

KINGA CHOMONT, JOLANTA GRZEBIELUCH

Analiza procesów kształtowania cen leków na rynku farmaceutycznym w Polsce. Część 2

The Analysis of the Medicine Price Formation Processes on the Pharmaceutical Market in Poland. Part 2

Zakład Organizacji i Zarządzania, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Streszczenie

Naturalna niedoskonałość, którą charakteryzuje się rynek usług zdrowotnych, powoduje wprowadzanie przez kraje wysokorozwinięte mechanizmów prawno-administracyjnych regulujących ten rynek. Mechanizmy te są oferowane zarówno w zakresie podaży produktów leczniczych, jak i ich popytu. Mimo że regulacje te dotyczą rynku leków, mają również wpływ na pozostałe elementy systemu ochrony zdrowia oraz całą gospodarkę narodową. Należy zauważyć, że kolejne rządy pracują nad doskonaleniem tego systemu, który ma służyć dobru obywateli. Brak przejrzystości polityki refundacyjnej, który powoduje m.in. nierówne traktowanie firm produkujących leki innowacyjne i generyczne, ograniczenia w reklamie i promocji leków – to główne utrudnienia, na jakie skarżą się firmy farmaceutyczne. Państwo jednak, którego obowiązkiem konstytucyjnym jest zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, realizuje przez Ministerstwo Zdrowia swoje podstawowe zadanie, czyli zagwarantowanie obywatelom dostępu do leków bezpiecznych, skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszeniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Polityka lekowa prowadzona przez państwo ma również zapewnić dostęp do rzetelnych informacji i optymalnej farmakoekonomiki przy zwróceniu uwagi na sytuację gospodarczo-społeczną kraju (Piel. Zdr. Publ. 2012, 2, 1, 49–55).

Słowa kluczowe: cena, lek, produkt leczniczy, regulacje, rynek usług zdrowotnych.

Abstract

The natural imperfection, which has a market of health services, causes the implementation of legal-administrative mechanisms governing this market by developed countries. These mechanisms are available both in offering medicines and their supply. Although the regulations referred to in this publication relate to the medicines market, they have an impact also on other elements of the health care system and the entire national economy. It should be noted that successive governments have been working on perfecting this system to serve the good of citizens. The lack of transparency in reimbursement policy, which results in such unequal treatment of companies producing innovative and generic medicines, restrictions on advertising and promotion of drugs, are the main inconvenience to which pharmaceutical companies complain. However, the country whose constitutional duty is to ensure the equal access to health care services, realized through the Ministry of Health its primary task of which is to guarantee citizens the access to safe and effective medicines, while reducing the share of patients in treatment costs. Medicine policy conducted by the state has to provide access to accurate information and optimal pharmacoeconomics, paying attention to the socio-economic situation of the country (Piel. Zdr. Publ. 2012, 2, 1, 49–55).

Key words: price, medicines, medicinal product, the regulations, the market of health service.

Regulacje podaźowej strony rynku leków

Działania związane z kontrolą wydatków na leki, przeprowadzane w krajach Unii Europejskiej, są często bezpośrednio lub pośrednio ukierunkowane

na regulowanie cen leków. Dla decydentów w systemie opieki zdrowotnej działania takie są mniej ryzykowne politycznie od selektywnie ustalanych pozytywnych list leków podlegających refundacji lub innych działań, które w sposób bezpośredni dotyczą lekarzy oraz pacjentów. Kontrola cen le-

ków znacząco wpływa na rynek farmaceutyczny, co nie jest tak łatwo dostrzegalne dla przeciętnych pacjentów w porównaniu z innymi ingerencjami w rynek, jakie mogą wykorzystać politycy [1].

Negocjacje cenowe

Cena leku jest najczęstszym i najprostszym celem interwencji płatnika, a przez to najczęstszym tematem do negocjacji. Negocjacje cenowe na rynku farmaceutycznym mają zwykle dwie formy – indywidualną i zbiorową. Negocjacje indywidualne są prowadzone między płatnikiem a firmą farmaceutyczną. Dotyczą ceny konkretnego leku produkowanego przez tę firmę. Negocjacje zbiorowe są natomiast rzadszym procederem i występują między płatnikiem a organizacjami branżowymi, które zrzeszają producentów leków.

