjnych wprowadzono 64 leki innowacyjne. Zwroty przychodów, oprócz funkcji bezpośredniego kontrolowania poziomu refundacji, pełnią rolę dodatkowego instrumentu obniżającego efektywne ceny. Instrument ten jednak nie ma wpływu na koszty ponoszone przez pacjenta. W ten sposób zwroty zmniejszają przejrzystość rynku z punktu widzenia poziomu cen.

Poza tym wprowadzenie zwrotu przychodów prowadzi do zmniejszenia konkurencji cenowej między producentami leków. Firmy zostaną zmuszone do tworzenia rezerw finansowych na ewentualne zwroty przez co nie będą skłonne do obniżek cen leków. „Polska odmiana” zwrotów jest bardzo skomplikowana, ponieważ dotyczy wszystkich grup leków. Dlatego CASE-Doradcy postulują wprowadzenie odrębnych reguł dla leków innowacyjnych (w okresie ochrony patentowej), które w całości powinny zostać objęte umowami wolumenowo-cenowymi oraz leków oryginalnych po zakończeniu ochrony patentowej i generycznych.

W celu rozgraniczenia wzrostu wydatków na leki spowodowanego działaniami marketingowymi firm od wzrostu wywołanego czynnikami obiektywnymi, takimi, jak epidemie oraz starzenie się społeczeństwa - należałoby rozważyć stworzenie funduszu pełniącego funkcję rezerwy epidemiologicznej na poczet pokrycia kosztu związanego z wystąpieniem takiego ryzyka. ■

Wzrost wydatków na refundację spowodowany dopisywaniem nowych leków na wykazy refundacyjne (w stosunku do 2006 r. w ciągu trzech lat wydatki na refundację apteczną leków wzrosły o 23 %, w tym zaledwie 9 % na dotychczas refundowane leki) - wykres 1



Opracowano na podstawie danych NFZ

Farmakoterapia jest najtańszą formą leczenia. Jednak zwiększające się spożycie leków spowodowane starzeniem się społeczeństwa i pojawianiem się nowych terapii lekowych sprawia, że jej koszty wciąż rosną. Rządy krajów UE starając się zapewnić swoim obywatelom sprawiedliwy dostęp do leków dążą do obniżenia wydatków na farmakoterapię. - Polska powinna wykorzystać doświadczenia krajów EU, aby reformowanie systemu refundacji leków przyniosło pożądane skutki - uważa PZPPF.

Doświadczona reforma

Szybko rosnące wydatki na leki ze środków publicznych skłoniły rządy wielu krajów Unijnych do poszukiwania coraz to nowszych instrumentów ich ograniczania. Z analizy przeprowadzonej przez CASE-Doradcy w czerwcu br. wynika, że nie ma jednego, wzorcowego modelu. W Unii Europejskiej polityka cenowa dotycząca leków i system refundacji należą do kompetencji rządów poszczególnych krajów. W rezultacie, mamy do czynienia z 27 różnymi systemami wyceny i refundacji leków

Rynek leków refundowanych jest specyficzny, ponieważ pacjent, czyli główny konsument nie podejmuje decyzji co do wyboru produktu. To lekarz wypisujący receptę przesądza, jaki lek zostanie kupiony. Większości kosztów zakupu nie ponosi pacjent, ani lekarz, gdyż w dużej części lub w całości pokrywa je krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych, w Polsce - NFZ. Cena natomiast jest efektem uregulowanego procesu decyzyjnego poprzedzonego negocjacjami między producentem a kupującym, w Polsce - ministerstwem zdrowia. Trzeba też pamiętać, że rynek leków składa się z dwóch segmentów, które wymagają odrębnych reguł funkcjonowania. Pierwszy to segment rynku leków innowacyjnych posiadających status monopolisty i nie konkurujących cenowo, drugi natomiast to segment rynku leków generycznych i innowacyjnych po wygaśnięciu ochrony patentowej, który konkuruje na rynku.

