

**GRUPY LIMITOWE LEKÓW**

**ANALIZA ISTOTNYCH ASPEKTÓW  
USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW,  
ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO  
PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO  
ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH**



**RAPORT UCZELNI ŁAZARSKIEGO  
Warszawa, wrzesień 2012**



## SPIS TREŚCI

1. Wstęp	5
2. Grupy limitowe w innych systemach refundacyjnych	7
3. Założenia ustawy refundacyjnej określone przez Ministerstwo Zdrowia	8
4. Grupy limitowe – podstawy prawne	9
5. Podstawowe definicje zawarte w ustawie refundacyjnej	12
6. Konstrukcja grup limitowych	13
7. Dobowa dawka leku – podstawa do obliczeń finansowania	14
8. Tryb tworzenia i publikowania grup limitowych	15
9. Mechanizm obliczenia limitu	16
9.1. Obliczanie podstawy limitu	16
9.2. Wpływ decyzji terapeutycznych lekarzy na wysokość limitu	17
9.3. Reguła pierwszego odpowiednika	20
9.4. Procedura obliczania limitu finansowania	21
10. Istotne czynniki wpływające na zmienność limitu – przykłady	23
10.1. Zmiana struktury grupy limitowej	23
10.2. Limit i cena dla producentów – nieprzewidywalność	25
10.3. Refundacja pierwszego odpowiednika	26
10.4. Liczba DDD w opakowaniu produktu	27
11. Ustawa refundacyjna i grupy limitowe – konsekwencje	29
11.1. Perspektywa pacjenta	30
11.2. Perspektywa świadczeniodawcy i lekarza	31
11.3. Perspektywa przemysłu farmaceutycznego	32
11.4. Perspektywa aptek	33
12. Wnioski i rekomendacje	34
Rekomendacje rozwiązań w zakresie grup limitowych	35
Bibliografia	35
Opinie ekspertów	37



## 1 WSTĘP

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz produktów leczniczych, zwana dalej ustawą refundacyjną, której najważniejsze zapisy weszły w życie w styczniu 2012 r., jest w zgodnej opinii ekspertów jedną z najpoważniejszych reform wprowadzonych w polskim systemie ochrony zdrowia w ciągu ostatnich kilku lat. Zmiany w polityce lekowej państwa w istotny sposób wpłynęły na wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia: płatnika, świadczeniodawców, hurtownie farmaceutyczne, apteki, lekarzy i pacjentów.

Zachowana została podstawowa zasada obowiązująca przy refundacji – państwo dofinansowuje lek kupowany przez pacjenta, przy czym prawo do jego refundacji wynika z praw ubezpieczonego zapisanych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zmieniły się natomiast sposoby ustalania cen leków (wprowadzono m.in. mechanizmy elastycznego kształtowania cen), ustalania poziomu odpłatności dla ubezpieczonych (leki są kwalifikowane do grupy o określonym poziomie odpłatności, często uzależnionym od jednostki chorobowej), łączenie leków o podobnym działaniu w grupy limitowe czy uzależnienie refundacji – co do zasady – od stosowania leku zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.

Wszystkie te rozwiązania wpływają zarówno na kształtowanie ceny leku, jak i na wydatki państwa i poziom odpłatności pacjenta. Istotny wpływ na sytuację ubezpieczonych i na rynek leków miały także konflikty związane z wprowadzeniem ustawy refundacyjnej (styczniowy protest „pieczętkowy” lekarzy, zbliżona do strajku włoskiego akcja aptekarzy, groźby nieprzepisywania leków refundowanych w lipcu 2012 r.).

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej miało także dostosować polskie prawo do tzw. dyrektywy przejrzystości poprzez wprowadzenie bardziej transparentnych mechanizmów ustalania cen leków. Nie mniej ważnym celem nowych rozwiązań była racjonalizacja wydatków NFZ na leki, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. Miało to, jak zapowiadali decydenci, stworzyć pole finansowe do wprowadzania nowych, innowacyjnych terapii. Po dziewięciu miesiącach obowiązywania można dokonać wstępnej analizy niektórych efektów wprowadzenia ustawy refundacyjnej. Obecnie, w opinii przedstawicieli producentów leków, głównym problemem jest proces decyzyjny związany z ustalaniem cen leków, zwłaszcza że oszczędności dla płatnika (sięgające 1,48 mld zł według raportu IMS Health z lipca 2012 r.<sup>1</sup>) długo nie przekładały się na wprowadzenie na listy refundacyjne nier refundowanych dotąd cząsteczek.

<sup>1</sup> Raport IMS Health, lipiec 2012.

Zupełnie nowe cząsteczki na listach pojawiły się w obwieszczeniu Ministerstwa Zdrowia z maja 2012 r. Refundacją objęto w nim jednak zaledwie dwie nowe cząsteczki: stosowany w osteoporozie denosumab i w raku piersi eksemestan. W obwieszczeniu obowiązującym od lipca 2012 r. resort zdrowia zdecydował się na refundację trzech nier refundowanych dotąd cząstek stosowanych w cukrzycy i jaskrze (*insulinum glargine* – Lantus, *insulinum detemirum* – Levemir, *tafluprostum* – Taflotan), włączenie do refundacji trzech diet eliminacyjnych mlekozastępczych i jednego preparatu stosowanego w fenyloketonurii oraz objęcie refundacją 4 nowych, dotychczas nier refundowanych preparatów alergenów pyłków roślin (po dwa preparaty Pollinex Tree i Pollinex+ Rye). Pozostałe zmiany to ujęcie nier refundowanych dotąd dawek leków. W lipcowym obwieszczeniu Ministerstwo Zdrowia umieściło też dodatkowe pięć cząstek w katalogu chemioterapii, refundacją objęto toksynę botulinową (w programie lekowym).

Niewątpliwym sukcesem Ministerstwa Zdrowia jest znaczne ograniczenie wydatków publicznych związanych z refundacją leków, należy jednak odnotować fakt, że odbyło się to kosztem ograniczenia dostępu pacjentów do leków refundowanych w związku ze zwiększeniem dopłat.

Z danych podanych przez IMS Health wynika, że rynek leków, który w 2011 r. odnotował wzrost o 3,6 proc.<sup>2</sup>, w 2012 r. gwałtownie się załamał. W pierwszych miesiącach 2012 r. wartość rynku aptecznego spadła o 3,3 proc. Sprzedaż ilościowa spadła zaś o 11,9 proc. przy porównaniu pierwszych pięciu miesięcy 2012 r. z analogicznym okresem 2011 r.<sup>3</sup> Sprzedaż leków była jednak silnie uwarunkowana paniką zakupową. Dane firmy PharmaExpert pokazują gwałtowny wzrost sprzedaży w grudniu 2011 r. – o ponad 20 proc. w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego<sup>4</sup>. Zaowocowało to trwającą przez następne kilka miesięcy obniżoną skłonnością do zakupów (ze względu na zapasy leków, ale też niestabilność systemu w czasie protestów). PharmaExpert szacuje, że wartość leków wydawanych na receptę w polskich aptekach spadła w pierwszej połowie stycznia br. w porównaniu z analogicznym okresem 2011 r. aż o 30,8 proc.<sup>5</sup>

Na rynek farmaceutyczny i dostępność leków dla pacjentów istotny wpływ ma łączenie produktów leczniczych w grupy limitowe. Niniejszy raport zawiera praktyczną analizę pokazującą, jak wprowadzenie nowych zasad grupowania leków wpłynęło na sytuację pacjenta i płatności po stronie NFZ.

<sup>2</sup> Leki w liczbach – rynek farmaceutyczny 6 miesięcy po wejściu nowej ustawy. Michał Pilkiewicz, IMS Health, 29 czerwca 2012.

<sup>3</sup> Ibidem.

<sup>4</sup> PharmaExpert/rynekapteki.pl 27-01-2012.

<sup>5</sup> Ibidem.

## 2. GRUPY LIMITOWE W INNYCH SYSTEMACH REFUNDACYJNYCH

Podobnie jak w wielu państwach europejskich, w których funkcjonują znacznie różniące się systemy ochrony zdrowia, w Polsce działają rozwiązania polegające na łączeniu produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów medycznych w grupy, dla których ustalony jest wspólny limit finansowania (tzw. grupy referencyjne lub limitowe). W jednej grupie terapeutycznej znajdują się produkty identyczne bądź podobne ze względu m.in. na efekt terapeutyczny, zastosowanie i działania niepożądane. Rozwiązania te kształtują politykę lekową, której celem jest racjonalizacja i ograniczenie wydatków płatnika publicznego na leki przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do leczenia, w tym do innowacyjnych terapii.

Rezultatem tego rozwiązania jest stworzenie swoistego nacisku na producentów w kierunku obniżania poziomu cen oferowanych przez nich leków do wyznaczonej ceny w danej grupie (najniższej lub stanowiącej pewien punkt odniesienia). System limitów cenowych umożliwia producentom ustalanie ceny leku powyżej poziomu ceny referencyjnej (limit finansowania), jednak podejmują oni wówczas ryzyko utraty rynku wskutek konkurencji z tańszym, całkowicie refundowanym odpowiednikiem.

Systemy europejskie różnią się między sobą zarówno sposobem tworzenia grup limitowych, jak i określeniem modelu ich finansowania. Po raz pierwszy mechanizm łączenia leków w grupy limitowe zastosowano w Niemczech w 1989 r. Następnie wprowadzono je w innych krajach europejskich – Holandii (1991), Szwecji i Danii (1993), Włoszech (1996) oraz Hiszpanii (2000). Mechanizm ten coraz częściej jest stosowany również poza Europą. W polskim systemie rozwiązanie to funkcjonuje od lat 90. XX w.

### 3. ZAŁOŻENIA USTAWY REFUNDACYJNEJ OKREŚLONE PRZEZ MINISTERSTWO ZDROWIA

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w założeniach Ministerstwa Zdrowia miała stworzyć kompleksowy system refundacji odpowiadający na aktualne zapotrzebowanie społeczne. Równocześnie system ten miał funkcjonować w ramach dostępnych publicznych środków finansowych i przyczynić się do racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ustawa miała też w sposób jednoznaczny regulować relacje między podmiotami gospodarczymi tworzącymi krajowy rynek leków i stworzyć regulacje odpowiadające tzw. dyrektywie przejrzystości. Komisja Europejska zwracała Polsce uwagę na naruszenia dyrektywy polegające między innymi na braku uzasadnienia rozstrzygnięć cenowych i refundacyjnych w obszarze polityki lekowej.

W uzasadnieniu do ustawy Ministerstwo Zdrowia zakładało, że nowe regulacje zwiększą dostępność farmakoterapii i zmniejszą udział pacjentów w kosztach leczenia, zwłaszcza że cena leku (odpłatność pacjenta) jest najistotniejszym czynnikiem determinującym dostęp do produktów leczniczych.

W latach 2010 i 2011, gdy powstawały zapisy ustawy refundacyjnej, wartość rynkowa leków i wyrobów medycznych objętych refundacją przekroczyła 12 mld zł, z czego pacjenci dopłacili ok. 4 mld zł (niemal 33 proc. wartości rynkowej tych produktów). Refundowanych było 3489 pozycji lekowych (w tym środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) i wyrobów medycznych, a kwota refundacji przekroczyła 8,2 mld zł i systematycznie rosła.

W świetle ustawy do grupy limitowej kwalifikuje się leki mające tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne o tych samych wskazaniach lub przeznaczeniu i podobnej skuteczności.

W założeniach sformułowano zasady tworzenia grup limitowych, określonych jako szerokie grupy uwzględniające przede wszystkim wskazania terapeutyczne zawarte w Charakterystykach Produktów Leczniczych powiązane z ich „skutecznością”, a nie jak dotychczas głównie substancję czynną. Oczywistym efektem tego rozwiązania miało być spowodowanie obniżenia wydatków płatnika przy zachowaniu finansowania skutecznych terapii.

Oparcie limitu na najniższej cenie hurtowej za dobową dawkę leku (DDD) pokrywającego przynajmniej 15 proc. obrotu w danej grupie miało natomiast zwiększyć dostęp pacjentów do terapii w cenie limitu. Wcześniejsze rozwiązanie – wyznaczenie limitu na podstawie ceny najtańszego leku w danej grupie – powodowało, że pacjenci niejednokrotnie nie mieli możliwości kupienia leku w najniższej cenie w aptece.



## 4. GRUPY LIMITOWE – PODSTAWY PRAWNE

Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”, reguluje w art. 15 instytucję prawną istotną z punktu widzenia refundacji leków – mianowicie grupy limitowe leków. Należy zaznaczyć, że nie jest to instytucja nowa – zarówno w Unii Europejskiej, jak i w Polsce, warto jednak podkreślić, iż ustawa redefiniuje to pojęcie.

W dotychczasowym stanie prawnym (przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej), w myśl przepisu art. 38 ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, limity cen leków wprowadzane są dla leków i wyrobów medycznych zawartych w wykazach, o których mowa w:

- 1) art. 36 ust. 5 pkt 1 tej ustawy – to jest w wykazach leków podstawowych i leków uzupełniających;
- 2) art. 37 ust. 2 pkt 2 tej ustawy – to jest w wykazach leków i wyrobów medycznych przysługujących osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte.

