

Analiza rynku leków
jako element polityki lekowej państwa

Lekowy rynek nieporozumień

Zbigniew Kotula, Maciej Paprocki

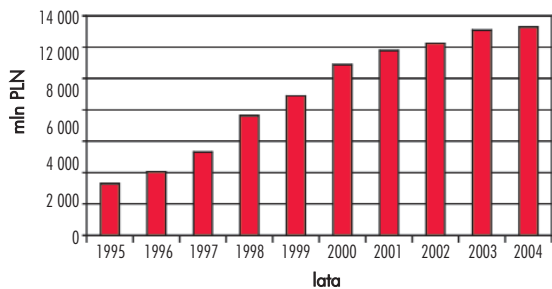
Do zarządzania rynkiem leków, istotnie oddziałującym na system ochrony zdrowia, niezbędne są różne informacje o lekach. Tymczasem w Polsce nie ma instytucji, która analizowałaby ten rynek kompleksowo i jednocześnie szczegółowo.

Analizy rynku leków powinny być prowadzone systematycznie i kompleksowo, a jednocześnie szczegółowo. Prezentowane dane powinny być porównywane z danymi z różnych źródeł. Poważnym problemem jest osiągnięcie pełnej wiarygodności takich analiz.

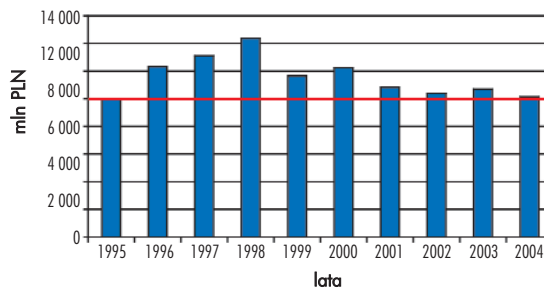
Dyskusyjne dane

Najobszerniejsze informacje o rynku leków opracowuje firma IMS Health, działająca w Polsce od 1991 r. Jej raporty obejmują dane o ap-

tecznym segmencie rynku (sprzedaż aptek ogólnodostępnych) oraz szpitalnym (zakupy dokonywane przez szpitale, najczęściej poprzez apteki szpitalne), ale podawanych w cenach producenta. Dane te są zbierane z hurtowni pokrywających 97 proc. rynku aptecznego, weryfikowane przez producentów (92 proc. produktów) oraz 1 200 aptek. Takie dane z lat 1995–2004 przedstawiono na ryc. 1. i 2. Brak jest w tych analizach sprzedaży tzw. pozaaptecznej. W 2004 r. rynek ten (segmenty: apteczny i szpitalny) oceniono w cenach producenta na 13,3 mld zł.



Ryc. 1. Sprzedaż leków w Polsce, w cenach producenta



Ryc. 2. Dynamika wzrostu sprzedaży, w cenach producenta, rok (n+1)/rok (n)

Ryc. 1. i 2. – opracowanie własne autora, na podstawie danych uzyskanych z IMS Health

Inną firmą badającą rynek leków i opracowującą jego analizy jest firma Kamssoft, która publikuje dane o rynku aptecznym w cenach detalicznych. Jego wartość jest obliczana na podstawie danych pochodzących z 15 proc. aptek. W 2004 r. oceniono go na ok. 17,5 mld zł. Jednak w prezentowanych danych objęto także sprzedaż w aptekach ogólnodostępnych takich produktów jak materiały opatrunkowe, pasty lecznicze do zębów, kosmetyki itp.

Do 2002 r. można było uzyskać dane o wartości całego rynku leków, zbierane przez Instytut Leków. Instytut analizował sprzedaż z 200 liczących się hurtowni farmaceutycznych, z wyszczególnieniem ich obrotów, uwzględniającym

skanych informacji. Niewłaściwe potraktowanie przez autorki opracowania obrotu pomiędzy hurtowniami spowodowało zawyżenie danych o wartości całego rynku leków i określenie jej w cenach hurtowych i bez podatku VAT. Ostatecznie uzyskany wynik zebranych danych określał rynek leków na kwotę 28,85 mld zł, a liczby sprzedanych opakowań na 2,55 mld sztuk.

Zgodnie z przepisami ustawy O powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia ta instytucja ubezpieczeniowa ma otrzymywać z aptek pełne dane o wartości sprzedaży leków refundowanych i wysokości refundacji. A zatem NFZ posiada pełne informacje, ale jedynie o refundowanej części segmentu aptecznego.

„ Różnice w ocenie krajowego rynku leków sięgają nawet 10 mld zł ”

podział na kategorie odbiorców, w cenach hurtowych. Z chwilą przekształcenia Instytutu Leków w Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego zbieranie informacji o obrotach z hurtowni zostało przez ministra zdrowia przekazane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB).

