

## System refundacji leków w Polsce: Silne i słabe strony

Christine Leopold  
ÖBIG / Austriacki Instytut Zdrowia

Warsztaty HAI  
Warszawa, 12 listopada 2009

## Gesundheit Österreich / Geschäftsbereich ÖBIG



- ÖBIG Ekonomia zdrowotna / Farmaceutyka
- Know-how w dziedzinie ustalania cen leków i systemów refundacyjnych w państwach członkowskich UE i poza Unią
- Informacja o cenach leków (Pharma Price Information - PPI)
- Doradztwo ministerstwu zdrowia, instytucjom ubezpieczeń społecznych; misje dla Banku Światowego, WHO, Komisji Europejskiej, Rady Europy
- Projekty UE: EUROMEDSTAT, PPRI, PHIS, EMINet
- Zaangażowanie w Forum Farmaceutyczne

## „Zastrzeżenie”

- Wszystkie systemy opieki zdrowotnej i systemy farmaceutyczne mają swoje silne i słabe strony.
- Uwarunkowania historyczne, tradycje oraz aspekty kulturowe mają duży wpływ na sposób organizacji refundacji.
- Pomimo tego: zawsze znajdą się obszary wymagające poprawy.
- W ocenie dostępu do podstawowych leków zastosowano perspektywę praw człowieka.

## Plan

- Przegląd polskiego systemu refundacji – kluczowe cechy charakterystyczne w porównaniu z innymi państwami europejskimi
- Kryteria oceny systemu refundacji
- Ocena systemu refundacji
- Zalecenia i porady na przyszłość

## Opieka zdrowotna – cechy charakterystyczne

- System ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych, finansowany ze składek pracowniczych pobieranych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS)
- Silna regionalizacja, 6 kas chorych w każdym województwie oraz jedna dodatkowa dla służb wojskowych
- Prawo do świadczeń zdrowotnych (Konstytucja RP) i objęcie zakresem całej ludności Polski
- W 1998 roku weszła w życie ustawa o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym oparta na zasadzie solidarności społecznej.

## System służby zdrowia i jego status

System służby zdrowia	2000	2005	2008
Całkowita liczba ludności, w milionach	38,65	38,17	38,12
Spodziewana długość życia przy urodzeniu, razem	73,83	75,04	75,37 <sup>1</sup>
Liczba lekarzy na 1000 mieszkańców	2,20	2,14	2,19 <sup>1</sup>
Liczba łóżek w szpitalu na 1000 mieszkańców	5,10	4,69	4,62 <sup>1</sup>
Całkowita liczba aptek	b.d.	10 341 <sup>2</sup>	10 632 <sup>1</sup>

b.d. = brak danych

Dane na dzień 31 grudnia

<sup>1</sup> w roku 2007

<sup>2</sup> w roku 2006

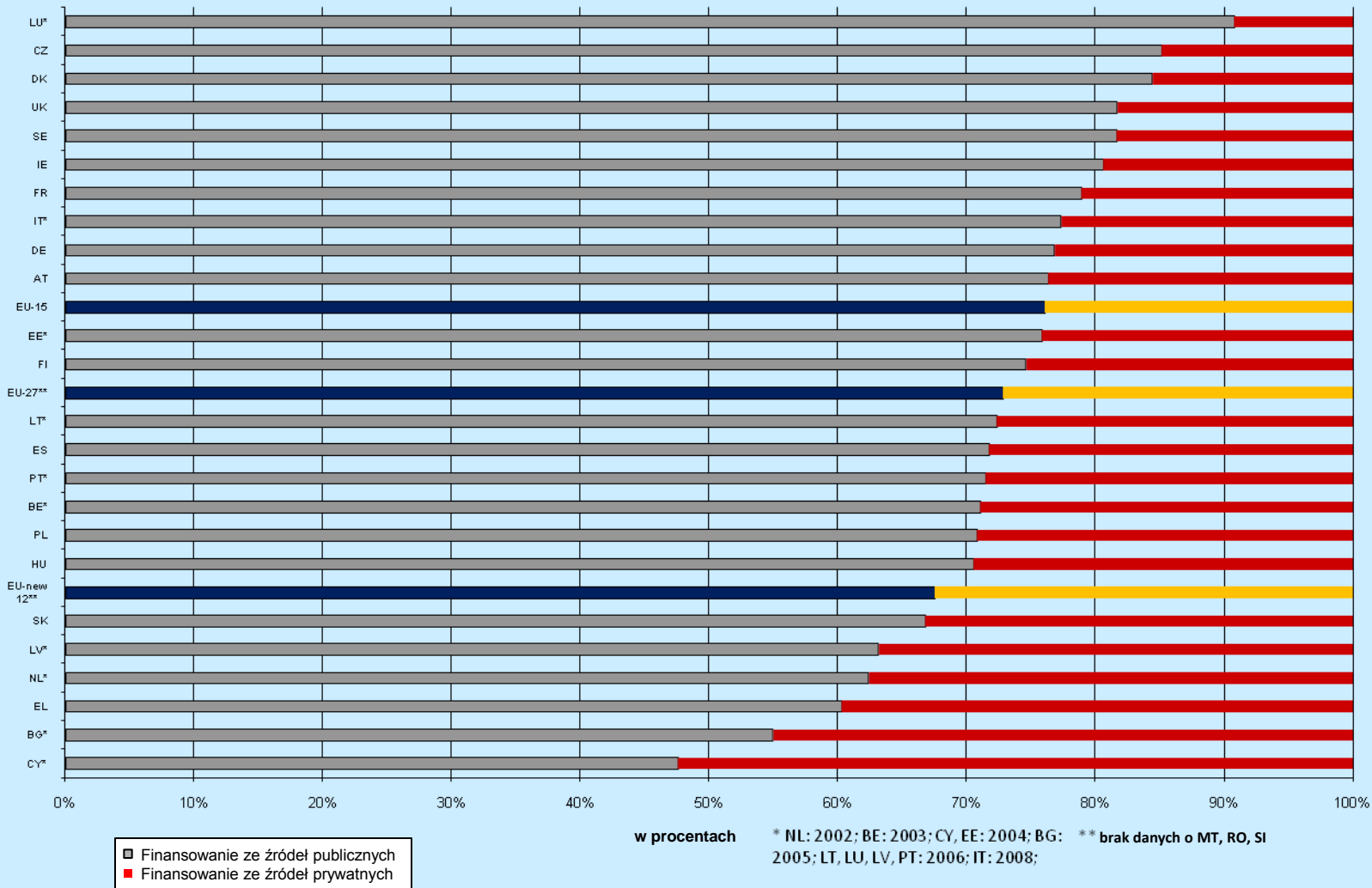
Źródło: EUROSTAT, OECD 2009, informacje uzyskane z Ministerstwa Zdrowia