Limit ustalany był dla leków mających tę samą nazwę międzynarodową (nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia – WHO) albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne. Jednakowy limit ceny leku dotyczył leków o tej samej: 1) dawce, 2) wielkości opakowania, 3) drodze podania. Limity te określał minister zdrowia w drodze rozporządzenia.

Zgodnie z art. 15 ustawy refundacyjnej minister zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu.

Do grupy limitowej kwalifikuje się leki mające tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne o tych samych wskazaniach lub przeznaczeniu, w których są refundowane, przy podobnej skuteczności.

Dodatkowo, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:

- 1) odrębnej grupy limitowej, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;
- 2) wspólnej grupy limitowej, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;

3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

W dotychczasowym stanie prawnym cena najtańszego leku w danej grupie limitowej wyznaczała podstawę limitu. Negatywnym skutkiem tego rozwiązania było to, że poziom limitu był wyznaczony poprzez cenę leku (najtańszego), który niekoniecznie był powszechnie dostępny z uwagi na mały udział w rynku. Cenę wyznaczał lek niekoniecznie stosowany powszechnie przez pacjentów, którzy w praktyce ponosili większe wydatki – nabywane przez nich leki (bardziej dostępne aniżeli lek, którego cena wyznaczała podstawę limitu) były droższe, zatem poziom odpłatności za dany lek przez pacjentów był relatywnie wyższy.

Według art. 15 ust. 4 ustawy refundacyjnej podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD, który dopełnia 15 proc. obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej. W świetle nowej regulacji podstawą limitu w danej grupie limitowej leków będzie najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, które pokrywają co najmniej 15 proc. miesięcznego obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej. Innymi słowy – wyznacza się w ramach danej grupy limitowej te leki, których ceny hurtowe w określonym okresie były najniższe i za punkt odniesienia przyjmuje się cenę tego leku, którego obrót ilościowy (wraz z lekami tańszymi od niego) pokrywa 15 proc. obrotu lekami wchodzącymi w skład danej grupy limitowej. Punktem odniesienia nie jest więc cena leku najtańszego, lecz leku reprezentatywnego (jego udział ilościowy w rynku wraz z produktami najtańszymi stanowi więcej niż 1/7 rynku w tej grupie limitowej).

Należy zwrócić uwagę na pewne odstępstwa od powyższego schematu:

- 1) jeżeli cena detaliczna leku jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku,
- 2) w przypadku wprowadzenia pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena detaliczna tego odpowiednika,
- 3) w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika,
- 4) jeżeli informacje o obrocie ilościowym nie są dostępne, wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne,
- 5) w grupie limitowej wysokość limitu za opakowanie jednostkowe równa jest iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD w opakowaniu jednostkowym,
- 6) podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 (leki stosowane w ramach programu lekowego i w ramach chemioterapii) stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110 proc. obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo 100 proc. szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa. Wysokość limitu finansowania tych leków świadczeniodawcom jest równa

ilościowemu kosztowi DDD podstawy limitu i liczby DDD podanych świadczeniobiorcom w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Warto zwrócić uwagę na treść art. 16 ustawy refundacyjnej, która przyznaje ministrowi zdrowia kompetencje do zmiany określenia grupy limitowej danego leku (w drodze decyzji administracyjnej), gdy wskutek wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku zachodzi konieczność utworzenia nowej grupy limitowej obejmującej również leki zakwalifikowane uprzednio do innej grupy limitowej.

Wątpliwości i uwagi zgłaszane pod adresem regulacji prawnej dotyczące grup limitowych w ustawie refundacyjnej:

- 1) Już w toku procesu legislacyjnego w parlamencie zgłaszano uwagi, że ustalenie grup limitowych ma charakter normatywny, co oznacza, że powinny być one wprowadzone do systemu prawnego w formie aktu prawa powszechnie obowiązującego. Takim aktem prawa nie jest zaś obwieszczenie (zgodnie z art. 87 Konstytucji RP, która zawiera zamknięty katalog źródeł powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej (Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia)<sup>6</sup>.
- 2) „Niespójność” regulacji ustawy o świadczeniach oraz ustawy refundacyjnej. Pierwsza z nich nakłada na świadczeniodawców (choćby w art. 35) obowiązek zapewnienia świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, bezpłatnych leków i wyrobów medycznych, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. Natomiast ustawa refundacyjna (w art. 9 ust. 2) nakazuje świadczeniodawcy – w celu realizacji świadczeń gwarantowanych – nabywać leki po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku stanowiącego podstawę limitu. Urzędową cenę zbytu leku ustala się w decyzji o objęciu refundacją (art. 2 pkt 26 ustawy). Krótko mówiąc – ustawa o świadczeniach nakazuje świadczeniodawcom oferować pacjentom wszystkie produkty refundowane (bo wszystkie są świadczeniami gwarantowanymi), natomiast ustawa refundacyjna zakazuje im kupować produkty droższe niż limit.
- 3) W decyzji refundacyjnej określa się także grupę limitową danego leku. Podmiot wnioskujący o objęcie leku refundacją nie zna składu grupy limitowej dla swojego produktu ani poziomu limitu, co zaprzecza transparentności tego procesu<sup>7</sup>.
- 4) Częste zmiany wykazów leków refundowanych (co dwa miesiące) powodują, że pacjenci nie znają cen stosowanych przez nich leków, a lekarze – wobec zmian tych cen – zmuszeni są dokonywać zmian w ordynacji lekarskiej nie z przyczyn merytorycznych, lecz ekonomicznych.

<sup>6</sup> Opinia prawna dr Magdaleny Szczepańskiej (ekspert ds. legislacji w Biurze Analiz Sejmowych w sprawie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 3491).

<sup>7</sup> Raport „Do trzech razy sztuka. Ustawa refundacyjna po publikacji trzech pierwszych wykazów. Próba oceny skutków regulacji” 23 maja 2012, Baker&McKenzie, PWC, Centrum im. Adama Smitha.

## 5. PODSTAWOWE DEFINICJE ZAWARTE W USTAWIE REFUNDACYJNEJ

Ustawa refundacyjna wprowadziła do naszego systemu prawnego lub doprecyzowała definicje, które w istotny sposób uporządkowały terminologię obowiązującą w obszarze związanym z polityką lekową. Należą do nich:

- 1) DDD – dobowy dawka leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia (art. 2 pkt. 7) DDD jest definiowana jako „przypuszczalna średnia dawka podtrzymująca dla leku stosowanego w głównym wskazaniu u dorosłego człowieka”. Jest to miara statystyczna i nie jest związana z zalecaną lub przeciętnie stosowaną dawką leku. Nie uwzględnia również indywidualnych charakterystyk pacjentów (np. wieku i wagi) oraz specyfiki zachowań terapeutycznych lekarzy w danym kraju;
- 2) grupa limitowa – grupa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania (art. 2 pkt. 9);
- 3) odpowiednik – w przypadku leku: lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej (art. 2 pkt. 13 ust. a).

**Tabela 1.** Struktura grup limitowych wg stanu z obwieszczenia na 1.09.2012 r.

Grupa produktów	Liczba grup limitowych (razem)	Liczba grup wielomolekułowych	Liczba grup jednomolekułowych		Średnia liczba molekuł w grupie limitowej
			niepodzielonych na formy farmaceutyczne/drogi podania	podzielonych na formy farmaceutyczne/drogi podania	
A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym	282	76	136	70	1,61
<i>A 1a. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestacyjnych (podgrupa listy A1)</i>	94	17	64	13	1,3
A 2. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym	26	0	23	3	1
A 3. Wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym	12	ND	ND	ND	ND
<b>RAZEM (produkty refundowane dostępne w aptece na receptę – A 1, A 2, A 3)</b>	<b>320</b>	<b>76</b>	<b>159</b>	<b>73</b>	<b>1,56</b>
B. Leki dostępne w ramach programu lekowego	69	2	64	3	1,03
C. Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym	65	4	53	8	1,06
<b>RAZEM (A 1, A 2, A 3, B, C)</b>	<b>454</b>	<b>82</b>	<b>276</b>	<b>84</b>	<b>1,17</b>

## 6. KONSTRUKCJA GRUP LIMITOWYCH

Po ponad 9 miesiącach od wejścia w życie najważniejszych zapisów ustawy refundacyjnej funkcjonowanie grup limitowych wymaga szczegółowej analizy Ministerstwa Zdrowia, NFZ, ekspertów medycznych oraz przemysłu farmaceutycznego.

Szczególnie istotne będzie przeprowadzenie analizy pokazującej, jaki wpływ ma określony dostęp do produktów leczniczych na zdrowie populacji, w tym na zmianę liczby hospitalizacji w danej jednostce chorobowej. Tym bardziej, że wprowadzenie systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego w lecznictwie szpitalnym opartego na jednorodnych grupach pacjentów pozwala na precyzyjne określenie zmian związanych z profilem pacjentów hospitalizowanych w polskich szpitalach.

Od wejścia w życie zapisów ustawy refundacyjnej obowiązują dwa rodzaje **niejednorodnych konstrukcyjnie grup limitowych**. Według pierwszego schematu tworzone są **grupy jednorodne**, ograniczone faktycznie do jednej molekuly (substancji czynnej), często podzielonej dodatkowo na różne postacie farmaceutyczne (podział na formy stałe – tabletki, kapsułki itp., płynne – syropy, zawiesiny, oraz formy iniekcyjne). Według drugiego schematu tworzone są **grupy limitowe zróżnicowane**, zbudowane na bazie produktów i molekuł o różnych wskazaniach (niektóre produkty mają szersze wskazania refundacyjne niż pozostałe produkty w grupie), zasadniczo lub przynajmniej dla części pacjentów niewymiennych w stosunku do siebie, dodatkowo łączące różne postacie farmaceutyczne.

Zgodnie z obwieszczeniem obowiązującym od 1 września 2012 r., w grupie leków stosowanych w lecznictwie otwartym (Grupa A 1 – Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazanym określonym stanem klinicznym) utworzono 282 grupy limitowe. W ramach tych grup 206 to grupy jednorodne, zawierające tylko jedną molekułę (substancję czynną), w tym 70 to grupy zawierające tylko wybrane postacie farmaceutyczne jednej molekuly. Średnia liczba molekuł we wszystkich grupach limitowych wynosi w tej kategorii produktów 1,6, natomiast średnia liczba molekuł w grupach pozostałych po pominięciu grup jednomolekułowych i stanowiących fragment jednej molekuly wynosi 3,25.

## 7. DOBOWA DAWKA LEKU – PODSTAWA DO OBLICZEŃ FINANSOWANIA

Konsekwencją zastosowanego sposobu łączenia produktów w grupy limitowe i przyjęcia wielkości DDD jako podstawy do obliczeń limitu finansowania/dopłaty pacjenta, jest niska dostępność dla pacjentów części dawek leków. W niektórych grupach produkty o wyższych dawkach stanowią podstawę do limitu (cena za DDD jest niższa niż produktów o dawkach niższych). Wynika to z faktu, że droższe jest wytworzenie produktów w dawkach niskich w przeliczeniu na 1 g substancji czynnej niż w dawkach wysokich. Prowadzi to do sytuacji, w której produkty o dawkach wysokich wyznaczają limit, a droższe w produkcji (za DDD) produkty o dawkach niskich będą wymagały dopłat od pacjenta.

Należy rozważyć zapewnienie grupowania produktów z uwzględnieniem bezwzględnych wielkości dawek leku w sytuacjach, w których takie zróżnicowanie dawka/cena jest istotne. Alternatywnym rozwiązaniem jest limitowanie na podstawie zapotrzebowania terapeutycznego dla danego pacjenta zamiast stosowania zunifikowanej DDD, często nieodpowiadającej potrzebom terapeutycznym.

## 8. TRYB TWORZENIA I PUBLIKOWANIA GRUP LIMITOWYCH

Minister zdrowia od stycznia 2012 r. w obwieszczeniach w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przedstawia katalog refundowanych produktów leczniczych przyporządkowany do określonych grup limitowych. Głównym zarzutem przemysłu farmaceutycznego oraz środowisk medycznych jest sposób przyporządkowania określonych produktów leczniczych do grup limitowych. Obecnie w definiowaniu grup decyzję podejmuje minister zdrowia, opierając się tylko na opinii prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją. Opinia ta wydawana jest m.in. na podstawie stanowiska działającej przy AOTM Rady Przejrzystości. Zawiera ona sugestie co do włączenia produktu do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej. Proces konsultacyjny powinien zostać rozszerzony przynajmniej o konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny oraz środowiska producentów leków. Takie rozwiązanie doprowadziłoby do optymalnego dostosowania grup limitowych do potrzeb terapeutycznych pacjentów oraz zmniejszyło ryzyko wystąpienia błędów w tym zakresie.



## 9. MECHANIZM OBLICZANIA LIMITU

Minister zdrowia od stycznia 2012 r. w obwieszczeniach w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przyporządkowuje każdy produkt leczniczy do grupy limitowej, w ramach której wyznaczany jest dla niego limit finansowania.