Typ negocjacji cen leków może być również uzależniony od systemu ustalania cen leków w danym państwie. Ceny leków mogą być ustalane i negocjowane na zasadach cen wolnych oraz cen kontrolowanych. W systemie cen wolnych to producent ustala cenę leku, a kontrolą jej poziomu zajmuje się wolny rynek. W systemie cen kontrolowanych negocjacje odbywają się między płatnikiem a producentem. W negocjacjach tych powinny być uwzględnione następujące kryteria: wartość terapeutyczna leku, porównawcze analizy ekonomiczne, całkowity koszt terapii danym lekiem, koszty terapii alternatywnych, przewidywana wielkość sprzedaży oraz ceny danego leku w innych krajach.

W czasie negocjacji cenowych firma farmaceutyczna powinna udowodnić dodatkową wartość terapeutyczną dla pacjenta i społeczeństwa, jaką ma terapia przez nią prezentowana. Płatnik natomiast musi być przekonany, że koszt który poniesie jest warty uzyskanych korzyści towarzyszących danej terapii [2].

Mimo ustalenia w 1989 r. podstawowych zasad prowadzenia negocjacji cenowych w krajach UE, które określa tzw. „dyrektywa przejrzystości”, metoda ta należy w dalszym ciągu do najmniej zrozumiałych. Kryteria wyboru danego poziomu cen za dany lek bardzo rzadko są definiowane w sposób precyzyjny. Decyzje strony rządowej nadal zawierają dużą dozę dobrowolności i subiektywizmu [1].

Ceny maksymalne lub sztywne

W Polsce ustalane ceny urzędowe oraz maksymalne marże hurtowe i detaliczne za leki i wyroby medyczne mają charakter cen i marż maksymalnych. Oznacza to, iż niezależnie od liczby podmiotów uczestniczących w obrocie produktami lecz-

niczymi refundowanymi, poziom ceny oferowanej sprzedawcom detalicznym nie może przekroczyć poziomu urzędowej ceny hurtowej. Cena apteczna natomiast nie może przekroczyć poziomu ustalonej ceny detalicznej. Pozwala to na swobodne kształtowanie relacji handlowych między podmiotami uczestniczącymi w obrocie lekami.

Cenę urzędową określa się na podstawie wniosku o ustalenie ceny urzędowej, który składa się do Ministra Zdrowia. Dokument taki sporządza producent leku i załącza do niego również wniosek o refundację danego leku. Ocena tych dwóch wniosków odbywa się równolegle.

Największym problemem dotyczącym ustalania cen urzędowych jest wyznaczanie złych terminów podejmowania decyzji przez Ministerstwo Zdrowia. Zgodnie z obowiązującymi zasadami proces rozpatrywania wniosku dotyczącego refundacji i ceny nie może trwać dłużej niż 180 dni (przy jednoczesnym składaniu obu wniosków). W Polsce wnioski składa się raz na kwartał. Przeciętnie do Ministerstwa Zdrowia wpływa około 150–200 wniosków cenowych i refundacyjnych w każdym kwartale. Skutkuje to wydawaniem decyzji z przekroczeniem ustawowych terminów. Powodem niedotrzymywania terminów są również braki kadrowe w Departamencie Farmacji i Polityki Lekowej [2, 3].

Obniżanie lub zamrażanie cen

Zamrażanie cen leków polega na administracyjnym zakazie podwyższania cen. Ma to na celu utrzymanie cen na dotychczasowym poziomie i zachowanie krótkoterminowej dyscypliny budżetowej. W przypadku zamrożenia cen leków konieczne jest sprawdzenie przynajmniej raz w ciągu roku czy warunki makroekonomiczne uzasadniają dalsze zamrażanie cen. W Polsce obligatoryjna obniżka cen wystąpiła w 2006 r. Obniżone zostały wtedy ceny wszystkich leków importowanych do Polski o 13% [2].

