

**Uniwersytet Medyczny w Łodzi**

**Wydział Farmaceutyczny**

**mgr farm. Piotr Rykowski**

**WPŁYW USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW NA DOSTĘP I CENY LEKÓW  
(GENERYCZNYCH) W POLSCE W LATACH 2011-2017**

**THE IMPACT OF THE DRUG REIMBURSEMENT LAW ON ACCESS AND PRICES OF (GENERIC)  
DRUGS IN POLAND IN 2011-2017**

**Rozprawa na stopień doktora  
w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu  
w dyscyplinie nauki farmaceutyczne**

**Promotor: Prof. dr hab. n. farm. Andrzej Stańczak**  
Katedra Farmacji Stosowanej, Zakład Farmacji Aptecznej, Zakład Technologii Postaci Leku

Niniejszą rozprawę dedykuję moim Rodzicom.  
Mamo, Tato, dziękuję za Wasze wsparcie, dziękuję za Waszą obecność.  
Natalie, dziękuję Tobie za Twoją bezwarunkową dziecięcą miłość.  
Jesteś moją siłą w realizacji kolejnych planów.  
Równie serdeczne dziękuję swojej Żonie, najbliższej Rodzinie i Przyjaciołom z Wydziału  
Farmacji Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Składam najserdeczniejsze podziękowania Mojemu Promotorowi  
Panu Prof. dr. hab. n. farm. Andrzejowi Stańczakowi  
za poświęcony czas, cierpliwość i nieustającą motywację.

Serdeczne podziękowania składam także Władzom i Kadrze naukowej  
Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi oraz pracownikom  
Dziekanatu Wydziału Farmaceutycznego za bardzo przyjazną atmosferę w trakcie pracy.

## SPIS TREŚCI

<b>WYKAZ SKRÓTÓW.....</b>	<b>5</b>
<b>1. WPROWADZENIE.....</b>	<b>7</b>
<b>2. CEL I METODYKA.....</b>	<b>16</b>
2.1 CEL.....	16
2.2 HIPOTEZY BADAWCZE.....	16
2.3 METODYKA PRACY DOKORSKIEJ.....	17
<b>3. ROLA I MIEJSCE LEKÓW GENERYCZNYCH W REFUNDACJI.....</b>	<b>19</b>
3.1 ROLA LEKÓW GENERYCZNYCH.....	19
3.2 PODSTAWOWE NIEZBĘDNE LEKI – <i>ESSENTIAL DRUGS</i> .....	21
3.3 WYDATKI NA ZDROWIE I LEKI W KRAJACH OECD.....	23
<b>4. TYPOLOGIA REGULACJI DOSTĘPU DO LEKÓW REFUNDOWANYCH.....</b>	<b>27</b>
<b>5. MECHANIZMY REGULACJI CEN LEKÓW W USTAWIE REFUNDACYJNEJ.....</b>	<b>36</b>
5.1 STAN PRAWNY I MECHANIZMY REGULACJI CEN LEKÓW PRZED 2012 ROKIEM.....	38
5.2 MECHANIZMY KONTROLI DOSTĘPU I CEN LEKÓW REFUNDOWANYCH PO 2012 ROKU.....	43
<b>6. SKUTKI WPROWADZENIA USTAWY REFUNDACYJNEJ DLA LEKÓW GENERYCZNYCH NA RECEPTĘ W LATACH 2012–2018.....</b>	<b>50</b>
6.1 WYDATKI NA REFUNDACJĘ LEKÓW.....	50
6.2 LEKI REFUNDOWANE W POLSCE.....	54
6.3 GRUPY LIMITOWE.....	69
6.4 WYDATKI NA WYKAZ OTWARTY.....	72
6.4.1 <i>Wydatki NFZ</i> .....	72
6.4.2 <i>Wydatki pacjentów</i> .....	81
6.4.3 <i>Zmiana wysokości średniej dopłaty do leków na wykazie otwartym</i> .....	89
6.4.4 <i>Liczba zrefundowanych opakowań / DDD na liście A</i> .....	103
<b>7. ANALIZA PRZYKŁADÓW.....</b>	<b>114</b>
7.1 ZMIANA WYDATKÓW NA 20 LEKÓW GENERYCZNYCH O NAJWIĘKSZEJ SPRZEDAŻY W LATACH 2012–2018.....	114
7.2 SPADEK CEN NA PRZYKŁADZIE LEKÓW GENE RUJĄCYCH NAJWIĘKSZE OSZCZĘDNOŚCI DLA NFZ.....	130
7.2.1 <i>Neoparin (enoxaparin – kod ATC: B01AB05)</i> .....	131

7.2.2	<i>Salmex (Kod ATC: R03AK06)</i> .....	135
7.2.3	<i>Nebbud (Kod ATC: R03BA02)</i> .....	141
<b>8.</b>	<b>PODSUMOWANIE I DYSKUSJA</b> .....	<b>145</b>
<b>9.</b>	<b>STRESZCZENIE/THE SUMMARY</b> .....	<b>152</b>
9.1	STRESZCZENIE.....	152
9.2	THE SUMMARY .....	157
<b>10.</b>	<b>SPIS TABEL I WYKRESÓW</b> .....	<b>162</b>
10.1	WYKRESY.....	162
10.2	TABELE .....	164
10.3	SCHEMATY.....	164
<b>11.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>165</b>

## WYKAZ SKRÓTÓW

AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*) - Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna

CBR – Całkowity budżet na refundację

CEE (*Central and Eastern Europe*) – Europa Środkowa i Wschodnia

Children EML (*Children Essential Medicine List*) - Lista leków podstawowych WHO dla dzieci poniżej 12 lat

ChPL – Charakterystyka Produktu Leczniczego

DDD (*Defined Daily Dose*) - Dzienna Dopuszczalna Dawka

EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) -Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych

EGA (*European Generic Association*) - Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych

EMA (*European Medicines Agency*) - Europejska Agencja Leków

EML (*Essential Medicine List*) – Lista leków podstawowych WHO

EU (*European Union*) – Unia Europejska

FDA (*Food and Drug Administration*) - Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków

GCP (*Good Clinical Practice*) - Dobra Praktyka Kliniczna

GLP (*Good Laboratory Practice*) - Dobra Praktyka Laboratoryjna

GMP (*Good Manufacturing Practice*) Dobra Praktyka Wytwarzania

HTA (*health technology assessment*) – Ocena Technologii Medycznych

INFARMA - Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

INN (*International Nonproprietary Name*) - Nieopatentowana Nazwa Międzynarodowa

LDD – Limitowa dawka dobową

MZ – Ministerstwo Zdrowia

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NUR – Nowa ustawa refundacyjna obowiązująca od 1 stycznia 2012

OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

ONZ – Organizacja Narodów Zjednoczonych

OTC (*Over-the-counter*) – Leki dostępne bez recepty

PKB – Produkt Krajowy Brutto

PPP (*Power Purchasing Parity*) – Siła nabywcza pieniądza

SDG (*Sustained Development Goals*) – Cele zrównoważonego rozwoju

SPC (*Supplementary Protection Certificate*) – Dodatkowe Prawa Ochronne

UHC (*universal health care*) – uniwersalny system zdrowotny

USD – Waluta w USA

WHO (*World Health Organization*) – Światowa Organizacja Zdrowia

## 1. WPROWADZENIE

Wprowadzanie reform oraz kształtowanie systemów opieki zdrowotnej leżą przede wszystkim w polu zainteresowania i możliwości sprawczych polityków i decydentów zarządzających instytucjami odpowiedzialnymi za ich organizację. Cele i strategie polityki zdrowotnej, w tym szczególnie polityki lekowej państwa [1], nadają kształt systemowi, nakładają ramy jego funkcjonowania i determinują finansowanie, funkcjonowanie, lecz i efektywność czy koszty działania systemu opieki zdrowotnej. Sektor ochrony zdrowia podlega przemianom w różnym czasie, ale celem tych przemian jest zawsze uzyskanie określonych kierunków rozwoju. w przypadku systemu refundacji leków głównym zadaniem państwa jest odpowiedzialność za poprawę efektów zdrowotnych populacji w ramach opieki zdrowotnej, ale nie mniej ważne jest również zwiększenie szans równej dostępności do określonych świadczeń zdrowotnych, w tym leków. Polityka lekowa, która jest jednym z elementów polityki zdrowotnej, w decydującym stopniu określa zarówno zakres regulacji państwa, dotyczących poprawy jakości i długości życia obywateli, jak i zasady bezpieczeństwa w tym obszarze. Cele strategiczne polityki lekowej państwa to:

- zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne przez skuteczne działania profilaktyczne;
- zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie;
- stałe poprawianie stanu zdrowia obywateli dzięki optymalizacji wydatków publicznych na leczenie, co umożliwi dostęp do skutecznych i bezpiecznych terapii większej liczbie pacjentów;
- wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego w Polsce;
- uzyskiwanie najlepszego efektu zdrowotnego dzięki prowadzeniu leczenia farmakologicznego opartego na badaniach naukowych i wytycznych klinicznych,
- systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce, także dzięki coraz szerszemu wykorzystywaniu rozwiązań informatycznych [1].

System refundacji leków w Polsce jest podstawowym narzędziem systemowym, pozwalającym na regulację dostępu do leków i ustalanie cen. Celem wszystkich systemów zdrowotnych jest umożliwienie dostępu do leków o udowodnionej skuteczności klinicznej, akceptowalnym profilu bezpieczeństwa, opłacalnych z punktu widzenia płatnika, jak również możliwych do sfinansowania w ramach środków publicznych, wraz z uwzględnieniem możliwości płatniczych pacjenta (poziom współpłacenia). Refundacja produktów leczniczych ze środków publicznych i ułatwienie dostępu poprzez pokrywanie kosztów terapii prowadzą do uprzywilejowanej pozycji zarówno leku, i jak i firmy na rynku farmaceutycznym. Pozycja taka jest rezultatem pokrywania kosztów danego leku przez państwo, ale przede wszystkim – jako element polityki zdrowotnej państwa – przyczynia się do ułatwienia dostępu do niezbędnych leków z punktu widzenia zdrowotności w państwie [1].

Z dokumentów rządowych wynika, że problem starzenia się społeczeństwa jest traktowany jako poważne wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia w nadchodzących latach. Prognozy mówią m.in., że będzie zauważalne rosnące zapotrzebowanie na leki służące do leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego i nowotworowych. Innym zagadnieniem, wymagającym szczególnej uwagi, jest prewencja związana z upowszechnianiem szczepień ochronnych [1].

Główne konsekwencje wprowadzenia leku do refundacji dla producenta farmaceutycznego prowadzą do uzyskania gwarantowanych określonych poziomów sprzedaży i związanych z nią poziomów przychodu i zysków. Dotyczy to zarówno leków oryginalnych, jak i generycznych. z drugiej strony, wydatki na leki są głównym czynnikiem przyczyniającym się do wzrostu wydatków na opiekę zdrowotną. z tego powodu płatnicy we wszystkich krajach UE wprowadzili systemy aplikowania o refundację i związaną z nią konieczność spełnienia określonych warunków, tak dla leków oryginalnych, jak i generycznych. Plany finansowania płatników dotyczących finansowania leków ze środków publicznych z roku na roku zakładają większe nakłady, a decydenci poszukują zrównoważonych i odpowiedzialnych modeli, aby te nakłady odpowiednio bilansować w stosunku do wydatków na inne świadczenia. Systemy refundacyjne, w tym negocjacje kontroli cen zostały powszechnie przyjęte jako jeden ze sposobów kontrolowania niepotrzebnego wzrostu wydatków na leki. z biegiem czasu



na całym świecie rozwinęły się różne rodzaje systemów opieki, zarówno regulujące dostęp po stronie firm farmaceutycznych, jak i po stronie pacjentów czy kadry medycznej (lekarzy, pielęgniarek). Istnieją różne podejścia i procesy w odniesieniu do uwzględniania nowych leków w wykazach. Cele strategiczne, zakres mechanizmów kontroli cen są najczęściej przedstawiane w ramach dokumentów rządowych dotyczących polityki lekowej państwa, a następnie są one wdrażane w ramach prac legislacyjnych [2].

Polityka lekowa w Polsce realizowana jest przez Ministra Zdrowia w trzech zasadniczych płaszczyznach. Po pierwsze ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa przez udostępnienie bezpiecznych i skutecznych leków. Po drugie polega na dbałości o racjonalne stosowanie leków, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia, oraz – po trzecie – ma zagwarantować warunki które pozwolą na wpisanie się polityki lekowej w politykę rozwoju gospodarczego państwa [1]. Do osiągnięcia wyznaczonych celów strategicznych ustanowiono dziesięć priorytetowych celów szczegółowych:

1. zapewnienie stabilnego finansowania leków refundowanych;
2. poprawienie efektywności wykorzystania środków publicznych służących osiągnięciu jak najlepszego efektu zdrowotnego;
3. systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu;
4. zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków dzięki większemu udziałowi w rynku leków wytwarzanych w Polsce, z uwzględnieniem leków biorównoważnych (generyków i biosimilarów);
5. systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych;
6. poprawienie poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce;
7. poprawienie zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie poszczególnych technologii medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej;
8. zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co umożliwi redukcję deficytu w handlu zagranicznym lekami;

9. poprawienie ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej w celu osiągnięcia coraz lepszych efektów leczenia;
10. rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na określone choroby [1].

Refundacja leków jest jednym z elementów koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce, który – oprócz zaspokajania potrzeb – ma za zadanie określanie praw pacjentów do dostępu do określonych substancji leczniczych, lecz i określa sposób ich finansowania. Wdrożenie Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 - w dalszej części tekstu nazywanej ustawą refundacyjną) doprowadziło do zmiany mechanizmów refundacji leków (i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych refundowanych w ramach lecznictwa otwartego wydawanych na receptę), w istotny sposób kształtując zmianę w dostępie do leków dla pacjentów [3]. Ustawa refundacyjna, jako kluczowy akt prawny regulujący zasady dostępu i finansowania leków w Polsce, miała na celu wdrożenie bardziej przejrzystego systemu refundacji, poprawę funkcjonowania zasad finansowania leków oraz przede wszystkim zwiększenie dostępności dla pacjentów z jednoczesną lepszą kontrolą wydatków. Zmiana w refundacji leków została przeprowadzona zgodnie z art. 68 Konstytucji w celu zapewnienia realnego i równego dostępu do leków. Wprowadzenie do polskiego porządku prawnego nowych rozwiązań systemowych w zakresie refundacji leków związane było z obowiązkiem wdrożenia do polskiego systemu prawnego dyrektywy 89/105/EWG Rady z dnia 21 grudnia 1988 r., dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączania ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych [4], zwanej dalej Dyrektywą Transparentności.

Do podstawowych celów wprowadzenia ustawy refundacyjnej, na co wskazano w uzasadnieniu projektu ustawy [5], było:

- uregulowanie zasad refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, które umożliwiłyby zrealizowanie w możliwie najwyższym stopniu zapotrzebowania społecznego na

produkty refundowane, a jednocześnie odpowiadały unijnym standardom przejrzystości;

- racjonalizacja wydatków na refundację oraz zwiększenie dostępności produktów refundowanych, w tym także nowoczesnych technologii lekowych;
- przeciwdziałanie patologicznym zjawiskom, które sprzyjały nieuzasadnionemu względami medycznymi zwiększaniu refundacji i marnotrawstwu leków refundowanych, a tym samym nieracjonalnemu wydatkowaniu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń zdrowotnych, takim jak wynagradzanie pacjentów za dostarczenie recepty na lek refundowany, poszukiwanie przez pacjentów leku o najniższej cenie w aptekach lub bonusów i nagród oferowanych w aptekach (tzw. turystyka refundacyjna), niejednolite marże hurtowe stosowane wobec aptek [6].

Rynek farmaceutyczny, obejmujący leki refundowane i nierefundowane, jest jednym z bardziej regulowanych obszarów, nie tylko w zakresie rejestracji czy refundacji, lecz we wszystkich aspektach ich tworzenia – od momentu badań na zwierzętach, następnie na ludziach, w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa, poprzez dopuszczenie do obrotu, aż po dystrybucję i ocenę bezpieczeństwa ich stosowania w codziennej praktyce klinicznej. Pomimo że rynek farmaceutyczny jest jednym z najbardziej regulowanych rynków w przestrzeni gospodarczej, wybór sposobu leczenia może być dla pacjenta ograniczony (np. przez dostępność na krajowym rynku, zakres tej dostępności czy ewentualnie przez odpłatności za leki refundowane).

Głównym celem stworzenia systemów refundacji leków jest ułatwienie dostępu do niezbędnych leków, pozwalających na utrzymanie odpowiedniego poziomu zdrowia populacyjnego danego kraju poprzez pokrywanie kosztów całkowitych terapii lub jej części. Stworzenie odpowiednich warunków legislacyjno-organizacyjnych dla leków generycznych refundowanych pozwala rządowi przede wszystkim na utrzymanie odpowiedniego dostępu do leków, co umożliwia spełnienie podstawowych potrzeb zdrowia publicznego (lista *essential medicine list* stworzona przez WHO w 1977 roku – więcej w rdz. 3.2), oraz odpowiednią kontrolę budżetu przeznaczonego na finansowanie terapii lekami refundowanymi. Polityka lekowa czy ogólnie rzecz ujmując zdrowotna,

jest jedną z trudniejszych umiejętności zarządzania życiem publicznym, łączy się bowiem z potrzebą równoczesnego godzenia wielu rozmaitych uwarunkowań: ekonomicznych, politycznych, technologiczno-medycznych, prawnych, etyczno-moralnych, psychospołecznych, socjodemograficznych. Każda decyzja refundacyjna jest swego rodzaju kompromisem pomiędzy postulatem powszechnego, równego i pełnego dostępu do świadczeń medycznych, a realiami ekonomicznymi państwa. Innym konkretnym ograniczeniem rynku farmaceutycznego, czy ogólnie systemów ochrony zdrowia, jest konsument na tym rynku, czyli pacjent, który różni się od konsumentów na innych rynkach. Pacjent jako konsument ma ograniczony wpływ na swoje decyzje z powodu ograniczonej wiedzy oraz złożoności procesu podejmowania decyzji na rynku usług medycznych w porównaniu z innymi rynkami dóbr konsumenckich. w tradycyjnym modelu relacji pacjent-lekarz decyzję o wyborze stosownych leków podejmuje ten ostatni, na podstawie swojej wiedzy medycznej, przebiegu choroby oraz doświadczenia. Relatywnie nowa koncepcja wspólnego podejmowania decyzji (*shared decision making*) oznacza umożliwienie pacjentom i personelowi medycznemu podejmowania działań prowadzących do sojuszu terapeutycznego, określającego zarówno zakres dalszego postępowania z uwzględnieniem preferencji pacjenta oraz istotnych dla niego wartości, jak i aspektów klinicznych, uwarunkowań formalnych i etycznych [2].

Racjonalizacja wydatków na refundację oraz zwiększenie dostępności produktów leczniczych zarówno generycznych, jak i oryginalnych, jest formą poszukiwania kompromisu pomiędzy maksymalizacją efektów zdrowotnych a ograniczeniami budżetowymi. w ostatnich latach wiele rządów czy płatników podejmuje wysiłki w celu zwiększenia udziału leków generycznych, czyli tańszych odpowiedników substancji oryginalnych, na listach refundacyjnych, lecz i ich stosowania w codziennej praktyce lekarzy oraz pacjentów. Lek generyczny (zamiennik, odpowiednik) to „produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się znacząco

właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności [7]. Inną grupą w szeroko pojętej definicji leków generycznych są biosimilary, czyli leki otrzymywane na drodze biotechnologicznej (tzw. leki referencyjne) wykazujące wysokie podobieństwo do innego, już wprowadzonego do obrotu, leku biologicznego.

W tym celu wiele krajów stosuje liczne mechanizmy, strategie „promowania” stosowania generyków, zarówno przez pacjentów, jak i przez lekarzy [8]. Rynek leków generycznych jest jednym z głównym czynnikiem generującym, oprócz oszczędności dla płatnika, także konkurencje pomiędzy producentami [9]. Leki generyczne (czy biosimilary) są wprowadzone na rynki po wygaśnięciu ochrony patentowej dla leków oryginalnych i prowadzą do presji cenowej poprzez kilka mechanizmów, w tym ustawową obniżkę ceny w stosunku do produktu oryginalnego oraz wzrost konkurencyjności w przypadku pojawienia się na rynku kilku leków generycznych. z drugiej strony prowadzi to do zwiększenia motywacji firm leków oryginalnych do tworzenia nowych substancji czynnych. Systemy refundacyjne wszystkich krajów poszukują mechanizmów wzmacniających stosowanie leków generycznych (biosimilarów) w systemie ochrony zdrowia, zarówno przez mechanizmy podażowe, jak i popytowe, które są odmienne w różnych krajach.

Wprowadzenie leków generycznych jest jednym z najsilniejszych mechanizmów obniżania cen i wielkości wydatków na leki oryginalne, a docelowo prowadzą do zmniejszenia eskalacji publicznych nakładów na zdrowie. Leki generyczne, w momencie ich wprowadzenia na rynek lub refundacji, zapewniają zbliżonej jakości produkcję, poziom bezpieczeństwa i skuteczność terapeutyczną do leków oryginalnych, lecz jednocześnie są one tańsze. Niższa cena leków generycznych jest związana z brakiem konieczności przeprowadzania wielu badań klinicznych i ponoszenia wysokich kosztów badań zakończonych niepowodzeniem, jak ma to miejsce w przypadku leków oryginalnych [8]. Prowadzi to do sytuacji, w której system ochrony zdrowia jest jednym z głównych płatników za leki na rynku farmaceutycznym. w momencie wdrażania ustawy refundacyjnej wydatki NFZ na leki refundowane na receptę w 2011 roku wyniosły 8,5 miliarda złotych, co stanowiło prawie 82% całkowitych wydatków na leki refundowane [4]. w 2018 roku minęło 7 lat od wprowadzenia ustawy refundacyjnej, która pomimo stworzenia warunków do implementacji licznych rozwiązań, nadal budzi

wątpliwości interpretacyjne dotyczące np. tworzenia grup limitowych w ramach leczenia szpitalnego (programy lekowe, chemioterapia), a jej interpretacja była zależna od zmieniającej się metodyki Ministerstwa Zdrowia. z tego powodu pierwsze dwa czy trzy lata obowiązywania ustawy były przełomowe pod względem nauki wszystkich interesariuszy systemu pod względem interpretacji przepisów tej ustawy zarówno na poziomach proceduralnych, lecz i pod względem biznesowym. Nowe prawo przyniosło liczne zmiany ekonomiczne (np. określenie wielkości budżetów dla leków, zmianę definicji odpowiednika, zmiany kategorii dostępności, zmiany poziomu dopłat pacjentów do leków), medyczne (np. wprowadzenie nowych definicji odpowiedników i możliwości ordynacji lekarskiej) oraz proceduralne (zasady wprowadzania pierwszego odpowiednika i kolejnych, określenie kryteriów wprowadzania nowych leków, lecz również możliwości usuwania z list refundacyjnych). Ocena następstw regulacji powinna dotyczyć przede wszystkim skutków dostępu, transparentności procesu, ustandaryzowania kryteriów oceny leków oraz poziomu ustalania cen, w tym dla leków generycznych.

Deklarowanym przez Ministerstwo Zdrowia celem wprowadzenia zmian w ustawodawstwie w zakresie refundacji leków było z jednej strony rosnące publiczne zapotrzebowanie na leki i związana z tym konieczność szukania nowych mechanizmów ograniczenia budżetu, z drugiej zaś – konieczność uporządkowania refundacji zgodnie z Dyrektywą Przejrzystości Komisji Europejskiej [4]. Obszar refundacji leków do końca 2011 roku w Polsce w ocenie Komisji Europejskiej wskazywał na łamanie standardów obowiązujących w innych krajach Unii Europejskiej. Na tej swoistej liście przewinień znalazły się m.in.: niejasność kryteriów podejmowania decyzji, brak uzasadnień do decyzji czy brak terminów jej wydawania, a także brak procedur odwoławczych. Ustawa refundacyjna wprowadziła wszystkie wymagane elementy, ale dodatkowo również zupełnie nowe mechanizmy, dotyczące regulacji limitu finansowania w grupach limitowych, czy poziomu odpłatności (w powiązaniu ze średnim wynagrodzeniem i czasem stosowania leku). w 2015 roku INFARMA [10] oraz w latach 2017–2019 [6] Ministerstwo Zdrowia dokonało oceny skutków wprowadzenia ustawy przy uwzględnieniu wszystkich możliwych aspektów wpływu na całą branżę farmaceutyczną, tj. dystrybutorów, lekarzy i pacjentów. w ramach przyjętego dokumentu strategicznego

pt. „Polityka lekowa państwa w latach 2018–2022” opracowano wskaźniki realizacji celów dotyczących tego obszaru zdrowia [1]. Dokument opracowano na podstawie założeń Światowej Organizacji Zdrowia dotyczących tworzenia i wdrażania polityki lekowej z 2016 roku.[11] Wyznaczono w nim średnio- i długoterminowe cele stawiane uczestnikom i decydentom rynku farmaceutycznego oraz wskazano główne narzędzia ich osiągnięcia. Analiza zmian na rynku generycznym w Polsce w latach 2012–2018 i relatywnie długi czas obowiązywania Nowej Ustawy Refundacyjnej (NUR) pozwoliły na przeprowadzenie podsumowania wybranych celów założonych w ustawie refundacyjnej i „Polityce Lekowej Państwa” [1, 3].

