

## 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,<br>w milionach          | 38,65 | 38,17               | 38,12               |
| Spodziewana długość życia<br>przy urodzeniu, razem | 73,83 | 75,04               | 75,37 <sup>1</sup>  |
| Liczba lekarzy na 1000<br>mieszkańców              | 2,20  | 2,14                | 2,19 <sup>1</sup>   |
| Liczba łóżek w szpitalu na<br>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

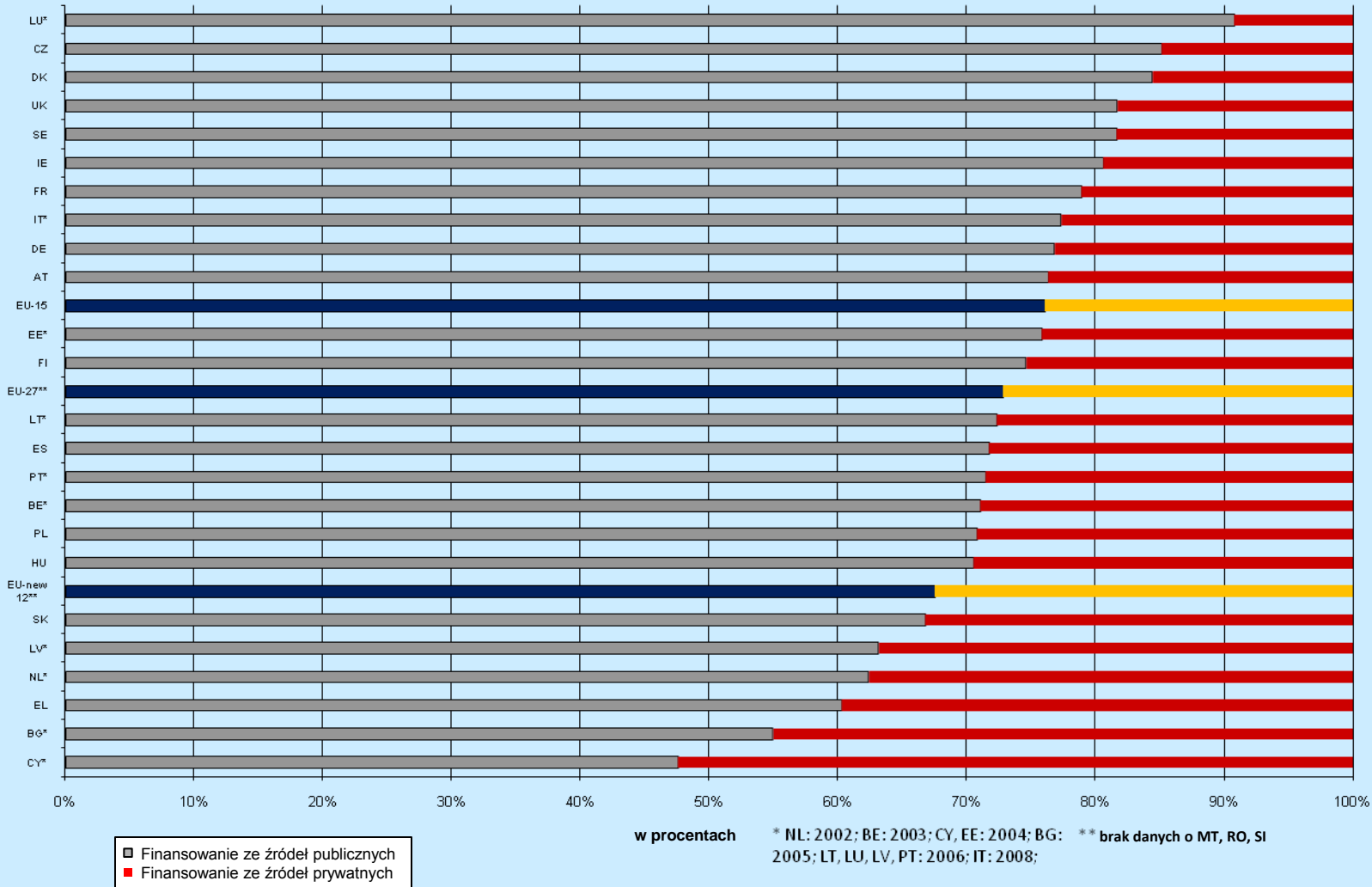
Źródło: EUROSTAT, OECD 2009, informacje uzyskane z Ministerstwa Zdrowia