Urzędniczy galimatias

Na podstawie rozporządzenia ministra zdrowia z lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne, URPLW MiPB powinien otrzymywać od wszystkich hurtowni raporty kwartalne o sprzedaży leków. W maju 2005 r. ukazała się publikacja pracowników tego urzędu na temat rynku leków w 2004 r., w cenach hurtowych netto (bez podatku VAT), z wyszczególnieniem kierunków sprzedaży. Niestety, z niewłaściwą interpretacją uzy-

Brak wiarygodności

Trudno taką sytuację traktować jako zadowalającą. A należy podkreślić, że jakość informacji o polskim rynku leków obniża nie tylko jej niekompletność, ale przede wszystkim brak wiarygodności.

Jako przykład mogą posłużyć dane o wartości polskiego rynku leków w 2003 r., określone (i opublikowane) przez różne źródła (zdawałoby się, poważne). Ich porównanie wskazuje na istotne, zarazem trudne do wytłumaczenia różnice. Raport Grupy Ekspertów: *Polityka lekowa* ocenił rynek na 18,2 mld zł (12,2 mld zł z różnych źródeł i ok. 6 mld zł na refundację). Już jednak dane IMS Health wskazywały na 13,1 mld zł (segment apteczny i szpitalny, w cenach producenta – dające ok. 18,0 mld zł w cenach detalicznych). Na ponad 10 mld zł więcej (23,57 mld zł) oceniła rynek firma Kamssoft, podczas gdy w *Zielonej księdze* rynek ten wyceniono na 18,36 mld zł. Jeśli do tych liczb dodać

Tab. 1. Udział wydatków na leki w PKB oraz w wydatkach systemu ochrony zdrowia w wybranych państwach UE (7)

państwo	proc. PKB	proc. wydatków soz
Polska	2,28–2,46	30,6–33,0
Portugalia	2,1	25,0
Francja	1,6	16,7
Grecja	1,6	19,0
Niemcy	1,4	12,6
Hiszpania	1,4	18,0
Włochy	1,2	15,1
Szwecja	1,0	15,1
W. Brytania	0,9	12,0
Dania	0,7	10,9

porównanie z oceną rynku leków (28,85 mld zł wyrażoną w cenach hurtowych i bez podatku VAT) dokonaną w 2004 r. przez URPLW MiPB, przy ok. 1,5 proc. wzroście wydatków na leki, można mieć poważne zastrzeżenia do wiarygodności publikowanych informacji.

Poziom użytkowania

W większości publikacji na temat rynku leków w Polsce sugeruje się, że poziom użytkowania leków, w porównaniu z innymi krajami UE, jest bardzo niski (przy porównywaniu wartości

W Polsce, szczególnie ostatnio, stosuje się znacznie mniej leków tzw. oryginalnych (zwanych też innowacyjnymi). W ciągu ostatnich 7 lat nie wprowadzono do wykazów leków refundowanych żadnego preparatu zawierającego nową substancję leczniczą. To oczywiście znacznie ogranicza dostępność do tych leków ze względu na ich wysoką cenę i konieczność ponoszenia całkowitych kosztów stosowania farmakoterapii przez pacjentów.

Śledzenie zmian

W ostatnich 3 latach (2002–2004) nastąpiła stabilizacja ilości użytkowanych leków w DDD, ale co roku wartość rynku wzrasta o kilka procent. Zjawisko to mogą powodować 2 czynniki. Wzrost cen określonych, często stosowanych leków albo zmiana stosowanego asortymentu leków w ramach danej grupy terapeutycznej – z tańszego na droższy. W obszarze leków refundowanych od 2003 r. można zaobserwować stabilizację cen oraz ich obniżanie, często przez wprowadzanie do obrotu i stosowania nowych leków, tzw. generycznych (zwanych też odtwórczymi), znacznie tańszych od dotychczas refundowanych. Można więc wnioskować, że o wzroście wartości rynku leków w grupie preparatów refundowanych decyduje głównie wymiana asortymentu. Wzrost cen ma miejsce na części rynku nieobjętej refundacją. W celu dokładnego śledzenia tych zmian należy analizować asortyment całego rynku leków, co jest możliwe na podstawie analiz obrotu hurtowego, realizowanych przez URPLW MiPB.

” Jakość informacji o polskim rynku leków obniża nie tylko jej niekompletność, ale przede wszystkim brak wiarygodności ”

tego rynku wyrażanej w dolarach amerykańskich). Właściwym wskaźnikiem do porównywania poziomu dostępności do leków nie jest wielkość wydatków w określonej walucie, ale poziom użytkowania w przeliczeniu na zdefiniowane dzienne dawki (DDD – *defined daily doses*). W Polsce w 2004 r. poziom ten określa 18,5 mld DDD, co daje wskaźnik ok. 1 350 DDD/1 000 mieszkańców/dzień. Jest to więc wskaźnik zbliżony do poziomu w Niemczech lub krajach skandynawskich. Należało by mieć jednak rozróżnienie, jakie są różnice w obszarze poszczególnych grup leków określanych wg klasyfikacji ATC (anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej). Trzeba też określić, zużycie jakich leków z tych grup dominuje.