## **2. CEL I METODYKA**

### **2.1 Cel**

Celem pracy jest wskazanie wpływu wprowadzonych mechanizmów regulacji leków będących odpowiednikami w ustawie refundacyjnej z 2011 roku na udział rynku leków w Polsce i wskazanie na zaobserwowane trendy w latach 2012–2018.

### **2.2 Hipotezy badawcze**

Główna hipoteza badawcza: Rozwiązania dotyczące regulacji refundacji i cen leków generycznych (w tym biopodobnych) wprowadzone wraz z wejściem ustawy refundacyjnej wpływające na dostęp do odpowiedników (leków generycznych) w latach 2012–2018 prowadzą do zwiększenia dostępności do leków istotnych z perspektywy polityki lekowej państwa i pozwalają na kontrolę wydatków ze środków publicznych.

Hipotezy szczegółowe:

H1. Ustawa refundacyjna poprzez mechanizmy regulacyjne doprowadziła do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego na leki refundowane, w tym leki na receptę.

H2. Ustawa refundacyjna w obszarze leków w lecznictwie otwartym (leków na receptę) zwiększyła dostępność refundacji nowych leków generycznych (liczba unikatowych substancji, nowych produktów – nazw handlowych oraz wielkości sprzedaży)

H3. Największym beneficjentem rynku zdominowanego przez leki generyczne są pacjenci.

H4. Wprowadzanie leków generycznych spowodowało zwiększenie dostępności leków w poszczególnych obszarach terapeutycznych (liczba opakowań, liczba DDD, liczba dostępnych produktów).



## 2.3 Metodyka pracy doktorskiej

Przedstawione w niniejszej rozprawie doktorskiej obliczenia i wnioski dotyczące wpływu ustawy refundacyjnej (NUR) na ceny leków (generycznych) i dostęp do nich w Polsce w latach 2012–2018 opierają się na danych NFZ (publikowanych na stronach internetowych NFZ od 2012 roku). Przeanalizowane zostały wszystkie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem wykazu otwartego (lista A – leki na receptę), na którym znajdują się leki dostępne w sprzedaży aptecznej. Analizie poddane zostały zarówno informacje o liczbie poszczególnych produktów, substancji czynnych czy ich cen, jak również te dotyczące wysokości odpłatności Narodowego Funduszu Zdrowia i wysokości dopłaty pacjenta. Przeprowadzone obliczenia zostały dodatkowo podzielone ze względu na obszar terapeutyczny, w jakim dostępne są poszczególne produkty, zdefiniowany przez powszechnie stosowaną w medycynie klasyfikację anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC). Dane dotyczące łącznych kwot refundacji NFZ czy dopłat pacjentów do leków refundowanych pozyskano z komunikatów Departamentu Gospodarki Lekami oraz kwartalnych sprawozdań z działalności NFZ [12]. Wśród analizowanych danych znalazły się: wysokość wydatków, liczba opakowań i liczba zdefiniowanych dawek dobowych DDD (ewentualnie limitowych dawek dobowych LDD). Na podstawie tych danych wyliczono średnie i inne podstawowe statystyki.

Z uwagi na brak publikacji informacji w obwieszczeniach MZ o statusie leku refundowanego, w zakresie obowiązywania ochrony patentowej czy okresu wyłączności rynkowej, nie jest możliwe przeprowadzenie precyzyjnego podziału produktów na leki oryginalne oraz leki generyczne. w niniejszej rozprawie przyjęto zatem założenia pozwalające na skategoryzowanie leków w tym zakresie, tzn. za leki innowacyjne uznano wyłącznie te produkty, które w momencie wprowadzenia do refundacji były jedynymi zawierającymi daną substancję czynną lub kombinację substancji czynnych (w przypadku leków wieloskładnikowych) o konkretnej drodze podania [13]. Oznacza to, że wszystkie inne produkty niespełniające wymienionego warunku zakwalifikowano jako produkty generyczne.

W ramach prac przyjęto następujące dodatkowe założenia:

- nie uwzględniono wskazań rejestracyjno-refundacyjnych leku w określaniu statusu innowacyjny/oryginalny,
- w przypadku pierwszego wykazu leków refundowanych, gdy finansowane były co najmniej dwa różne produkty (opakowania o różnych nazwach) zawierające tę samą substancję czynną i posiadające tę samą drogę podania, nie weryfikowano, czy jeden z nich jest lekiem oryginalnym, ale wszystkie produkty uznawano za generyczne (w przypadku refundacji przynajmniej dwóch produktów),
- przyjęto możliwość uznania leku generycznego za innowacyjny w przypadku, gdy był refundowany wcześniej niż lek innowacyjny.

Ograniczeniem analizy danych jest brak możliwości odniesienia się do pełnych danych z lat poprzedzających wprowadzenie ustawy refundacyjnej, ze względu na szczątkowe dane dotyczące poszczególnych opakowań, ich zużycia i zawartości DDD.

### 3. ROLA I MIEJSCE LEKÓW GENERYCZNYCH W REFUNDACJI

#### 3.1 Rola leków generycznych

**Lek generyczny, inaczej zwane lek odtwórczymi, odpowiednikiem, generykiem, a w przypadku leków biologicznymi biosimilarem lub lekiem biopodobnym,** to określenia odpowiednika leku referencyjnego, czyli zamiennika leku oryginalnego. Stosowanie generycznych produktów farmaceutycznych stanowi ponad połowę udziału w całkowitej wielkości produktów farmaceutycznych używanych na całym świecie, lecz tylko 18% całkowitej wartości rynku farmaceutycznego w 2015 roku [14, 15]. Proporcje te różnią się w zależności od regionu i kraju, ale konsumpcja generycznych produktów farmaceutycznych jest stale wyższa niż konsumpcja leków oryginalnych w większości krajów, będąc jedną z najczęściej stosowanych technologii opieki zdrowotnej na świecie. WHO definiuje produkt generyczny jako „produkt farmaceutyczny, zwykle przeznaczony do zamienności z produktem innowacyjnym, który jest wytwarzany bez licencji od firmy innowacyjnej i wprowadzany do obrotu po wygaśnięciu patentu lub innych praw wyłącznych” [16].

Europejska Agencja Leków (EMA), główny organ regulacyjny ds. produktów leczniczych w UE, definiuje generyczny produkt leczniczy jako „produkt, który ma taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych i taką samą postać farmaceutyczną jak lek referencyjny, i którego biorównoważność z referencyjnym produktem leczniczym wykazano w odpowiednich badaniach biodostępności. (Reg. 726/2004, art. 10, 2b)” [17]. Amerykańska Food and Drug Administration (FDA) stwierdza natomiast, że „lek generyczny jest identyczny - lub biorównoważny - z markowym lekiem w postaci dawkowania, bezpieczeństwa, siły, drogi podania, jakości, charakterystyki działania i zamierzonego zastosowania” [18].

Biosymilary (leki biopodobne), które często są traktowane jako „leki generyczne”, pomimo różnic w definicjach regulacyjnych EMA czy FDA, są to leki biologiczne wykazujące wysokie podobieństwo do innego, już wprowadzonego do obrotu w UE, leku biologicznego (tzw. leku referencyjnego). Podmioty odpowiedzialne mogą wprowadzać do obrotu leki biopodobne po upływie okresu ochrony patentowej (najczęściej leku) lub

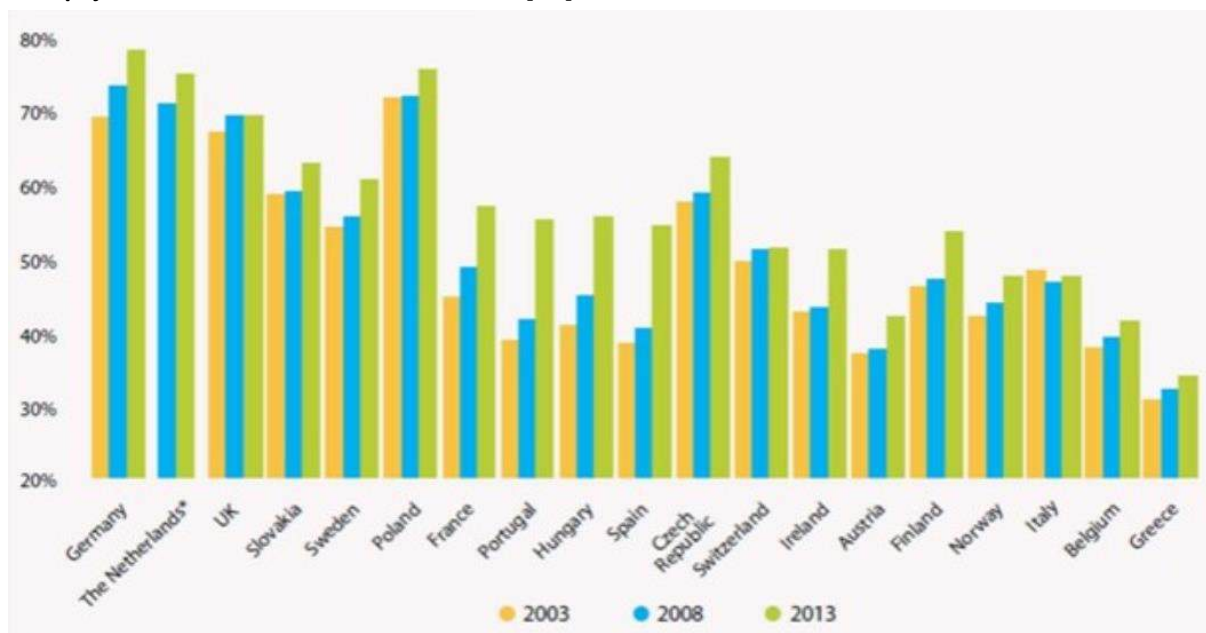
rynkowej leku referencyjnego (po co najmniej 10 latach). Lek biopodobny nie jest identyczny z odpowiadającym mu lekiem biologicznym z powodu złożoności sposobu wytwarzania oraz różnych technologii wytwarzania w oparciu o inżynierię genetyczną, które nie pozwalają na dokładne odtworzenie mikroheterogenności cząsteczkowej. w rezultacie, przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, postawione są dodatkowe wymagania dotyczące badań klinicznych, aby wykazać, iż niewielkie różnice pomiędzy lekiem biopodobnym a referencyjnym nie mają wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo leku biopodobnego [19, 20, 21].

Rynek generyczny (w tym opracowaniu także sektor leków *off patent*, czyli leków nieobjętych ochroną patentową lub wyłącznością rynkową), obejmuje prawdziwe leki generyczne (*generics*), leki biopodobne (*biosimilar*), leki oryginalne, które utraciły patent lub wyłączność rynkową (*off patent brand drug*) oraz leki, które nie były objęte patentem. Głównym celem stosowania leków generycznych jest zwiększenie konkurencji cenowej pomiędzy produktami różnych producentów i wykorzystanie gry rynkowej w celu ograniczenia wydatków związanych z refundacją oraz zwiększenie dostępu do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii dla pacjentów. Decydenci stoją przed ważnymi wyzwaniami przy wdrażaniu polityki lekowej prowadzącej do sprawiedliwego, zrównoważonego oraz niedrogiego dla pacjentów dostępu do leków. Wysoki poziom współpłacenia pacjentów stwarza ryzyko niższej konsumpcji niezbędnych leków i brak poprawy efektów w społeczeństwie.

Krajowe instytucje decydenta czy płatnika wykorzystują w swojej polityce lekowej narzędzia i sposoby wspierania substytucji generycznej oddziałujące na stronę podażową i popytową, takie jak przyspieszony tryb dopuszczania do obrotu leków generycznych, krótsza procedura wpisania na listy refundacyjne, substytucja generyczna na poziomie apteki, wprowadzenie korzyści za wypisywanie leków generycznych dla lekarzy (*incentive*) i pacjentów, którzy zdecydują się skorzystać z leków generycznych (np. niższe współpłacenie). Politykę wspierania substytucji generycznej (zamiany leku oryginalnego na generyczny) deklarują takie kraje, jak: Francja, Węgry, Włochy, Norwegia, Portugalia, Hiszpania, Szwecja czy Wielka Brytania. Procedura uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przebiega szczególnie szybko i jest relatywnie niedroga w Austrii, Finlandii, Francji, Portugalii, Słowacji i Polsce.

Udział procentowy leków generycznych w wolumenie sprzedaży wybranych krajów europejskich w większości pokazuje tendencję wzrostową dla leków generycznych w 2013 roku względem lat 2003 oraz 2008. Wyjątkiem jest włoski rynek leków generycznych, gdzie zauważamy tendencję spadkową. (Wykres 1.)

**Wykres 1. Udział procentowy leków generycznych w wolumenie sprzedaży na wybranych rynkach europejskich w latach 2003, 2008 oraz 2013 [22]**



### 3.2 Podstawowe niezbędne leki – *essential drugs*

Jednym z podstawowych praw człowieka jest dostęp do opieki zdrowotnej, w tym dostęp do niezbędnych, zapewniających odpowiednią jakość terapii technologii medycznych, jakimi są leki. Dostęp do najbardziej niezbędnych leków, z punktu widzenia zdrowia publicznego, spełnia priorytetową potrzebę zdrowotną obywateli danego kraju. w kontekście funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej niezbędne są leki przeznaczone do dostępności przez cały czas, w odpowiednich ilościach, w odpowiednich postaciach dawkowania oraz za gwarantowaną jakość w cenie, na którą zarówno jednostka, jak i państwo jako społeczność mogą sobie pozwolić.

Znaczenie niezbędnych leków zostało również uznane w celach zrównoważonego rozwoju SDG (*sustained development goals*) nr 3.8 [23], gdzie wymienia się potrzebę dostępu do bezpiecznych, skutecznych, wysokiej jakości i niedrogich niezbędnych leków

i szczepionek dla wszystkich jako główny element uniwersalnego systemu zdrowotnego” (*universal health care - UHC*). Wszystkie państwa członkowskie ONZ zgodziły się osiągnąć cele zdrowotne SDG do 2030 roku. UHC jest zintegrowanym podejściem do poprawy wyników zdrowotnych, ale nie oznacza (bezpłatnego) objęcia wszystkich możliwych interwencji zdrowotnych, niezależnie od kosztów, ponieważ nie wszystkie interwencje są skuteczne lub opłacalne. Dotyczy zapewnienia podstawowego pakietu usług zdrowotnych i stopniowego zwiększania zasięgu usług opieki zdrowotnej i ochrony finansowej wraz ze wzrostem dostępności zasobów.

WHO zaproponowała kilka podejść i narzędzi wspierających publiczne podejmowanie decyzji, które mają na celu zapewnienie dostępu do leków. Jednym z podejść jest koncepcja „niezbędne leki”, która jest przedstawiona w ramach listy podstawowych leków WHO, weryfikowanej co dwa lata. W 1977 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opracowała listę leków podstawowych (*Essential Medicine List - EML*) [24], która zawiera leki uważane za najbardziej skuteczne i bezpieczne, stosowane w celu zaspokojenia najważniejszych potrzeb w systemie opieki zdrowotnej. Lista jest często wykorzystywana przez kraje w celu opracowania własnych lokalnych list niezbędnych leków. Od 2016 roku ponad 155 krajów stworzyło krajowe wykazy podstawowych leków na podstawie listy modelowej EML.

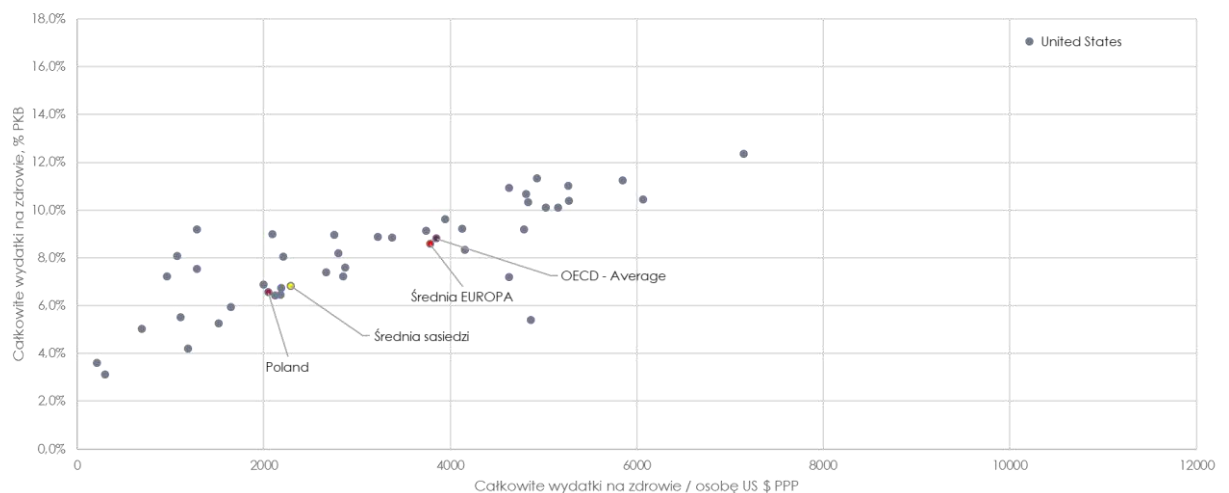
Na liście tej znajdują się leki podzielone na dwie kategorie: leki podstawowe i uzupełniające. Do pierwszej grupy zaliczone są leki uważane za najbardziej opłacalne opcje służące do zaspokajania kluczowych problemów zdrowotnych. Można je wykorzystać nawet przy niewielkich zasobach opieki zdrowotnej. Około 25% pozycji z całej listy znajduje się w kategorii: leki uzupełniające. WHO aktualizuje listę co dwa lata, a 21. lista została opublikowana w 2019 roku i zawiera 460 substancji. Listy krajowe zawierają od 334 do 580 leków. Odrębna lista, dla dzieci w wieku do 12 lat (*children EML*), została utworzona w 2007 roku. Chociaż większość leków z tej listy jest dostępna jako produkty generyczne, leki oryginalne z ochroną patentową również mogą się na niej znaleźć. Należy podkreślić, że rozwój rynku leków odtwórczych uzależniony jest od postępu w farmakoterapii, czyli od ciągłego napływu leków oryginalnych (innowacyjnych) na rynek.

### 3.3 Wydatki na zdrowie i leki w krajach OECD

Produkty lecznicze i dostęp do nich jest jednym z najważniejszych aspektów leczenia pacjentów w praktyce medycznej i systemach opieki zdrowotnej, Wydatki na leki (wszystkie i refundowane) w większości krajów ustawicznie rosną. Przyczyny tego wzrostu są związane ze zmianami demograficznymi (głównie starzeniem się społeczeństw oraz wydłużaniem się długości życia), rosnącą epidemiologią chorób przewlekłych, wchodzącymi nowymi technologiami a także rosnącą świadomością pacjentów i ich oczekiwaniami dotyczącymi możliwości poprawy zdrowia. Wydatki te będą nadal wzrastać, bez wdrażania nowych lub wzmacniania obecnych mechanizmów kontroli wydatków i cen leków [25].

Wysokość całkowitych wydatków na ochronę zdrowia w Polsce w stosunku do wartości PKB z 2017 roku znajduje się znacznie poniżej przeciętnych wydatków ponoszonych przez kraje znajdujące się w Europie oraz należące do OECD – Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju. Wyższe wydatki w analizowanej grupie krajów zostały zanotowane nie tylko w bogatych i rozwiniętych państwach Europy Zachodniej czy w Stanach Zjednoczonych, ale również w krajach sąsiednich, takich jak Czechy, Słowacja czy Litwa. Wysokość wydatków mierzona w USD, przeliczona wg parytetu siły nabywczej na jednego mieszkańca Polski, podobnie jak w przypadku wydatków mierzonych %PKB, była znacznie niższa niż średnia w Europie i OECD (Wykres 2.)

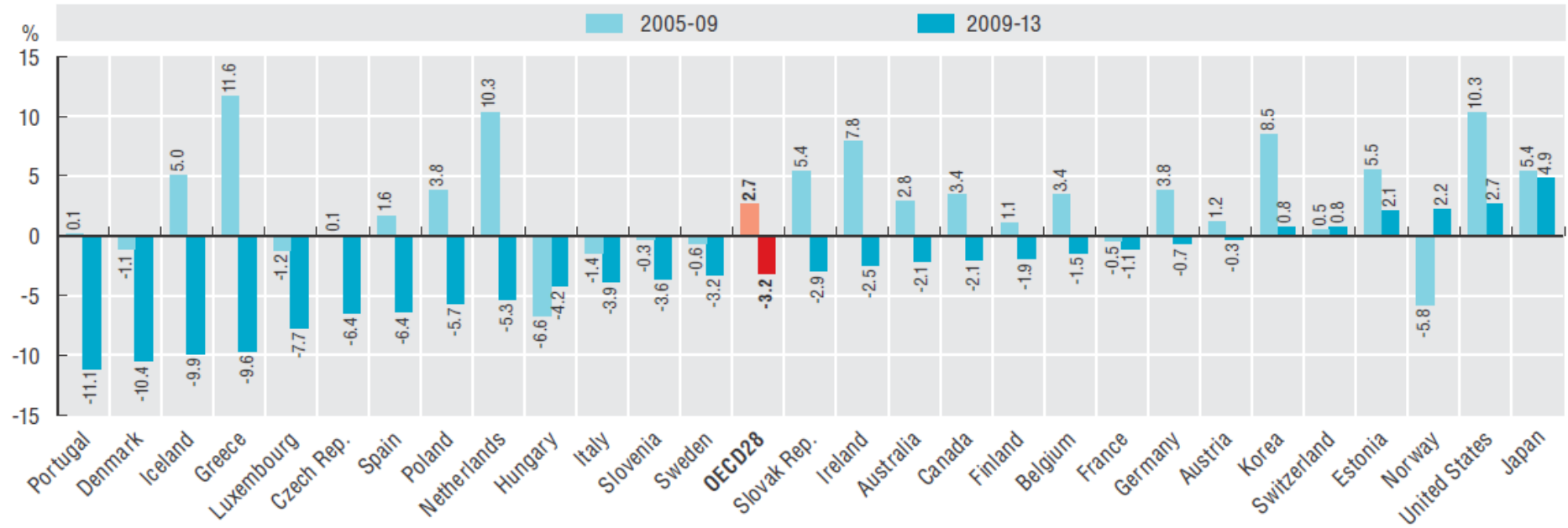
**Wykres 2. Całkowite wydatki na zdrowie wyrażone w wartościach bezwzględnych i jako % PKB [dane za OECD] [26]**



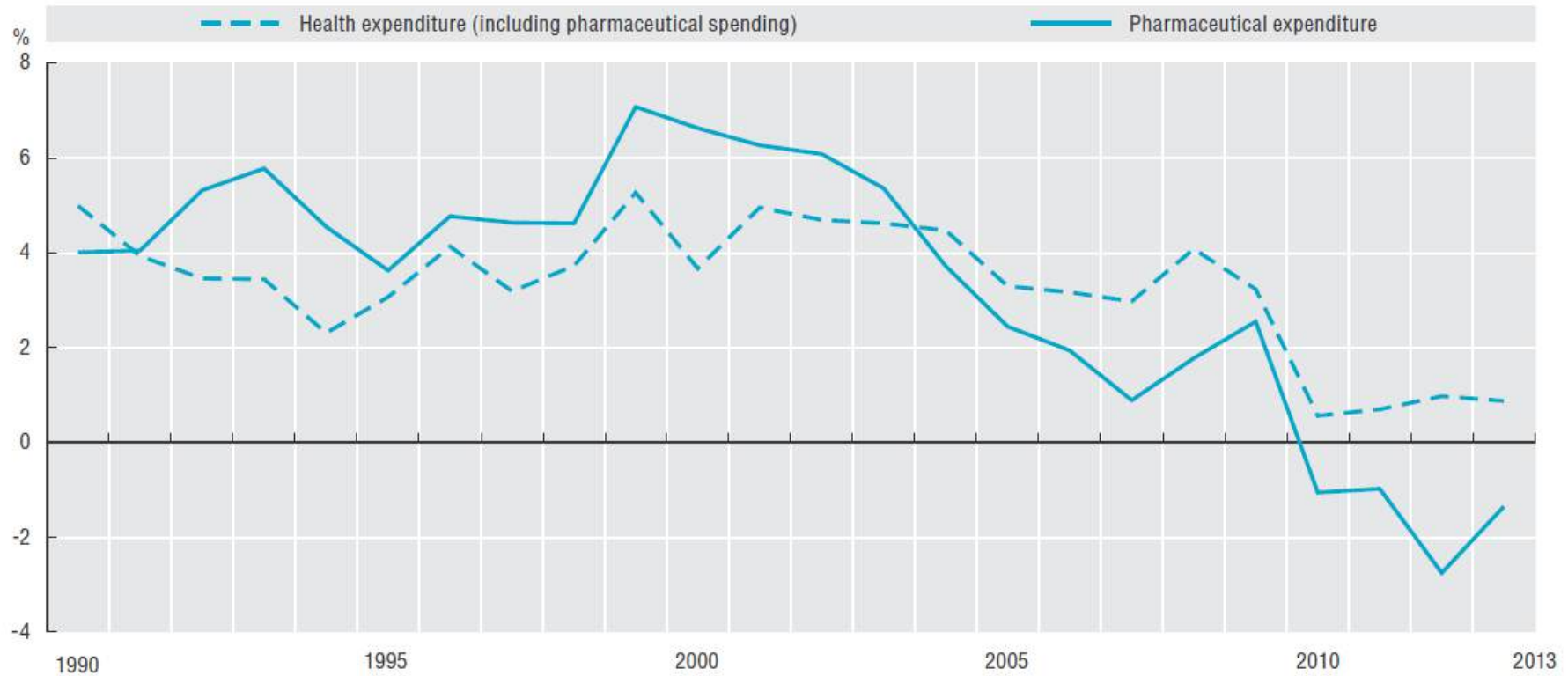
Wydatki na leki pomimo bardzo drobiazgowej ich kontroli we wszystkich krajach OECD, wzrosły więcej niż 50% w okresie dekady do 2013 roku (Wykres 3.), choć od 2008 roku widać spadek wydatków na leki w lecznictwie otwartym [27]. w latach 2009–2013 publiczne wydatki na leki na receptę *per capita* spadły o średnio 3,2%, gdy wcześniej (w latach 2005–2009) wzrastały one o 2,7%. (Wykres 4.) Portugalia, Dania, Islandia dokonały redukcji cen o około 10%, a Grecja i Holandia także dokonały znaczących obniżek cen leków, wprowadzając jednak polityki lekowe poszerzające sektor *off patent* po kryzysie w 2008 roku. Obraz ten nie oddaje jednakże całkowitych wydatków na leki refundowane i nie uwzględnia leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym. Całkowite wydatki na leki refundowane mimo wszystko rosły, lecz znacznie wolniej niż całkowite wydatki na ochronę zdrowia [26].