Rabaty

Rabatem albo upustem nazywa się procentowe lub kwotowe obniżenie ustalonej ceny określonego towaru. Szczególnym rodzajem rabatów jest zmniejszenie marż handlowych przez hurtowników oraz aptekarzy. Jest to możliwe w sytuacjach, kiedy marże hurtowe i detaliczne kształtują się na poziomach maksymalnych.

W Polsce w art. 353 Kodeksu Cywilnego została wyrażona zasada swobody umów. Pozwala ona podatnikom na zawieranie różnego rodzaju umów i kreowanie stosunków prawnych, które służą ich interesom. Należy tu również zaliczyć

możliwość udzielania rabatów. Zgodnie z art. 9 ustawy o cenach z dnia 5 lipca 2001 r., ceny urzędowe i marże handlowe mają charakter cen i marż maksymalnych. Art. 63c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa, że przedsiębiorca, który zajmuje się produkcją i obrotem leków podlegających refundacji ze środków publicznych nie może różnicować cen tych leków ani uzależniać zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez hurtownię farmaceutyczną innego świadczenia.

Zgodnie z art. 63c ust. 1 ustawy, jedną stroną jest hurtownia farmaceutyczna, a drugą przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem bądź obrotem lekami lub wyrobami medycznymi, które podlegają refundacji ze środków publicznych. Drugą stroną może być zatem hurtownia farmaceutyczna albo apteka ogólnodostępna. Zakaz różnicowania cen leków, stosowania uciążliwych lub niejednoznacznych warunków jest obowiązkowy. Przedsiębiorca, który wytwarza leki refundowane może zatem stosować rabaty i inne zachęty handlowe, jeśli stosuje je na takich samych zasadach dla wszystkich swoich kontrahentów. Przedstawione zapisy ustawowe mają przeciwdziałać preferowaniu jednych hurtowni względem drugih oraz stosowaniu cen dumpingowych przez konkurencję prowadzącą do podporządkowania się polityce danej hurtowni lub do bankructwa [2, 3].

Systemy cen referencyjnych

Pojęcie cen referencyjnych jest stosowane do określenia dwóch metod, które są wykorzystywane do ustalenia cen leków na podstawie porównania cen tego samego leku lub podobnych produktów leczniczych. Metody te to porównanie cen leków na różnych rynkach oraz porównanie cen leków w grupach w zakresie jednego rynku.

Zewnętrzne ceny referencyjne, czyli porównywanie cen na różnych rynkach (*external benchmarking*) jest bezpośrednią metodą ustalania ceny i służy określeniu kwoty, za którą sprzedawca może sprzedać lek na danym rynku. W Polsce porównywanie cen na różnych rynkach jest elementem uwzględnianym przy ustalaniu cen urzędowych leków refundowanych. Mechanizm ten pozwala na ustalenie ceny leku biorąc pod uwagę poziom możliwości Polaków w stosunku do innych krajów Unii Europejskiej. Konieczność uwzględniania cen referencyjnych w procesie wyznaczania cen leków w Polsce jest zagwarantowana ustawowo. Niestety, nie ma jednoznacznych i precyzyjnych regulacji dotyczących tego, w jaki sposób cena ta ma być ustalana. W praktyce Minister Zdrowia określa cenę urzędową dla leku podlegającego refundacji

na poziomie nie wyższym niż najniższy w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Dzieje się tak, gdyż obecna ustawa nie jest dostosowana do wymogów dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich z dnia 21 grudnia 1988 r., dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze.

Do zalet porównywania cen na różnych rynkach można zaliczyć: względną łatwość dokonywania porównań, przejrzystość procesu, niski koszt prostych zestawień. Do negatywnych cech *external benchmarking* należy to, iż producenci mogą wykorzystywać zależności między cenami w poszczególnych krajach do podnoszenia cen leków. Stosowane są również poufne umowy między producentami a płatnikiem w danych państwach, które obniżają realny koszt dla płatnika. Utrudnia to ocenę prawdziwej ceny leku prowadzoną w innych krajach.