## Wydatki na opiekę zdrowotną i wydatki farmaceutyczne

Dane na temat wydatków	2000	2005	2006
PKB na osobę w EUR	11 953	14 117	14 684
% udział CWOZ w PKB	9%	10%	10%
CWOZ na osobę w EUR	1 061	1 440	1 461
- % WOZ finansowanych ze środków publicznych w CWOZ	73%	72%	71,5%
- % WOZ finansowanych ze środków prywatnych w CWOZ	27%	28%	28,5%
% udział CWF w CWOZ	22,4%	22,6%	21,3%
CWF na osobę w EUR	237	312	318
- % WF finansowanych ze środków publicznych w CWF	56%	58%	56%
- % WF finansowanych ze środków prywatnych w CWF	44%	42%	44%

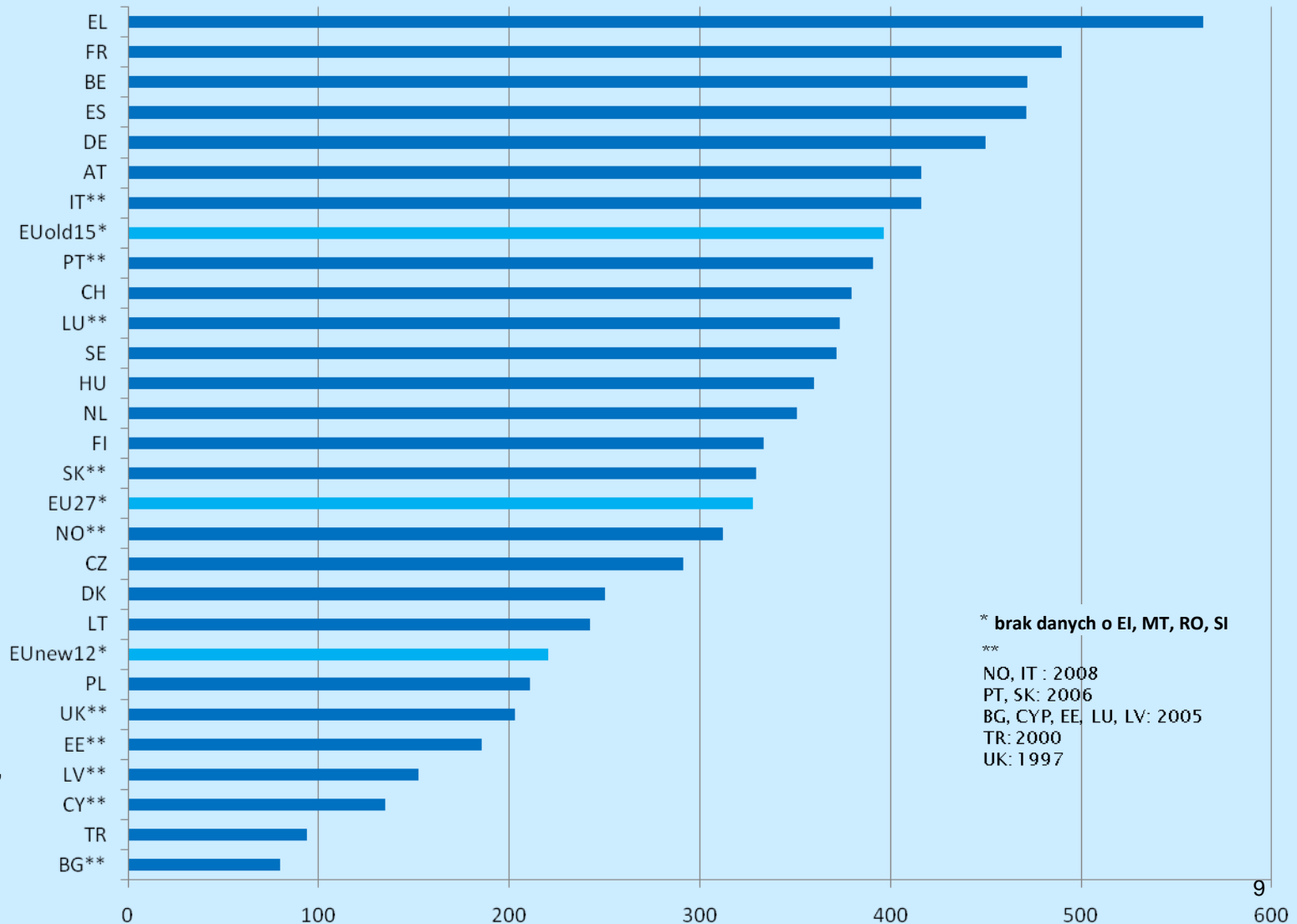
Źródło: EUROSTAT, OECD 2008/9, statystyki krajowe ujęte w INFARMED/ PPRI 2008

