

# Produkty lecznicze

Jak wygląda polityka lekowa w Polsce? Prezentujemy fragmenty raportu Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek. Policzono i zważono.

Leki są towarem szczególnym. Nieodpowiednio stosowane mogą zagrażać zdrowiu i życiu. Ze względów bezpieczeństwa publicznego ich produkcja, rejestracja i dystrybucja na całym świecie podlega ścisłym regulacjom. Pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu jest decyzją administracyjną wydaną przez właściwe władze, które poświadczają, że produkt nią objęty może legalnie znajdować się w obrocie na terytorium, które ona obejmuje. Procedura rejestracji jest skomplikowana i kosztowna. Ścisłe procedury dotyczą także samego procesu produkcji (GMP) i dystrybucji (GDP). Dlatego też z wielką atencją strzeże się również oryginalności leków – od 9 lutego 2019 r. w całej Europie obowiązuje restrykcyjny system weryfikacji autentyczności leków.

Ostatnim ogniwem systemu dystrybucji leków są apteki. Ich zadaniem jest zaopatrywanie ludności w leki wyłącznie zgodnie z jej potrzebami zdrowotnymi, a także zgodnie ze ścisłymi normami. Farmaceuta, który dzięki swoim zawodowym kompetencjom jest świadomy zagrożeń związanych z niewłaściwym przyjmowaniem leków, odpowiada za poprawność ich wydania, udzielenie stosownych informacji dotyczących stosowania i przechowywania, zebranie i zgłoszenie informacji o działaniach niepożądanych, monitorowanie stanu pacjenta w trakcie terapii itd.

Lekarz ordynujący produkt leczniczy oraz farmaceuta wydający ten produkt w apteczkę stanowią barierę między producentami i hurtownikami, które dążą do osiągnięcia jak najwyższych obrotów, a pacjentem, który nie powinien spożywać wszystkiego, co środowisko biznesowe chce sprzedać i do czego nakłania go za pomocą działań marketingowych. Bez systemowej, prawnej i etycznej bariery, którą stanowią lekarze i farmaceutyci, pacjenci zachęceni reklamą i działaniami promocyjnymi kupowaliby i spożywali znacznie więcej leków, niż wymaga ich stan zdrowia.

Dla bezpieczeństwa pacjentów kluczowe znaczenie ma szczelność tej bariery. Dlatego większość krajów UE zezwala na prowadzenie aptek jedynie przez farmaceutów. Osoby bez wykształcenia farmaceutycznego, będąc właścicielami aptek, mogą wywierać nacisk na farmaceutę, by ten sprzedawał preparaty z wyższą marżą, przynoszące większe zyski, bez brania pod uwagę zdrowotnych potrzeb pacjentów. W Polsce ma to miejsce na masową skalę. Ograniczenie własności aptek do farmaceutów jest więc motywowane bezpieczeństwem pacjentów, nie jest traktowane jako ograniczenie wolności, ponieważ studia farmaceutyczne są równo dostępne dla wszystkich obywateli UE.

Farmaceuta jest więc gwarantem poprawnego wykonania zadań zdrowotnych stawianych aptekom. Wyczerpująco ten temat opisują liczne wyroki Europejskie-

go Trybunału Sprawiedliwości, np. wyrok z 19 maja 2009 r. w sprawie C-531/06:

51 (...) **ochrona zdrowia publicznego należy do nadrzędnych względów interesu ogólnego**, które mogą uzasadnić ograniczenia swobód przepływu zagwarantowanych w traktacie, takich jak swoboda przedsiębiorczości (zob. w szczególności ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 46) i swobodny przepływ kapitału.

55 W tym kontekście należy podkreślić **bardzo szczególnie charakter produktów leczniczych**, gdyż skutki lecznicze odróżniają je zasadniczo od innych towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 Delattre, Rec. s. I-1487, pkt 54).

56 Te lecznicze skutki powodują, że **jeśli produkty lecznicze są spożywane bez potrzeby lub w nieodpowiedni sposób**, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich spożywania.

57 **Nadmierne lub nieprawidłowe spożywanie produktów leczniczych prowadzi poza tym do marnotrawienia zasobów finansowych (...)**

58 (...) państwa członkowskie (...) mogą co do zasady zastrzec prawo do **detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancję, jakie oni powinni zapewniać, i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom** (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Delattre, pkt 56).

59 (...) państwa członkowskie mogą wymagać, aby produkty lecznicze były dystrybuowane przez apteki korzystające z **rzeczywistej niezależności zawodowej**. Mogą także podjąć środki prowadzące do wyeliminowania lub zmniejszenia zagrożenia naruszenia takiej niezależności, jako że takie naruszenie może mieć wpływ na pewność i jakość zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

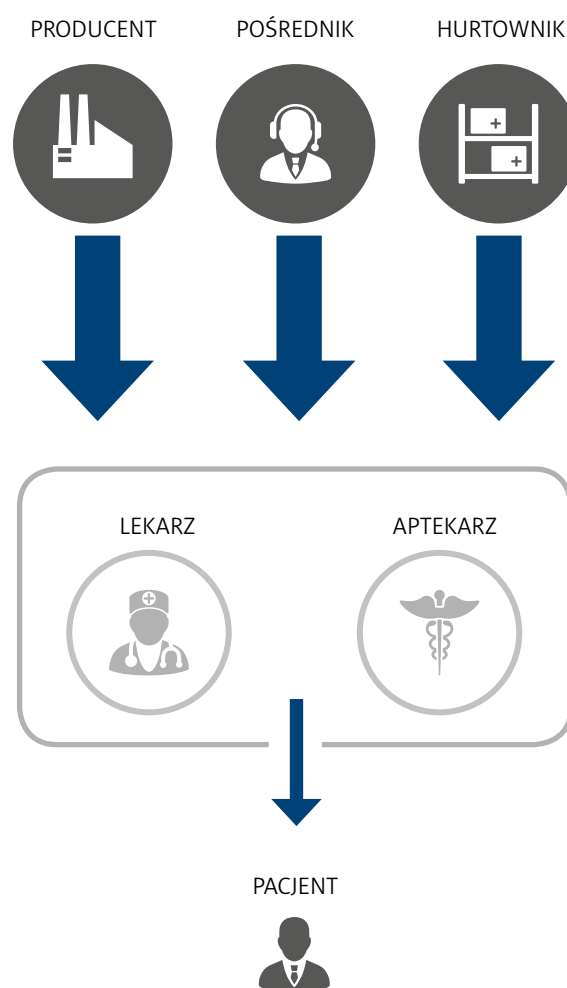
61 (...) uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągnięcia zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiągnięciem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy, że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy.

62 W odróżnieniu od farmaceutów, **niefarmaceuci** z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że **nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci.**

63 W konsekwencji państwo członkowskie może (...) uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, **prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych (...)**

64 Państwo członkowskie może zatem między innymi dokonać w ramach wspomnianego zakresu uznania oceny, czy takie zagrożenie istnieje w odniesieniu do producentów i sprzedawców hurtowych produktów leczniczych z uwagi na fakt, że **mogliby naruszyć niezależność zatrudnianych farmaceutów**, skłaniając ich do promowania produktów leczniczych, które sami produkują lub sprzedają. Podobnie, państwo członkowskie może dokonać oceny, czy podmioty prowadzące aptekę i nieposiadające dyplomu farmaceuty **mogą naruszać niezależność zatrudnianych farmaceutów**, skłaniając ich do sprzedaży produktów leczniczych, których magazynowanie nie jest już opłacalne, lub czy istnieje zagrożenie, że prowadzący aptekę dokonają obniżki kosztów funkcjonowania, która może mieć wpływ na zasady detalicznej dystrybucji produktów leczniczych”.