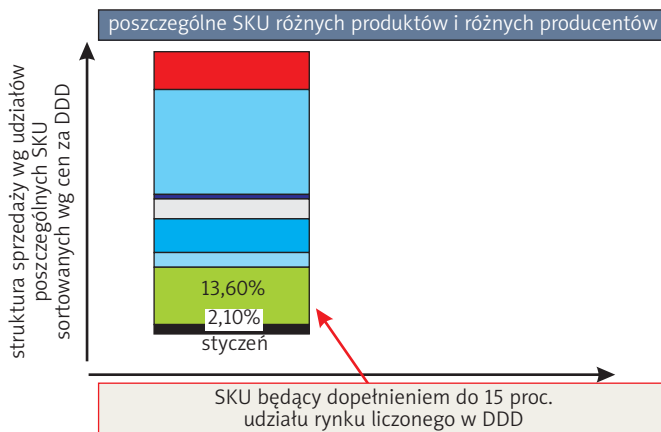
### 9.1. OBLICZANIE PODSTAWY LIMITU

Produkt leczniczy opisywany dalej jako SKU (*stock keeping unit*) to jednostka asortymentu sprzedawanego w aptece lub hurtowni z określonym kodem EAN. Dla produktu leczniczego SKU ma określoną nazwę, postać, dawkę i wielkość opakowania.

Dla każdej grupy limitowej określany jest ilościowy udział SKU w sprzedaży wyrażony w DDD (na podstawie danych o refundacji sprzed 3 miesięcy). Produkty zostają uszeregowane według swoich cen hurtowych za 1 DDD (od najtańszego do najdroższego).

Cena hurtowa za 1 DDD produktu, na którym przekroczone zostanie 15 proc. kumulatywnego udziału produktów najtańszych za DDD w grupie limitowej, staje się podstawą limitu finansowania za 1 DDD w danej grupie limitowej.

Problemem są sytuacje występujące w przypadku grup limitowych lub produktów, dla których nie ma wyznaczonej przez WHO wielkości DDD – wtedy minister zdrowia arbitralnie ustala odpowiednią miarę zastępczą. Także w związku z postę-



Rycina 1. Wyznaczenie podstawy limitu w grupie limitowej – reguła 15 proc.



Wiedzy medycznej dochodzi do sytuacji, w których DDD ustalone przez WHO jest niższe od najczęściej faktycznie stosowanej dobowej dawki leku (nazwanej w ustawie PDD) – w takim wypadku także minister zdrowia może na podstawie ustalonego przez siebie PDD wyznaczyć podstawę limitu. Brak decyzji ministra zdrowia w tym zakresie skutkuje często zwiększeniem współpłacenia przez pacjenta.

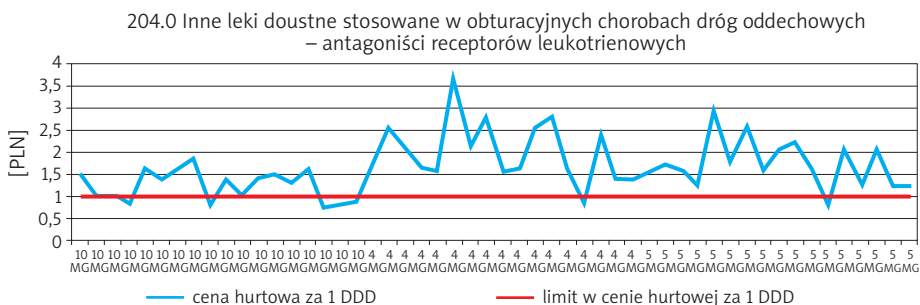
W przypadku produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną do przewidzianych w ustawie obliczeń wymagających wykorzystanie ceny za DDD lub liczby DDD wykorzystuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w produkcie o najwyższym koszcie DDD.

## 9.2. WPŁYW DECYZJI TERAPEUTYCZNYCH LEKARZY NA WYSOKOŚĆ LIMITU

Zasada 15 proc. kumulatywnego udziału produktów najtańszych za DDD w grupie limitowej wyznaczająca jej podstawę do kalkulacji limitu finansowania jest powiązana z decyzjami terapeutycznymi lekarzy wypisującymi recepty na leki refundowane.

Gdy w grupie limitowej znajdują się całkowicie wymienne terapie, istotna część ordynowanych przez lekarzy terapii jest tańsza niż wyznaczona podstawa limitu (15 proc. terapii jest w cenie limitu lub poniżej tej ceny). Uzależnienie podstawy limitu od aktualizowanej struktury sprzedaży leków refundowanych powoduje, że aktualne decyzje terapeutyczne lekarzy związane z wypisywaniem recept na leki refundowane wpływają na wysokość limitu finansowania.

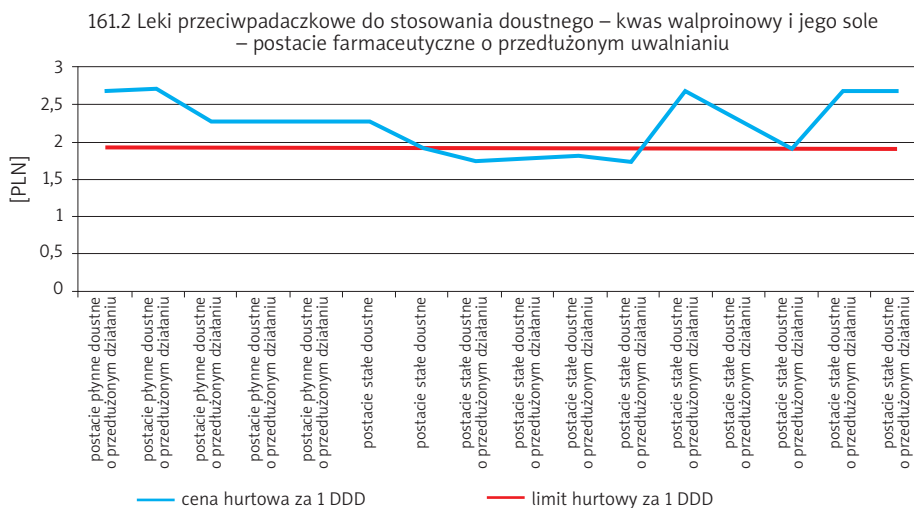
Jeżeli lekarze będą preferowali terapie droższe, w naturalny sposób podstawa limitu finansowania również będzie rosła (i dopłata pacjentów będzie utrzymywana na zbliżonym poziomie przez rosnący limit finansowania). W przypadku wyboru przez



**Rycina 2.** Cena hurtowa oraz limit za 1 DDD dla różnych dawek w grupie limitowej wg stanu z obwieszczenia na 1.09.2012 r.

**Tabela 2.** Zakres dostępnych odpłatności pacjenta za 1 DDD leku w poszczególnych dawkach wg stanu z obwieszczenia na 1.09.2012 r.

Dawka	Minimalna odpłatność pacjenta za 1 DDD	Maksymalna odpłatność pacjenta za 1 DDD
4 MG	0,35	3,10
5 MG	0,34	2,34
10 MG	0,30	1,21



**Rycina 3.** Cena hurtowa oraz limit za 1 DDD dla różnych postaci w grupie limitowej wg stanu z obwieszczenia na 1.09.2012 r.

**Tabela 3.** Zakres dostępnych odpłatności pacjenta za 1 DDD leku w poszczególnych postaciach wg stanu z obwieszczenia na 1.09.2012 r.

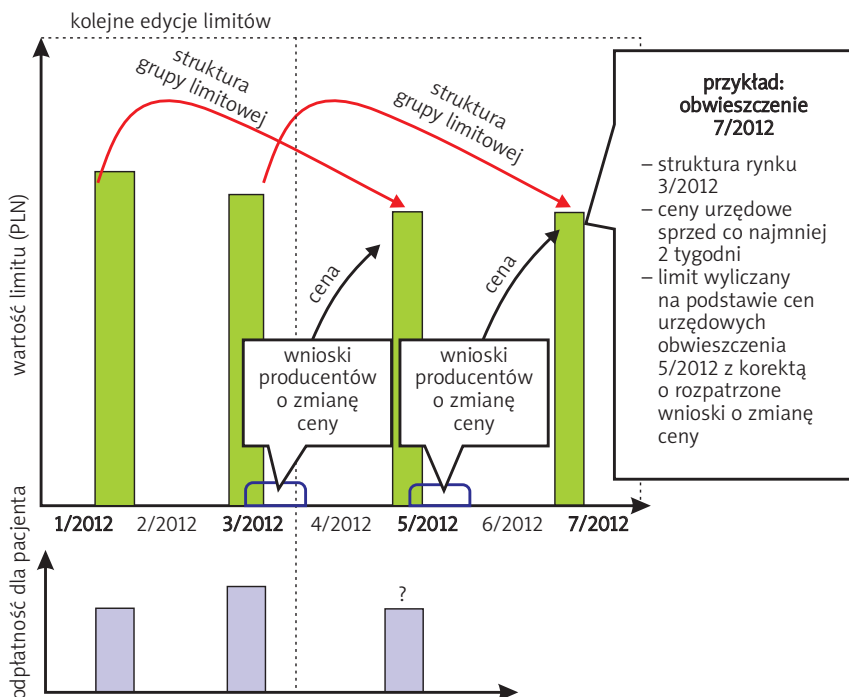
Postać farmaceutyczna	Najniższa odpłatność pacjenta za 1 DDD	Najwyższa odpłatność pacjenta za 1 DDD
postacie płynne doustne o przedłużonym działaniu	0,23	1,01
postacie stałe doustne	0,11	0,44
postacie stałe doustne o przedłużonym działaniu	0,00	1,55

lekarzy tańszych terapii będzie występował efekt zmniejszenia limitu w grupie. Czynnikiem warunkującym racjonalność i efektywność tego mechanizmu jest definicja grupy limitowej i spełnienie warunku zastępowalności terapii w ramach grupy.

Obecnie w części grup limitowych nie znajdują się wyłącznie wymienne terapie – choćby ze względu na różnice dawek, postaci oraz zakresu zarejestrowanych wskazań. Są także 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 stosujących niższe dawki.

W grupach łączących leki o różnych postaciach szeregowanie SKU wg cen hurtowych za 1 DDD powoduje, że w szeregu grupują się SKU o różnych postaciach. W efekcie w grupie produktów w cenie nie wyższej niż podstawa limitu za 1 DDD



Rycina 4. Wyznaczenie podstawy limitu – dane wykorzystane do kalkulacji

Tabela 4. Struktura sprzedaży wykorzystana przez Ministerstwo Zdrowia do wyznaczenia podstawy limitu

Obwieszczenie obowiązujące od:	1/01/2012	1/03/2012	1/05/2012	1/07/2012	1/09/2012
Struktura sprzedaży refundowanej z okresu:	9/2011	11/2011	1/2012	3/2012	5/2012

znajdują się leki wyłącznie w części dostępnych postaci (np. tylko tabletki w wyższych dawkach, a wszystkie syropy wymagają dopłat).

Minister zdrowia opiera kalkulacje na strukturze sprzedaży refundowanej sprzed 3 miesięcy wobec ogłoszenia nowego obwieszczenia oraz opublikowanych w nim cenach hurtowych. Są to ceny z poprzedniego obwieszczenia zmodyfikowane cenami z części decyzji refundacyjnych wydanych po jego publikacji.

Istotną cechą wprowadzonego systemu jest brak możliwości dostosowania przez producentów cen zbytu tak, aby uwzględniając nowy limit, osiągnąć pożądaną odpłatność pacjenta.

Producent dopiero w momencie publikacji obwieszczenia poznaje obowiązujący limit oraz odpłatność pacjenta za swój produkt. Wówczas poznaje też jego cenę detaliczną – w zakresie marży aptecznej zależną od wysokości podstawy do limitu. Nie jest w stanie dokonać kalkulacji limitu i zawnieścować o zmianę swojej ceny, aby dosto-

sować ją do nowego limitu, ponieważ dane o zrefundowanej sprzedaży są publikowane przez NFZ z 2,5-miesięcznym opóźnieniem, a ceny hurtowe ujęte w kalkulacji limitu są znane jedynie Ministerstwu Zdrowia aż do momentu ich publikacji w obwieszczeniu.

### 9.3. REGUŁA PIERWSZEGO ODPOWIEDNIKA

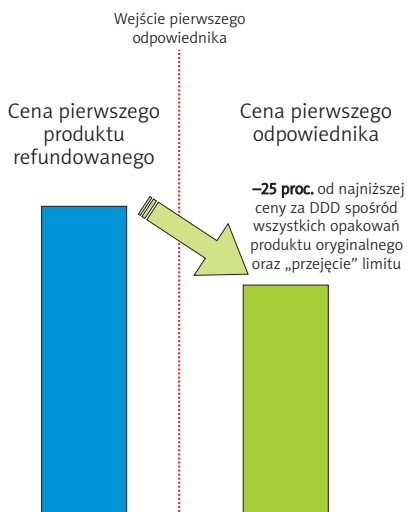
Opisana powyżej zasada określania podstawy limitu na podstawie 15 proc. kumulatywnego udziału produktów najtańszych za DDD w grupie limitowej nie jest stosowana jedynie wtedy, gdy refundacją zostaje objęty pierwszy odpowiednik leku refundowanego.

W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

Jeśli do grupy limitowej zostaje dołączony pierwszy odpowiednik leku wcześniej refundowanego, wówczas staje się on automatycznie podstawą limitu. Zgodnie z definicją ustawy odpowiednikiem jest lek o tej samej molekuale, mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. Definicja ta nie narzuca zgodności dawek między odpowiednikami.