## Finansowanie wydatków na opiekę zdrowotną ze źródeł publicznych/prywatnych



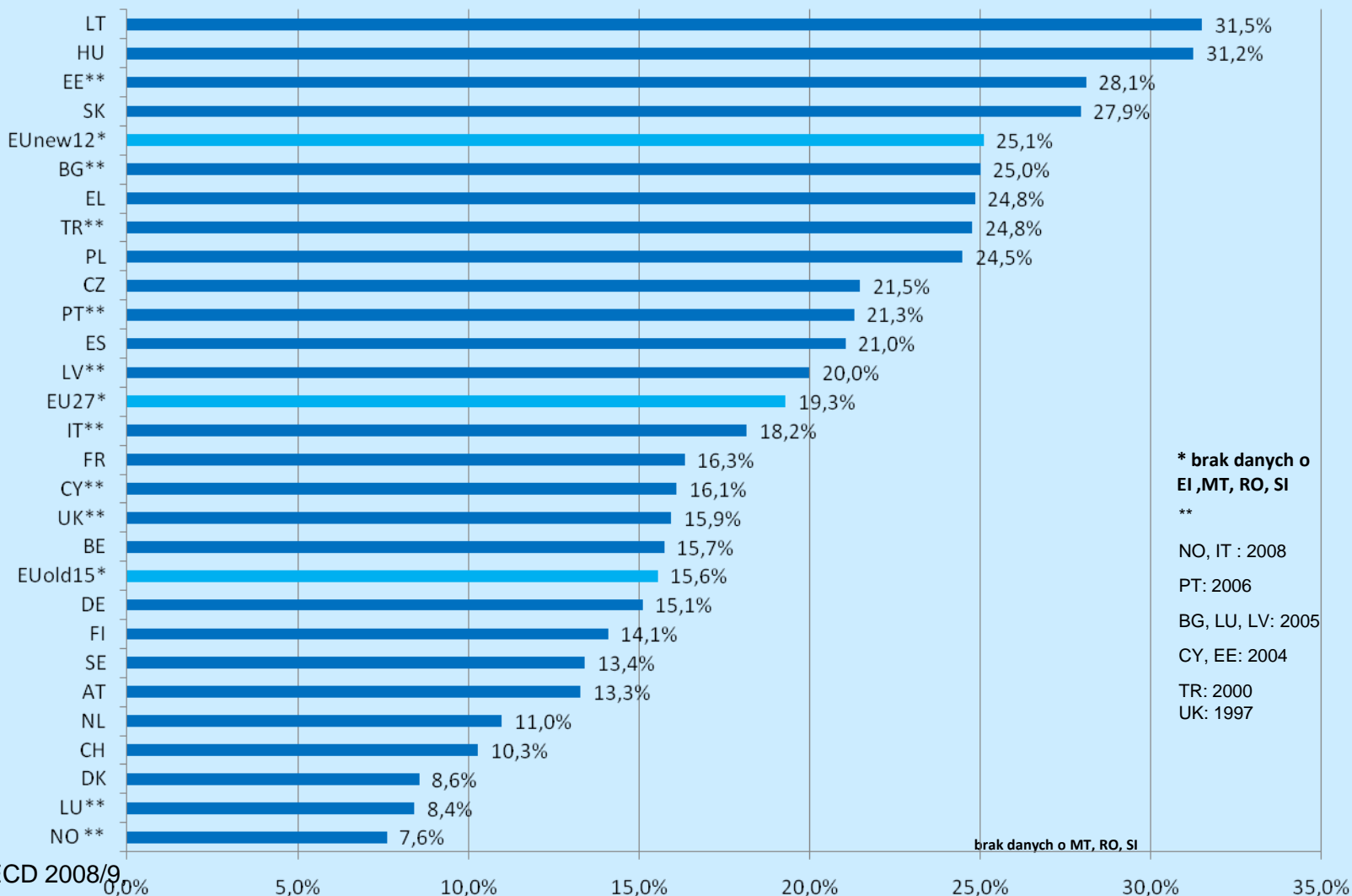
Źródło: OECD 2009, PPRI

## Wydatki farmaceutyczne na 1 mieszkańca