## 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

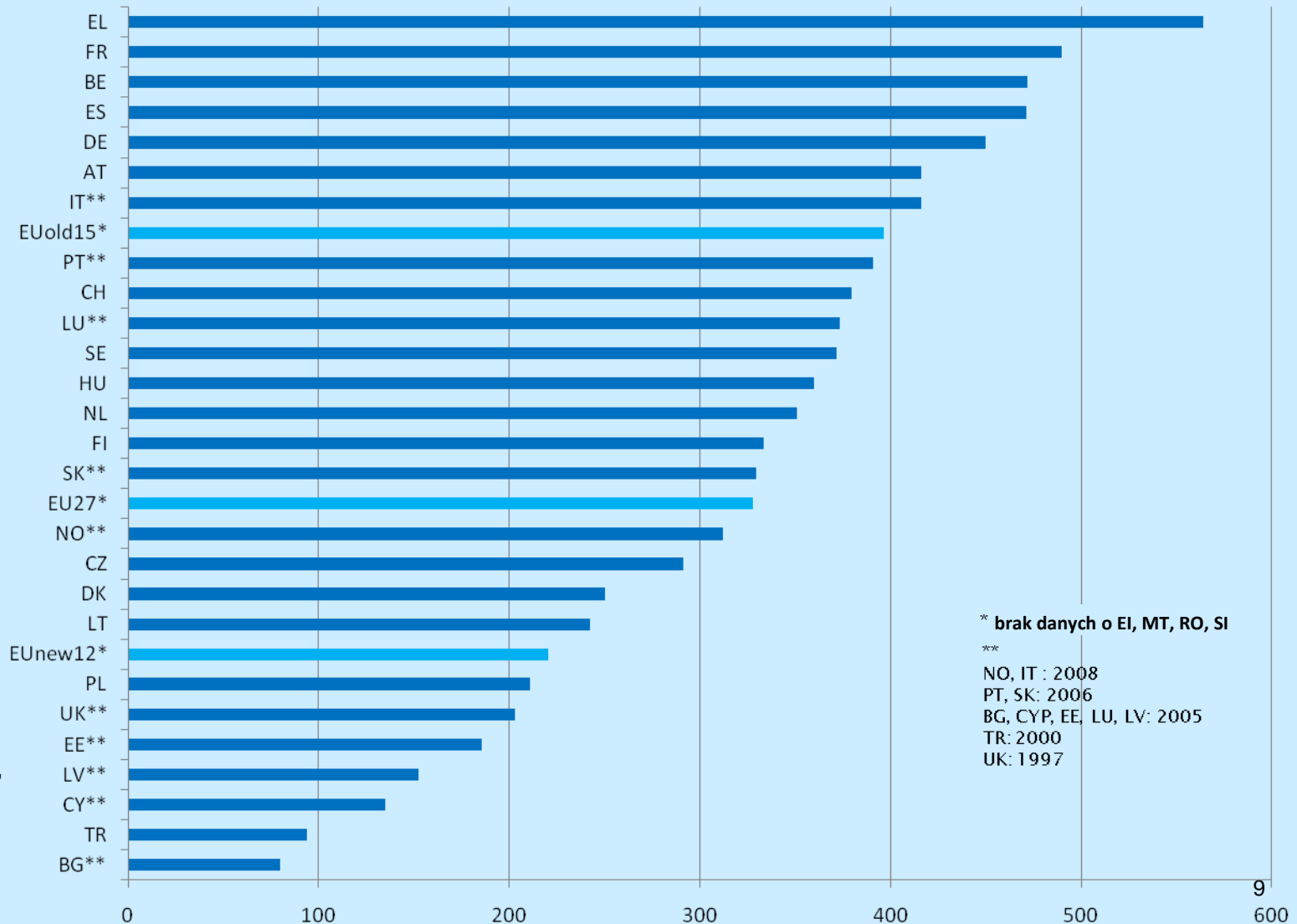
## Finansowanie wydatków na opiekę zdrowotną ze źródeł publicznych/prywatnych