Objęcie refundacją pierwszego odpowiednika wiąże się również z określeniem maksymalnego poziomu jego ceny zbytu, która nie może być wyższa niż 75 proc. urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika wcześniej refundowanego w danym wskazaniu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym.

Wprowadzenie tego rozwiązania powoduje obniżenie wydatków publicznych wówczas, gdy refundacją zostaje objęty pierwszy odpowiednik generyczny produktu innowacyjnego. Innym mechanizmem mającym na celu obniżenie wydatków płatnika jest



**Rycina 5.** Cena pierwszego odpowiednika refundowanego

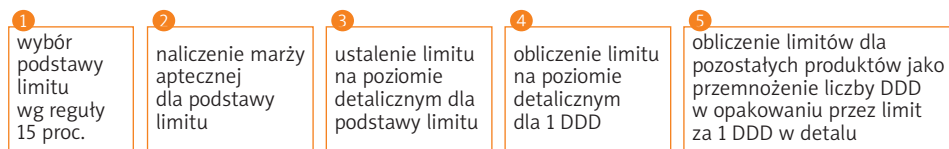
regulacja wymuszająca obniżenie ceny produktu innowacyjnego o co najmniej 25 proc. po wygaśnięciu jego wyłączności rynkowej (uzyskanej np. za pomocą ochrony patentowej lub dzięki mechanizmowi wyłączności danych).

Wprowadzenie produktu generycznego do grupy limitowej złożonej z jedyne go produktu refundowanego (leku innowacyjnego) i ustalenie limitu finansowania na jego cenie stymuluje przepisywanie tańszego odpowiednika lub obniżkę ceny produktu innowacyjnego. Obie sytuacje skutecznie zmniejszają wydatki płatnika przy zachowaniu dotychczasowej farmakoterapii.

Zastosowanie tych reguł do grup wielomolekułowych powoduje jednak gwałtowne obniżenie limitu dla pozostałych molekuł w grupie i w konsekwencji brak możliwości utrzymania stosowanej farmakoterapii bez koniecznego wzrostu odpłatności pacjenta.

#### 9.4. PROCEDURA OBLICZANIA LIMITU FINANSOWANIA

Wyznaczanie podstawy do kalkulacji limitu według zasady 15 proc. kumulatywnego udziału produktów najtańszych za DDD, jak też wyznaczanie limitu finansowania na podstawie wyceny pierwszego odpowiednika służą do obliczenia limitu finansowania dla każdego produktu znajdującego się w grupie limitowej według następującego schematu:



Rycina 6. Schemat obliczenia limitu finansowania dla grupy limitowej

Etap 1. Wyznaczenie podstawy do kalkulacji limitu (zasada 15 proc. lub na podstawie ceny pierwszego odpowiednika).

Etap 2. Dla produktu będącego podstawą do limitu obliczona zostaje jego cena detaliczna na podstawie tabeli marż detalicznych. Dla wszystkich produktów w grupie limitowej marża detaliczna obliczana jest od ceny hurtowej leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, gdzie X oznacza cenę hurtową leku stanowiącego podstawę limitu uwzględniającą liczbę DDD leku.

Etap 3. Cena detaliczna produktu będącego podstawą limitu w grupie staje się jednocześnie jego limitem finansowania.

Etap 4. Obliczany jest limit finansowania za 1 DDD dla danej grupy limitowej przez podzielenie ceny detalicznej podstawy limitu przez liczbę DDD w opakowaniu.

Etap 5. Określony zostaje limit finansowania dla każdego produktu z grupy limitowej, obliczony jako limit finansowania za 1 DDD pomnożony przez liczbę DDD w opakowaniu produktu, dla którego jest dokonywana kalkulacja.

Poniżej przedstawiamy tabelę marż detalicznych.

**Tabela 5.** Tabela marż detalicznych

Od	Do	Formuła marży	Odsetek marży obliczony dla maksymalnej ceny w danym przedziale (%)
	5,00 zł	40%	40
5,01 zł	10,00 zł	$2,00 \text{ zł} + 30\% * (x - 5,00 \text{ zł})$	35
10,01 zł	20,00 zł	$3,50 \text{ zł} + 20\% * (x - 10,00 \text{ zł})$	28
20,01 zł	40,00 zł	$5,50 \text{ zł} + 15\% * (x - 20,00 \text{ zł})$	21
40,01 zł	80,00 zł	$8,50 \text{ zł} + 10\% * (x - 40,00 \text{ zł})$	16
80,01 zł	160,00 zł	$12,50 \text{ zł} + 5\% * (x - 80,00 \text{ zł})$	10
160,01 zł	320,00 zł	$16,50 \text{ zł} + 2,5\% * (x - 160,00 \text{ zł})$	6
320,01 zł	640,00 zł	$20,50 \text{ zł} + 2,5\% * (x - 320,00 \text{ zł})$	4
640,01 zł	1280,00 zł	$28,50 \text{ zł} + 2,5\% * (x - 640,00 \text{ zł})$	3
1280,01 zł	–	$44,50 \text{ zł} + 1,25\% * (x - 1280,00 \text{ zł})$	

## 10. ISTOTNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA ZMIENNOŚĆ LIMITU – PRZYKŁADY

Zmienność limitów finansowania jest cechą na stałe wpisaną w nowy system refundacyjny. Publikowane co 2 miesiące obwieszczenia ministra zdrowia zmieniają ceny zbytu, hurtowe i detaliczne znaczącej części produktów, limity finansowania i co za tym idzie – odpłatność pacjenta.

W raporcie dokonano analizy niektórych czynników powodujących kluczowe zmiany w obwieszczeniach refundacyjnych. **Należy jednak założyć, że na tym etapie funkcjonowania nowego systemu refundacyjnego zdarzają się zmiany przypadkowe lub pojawiające się wbrew logice, stałości i dostępności farmakoterapii dla pacjenta.**

### 10.1. ZMIANA STRUKTURY GRUPY LIMITOWEJ

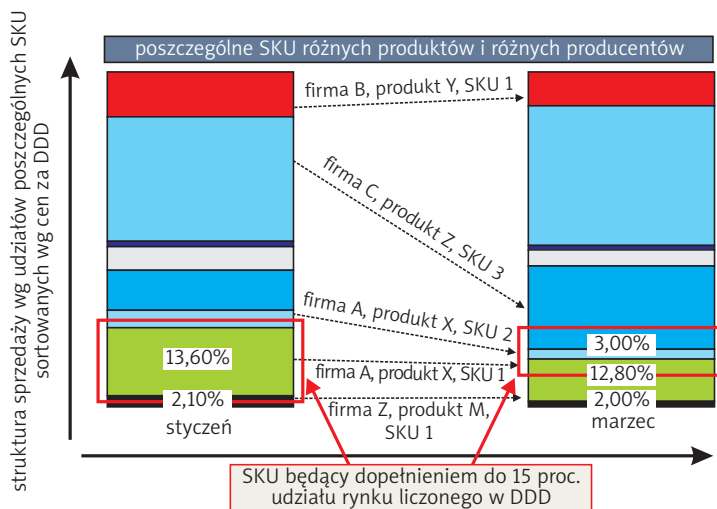
Wyznaczenie produktu będącego podstawą limitu za pomocą zasady 15 proc. kumulatywnego udziału produktów najtańszych za DDD opiera się na strukturze sprzedaży refundowanej w grupie limitowej sprzed 3 miesięcy. Oznacza to inną bazę kalkulacji dla każdego kolejnego obwieszczenia. Jeśli zmienia się struktura sprzedawanych i refundowanych leków w danej grupie limitowej oraz zmieniają się ceny hurtowe za 1 DDD poszczególnych leków, wówczas istnieje możliwość, że inny produkt staje się podstawą limitu.

Podstawową zależność można opisać w następujący sposób: jeśli udział produktów o cenie niższej za 1 DDD niż podstawa limitu będzie rósł, wówczas limit w cenie hurtowej za 1 DDD będzie spadał. I odwrotnie: jeśli udział produktów w cenie hurtowej powyżej limitu będzie rósł, wówczas limit w cenie hurtowej również będzie rósł.

Modyfikacje limitu wynikające ze zmiany struktury grupy limitowej są z reguły trwale – odpowiadają zmianie związanej z wypisywaniem przez lekarzy recept na leki refundowane oraz wydawaniem tych leków w aptece.

**Tabela 6.** Liczba zmian wysokości limitu i odpłatności pacjenta w kolejnych edycjach obwieszczeń

		3/2012 vs 1/2012		5/2012 vs 3/2012		7/2012 vs 5/2012		9/2012 vs 7/2012	
		liczba SKU	procent ogółu	liczba SKU	procent ogółu	liczba SKU	procent ogółu	liczba SKU	procent ogółu
Zmiana limitu	bez zmian	1374	52	1538	58	1728	66	1753	67
	spadek	871	33	844	32	575	22	601	23
	wzrost	386	15	249	9	328	12	277	11
Zmiana odpłatności pacjenta	bez zmian	1397	53	1700	65	1811	69	1913	73
	spadek	602	23	371	14	382	15	358	14
	wzrost	632	24	560	21	438	17	360	14

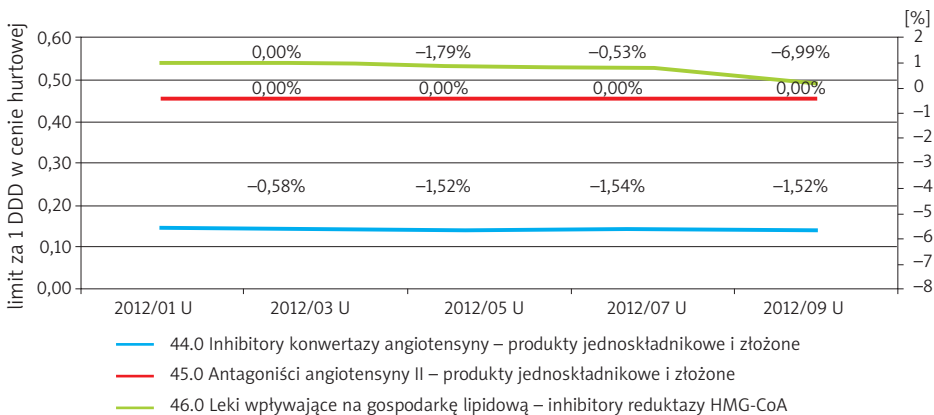


Rycina 7. Wpływ zmiany struktury grupy limitowej na limit finansowania

Skala zmian jest uzależniona od charakteru grupy limitowej. Ceny praktycznie nie zmieniają się w grupach jednorodnych, zawierających jeden produkt.

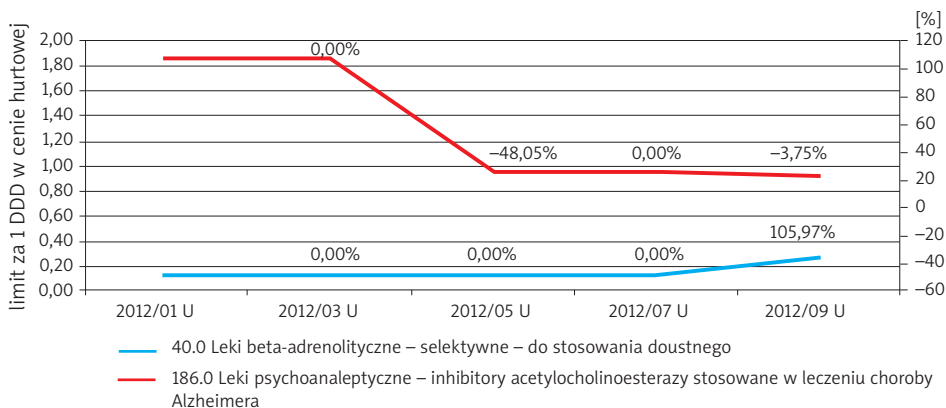
Zmiana limitu w tych grupach może nastąpić tylko wtedy, gdy do grupy wpisany zostanie pierwszy odpowiednik lub przy wydawaniu kolejnej decyzji refundacyjnej, o ile producent zmieni ceny w wyniku negocjacji z Ministerstwem Zdrowia.

Wśród grup wieloproduktowych występują także grupy limitowe, których struktura i ceny są niezwykle stabilne, mimo iż grupa obejmuje większą liczbę produktów. Dzieje się tak wtedy, gdy pozycje produktów na danym rynku są stałe, a zmiana ceny nie przyniosłaby produktowi istotnej przewagi konkurencyjnej. W grupach licznych, obejmujących wiele odpowiedników generycznych, zmiany cen są najczę-



Rycina 8. Przykłady grup limitowych o stabilnym poziomie limitu za 1 DDD w kolejnych edycjach obwieszczenia





**Rycina 9.** Przykłady grup limitowych o znaczącej zmianie limitu za 1 DDD w kolejnych edycjach obwieszczenia

ściej nieznaczne, pomimo dużej konkurencji cenowej między producentami. Produkty, których cena oscyluje wokół podstawy limitu, mają bardzo zbliżone ceny hurtowe za 1 DDD i nawet jeśli inny produkt będzie dopełniał 15 proc. w kolejnej edycji obwieszczenia, to nie spowoduje to znaczącej zmiany limitu. Równocześnie można oczekiwać, że obniżanie limitu będzie nieznaczne, ale systematyczne w kolejnych obwieszczeniach.