w euro PPPa

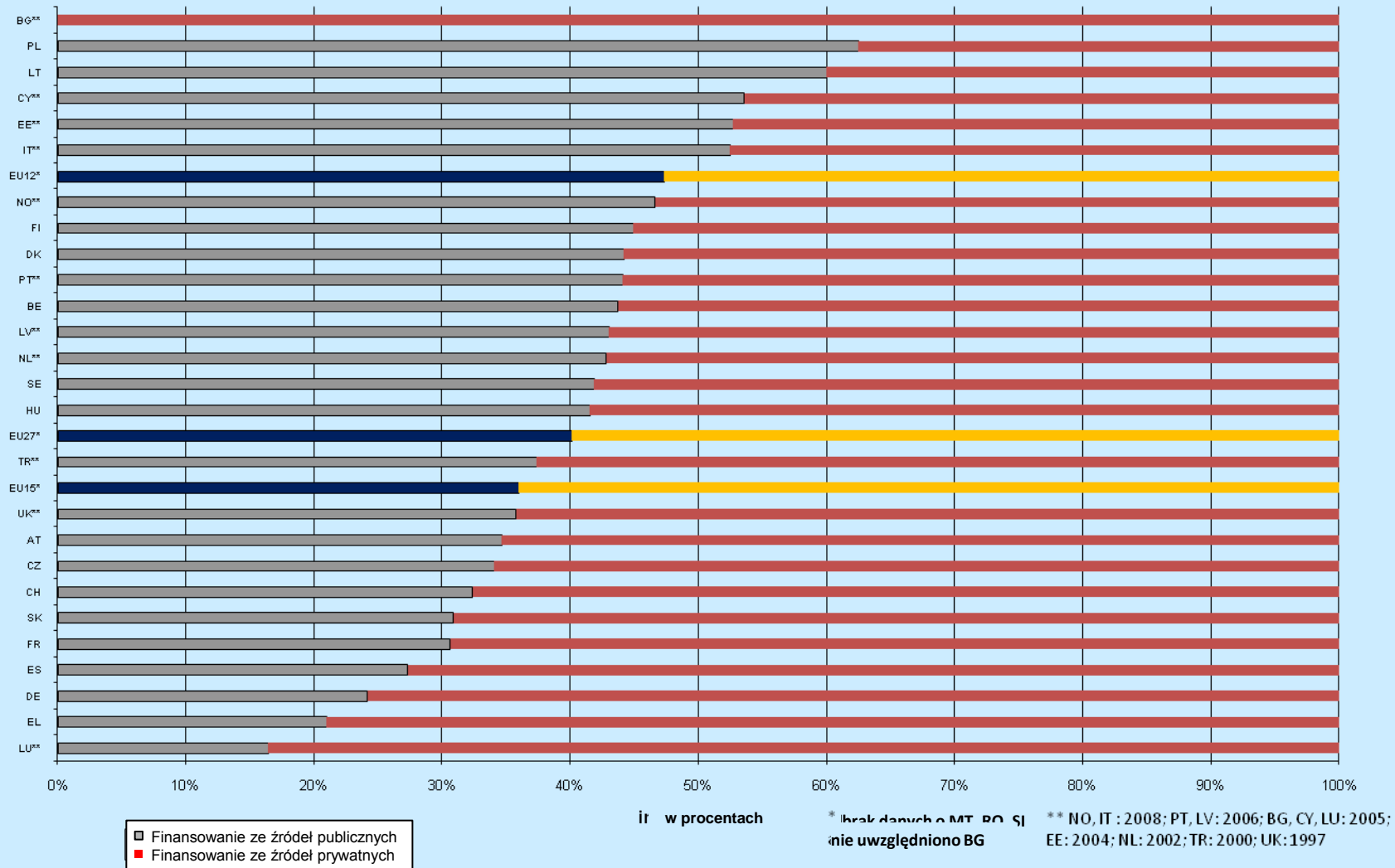


Źródło: OECD 2009,  
Eurostat 2009, PPRI

% udział wydatków farmaceutycznych w całkowitych wydatkach na opiekę zdrowotną w 2007 r.