Na temat roli i pozycji osób zajmujących się sprzedażą produktów leczniczych wypowiedziały się także polskie sądy. W sentencji wyroku NSA z 12 grudnia 2018 r. w sprawie II GSK 1584/18, dotyczącym zakazu reklamy aptek, Sąd zauważył, że „W pojęciu ważnego interesu publicznego, o którym mowa w art. 22 Konstytucji, mieści się (...) niewątpliwie ochrona zdrowia ludzkiego. Ta zaś może doznać uszczerbku nie tylko wskutek braku dostatecznego dostępu do leków, ale również wtedy, gdy dostęp do leków jest zbyt łatwy, prowadzący w rezultacie do ich nadużywania. (...) leki nie są zwykłym towarem rynkowym. Obrót lekami musi być więc i jest reglamentowany przez państwo. Prowadzący taką działalność nie mogą korzystać z pełni wolności gospodarczej. (...) W ramach prawidłowo funkcjonującego systemu ochrony zdrowia powinny (...) funkcjonować mechanizmy, które pozwalają na za-



kup leków wtedy, kiedy są one rzeczywiście niezbędne, a nie wtedy, gdy pojawia się taka pokusa wywołana reklamą”.

Państwo ogranicza zatem swobodny dostęp do leków, ponieważ ich nieodpowiednie stosowanie może powodować poważne zagrożenie życia bądź zdrowia pacjentów. Leki, obok działania leczniczego, mają również działania uboczne, niepożądane, wchodzą też w interakcje z innymi lekami, pożywieniem czy używkami. Ich nieodpowiednie stosowanie lub dawkowanie może prowadzić do braku oczekiwanych efektów terapeutycznych, wystąpienia działań niepożądanych, wpływać niekorzystnie na pacjenta, a nawet, w skrajnych przypadkach, prowadzić do śmierci.

Ocenia się, iż ok. 10–25% przypadków leczenia szpitalnego jest spowodowanych niestosowaniem się pacjentów do zalecanej farmakoterapii, a ok. 30–50% pacjentów przewlekle chorych nie zażywa właściwie przepisanych leków.

Badania grupy pacjentów przyjmujących leki kardiologiczne, w tym przeciwnadciśnieniowe i przeciwhiperlipidemiczne, wykazują niestosowanie się do zaleceń lekarskich. Konsekwencją są udary mózgu, zawały serca, niewydolność serca czy choroba tętnic obwodo-

wych. Prowadzi to do dodatkowych porad lekarskich, procedur leczniczych, badań diagnostycznych i częstszych hospitalizacji.

Niepożądane działania leków pogarszają jakość życia pacjentów, zwiększają zarówno liczbę hospitalizacji, jak i zgonów. Większość z nich wymaga leczenia, co z kolei generuje koszt finansowy. Jak bardzo istotny jest to problem, świadczą dane liczbowe, według których powikłania polekowe dotyczą 10,8–38% pacjentów. Dane pochodzące z USA i Szwecji wskazują, że powikłania polekowe zajmują miejsce w pierwszej dziesiątce przyczyn zgonów, powodując w USA 100 tys. zgonów rocznie. W USA każdego roku wydaje się ok. 3 mld dolarów w związku z powikłaniami polekowymi. W krajach Unii Europejskiej 20% środków finansowych przeznaczonych na ochronę zdrowia jest związanych z diagnostyką i terapią niepożądanych działań leków.

Często w sposób nieracjonalny kojarzy się leki w terapii przeciwbólowej. Każdego roku u 2–5% pacjentów obserwuje się ich działania niepożądane. W pierwszej piątce przyczyn przyjęć do szpitali znajdują się ciężkie powikłania związane ze stosowaniem tych leków. Dotyczy to zwłaszcza szeroko dostępnych leków bez recepty, NLPZ, występujących w różnych kombinacjach substancji czynnych pod różnymi nazwami handlowymi. Ze względu na szerokie spektrum działania NLPZ stosowane są w leczeniu reumatyzmu, osteoporozy, bólów pourazowych, bólów zębów, mięśni, pleców, jak i bólów menstruacyjnych.

Z licznych badań wynika, że 30–60% niepożądanych działań leków można zapobiec. Przekazanie uporządkowanej i kompetentnej wiedzy pacjen-

tom jest najbardziej istotnym elementem edukacji zdrowotnej. Systematyczne zażywanie przepisanych leków zapobiega groźnym powikłaniom, które w konsekwencji zagrażają zdrowiu i życiu. Istotną kwestią jest indywidualizacja terapii i dostosowanie leczenia do pacjenta, tak aby chory w jak najmniejszym stopniu odczuwał niepożądane skutki zażywanych leków, osiągając przy tym jak największe korzyści. Komunikacja interpersonalna pomiędzy lekarzem, farmaceutą a pacjentem jest kluczowym elementem w leczeniu farmakologicznym.

Według szacunków WHO ok. 13% hospitalizacji jest skutkiem niewłaściwego przyjmowania leków. Całkowite koszty leczenia szpitalnego w Polsce w skali roku, które finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia, to aktualnie ponad 42 mld zł. Przyjęcie szacunków WHO oznaczałoby, że 5,2 mld zł wynoszą w naszym kraju publiczne koszty leczenia przypadków związanych z niewłaściwym przyjmowaniem leków.

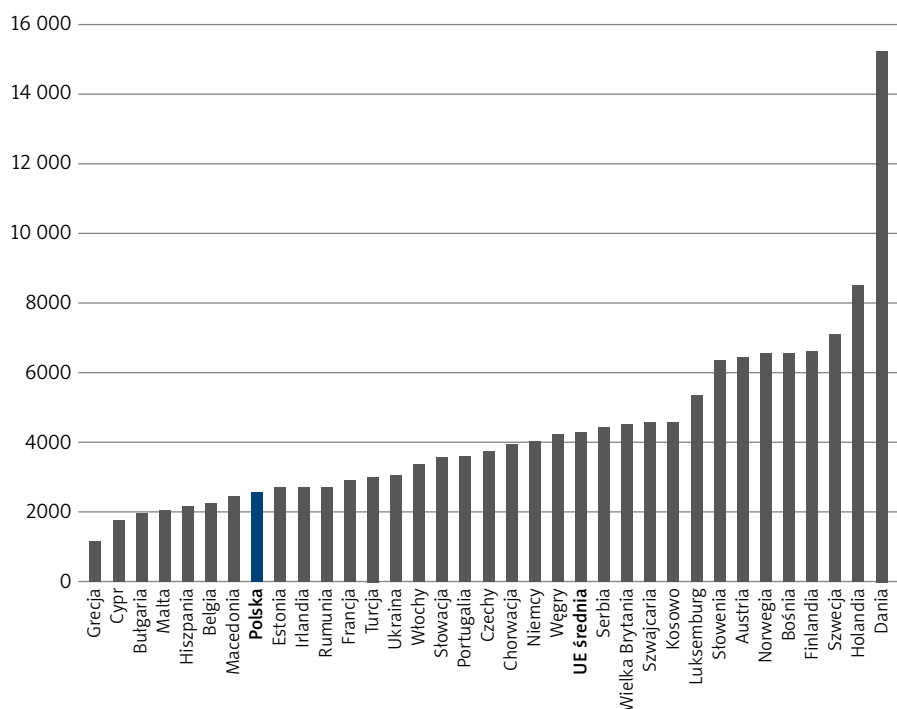
#### WNIOSEK

Zagęszczenie aptek w Polsce byłoby równe średniej krajów Europy, gdyby w Polsce było **8796** aptek.