Zdarza się, że zmiana struktury przesuwa dopełnienie do 15 proc. grupy w stronę produktu o znacząco innej cenie hurtowej za 1 DDD, powodując zmianę limitu. Nie są to jednak sytuacje częste i z reguły w dłuższym okresie mają charakter jednorazowy. Pacjenci, lekarze, aptekarze i producenci leków są wówczas zaskakiwani znaczącą zmianą odpłatności (korzystną lub niekorzystną dla nich).

## 10.2. LIMIT I CENA DLA PRODUCENTÓW – NIEPRZEWDYWALNOŚĆ

Wyznaczenie podstawy limitu opiera się na aktualnych cenach hurtowych wraz z częścią decyzji wydanych po publikacji ostatniego obwieszczenia. Producent nie jest w stanie obliczyć limitu finansowania i dostosować swojej ceny do jego wysokości, tak aby utrzymać odpłatność pacjenta na zaplanowanym poziomie. Oznacza to, że planując dostosowanie ceny, producent może to zrobić najwcześniej przy kolejnym obwieszczeniu – utrzymując niekorzystną dla pacjenta lub dla siebie odpłatność przez 2 miesiące.

Praktyka pokazuje, że decyzję o zmianie ceny zbytu producent musi podjąć bezpośrednio po publikacji nowego obwieszczenia, tak aby złożyć wniosek do Ministerstwa Zdrowia nie później niż 10.–15. dnia obowiązywania obwieszczenia – wówczas zmieniona cena może być opublikowana w kolejnym obwieszczeniu.

W momencie podejmowania decyzji o zmianie ceny producent dysponuje niekompletnymi informacjami o cenach oraz opóźnionymi danymi o zrefundowanych sprzedażach (publikowanymi na stronach NFZ). Może to prowadzić do niezaplano-

wanej przez producenta dużej zmienności kwoty, którą za leki płaci pacjent. Producent może wprawdzie posiłkować się rynkowymi danymi sprzedażowymi, ale nie ma źródła informacji o potencjalnych zmianach cen innych produktów znajdujących się w danej grupie limitowej.

Nagle zmiany odpłatności mogą zachęcić pacjenta do zmiany farmakoterapii lub tworzenia nadmiernych zapasów leków w domu, co generuje m.in. zbyteczne wydatki refundacyjne NFZ.

### 10.3. REFUNDACJA PIERWSZEGO ODPOWIEDNIKA

Istotne zmiany w limicie finansowania występują w przypadku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika. Następuje wtedy nagły spadek limitu w cenie hurtowej, sięgający przynajmniej 25 proc. ceny.

Jeśli producent pierwszego produktu (najczęściej leku innowacyjnego) nie obniży ceny jednocześnie z wejściem produktu generycznego, znacząco wzrasta odpłatność pacjentów za lek innowacyjny, ale równocześnie mają oni do dyspozycji zamiennik produktu oryginalnego w dotychczasowej lub niższej cenie dla pacjenta.

Zastosowanie tej metody w grupie wielomolekułowej, gdy do grupy zostaje wprowadzony odpowiednik jednej z molekuł, powoduje nagły wzrost odpłatności za wszystkie produkty w grupie limitowej – nawet takie, które zawierają inną substancję czynną niż wprowadzony odpowiednik. W celu utrzymania odpłatności pacjenta na dotychczasowym poziomie konieczna jest zmiana leczenia, co jest szczególnie niepożądane, jeśli w grupie limitowej nie ma pełnej zastępowalności terapii.

#### Przykład:

Grupa limitowa 132.0 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – inhibitory enzymów – doustne inhibitory aromatazy* zawiera produkty z trzema substancjami aktywnymi: **anastrozolum, letrozolum, exemestanum**. Uruchomiona procedura pierwszego odpowiednika spowodowała, że drugi refundowany produkt zawierający eksemestan wszedł do refundacji z ceną o 25 proc. niższą od pierwszego produk-

**Tabela 7.** Zmiana limitu i odpłatności pacjenta po wprowadzeniu pierwszego odpowiednika – główne produkty w grupie limitowej

Opakowanie	Cena zbytu netto (PLN)		Limit finansowania (PLN)		Cena dla pacjenta	
	5/2012	7/2012	5/2012	7/2012	5/2012	7/2012
Egistrozol (anastrozole, 1 mg, 28 tab., Egis)	91,00	91,00	118,92	92,87	0,00	24,83
Mamostrol (anastrozole, 1 mg, 28 tab., Polpharma)	97,00	97,00	118,92	92,87	6,93	31,77
Etruzil (letrozole, 2,5 mg, 30 tab., Egis)	100,00	98,00	127,41	99,50	2,28	26,58
Lostar (letrozole, 2,5 mg, 30 tab., Polpharma)	103,00	103,00	127,41	99,50	5,75	32,36
Glandex (exemestane, 25 mg, 30 tab., Hasco-Lek)	100,00	100,00	127,41	99,50	2,28	28,89

tu na liście i jednocześnie wyznaczył obniżony limit finansowania w całej grupie limitowej. Obniżony limit był obowiązujący również dla pozostałych dwóch molekuł.

Jeśli producenci produktów zawierających pozostałe substancje czynne nie obniżą ceny, w praktyce dojdzie do wymuszonej zmiany farmakoterapii lub pogorszenia dostępności leczenia dla wybranych grup pacjentów. Obniżony limit i tym samym zwiększenie dopłat pacjenta zostanie na tym poziomie przez 2 miesiące. Producenci będą mieli możliwość obniżenia ceny dopiero przy kolejnym obwieszczeniu.

#### 10.4. LICZBA DDD W OPAKOWANIU PRODUKTU

Liczba DDD w opakowaniu produktu może mieć także istotny wpływ na wysokość limitu finansowania. Gdy podstawą limitu jest produkt, który ma nieznacznie różną cenę hurtową za 1 DDD, ale znacząco różną liczbę DDD w opakowaniu, wówczas przyjęty sposób kalkulacji limitu powoduje jego dodatkową zmienność.

Tabela 8. objaśnia powyższy mechanizm na przykładzie teoretycznym, przyjmując, że 3 produkty: A, B i C, mają identyczną cenę hurtową za 1 DDD, ale różną liczbę DDD w opakowaniu. Zastosowanie degresywnych marż detalicznych (zgodnie z ustawą) powoduje różnice w limicie finansowania za 1 DDD na poziomie ceny detalicznej, czyli różny limit dla wszystkich produktów w grupie limitowej, zależny od tego, który z produktów o tej samej cenie hurtowej za DDD zostanie wybrany jako podstawa limitu.

Sposób wyliczenia limitu finansowania, gdy kilka produktów o identycznej cenie hurtowej za 1 DDD może dopełniać 15 proc. grupy limitowej niestety, nie jest dość precyzyjnie opisany w ustawie refundacyjnej, co może rodzić zarzuty producentów o arbitralne ustalanie limitu w takich sytuacjach.

Poniższy przykład przedstawia rzeczywistą sytuację: arbitralny wybór podstawy limitu w dwóch następujących po sobie obwieszczeniach (5/2012 i 7/2012) spowodował zmianę limitu finansowania, choć nie było zmiany ceny hurtowej 1 DDD podstawy limitu. Tę sytuację ilustruje poniższy przykład i tabela.

#### Przykład:

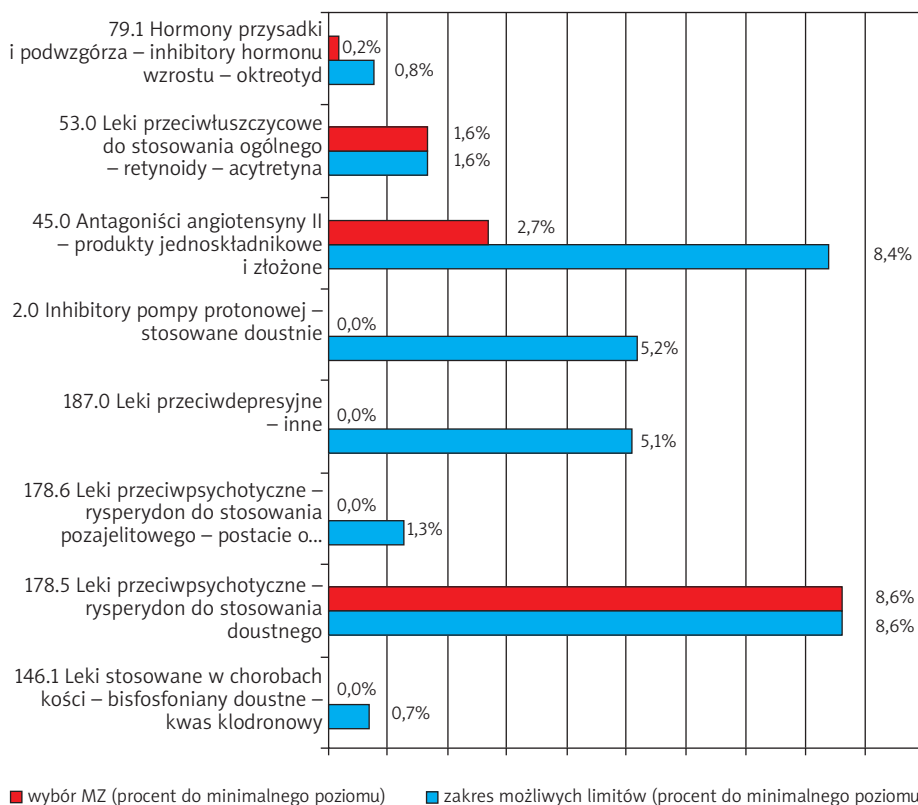
W grupie limitowej 2.0 *Inhibitory pompy protonowej – stosowane doustnie* 4 produkty miały tę samą cenę za 1 DDD i każdy z nich mógł zająć pozycję podstawy limitu, jednak różne produkty ustanawiają różne wartości limitu finansowania.

**Tabela 8.** Wpływ liczby DDD w opakowaniu produktu będącego podstawą limitu na wysokość limitu finansowania

Produkt	Cena hurtowa (PLN)	Liczba DDD	Cena hurtowa za 1 DDD (PLN)	Degresywna marża apteczna (PLN)	Limit w detalu za 1 DDD, gdyby produkt był podstawą limitu
A	80	8	10	12,5	$(80 \text{ PLN} + 12,5 \text{ PLN})/8 \text{ DDD} = 11,56 \text{ PLN}$
B	100	10	10	13,5	$(100 \text{ PLN} + 13,5 \text{ PLN})/10 \text{ DDD} = 11,35 \text{ PLN}$
C	120	12	10	14,5	$(120 \text{ PLN} + 14,5 \text{ PLN})/12 \text{ DDD} = 11,21 \text{ PLN}$

**Tabela 9.** Zmiana podstawy limitu spowodowana arbitralnym wyborem produktu

Opakowanie	Cena hurtowa (PLN)	Liczba DDD	Cena hurtowa za 1 DDD (PLN)	
Polprazol (omeprazole, 40 mg, 28 kaps., Polpharma)	36,98	56	0,660357143	Podstawa limitu od 1.07.2012
Lanzostad (lansoprazole, 30 mg, 28 kaps., Stada)	18,49	28	0,660357143	
Bioprazol (omeprazole, 20 mg, 28 kaps., Biofarm)	18,49	28	0,660357143	
Prazol (omeprazole, 20 mg, 28 kaps., Polfa Pabianice)	18,49	28	0,660357143	Podstawa limitu od 1.05.2012


**Rycina 10.** Potencjalna rozpiętość limitu przy wyborze jednego z produktów o tej samej cenie hurtowej za 1 DDD co podstawa limitu wg stanu z obwieszczenia na 1.09.2012 r.

## 11. USTAWA REFUNDACYJNA I GRUPY LIMITOWE – KONSEKWENCJE

Utworzenie nowych grup limitowych wzbudziło wiele kontrowersji, zwłaszcza dotyczących grupowania leków o podobnym mechanizmie działania, ale różnej drodze podania (np. określenie wspólnego limitu dla leków podawanych doustnie i transdermalnie) oraz różnym zakresie występowania działań niepożądanych. W analizie krótkookresowej takie pogrupowanie leków tworzy pole oszczędności dla płatnika (limity dopłat ustawione na najtańszym leku, np. starszej generacji, oznaczają wyższy współdziałanie w finansowaniu leku dla pacjenta, który decyduje się na stosowanie leków droższych). W analizie długookresowej jednak należy uwzględnić ryzyko związane z wystąpieniem wydatków na leczenie działań niepożądanych leków i ograniczenia dostępu do innowacyjnego leczenia.

Przykładem może być ustanowienie wspólnego limitu dla leków stosowanych przy ADHD starszej i nowszej generacji. W efekcie atomoksetyna (Strattera) wpisana na listę refundacyjną w listopadzie 2011 r. (cena ryczałtowa dla pacjenta – 3,20 zł), po publikacji listy refundacyjnej zdrożała do ok. 300 zł (cena różna zależnie od dawki i liczby tabletek w opakowaniu).