## Publiczne/prywatne źródła finansowania wydatków farmaceutycznych



## System farmaceutyczny – organy właściwe

Dopuszczanie  
leków do obrotu

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych

Ustalanie cen

Ministerstwo Zdrowia wraz organem doradczym  
– Zespołem do Spraw Gospodarki Lekami

Refundacja

## Refundacja - procedura

- Wniosek o refundację leku składany przez spółkę farmaceutyczną (proponowana cena, koszty produkcji oraz analizy farmakoeconomiczne)
- Lek musi mieć ustaloną cenę
- Oceny wniosków o refundację dokonuje Zespół do Spraw Gospodarki Lekami
- Termin do podjęcia decyzji to 90 dni
- Uproszczona procedura dla leków generycznych
- Postępowania w sprawie naruszeń
- Procedura odwoławcza

## Refundacja: kryteria kwalifikacji

- Przegląd schematów kryteriów kwalifikacji w UE
  - Kryteria związane z produktem (kluczowy schemat w 19 państwach członkowskich)
  - Kryteria związane z chorobą (kluczowy schemat w państwach bałtyckich)
  - Kryteria związane z grupami ludności (Cypr, Malta, Irlandia)
  - Kryteria związane z konsumpcją (Dania, Szwecja)
  
- Polska ma schemat kryteriów kwalifikacji związany z produktem uzupełniony o:
  - Kryteria związane z grupami ludności, np. kombatanci nie dokonują współpłaty za leki
  - Kryteria związane z chorobą (pacjenci chorzy na raka nie współpłacą)

## Refundacja: wykaz pozytywny

- Porównanie państw europejskich
  - ❑ Wykazy pozytywne w 23 państwach członkowskich UE ( wszystkie z wyjątkiem Niemiec, Hiszpanii, Grecji, Wielkiej Brytanii)
  - ❑ Wykazy negatywne są mniej popularne (Niemcy, Węgry, Wielka Brytania; podstawa prawna w Grecji i Finlandii)
  - ❑ Sektor szpitalny: zazwyczaj brak wykazów ogólnopaństwowych, farmakopee w szpitalach
  
- Polska
  - ❑ Jeśli lek zostanie zakwalifikowany do refundacji, umieszcza się go na wykazie pozytywnym (jeden wykaz dla sektora pacjentów ambulatoryjnych i jeden dla pacjentów szpitalnych)
  - ❑ Aktualizacje kwartalne
  - ❑ Wykaz pozytywny dla sektora pacjentów ambulatoryjnych dostępny publicznie w witrynie Ministerstwa Zdrowia: <http://www.mz.gov.pl>

## Refundacja: Stawki refundacji/1

- Porównanie państw europejskich
  - Tylko w kilku państwach UE (Austria, Niemcy, Włochy, Holandia, Wielka Brytania) wszystkie leki refundowane są refundowane w 100%
- Polska

Kategoria refundacyjna	Stawka refundacji	Cechy kategorii
Wykaz leków uzupełniających <sup>⌘</sup>	50% <sup>⌘</sup>	Schorzenia takie jak menopauza, choroby układu krążenia, nadciśnienie <sup>⌘</sup>
Wykaz leków uzupełniających <sup>⌘</sup>	70% <sup>⌘</sup>	Schorzenia takie jak choroba Parkinsona, choroba Alzheimera itp. <sup>⌘</sup>
Wykaz leków podstawowych <sup>⌘</sup>	100% i ryczałt w wysokości 3,20 PLN / 0,77 EUR <sup>⌘</sup>	np. antybiotyki <sup>⌘</sup>
Wykaz leków ze szczególnymi wskazaniami <sup>⌘</sup>	100% (brak ryczałtu) <sup>⌘</sup>	Choroby takie jak epilepsja, choroby onkologiczne, cukrzyca <sup>⌘</sup>

## Refundacja: zwolnienia dla grup pacjentów wrażliwych

- Zwolnienia z ogólnego systemu refundacji  
Pacjenci otrzymują 100% refundacji za leki w przypadku:
  - raka
  - epilepsji
  - gdy są kombatantami