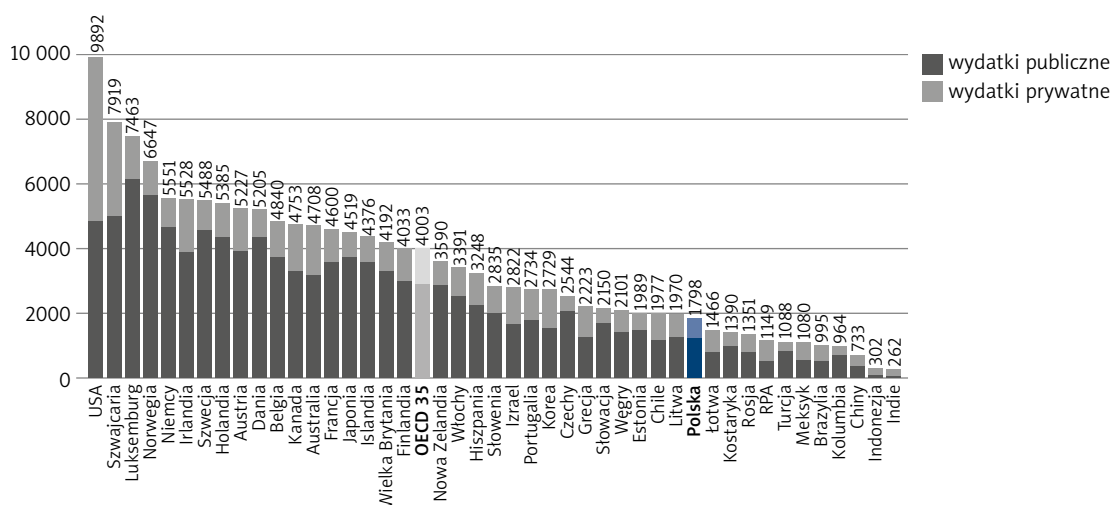
#### Wydatki na leki

Wydatki na leki to jedna z najważniejszych składowych ogólnych wydatków na zdrowie.

Całkowite wydatki na zdrowie w Polsce są relatywnie niskie, po uwzględnieniu parytetu siły nabywczej wynoszą 1798 dolarów na mieszkańca (2016 r.). Średnie nakłady na zdrowie na mieszkańca



Rycina 1. Liczba mieszkańców na aptekę



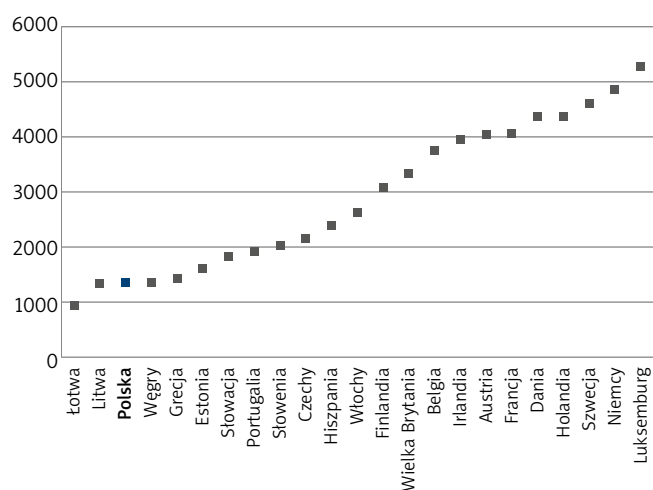
Rycina 2. Wydatki na zdrowie w krajach świata (na mieszkańca)

Źródło danych: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

wśród państw OECD wynoszą 4003 dolary. Najwięcej spośród państw grupy OECD przeznaczają na zdrowie Stany Zjednoczone – 9892 dolary, a najmniej Indie – 269 dolarów. Niższe od Polski nakłady spośród europejskich państw grupy OECD ma jedynie Łotwa – 1466 dolarów.

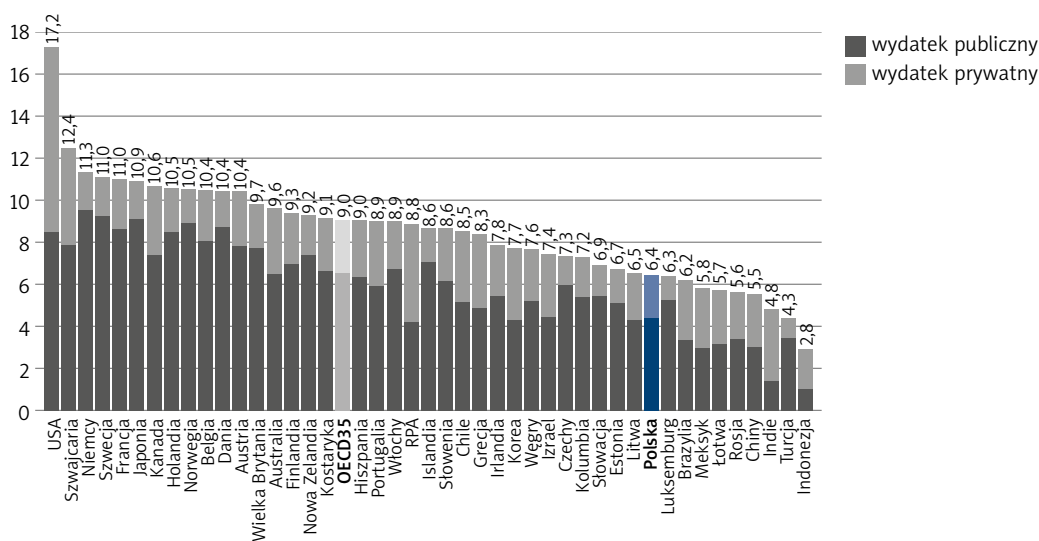
Wydatki publiczne na zdrowie w Polsce również należą do najniższych w Europie, podobnie jak wydatki płatnika publicznego na refundację leków.

Średni poziom wydatków na opiekę zdrowotną w państwach OECD wynosi 9% PKB. Polska na tym tle zajmuje również jedno z ostatnich miejsc, przeznaczając na ten cel 6,4% PKB (w tym wydatki budżetu państwa i NFZ w sumie na poziomie poniżej 5%). Spośród europejskich państw grupy OECD mniej wydają Luksemburg (6,3%) i Łotwa (5,7%), należy jednak zauważyć, że PKB *per capita* Luksemburga jest siedmiokrotnie wyższy niż Polski, co w efekcie powoduje



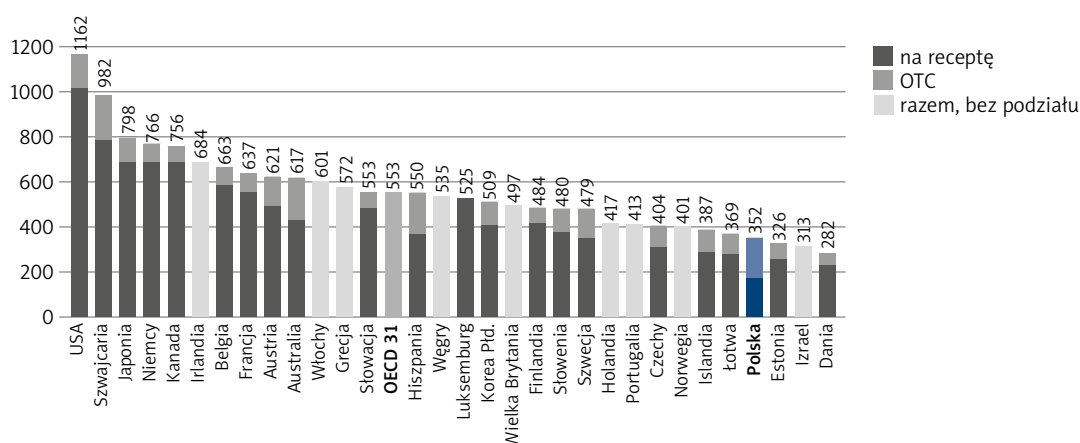
Rycina 3. Wydatki na zdrowie w Europie

Źródło danych: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>



Rycina 4. Wydatki na zdrowie (odsetek PKB)