Podobny skutek miało ustanowienie wspólnej grupy limitowej dla leków stosowanych w akromegalii – w tym przypadku o zwiększeniu odpłatności pacjenta zdecydowało ustanowienie wspólnego limitu dla preparatów w różnych dawkach i różnej substancji czynnej. Uzależnienie limitu finansowania od DDD spowodowało gwałtowny wzrost odpłatności dla pacjenta za leki w niższej dawce (lanreotidum 60 mg 0,3 ml – 494,98 zł, dawka 120 mg 0,5 ml – 4,27 zł). Natomiast włączenie obu stosowanych w akromegalii leków do wspólnej grupy limitowej spowodowało odpłatność pacjenta na poziomie nawet 764,56 zł za ampułko-strzykawkę Ocreotidum. Rozwiązanie to w największym stopniu było niekorzystne dla pacjentów rozpoczynających terapię (korzystających z niższych dawek leków) i takich, którzy mieli wskazania medyczne do stosowania Ocreotidum.

Gwałtowny wzrost odpłatności pacjenta za leki, spowodowany połączeniem ich w jedną grupę limitową i uzależnieniem limitu dopłat od DDD, dotyczył też innych sytuacji terapeutycznych.

W raporcie Baker & McKenzie, PWC i Centrum Adama Smitha podkreślano, że tworzenie tzw. *jumbo groups* uniemożliwia pacjentom faktyczny dostęp do leków, które nominalnie są bezpłatne (tak wynika z ich statusu refundacyjnego)<sup>8</sup>. Postulowano znaczne zawężenie grup limitowych, gdyż według autorów tylko takie rozwią-

<sup>8</sup> Raport „Do trzech razy sztuka. Ustawa refundacyjna po publikacji trzech pierwszych wykazów. Próba oceny skutków regulacji” 23 maja 2012, Baker & McKenzie, PWC, Centrum im. Adama Smitha.

zanie uzasadniałoby wprowadzenie sztywnych cen na leki, równocześnie ograniczając współpłacenie pacjentów.

### 11.1. PERSPEKTYWA PACJENTA

W ustawie wprowadzono mechanizm chroniący pacjenta i gwarantujący mu rzeczywisty dostęp do leku, na którym jest ustanowiony limit (najtańszego w grupie). Leki o cenie równej lub niższej limitowi muszą bowiem stanowić przynajmniej 15 proc. danego rynku (limit dopłat jest ustalany wg leku, który dopełnia 15 proc. obrotu w danej grupie limitowej w ciągu 3 miesięcy poprzedzających ogłoszenie obwieszczenia). W założeniach miało to wyeliminować sytuacje, gdy leki bardzo tanie wyznaczałyby limit, ale w praktyce byłyby niedostępne.

W przypadku wielomolekułowej grupy limitowej system ten nie chroni jednak pacjenta przed dopłatami, ponieważ w wielu przypadkach, np. z powodu współistniejących chorób, nie ma możliwości zamiany jednej substancji czynnej na inną, będącą w danej chwili podstawą limitu, zwłaszcza że co 2 miesiące może się zmienić również molekula będąca podstawą limitu.

Ten mechanizm chroniący pacjenta niesie też ze sobą pewne zagrożenie – bardzo dużą zmienność rynku. Jeśli rośnie udział leków tanich w rynku, limit się obniża – może go określać inny, nawet nieznacznie tańszy niż do tej pory produkt. Podobnie jest, gdy spadają ceny w grupie limitowej. Nawet niewielka zmiana w cenach leków najtańszych w grupie ma wpływ na odpłatność pacjenta za leki w całej grupie limitowej. Taka fluktuacja cen utrudnia przystosowanie się zarówno pacjentom, jak i lekarzom do nowych warunków oraz wymaga nieustannej aktualizacji wiedzy dotyczącej treści obwieszczeń refundacyjnych.

Ustawa refundacyjna wprowadziła obowiązek aktualizacji obwieszczeń refundacyjnych przez ministra zdrowia raz na 2 miesiące i te terminy były dotąd dotrzymywane. Wiąże się to jednak z częstymi zmianami cen leków – w ciągu zaledwie 6 miesięcy 2012 r. objęły one ponad 5,8 tys. leków. Liczba ta odpowiada 30 proc. refundowanych farmaceutyków (przy czym ceny niektórych leków zmieniały się kilkakrotnie w ciągu pierwszego półrocza). W 2364 przypadkach ceny leków zostały podwyższone, w 3471 zaś obniżone<sup>9</sup>.

Tak duża zmienność odpłatności dla pacjenta w przypadku leków stosowanych w chorobach przewlekłych może motywować do tworzenia zapasów przez pacjenta, które pozwolą mu przetrwać okresy wyższej odpłatności i w efekcie nadmiarowe wydatki refundacyjne NFZ.

Paradoksalnie w odczuciu pacjentów podstawowy zamiar Ministerstwa Zdrowia wprowadzenia jednakowych stałych cen obowiązujących we wszystkich aptekach nie został spełniony.

<sup>9</sup> Leki w liczbach – rynek farmaceutyczny 6 miesięcy po wejściu nowej ustawy. Michał Piłkiewicz IMS Health, 29 czerwca 2012.

## 11.2. PERSPEKTYWA ŚWIADCZENIODAWCY I LEKARZA

Częste zmiany cen leków i następująca nawet co 2 miesiące zmiana limitów w grupach terapeutycznych ma też poważny wpływ na świadczeniodawców – zarówno na lecznictwo zamknięte, jak i na lekarzy przepisujących leki refundowane.

Obwieszczenia refundacyjne obowiązują nie tylko w aptekach ogólnodostępnych, lecz także w aptekach szpitalnych, do których produkty lecznicze są kupowane w ramach przetargów, na podstawie ustawy o zamówieniach publicznych. Już pierwsze ogłoszenie obwieszczeń refundacyjnych spowodowało, że zarówno szpitale, jak i hurtownie farmaceutyczne dokonały próby dostosowania cen rynkowych do obwieszczeń refundacyjnych na swoją korzyść. Hurtownie zażądały od szpitali, by te dopłaciły im różnicę między ceną wynikającą z obwieszczenia a tą uzyskaną w przetargu na dostawę leków do placówki (takie żądanie trafiło m.in. do Centrum Medycznego w Pleszewie). Szpitale natomiast zażądały obniżenia cen uzyskanych w przetargach do poziomu wynikającego z obwieszczenia – umowę na dostawę leków wypowiedział dostawca m.in. Szpital Wolski w Warszawie. Bardzo wiele trwających przetargów zostało również przerwane, co w sposób nieuzasadniony zwiększyło koszty prawno-administracyjne.

Zamieszanie na linii hurtownie farmaceutyczne – świadczeniodawcy wzmacniały wątpliwości interpretacyjne: menedżerowie placówek obawiali się strat finansowych w wypadku, gdyby już po rozstrzygnięciu przetargu na dostawę leków zmienił się lek określający limit dopłat w danej grupie. W interpretacji części menedżerów w takiej sytuacji różnicę między ceną leku wynikającą z obwieszczenia a ceną uzyskaną w przetargu musiałby pokryć sam szpital – nawet wtedy, gdy wspólnym limitem objęte są leki niebędące dla siebie odpowiednikami. Dodatkowo ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nakazuje finansowanie leczenia pacjenta przebywającego w szpitalu – nie może on w tym czasie kupować leków na własny koszt. Kupowanie leku w cenie limitu przez aptekę szpitalną uniemożliwia pacjentom leczonym przewlekle kontynuację terapii dotychczas stosowanym lekiem (w sytuacji, gdy dopłacają oni do refundowanego produktu leczniczego). Problem ten podnosiły w szczególności organizacje pacjentów chorych na cukrzycę.

Zagrożenie stratami finansowymi jest tym bardziej realne, że ustawa refundacyjna zakazuje udzielania rabatów przez firmy farmaceutyczne placówkom ochrony zdrowia – dostawca nie może więc sfinansować ewentualnej straty szpitala wynikającej z określenia limitu na innym leku, niż został wybrany w przetargu (art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji leków). Wątpliwości interpretacyjne budziły też zapisy ustawy mówiące, że szpital kupuje leki po cenach wynikających z obwieszczenia.

Niestabilność systemu odczuwają też indywidualni lekarze, którzy wypisują recepty na leki refundowane. Ciągłe zmiany przepisów środowisko lekarskie krytykowało w trakcie protestów w styczniu i lipcu 2012 r. (argumentowano m.in., że lekarz nie może ponosić konsekwencji za nieprzestrzeganie tak często zmieniających się przepisów).

O tym, jak ten problem jest poważny, świadczy zmiana wprowadzona w trakcie prac nad ustawą refundacyjną dotycząca częstotliwości wydawania obwieszczeń refundacyjnych. Pierwotny zapis proponowany przez resort zdrowia: „obwieszczenie jest



wydawane przynajmniej raz na dwa miesiące”, zmieniono na: „obwieszczenie jest wydawane raz na dwa miesiące”. Pokazuje to skalę napięcia, które wywołuje nieustannie zmieniające się prawo, szczególnie w środowisku lekarskim.

Dodatkowy niepokój środowiska lekarskiego wzbudziło zarządzenie nr 38/2012/DGL prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 30 czerwca 2012 r. w sprawie wzoru umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przysługujące świadczeniobiorcom, w którym m.in. lekarz jest zobowiązany przepisywać leki refundowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej i obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, w tym wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

### 11.3. PERSPEKTYWA PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

Sposób ustalania cen leków, szczególnie tworzenie grup referencyjnych, kontestują też eksperci związani z firmami farmaceutycznymi. Ich zdaniem częste zmiany dopłat pacjentów skutkujące fluktuacją poziomu sprzedaży, powodują trudności w utrzymaniu ciągłości dostaw i naruszają stabilność ekonomiczną wytwórców<sup>10</sup>. Zwracają też uwagę, że proces określenia ceny rynkowej (dla pacjenta) w ich ocenie może naruszać zasady uczciwej konkurencji i jest nietransparentny, gdyż poszczególne firmy są nierówno traktowane – ostatni negocjujący ma potencjalnie uprzywilejowaną pozycję wobec pozostałych. Ze względu na omawiane już w tym raporcie publikowanie danych dotyczących sprzedaży leków z 2,5-miesięcznym opóźnieniem producent w trakcie negocjacji listy refundacyjnej nie wie, który lek w grupie limitowej określi limit dopłat i na jakim poziomie. Nie jest więc w stanie dostosować swojej ceny do warunków panujących na rynku nawet w taki sposób, by pacjent płacił za niego w aptece stałą kwotę (przynajmniej na przestrzeni kilku–kilkunastu miesięcy).

Sprzja to praktyce niekorzystnej dla pacjentów (szczególnie chorych przewlekle), jaką są ciągłe zmiany terapii w ramach jednej grupy limitowej – nawet wtedy, gdy zmiany cen są niewielkie lub krótkotrwałe. Drugi, już opisany mechanizm to rozwiązania sprzyjające nieuzasadnionemu tworzeniu zapasów leków w obawie przed możliwą niestabilnością cen.

W świetle powyższych danych wydaje się, że celowa byłaby zmiana przepisów w taki sposób, by limity w danej grupie zmieniały się nie częściej niż raz na 4 miesiące (a nie jak obecnie – raz na 2 miesiące). Niewielka zmiana wpłynęłaby na stabilizację rynku: firma wprowadzająca lek do obrotu w trakcie negocjacji znalazłaby rzeczywiste ceny obowiązujące na rynku i byłaby w stanie dostosować do nich cenę swojego produktu. W trakcie negocjacji dysponowałaby też kompletnymi informacjami o cenach i danych NFZ o sprzedaży leków (ich udziale w rynku, co ma wpływ na limit). Wyrównałoby to sytuację wszystkich firm negocjujących ceny leków i pozwoliłoby na dostosowanie cen do limitu.

<sup>10</sup> Analiza wpływu wybranych mechanizmów kalkulacji limitu na jego wysokość. Sequence HC Partners, czerwiec 2012. Materiał przygotowany na konferencję Leki 2012



Grupy limitowe mają też wpływ na ryzyko konieczności zwrotu części refundacji w postaci tzw. *paybacku* (kwoty zwrotu) – w przypadku połączenia w jednej grupie limitowej produktów o rosnących kwotach refundacji i malejących kwotach refundacji, zmiana refundacji w obrębie grupy może się zbilansować. Dodatkowym czynnikiem wpływającym na wysokość kwoty zwrotu, związanym z doborem grupy limitowej, jest kryterium cenowe – mnożnik zależny od stosunku ceny danego produktu za DDD na koniec roku do najniższej ceny podstawy limitu w danej grupie limitowej w ciągu roku.

Takie rozwiązanie zwiększa transparentność systemu zarówno z punktu widzenia pacjenta, jak i producentów leków. Zmiana częstotliwości określania limitów nie niesie też ze sobą istotnych wydatków dla płatnika – mimo pewnego zmniejszenia elastyczności systemu.

Należy nadmienić, że większej transparentności systemu – nawet bez zmian prawnych – sprzyjałoby szybsze, comiesięczne publikowanie informacji o rynku leków przez NFZ.