## System cen referencyjnych

### Definicja:

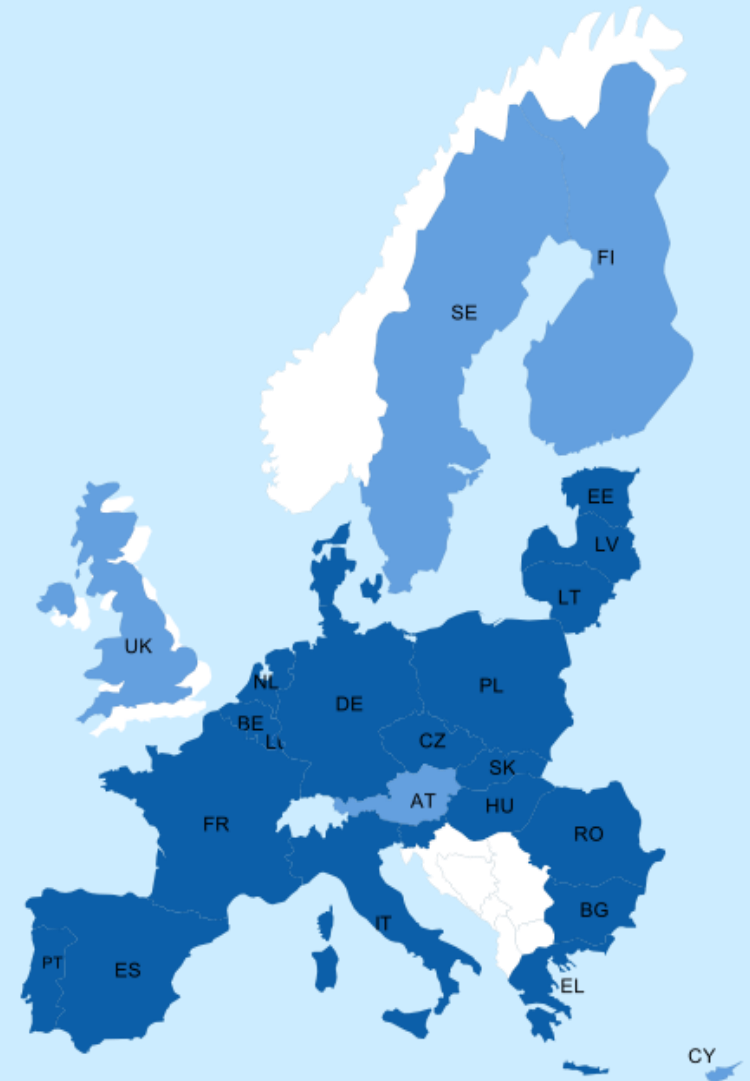
Ubezpieczenie społeczne i zdrowotne / państwowa służba zdrowia określa cenę maksymalną (=cenę referencyjną), która może być zrefundowana przy zakupie pewnych leków. Nabywając produkt, dla którego została ustalona stała cena (=cena refundacyjna), ubezpieczony musi zapłacić kwotę różnicy pomiędzy stałą ceną a rzeczywistą ceną apteczną danego leku, a także stałą lub wyrażoną w procentach kwotę współpłaty. Cena referencyjna jest zazwyczaj taka sama dla wszystkich leków w danej grupie poziomymu ATC 4 i/lub ATC 5.

Refundacja: Systemy cen referencyjnych w państwach członkowskich UE w 2009 r.

FI: SCR od 4/2009

→ System cen referencyjnych w 22 państwach członkowskich UE

Źródło: PPRI 2008, informacje zaktualizowane



państwa członkowskie UE z SCR  
 państwa członkowskie UE bez SCR

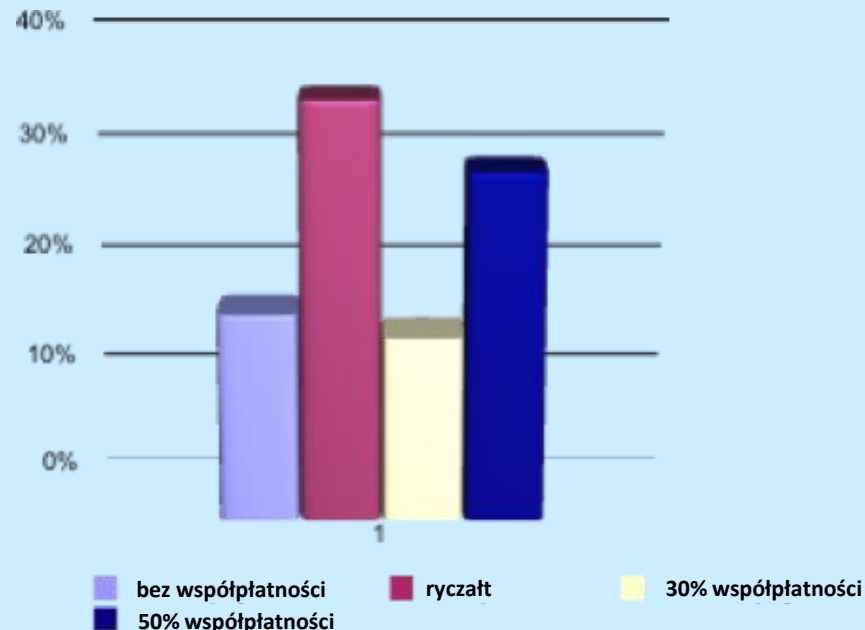
## System cen referencyjnych

- Wprowadzony w 1998 r., zakres
- Metodologia
  - Grupy referencyjne: ATC 5 i 4 (czasami nawet poziom ATC 3)
  - Cena referencyjna: najniższa cena na jednostkę (w oparciu o zdefiniowaną dawkę dzienną)
- Aktualizowany dwa razy w roku
- Publikacja w witrynie Ministerstwa Zdrowia:  
<http://www.mz.gov.pl>
- Zwolnienia dla pacjentów chorych na raka, chorych na epilepsję oraz kombatantów

## Współpłaty

- Stawki procentowe współpłaty: 0%, 30% i 50%
- Współpłata związana z systemem cen referencyjnych
- Brak opłaty za wystawienie recepty, jednak pobierana jest opłata ryczałtowa ze pewne leki w wysokości 3,20 PLN / 0,77 EUR

## Podział leków refundowanych ze względu na stawki współpłaty w roku 2005



## Budżety farmaceutyczne dla lekarzy

➤ Definicja Źródło: Glosariusz PPRI, <http://ppri.goeg.at>

Budżety farmaceutyczne to środek ograniczaniu wydatków płatników trzecich. Maksymalna kwota do wydania na leki w określonym regionie lub okresie czasu ustalona ex-ante.