Źródło danych: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>



Rycina 5. Wydatki na leki per capita, 2015

Źródło: <http://dx.doi.org/10.1787/888933605407>

Tabela 1. Wydatki na leki per capita, 2015

	Leki na receptę	OTCw	Bez podziału	Razem
USA	1011	151	0	1162
Szwajcaria	783	199	0	982
Japonia	685	113	0	798
Niemcy	686	80	0	766
Kanada	685	71	0	756
Irlandia	0	0	684	684
Belgia	584	79	0	663
Francja	553	84	0	637
Austria	492	128	0	621
Australia	427	190	0	617
Włochy	0	0	601	601
Grecja	572	0	0	572
Słowacja	482	71	0	553
OECD	0	0	553	553
Hiszpania	366	184	0	550
Węgry	0	0	535	535
Luksemburg	525	0	0	525
Korea Płd.	408	101	0	509
Wielka Brytania	0	0	497	497
Finlandia	416	68	0	484
Słowenia	376	104	0	480
Szwecja	351	128	0	479
Holandia	0	0	417	417
Portugalia	0	0	413	413
Czechy	310	95	0	404
Norwegia	401	0	0	401
Islandia	289	98	0	387
Łotwa	278	91	0	369
Polska	171	181	0	352
Estonia	256	70	0	326
Izrael	0	0	313	313
Dania	230	52	0	282
OECD	0	0	553	553

je, że nominalna kwota wydawana na mieszkańca jest wielokrotnie wyższa niż w Polsce.

Rząd Mateusza Morawieckiego zapowiada stopniowy wzrost wydatków na ochronę zdrowia, który zgodnie z ustawą ma doprowadzić do poziomu 6% PKB w 2024 r. Ustawa, w której zapisano ten wzrost wydatków, stanowi jednocześnie realizację jednego z ważniejszych punktów zawartych w porozumieniu podpisanym przez ministra zdrowia z lekarzami rezydentami 8 lutego 2018 r. Zgodnie z nią, w latach 2018–2023 na finansowanie ochrony zdrowia będą przeznaczane środki finansowe w wysokości nie niższej niż:

- 4,78% PKB w 2018 r.,
- 4,86% PKB w 2019 r.,
- 5,03% PKB w 2020 r.,
- 5,30% PKB w 2021 r.,
- 5,55% PKB w 2022 r.,
- 5,80% PKB w 2023 r.

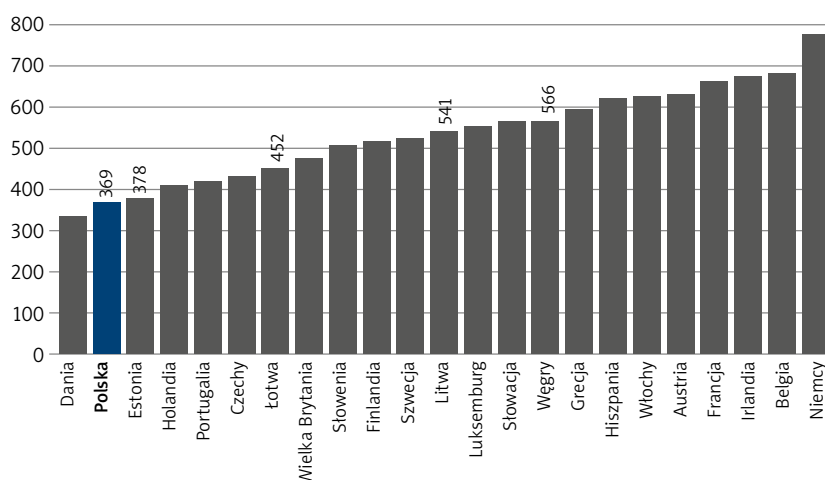
Realne wydatki będą jednak niższe, ponieważ w ustawie zapisano metodologię liczenia wydatków w odniesieniu do PKB sprzed dwóch lat, na przykład „6% PKB na zdrowie w 2024 r.” będzie oznaczać wydatki w 2024 r. w wysokości 6% dochodu narodowego z 2022 r.

Wydatki na leki w Polsce stanowią relatywnie dużą część ogólnych wydatków na zdrowie.

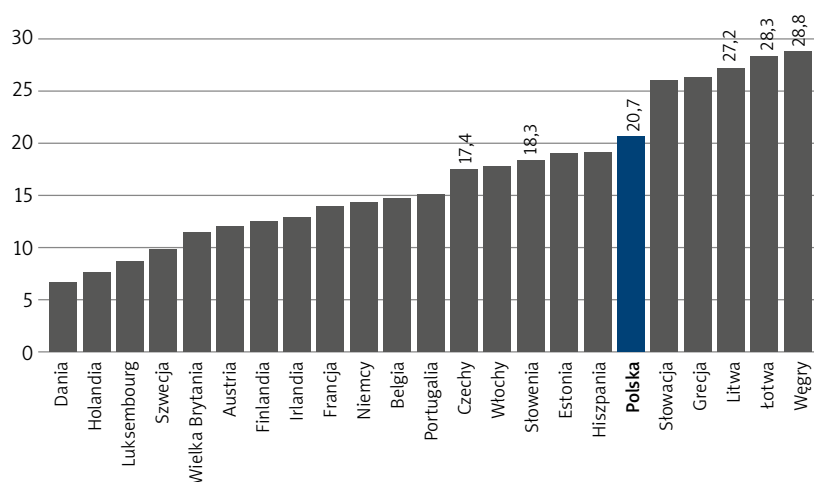
Wydatki na leki obejmują całkowite roczne wydatki na leki na receptę oraz OTC przypadające na jednego mieszkańca, dokonane z jego kieszeni oraz wszystkich płatników (państwo, ubezpieczalnie). Farmaceutyki spożywane w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej nie są wliczane. Wydatki na produkty farmaceutyczne obejmują marże hurtowe i detaliczne oraz podatek od wartości dodanej. Wskaźnik ten mierzy się jako udział w całkowitych wydatkach na ochronę zdrowia, obliczany w dolarach USA przy uwzględnieniu paritetu siły nabywczej.

Średni wydatek na leki na mieszkańca w Polsce należy do najniższych wśród państw OECD i wyno-

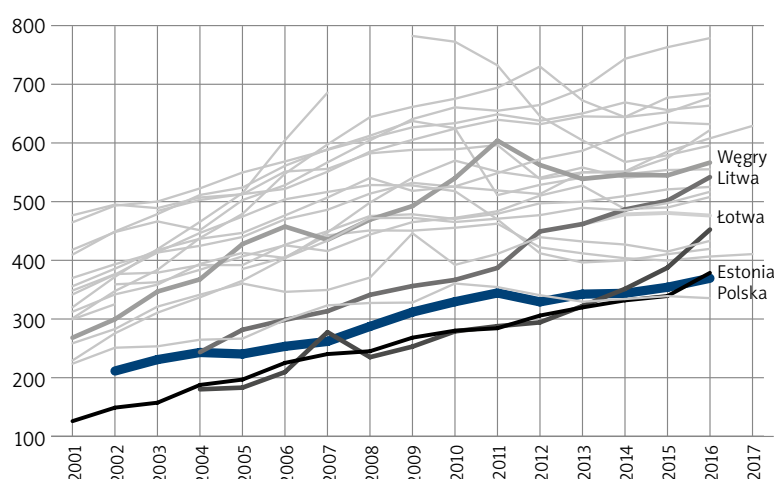




Rycina 6. Wydatki na leki w krajach UE, 2017 r. (OECD, w dolarach)