#### 11.4. PERSPEKTYWA APTEK

Wejście w życie ustawy o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów leczniczych miało poważne konsekwencje dla aptek – eksperci mówili o możliwym bankructwie 1,5 tys. aptek, w styczniu 2012 r. doszło do protestów w środowisku aptekarskim, wspieranych przez samorząd. Kluczowy wpływ na rynek apteczny miały przepisy ustawy refundacyjnej wprowadzające zakaz reklamy aptek, wprowadzenie sztywnych cen w aptekach, marż degresywnych, obniżenie marż hurtowych, a także konflikt ze środowiskiem lekarskim o odpowiedzialność za realizację błędnie wypisanej recepty. Rozwiązania te były dla właścicieli aptek dotkliwe w różnym stopniu, zależnie od formy właścicielskiej apteki (np. rodzinna, sieciowa), struktury jej sprzedaży czy lokalizacji. Nie mniej istotny wpływ na sytuację aptek miało – będące przedmiotem niniejszej analizy – kształtowanie grup limitowych. Wpłynęło ono przede wszystkim na relacje aptekarz–pacjent.

Preferowanym przez ustawodawcę rozwiązaniem jest umożliwienie pacjentowi zamiany wypisanego na recepcie leku na tańszy odpowiednik. Przekonanie to znalazło odzwierciedlenie m.in. w komunikacie prasowym z 28 sierpnia 2012 r. – resort zdrowia przypominał w nim, że „każdy pacjent powinien być poinformowany przez aptekarza o możliwości nabycia tańszego zamiennika leku, przepisanego przez lekarza. Większość leków posiada swoje tańsze odpowiedniki, które nie powodują żadnej różnicy terapeutycznej”.

By stworzyć praktyczne zachęty do wydawania w aptecce zamienników, w ustawie zmieniono sposób obliczania marż aptecznych w taki sposób, by premiował on wydawanie tańszych leków z danej grupy. Ustawa refundacyjna wprowadziła też obowiązek informowania pacjenta o istnieniu tańszego zamiennika produktu leczniczego oraz zapewnienia dostępności mniej kosztownych produktów.

Problemem jest możliwość zamiany leku tylko na tańszy odpowiednik. Zdarza się, że najtańszego, przepisanego przez lekarza, nie ma aktualnie w aptecce lub hurtowni, dotychczas aptekarz mógł zamienić na odpowiednik w tej samej cenie. Zgodnie z ustawą w takim przypadku aptekarz musi odesłać pacjenta do lekarza.

Wprowadzane przepisy ustawy o refundacji leków nie są jednak w pełni spójne z już obowiązującymi aktami prawnymi. Ustawa prawo farmaceutyczne zezwala aptekarzowi na zamianę leku tożsamego co do substancji wtedy, gdy nie powoduje to różnic terapeutycznych. Natomiast rozwiązania ustawy o refundacji leków oparto na limitach finansowania obowiązujących w tzw. grupach limitowych. W obwieszczeniach refundacyjnych na ponad 200 grup limitowych 75 obejmuje co najmniej dwie substancje czynne (leki na nadciśnienie ujęte w jedną grupę limitową to 17 substancji czynnych i ich złożeń) i ich zastosowanie jest utrudnione w przypadku grup limitowych obejmujących kilka substancji czynnych. W takiej sytuacji zamiana leku na najtańszy lek (wyznaczający limit lub tańszy od niego) staje się utrudniona lub niemożliwa.

W takiej sytuacji zamiana leku na najtańszy lek (wyznaczający limit) staje się niemożliwa. Farmaceuci są uprawnieni do zamiany leku tylko w ramach danej molekuly, dawki i postaci. Tymczasem marże apteczne są naliczane w tej samej wysokości w danej grupie limitowej, to znaczy na podstawie ceny hurtowej leku stanowiącego podstawę limitu. Aptekarze niezależnie od tego, czy wydadzą lek tani czy drogi, wcześniej płacą za niego cenę hurtową, więc mogą doliczyć sobie tę samą marżę.

Odrębnym problemem jest niestabilność (częste zmiany list refundacyjnych), która wpływa na rynek apteczny w takim samym stopniu jak na innych uczestników systemu ochrony zdrowia. Zarówno hurtownie farmaceutyczne, jak i apteki drastycznie ograniczyły zapasy leków, obawiając się przecen związanych z publikacją kolejnych obwieszczeń refundacyjnych. Andrzej Stachnik ze Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych informował m.in., że w ciągu pierwszych tygodni poprzedzających wprowadzenie ustawy refundacyjnej (i kilka tygodni po jej wejściu w życie) znacznie wzrosła częstotliwość realizacji recept, przy ograniczeniu zapasów. W praktyce utrudnia to bieżący dostęp pacjentów do leków, a w niektórych regionach sprzyja (obok importu równoległego) brakom leków na lokalnym rynku.

## 12. WNIOSKI I REKOMENDACJE

Wejście w życie ustawy refundacyjnej przyniosło pozytywne efekty w postaci spadku cen i znacznych oszczędności dla płatnika.

Wprowadzenie zupełnie nowych, dotychczas niestosowanych w Polsce mechanizmów i rozwiązań – znacznie wykraczających poza zakres niniejszej analizy (m.in. mechanizm dzielenia ryzyka, ceny sztywne, obniżenie marż hurtowych) – zwiększyło równocześnie niepewność pacjentów, środowiska medycznego i firm farmaceutycznych.

Obecnie należy proponować niewielkie zmiany legislacyjne oraz kształtować praktykę wdrożeniową (implementacji prawa), by stabilizować system z punktu widzenia jego uczestników, nie obciążając przy tym nadmiernie wydatków publicznych. W dużej liczbie grup limitowych istnieje spore prawdopodobieństwo, że cena leku dla pacjenta leczonego przewlekle będzie się zmieniała w górę i/lub w dół co dwa miesiące, potencjalnie zaburzając stabilność terapii oraz jednocześnie obniżając zaufanie pacjenta do działania „systemu” (lekarza, apteki, MZ, NFZ, producentów leków).

## REKOMENDACJE ROZWIĄZAŃ W ZAKRESIE GRUP LIMITOWYCH

Ministerstwo Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych oraz środowiska specjalistów medycznych powinny dokonać przeglądu i analizy wszystkich obecnie stworzonych grup limitowych. Podstawowym warunkiem tworzenia grupy limitowej powinna być zasada terapeutycznej wymienności wszystkich produktów w ramach grupy. Obecnie występują grupy limitowe, w których pacjenci o określonych wskazaniach, w określonej fazie terapii lub mający pewne przeciwwskazania muszą dopłacać do produktów z cenami znacznie powyżej limitu. Wynika to z faktu, że są one grupowane wspólnie z tańszymi produktami, które u takich pacjentów nie mają zastosowania, lub produktami dostępnymi w dawkach zbyt wysokich lub zbyt niskich, które również nie mają u nich zastosowania.

Należy dążyć do zwiększenia stabilizacji systemu refundacji poprzez zmniejszenie częstotliwości zmian limitów finansowania. Obwieszczenia ministra zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych publikowane co 2 miesiące wywołują niepokój wśród wszystkich uczestników rynku. Optymalnym rozwiązaniem byłaby zmiana limitów raz na 4 miesiące. Wpłynęłoby to na racjonalne postępowanie lekarzy, zmniejszenie niepokoju pacjentów oraz na rynkowe działania firm farmaceutycznych na podstawie wiedzy o rzeczywistych cenach na rynku farmaceutycznym. Dla pacjentów taka zmiana oznaczałaby większe poczucie stabilności, co może skutkować ograniczeniem przypadkowych zmian terapii i ograniczeniem tendencji do tworzenia niepotrzebnych zapasów leków. Natomiast z punktu widzenia płatnika to rozwiązanie, mimo pewnego ograniczenia elastyczności systemu, nie niesie ze sobą istotnych wydatków.

Limit dopłat powinien być powiązany z ceną hurtową, a nie detaliczną leku. Takie rozwiązanie zwiększa transparentność systemu, uniezależnia cenę leku i dopłatę pacjenta od przypadkowego czynnika, jakim jest zawartość DDD w opakowaniu leku (wielkość opakowania i dawka leku przestają wpływać na jego cenę). Ta zmiana istotnie zwiększa transparentność systemu, ogranicza dopłaty pacjenta do leków, natomiast dla NFZ rodzi stosunkowo niewielkie skutki finansowe.

Ministerstwo Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych oraz środowiska specjalistów medycznych powinny ponownie przeprowadzić analizę dotyczącą refundacji zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami na dzień wydania decyzji. Obecnie te same odpowiedniki objęte refundacją w różnym czasie mają różne refundowane wskazania. Stosowanie przez lekarzy zapisów dotyczących ordynowania leków zgodnie ze wskazaniami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych może zostać zmienione przez farmaceutę w związku z zamianą leku na tańszy odpowiednik.

## Bibliografia

1. Raport IMS Health, lipiec 2012.
2. Pilkiewicz M. *Leki w liczbach – rynek farmaceutyczny 6 miesięcy po wejściu nowej ustawy*. IMS Health, 29 czerwca 2012.
3. PharmaExpert/rynekaptek.pl; dostęp: 27-01-2012.

4. *Analiza wpływu wybranych mechanizmów kalkulacji limitu na jego wysokość*. Sequence HC Partners, czerwiec 2012. Materiał przygotowany na konferencję: Leki 2012.
5. Władysiuk-Blicharz, M, Łanda K. *Grupy leków objęte wspólnym limitem. Ich rola i kryteria tworzenia*. Kraków, 18 września 2004; HTA Consulting [www.hta.pl](http://www.hta.pl).
6. Wilk N. *O dzieleniu ryzyka refundacyjnego. Teoria, praktyka, prognozy*. Instytut Arcana.
7. Raport: *Do trzech razy sztuka. Ustawa refundacyjna po publikacji trzech pierwszych wykazów. Próba oceny skutków regulacji*. 23 maja 2012, Baker&McKenzie, PWC, Centrum im. Adama Smitha.
8. Danzon P. *Reference Pricing: Theory and Evidence*. 22 maja 2001.
9. *Economics of the Pharmaceutical Industry*. NBER Reporter: Research Summary Fall 2006.
10. Danzon PM, Ketcham J, and *Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand*, in *Frontiers in Health Policy Research*, Vol. 7, D. M. Cutler and A. M. Garber, eds. MIT Press: Cambridge, 2004.
11. Danzon PM, Wang YR, et al. *The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s*. *Health Economics* 2005; 14(3): 269-92.
12. Danzon PM. *Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU*. *International Journal of the Economics of Business* 1997; 4(3): 301-21.
13. Drummond M, Jönsson B, Rutten F, Stargardt T. *Obtaining value for money from pharmaceuticals: a comparison of reference pricing with health technology assessment*. *European Journal of Health Economics* 2011; 12(3): 263-71.
14. *Reference Prices and Generic Medicines: What Can We Expect?* *Journal of Generic Medicines* 2003; 1: 31-8.
15. López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. *Review of the literature on reference pricing*. Department of Economics and Business Research Center for Health and Economics (CRES), Universitat Pompeu Fabra, Trias Fargas, 25-27, 08005 Barcelona.

## Opinie ekspertów

**prof. dr hab. med. PIOTR KUNA**

**Klinika Chorób Wewnętrznych, Astmy i Alergii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

Raport Uczelni Łazarskiego moim zdaniem bardzo rzetelnie przedstawia obecną sytuację związaną z refundacją leków. Całkowicie zgadzam się z przedstawionymi wnioskami i popieram zaproponowane rekomendacje rozwiązań w zakresie grup limitowych.

Ustawa o refundacji leków może być oceniana z różnych punktów widzenia – chorego, lekarza, farmaceuty, producenta leków, ekonomisty, polityka itd. Prawdopodobnie każdy z nich będzie oceniał tę ustawę inaczej. Mój komentarz przedstawia pragmatyczne spojrzenie lekarza internisty pracującego na styku pacjent – szpital. Truizmem jest twierdzenie, że zdrowie i bezpieczeństwo to największe wartości dla człowieka i współczesne państwo powinno każdemu obywatelowi je zapewnić. Dostęp do leczenia to nie tylko wizyta u lekarza, lecz także możliwość zakupu zalecanych leków. W przypadku ostrych chorób wymagających krótkotrwałego leczenia nie jest to problemem, zupełnie inaczej jest w przypadku chorób przewlekłych. Choroby wymagające przewlekłego leczenia dotyczą zazwyczaj osób starszych, o niskich dochodach, dodatkowo ponad jedna trzecia Polaków po 60. roku życia cierpi na co najmniej 3 choroby przewlekłe. Tacy chorzy wymagają zatem leczenia wieloma lekami i tutaj koszty zaczynają odgrywać kluczową rolę. Dobór najlepszego dla chorego zestawu leków, ich rodzaju, postaci, dawki itp., wymaga bardzo dużo czasu, wnikliwej obserwacji, systematycznego monitorowania chorego, zwracania uwagi na reakcje niepożądane, kontroli stosowania się chorego do zaleceń lekarza i wielu innych elementów. Czasami takie próby trwają latami, aż wreszcie uda się dobrać optymalne leczenie, skutecznie kontrolujące choroby, na które cierpi pacjent. Zmiany w dostępie i odpłatnościach za leki wymuszone ustawą refundacyjną niestety zniszczyły tę misterną sztukę optymalizacji terapii wielolekowej i efekty leczenia wielu chorych. Dla wielu pacjentów oznaczało to utratę kontroli nad

swoją chorobą. Efektem jest ogromny napływ pacjentów do szpitala i do poradni specjalistycznych. Są to w większości chorzy, którzy nie rozchorowali się nagle, tylko ich dotychczasowe choroby uległy destabilizacji, zaostrzeniu na skutek zmian w leczeniu, a nawet przerwania leczenia. Skutkiem są gigantyczne nadwykonania w szpitalach, za które nikt nie zapłaci. W szpitalu, którym kieruję, te nadwykonania są o 500% wyższe niż przed rokiem. To oczywiście może spowodować stratę finansową dla szpitala i konieczność przekształcenia go w komercyjną spółkę, która będzie musiała zlikwidować wszystkie przynoszące straty jednostki organizacyjne, żeby się nie zadłużać w przyszłości. W moim odczuciu ubocznym efektem zmian w odpłatnościach za leki dla chorych jest wzrost liczby hospitalizacji, która jest najkosztowniejszą metodą leczenia. NFZ podaje na bieżąco, ile zaoszczędził na refundacji leków, ale nie podaje, o ile wzrosła liczba hospitalizacji w tym roku i jakie są tego koszty – nie dla NFZ, ale dla państwa. Bo nawet jeżeli NFZ nie zapłaci za nadwykonania, to i tak państwo, czyli my, z naszych podatków będziemy musieli zapłacić za długi szpitali. Dlatego ustawa refundacyjna to bez wątplenia krok w dobrym kierunku, ale wymaga ona licznych mądrych poprawek, stworzonych nie pod dyktando ekonomistów, ale prawdziwych fachowców, którzy rozumieją bardzo złożoną materię systemu ochrony zdrowia.