Wykres 3. Średnia roczna zmiana poziomu publicznych wydatków na leki w lecznictwie otwartym w 29 krajach OECD w latach 2005-2008 i 2009-2013 [26]



**Wykres 4. Średni roczny wzrost (zmiana) wydatków *per capita* na leki i całkowite na zdrowie, w wartościach bezwzględnych, jako średnia OECD krajów, w latach 1990–2013 [26]**



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

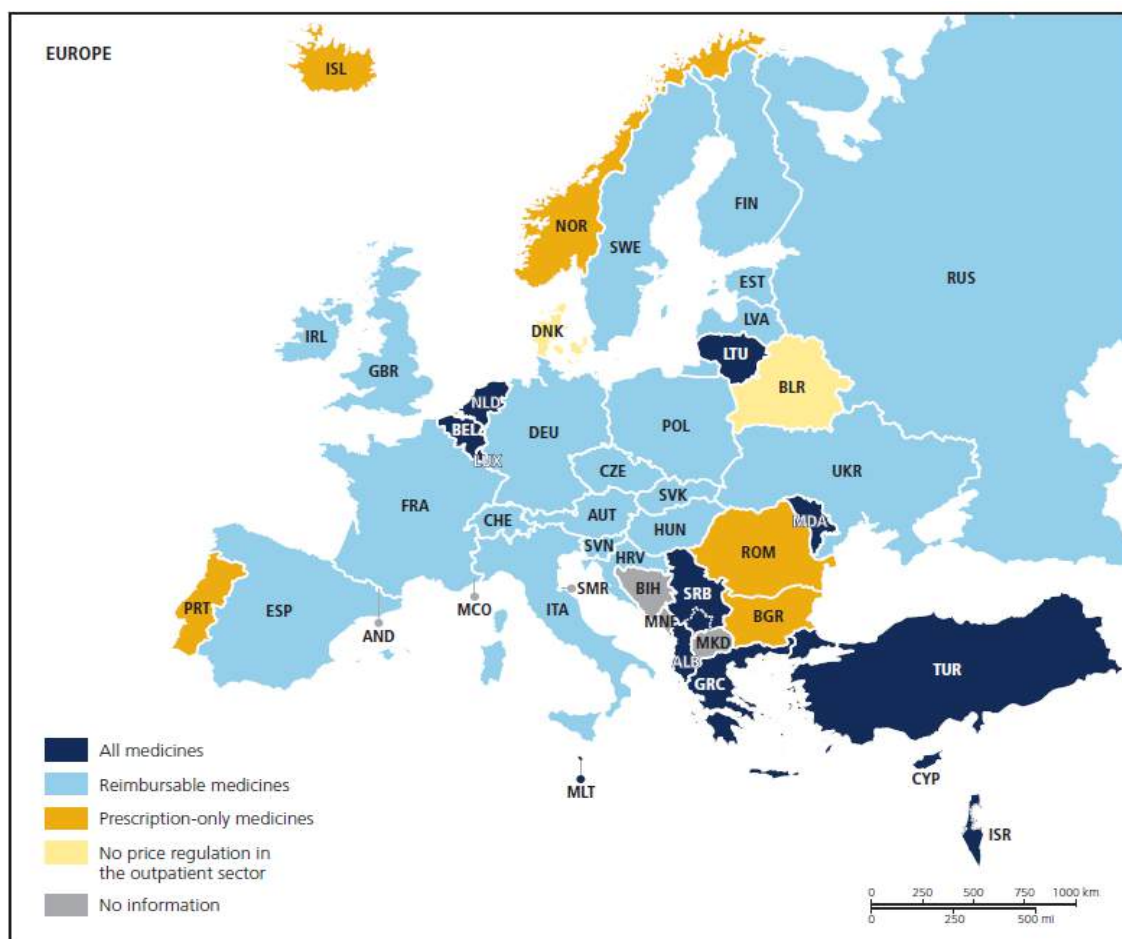
#### 4. TYPOLOGIA REGULACJI DOSTĘPU DO LEKÓW REFUNDOWANYCH

Z powodu różnych czynników demograficzno-społecznych wszystkie kraje muszą stawić czoła problemom związanym, z jednej strony, z umożliwieniem dostępu (szczególnie do nowych terapii) czy jego poszerzeniem w przypadku leków obecnie refundowanych, w tym leków generycznych), a z drugiej – tym dotyczącym racjonalizacji wydatków na leki, czyli poszukiwania rozwiązań prowadzących do oszczędności lub spowolnienia wzrostu wydatków płatnika. Jednym z mechanizmów regulacji wysokości budżetu oraz planowania wydatków przez płatników stały się systemy kontroli cen. Ustalanie cen leków generycznych może podlegać tym samym zasadom, jakie obowiązują dla leków oryginalnych. Większość krajów UE ustala ceny przede wszystkim leków refundowanych, a np. Belgia, Turcja, Grecja również leków OTC i nierefundowanych leków Rx. Wyjątek stanowią np. Niemcy czy Wielka Brytania, w których kontrola cen jest realizowana w sposób pośredni, czyli np. poprzez system cen referencyjnych, współpłacenie pacjentów lub kontrolę zysków firmy. Większość krajów kształtuje swoje ceny poprzez odwołanie się do wyjściowego poziomu leku oryginalnego i określa procentowe obowiązkowe obniżki kolejnych wchodzących na rynek leków generycznych.

Istnieją dwa główne systemy ustalania cen leków (zarówno refundowanych, jak i nierefundowanych) Są to: system cen wolnych (*free price system*) oraz system cen kontrolowanych (*price control system*). System cen wolnych jest związany z dowolnym ustalaniem wysokości ceny przez producenta w danym kraju (np. w Polsce system cen dla leków OTC). Kontrola cen jest związana z ustalaniem ich przez instytucję odpowiedzialną za regulację cen lub częściej jednocześnie wraz z oceną możliwości refundacji prowadzone są procesy ustalania cen (w Polsce przez Ministerstwo Zdrowia). Rynek leków w wielu krajach jest rynkiem regulowanym, lecz zakres regulacji i wykorzystywane mechanizmy w poszczególnych jego segmentach potrafią być znacząco zróżnicowane.

Pozytywne i negatywne listy refundacyjne są zestawem nazw leków, które są finansowane (lub nie) ze środków publicznych w danym państwie. Pozytywna lista leków jest najczęściej stosowanym rozwiązaniem we wszystkich krajach UE (Wykres 5), w tym w Polsce, lecz zakres informacji na temat leków różni się pomiędzy krajami [28] pod względem: zapisów wskazań (kryteriów kwalifikacji), dla których lek jest dostępny dla pacjentów, poziomów finansowania przez płatnika i – w związku z tym – również ze względu na poziom współpłacenia przez pacjenta. Negatywna lista to zestaw leków nier refundowanych w danym kraju, rzadko wykorzystywany jako narzędzie. Niemcy mają listę negatywną, która wyklucza leki, nieobjęte finansowaniem. Hiszpania i Wielka Brytania mają połączenie obu tych wykazów (Wykres 6).

Wykres 5. Mechanizmy regulacji cen w obszarze leków dostępnych na receptę [28]



We współczesnej ekonomii cenę określa się jako wartość określonego dobra wyrażoną w jednostkach pieniężnych lub też koszt, jaki trzeba ponieść, aby uzyskać to dobro [29].

Najszerzej uznawaną teorią ceny jest teoria równowagi podaży i popytu, według której cena danego dobra w sytuacji wolnorynkowej jest określona poprzez wypadkową dwóch zmiennych – podaży i popytu. Na rynku doskonale konkurencyjnym cenę dobra ustala się w punkcie równowagi (optimum Pareto [30]), w którym popyt na jakieś dobro zrównuje się z jego podażą.

Z perspektywy produktu konkurencja w sektorze farmaceutycznym odbywa się na dwóch poziomach – leków oryginalnych (innowacyjnych i naśladowczych) i leków generycznych [31]. Konkurencja na poziomie leków oryginalnych dotyczy głównie czynników pozacenowych, tj. przewagi w zakresie skuteczności czy bezpieczeństwa, lecz też w kontekście cenowym, w przypadku konkurowania ze zbliżonymi produktami. Na drugim poziomie główne mechanizmy konkurencji są cenowe a dotyczą one rynku leków generycznych, czyli „czystych” leków generycznych o identycznej substancji czynnej czy leków biopodobnych (biosimilarów), gdzie wytwórcy leków generycznych ponoszą znacznie mniejsze nakłady na działalność badawczo-rozwojową niż na leki oryginalne.

Konkurencyjność sektora szeroko pojętego rynku leków generycznych (w tym biosimilarów, choć w mniejszym stopniu) jest związana z mniej kosztochłonnym procesem wytworzenia cząsteczki, ułatwionym wejściem na rynek, związanym z już istniejącym leczeniem, oraz przede wszystkim z poszukiwaniem przez płatników rozwiązań redukujących wydatki na leczenie bez ograniczenia dostępności.

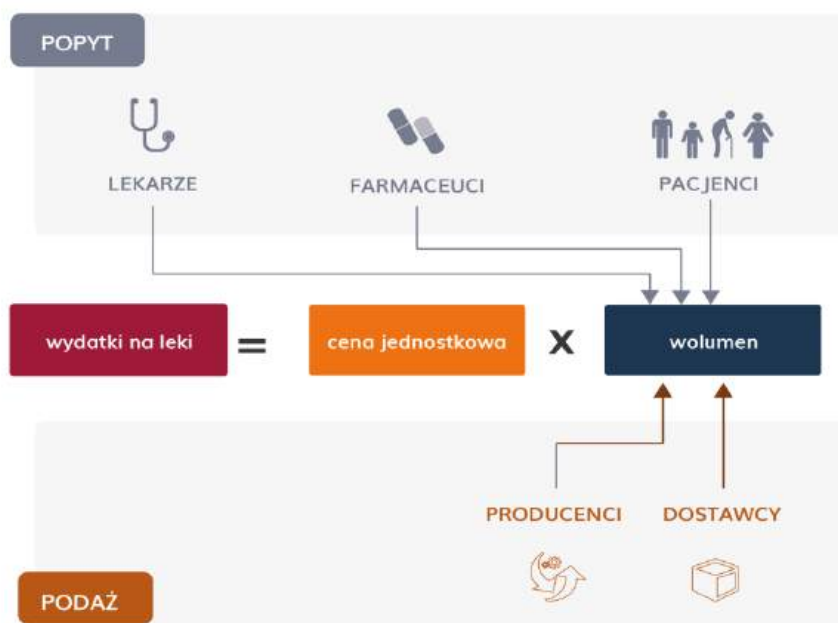
Występowanie substytutów oznacza, iż rentowność sektora maleje, poprzez ustalenie limitów na ceny. Brak wyróżniania produktów, ze względu na ich jakość, czy działania marketingowe prowadzą do obniżania zyskowności ich sprzedaży, a także potencjału wzrostu. Doskonała konkurencja zakłada, iż dobra będące przedmiotem transakcji posiadają identyczne cechy fizyczne, a konsumenci postrzegają je jednakowo, bez względu na to, który producent je wytworzył. Jak wspomniano wyżej, zasady wolnorynkowe w przypadku leków, czy ogólnie świadczeń, są niemożliwe do zrealizowania. Wśród głównych przyczyn wprowadzania regulacji przez wiele krajów w systemach ochrony zdrowia są:

1. asymetria wiedzy i dostępu do informacji pomiędzy pacjentami a świadczeniodawcami w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, możliwości zastosowania w danym wskazaniu czy alternatywnych metod postępowania,
2. zakres dostępnych interwencji (technologii medycznych) i ich różnorodności w danym kraju,
3. wysokość kosztów interwencji – w wielu przypadkach wysokość cen nie pozwala pacjentom na uzyskanie dostępu do określonych interwencji lub pozwala, ale tylko w ograniczonym zakresie,
4. uwarunkowania historyczne związane z tworzeniem dostępności do świadczeń medycznych,
5. inne.

Ustalenie cen w przypadku leków refundowanych jest dokonywane najczęściej w oparciu o różnicowane mechanizmy, które można podzielić na mechanizmy podażowe i popytowe.

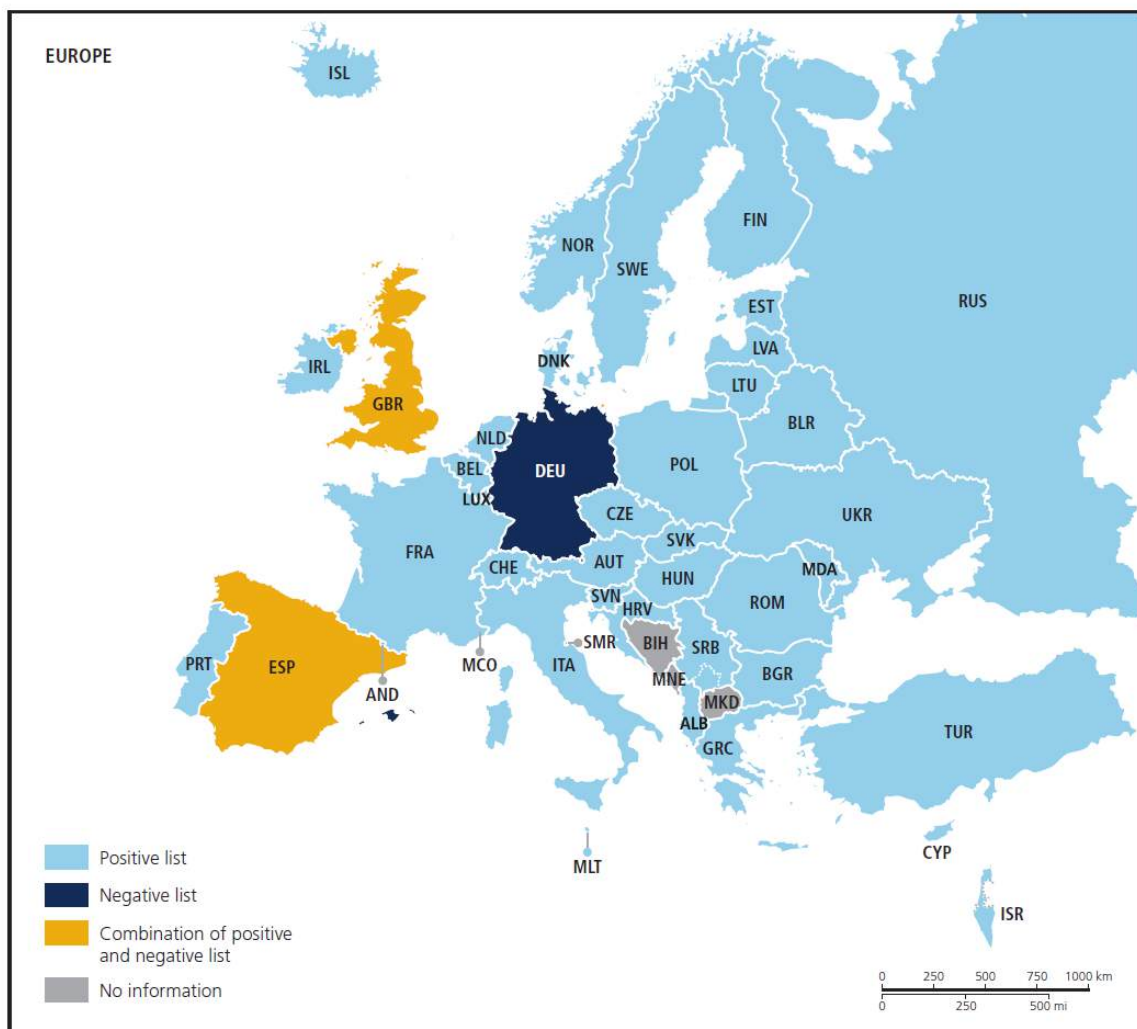
Dostęp do leków i ich ceny są związane po stronie podażowej z zaangażowaniem producenta, hurtownika, aptekarza oraz po stronie popytowej – płatnika, świadczeniodawcy (szpitala, przychodni), pacjenta (Schemat 1), a całkowite wydatki na farmaceutyki są funkcją ceny oraz wielkości sprzedaży leków na rynku farmaceutycznym. Racjonalizacja wydatków na leki jest związana nie tylko z typem leków włączanych do refundacji, lecz także z poszukiwaniem rozwiązań równoważących korzyści zdrowotne z potencjalnymi wydatkami. w tym celu, aby ograniczyć koszty farmakoterapii w ramach określonego budżetu przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej jakości opieki zdrowotnej, kraje wprowadzają mechanizmy administracyjno-prawne, regulujące rynek świadczeń zdrowotnych. Oddziaływanie regulacji może być bezpośrednie lub pośrednie oraz występuje po stronie podażowej lub popytowej [32].

**Schemat 1. Wydatki jako funkcja ceny oraz wielkości i struktury sprzedaży [opracowanie własne]**



Racjonalizacja wydatków na leki przez decydentów publicznych z jednej strony ma na celu utrzymanie dyscypliny budżetowej, a z drugiej strony – maksymalizację uzyskania zdrowia dla swoich obywateli. Kontrola cen i – dzięki temu – kontrola wydatków na leki jest uwarunkowana zarówno przez historyczne uwarunkowania (np. sposoby współpłacenia przez pacjentów), możliwości finansowe danego kraju, stopień rozwoju systemów refundacyjnych, priorytety zdrowotne, jak i przez czynniki polityczne, rozwój gospodarczy danego kraju oraz strukturę przemysłu.

Wykres 6. Listy leków refundowanych w obszarze leków dostępnych na receptę [28]



Oprócz mechanizmów bezpośredniego ustalania cen, płatnicy posługują się mechanizmami pośredniej kontroli cen po stronie podażowej, np. poprzez określenie wysokości przychodów producenta, określenie marż dla hurtowników i farmaceutów (Holandia, Polska), rabaty (Francja, Niemcy, Włochy), wprowadzanie mechanizmów regulowania wydatków marketingowych (np. podatek Garratino we Włoszech).

Jednym z najpopularniejszych mechanizmów pośrednich, szeroko stosowanych we wszystkich krajach UE, jest system cen referencyjnych zewnętrznych – ustalanie cen na podstawie porównania cen leków w innych krajach (*external reference pricing, external benchmarking, cross-country reference pricing*) oraz wewnętrznych – porównanie cen do leków o podobnej skuteczności i bezpieczeństwie czy leków generycznych (*internal reference pricing, therapeutic reference pricing*). Liczne kraje



europęjskie wprowadziły system cen referencyjnych w latach 90. Szwecja przyjęła system cen referencyjnych w 1993 roku, lecz zrezygnowała z niego w 2002 roku. w Norwegii ceny referencyjne obowiązywały w latach 1993–2000. w 2003 roku rząd norweski wprowadził własny system „cen indeksowanych” w odniesieniu do listy leków *off-patent*, który ma wiele podobieństw z systemem cen referencyjnych.

**Schemat 2. Wydatki jako funkcja ceny oraz wielkości i struktury sprzedaży - regulacje po stronie podaży (Boston Consulting Group 33)**



**Schemat 3. Wydatki jako funkcja ceny oraz wielkości i struktury sprzedaży - regulacje po stronie popytu [Boston Consulting Group] [33]**



Mechanizmy pośrednie po stronie popytu mają za zadanie ograniczenie wydatków po stronie pacjentów, aptekarzy czy lekarzy [33]. Jednym z powszechnie już stosowanych mechanizmów regulacji pośredniej cen w większości krajów UE jest wprowadzenie oceny technologii medycznych (*health technology assessment*, HTA) lub jej elementów (np. analiz farmakoekonomicznych) w momencie ustalania zakresu refundacji i cen. Są one stosowane jedynie w przypadku wchodzenia nowych oryginalnych leków lub w przypadku analizy skutków doinwestowania technologii medycznych z systemu refundacji. w przypadku leków generycznych nie są stosowane tego typu rozwiązania, choć stopień i zakres ustalania cen leków oryginalnych mogą mieć bezpośrednie przełożenie na wysokość cen leków generycznych.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wpływu poszczególnych typów regulacji na poszczególnych interesariuszy.

**Tabela 1. Podsumowanie wpływu poszczególnych typów regulacji na poszczególnych interesariuszy**

Pacjenci	Lekarze	Farmaceuci
<p>pozytywne i negatywne listy refundacyjne,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• poziom współpłacenia do leków w zależności od wskazania lub sytuacji socjoekonomicznej pacjenta</li> <li>• system prywatnych ubezpieczeń dodatkowych.</li> <li>• wytyczne postępowania klinicznego</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wytyczne i standardy postępowania, dotyczące schematów leczenia pacjentów z określonym stanem chorobowym (UE);</li> <li>• wskaźniki preskrypcyjne (na poziomie świadczeniodawcy lub danego wskazania).</li> <li>• rozwiązania e-zdrowia – e-recepta poprzez monitorowanie zakresu kupowanych leków przez pacjentów lub wsparcia procesu decyzyjnego.</li> <li>• receptariusze czy listy leków refundowanych, które wskazują lub nakazują stosowanie preparatów szczególnie polecanych przez świadczeniodawcę lub płatnika (np. Japonia, Kanada);</li> <li>• monitorowanie zużycia leków przepisywanych przez lekarzy (UE);</li> <li>• określone budżety na refundację leków (Wielka Brytania, Niemcy), lub procedury (Wielka Brytania, Francja).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• substytucja terapeutyczna (np. Niemcy, Polska) i generyczna (np. Niemcy, Czechy, Hiszpania, Polska);</li> <li>• tańsze leki z importu równoległego (np. Dania, Holandia, Wielka Brytania, Niemcy, Polska);</li> <li>• wybór dowolnego hurtownika (UE).</li> <li>• opieka farmaceutyczna,</li> <li>• promowanie stosowania leków generycznych w ramach działań centralnych.</li> </ul>

## 5. MECHANIZMY REGULACJI CEN LEKÓW W USTAWIE REFUNDACYJNEJ

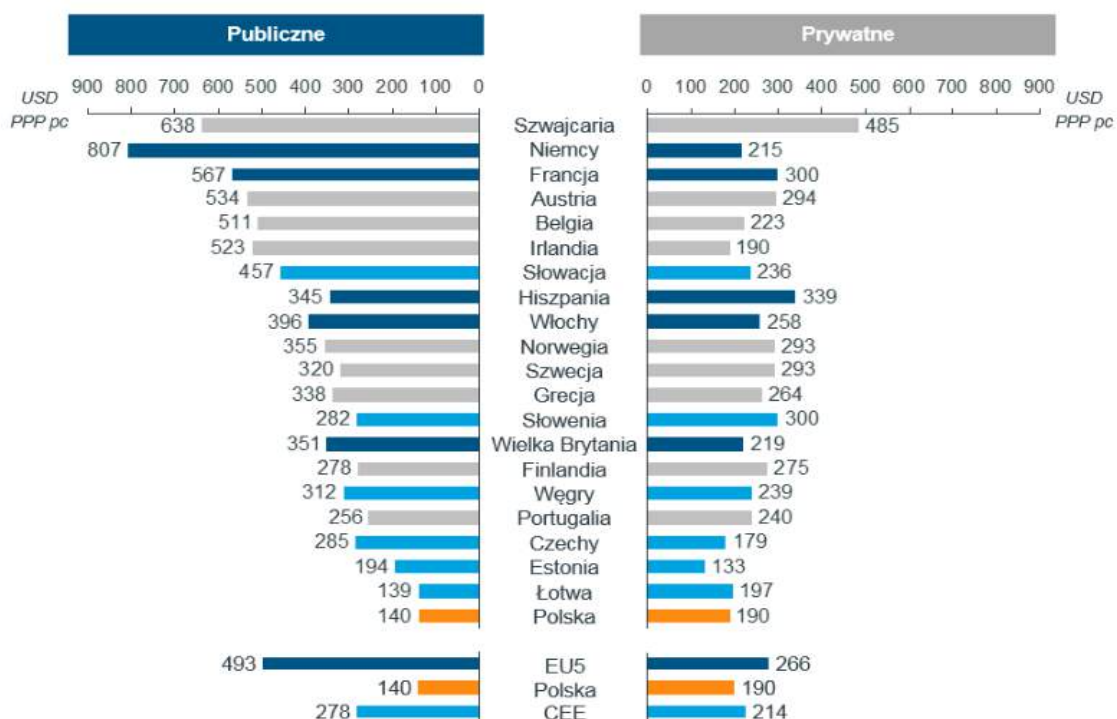
Głównym celem wprowadzenia ustawy refundacyjnej, zgodnie z zapisami autorów projektu, było przekształcenie systemu refundacyjno-cenowego dla leków, wyrobów medycznych czy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i poprawa dostępności w ramach publicznych środków finansowych. Wskazano także na konieczność uregulowania relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy leków refundowanych zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka (dyrektywa przejrzystości) [4]. Przedstawione rozwiązania miały na celu:

- poprawić gospodarkę finansową Narodowego Funduszu Zdrowia,
- odpowiedzieć na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie dostępu do produktów refundowanych,
- kompleksowo regulować kwestie refundacji i poprawiać czytelność przepisów,
- wprowadzać zasady liczenia cen i marż, z uwzględnieniem zasad rachunkowości.