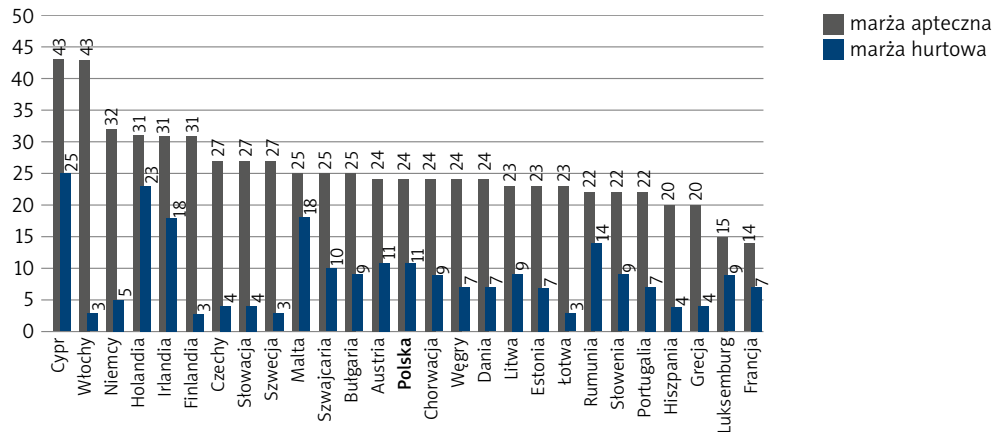
Rycina 7. Wydatki na leki jako procent wydatków na zdrowie *per capita*



Rycina 8. Zmiany wydatków na leki w latach 2001–2017 (w dolarach *per capita*)

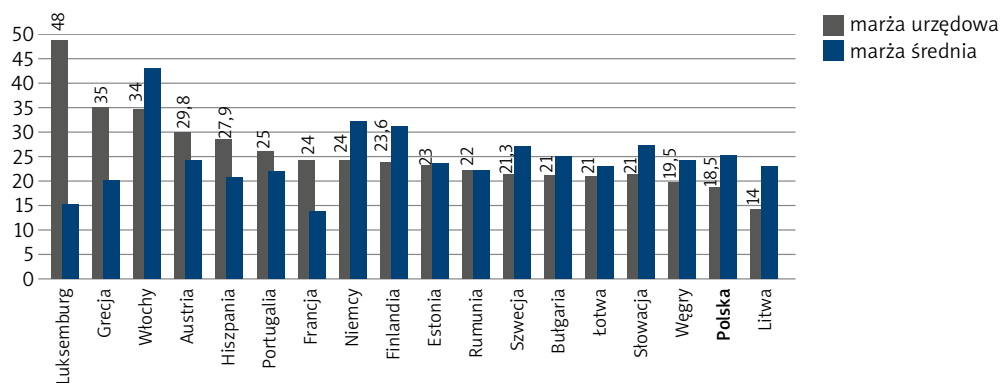
sił w 2015 r. 352 dolarów przy średniej 553 dolarów. Spośród europejskich państw grupy OECD Polska była w 2015 r. na trzecim miejscu od końca, przed Danią i Estonią. W 2017 r. Polska była już na przedostatnim

miejscu (przed Danią). Wynika to z faktu, że ogólne wydatki na zdrowie są w Polsce niższe niż w innych krajach, ponadto leki w Polsce należą do najtańszych w Europie.



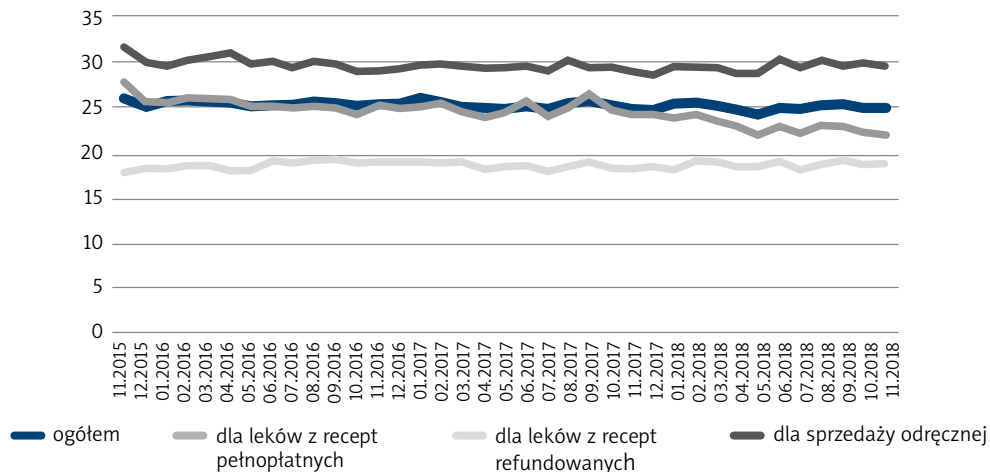
Rycina 9. Średnie marże apteczne i hurtowe

Źródło: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp\\_reimbursement\\_medical\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp_reimbursement_medical_products_en.pdf)



Rycina 10. Marże apteczne średnie i urzędowe

Źródło: [36] i [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp\\_reimbursement\\_medical\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp_reimbursement_medical_products_en.pdf)



Rycina 11. Średnia marża apteczna w Polsce

Zapisana w dokumencie „Polityka lekowa państwa 2018–2022” zasada wydawania na refundację leków nie mniej niż 16,5% wydatków NFZ do chwili obecnej (kwiecień 2019 r.) nie została wpisana do obowiązujących ustaw, co stawia pod znakiem zapytania jej wprowadzenie w życie w najbliższym czasie.

W ujęciu historycznym wydatki Polski na refundację leków należały zawsze do najniższych w Europie. W dodatku dynamika naszego wzrostu jest niższa niż innych

krajów o zbliżonym do Polski dochodzie narodowym. To powoduje, że Polska jest wyprzedzana przez kolejne kraje, schodząc na jedną z ostatnich pozycji wśród krajów UE. Warto zauważyć jest skokowy spadek wydatków na leki w 2011 r. na Węgrzech, spowodowany wprowadzeniem ustawy „Apteka dla aptekarza”. W poprzedzających latach, w czasie rozwoju sieci aptecznych korzystających z liberalizacji przepisów, wzrost wydatków na leki następował na Węgrzech z ogromną dynamiką.

**Tabela 2.** Zestawienie marż urzędowych w krajach UE (Bohater P., Marże apteczne na leki refundowane w krajach członkowskich UE oraz wpływ zapisów w projekcie ustawy refundacyjnej)

Kraj	Średnia marża apteczna na leki refundowane (%)
Austria	29,8
Belgia	26,0
Bułgaria	21,0
Estonia	23,0
Finlandia	23,6
Francja	24,0
Grecja	35,0
Hiszpania	27,9
Litwa	14,0
Luksemburg	48,0
Łotwa	21,0
Niemcy	24,0
Norwegia	17,5
Polska	16,0
Portugalia	25,0
Rumunia	22,0
Słowacja	21,0
Szwecja	21,3
Włochy	34,0
Węgry	19,5

### Marże apteczne

Im wyższa marża (różnica między ceną zakupu a ceną zbytu), tym niższy obrót jest potrzebny do zapewnienia takiej samej rentowności apteki. Wyższa marża apteczna powoduje także, że koszty terapii są wyższe. Ponieważ mają wpływ na ostateczne ceny leków, marże apteczne również podlegają limitowaniu, szczególnie w zakresie produktów refundowanych.