Wewnętrzne ceny referencyjne, czyli pośrednia metoda ustalania cen (*internal reference pricing*) polega na ustalaniu odpowiedniego poziomu refundacji leku przez płatnika w odniesieniu do innych leków w grupie na danym rynku. Limit refundacji wyznacza się przy uwzględnieniu cen terapeutycznych i/lub farmakologicznych odpowiedników, a ustalenie granicy refundacji w grupie zobowiązuje pacjentów do dopłaty różnicy między ceną detaliczną a limitem refundacji. Głównym celem ustalenia wewnętrznych cen referencyjnych jest kontrola kosztów farmakoterapii.

W Polsce limit refundacyjny to kwota, którą dopłaca Narodowy Fundusz Zdrowia do opakowania leku refundowanego. Poziomy limitów są określane dla każdego opakowania leku osobno [2].

Ocena technologii medycznych i farmakoekonomika

Ocena technologii medycznych (*Health Technology Assessment* – HTA) jest to systematyczna ocena właściwości, efektów i/lub wpływu technologii medycznych na system opieki zdrowotnej. Może odnosić się do bezpośrednich, zamierzonych następstw technologii, ale również pośrednich i nieplanowanych konsekwencji ich wprowadzenia [2].

Ocena technologii medycznych pozwala na podejmowanie decyzji przez osoby odpowiedzialne za ochronę zdrowia na podstawie analiz ekonomicznych i finansowych oraz badań naukowych. Głównymi zadaniami HTA jest określenie (przed podjęciem decyzji refundacyjnej), czy dana technologia ma udowodnioną efektywność i czy przewyższa ona efektywność technologii dotychczas stosowanej.

Odpowiedź na pytanie o efektywność danej terapii dają systematyczne przeglądy, które są zbiorem wszystkich badań klinicznych. W ramach analizy efektywności jest możliwa ocena przewagi danej technologii lub leku nad obecnie stosowanymi standardami w danym wskazaniu. Ocena kliniczna technologii medycznych pozwala na wskazanie terapii o nieudowodnionej skuteczności lub wręcz szkodliwych. Ze względu na ciągle zwiększanie się wydatków na ochronę zdrowia i ciągły rozwój nowych technologii, które są wprowadzane na rynek, nie jest rzeczą możliwą finansowanie wszystkich wprowadzanych technologii [4].

Ocena ekonomiczna pozwala określić, czy stosowanie danej terapii jest uzasadnione względami ekonomicznymi. Analizy ekonomiczne są wymagane w chwili podejmowania decyzji refundacyjnych i cenowych. Należy wyróżnić analizy: minimalizacji kosztów, kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności, wydajności kosztów oraz kosztów korzyści. Szczególną rolę w analizach odgrywa analiza kosztów-użyteczności. Pozwala ona porównać także technologie stosowane w różnych wskazaniach za pomocą wspólnego mianownika, jakim jest rok życia ze skorygowaną jakością. Analiza finansowa jest głównym źródłem informacji na temat obciążenia płatnika oraz niezbędnym narzędziem w negocjacjach cenowych [2].

W celu ustandaryzowania metod analiz farmakologicznych i uzyskania porównywalności ich wyników w wielu krajach są wdrażane wytyczne prowadzenia analiz, także w Polsce, a własne wytyczne w tej sprawie wdraża Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Agencja Oceny Technologii Medycznych, działająca w Polsce od 2006 r., zmienia obraz polskiej polityki lekowej. Rada Konsultacyjna AOTM wydaje rekomendacje dotyczące finansowania z publicznych środków kolejnych technologii medycznych. Większość rekomendacji dotyczy właśnie technologii lekowych [1].

Pozytywne i negatywne listy leków

Listy pozytywne i negatywne leków są zaliczane przez różnych autorów do regulacji zarówno popytowych, jak i podaźowych. W niniejszym artykule zostały zaliczone do regulacji podaźowej strony rynku leków.

Refundacja leków opiera się na jednym z dwóch podstawowych mechanizmów – powszechnym włączeniu wszystkich leków do systemu refundacji lub selektywnym doborze leków do list refundacyjnych [1].