Regulowanie zróżnicowane

Zwiększające się wymagania pacjentów, rosnące ceny leków inno-

wacyjnych oraz starzenie się społeczeństwa i coraz bardziej ograniczone możliwości zwiększania środków publicznych na dopłaty do leków - doprowadziły do wzrostu stopnia regulacji tego rynku, przejawiającego się przede wszystkim w kontroli cen i marż handlowych, a także popytu na leki. Przy ustalaniu cen leków innowacyjnych coraz częściej stosuje się wyceny w oparciu o analizy kosztowo-efektywnościowe lub inne analizy farmako-ekonomiczne. Jednak w przypadku obecności na rynku dużej liczby leków generycznych konkurujących cenowo, kontrola cen może mieć odwrotny skutek i ograniczać potencjalne oszczędności w wydatkach na leki. Dlatego coraz więcej krajów ceny leków generycznych lub oryginalnych niechronionych już patentem reguluje pośrednio. Zwykle płatnik publiczny refunduje cenę leku tylko do wysokości ustalonego limitu, a różnicę pokrywa pacjent. Limit ustala się na poziomie ceny najtańszego leku posiadającego jednak istotny udział w rynku. Państwa europejskie kreują w ten sposób konkurencję cenową pomiędzy producentami i jednocześnie odchodzą od bezpośredniej ingerencji w poziom cen.

Promowanie tańszego

Innym narzędziem zmniejszenia wydatków na leki stosowanym przez wiele krajów unijnych są działania mające na celu promowanie generyków. Najbardziej popularnym instrumentem jest propagowanie substytucji generycznej w aptece. Farmaceuta może lub nawet w niektórych krajach musi wydać lek generyczny, chyba że lekarz

wyraźnie zaznaczy, że zamiana jest niewskazana. Substytucja generyczna jest prowadzona w 20 krajach Europy, w tym w 6 jest obowiązkowa.

W 20 krajach lekarze przy wypisywaniu recepty muszą kierować się wytycznymi zawartymi w receptariuszach lub przewodnikach terapeutycznych.

Europa bez rabatu

W większości krajów Europy ceny leków w aptekach są jednakowe. Obowiązuje też zakaz stosowania rabatów komercyjnych. Wszystkie kraje UE regulują marże detaliczne, a zdecydowana większość, bo 21 - również marże hurtowe. Marże detaliczne naliczane są liniowo lub degresywnie, a w kilku krajach występuje opłata stała za każde wydane opakowanie. Ta ostatnia formuła stałej opłaty dyspensyjnej, która uniezależnia dochody aptekarzy od ceny leku i niweluje motywację do sprzedaży drogich leków, spotyka się z coraz większym zainteresowaniem. Apteki mają dokładnie taki sam przychód ze sprzedaży leków generycznych, co leków oryginalnych, zwiększając zatem sprzedaż generyków nie tracąc, za to zyskuje płatnik.

Kraje unijne stosują wiele instrumentów mających na celu obniżenie wydatków na leki w sposób bezpośredni, m.in. obowiązkowe obniżki cen, zwroty określonej części nadwyżki sprzedaży leku ponad ustalony poziom, zamrożenie cen, umowy wolumenowo-cenowe zakładające, że przekroczenie ustalonej wielkości sprzedaży prowadzi do zwrotu nadwyżki przychodów ze sprzedaży lub obowiązkowego obniżenia ceny.

Polska na tle krajów unijnych

W Polsce stosuje się kilka instrumentów oddziaływania na ceny leków i koszty refundacji. Po stronie podażowej jest to kontrola cen leków, regulowanie marż handlowych, obniżona stawka VAT, bezpośrednia kontrola wydatków na leki w postaci cięć i zamrażania cen. Po stronie popytowej, oprócz ograniczonych działań edukacyjnych, Polska stosuje jedynie współpłacenie pacjentów i substytucję generyczną - jako wskazaną. Nie wykorzystuje natomiast istotnego elementu kontroli popytu, jakim jest receptariusz. Z doświadczeń wielu krajów, w tym szczegółowo opisanych w raporcie międzynarodowym CASE-Doradcy - Niemiec, wynika, że instrumenty kontroli popytu na leki, zwłaszcza oddziałujące na lekarzy, okazały się istotnym czynnikiem obniżającym nakłady na leki.

Specyficznym tylko dla Polski rozwiązaniem są rabaty udzielane hurtownikom przez producentów, a następnie wybranym aptekom i grupom leków, czyli ostatecznie grupom pacjentów.