Marże apteczne w Europie utrzymują się na poziomie od 14% (Francja, Luksemburg) do 43% (Włochy, Cypr). W Polsce średnia marża apteczna wynosi ok. 25%, a w odniesieniu do poszczególnych segmentów ok. 18,5% na leki refundowane (RxR – marża jest ustalona urzędowo, sztywna dla każdego leku), ok. 24,5% na leki na receptę pełnopłatne (Rx100%) oraz 29,5% na produkty w sprzedaży odręcznej.

Uregulowanie marż urzędowych na zbyt niskim poziomie powoduje przeniesienie marży na leki pełnopłatne, OTC oraz pozostały asortyment sprzedawany w aptece. Sytuacja taka stymuluje więc sprzedaż odręczną, której zwiększanie jest również najważniejszym biznesowym celem aptek komercyjnych. Niestety odbija się to negatywnie na pacjentach, którzy przyjmują w nadmiarze leki i suplementy diety poza kontrolą lekarza lub farmaceuty.

**Tabela 3.** Miesięczne koszty stałe prowadzenia apteki indywidualnej (dane własne)

	Liczba	Netto (zł)	Koszt dla pracodawcy (zł)
Mgr farm. kierownik	1	5500	9395
Mgr farm.	1	4300	7320
Technik	2	2 × 3 000	10 145
Lokal wynajem	1	10 000	10 000
Pomoc	1	1500	2480
Media		2400	2400
Serwis IT		400	400
Program IT		250	250
Obsługa kart		600	600
Księgowość		1500	1500
Transport		2000	2000
Suma			ok. 47 000

### Marża na leki refundowane a koszty ich dystrybucji

Polska marża apteczna na leki refundowane jest jedną z niższych w Europie. Statystyczna apteka indywidualna generuje stratę na obrocie lekami refundowanymi.

Statystyczna profesjonalna apteka realizuje miesięczny obrót w wysokości 144 tys. zł. Około 35% tego obrotu stanowią leki refundowane, a marża na nich uzyskiwana – wyznaczona w tabeli marż przez Ministerstwo Zdrowia – wynosi średnio 18,5%. Dochód generowany na sprzedaży leków refundowanych przez statystyczną aptekę wynosi więc ok. 9300 zł miesięcznie ( $144\ 000\ \text{zł} \times 35\% \times 18,5\% = 9324\ \text{zł}$ ).

Stały koszt miesięczny prowadzenia apteki wynosi średnio ok. 47 tys. zł, nie uwzględniając kosztów towaru, przeterminowanych leków i ich utylizacji, przecen (związanych z rozporządzeniami Ministerstwa Zdrowia nt. list refundacyjnych), kosztów adaptacji do zmieniających się warunków działalności (np. serializacja leków spowodowała przeciętnie koszty minimum 500 zł na jedną aptekę), zmian systemowych (np. dostosowanie do elektronicznej taksacji i obsługi e-recept kosztowało przeciętną aptekę ok. 7–10 tys. zł), kradzieży i wielu innych.

Ponieważ obrót lekami refundowanymi stanowi 35% całkowitego obrotu apteki, należy uznać, że koszt obrotu tymi lekami to 35% kosztów całkowitych i wynosi ok. 16,5 tys. zł ( $47\ 000\ \text{zł} \times 35\% = 16\ 450\ \text{zł}$ ).

### WNIOSEK

Koszty obrotu lekami refundowanymi są wyższe niż dochody uzyskane na obrocie nimi. Oznacza to, że statystyczna apteka indywidualna, sprzedając leki refundowane, generuje stratę w wysokości ok. 7,2 tys. zł ( $16\ 450\ \text{zł} - 9300\ \text{zł} = 7150\ \text{zł}$ ).



Aby utrzymać dystrybucję leków refundowanych, która nie przynosi zysku, właściciel apteki musi do niej dopłacić z dochodów uzyskanych z pozostałej sprzedaży. Najłatwiej jest to osiągnąć, zwiększając sprzedaż suplementów diety, na których marże są najwyższe (ok. 30%), a dodatkowo są one intensywnie reklamowane w mediach. Ponadto, w przeciwieństwie do leków wydawanych z przepisu lekarza, można wpływać na wysokość ich sprzedaży. Z drugiej strony dodatkowe suplementy z reguły nie są pacjentom potrzebne, a często mogą być wręcz szkodliwe. Biorąc pod uwagę marże i podział asortymentu, statystyczna apteka, żeby uzupełnić stratę ze sprzedaży leków refundowanych, musi sprzedać suplementy diety o wartości ok. 24 tys. zł miesięcznie ( $7150 \text{ zł} / 30\% = 23\,833 \text{ zł}$ ).

System niskich marż urzędowych, nieadekwatnych do kosztów prowadzenia apteki, z założenia wymaga więc wysokiej sprzedaży leków pełnopłatnych i sprzedaży odręcznej, co jest sprzeczne ze zdrowotnym interesem obywateli. Każdy lek, każdy dodatkowo przyjmowany preparat to zwiększone ryzyko interakcji, działań niepożądanych itd.

Skoro aktualny system powoduje, że pacjent musi ponosić dodatkowe nakłady, aby apteki utrzymały dystrybucję leków refundowanych, to faktyczne współpłacenie polskich pacjentów za leki jest o wiele wyższe niż oficjalne dane (choć i tak jest obecnie najwyższe w Europie).

Marże urzędowe na produkty refundowane powinny być ustalone z uwzględnieniem realnych uwarunkowań ekonomicznych aptek i na poziomie zapewniającym aptecę przynajmniej minimalny dochód z ich sprzedaży. A zatem należałoby je albo podnieść, albo doprowadzić do zwiększenia obrotów przeciętnej apteki przy zachowaniu tych samych kosztów – taki efekt można uzyskać, zwiększając liczbę pacjentów przypadających na aptekę, tzn. ograniczając liczbę aptek.

Przedstawione poniżej analizy wskazanych wariantów odnoszą się do stanu, w którym dochód z obrotu

lekami refundowanymi jest równy kosztowi ich dystrybucji (nie zakłada zysku).

#### Wariant 1. Podniesienie marż

Aby apteka mogła generować na lekach refundowanych dochód na poziomie 16 450 zł, średnia marża urzędowa powinna wynosić:

$M = 16\,450 / (144\,000 \text{ zł} \times 35\%) = 32,64\%$ , czyli powinna wzrosnąć o 83,46% w stosunku do marży obecnej. Oznaczałoby to wzrost urzędowych cen leków o ok. 12%:

$$132,64\% / 118,5\% \times 100\% = 11,93\%$$

Spowodowałoby to wzrost całkowitej wartości rynku leków refundowanych o 12%, czyli ok. 1,5 mld zł:

$$12,5 \text{ mld zł} \times 12\% = 1,5 \text{ mld zł}$$

#### Wariant 2. Ograniczenie liczby aptek

Dochód z obrotu lekami refundowanymi zrównuje się z kosztami poniesionymi na ten obrót, gdy apteka osiąga obrót na poziomie:

$X = 16\,450 / (18,5\% \times 35\%) = 254\,054 \text{ zł}$  miesięcznie, czyli 3 048 648 zł rocznie.