W Polsce jest wykorzystywany model selektywnego doboru leków. Od wielu lat są tworzone listy pozytywne leków refundowanych. Od początku reformy systemu ochrony zdrowia przez kilka kolejnych lat listy nie były aktualizowane. Działo się tak, ponieważ obawiano się nadużyć we wpisywaniu najnowocześniejszych leków stosowanych w chorobach mało nasilonych. W związku z tym powstała inicjatywa utworzenia kategorii leków specjalistycznych, które miały być przepisywane przez określoną grupę lekarzy. Miało to służyć większej kontroli nad preskrypcją. Ostatecznie z powodu oporu środowiska lekarskiego propozycja nie została zaakceptowana.

Z punktu widzenia producentów umieszczenie preparatu na pozytywnej liście refundacyjnej lub niewpisanie go na negatywną listę refundacyjną ma kluczowe znaczenie. Nieobjęcie leku refundacją może doprowadzić do przesunięcia go na „margines” i zminimalizowania jego udziału w rynku. Dzieje się tak zwłaszcza wtedy, gdy pacjent nie jest najważniejszym płatnikiem za przepisany lek.

Skutki wprowadzania list pozytywnych i negatywnych nie są jednoznaczne. Zdarza się, że oszczędności osiągnęte w pewnych grupach leków towarzyszyły zwiększeniu wydatków na leki w innych grupach o podobnym działaniu. Gdy lek znajduje się na liście refundacyjnej, trudno jest go usunąć nawet wtedy, gdy pojawiają się doniesienia naukowe o braku skuteczności jego stosowania. Wprowadzenie farmakoekonomiki do procesu decyzyjnego może pozwolić na szybsze reagowanie i wprowadzanie zmian [1].

Regulacje popytowej strony rynku leków

Współpłacenie, czyli podział kosztów między płatnika i pacjenta

Współpłacenie jest mechanizmem, który zakłada udział finansowy w kosztach terapii. Cele współpłacenia to m.in.: zmniejszenie wydatków ze środków publicznych, uświadomienie pacjentom, że świadczenia zdrowotne nie są darmowe oraz zniechęcenie pacjentów do stosowania zbyt wielu lub za bardzo kosztownych terapii medycznych [2].

W Polsce limit ceny leku jest określony jako część ceny leku refundowana przez płatnika – jest to więc limit refundacyjny, czyli kwota obciążenia płatnika przy zakupie danego leku.

Zgodnie z ustawą o cenach oraz odpowiednimi rozporządzeniami, podział kosztów leków mię-

dzy płatnika i pacjenta odbywa się przy uwzględnieniu:

- rodzaju listy leków refundowanych, na której został umieszczony dany lek,
- rodzaju dokonywanej płatności za lek,
- detalicznej ceny urzędowej leku,
- ustalonego limitu refundacyjnego dla leku,
- wielkości opakowania ryczałtowego dla danego leku (opakowanie ryczałtowe leku jest to opakowanie wystarczające na miesiąc terapii lub na czas standardowej kuracji) [3].

Jeśli opakowanie leku, który znajduje się na liście leków wydawanych za opłatą ryczałtową jest mniejsze lub równe opakowaniu ryczałtowemu, wtedy za takie opakowanie jest pobierana jedna opłata ryczałtowa. Jeśli natomiast opakowanie składa się z większej ilości leku niż opakowanie ryczałtowe, wtedy za lek pobiera się wielokrotność opłaty ryczałtowej.

Udział finansowy pacjentów w kosztach terapii w Polsce jest duży. Według raportów Pharma Expert współpłacenie pacjenta w odniesieniu do całości wydatków poniesionych na wszystkie sprzedane w Polsce leki w 2007 r. wynosiło 69,61%. W 2008 r. udział ten zmniejszył się do 68,78%. Dane NFZ przedstawiają współpłacenie pacjentów za leki z listy refundacyjnej w 2007 r. na poziomie 35,44%, a w 2008 r. 33,23%. Światowa Organizacja Zdrowia określa, że odpłatność pacjenta za leki nie powinna przekraczać 40%, aby zapewnić bezpieczny dostęp do leków w danym kraju [2].