Produkty lecznicze i dostęp do nich jest jednym z najważniejszych aspektów leczenia pacjentów w praktyce medycznej i systemach opieki zdrowotnej. Wysokość wydatków na leki (wszystkie i refundowane) w większości krajów ustawicznie rośnie wraz z rosnącymi nakładami finansowymi na sektor zdrowia. Zestawienia międzynarodowe wskazują, że poziom publicznych wydatków na zdrowie w Polsce jest jednym z najniższych od lat, a poziom wydatków na leki jest jednym z najniższych w Europie. Wprowadzenie ustawy refundacyjnej i jej wpływ na rynek miały prowadzić do dalszej stabilizacji finansów publicznych. Wielkość całkowitych wydatków na ochronę zdrowia w Polsce w stosunku do wartości PKB w 2017 roku nadal znajdowała się znacznie poniżej przeciętnych wydatków ponoszonych przez kraje znajdujące się w Europie oraz należące do OECD.

Wysokość wydatków na leki, mierzona w USD, przeliczona wg parytetu siły nabywczej na jednego mieszkańca Polski, podobnie jak w przypadku wydatków mierzonych % PKB, była znacznie niższa niż średnia w Europie i OECD. Pomimo to, dane z 2015 roku (Wykres 7) dotyczące średnich publicznych wydatków na leki na jednego mieszkańca w Polsce wynosiły około 143 dolarów (PPP USD), gdzie średnia w krajach CEE wynosiła około 278 USD [26].

**Wykres 7. Wydatki na leki Rx w ujęciu *per capita*, USD PPP 2015 [26]**



Wprowadzenie w życie ustawy refundacyjnej spowodowało w pierwszych latach spadek wydatków na leki, związany z obniżeniem przeciętnej kwoty refundacji oraz spadkiem liczby refundowanych leków i opakowań (usunięcie pewnej liczby leków z listy po negocjacjach w 2011 roku, zmiana ordynacji lekarskiej). Szacuje się, że 3,1 mld zł oszczędności w latach 2012–2013, wynikające z powyższych działań, pozwoliło NFZ na zbudowanie rezerwy finansowej [10].

## 5.1 Stan prawny i mechanizmy regulacji cen leków przed 2012 rokiem

Do 2012 roku problematyka refundacji leków kształtowana była przepisami Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w brzmieniu do 2012 roku, zwana dalej „ustawą o świadczeniach”) oraz ustawą z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach [34].

Zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach leki przed 2012 rokiem były umieszczane na wykazach, które były wydawane jako załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia, wydawanego na podstawie art. 36 ust. 5 i art. 37 ust. 2 ustawy o świadczeniach. Pierwsze rozporządzenie zawierało wykaz leków podstawowych i uzupełniających: wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, wysokość odpłatności za leki uzupełniające, wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, przy sporządzaniu leków recepturowych, oraz ilość leku recepturowego, którego dotyczyła opłata ryczałtowa, i sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego.

Minister Zdrowia wydawał Rozporządzenie po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, dostępność leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach.

Drugie natomiast rozporządzenie, wydawane na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy o świadczeniach, zawierało wykaz chorób dla świadczeniobiorców chorujących na choroby zakaźne lub psychiczne oraz dla upośledzonych umysłowo, a także chorujących na choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, oraz dla każdej z wymienionych chorób – wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Przy wydawaniu tego rozporządzenia Minister Zdrowia zasięgał opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz brał pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, dostępność leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania oraz

kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach. Oba rozporządzenia miały być aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek o umieszczenie leku na wykazie, który nie został rozpatrzony negatywnie.

Dla leków ustanawiane były limity finansowania przez płatnika. Wspólny limit był dla leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale mających podobne działanie terapeutyczne, o tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania. Limity finansowania były określane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy o świadczeniach, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej. Jednocześnie art. 38 w ust. 7 zawierał delegacje dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia, w którym określał kryteria kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny (przy różnych postaciach), biorąc pod uwagę wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo ich stosowania oraz skuteczność.

Ceny leków refundowanych były cenami urzędowymi mającymi charakter cen maksymalnych. Minister Zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określał w drodze rozporządzenia wykaz zawierający ceny urzędowe hurtowe i detaliczne w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych objętych wykazem leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi. Brał przy tym pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół Gospodarki Lekami, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz uwzględniając możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone

w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach. Wykaz ten był aktualizowany nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek o ustalenie ceny urzędowej.

Wskazany powyżej Zespół do Spraw Gospodarki Lekami utworzony był przy Ministrze Zdrowia. Jego działalność była regulowana przepisami ustawy o cenach. Zgodnie z art. 7 ust. 2 tej ustawy, w skład Zespołu wchodziło po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. w pracach Zespołu mogło uczestniczyć także trzech przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia. Do zadań Zespołu należało przygotowywanie i przedstawianie Ministrowi Zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Stanowiska te miały formę uchwał.

Zespół informował także przedsiębiorcę o przyczynach nieuwzględnienia jego wniosku o umieszczenie w wykazach lub wnioskowanej przez niego ceny urzędowej. Przedsiębiorca mógł zwrócić się w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego stanowiska o ponowne rozpatrzenie wniosku lub informacji w zakresie ustalenia wykazów – do ministra właściwego do spraw zdrowia, a w zakresie ustalenia ceny urzędowej – do ministra właściwego do spraw zdrowia, działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych. w postępowaniu tym nie stosowano przepisów kodeksu postępowania administracyjnego. w wyniku tego postępowania Minister Zdrowia mógł:

- 1) ustalić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego, umieszczając go w wykazach,
- 2) odmówić ustalenia cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego i nie umieścić go w wykazach,
- 3) zmienić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach,
- 4) odmówić zmiany cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach.



W przypadku decyzji odmownych Minister Zdrowia brał pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca, konkurencyjność cenową, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, wielkości realizowanych dostaw, w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji. Uwzględniał on także deklarowane w okresie późniejszym koszty produkcji, udowodnioną skuteczność leku, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ na poprawę zdrowia obywateli, skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, znaczenie dla zdrowia obywateli, skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo, stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Przepisy regulowały także kwestię substytucji aptecznej, pozwalając aptece wydać inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny. Apteka była zobowiązana do posiadania leku, którego cena nie przekracza ustalonego limitu z każdej grupy limitowej. Możliwe było również wydanie innego leku dopuszczonego do obrotu, niezamieszczonego w wykazach leków podstawowych i uzupełniających lub wykazie leków stosowanych w chorobach przewlekłych, a o tej samej nazwie międzynarodowej lub własnej, tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania, pod warunkiem że jego cena nie była wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony - od ceny leku zamieszczonego w wykazach.

W zakresie procedury wnioskowania o objęcie refundacją, zgodnie z brzmieniem art. 39 ustawy o świadczeniach, możliwe było składanie do Ministra Zdrowia wniosków o umieszczenie leków w wykazach przez pierwszych siedem dni każdego kwartału. Wnioski były rozpatrywane według kolejności ich wpływu. Rozpatrywał je Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach, oraz oceny raportu w sprawie oceny leku i stanowisk,

o których mowa w art. 31i ust. 5 ustawy o świadczeniach, przekazanych przez Prezesa Agencji. Wnioski rozpatrywane były w ciągu 90 dni, licząc od dnia złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do umieszczenia danego leku we właściwym wykazie, termin ten ulegał zawieszeniu do dnia otrzymania od wnioskodawcy uzupełnionych danych. w przypadku gdy procedura umieszczenia leku w obu wykazach tj. o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej występowała łącznie, termin rozpatrywania wniosków nie powinien przekraczać 180 dni.

Ustawa przewidywała także możliwość weryfikacji wykazów pod względem zasadności pozostawienia danego leku w określonym wykazie. Następowoło to w drodze decyzji Ministra Zdrowia przy uwzględnieniu kryteriów takich jak:

1. proponowana cena;
2. średnia cena sprzedaży w Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich dwóch lat, w podziale na poszczególne lata;
3. ceny w innych państwach członkowskich UE;
4. wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku;
5. udowodniona dostępność leku w chwili składania wniosku;
6. zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw;
7. dzienny koszt terapii;
8. średni koszt i czas standardowej terapii;
9. uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny;
10. wpływ na poprawę zdrowia obywateli;
11. skutki następstw choroby lub stanu zdrowia;
12. znaczenie dla zdrowia obywateli;
13. skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo;
14. stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
15. stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
16. skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

## 5.2 Mechanizmy kontroli dostępu i cen leków refundowanych po 2012 roku

Ustawa refundacyjna jest pierwszym dokumentem, który w sposób kompleksowy wprowadzał zasady finansowania wszystkich leków refundowanych w Polsce. Jej wprowadzenie pozwoliło na jasne określenie roli instytucji publicznych, gdzie kreatorem polityki lekowej jest Ministerstwo Zdrowia, a w zakresie zapewnienia realizacji i płatności za leki – NFZ (z pewnymi wyjątkami).

Wprowadzone mechanizmy zaproponowane w ustawie refundacyjnej regulują podaż poprzez wprowadzenie zewnętrznego systemu cen referencyjnych (ze wszystkimi krajami Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)), oraz wewnętrznego systemu cen referencyjnych (porównanie do kosztów terapii leków w potencjalnej grupie limitowej lub stosowanego w tym samym wskazaniu co oceniany lek) lub szerzej w ramach wskazań terapeutycznych, zamieszczonych w analizie wpływu na budżet, składanej razem z wnioskiem dla leków generycznych). Dodatkowym mechanizmem wspierającym silną konkurencję cenową jest tworzenie grup limitowych, konieczność obowiązkowej obniżki po wygaśnięciu wyłączności rynkowej dla leku oryginalnego oraz dodatkowy obowiązek obniżenia dla pierwszego odpowiednika (leku generycznego i leku biopodobnego) o co najmniej 25% (w zależności jeszcze od ceny efektywnej zaproponowanych w porozumieniach podziału ryzyka). Dodatkowym mechanizmem regulującym wysokość cen są renegecje związane z wprowadzeniem czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej na 2–3, max. 5 lat. Po stronie popytowej uregulowano transparentność i dostęp do danych dotyczących list leków refundowanych, wraz z komunikatami o wielkości i wartości refundacji przez NFZ, oraz przede wszystkim system kontroli preskrypcji. Nie wprowadzono do dzisiaj żadnych wskaźników preskrypcji oraz wytycznych dotyczących stosowania leków uznawanych przez Ministerstwo Zdrowia, oprócz tych dotyczących leczenia raka piersi [35]. Nadzieję budzą pojawiające się zapowiedzi nowych regulacji odnośnie do poprawy w dostępie do leków o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie, a jednocześnie niezbędnych do utrzymania zdrowia na poziomie zgodnym z założeniami polityki zdrowotnej państwa, w tym polityki lekowej. Także rozwiązania związane z e-zdrowiem

mogą, poprzez skuteczne wdrożenie e-recepty [36], wpłynąć na wdrażanie nowych rozwiązań kontroli i racjonalizacji stosowania leków.

Wydatki publiczne na refundację leków aż do 2012 roku były praktycznie nielimitowane, co stanowiło swoisty wyjątek wśród innego rodzaju wydatków na opiekę zdrowotną. Ustawa refundacyjna wprowadziła limitowany, całkowity budżet na refundację leków i wyrobów medycznych dostępnych na receptę, programów zdrowotnych, chemioterapii oraz tzw. importu docelowego leków. Został on ustanowiony na poziomie 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, zgodnie z Planem Finansowym NFZ w danym roku. Przekroczenie całkowitego budżetu na refundację (leki na receptę, programy lekowe, katalog chemioterapii) wiąże się z uruchomieniem *paybacku*, czyli zwrotu pieniężnego, gdzie podmioty odpowiedzialne za leki na receptę są zobowiązane do zwrotu na rzecz NFZ 50% tzw. kwoty przekroczenia kwoty. Jest to nowy mechanizm, wprowadzony w celu ograniczenia wydatków w budżecie refundacyjnym, lecz został on wdrożony jedynie dla leków na receptę. Podobne rozwiązania związane z całkowitym *paybackiem* wprowadzono na Węgrzech.

Utworzono również nowe kategorie dostępności refundacyjnej (zamiast unieważnionych list podstawowych, uzupełniających i stosowanych w chorobach przewlekłych) oraz pojęcie całkowitego budżetu refundacyjnego, na który składają się:

- a. leki dostępne w aptekach na podstawie recepty lekarskiej (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym),
- b. leki dostępne w ramach programu lekowego,
- c. leki stosowane w ramach chemioterapii (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym).

Utrzymano system kategorii odpłatności za opakowanie jednostkowe leku (bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową, za odpłatnością w 30% lub 50% wysokości limitu finansowania (i ewentualnie dopłatę pacjenta w przypadku różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania). Jednakże wprowadzono szczegółowe instrukcje dotyczące kwalifikacji produktów do poszczególnych kategorii odpłatności.

Utrzymano tworzenie grup limitowych zarówno w lecznictwie otwartym, jak i zamkniętym. Definicja grupy została zachowana. Grupy mogą być tworzone zarówno w obrębie odpowiedników generycznych, jak i w obrębie leków o różnych nazwach czy mechanizmach działania, lecz o zbliżonym działaniu terapeutycznym. Odrębna grupa limitowa jest tworzona dla leku generującego dodatkowy efekt zdrowotny lub dla leków o odrębnych drogach podania, lub postaci farmaceutycznej.

Zarówno w lecznictwie otwartym, jak i zamkniętym wprowadzono zamiast „limitu ceny”, pojęcie „limitu finansowania”, czyli górną granicę wydatków ponoszonych przez NFZ w danej grupie limitowej, którego podstawą jest cena hurtowa opakowania produktu leczniczego dopełniającego 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD (określona dawka dobową, ang. *defined daily dose*) w poprzedzającym miesiącu. Jest to zupełna nowość, która pozwala na powiązanie limitu finansowania nie tylko z ceną, lecz także z udziałami najczęściej stosowanych zamienników.

Dodatkowo wprowadzono określenia poziomu odpłatności dla leków na receptę w zależności od kosztu miesięcznego danego leku i czasu leczenia oraz a praktyce także od przynależności do określonej grupy limitowej. Wysokość poziomu refundacji określono na 30% (leki nie kwalifikujące się do pozostałych kategorii odpłatności), odpłatność zaś za terapie, które trwają do 30 dni (DDD) i obciążają pacjenta określona została na 50%. Przewlekła farmakoterapia lub też farmakoterapie których koszt przekracza znacząco finansowo obciążająca pacjenta (wymagającego stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę lub wymagającego stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę) kwalifikowana jest do odpłatności ryczałtowej. Do bezpłatnej kategorii odpłatności mogą być zakwalifikowane leki stosowane w chorobach nowotworowych, psychicznych, upośledzeniach umysłowych lub zaburzeniach rozwojowych albo chorobach zakaźnych o szczególnym znaczeniu epidemicznym dla populacji. Dodatkowo dla pacjentów dostępne są bezpłatnie leki stosowane w ramach programów lekowego i z katalogu chemioterapii w warunkach leczenia

szpitalnego (dodatkowo leki z importu docelowego stosowane w lecznictwie szpitalnym oraz ratunkowego dostępu do technologii lekowych).

Ustawa refundacyjna zmniejszyła maksymalną urzędową marżę hurtową, liczoną od urzędowej ceny zbytu, z ponad 9 do 5%. Utrzymano degresywny sposób liczenia urzędowej marży detalicznej, lecz jest ona naliczana od ceny hurtowej leku, na podstawie limitu finansowania, i bez górnego pułapu kwotowego. Degresywny charakter marży oznacza, że stanowi ona aż 40% ceny hurtowej leku o cenie poniżej 5 zł, a w przypadku leku o cenie hurtowej 1500 zł – wynosi ona 3,5% (Tabela 2). Wprowadzenie wysokości marży aptecznej zależnej od opakowania jednego z najtańszych leków w grupie może skłaniać farmaceutów do wydawania zamienników, ze względu na mniejsze zróżnicowanie cenowe pomiędzy nimi oraz pomiędzy lekiem oryginalnym. Utrzymano także zapisy dotyczące obowiązku informowania o odpowiednikach leków w aptece. W lecznictwie zamkniętym utrzymano maksymalny charakter cen, lecz w lecznictwie otwartym przybrały one charakter sztywnych poziomów.

**Tabela 2. Wysokość marży detalicznej w latach 2012-2018**

Cena hurtowa leku będącego podstawą limitu	Wysokość marży
0,00 zł – 5,00 zł	40%
5,01 zł - 10,00 zł	$2 \text{ zł} + 30\% \times (x - 5,00 \text{ zł})$
10,01 zł - 20,00 zł	$3,50 \text{ zł} + 20\% \times (x - 10,00 \text{ zł})$
20,01 zł - 40,00 zł	$5,50 \text{ zł} + 15\% \times (x - 20,00 \text{ zł})$
40,01 zł - 80,00 zł	$8,50 \text{ zł} + 10\% \times (x - 40,00 \text{ zł})$
80,01 zł - 160,00 zł	$12,50 \text{ zł} + 5\% \times (x - 80,00 \text{ zł})$
160,01 zł - 320,00 zł	$16,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 160,00 \text{ zł})$
320,01 zł - 640,00 zł	$20,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 320,00 \text{ zł})$
640,01 zł - 1280,00 zł	$28,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 640,00 \text{ zł})$
1280,01 zł -	$44,50 \text{ zł} + 1,25\% \times (x - 1280,00 \text{ zł})$

Jedną z największych innowacji w polskiej polityce cenowo-refundacyjnej stało się wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka, związanych z uzależnieniem: wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych; wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia dostaw po obniżonej cenie; wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem; wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji. Instrumenty dzielenia ryzyka mogą się też opierać na ustaleniu innych warunków refundacji, mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych albo obniżenie ich kosztów. Złamanie przez wnioskodawcę postanowień umów w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka jest obłożone karą w wysokości czterokrotności wartości kosztów refundacji poniesionych przez NFZ, a związanych z realizacją postanowień decyzji. Tego rodzaju mechanizmy w różnych postaciach były w ostatniej dekadzie wprowadzane w wielu krajach, nie tylko europejskich, natomiast w uwarunkowaniach prawnych sprzed ustawy refundacyjnej były one w Polsce praktycznie niemożliwe. Ustawa otworzyła obiecującą drogę do szybszego i bezpieczniejszego dla budżetu NFZ wprowadzania do systemu refundacji leków nowych i innowacyjnych.

Czas wydawania decyzji refundacyjnych został uregulowany i zaproponowano 3 terminy obowiązywania decyzji: na okres 2, 3 oraz 5 lat. W ustawie wprowadzono szczegółowe kryteria podejmowania decyzji przez MZ, w tym szczegółowo przedstawiono je dla nowych substancji (leków) w konkretnym wskazaniu.

Odpowiedniki mogą być refundowane jedynie w identycznym wskazaniu jak dla pierwszego leku (pierwszy refundowany preparat zawierający daną cząsteczkę – zazwyczaj jest to lek oryginalny). Dla leków oryginalnych, które tracą wyłączność rynkową, konieczne było obniżenie ich ceny urzędowej o 25% w latach 2012-2018. Nowością było również wprowadzenie nowych regulacji dla leków generycznych, gdzie cena pierwszego odpowiednika nie może przekroczyć 75% urzędowej ceny zbytu jedyne dotychczas leku refundowanego. W przypadku wejścia na rynek kolejnych odpowiedników, jego cena urzędowa zbytu nie może przekroczyć urzędowej ceny zbytu odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania w danej grupie limitowej (jeżeli stanowił on podstawę limitu). Wprowadzone mechanizmy mogą prowadzić do szybkiego spadku cen leku oryginalnego – po pierwsze z powodu konieczności obniżenia

ceny urzędowej po utracie ochrony rynkowej, a po drugie z powodu wejścia pierwszego odpowiednika – zwiększenia poziomu współpłacenia przez pacjentów. Pogłębienie erozji cen mogłoby być osiągnięte szybciej poprzez konieczność obniżenia cen kolejnych odpowiedników wchodzących do refundacji. Dynamika erozji cen w grupie limitowej jest zależna od liczby alternatyw terapeutycznych, w tym bezpośrednich leków generycznych, poziomu odpłatności oraz współpłacenia pacjenta. Samo istnienie wielu zamienników do pewnego stopnia stymuluje konkurencję cenową, lecz wprowadzanie kolejnych limitów finansowania może nieść poważne ograniczenia w dostępności lub może prowadzić do wycofywania leków z refundacji lub z polskiego rynku.

Zadania związane m.in. z negocjacjami w sprawach wysokości urzędowych cen zbytu i wskazań, zostało przekazane nowo utworzonej przy MZ Komisji Ekonomicznej, która zastąpiła Zespół do spraw Gospodarki Lekami. Jej zakres kompetencyjny oraz obowiązki 17 członków zostały określone w ustawie, wraz z podaniem zasad konfliktu interesów. W przypadku leków generycznych złożenie wniosku cenowego wiąże się jedynie z negocjacjami cenowymi z Komisją Ekonomiczną. Zaś w przypadku leków oryginalnych przed negocjacjami cenowymi każdy nowy lek, do tej pory nier refundowany w konkretnym wskazaniu, jest oceniany przez AOTMiT oraz przez nowo utworzone ciało o funkcji opiniodawczej – Radę Przejrzystości. Na podstawie jej opinii, dotyczących kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej do koszyka świadczeń gwarantowanych, wraz z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania, Prezes AOTMiT wydaje rekomendację, która jest jednym z kryteriów refundacyjnych w Polsce.

Zmieniono publikację list z wykazami leków refundowanych. Dotychczasowe rozporządzenia MZ dotyczące leków podstawowych i uzupełniających, wykazu chorób przewlekłych zostały zastąpione przez obwieszczenia MZ (nazwa leku, kategorie dostępności, poziom odpłatności, urzędowa cena zbytu, wysokość limitu finansowania i grupa limitowa), publikowane raz na 2 miesiące w Dzienniku Urzędowym MZ.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej zostało odebrane początkowo w sposób zróżnicowany a początkowy okres wdrażania reform był burzliwy. Na pierwszym wykazie refundacyjnym w 2012 roku znalazło się 2668 produktów, 833 zaś zostały usunięte (9,7% budżetu refundacyjnego; równowartość 759 mln zł). W wyniku negocjacji cenowych w przypadku 1 323 produktów obniżono limity cenowe, co przyniosło istotne



oszczędności dla płatnika publicznego. Średnia ważona obniżki cen dla wszystkich leków refundowanych wyniosła 9%, w skrajnych przypadkach zaś osiągnęła nawet od 50 do 80% cen z 2011 roku [37].