Grupy limitowe, tzw. limity terapeutyczne, istniejące obecnie stanowią największą słabość praktycznego stosowania ustawy refundacyjnej. Obecna konstrukcja grup limitowych uderza w interes zdrowotny pacjenta, a w konsekwencji także płatnika publicznego. Refundacja leków ma przecież na celu pomóc pacjentowi w nabyciu leków stosowanych w leczeniu jego choroby. Limitowanie tej pomocy ma sens, jeżeli pacjent może otrzymać pełnowartościowy lek, tyle że tańszy. Jeżeli tak nie jest, to interwencja medyczna będzie nieskuteczna, a nawet może być szkodliwa. Limity grupowe/terapeu-

tyczne obejmują leki, które nie są równoważne terapeutycznie, np. są stosowane w różnych fazach choroby, a jednocześnie znacznie różnią się ceną (generyki razem z drogimi lekami chronionymi patentami). W efekcie pacjent często nie uzyskuje pożądanego efektu terapeutycznego. Dlatego trzeba pilnie przeprowadzić weryfikację grup, pozostawiając w nich wyłącznie leki wymiennalne, tzn. takie, które mogą być rzeczywiście zamieniane bez zmniejszenia skuteczności i bezpieczeństwa leczenia.

Trzeba też pamiętać, że chociaż ustawa przyznała obniżenie cen zdecydowanej większości leków (co jest korzystne dla pacjentów i płatnika publicznego), to jednak chorzy stosujący leki z grup terapeutycznych często muszą ponosić wyższe koszty, bo obniżono dopłatę do droższych leków.

Zdecydowanie należy dążyć do zwiększenia stabilizacji systemu refundacji poprzez zmniejszenie częstotliwości zmian limitów finansowania. Moim zdaniem limity powinny być zmie-

niane np. 2 razy do roku, ale częstotliwość wprowadzania nowych leków na wykazy powinna być zachowana (4 razy w roku).

Czy należy powiązać limit dopłat z ceną hurtową, a nie detaliczną leku w celu uniezależnienia ceny leku i dopłatę pacjenta od przypadkowego czynnika, jakim jest zawartość dobowej dawki leku (DDD) w opakowaniu leku?

Propozycję liczenia ceny limitowej od ceny hurtowej uważam za słuszną – jest to korzystne dla pacjenta, a także korzystnie wpłynie na transparentność procedury – producent będzie w stanie ocenić, czy i ile pacjent będzie musiał dopłacać do jego leku powyżej limitu ceny.

Na pytanie, czy należy przeprowadzić weryfikację w zakresie refundacji zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami na dzień wydania decyzji w celu ujednoczenia refundacji tych samych odpowiedników leków, odpowiedź jest oczywiście twierdząca. Weryfikacja wskazań jest automatyczna, chyba że wskazanie jest chronione patentem.

## prof. dr hab. med. TOMASZ WOLAŃCZYK

Klinika Psychiatrii Wieku Rozwojowego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

W sprawie grup limitowych mogę odnieść się jedynie do obszaru mojej specjalności, gdzie weryfikacji wymaga zdecydowanie grupa zawierająca jedyne dwie substancje przeznaczone tylko do leczenia zaburzeń psychicznych u dzieci i młodzieży. Są to substancje przeznaczone do leczenia zaburzenia hiperkinetycznego (zespołu nadpobudliwości psychoruchowej): metylofenidat (Concerta, Medikinet, Medikinet retard) oraz atomoksetyna (Strattera). Mimo że mają one wspólne wskazanie, są to substancje różniące się mechanizmem działania, sposobem prowadzenia leczenia, rodzajem recept, wreszcie – przeciwwskazaniami. Metylofenidat to lek psychostymulujący, substancja kontrolowana o czasie działania (w zależności od preparatu) od 3 do 12 godzin, z wpisanym w sposób prowadzenia leczenia przerywanym podawaniem leku, możliwe jest stosowanie przerw w leczeniu, jednym z przeciwwskazań do jego zastosowania jest choroba tikowa (zespół Gilles’a de la Tourette’a). Wskazania refundacyjne to zespół nadpobudliwości psychoruchowej – jako element kompleksowego leczenia. Atomoksetyna z kolei jest inhibitorem wychwytu noradrenaliny, analogicznie do leków

przeciwdepresyjnych (SNRI) wymaga podawania codziennie, działanie leku ujawnia się po kilku tygodniach leczenia, trwa całą dobę, nie jest możliwe podawanie leku z przerwami. Wskazania refundacyjne to zespół nadpobudliwości psychoruchowej z towarzyszącymi tikami, zaburzeniami lękowymi i w przypadkach oporności na leczenie metylofenidatem. Wskazania refundacyjne są zaprzeczeniem zasady terapeutycznej wymienności wszystkich produktów w grupie, gdyż w 2 z 3 wskazań refundacyjnych dla atomoksetyny nie jest możliwe zastosowanie metylofenidatu. Ustanowienie wspólnego limitu dla opisywanych leków spowodowało, że atomoksetyna (Strattera), wpisana na listę refundacyjną w listopadzie 2011 r. (cena ryczałtowa dla pacjenta – 3,20 zł), po publikacji listy refundacyjnej zdrożała do ok. 300 zł (cena różna zależnie od dawki i liczby tabletek w opakowaniu), następnie zniknęła z list refundacyjnych i kosztowała powyżej 400 zł, by powrócić na listy refundacyjne z ceną ok. 300 zł. Tak znaczne zmiany ceny leku spowodowały konieczność odstawiania leczenia z powodu zbyt wysokich kosztów dla rodziców pacjentów, ograniczenie dostępu do leczenia innowacyjnego i koniecz-



ność prowadzenia eksperymentu leczniczego poprzez stosowanie leków z innych grup, często o mniejszej skuteczności bądź większym ryzyku działań niepożądanych.

Zwiększenie stabilizacji systemu refundacji poprzez ograniczenie częstości zmian limitów do 3–4 w roku wydaje się pożądane z punktu widzenia lekarza praktyka, jednak wymaga przeprowadzenia analiz dotyczących potencjalnego wpływu takiej zmiany na koszty finansowania refundacji leków ze środków publicznych.

Weryfikacja w zakresie refundacji zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami wydaje się wskazana w sytuacji, gdy leki zawierające tę

samą substancję o tej samej drodze podania mają odmienne wskazania i są refundowane w różnych wskazaniach. Przykładem są tu choćby neuroleptyki atypowe, refundowane w schizofrenii (z reguły wszystkie odpowiedniki) i chorobie afektywnej dwubiegunowej (część odpowiedników). Prowadzi to do zamieszania, konieczności stałego sprawdzania zapisów refundacyjnych przez lekarzy, uniemożliwia wypisanie recepty bez wskazania postaci generycznej i czasami podraża koszty leczenia, gdyż lekarz nie może zapisać pacjentowi tańszego (także dla płatnika) preparatu, który nie jest refundowany w tym wskazaniu.

### dr hab. n. med. DARIUSZ DUDEK, prof. UJ

Instytut Kardiologii Uniwersytetu Jagiellońskiego *Collegium Medicum* w Krakowie

W zakresie wprowadzonej w 2012 r. reformy dotyczącej gospodarki lekami oraz wdrożenia grup limitowych przede wszystkim należy zauważyć korzyści raportowane przez Ministerstwo Zdrowia w postaci oszczędności w wydatkach na ten cel z budżetu państwa. Z drugiej strony w codziennej praktyce klinicznej pojawiają się utrudnienia, które znacząco wpływają na komfort i możliwości leczenia chorych oraz relacje kardiologów z pacjentami.

Po pierwsze, grupy limitowe wydają się zawierać wiele rodzajów leków, tworzących tzw. *jumbo* grupy, w których znajdują się substancje od dawna używane w leczeniu, w postaci leków generycznych, przemieszane z lekami innowacyjnymi. W przypadku wdrażania nowych terapii innowacyjnych odnośnie limitu do powszechnie stosowanych generyków w danej grupie w zasadzie uniemożliwia wprowadzenie leków innowacyjnych do terapii. Zwykle każdy nowszy lek kosztuje więcej niż znana substancja, produkowana od lat przez wiele firm farmaceutycznych w formie generycznej. W związku z tym weryfikacja grup limitowych i ich zawartości wydaje się kluczowa dla możliwości nowoczesnego leczenia pacjentów w najbliższej przyszłości. Ponadto wprowadzone grupy i ich zawartość powodują ogromne zamieszanie. Znane od lat leki kardiologiczne zostały podzielone na leki refundowane oraz leki nierefundowane. Wiele z leków nierefundowanych pozwala osiągnąć bardzo dobry efekt leczenia, a często ich cena jest niższa niż leków refundowanych. Sytuacja

ta powoduje, że lekarze podczas wizyty są zmuszeni udzielać przedłużających się wyjaśnień pacjentom na temat systemu refundacji i różnorodności cen leków.

Co więcej, konieczne jest poznanie mechanizmów regulujących wprowadzania leków innowacyjnych, szczególnie w obliczu korzyści finansowych wynikających z obniżenia środków przeznaczonych na refundację leków w Polsce. Raportowane oszczędności w pierwszym półroczu 2012 r., sięgające ponad miliarda złotych, powinny pozwałać na wdrożenie innowacyjnych terapii. Nie obserwujemy jednak istotnego rozszerzenia list o nowe leki refundowane.

Wydaje się, że powinniśmy dążyć do zwiększenia stabilizacji systemu w procesie tworzenia list leków refundowanych. Liczba zmian wynikająca z wdrażania nowego poziomu refundacji co 2 miesiące wprowadza duże zamieszanie dla lekarzy praktyków wypisujących recepty. Ponadto taka strategia indukuje duży niepokój na linii pacjent – lekarz. Pacjenci stale pytają o zmieniające się ceny, martwią o przyszłość leczenia, a wizyta lekarska koncentruje się w znacznej części na dyskusji o dostępności leków. Wprowadza to obawy wśród pacjentów o przyszłość i zwiększa tendencje do tworzenia zapasów leków. Z kolei lekarze wykazują duży niepokój ze względu na obawy o zakres odpowiedzialności finansowej wynikający z przepisania nieprawidłowej recepty w zakresie leków refundowanych. Duża zmienność zasad powoduje sprzeciw w zakresie odpowiedzialności lekarskiej przy stale

zmieniających się przepisach. Co więcej, różne dawki i opakowania tego samego leku uzyskują różny stopień refundacji, a lekarze nadal mają wątpliwości, czy lek refundowany przysługuje chorym na podstawie CHPL (charakterystyka produktu leczniczego) czy EBM (*evidence based medicine*). Z tych powodów wielu lekarzy przepisuje leki z pełną odpłatnością, starając się oczywiście dobrać preparaty najtańsze o udowodnionej jakości, a więc często w oderwaniu od listy leków refundowanych. Dodatkowo konsultowanie chorych staje się trudne z powodu konieczności sprawdzania ubezpieczenia ZUS z kontrolą bieżących wpłat, a także konieczności posiadania zaświadczeń od innych specjalistów w celu przepisania leków refundowanych nawet dla chorych

przewlekle leczonych od lat statywnymi lekami. To jest niezrozumiałe dla pacjentów i znacznie obniża komfort leczenia.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że nowa ustawa wprowadza istotne nowe elementy w systemie organizacji opieki zdrowotnej. Do pełnego sukcesu tych reform konieczne jest jednak ustabilizowanie systemu, precyzyjniejsze zdefiniowanie zawartości grup limitowych, podanie jasnych i uproszczonych zasad ordynacji leków z listy refundowanej. Zaufanie wśród lekarzy i pacjentów może wtedy prowadzić nie tylko do realnych oszczędności finansowych, lecz także do wdrażania terapii innowacyjnych, które są rekomendowane przez nowo pojawiające się wytyczne w kardiologii w Europie i Polsce.