W związku z powyższym często są prowadzone akcje promocyjne, co wypacza sens ordynacji lekarskiej. Rabatowanie prowadzące do zróżnicowania cen w aptekach przynosi przede wszystkim korzyści pośrednikom w handlu lekami oraz niektórym producentom i pacjentom. Jednakże ten podział korzyści odbywa się na koszt płatnika.

Rekomendacje CASE-Doradcy

Kraje Europy Zachodniej wprowadzały szeroko zakrojone reformy oszczędnościowe już w latach 90. Zdaniem CASE-Doradcy, stopniowe dopracowywanie poszczególnych instrumentów i wykorzystanie doświadczeń związanych z ich prawidłową implementacją, jest szansą dla krajów mniej rozwiniętych na skorzystanie z gotowych recept udoskonalenia systemu refundacji na swoim terenie.

W Polsce dodatkową motywacją do obniżania wydatków na leki są rosnące potrzeby finansowania drogich terapii lekami innowacyjnymi, jak też

obniżenie wysokiego udziału wydatków prywatnych w kosztach leków ogółem. Dlatego tym bardziej instrumenty polityki kontroli wydatków na leki powinny zostać poszerzone o narzędzia sprawdzone w innych krajach, przede wszystkim te oddziałujące na stronę popytową rynku. Zdaniem CASE-Doradcy, należy rozpocząć dawno zapowiedziane działania po stronie popytowej, czyli wprowadzenie receptariusza i kontroli ordynacji lekarskiej. CASE-Doradcy pozytywnie ocenia urealnienie ceny referencyjnej poprzez ustalenie limitu ceny leku re-

fundowanego w przedziale 15 – 20% najtańszych leków dostępnych dla pacjenta, a także zakazanie rabatowania, prowadzącego do zakłóceń popytu na leki i strat po stronie publicznego płatnika. Dobrym rozwiązaniem jest również eliminowanie zachęt dla aptek do sprzedaży drogich leków. W tym celu rozszerza się zakres neutralnych instrumentów wynagradzania aptek - stałe opłaty od wydanego opakowania oraz aktywnie stosuje substytucję generyczną. CASE-Doradcy pozytywnie ocenia też wprowadzenie umów uzależniających cenę od ilości sprzedaży. ■

Instrumenty oddziaływania na ceny leków/koszty refundacji	Polska	Kraje Europejskie (liczba)*
Kontrola cen leków		
Bezpośrednia (nowe leki) w oparciu o doświadczenia kliniczne / skuteczność terapii	+	23 (25)
w oparciu o analizę kosztowo-efektywnościową	–	11 (25)
w oparciu o krajowe ceny odniesienia	–	11 (25)
w oparciu o zewnętrzne ceny odniesienia	+	19 (25)
Pośrednia - system ceny referencyjnej	+	17 (25)
Regulowanie marż		
Hurtowej	+	20 (27)
Detalicznej	+	26 (27)
Regulowanie rabatów komercyjnych	–	9 (23)
Rabaty dozwolone, ale ograniczone	–	4 (23)
Stosowanie upustów na rzecz publicznego Płatnika	–	11 (14)
Stosowanie bezpośredniej kontroli wydatków na leki	–	15 (19)
obniżki cen / upusty	–	9 (19)
zwroty	–	5 (19)
umowy wolumenowo-cenowe	–	8 (19)
cięcia i zamrożenie cen	–	12 (19)
Obniżona stawka VAT na leki	+	22 (28)
Stosowanie regulacji po stronie popytowej		
Lekarze:		
Receptariusz / Przewodnik terapeutyczny	–	20 (28)
Edukacja i udostępnienie narzędzi informacyjnych	–	19 (28)
Monitorowanie preskrypcji	–	20 (28)
Limit preskrypcji	–	5 (28)
Budżety farmaceutyczne	–	8 (28)
Zachęty finansowe	–	7 (28)
Pacjenci		
Kampanie informacyjne i edukacyjne	–	17 (28)
Współpłacenie	+	21 (28)
Farmaceuci		
Substytucja generyczna	+	20 (28)
Zachęty finansowe	–	6 (28)
Zwrot rabatów	–	6 (28)

Uwaga: * w nawiasie podana liczba krajów, która w ramach danego instrumentu była objęta badaniem.

Źródło: CASE-Doradcy na podstawie raportów UE



Pigułka

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. (22) 542 40 80, 542 40 78, fax (22) 542 40 79
e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

skład i druk: sandmedia 684535700