Źródło: OECD 2009, PPRI

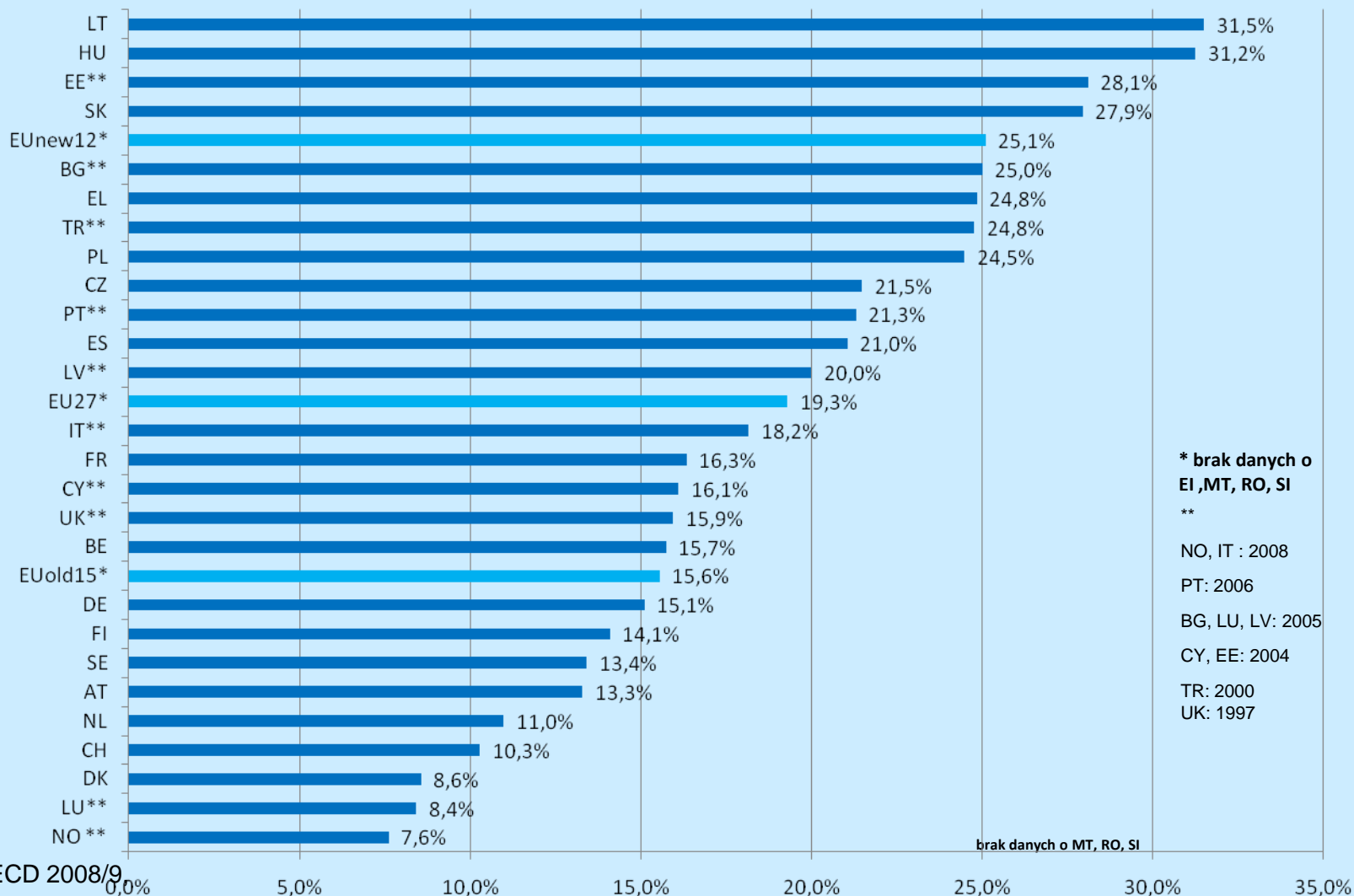


## Wydatki farmaceutyczne na 1 mieszkańca w euro PPPa

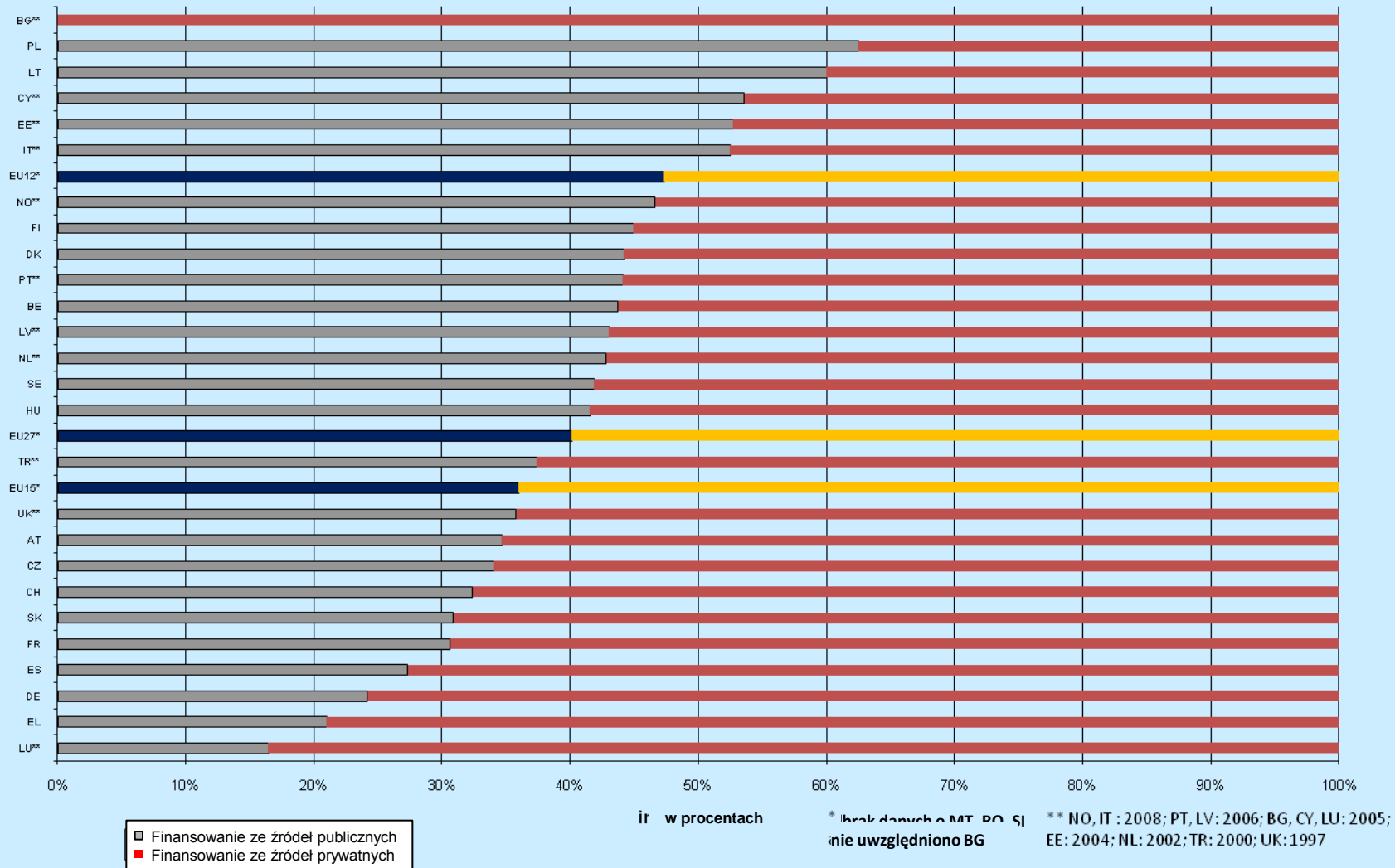


Źródło: OECD 2009,  
Eurostat 2009, PPRI