W podsumowaniu uzasadnienia projektodawca wskazał, że proponowane rozwiązania porządkują wszystkie kwestie refundacji leków w Polsce poprzez wprowadzenie jasnego, uporządkowanego oraz przejrzystego systemu refundacyjno-cenowego w Polsce. Zakazano również niewłaściwych praktyk handlowych i marketingowych (w tym oferowanie dodatkowego wynagrodzenia, wycieczek, pakietów i programów lojalnościowych, sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, darowizn, nagród, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów oraz oferowanie innych korzyści majątkowych), które miały negatywny wpływ na rynek leków refundowanych. Zapewnieniu efektywności wprowadzonych zasad i zakazów służyć miały surowe kary nakładane w trybie administracyjnym. Wyszczególniono również korzyści dla pacjentów wynikające z ustawy, które zostały podzielone na te osiągnięte w perspektywie krótkookresowej i długookresowej. Są wśród nich: obniżka cen produktów refundowanych, stworzenie możliwości zwiększenia dostępności nowych terapii lekowych, zmniejszenie współpłacenia pacjentów, ograniczenie patologicznych zjawisk w obrocie produktami refundowanymi.

## **6. SKUTKI WPROWADZENIA USTAWY REFUNDACYJNEJ DLA LEKÓW GENERYCZNYCH NA RECEPTĘ W LATACH 2012–2018**

### **6.1 Wydatki na refundację leków**

Wydatki NFZ na refundację leków w Polsce po wprowadzeniu Nowej Ustawy Refundacyjnej systematycznie wzrastały – z poziomu 9,1 mld zł w 2012 roku, do ok. 12,6 mld w 2018 roku, co oznacza średnioroczny wzrost w analizowanym okresie w wysokości 5,7%. Zdecydowaną większość nakładów NFZ na refundację stanowiły wydatki na listę A, czyli wykaz otwarty leków refundowanych.

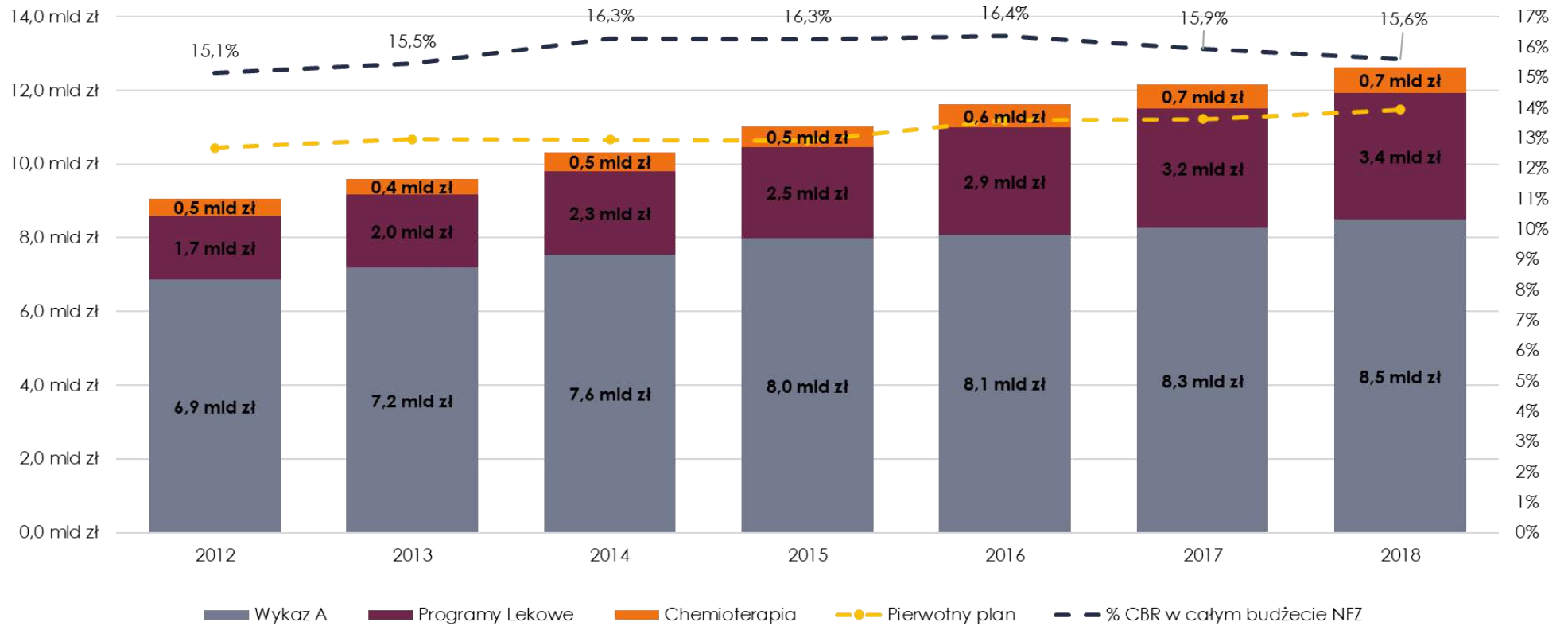
Całkowity budżet na refundację (CBR) w latach 2012–2018 stanowił 15,1%–16,4% całkowitego budżetu NFZ na wszystkie świadczenia gwarantowane. Po początkowym okresie obowiązywania NUR, w którym odsetek ten systematycznie wzrastał, osiągając apogeum w 2016 roku na poziomie 16,4%, od 2017 roku możemy zaobserwować stopniowy spadek nakładów na refundację w stosunku do wszystkich wydatków. Utrzymanie takiej tendencji w przyszłości może spowodować szereg problemów związanych z brakiem dostępności nowoczesnych technologii medycznych dla pacjentów w Polsce oraz powiększenie dysproporcji pomiędzy Polską a innymi krajami UE, w szczególności Europą Zachodnią. Wynikać to będzie głównie z przeznaczania coraz mniejszych względnych wydatków na leki oraz rosnącej dysproporcji pomiędzy rosnącymi potrzebami spowodowanymi starzeniem się społeczeństwa a bezwzględными środkami przeznaczonymi na finansowanie technologii lekowych. W raporcie przygotowanym na zlecenie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) Polska jest wymieniana jako przykład kraju z dużymi wyzwaniami związanymi z dostępem do leków. Wśród nich są duże opóźnienia w refundacji i niewielki dostęp pacjentów do terapii. W Polsce czas od momentu rejestracji leku do uzyskania refundacji innowacyjnej terapii onkologicznej wynosi średnio 891 dni. A w ciągu pierwszych 12 miesięcy po refundacji tylko 24% pacjentów ma dostęp do terapii. Można to wyjaśnić faktem, że wnioski o refundację składane są

później w Polsce niż w innych krajach europejskich (wynika to z priorytetów firm farmaceutycznych we wszystkich rynkach a także analizy otoczenia rynkowego w Polsce i praktyki refundacyjnej MZ) oraz proces podejmowania decyzji refundacyjnych jest relatywnie długi (nawet kilka lat). Dodatkową obserwacją jest uzyskiwanie refundacji dla ograniczonych populacji w stosunku do wskazań rejestracyjnych (co może być spowodowane przede wszystkim ograniczeniami związanymi z wysokością nakładów finansowych dedykowanych produktom leczniczym (planowany całkowity budżet refundacyjny CBR) oraz wydatków na opiekę zdrowotną w przeliczeniu na PKB - wykres 8) [38, 39, 40].

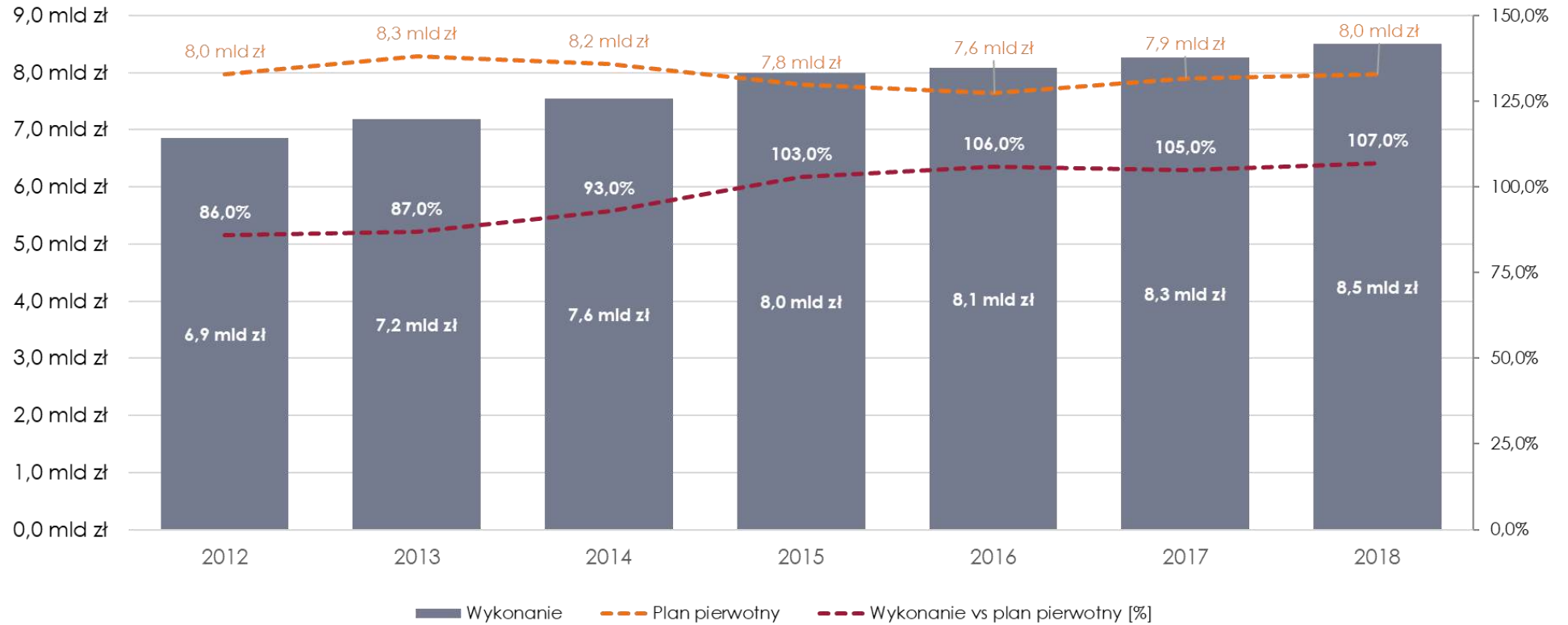
Refundacja apteczna w badanym okresie wzrosła o blisko jedną czwartą, tj. z poziomu 6,9 mld zł w 2012 roku do 8,5 mld zł w 2018 roku (średnioroczny wzrost o ok. 3,5%). Refundacja w programach lekowych w tym samym czasie wzrosła blisko dwukrotnie, tj. z poziomu 1,7 mld zł do 3,4 mld zł (średnioroczny wzrost o 12,1%), natomiast refundacja leków z katalogu chemioterapii wzrosła o połowę – z 0,5 mld zł do 0,7 mld zł (średnioroczny wzrost 5,7%). Wszystko to przełożyło się na procentowy spadek udziałów wydatków NFZ na refundację apteczną w stosunku do wszystkich wydatków na całą listę leków refundowanych, który na początku obowiązywania NUR wynosił ok. 75%, natomiast 6 lat później, w 2018 roku, już tylko 67%.

Warto odnotować, że dopiero w 2015 roku ostateczne wydatki na refundację leków w ramach wykazu otwartego przekroczyły pierwotnie zaplanowany budżet NFZ w tym zakresie – w pierwszych latach obowiązywania NUR, tj. latach 2012–2014 nie przekraczały odpowiednio 85%, 86% i 93%. w 2018 roku finalne nakłady NFZ na wykaz otwarty przekroczyły 107% zaplanowanych wydatków (Wykres 8).

Wykres 8. Budżet NFZ na refundację leków w latach 2012–2018



Wykres 9. Budżet NFZ na refundację leków w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018



## 6.2 Leki refundowane w Polsce

W pierwszym wykazie produktów refundowanych, który obowiązywał od 1 stycznia 2012 roku, znalazło się łącznie 2 947 pozycji tj. 2 695 leków w poszczególnych dawkach, postaciach i rodzajach odpłatności, 31 środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i 221 wyrobów medycznych. Oznaczało to spadek o 887 pozycji względem listy leków refundowanych obowiązującej przed wprowadzeniem ustawy refundacyjnej. Spowodowane to było głównie:

- nieobjęciem refundacją leków o ugruntowanej pozycji w leczeniu, nieposiadających zarejestrowanych wskazań w ChPL (dla tych leków ustawa nie przewidywała możliwości uzyskania refundacji),
- nieprzedłożeniem przez część firm wymaganych informacji,
- nieuzupełnieniem dokumentacji lub wycofaniem się wnioskodawców z prowadzonych postępowań,
- wydaniem decyzji odmawiających refundacji ze względu na brak gotowości wnioskodawcy do obniżenia ceny [6].

Z wykazu leków refundowanych usunięto następujące substancje czynne:

**Tabela 3. Lista substancji czynnych usuniętych z refundacji 1 stycznia 2012 roku [6]**

Nr	Substancja czynna
1	Acetazolamidum
2	Acetylcysteinum
3	Benzathini benzylpenicillinum
4	Butylscopolaminum
5	Carteololum
6	Crotamitonum
7	Drotaverini hydrochloridum
8	Glibenclamidum
9	Gliquidonum
10	Isoniazidum

Nr	Substancja czynna
11	Ketoprofenum + omeprazolom
12	Metipranololum
13	Metoclopramidum
14	Neostigminum
15	Povidone-iodine
16	Prochlorperazinum
17	Pyrimethaminum
18	Sulfadiazinum
19	Thiamazolom
20	Tinidazolom
21	Tolbutamidum
22	Valpromidum
23	Zafirlukast

Zmniejszenie liczby produktów refundowanych w pierwszym obwieszczeniu, względem poprzednio obowiązującej listy refundacyjnej, oraz ograniczenie wskazań refundacyjnych dla wielu stosunkowo tanich leków o ugruntowanej pozycji w lecznictwie, ograniczyło wielu pacjentom dostęp do leków i zakłóciło w wielu przypadkach ciągłość terapii.

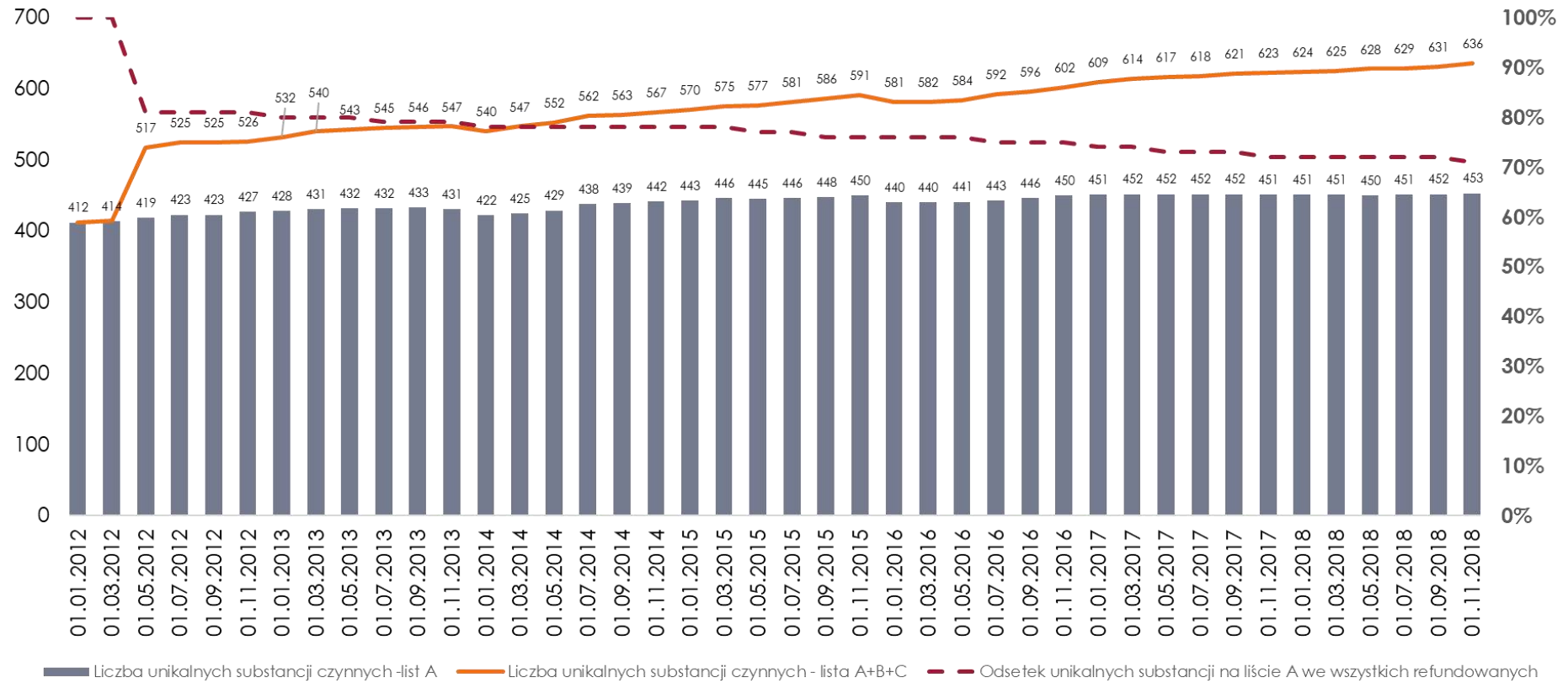
Największym problemem związanym z ustawą refundacyjną było usunięcie z refundacji leków o ugruntowanej pozycji w lecznictwie. Spowodowane to było głównie ograniczeniem refundacji do wskazań zapisanych w charakterystykach produktów leczniczych. Oznaczało to usunięcie z refundacji leków wskazań *soft-label* (wskazania nie zapisane w ChPL ale dla których istniały dowody naukowe dowodzące skuteczności i bezpieczeństwa leku) oraz *off-label* (wskazania niezapisane w ChPL, dla których nie istniały dowody naukowe dowodzące skuteczności i bezpieczeństwa leku) [6].

Łączna liczba unikatowych leków rozumianych (zdefiniowanych) jako kombinacja specyficznej substancji i drogi podania, dostępnych w Polsce w ramach wykazu otwartego, wzrosła z 412 na pierwszym obwieszczeniu MZ obowiązującym od 1 stycznia 2012 roku o blisko 10% – do 453 na koniec 2018 roku. Można również zauważyć, że

odsetek nowych wchodzących substancji na liście A w stosunku do wszystkich substancji dostępnych na wszystkich listach refundacyjnych (A, B, C) systematycznie malał – z ok. 81% w lipcu 2012 roku (początek obowiązywania nowej listy dla programów lekowych) do ok. 70% w 2018 roku. Spowodowane jest to w głównej mierze dynamicznym rozwojem wykazu programów lekowych, w których liczba unikatowych leków wzrosła w analizowanym okresie dwukrotnie, tj. z 64 do 128, oraz okresowym usunięciem (delistacja) z wykazu otwartego przestarzałych cząsteczek. Usuwanie produktów z listy leków refundowanych w aptece jest szczególnie widoczne podczas powszechnych renegeacji Ministerstwa Zdrowia z firmami farmaceutycznymi, związanych z wygasaniem dużej części decyzji refundacyjnej na przełomach lat 2013 i 2014 oraz 2015 i 2016, w wyniku których liczba unikatowych molekuł zmalała odpowiednio o 9 i 10 (Wykres 10).

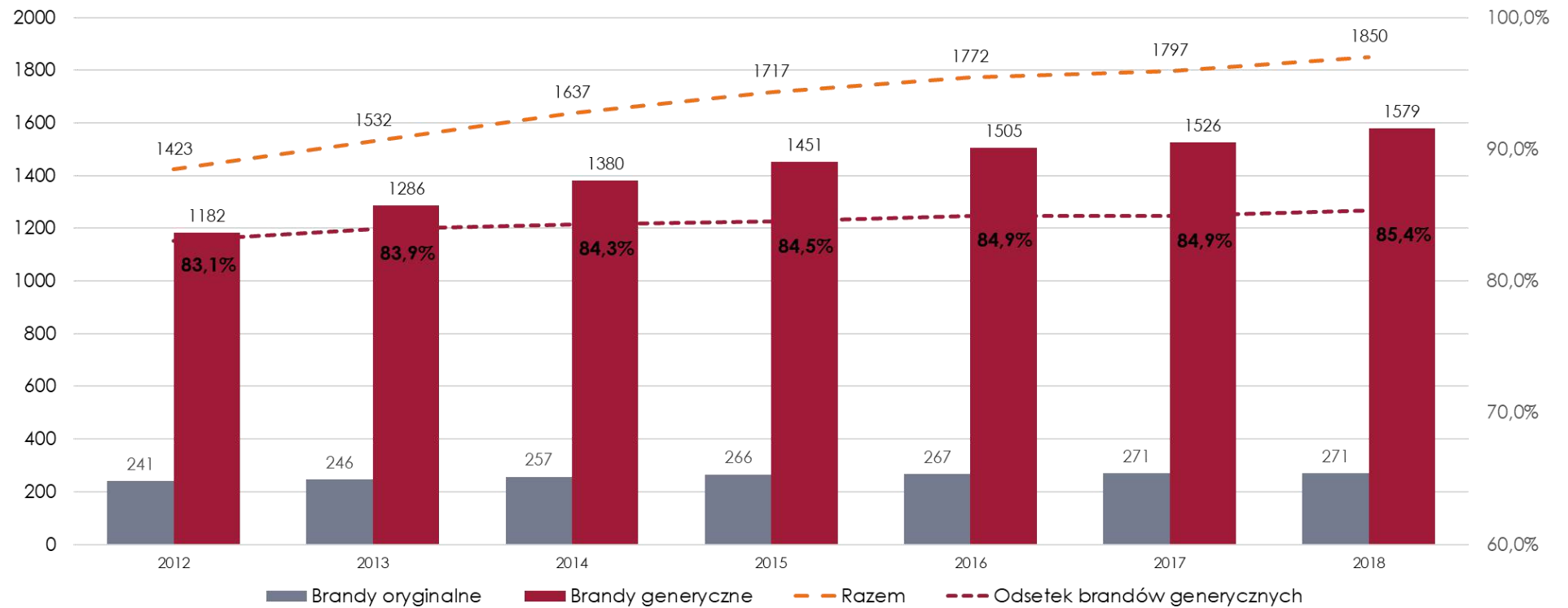


Wykres 10. Łączna liczba unikatowych leków na liście A (substancja czynna i droga podania) w porównaniu z całym wykazem leków refundowanych w latach 2012–2018



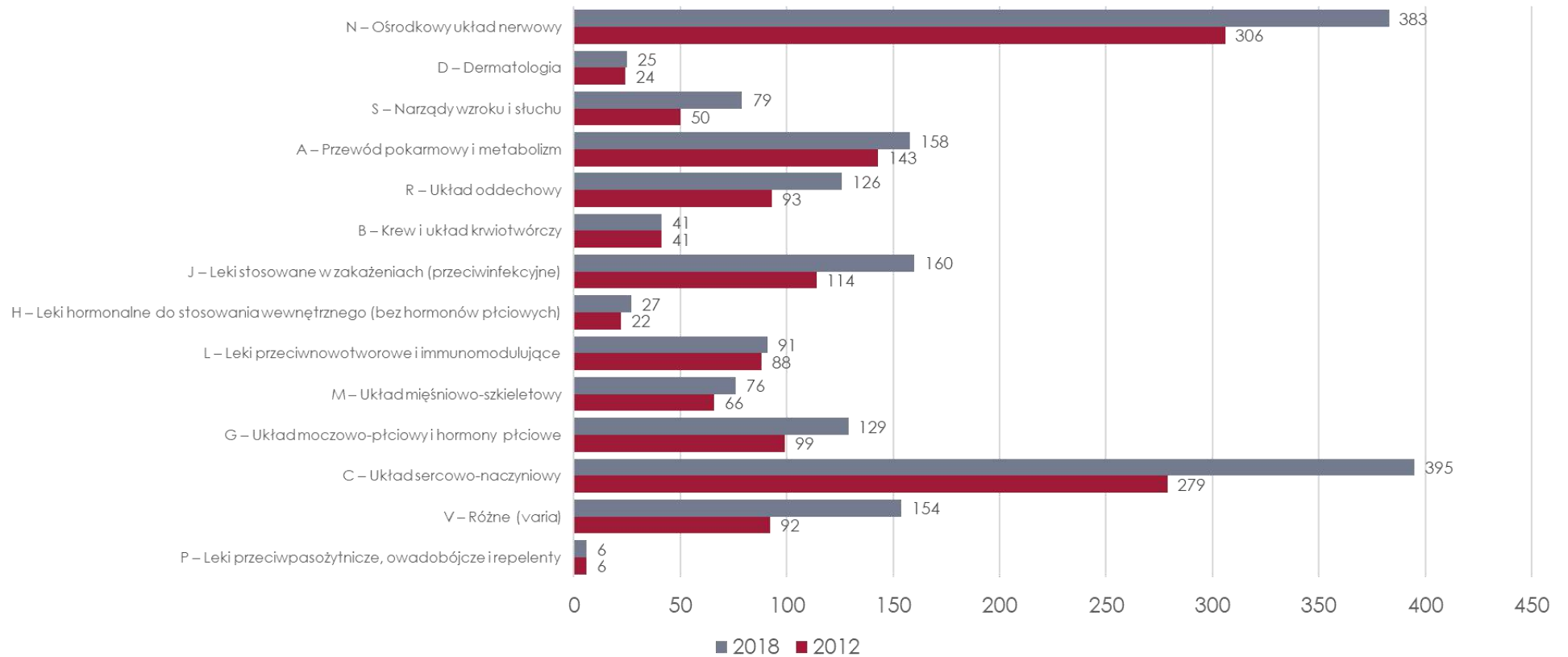
Na przestrzeni analizowanego okresu czasu liczba finansowanych produktów o unikatowej kombinacji substancji czynnej i drogi podania, dostępnych w ramach wykazu otwartego, systematycznie rosła – z 1423 w 2012 roku do 1850 w 2018 roku, co oznacza przeciętny roczny wzrost o ok. 70 nowych pozycji. Rynek leków generycznych rozwijał się szybciej niż rynek leków oryginalnych – liczba produktów generycznych w 2018 roku była blisko o 400 większa niż w 2012 roku (wzrost o ok. 34%), natomiast produktów oryginalnych – tylko o 30 większa niż na początku badanego okresu (wzrost o ok. 12%). Pomimo przedstawionych różnic w zakresie ilościowym na wykazie otwartym, odsetek leków generycznych w latach 2012–2018 pozostał na podobnym poziomie – tj. 83%-85% (Wykres 11).