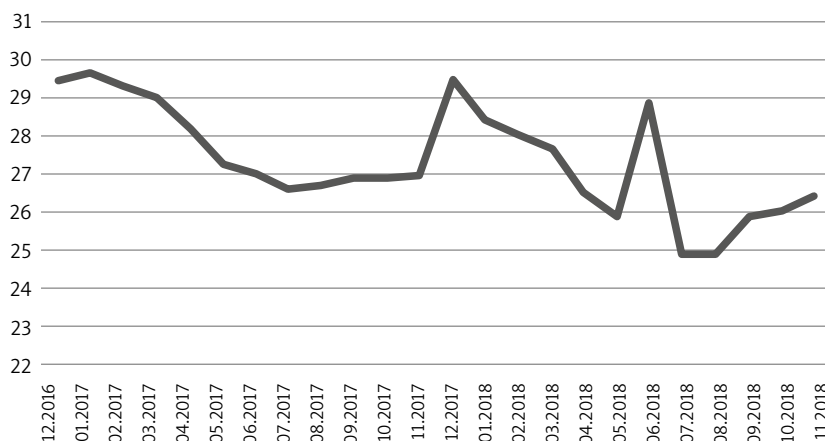
$$34,5 \text{ mld zł} / 3\,048\,648 \text{ zł} = 11\,316 \text{ aptek}$$

#### WNIOSKI:

Aby statystyczna apteka osiągała obrót pozwalający na uzyskanie zerowego dochodu na lekach refundowanych, w Polsce powinno być nie więcej niż **11 300** aptek.

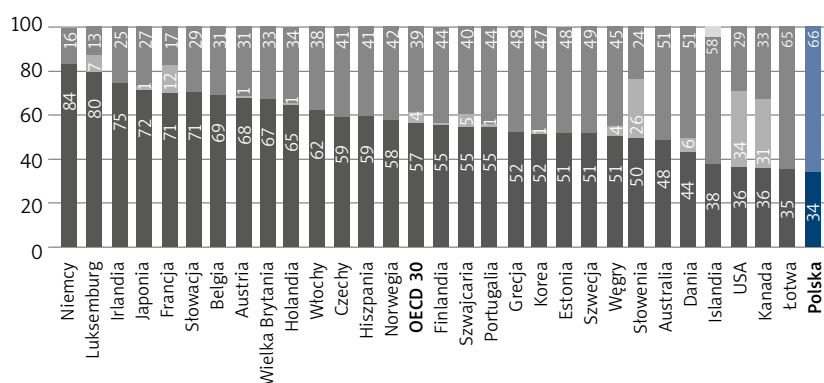
#### Odpłatność, współpłacenie i samoleczenie

Konsekwencją ustawy refundacyjnej był w 2012 r. wzrost współpłacenia pacjentów za leki na receptę (refundowane i nier refundowane) aż o 5,2 punktu procentowego (z 52,5% do 57,7%), a w przypadku samych leków refundowanych o 2 punkty procentowe (z 36,7% w 2011 r. do 38,7% w 2012 r.). Opłaty pacjentów w 2012 r. wzrosły o ok. 0,4 mld zł, podczas gdy NFZ zaoszczędził na refundacji leków blisko 2 mld zł.



Rycina 12. Współpłacenie pacjentów za leki refundowane

Źródło: IQVIA

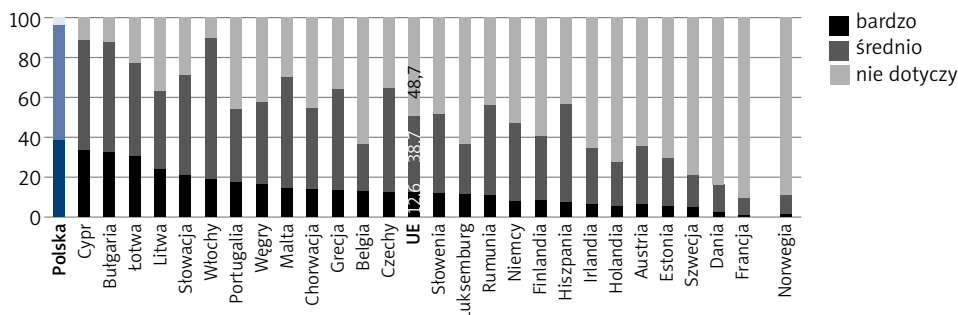


Rycina 13. Finansowanie zakupu leków

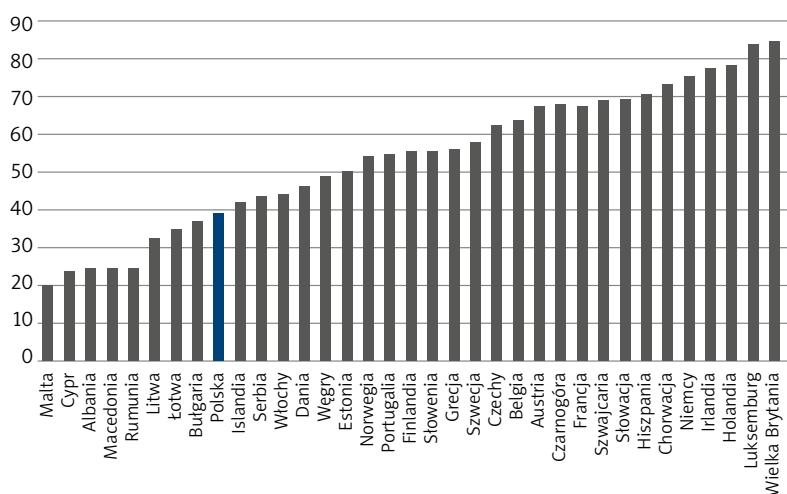
Źródło: OECD Health Statistics 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>

Tabela 4. Wydatki na zakupy detaliczne leków wg sposobu finansowania, 2015 r. (procentowo)

	Rząd i obowiązkowe składki zdrowotne	Dobrowolne ubezpieczenie zdrowotne	Wydatki pacjentów	Inne
Niemcy	83,9	0,2	15,7	0,2
Luksemburg	80,2	7,2	12,6	0,0
Irlandia	74,6	0,0	25,4	0,0
Japonia	72,3	1,0	26,8	0,0
Francja	70,9	12,2	17,0	0,0
Słowacja	70,7	0,0	29,3	0,0
Belgia	69,2	0,1	30,6	0,1
Austria	68,4	0,6	30,9	0,0
Wielka Brytania	67,4	0,0	32,6	0,0
Holandia	64,8	1,3	33,9	0,0
Włochy	62,5	0,0	37,5	0,0
Czechy	59,5	0,0	40,5	0,0
Hiszpania	59,3	0,0	40,7	0,0
Norwegia	58,0	0,0	42,1	0,0
OECD 30	56,8	4,4	38,6	0,2
Finlandia	55,5	0,5	44,0	0,0
Szwajcaria	54,8	5,1	40,1	0,0
Portugalia	54,7	1,2	44,0	0,0
Grecja	51,7	0,0	48,3	0,0
Korea Płd.	51,6	1,0	47,4	0,0
Estonia	51,4	0,0	48,3	0,2
Szwecja	51,3	0,0	48,7	0,0
Węgry	50,6	4,2	45,2	0,0
Słowenia	49,5	26,5	24,0	0,0
Australia	48,0	0,2	51,3	0,4
Dania	43,7	5,7	50,6	0,0
Islandia	38,1	0,0	57,6	4,3
USA	36,5	34,4	29,1	0,0
Kanada	36,3	30,5	33,2	0,0
Łotwa	35,0	0,2	64,8	0,0
Polska	34,1	0,0	65,7	0,2
OECD 30	56,8	4,4	38,6	0,2