➤ Porównanie państw europejskich

- Występują stosunkowo rzadko
- Budżety występują w: Niemczech, Czechach, niektórych regionach Hiszpanii, Irlandii (wraz ze środkami motywacyjnymi), na Litwie (sankcje w stosunku do lekarzy), w niektórych regionach Szwecji, Wielkiej Brytanii

➤ Polska

- Brak budżetów farmaceutycznych dla lekarzy

## Promocja leków generycznych

### ➤ Porównanie państw europejskich

- ❑ Recepty oznaczone INN: obowiązkowo w 4 państwach członkowskich UE, zalecane w 18 państwach UE, zabronione w 5 państwach UE
- ❑ Zastępowanie leków produktami generycznymi: obowiązkowe w 6 państwach UE, zalecane w 13 państwach UE, zabronione w 8 państwach UE

### ➤ Polska

- ❑ Recepty oznaczone INN: dozwolone
- ❑ Zastępowanie leków produktami generycznymi: dozwolone, lekarze i pacjenci mogą wyrazić sprzeciw
- ❑ Uproszczona procedura refundacyjna dla leków generycznych

## Ocena systemu refundacyjnego

Co należy wziąć pod uwagę  
podczas tworzenia  
sprawiedliwego, skutecznego i  
zrównoważonego systemu  
refundacji leków?

## Ocena systemu refundacyjnego

- Prawo do podstawowych leków to jedno z praw człowieka
  - ICESCR określiło dostępność, łatwość dostępu, akceptowalność oraz jakość jako ściśle związane i istotne elementy wykonania prawa do zdrowia we wszystkich jego formach
- Definicja leków podstawowych
  - „Leki, które zaspokajają pierwszorzędne potrzeby ochrony zdrowia ludności” (WHO)
  - Wykaz leków podstawowych WHO = modelowy produkt i proces, ponieważ stosowanie pojęcia leków podstawowych ma być elastyczne
  - Odpowiedzialność państwa
- Ocena z perspektywy praw człowieka uwzględniającej zdrowie publiczne

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

- I. **Zobowiązania rządu**
- II. **Zakres**
- III. **Wykaz leków podstawowych**
- IV. **Przejrzystość**
- V. **Racjonalny dobór leków**
- VI. **Mechanizmy egzekucji**
- VII. **Świadczeniobiorcy i interesariusze**
- VIII. **Dostępność**
- IX. **Przystępność cenowa**

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

<b>Zobowiązania rządu</b>		
Dostęp do opieki zdrowotnej	Tak	Sprawiedliwy dostęp do opieki zdrowotnej określony jest w kilku aktach prawnych, orzeczeniach i innych przepisach; wdrożono go poprzez publiczny system ubezpieczeń zdrowotnych.
Dostęp do leków podstawowych	Tak	Prawo do leczenia oraz leków zagwarantowane jest w kilku aktach prawnych i postanowieniach obejmujących całą ludność Polski
Polityka dotycząca leków podstawowych	Tak	Polska nie ma polityki bezpośrednio dotyczącej leków podstawowych.

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

Zakres		
Opieka zdrowotna	Tak	Publiczny system ubezpieczeń zdrowotnych obejmuje całą ludność Polski Ponadto prawo do otrzymywania opieki medycznej mają również imigranci.
Leki	Tak	Prawo do opieki zdrowotnej uwzględnia dostęp do leków (podstawowych).

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

<b>Wykaz leków podstawowych</b>		
Wykaz pozytywny	Tak	Polska posiada wykaz pozytywny dla sektora pacjentów ambulatoryjnych oraz Farmakopea Polska dla sektora pacjentów szpitalnych.
Zakres	~ 3.380 leków refundowanych	Wykazy leków refundowanych dla sektora pacjentów ambulatoryjnych zawiera około 3380 leków. Ponadto istnieje wykaz cen maksymalnych 28 substancji aktywnych dla sektora pacjentów szpitalnych, a także specjalne budżety na programy terapeutyczne w sektorze pacjentów szpitalnych.
Aktualizacje wykazów	co kwartał	W rzeczywistości, aktualizacje wykazów refundacyjnych nie odbywają się co kwartał.

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

### Przejrzystość

Publikacja wykazów	Tak	Wykazy refundacyjne dla sektora pacjentów ambulatoryjnych są publikowane i dostępne w Internecie. W sektorze pacjentów ambulatoryjnych, budżety na niektóre programy terapeutyczne (podobne do wykazów refundacyjnych), takie jak chemioterapia, są publikowane w zarządzeniach Narodowego Funduszu Zdrowia.
Publikacja cen	Tak	Ceny leków wykorzystywanych w sektorze pacjentów ambulatoryjnych są publikowane i dostępne w Internecie.

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

<b>Racjonalny dobór leków</b>		
Wykaz pozytywny	Krytyka	Teoretycznie, powinny istnieć przejrzyste kryteria doboru leków, ale w ostatnich latach ich brak stał się jednym z powodów wszczęcia przez KE wobec Polski procedury naruszeniowej.
System cen referencyjnych	Tak	Istnieją jasne kryteria i zasady, jednakże producenci leków nie zawsze ich przestrzegają.