Import równoległy

Import równoległy polega na zakupie leku w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej, w których cena danego leku jest niższa, przepakowaniu leku i sprzedaży go na terenie kraju, gdzie jego cena jest wyższa. Import równoległy może być prowadzony tylko między krajami należącymi do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i opiera się na zasadzie swobody przepływu towaru. Leki nie są traktowane jako zwykłe towary eksportowe i dlatego wymogi obrotu nimi są bardziej złożone. Lek w imporcie równoległym musi być zakupiony w legalnej sieci dystrybucji oraz mieć pozwolenie na wprowadzenie go do obrotu w kraju, do którego ma być importowany. Kolejny etap to przepakowanie leku i opatrzenie ulotką w języku narodowym kraju importu. Import równoległy korzysta z tego, że w wielu państwach EOG ceny leków innowacyjnych mogą być swobodnie ustalane przez podmiot odpowiedzialny za ustalanie cen [2].

Import równoległy jest instytucją prawa unijnego i podlega tym samym zasadom jak inne towary będące w obrocie na terenie Unii Europejskiej. Europejski Trybunał Sprawiedliwości

określił, iż import równoległy powoduje, że konsumenci (przy zachowaniu jednakowych standardów bezpieczeństwa leków) otrzymują możliwość zakupu tych samych leków po znacznie niższych cenach [2].

Leki z importu równoległego podlegają ochronie patentowej. Nie ma zatem możliwości wytworzenia leku odtwórczego (generycznego).

Import równoległy zaczął być możliwy w Polsce wraz z przystąpieniem naszego kraju do Unii Europejskiej. Polska jest zarówno krajem importu, jak i eksportu równoległego, dlatego import równoległy kształtuje ceny leków w Polsce w dwojaki sposób. Po pierwsze, ceny leków przywożonych na terytorium Polski wpływają na obniżenie cen leku przez podmiot odpowiedzialny za ustalanie cen. Z drugiej jednak strony, ceny leków w Polsce nie mogą być zbyt niskie, gdyż groziłoby to wywiezieniem leków z Polski na zasadach importu równoległego. W procesie refundacji również wykorzystano import równoległy. Od 16 lipca 2008 r. lista refundacyjna zawiera leki, które znalazły się w Polsce po sprowadzeniu ich z innych krajów na drodze importu równoległego [2].

W strukturze cen leków z importu równoległego zwiększa się procent marży hurtowej. Jest to związane z marżą importu równoległego, który pobiera za swoje usługi znaczący narzut w stosunku do całkowitej ceny leku. Koszty przepakowania leku oraz przetłumaczenia i druku ulotki to 22% marży hurtowej. Mimo że marża ta jest wysoka, cena leku z importu jest niższa niż leku oferowanego w kraju docelowym, gdyż w innym przypadku nikt nie byłby zainteresowany importowaniem leków.

Racjonalne zlecenie leków przez lekarzy – receptariusze

Pojęcie racjonalnego zlecenia (preskrypcji) leków nie jest łatwe do zdefiniowania. Z uwagi na obecność wielu podmiotów zaangażowanych i zainteresowanych preskrypcją (m.in. pacjentów, lekarzy, farmaceutów, płatników, firm farmaceutycznych) dobra praktyka preskrypcyjna może być przez te podmioty nieco inaczej rozumiana. Definicja racjonalnego stosowania leków została również stworzona przez WHO w 1987 r. na konferencji w Nairobi. Określa ona, że „racjonalne stosowanie leków wymaga, aby pacjenci otrzymywali leki zgodnie z ich potrzebami klinicznymi, w dawkach odpowiadających ich indywidualnym wymaganiom, przez odpowiedni czas, po najniższych kosztach dla nich i dla społeczeństw” [1].