Wykres 11. Liczba produktów o unikatowej kombinacji substancji czynnej i drogi podania dostępnych w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018

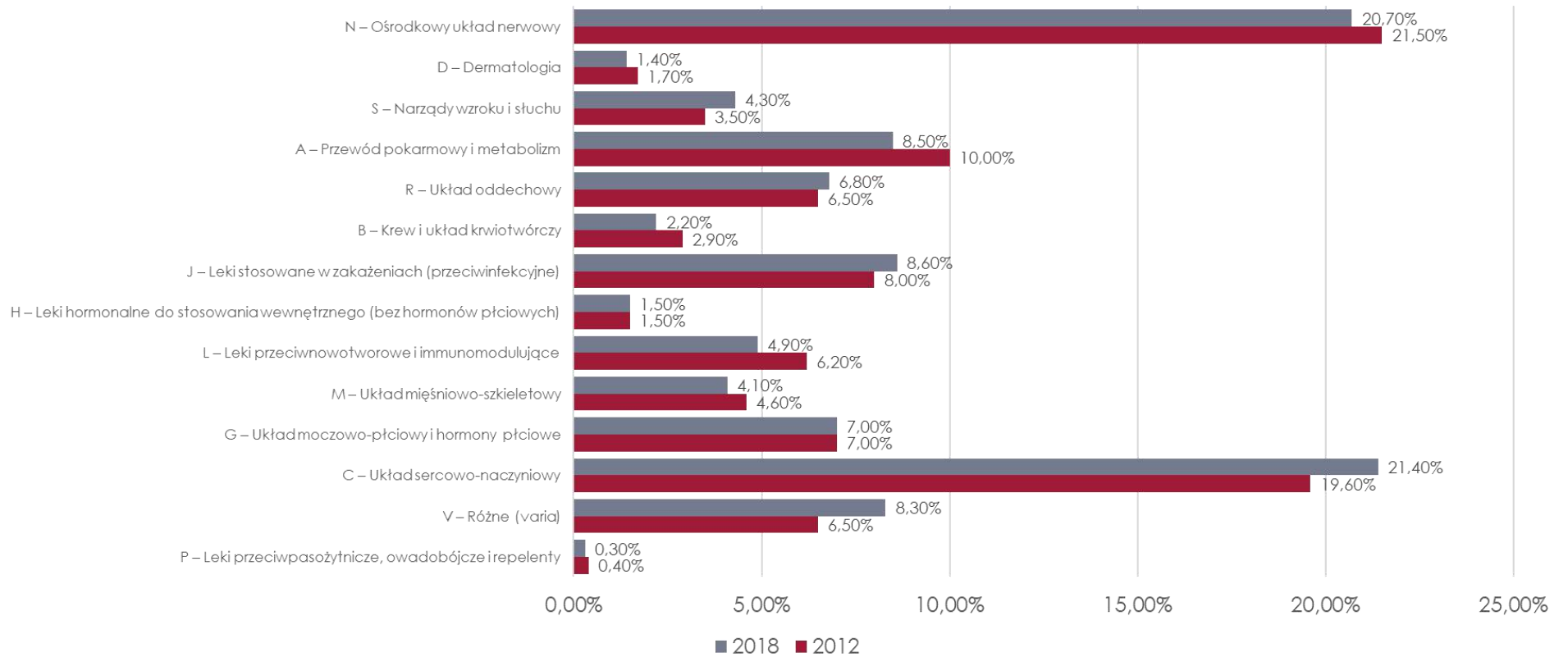


Większość leków dostępnych w sprzedaży aptecznej była finansowana zarówno w 2012, jak i 2018 roku w chorobach związanych z układem sercowo-naczyniowym (kod ATC – C, 19,6% w 2012 i 21,4% w 2018 roku) oraz chorobach układu nerwowego (kod ATC – N, 21,5% w 2012 i 20,7% w 2018 roku) (Wykres 12, Wykres 13).

**Wykres 12. Liczba produktów o unikatowej kombinacji substancji czynnej i drogi podania dostępnych na rynku, z uwzględnieniem obszaru terapeutycznego w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018**



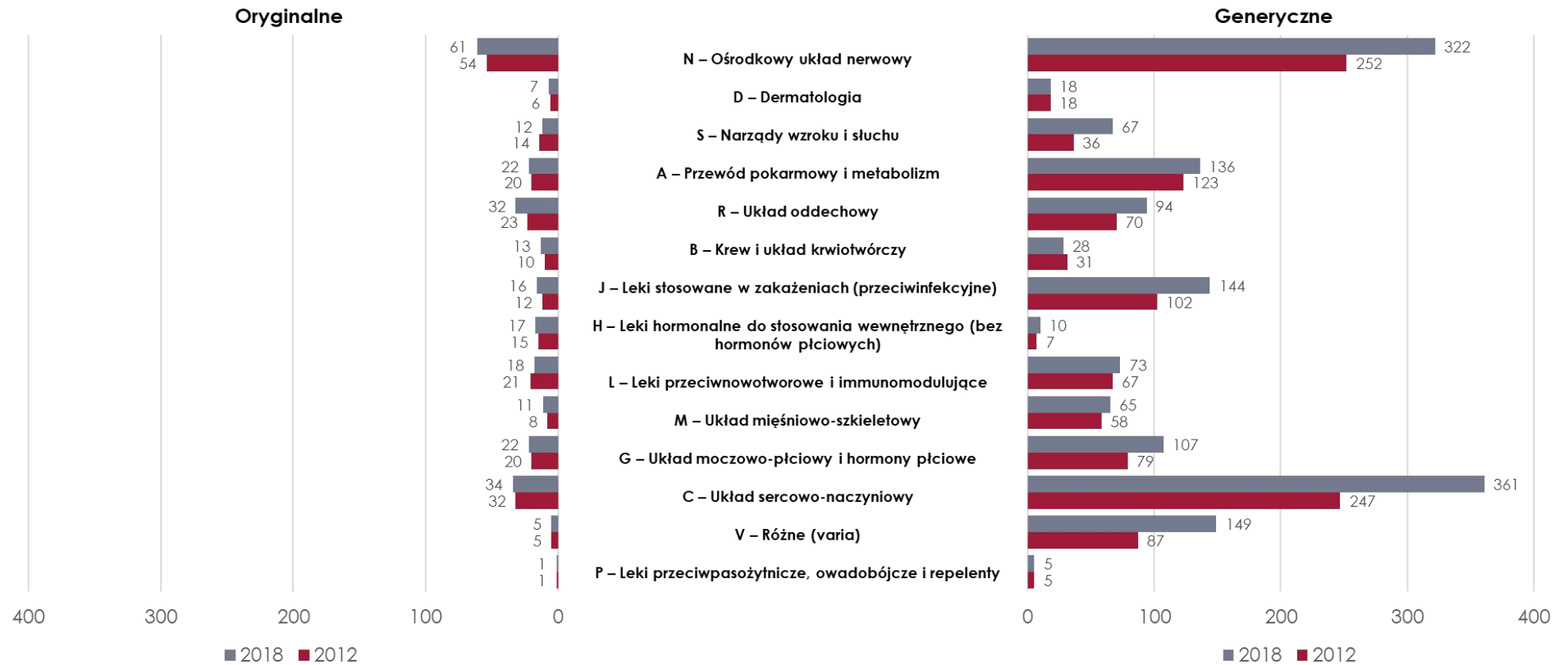
**Wykres 13. Procentowy rozkład wszystkich produktów finansowanych w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018, z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych**



Największy wzrost liczby oryginalnych produktów pomiędzy 2012 a 2018 roku miał miejsce w obszarze leków stosowanych w chorobach układu oddechowego (kod ATC – R, 9 nowych oryginalnych produktów, wzrost o 39%), natomiast w przypadku produktów generycznych odpowiedni wzrost zanotowano w grupie leków stosowanych w chorobach układu sercowo-naczyniowego (kod ATC – C, 114 nowych produktów, wzrost o 46%), ośrodkowego układu nerwowego (kod ATC – N, 70 nowych produktów, 27,8%) oraz zakażeniach (kod ATC – J, 42 nowych produktów, 41,2%) (Wykres 14, Wykres 15).

W analizowanym okresie czasu można również zauważyć spadek liczby refundowanych produktów oryginalnych w obszarze narządu wzroku i słuchu (kod ATC – S, o 2 mniej, 14,3%) oraz lekach przeciwnowotworowych i immunomodulujących (kod ATC – L, 3 mniej, 14,3%). W przypadku produktów generycznych taka sytuacja miała miejsce jedynie w przypadku leków stosowanych w obszarach związanych z krwią i układem krwiotwórczym (kod ATC – B, 3 mniej, 9,7%) (Wykres 14, Wykres 15).

Wykres 14. Liczba produktów oryginalnych i generycznych o unikatowej kombinacji substancji czynnej i drogi podania dostępnych na rynku, z uwzględnieniem obszaru terapeutycznego w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018





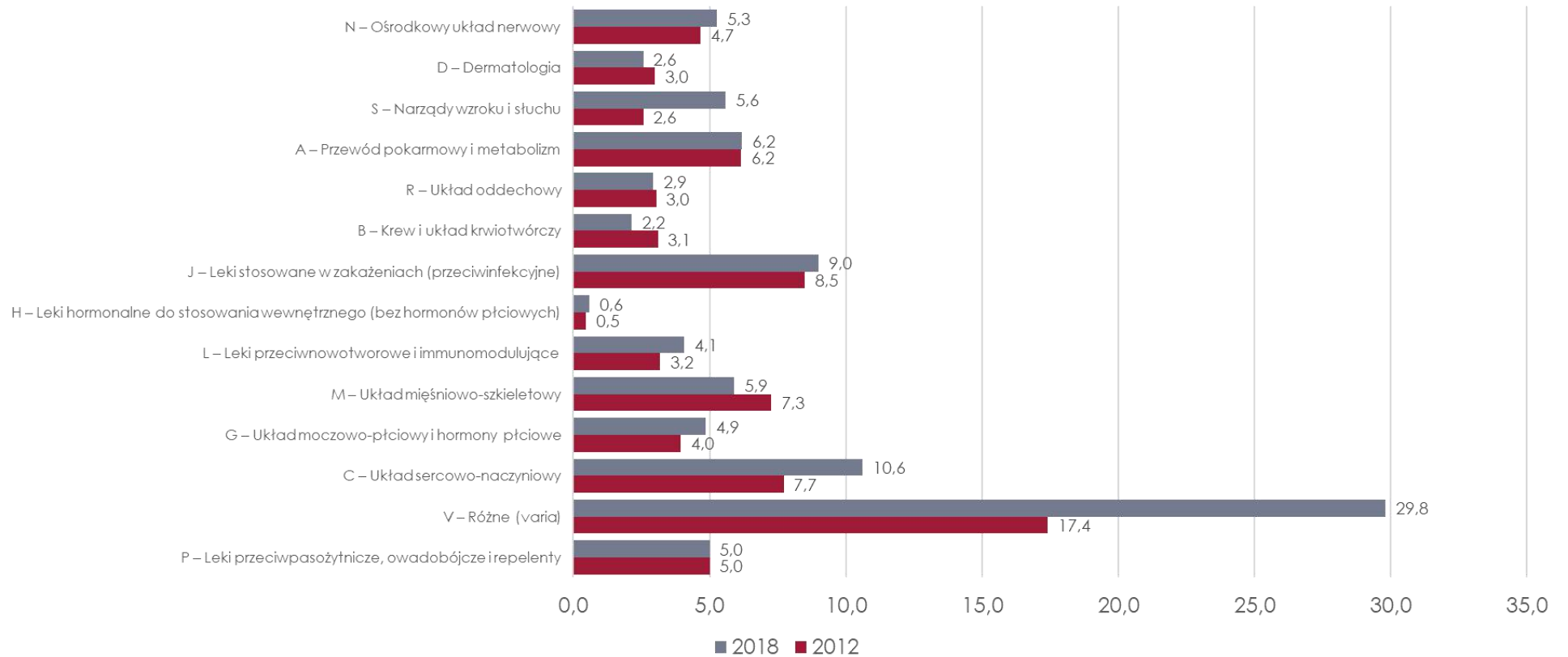
Największa różnica pomiędzy ilością produktów oryginalnych i generycznych według rozkładu uwzględniającego obszary terapeutyczne występuje w przypadku układu sercowo-naczyniowego. Leki generyczne o kodzie ATC rozpoczynającym się od litery C stanowią ponad 20% wszystkich leków generycznych, natomiast w przypadku leków oryginalnych stanowią one ok. 13% wszystkich leków oryginalnych (Wykres 15).

**Wykres 15. Procentowy rozkład poszczególnych produktów oryginalnych i generycznych finansowanych w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych**



W analizowanym okresie czasu, tj. od 2012 do 2018 roku, w sposób nieznaczny zmieniała się liczba refundowanych produktów generycznych przypadająca na jeden produkt oryginalny z 4,9 do 5,8 (wzrost o 19%). Największy wzrost współczynnika produktów generycznych w stosunku do oryginalnych miał miejsce w przypadku leków o kodzie ATC rozpoczynającym się od litery S (narządy wzroku i słuchu) – z 2,6 do 5,6 (wzrost o 117%), V (varia) – z 17,4 do 29,8 (wzrost o 71%) oraz C (układ sercowo–naczyniowy) – z 7,7 do 10,6 (wzrost o 38%). Warto również zauważyć, że obszarem wymagającym poprawy są leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (kod ATC – H), w którym na 17 leków oryginalnych przypadało w 2018 roku zaledwie 10 leków generycznych (niecałe 0,6 leku generycznego / lek oryginalny) (Wykres 16).

Wykres 16. Liczba produktów generycznych przypadająca na 1 produkt oryginalny w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych

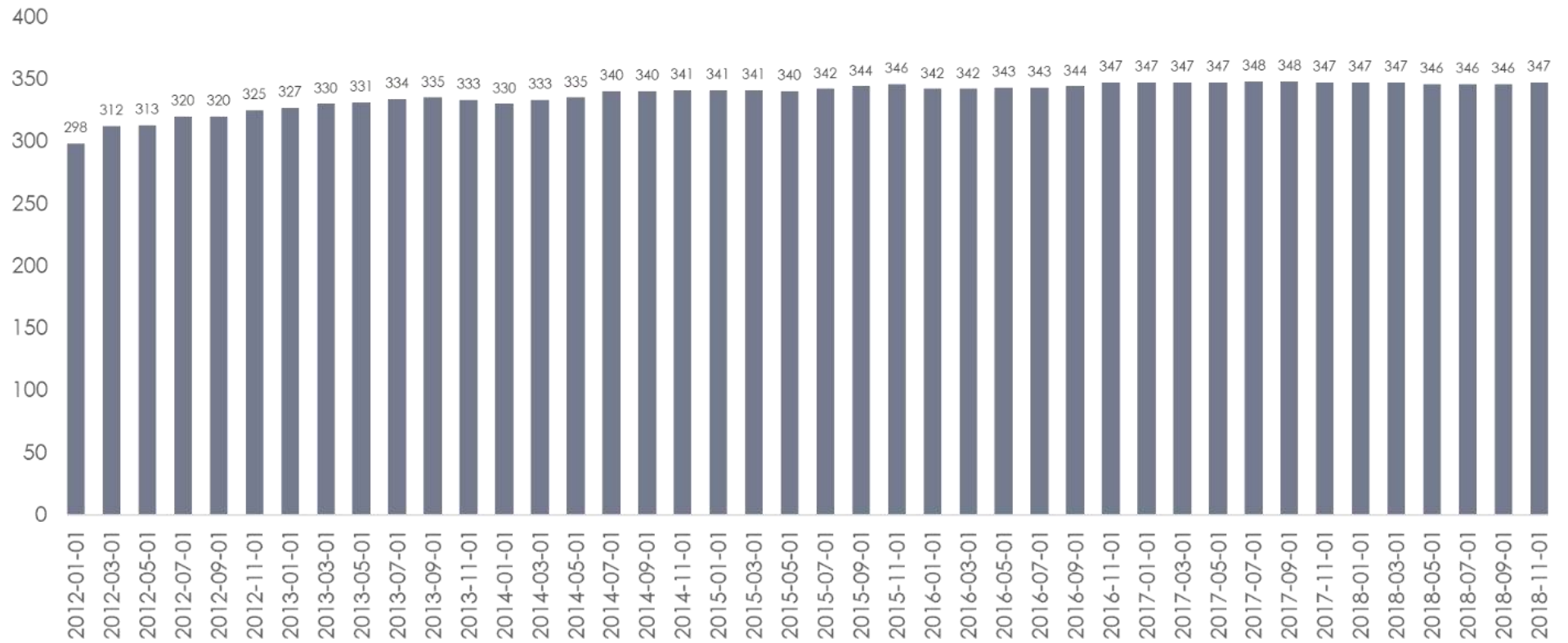


### 6.3 Grupy limitowe

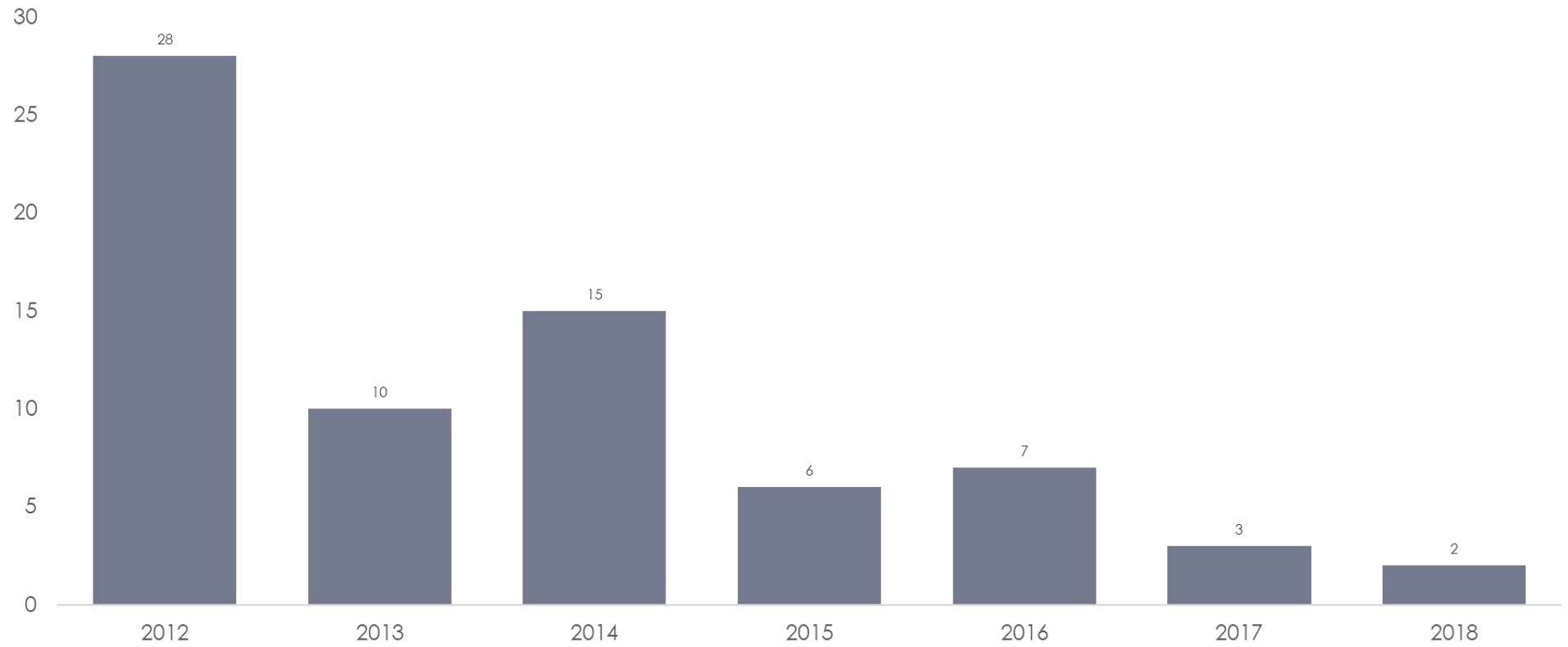
System refundacyjny w Polsce zdeterminowany przez zapisy Nowej Ustawy Refundacyjnej (NUR) opiera się podobnie jak w przypadku innych krajów europejskich w oparciu o grupy limitowe, które pozwalają skategoryzować produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz produkty medyczne w grupy o ustalonej wysokości limitu finansowania. W warunkach polskich do jednej grupy limitowej kwalifikuje się produkty o podobnym działaniu terapeutycznym, skuteczności oraz mechanizmie działania i refundowane w zbliżonych wskazaniach.

Łączna liczba grup limitowych na wykazie otwartym w latach 2012–2018 wzrosła z 298 (pierwsze obwieszczenie Ministra Zdrowia obowiązujące od stycznia 2012) do 347 na koniec 2018 roku (Wykres 17). Liczba nowych grup szczególnie dynamicznie wzrastała w pierwszych latach obowiązywania NUR, gdy wykaz otwarty powiększył się w latach 2012–2014 odpowiednio o 28, 10 i 15 nowych grup limitowych (Wykres 18).

Wykres 17. Liczba grup limitowych w latach 2012–2018 na poszczególnych obwieszczeniach MZ – wykaz otwarty



**Wykres 18. Liczba nowych grup limitowych w latach 2012–2018 – wykaz otwarty**



## 6.4 Wydatki na wykaz otwarty

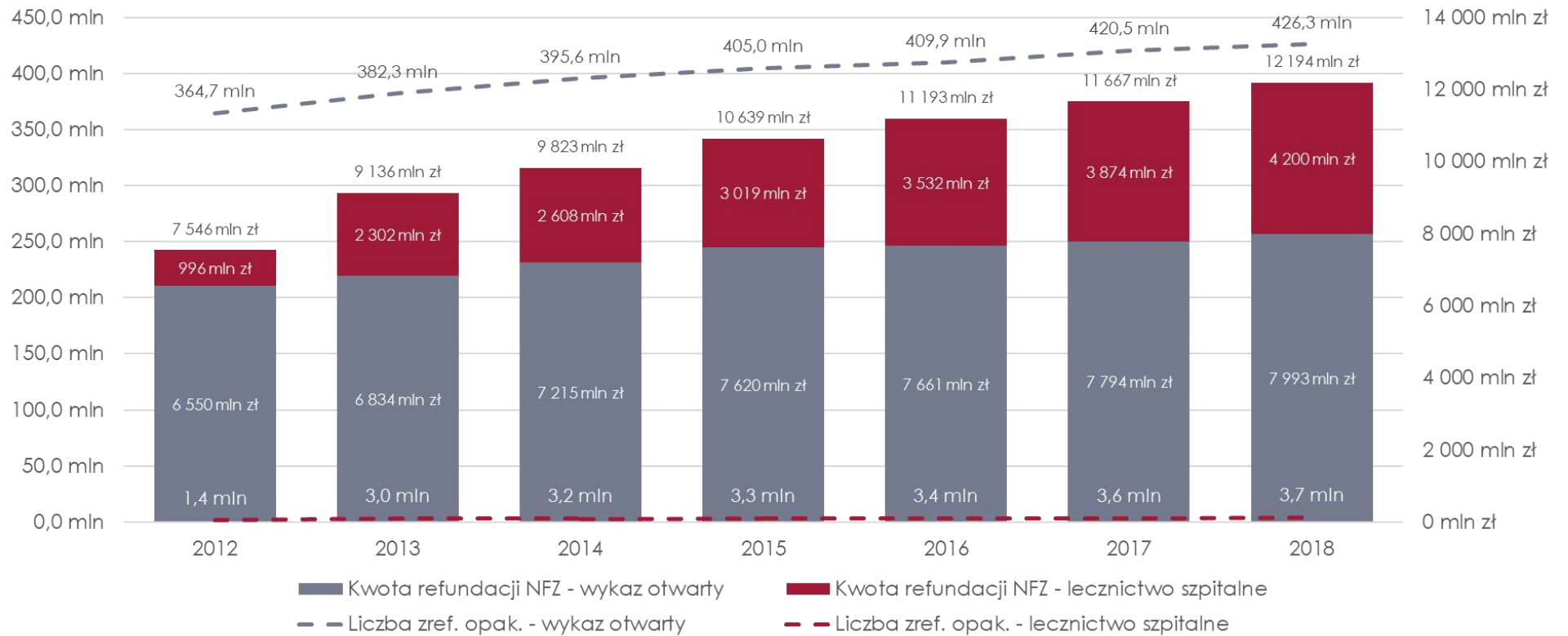
### 6.4.1 Wydatki NFZ

Zgodnie z publikowanymi komunikatami Departamentu Gospodarki Lekami w latach 2012–2018, wydatki na refundację otwartą wzrosły z 6,55 mld zł do 7,79 mld zł (wzrost o 22%), natomiast na leki dostępne w ramach leczenia szpitalnego (produkty znajdujące się w katalogu B i C wykazu leków refundowanych) – z poziomu 1 mld zł do 4,2 mld zł (322%). Jednocześnie w tym samym czasie liczba zrefundowanych opakowań produktów dostępnych w sprzedaży aptecznej wzrosła z 364,7 mln opakowań do 426,3 mln opak. (wzrost o 17%), a w leczeniu szpitalnym z 1,4 mln do 3,7 mln (wzrost o ponad 165%).