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

<b>Mechanizmy egzekucji</b>		
Procedura odwoławcza dotycząca refundacji	Tak	Producenci leków, którzy otrzymali decyzję odmowną w sprawie włączenia ich produktu do wykazu leków refundowanych, mogą odwoływać się od decyzji do Naczelnego Sądu Administracyjnego.
Grzywny i kary	Nie	Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada kompetencji do nakładania grzywien na lekarzy kontraktowych, którzy nie przestrzegają wytycznych dotyczących wystawiania recept.

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

### Świadczeniobiorcy i interesariusze

Zaangażowanie i konsultacje	Na niskim poziomie	Polski system refundacji leków opiera się bardziej na kryteriach technicznych niż na komitetach interesariuszy.
Rola interesariuszy	Lekarze	Rola lekarzy jest bardzo ważna, gdyż to oni decydują, jakie leki są zapisywane na receptę. Ma to wpływ na wysokość współpłatności pacjenta.
Zrozumienie systemu przez pacjentów	Na niskim poziomie	System refundacji jest złożony, stąd też pacjenci muszą być dobrze poinformowani, aby poprosić o receptę na właściwy lek, np. lek o niższej stawce współpłatności. Wydaje się jednak, że pacjenci nie rozumieją w pełni zasad działania systemu.
Grupy pacjentów wrażliwych	Grupy specjalne	Istnieje bezpłatne leczenie dla niektórych grup ludności: pacjentów chorych na raka, pacjentów z epilepsją i kombatantów.

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

Dostępność		
Nowe leki	8089 leków dopuszczonych do obrotu (2005 r.) 4198 leków na rynku (2005 r.)	W Polsce wiele leków jest dopuszczonych do obrotu; na rynku jest dostępne jedynie połowa z nich.
Apteki	W zależności od regionu	Zasadniczo liczba mieszkańców na jedną aptekę jest różna w zależności od regionu. W 2007 roku w Polsce były 10632 apteki.

## Ocena farmaceutycznego systemu refundacji leków

<b>Przystępność cenowa</b>		
Poziom cen	Na dość niskim poziomie	Ceny leków w Polsce są pośród najniższych w Europie (IPF 2008) w przypadku porównania na poziomie cen fabrycznych.
Współpłatności	Procentowe stawki współpłatności	Stawki współpłatności są w Polsce dość wysokie. Tylko 18% refundowanych leków jest całkowicie zwolnionych ze współpłatności.
Finansowanie wydatków farmaceutycznych ze źródeł prywatnych	Na dość wysokim poziomie	Udział finansowania prywatnego w wydatkach farmaceutycznych (62%) jest bardzo wysoki w porównaniu ze średnią w UE (36%).
Promocja tańszych leków	Tak	W wyniku wprowadzenia systemu cen referencyjnych, stworzono spójną politykę promocji alternatywnych leków generycznych.

## Praca grupowa

- Czy zgadzasz się z poglądami przedstawionymi w ocenie?
  - Grupa 1:
    - I. Zobowiązania rządu
    - II. Zakres
    - III. Wykaz leków podstawowych
  - Grupa 2:
    - IV. Przejrzystość
    - V. Racjonalny dobór leków
    - VII. Mechanizmy egzekucji
  - Grupa 3:
    - VII. Świadczeniobiorcy i interesariusze
    - VIII. Dostępność
    - IX. Przystępność cen
- Czy zabrakło jakiegoś element (nie uwzględniono go w raporcie lub prezentacji)?

## Praca grupowa/ Procedura

- Tworzenie grup
- Wybór przedstawiciela, który zaprezentuje wnioski grupy zebranym uczestnikom
- Wybór sprawozdawcy, który sporządzi notatki
  
- 25 minut dla każdej grupy
- 5 minut dla każdego sprawozdawcy

## Wnioski

- Co do zasady dostęp do leków, a w szczególności do leków podstawowych, wydaje się zapewniony zarówno poprzez ramy prawne, jak również ich rzeczywiste stosowanie.
- Obszary wymagające poprawy
  - Wzmocnienie wartościowej oceny nowych molekuł w celu włączenia ich do systemu refundacji w ramach Oceny Technologii Medycznych
  - Przystępność cen może być ograniczona, z uwagi na stosunkowo wysokie stawki współpłatności
  - Egzekucja niektórych środków ograniczania wydatków, takich jak zastępowanie leków produktami generycznymi
  - Więcej kampanii informowania opinii publicznej, by uświadomić pacjentom, jak funkcjonuje system i jakie są ich prawa.

## Dziękuję za uwagę!



Mag. Christine Leopold, MSc.

GÖG / ÖBIG (Austrian Health Institute)  
Stubenring 6, 1010 Vienna. AUSTRIA  
Tel. +43 1 51561/149  
e-mail: [christine.leopold@goeg.at](mailto:christine.leopold@goeg.at)

<http://www.goeg.at> → Ekonomia zdrowotna  
<http://ppri.goeg.at>, <http://phis.goeg.at>