W związku z rozpowszechnieniem się w Polsce w latach 90. XX w. receptariuszy, warto zaznaczyć,

że w przypadku leczenia szpitalnego terminem tym oznacza się ograniczony ilościowo wykaz leków zaakceptowanych do stosowania w danym szpitalu. Decyzję o stworzeniu receptariusza i jego kształcie podejmuje komitet receptariuszowy, czyli zespół powołany przez dyrektora danego szpitala. Próby stworzenia receptariuszy ambulatoryjnych były podejmowane w Polsce kilkakrotnie. Biorąc pod uwagę rodzime uwarunkowania i istnienie regulacji prawnych dotyczących zlecenia i refundacji leków można stwierdzić, że receptariusz leczenia ambulatoryjnego to inaczej rodzaj przewodnika farmakoterapeutycznego. Nie jest to zatem restrykcyjnie ograniczona lista leków dozwolonych do przepisywania [1].

Dzięki stosowaniu receptariuszy zmniejszają się koszty magazynowania leków. Unika się marnotrawstwa wynikającego z przeterminowania niewykorzystanych produktów leczniczych. Dobre planowanie zakupu leków receptariuszowych, szczególnie przewidywanie odstępów czasowych, ułatwia pracę służbie odpowiedzialnej za zaopatrzenie szpitala w leki [5].

Kształtowanie się cen leków generycznych

Kraje w różny sposób postrzegają swój interes narodowy i inaczej przykładają się do promowania leków innowacyjnych i generycznych. Zależy to od struktury przemysłu i udziału firm farmaceutycznych produkujących leki innowacyjne oraz generyczne w wytwarzaniu PKB [2].

Korzystanie z leków generycznych w każdym kraju wygląda inaczej. W Polsce oraz krajach Europy Środkowo-Wschodniej udział leków generycznych w ogólnym rynku leków jest duży. W Polsce jednak ceny wielu leków generycznych są stosunkowo wysokie i można przypuszczać, że mogą być stymulowane (przynajmniej w części) modelem systemu cen referencyjnych. Możliwość wprowadzania na listy refundacyjne kolejnych leków generycznych, których ceny nie muszą znacząco różnić się od cen leków już obecnych lub mogą być nawet wyższe powoduje, że dostawcy leków generycznych nie mają zbyt wielu powodów do walki cenowej z konkurencją [1].

Podstawowym ułatwieniem przy rejestracji leków generycznych jest brak konieczności kosztochłonnych i czasochłonnych badań klinicznych. Badania te były przeprowadzane na leku oryginalnym, a w przypadku leku generycznego musi być wykonana jedynie biorównoważność z lekiem oryginalnym. Powszechnie stosuje się również tzw. klauzulę Bolara, zgodnie z którą w ostatnim okresie ochrony patentowej leku oryginalnego jest już

możliwe prowadzenie niezbędnych badań przez firmę farmaceutyczną w celu wprowadzenia leku generycznego na rynek [1].

Leki generyczne są z reguły tańsze od leków oryginalnych. W pewnej części jest to wynikiem decyzji producenta, ale również polityki władz, które wymuszają obniżanie cen na drodze administracyjnej. Niezależnie od mechanizmów, niższa cena powoduje promowanie stosowania leków generycznych.

Wnioski

„Farmakoterapia jest jedną z najczęściej wybieranych form leczenia, jednocześnie – biorąc pod uwagę dostępność leków OTC – jedną z najłatwiej dostępnych dla pacjentów” [6].

Rynek świadczeń zdrowotnych w Polsce wydaje się być rynkiem zbyt mocno kontrolowanym i mało przejrzystym. Charakteryzuje się często zupełnym brakiem jasno określonych procedur zapewniających powtarzalność decyzji urzędniczych przy danym zasobie informacji. Rynek ten cechuje również niestabilność ze względu na zmieniające się dość często regulacje ustawowe. Uznaniowość oraz mała przejrzystość mogą w krótkim czasie prowadzić do korupcji [7].