Zaobserwowane tempo wzrostu nakładów na refundację leków dostępnych w leczeniu szpitalnym w porównaniu z lekami i wyrobami medycznymi znajdującymi się na wykazie otwartym jest zdecydowanie szybsze – przy zachowaniu średniorocznego poziomu wzrostu wydatków w latach 2013–2018 (blisko 13% leczenie szpitalne vs 2,7% wykaz otwarty), nakłady na leczenie szpitalne przekroczyłyby wydatki na refundację apteczną już w 2026 roku (Wykres 19).

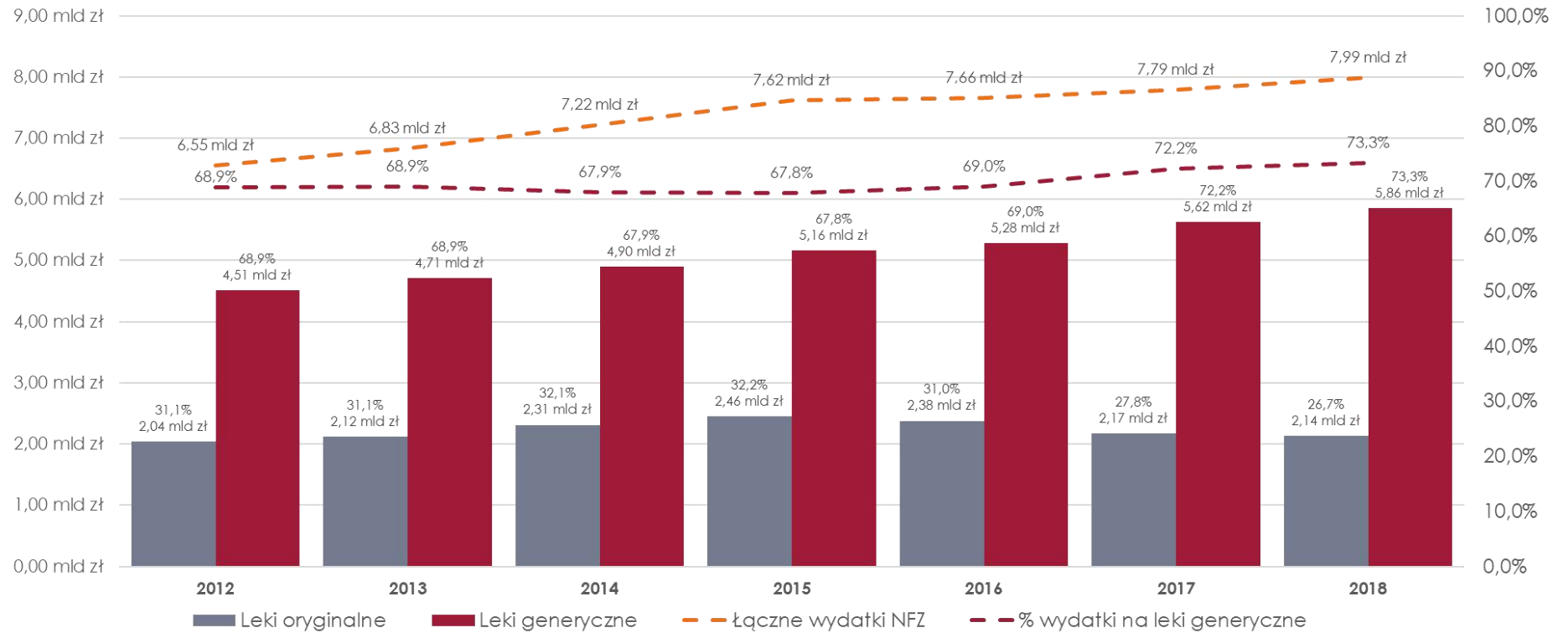


Wykres 19. Refundacja w Polsce w latach 2012–2018 (dane Departamentu Gospodarki Lekami)



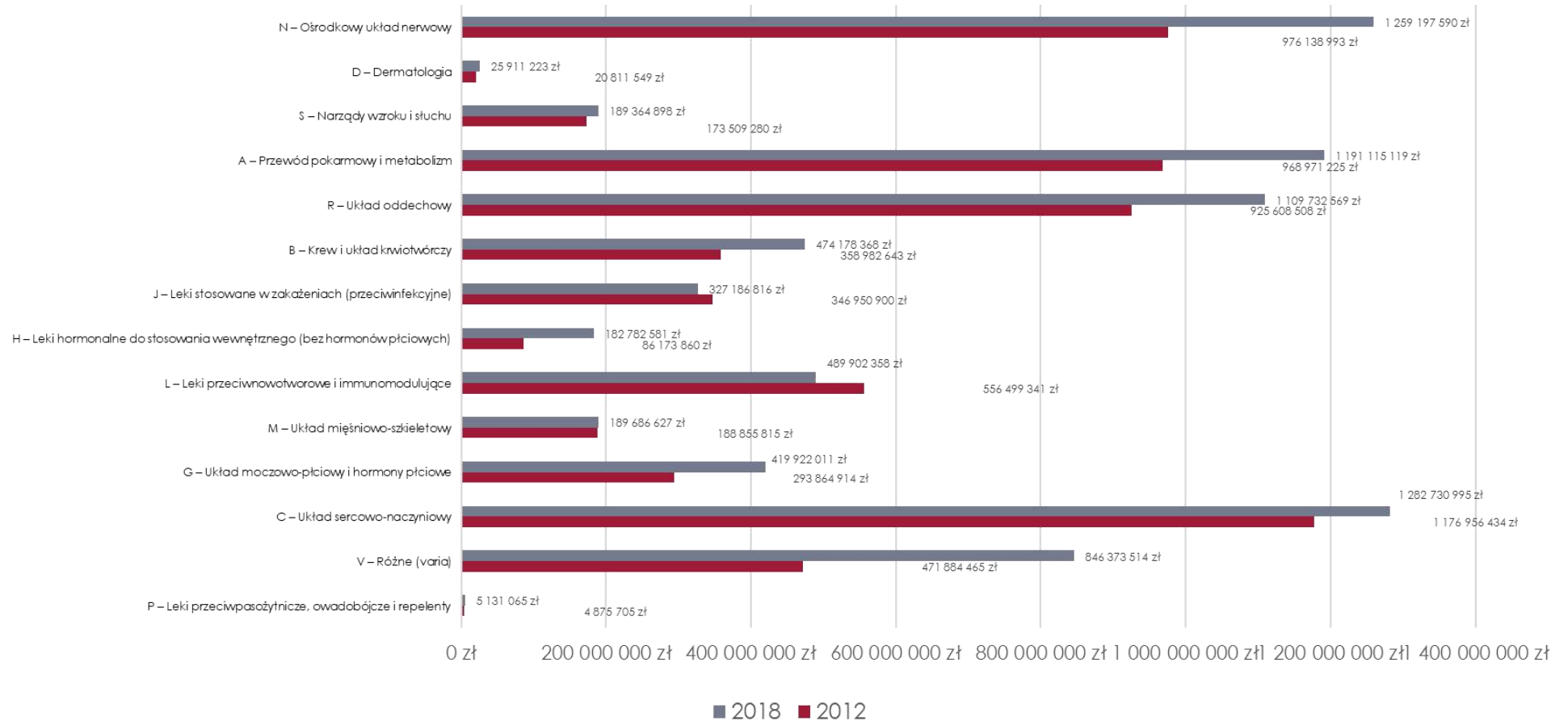
Nakłady NFZ na refundację leków oryginalnych w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018 wynosiły nie więcej niż 2,5 mld zł rocznie. W pierwszych latach obowiązywania NUR wydatki te systematycznie rosły – z poziomu ok. 2,04 mld zł w 2012 roku do poziomu ok. 2,46 mld zł w 2015 roku (wzrost o ponad 20%), by w kolejnych latach stopniowo maleć, osiągając w 2018 roku ok. 2,14 mld zł, a więc wartość bliską początkowej. Z kolei w przypadku leków generycznych zaobserwować można konsekwentny wzrost wydatków NFZ, zarówno pod względem wartości bezwzględnych o blisko 30% tj. z 4,51 mld zł w 2012 roku do ok. 5,86 mld zł w 2018 roku (średnioroczny wzrost na poziomie 4,4%), jak również w stosunku do całych wydatków na refundację apteczną w analizowanym okresie czasu o prawie 5 punktów procentowych – z 68,9% do 73,3% (Wykres 20).

**Wykres 20. Wydatki NFZ na leki refundowane w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018 z podziałem na leki oryginalne i generyczne**



Zarówno w 2012, jak i 2018 roku największe wydatki NFZ na refundację leków w ramach wykazu otwartego stanowiły produkty stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (odpowiednio 1,18 mld zł oraz 1,28 mld zł), ośrodkowego układu nerwowego (0,98 mld zł oraz 1,26 mld zł) oraz przewodu pokarmowego i metabolizmu (0,97 mld zł oraz 1,19 mld zł). Największy względny wzrost wydatków (ponad 2-krotny) zaobserwowano w przypadku leków hormonalnych do stosowania wewnętrznego (kod ATC – H), których refundacja w 2018 roku wyniosła blisko 183 mln zł (przy 86 mln zł w 2012 roku), a także w przypadku leków o niesprecyzowanym obszarze terapeutycznym (kod ATC – V), dla których zanotowano wzrost wydatków na poziomie blisko 80%, tj. do wysokości 846 mln zł w 2018 roku (przy 472 mln zł w 2012 roku). Wydatki NFZ w 2018 roku w stosunku do roku 2012 spadły natomiast jedynie w grupie leków stosowanych w zakażeniach (kod ATC – J) – z 347 mln zł do 327 mln zł (zmiana o 5,7%) (Wykres 21).

Wykres 21. Wydatki NFZ na refundację apteczną w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych



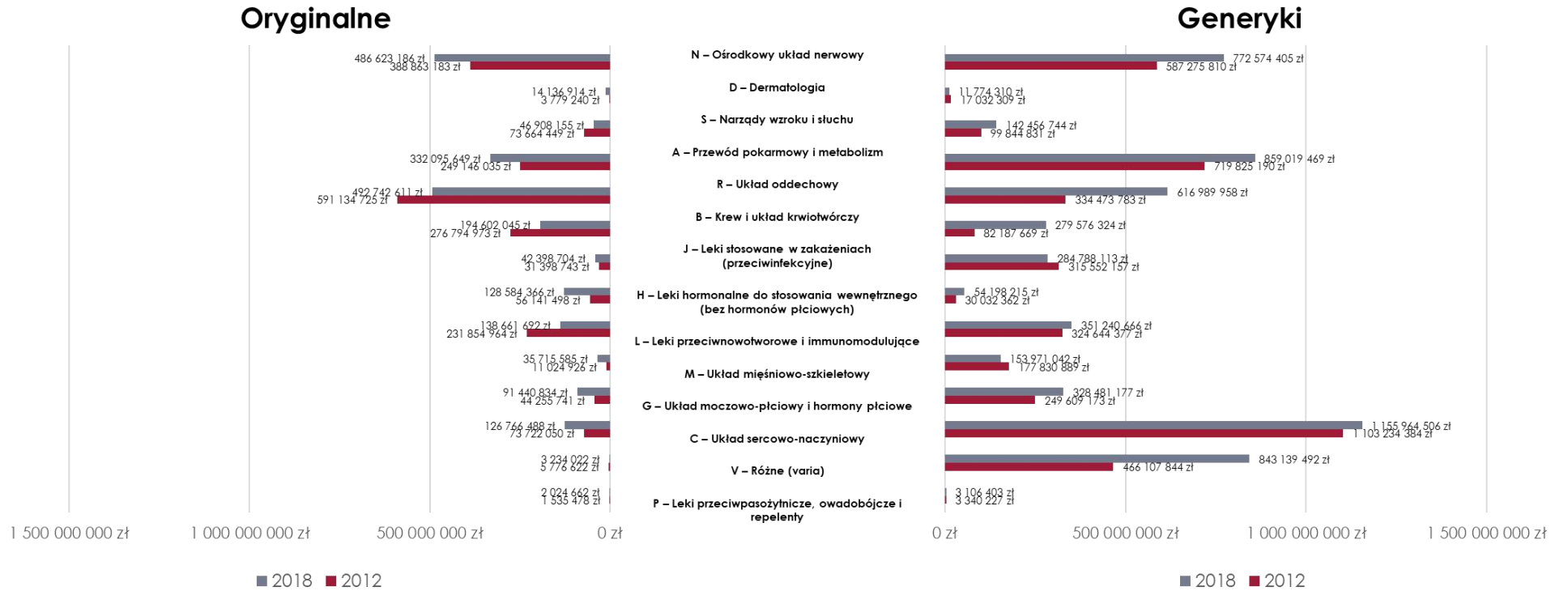
Największy udział w łącznych wydatkach NFZ na leki oryginalne w 2012 i 2018 roku stanowiły leki stosowane w chorobach układu oddechowego (kod ATC – R), ośrodkowego układu nerwowego (kod ATC – N) oraz przewodu pokarmowego i metabolizmu (kod ATC – A), które pochłonęły ponad 60% wszystkich wydatków płatnika publicznego. Refundacja wyżej wymienionych grup leków kosztowała NFZ w 2012 roku w przypadku układu oddechowego blisko 591 mln zł, ośrodkowego układu nerwowego – ok. 389 mln zł, natomiast leków z zakresu przewodu pokarmowego i metabolizmu – ok. 249 mln zł. Wydatki NFZ na te same grupy leków w 2018 roku wyniosły z kolei ok. 493 mln zł (ATC – R, spadek o 17% względem 2012 roku) ok. 487 mln zł (kod ATC – N, wzrost o 25%) oraz ok. 332 mln zł (kod ATC – wzrost o 33%). Warto również podkreślić stosunkowo szybki i znaczący wzrost nakładów na oryginalne leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (kod ATC – L), dla których wartość refundacji NFZ w analizowanym okresie wzrosła ponad 2-krotnie, osiągając w 2018 roku blisko 130 mln zł. Oznacza to, że była ona wyższa niż w przypadku produktów najczęściej kojarzonych z wykazem otwartym – lekami stosowanymi w chorobach układu sercowo-naczyniowego, które kosztowały budżet płatnika w 2018 roku ok. 127 mln zł (Wykres 22).

Zupełnie inaczej niż w przypadku leków oryginalnych w analizowanym okresie czasu, przedstawia się rozkład wydatków NFZ na refundację leków generycznych. Największe nakłady płatnika publicznego pochłonęły produkty finansowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – tj. ok. 1 156 mln zł w 2018 roku w porównaniu z 1 103 mln zł w 2012 roku (wzrost o 5%), następnie leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego i metabolizmu w wysokości 859 mln zł w porównaniu z ok. 720 mln zł w 2012 roku (wzrost o 15%) oraz leki o niesprecyzowanym obszarze terapeutycznym (kod ATC – V), których koszt NFZ wyniósł ok. 843 mln zł w porównaniu z ok. 466 mln zł w 2012 roku (wzrost o ponad 80%).

Należy też wyróżnić dynamiczny przyrost wydatków płatnika publicznego na produkty generyczne stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego (kod ATC – R), które w 2018 wyniosły blisko 617 mln zł i były o niespełna 300 mln zł wyższe niż w 2012 roku (wzrost o ok. 84%). Przedstawiona zmiana oznacza, że w 2018 roku wydatki NFZ na produkty generyczne w chorobach układu oddechowego przekroczyły analogiczne

wydatki NFZ na produkty oryginalne (stanowiły ponad połowę, tj. ok. 56% wszystkich wydatków płatnika w tym zakresie), podczas gdy w 2012 roku były one blisko dwa razy niższe (Wykres 22).

Wykres 22. Wydatki NFZ na leki oryginalne i generyczne w ramach wykazu otwartego w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych





#### 6.4.2 Wydatki pacjentów

Zgodnie z publikowanymi przez Radę NFZ sprawozdaniami z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2012–2018 roczne wydatki świadczeniobiorców na refundację leków w aptece kształtowały się poziomie ok 3,5 mld zł. W początkowych latach funkcjonowania ustawy refundacyjnej nakłady pacjentów wzrastały z poziomu ok 3,34 mld zł w 2012 roku do ok. 3,64 mld zł w 2015 roku. W kolejnych latach możemy zaobserwować z kolei trend przeciwny - stopniowy spadek wydatków pacjentów do 3,48 mld zł 3,32 mld zł oraz 3,27 mld zł odpowiednio w 2016, 2017 i 2018 roku. Nakłady świadczeniobiorców na leki refundowane w ramach wykazu otwartego w 2018 roku były zatem niższe niż w 2012 roku o ok. 70 mln zł, mimo znacząco większej liczby zrefundowanych opakowań. Przyczyn takiego stanu rzeczy możemy doszukiwać się w postępującej erozji cen poszczególnych produktów, wynikających z obowiązujących przepisów prawnych, jak również z większej konkurencji na rynku, ale także z powodu wprowadzonego we wrześniu 2016 roku programu darmowych leków dla seniorów. Program 75+ z uwagi na swoje rozmiary, formę oraz zaadresowanie do kosztochłonnej z punktu widzenia ochrony zdrowia grupy osób w sposób znaczący wpłynął na kształtowanie się rynku aptecznego (Wykres 23).

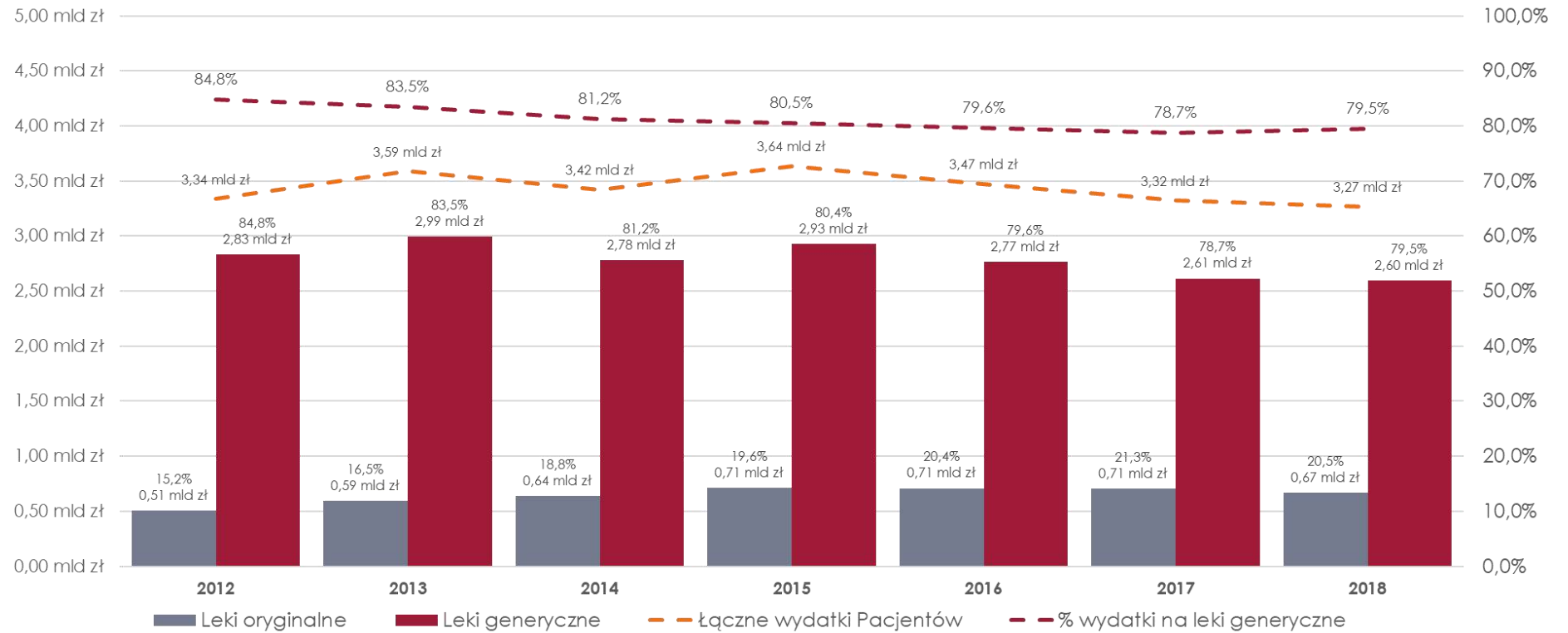
W przypadku leków oryginalnych wydatki świadczeniobiorców na leki dostępne w aptece miały dość podobny przebieg, tj. w latach 2012–2015 można było zaobserwować wzrost nakładów z poziomu 0,51 mld zł do ok. 0,71 mld zł w 2015 roku (przyrost o ok. 40%), a następnie stopniowy spadek do ok. 0,67 mld zł w 2018 roku. Tempo zmniejszania się wydatków pacjentów na leki oryginalne w latach 2015–2018 (o blisko 6%) było jednak wolniejsze niż w przypadku łącznych wydatków pacjenta na wszystkie leki refundowane w aptece, gdzie w analogicznym czasie spadek ten wynosił ponad 10% (Wykres 23).

Wydatki pacjentów na leki generyczne w początkowych latach obowiązywania NUR były bardziej zróżnicowane niż w przypadku leków oryginalnych i nie można wskazać jednoznacznego trendu. W 2013 roku nakłady pacjentów względem 2012 roku wzrosły o ok. 160 mln zł – do poziomu 2,99 mld zł (o 5,8%), by w roku 2014 zmniejszyć się

do ok. 2,78 mld zł. W kolejnych latach 2015–2018 można zaobserwować natomiast stopniowy spadek wydatków pacjenta z ok. 2,93 mld zł w 2015 do ok. 2,60 mld zł (spadek o ok. 11,2%) w 2018 roku (Wykres 23).

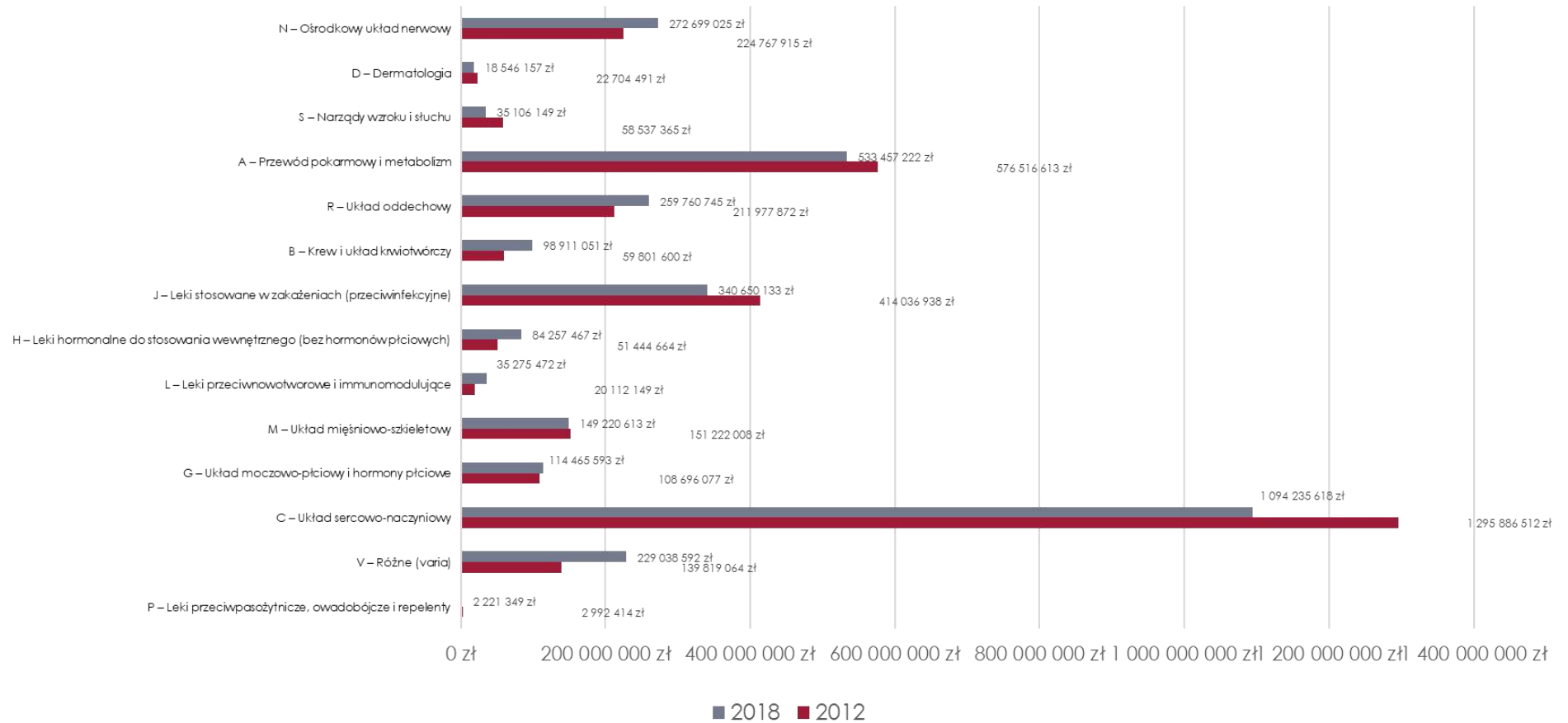
Analiza nakładów pacjentów na leki dostępne w aptece w latach 2012–2018 wskazuje również na stopniowy spadek udziałów produktów generycznych w łącznych wydatkach świadczeniobiorców – z poziomu ok. 85,8% w 2012 do niespełna ok. 79,5% w 2018 roku. (Wykres 23).