Stan i cele

Przedstawiony stan analiz rynku leków w Polsce pokazuje, że nie mamy informacji kompleksowych i wiarygodnych, a także powszechnego, pełnego i bezpłatnego dostępu do informacji. Brakuje też instytucji publicznej z interdyscyplinarnym zespołem fachowców o stosownych kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym, zapewniających oczekiwany poziom zbierania, ewidencjonowania, przetwarzania, redagowania oraz publikowania wielopłaszczyznowych zestawień informacji.

W związku z tym za cel należy uznać opracowanie, wdrożenie i stałe usprawnianie systemu analiz rynku leków, o określonej charakterystyce.

System taki powinien uwzględniać opracowania, m.in. z zastosowaniem różnych kryteriów i wskaźników, szczególnie wartości wyrażanej w cenach producenta, hurtowych, detalicznych oraz faktycznych – realizacji zakupu. Niezbędne byłoby też uwzględnianie liczby opakowań, tabletek, ampułek i innych form podawanych w sztukach oraz zdefiniowanych dziennych dawek (DDD).

Analizy te powinny być przygotowywane z zastosowaniem podziału na grupy podmiotów i poszczególne podmioty stanowiące nabywców – użytkowników leków. Niezbędne byłoby też zastosowanie podziału na grupy płatników uczestni-

Najlepsza publiczna

Na podkreślenie zasługuje fakt, że ważny jest też charakter podmiotu zbierającego, ewidencjonującego, przetwarzającego, redagującego i publikującego informacje. Powinna być to instytucja publiczna, zapewniająca obiektywizm oraz powszechną dostępność do danych źródłowych i wyników analiz. Analizy takie powinny uwzględniać korelację z analizami Głównego Urzędu Statystycznego.

Analizy rynku leków powinny być publikowane raz na kwartał, w wersji dla użytkowni-

„ Właściwym wskaźnikiem dla rynku leków nie jest wielkość wydatków, ale poziom użytkowania w przeliczeniu naienne dawki ”

czących w finansowaniu zakupów leków, podziału asortymentu leków na grupy ATC oraz uwzględnienie podziału leków na m.in. polskie i importowane, oryginalne i generyczne. Należy też uwzględniać leki dostępne w lecznictwie ambulatoryjnym i szpitalnym oraz ograniczenia związane z podziałem na różne rodzaje recept oraz preparaty dostępne bez ograniczeń, w tym dostępne w aptekach ogólnodostępnych bez recepty oraz poza aptekami. Nie powinno się zapominać o lekach refundowanych, stosowanych u określonych grup pacjentów, w różnych regionach kraju oraz zleczanych przez określonych lekarzy.

ków profesjonalistów, głównie zarządzających systemem ochrony zdrowia i rynkiem leków oraz w wersji dla wszystkich obywateli, obrazującej ich udział w finansowaniu zakupów leków na tle udziału w finansowaniu wszystkich działań związanych z ochroną zdrowia.

Należy też dodać, że jedynie wyniki rzetelnych analiz można potraktować jako podstawę do racjonalnego prognozowania rozwoju sytuacji na rynku leków i korygowania polityki lekowej państwa, a tym samym polityki zdrowotnej. ■

Tytuł i śródtytuły pochodzą od redakcji

Z dużą rezerwą

- Analizy rynku leków opracowywane przez firmy IMS Health i Kamssoft nie obejmują pozaaptecznej sprzedaży leków.
- Analizy segmentu aptecznego firmy Kamssoft są zniekształcone, bo dotyczą danych o sprzedaży w aptekach ogólnodostępnych asortymentu szerszego od asortymentu leków (asortyment szerszy o 5–8 proc.).
- Analizy URPLWMIpB obejmują także sprzedaż pozaapteczną, ale nieuwzględniającą cen realizacji, po których leki są faktycznie nabywane przez pacjentów, szpitale i inne ww. grupy podmiotów dokonujących zbiorczych zakupów leków.
- Różne nieoficjalne oceny segmentu pozaaptecznego rynku leków, dokonywane przez fachowców z branży, ale niepublikowane, wyrażają się kwotami od 0,5 mld do 1,5 mld zł, co wskazuje na duże różnice w metodach zbierania i analizowania danych.
- Według analiz wykonywanych w nieistniejącym już Instytucie Leków rynek pozaapteczny w 2002 r. został oceniony na ok. 0,8 mld zł.
- NFZ dysponuje informacjami jedynie o części refundowanej segmentu aptecznego rynku leków.
- Informacje o segmencie szpitalnym rynku leków należy traktować z dużą rezerwą, gdyż nikt nie wie, u kogo i na jakich warunkach szpitale dokonują zakupów leków, który kupuje tanio, a który drogo – i jak to w ogóle oceniać. A sytuacja może być skrajnie różna, bo wszystkie szpitale mogą kupować leki po cenach:
 - niższych od cen producenta,
 - równych cenom producenta,
 - hurtowych – z różną marżą,
 - a także otrzymywać leki *bezpłatnie!*