## % 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:

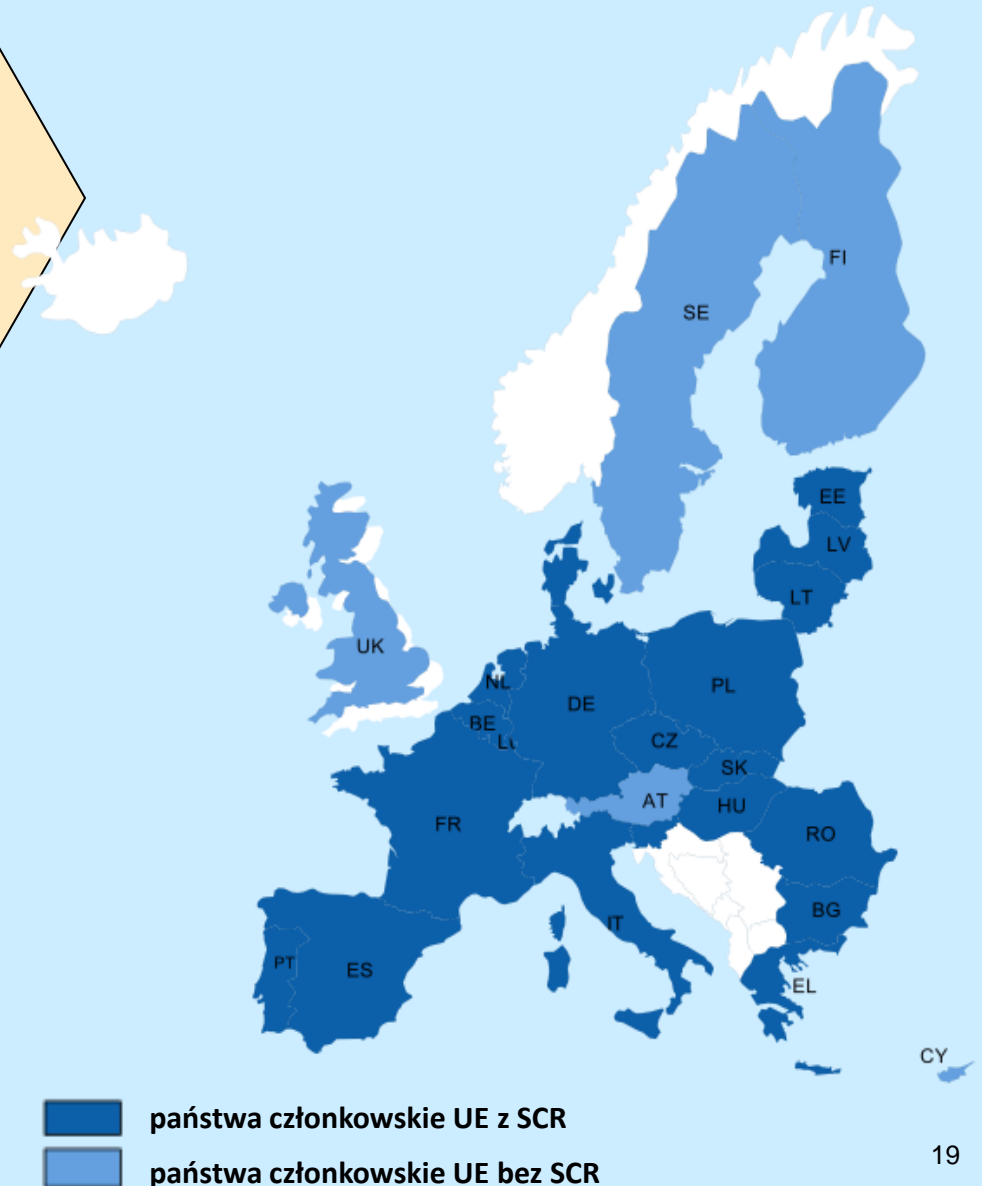
Ubezpieczenie społeczne i zdrowotne / państwowa służba zdrowia określa cenę maksymalną (=cenę referencyjną), która może być zrefundowana przy zakupie pewnych leków. Nabywając produkt, dla którego została ustalona stała cena (=cena refundacyjna), ubezpieczony musi zapłacić kwotę różnicy pomiędzy stałą 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