Regulacja rynku leków oddziałuje na różne podmioty funkcjonujące w sektorze opieki zdrowotnej i dotyczy również całej gospodarki danego państwa. Przedstawione w publikacji instrumenty kształtujące ceny nie powinny być odbierane jako zestaw recept dla racjonalnej polityki lekowej. Wszystkie wymienione mechanizmy muszą być dostosowane do konkretnego systemu opieki zdrowotnej. Należy również uwzględnić, że rynek leków ma już charakter globalny, co może wynikać z istnienia na nim importu równoległego, a w Unii Europejskiej coraz bardziej jednolity [1].

Mimo coraz większej liczby publikacji na temat metod regulacji cen na rynku farmaceutycznym nadal brakuje publikacji, które przedstawiałyby skuteczność poszczególnych metod i ich realnego wpływu na system. Bardzo obiecujące są metody wykorzystujące farmakoekonomikę do podejmowania decyzji refundacyjnych. Niestety, należy zauważyć, iż same metody oddziaływania na podażową stronę rynku leków mają znikomy wpływ na kontrolę wydatków. Najbardziej korzystne wydaje się łączenie różnych metod, tj. współpłacenia pacjenta, wprowadzania list negatywnych itd.

Polityka lekowa powinna zapewniać wszystkim podmiotom działającym w systemie opieki zdrowotnej poczucie stabilności. Podmioty te muszą odczuwać współzależność między sobą, zróżnicowaną odpowiedzialność oraz misję społeczną,

która im towarzyszy. Szczególna rola przypada tu administracji państwa, która występuje jako regulator oraz twórca podstaw formalnych funkcjonowania rynku [1].

Dziś nie jest jasno określone, kto na rzecz państwa powinien zbierać informacje na temat cen leków, sprzętu i materiałów medycznych. Dane dotyczące konsumpcji leków w Polsce oraz całej

Europie, które są niezbędne do monitorowania cen drogich technologii medycznych, są podstawą do prowadzenia efektywnej polityki zdrowotnej. Brakuje profesjonalnego zespołu, który zajmowałby się monitorowaniem i ustalaniem cen, negocjacjami z przemysłem, przygotowywaniem zakupów centralnych oraz działaniami związanymi z podziałem ryzyka [2].

Piśmiennictwo

- [1] **Bochenek T., Koziarkiewicz A.:** Ceny i refundacja leków. Termedia, Poznań 2009, 51, 53, 70–73, 73–75, 80–84, 93–95.
- [2] **Łanda K. (red.):** Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. Ceestahc, Warszawa/Kraków 2009, 288–302, 19–26, 63–69, 33–49, 180–192, 49–57, 69–75, 223–234, 314–319.
- [3] Farmacja – ujednolicone przepisy. Stan prawny na czerwiec 2010 r. Legis, Warszawa 2010, 79, 199–200.
- [4] **Czech M.:** Farmakoekonomika i ocena technologii medycznych w gospodarowaniu lekami w Polsce. Diagnostyka i koncepcja zmian. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2010, 103–120.
- [5] **Bochenek T.:** Gospodarka lekiem. [W:] Zdrowie publiczne – wybrane zagadnienia. Tom II. Red.: Czupryna A., Poździej S., Ryś A., Włodarczyk W.C. Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „Vesalius”, Kraków 2001, 130–131.
- [6] **Skowron A.:** Opieka farmaceutyczna od podstaw. [W:] Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia 2011, 2, 25–26.
- [7] **Łanda K., Siwiecki J.:** Mechanizmy antykorupcyjne w ochronie zdrowia w zakresie refundacji leków i tworzenia koszyka świadczeń w Polsce. HTA Consulting, Kraków, styczeń 2006 (dok. elekt.), 5–6, www.hta.pl, dostęp w dniu 24.03.2011 r.

Adres do korespondencji:

Kinga Chomont
ul. Dolna 26
68-200 Bieniów
tel.: 669 457 061
e-mail: kingachomont@gmail.com

Konflikt interesów: nie występuje

Praca wpłynęła do Redakcji: 9.07.2011 r.
Po recenzji: 16.09.2011 r.
Zaakceptowano do druku: 13.02.2012 r.

Received: 9.07.2011
Revised: 16.09.2011
Accpeted: 13.02.2012