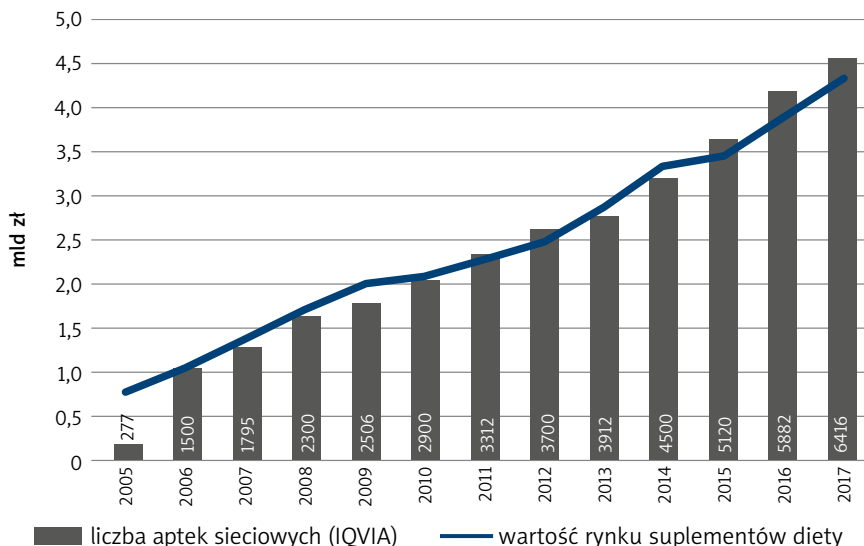


Rycina 14. Ocena obciążenia finansowego spowodowanego zakupem leków (procent pytanych, 2017)



Rycina 15. Odsetek leków podlegających refundacji w Europie

Źródło: <http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>



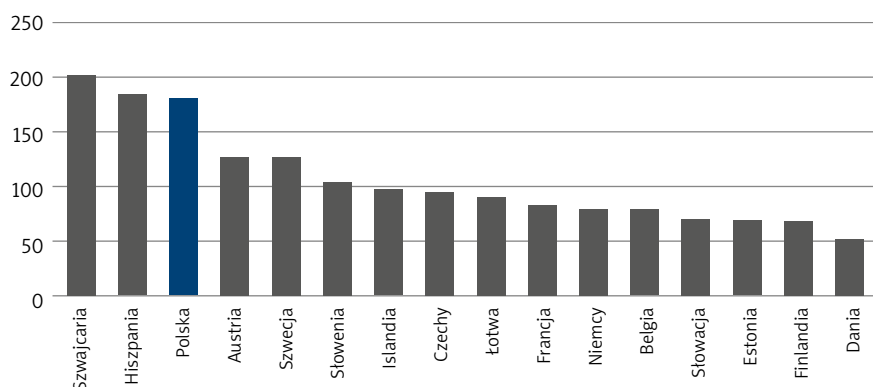
Rycina 16. Korelacja wzrostu liczby aptek sieciowych i wartości rynku suplementów w latach 2005–2017 (PMR, IQVIA)

W I kwartale 2013 r. współpłacenie pacjentów za leki refundowane wzrosło do 40,3%.

Zgodnie ze standardami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) przekroczenie poziomu 40% współ-

płacenia pacjentów za leki oznacza poważne ograniczenia dla chorych w dostępie do leków.

Wprowadzone przez ustawę refundacyjną sztywne marże wpłynęły na ceny leków refundowanych w ap-



**Rycina 17.** Wydatek na samoleczenie na mieszkańca (OECD 2015, w dolarach, z uwzględnieniem parytetu siły nabywczej)

tekach. W latach 2013–2019 polityka refundacyjna Ministerstwa Zdrowia kładła szczególny nacisk na obniżanie cen leków objętych refundacją apteczną, co przekładało się na presję cenową na producentów leków związaną m.in. z częstym publikowaniem list refundacyjnych oraz obniżaniem cen kolejnych leków generycznych wchodzących na listy. Warunki rynkowe spowodowały także w tym okresie znaczący spadek marży hurtowej na leki refundowane. Udział leków refundowanych, który w 2011 r. według danych PharmaExpert stanowił 45% obrotu aptecznego, systematycznie spadał. Wszystkie te czynniki w efekcie doprowadziły do obniżenia poziomu współpłacenia pacjentów za leki refundowane. Obecnie współpłacenie polskich pacjentów za leki refundowane wynosi ok. 27–28%. Natomiast poziom współpłacenia za wszystkie leki na receptę według danych firmy IQVIA wciąż jest bardzo wysoki i wynosi 55,6%.

W 2015 r. Polacy dopłacali do leków najwięcej w całej grupie OECD. Jedynie 34% kosztów leków było pokrywane ze środków publicznych. W tym czasie europejskie kraje o zbliżonym do Polski PKB *per capita* dopłacały powyżej 50%: Węgry i Estonia 51%, Czechy 59%, Słowacja 71%. Wśród 30 analizowanych krajów grupy OECD ze środków publicznych pokrywane jest średnio 57% wydatków na leki.

Polacy w największym stopniu w Europie odczuwają obciążenia finansowe związane z zakupem leków. W ocenie 40% Polaków obciążenie to jest bardzo duże, dla kolejnych ponad 50% jest odczuwalne. Tymczasem w Europie prawie połowa obywateli nie dostrzega żadnego obciążenia w związku z zakupem leków.

Leki refundowane stanowią w Polsce jedynie 39% aptecznej sprzedaży. Ponad połowa europejskich krajów refunduje więcej niż 50%, najwięcej – ponad 80% sprzedaży aptecznej – podlega refundacji w Luksemburgu i Wielkiej Brytanii.

Niskie zaangażowanie środków publicznych w wydatki na leki, stosunkowo niski odsetek sprzedaży ap-

tecznej podlegającej refundacji, utrudniony dostęp do lekarzy oraz powszechne przyzwolenie na reklamę leków w mediach – to wszystko stwarza idealne warunki do kreowania popytu na leki przez komercyjnie działające sieci aptek. Prowadzi to do wzrostu samoleczenia przez zakup leków bez recepty (OTC) oraz suplementów diety. Samoleczenie jest bezpieczne, jeśli kontrolę nad nim sprawuje farmaceuta kierujący się względami merytorycznymi, a nie obowiązkiem generowania zysku. Samoleczenie może jednak przynieść także negatywne konsekwencje zdrowotne, gdy pacjent leczy się na podstawie reklamy, informacji z internetu, wypowiedzi sąsiada lub zaleceń kierowanych przez pracownika apteki sieciowej, który realizuje narzucone przez właściciela apteki plany sprzedażowe. Coraz częściej w aptekach komercyjnych dochodzi do transakcji *switch*, kiedy lek zostaje wymieniony na tańszy dla pacjenta, ale obłożony wyższą marżą suplementu diety. Coraz częściej ten suplement jest wyprodukowany na zamówienie konkretnej apteki i stanowi tzw. markę własną. Takie działanie jest wyrazem troski o zysk, ale braku troski o zdrowie pacjenta – suplement z definicji nie leczy, nie podlega badaniom składu ani jakościowym, którym podlega lek. Jakość proponowanych w aptekach suplementów diety została oceniona negatywnie w raporcie NIK.

Wzrost sprzedaży suplementów diety pokrywa się ze wzrostem liczby aptek sieciowych.

Polska znajduje się w czołówce europejskich krajów pod względem wysokości kosztów samoleczenia na mieszkańca, co wobec faktu, że leki w Polsce są jednymi z najtańszych w Europie, stawia nas w absolutnej czołówce spożycia leków. Statystyczny Polak wydaje na leki OTC i suplementy diety w przeliczeniu 181 dolarów rocznie.

Według raportu Najwyższej Izby Kontroli w 2015 r. Polacy wydali na suplementy diety 3,5 mld zł, kupując blisko 190 mln opakowań, co oznacza, że statystyczny Polak kupił sześć opakowań tych specyfików, wydając na nie ok. 100 zł.