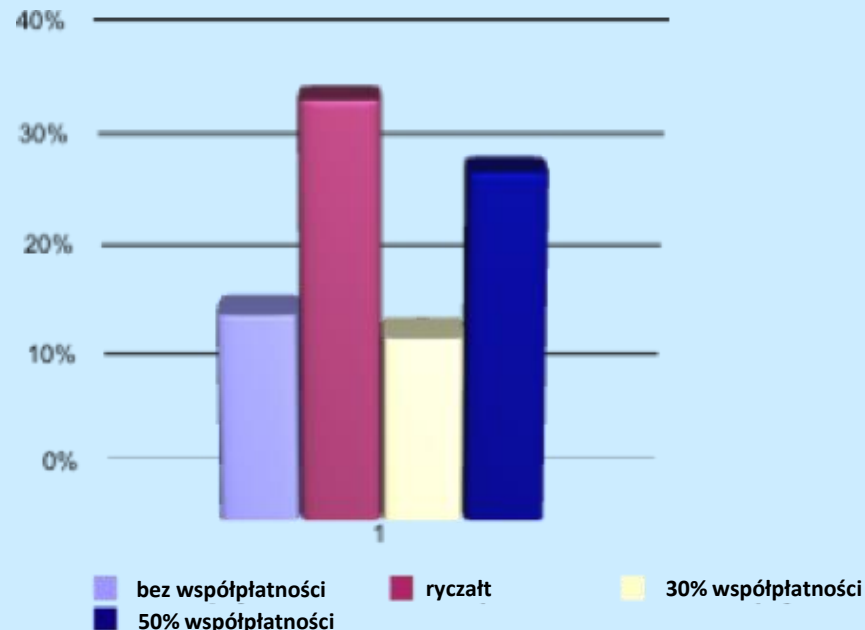
## System cen referencyjnych

- 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

## Współpłatności

- Stawki procentowe współpłatności: 0%, 30% i 50%
- Współpłatność 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 współpłatności 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

### Wykaz leków podstawowych

|                      |                             |   |
|----------------------|-----------------------------|---|
| 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 współpłaty 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 współpłaty. 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.)<br>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.       |
| Współpłaty  | Procentowe stawki współpłaty | Stawki współpłaty są w Polsce dość wysokie. Tylko 18% refundowanych leków jest całkowicie zwolnionych ze współpłaty.     |
| 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 współpłaty
  - 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>