**Wykres 23. Refundacja w Polsce w latach 2012–2018 – wydatki Świadczeniobiorców (dane ze sprawozdań Rady NFZ)**



Zarówno w 2012 jak i 2018 roku największe wydatki świadczeniodawców na refundację leków w ramach wykazu otwartego stanowiły produkty stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (odpowiednio 1,30 mld zł oraz 1,09 mld zł), przewodu pokarmowego i metabolizmu (0,58 mld zł oraz 0,53 mld zł) oraz lekach stosowanych w zakażeniach (0,41 mld zł oraz 0,34 mld zł). Największy bezwzględny spadek wydatków pacjentów, tj. o ponad 200 mln zł (15,6%) zaobserwowano w przypadku leków stosowanych w chorobach układu sercowo-naczyniowego (kod ATC – C) oraz leków stosowanych w zakażeniach (kod ATC – J) o ponad 73 mln zł (o 17,7%). Warto również podkreślić znaczny spadek wydatków o 40% na leki stosowane w chorobach narządu wzroku i słuchu pomiędzy 2012 i 2018 rokiem – do poziomu ok. 35 mln zł. Nakłady świadczeniobiorców na produkty dostępne w aptece w analizowanym okresie wzrosły w największym stopniu w przypadku preparatów opisanych kodem ATC – V (w większości są to opatrunki, paski diagnostyczne, diety itp.), które wzrosły o ponad 60% – z ok 0,14 mld zł w 2012 roku do blisko 0,23 mld zł w 2018 roku, oraz na leki stosowane w chorobach układu oddechowego, gdzie zanotowano wzrost o ponad 20%, tj. z 0,21 mld zł w 2012 do 0,26 mld zł w 2018 roku (Wykres 24).

Wykres 24. Wydatki świadczeniobiorców na refundację apteczną w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych

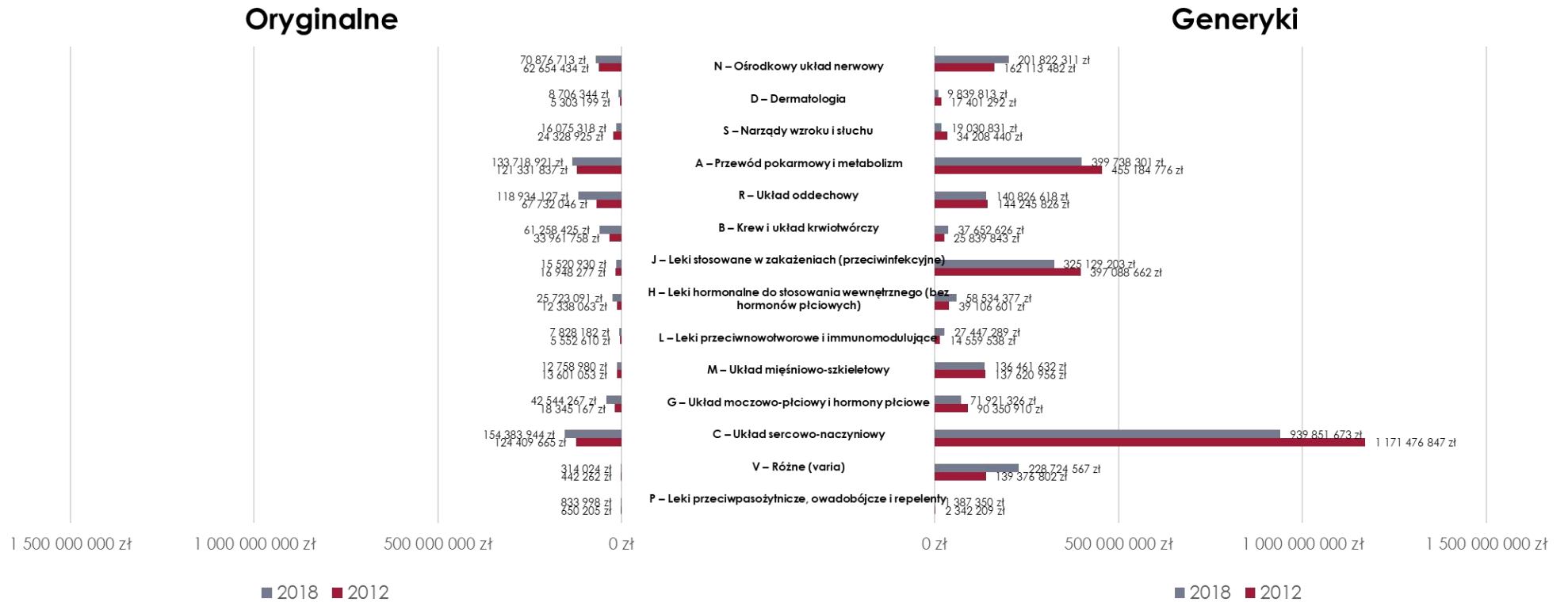


Największy udział w łącznych wydatkach pacjentów na leki oryginalne w 2012 i 2018 roku stanowiły leki stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (kod ATC – C), przewodu pokarmowego i metabolizmu (kod ATC – A) oraz układu oddechowego (kod ATC – R), które pochłonęły ponad 60% wszystkich wydatków płatnika publicznego. Refundacja wyżej wymienionych grup leków kosztowała świadczeniobiorców w 2012 roku w przypadku układu sercowo-naczyniowego blisko 124 mln zł, przewodu pokarmowego i metabolizmu – ok. 121 mln zł, natomiast leków z zakresu układu oddechowego – ok. 68 mln zł. Wydatki pacjentów na te same grupy leków w 2018 roku wyniosły z kolei ok. blisko 154 mln zł (ATC – C, wzrost o 24% względem 2012 roku), ok. 134 mln zł (kod ATC - A, wzrost o 10%) oraz ok 119 mln zł (kod ATC - R wzrost o 76%). Warto również podkreślić stosunkowo szybki i znaczący wzrost nakładów na oryginalne leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (kod ATC - H), dla których wartość odpłatności pacjentów w analizowanym okresie wzrosła ponad 2-krotnie, osiągając w 2018 roku blisko 26 mln zł. W analizowanym okresie czasu wydatki świadczeniobiorców spadły w największym stopniu w przypadku leków oryginalnych stosowanych w leczeniu chorób narządów wzroku i słuchu o 34% – z ok. 24 mln w 2012 roku do ok. 16 mln zł w 2018 roku.

Rozkład wydatków pacjentów na leki generyczne przedstawia się odrobinę inaczej niż dla leków oryginalnych. Zdecydowanie największy udział w łącznych nakładach świadczeniobiorców mają leki stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego, który osiąga ok. 40% wszystkich wydatków. Kolejne miejsca najbardziej kosztochłonnych leków z punktu widzenia pacjentów zajmują produkty stosowane w chorobach układu pokarmowego i metabolizmu (ok 15-16%) oraz leki stosowane w zakażeniach (13%-14%). Wydatki świadczeniobiorców na produkty finansowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego wyniosły ok. 940 mln zł w 2018 roku w porównaniu z 1 171 mln zł w 2012 roku (spadek o 20%), leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego i metabolizmu w wysokości 400 mln zł w porównaniu z ok. 455 mln zł w 2012 roku (spadek o 12%), natomiast leki stosowane w zakażeniach wyniosły ok. 325 mln zł w porównaniu z ok. 397 mln zł w 2012 roku (spadek o 18%).

Należy również wyróżnić dynamiczny względny przyrost wydatków pacjentów na produkty generyczne stosowane w chorobach nowotworowych i immunomodulujących (kod ATC – L), które w 2018 wyniosły blisko 27,5 mln zł i były o niespełna 13 mln zł wyższe niż w 2012 roku (wzrost o ok 89%), oraz leki o kodzie ATC - V (np. paski diagnostyczne, dieta, opatrunki), których refundacja kosztowała świadczeniobiorców w 2018 roku ok. 228 mln zł, i była aż o 89 mln zł wyższa niż w 2012 roku (wzrost o 64%) (Wykres 25).

Wykres 25. Wydatki świadczeniobiorców na leki oryginalne i generyczne w ramach wykazu otwartego w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych



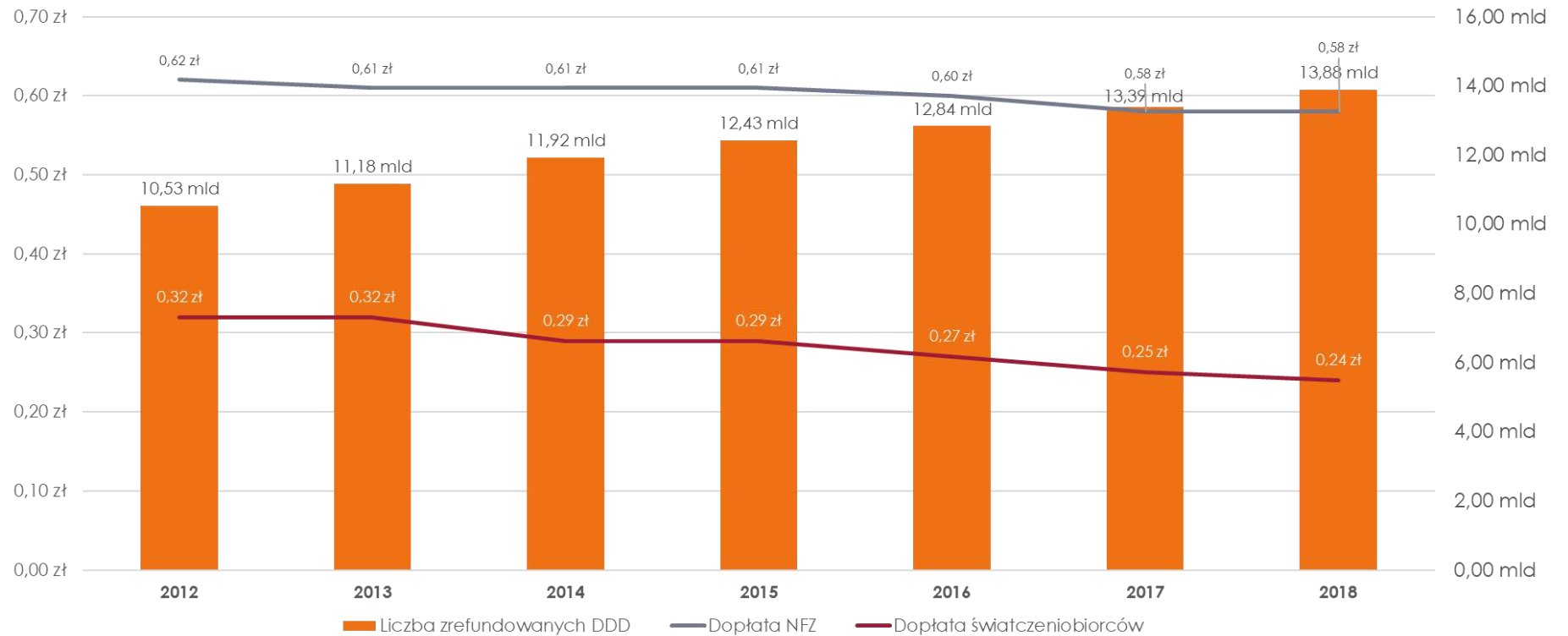


### 6.4.3 Zmiana wysokości średniej dopłaty do leków na wykazie otwartym

W oparciu o przeprowadzone w niniejszej pracy oszacowania dotyczące wydatków płatnika publicznego oraz pacjentów na leki refundowane w ramach sprzedaży aptecznej w latach 2012–2018, a także informacje o liczbie zrefundowanych opakowań wyznaczono, jak zmieniała się średnia wysokość dopłaty na przestrzeni lat. Otrzymane wyniki przedstawiono w rozbiciu na status leków oryginalny/generyczny oraz obszar terapeutyczny zdefiniowany przez kod ATC. Dodatkowo, z uwagi na fakt, że wielkość opakowań może się pomiędzy sobą znacząco różnić, wszystkie wyznaczone wskaźniki zaprezentowano w przeliczeniu na 1 DDD (ang. *defined daily dose*, zdefiniowana dawka dobową) – miary powszechnie wykorzystywanej m.in. w farmakoekonomice zdrowia.

Jednym z celów przyświecających decydentom odpowiedzialnym za projekt Nowej Ustawy Refundacyjnej (NUR) był, zgodnie z przedstawionym uzasadnieniem ustawy, m.in. spadek cen produktów refundowanych czy zmniejszenie współpłacenia pacjentów. Przeprowadzone obliczenia wskazują, że w okresie 2012–2018 średnia wysokość dopłaty NFZ za 1 DDD spadła z poziomu ok. 0,62 zł w 2012 roku do ok. 0,58 zł w 2018 roku. Przedstawiona obniżka wyniosła mniej niż 7% w okresie 6 lat, co przekłada się na średnioroczny spadek o ok. 1,1%. w przypadku średniej dopłaty pacjenta za 1 DDD, wartość ta spadła z ok. 0,32 zł w 2012 roku do ok. 0,24 zł w 2018 roku. Przeciętna wysokość partycypacji pacjenta do 1 DDD spadła zatem o ok. 25%, czyli o ok. 4,7%/rok. Oznacza to, że średnia cena detaliczna za DDD leków refundowanych w ramach wykazu otwartego spadła o ok. 12,8% – z poziomu ok. 0,94 zł do ok. 0,82 zł, co oznacza średnioroczną obniżkę na poziomie ok. 2,3%. Warto zauważyć, że tempo średniorocznej obniżki w latach 2015–2018 było ponad 2-krotnie szybsze niż w latach 2012–2015 – odpowiednio 3,1% vs 1,4% w jednym i drugim okresie (Wykres 26).

Wykres 26. Wysokość dopłaty NFZ i pacjentów do leków refundowanych za 1 DDD w latach 2012–2018



Szczegółowa analiza spadków cen i odpłatności płatnika publicznego oraz pacjentów za produkty dostępne na wykazie otwartym wykazała znaczące różnice w wysokości obniżek w zależności od tego, czy dotyczyła leków oryginalnych, czy też leków odtwórczych (Wykres 27).

W przypadku leków innowacyjnych analizowany okres można podzielić na dwie części – w pierwszej z nich, tj. w początkowych latach obowiązywania NUR, zaobserwować można stopniowy wzrost średniej dopłaty pacjentów za DDD – z ok. 0,36 zł w 2012 roku do ok. 0,42 zł w 2015 roku, tj. o blisko 16%. W drugiej części (lata 2015–2018) odnotować natomiast należy trend przeciwny, gdyż średnia dopłata świadczeniobiorców spadła o ponad 9%, osiągając w 2018 roku wartość ok. 0,38 zł za DDD, a więc wartość wyższą o ponad 5% względem 2012 roku (Wykres 27).

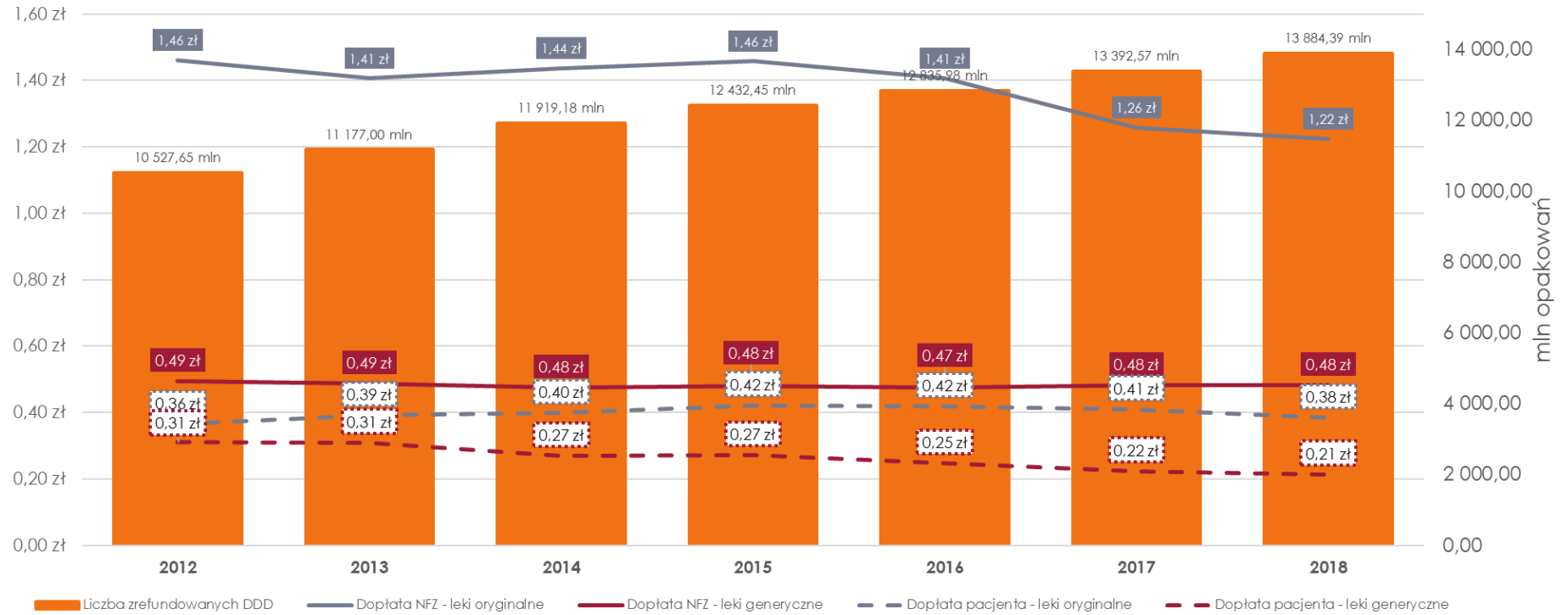
Nieco inaczej przedstawiała się tymczasem ewolucja odpłatności płatnika publicznego za DDD leków innowacyjnych w okresie 2012–2018. Początkowe lata funkcjonowania NUR charakteryzują się chwilową obniżką, z poziomu ok. 1,46 zł w 2012 roku do ok. 1,41 zł w 2013 roku, po czym następuje szybka korekta i w 2015 roku średnia odpłatność NFZ wzrasta do poziomu zaobserwowanego w pierwszym roku obowiązywania NUR. Dopiero od 2015 roku możemy zauważyć w kolejnych latach wyraźny trend malejący w zakresie średniej odpłatności płatnika publicznego za DDD produktów dostępnych w wykazie otwartym, gdyż w 2018 roku spadła do ok. 1,22 zł, a więc o ponad 16% mniej, niż miało to miejsce w 2012 roku (Wykres 27).

W przypadku leków odtwórczych bardzo interesujący wydaje się fakt, że analogiczny spadek wysokości średniej dopłaty NFZ w latach 2012–2018 nie został zaobserwowany. Przez wszystkie analizowane lata odpłatność płatnika publicznego nie przekroczyła 0,50 zł za DDD leku generycznego i zmalała zaledwie o 2,3% (0,4% rocznie) – z poziomu 0,49 zł w 2012 roku do ok. 0,48 zł w 2018 roku (Wykres 27).

Zdecydowanie bardziej spektakularna redukcja średniej odpłatności za leki generyczne wystąpiła natomiast w przypadku nakładów świadczeniobiorców. Przeciętna wysokość dopłaty pacjentów do DDD dostępnych na wykazie otwartym leków refundowanych

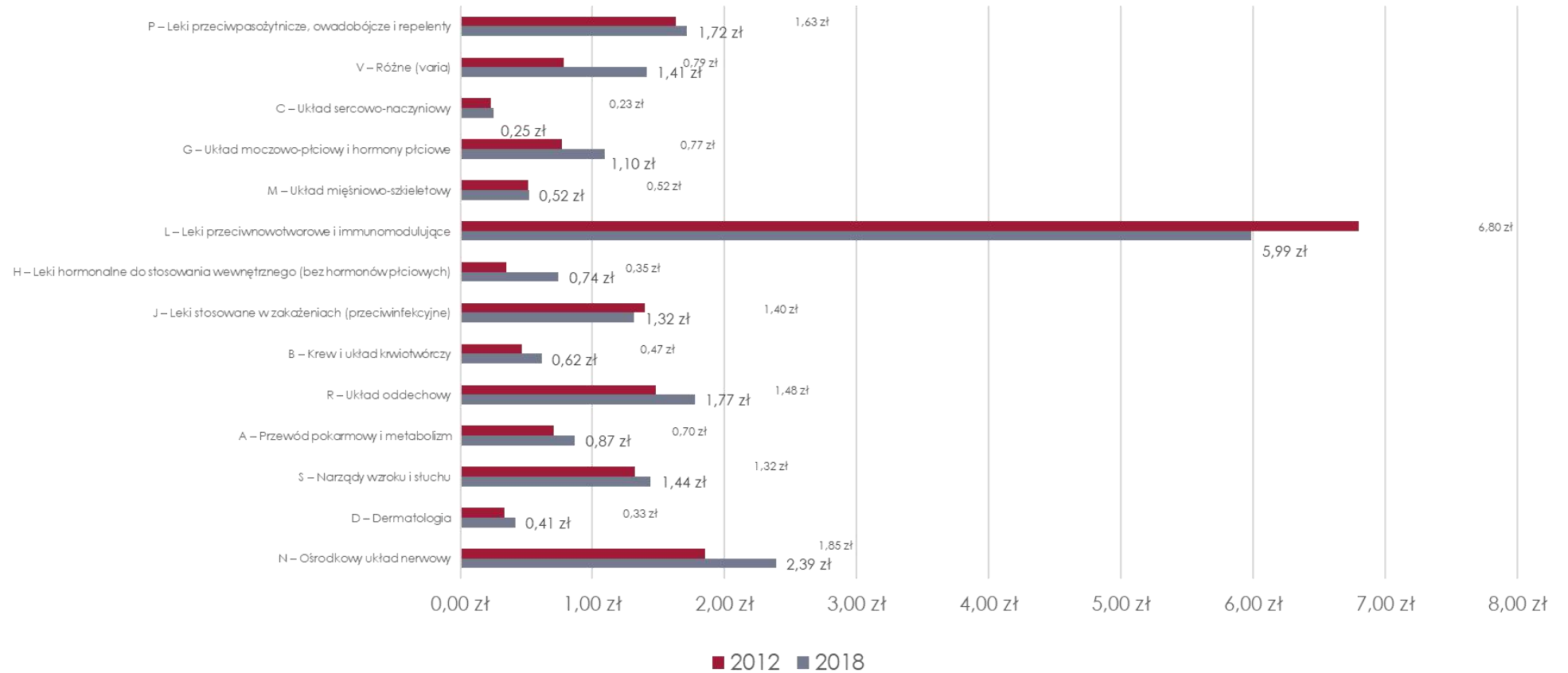
zmałała z ok. 0,31 zł w 2012 roku do ok. 0,21 zł w 2018 roku. Przedstawiona względna obniżka w analizowanym okresie wyniosła zatem ponad 30% ceny początkowej, co oznacza średnioroczny spadek na poziomie ok. 6% (Wykres 27).

Wykres 27. Wysokość dopłaty pacjentów i NFZ do leków refundowanych za DDD z podziałem na produkty oryginalne i generyczne



W analizowanym okresie czasu najwyższe średnie odpłatności NFZ za DDD w przypadku leków finansowanych w ramach wykazu otwartego występowały w przypadku produktów stosowanych w terapiach przeciwnowotworowych i immunomodulujących (6,80 zł w 2012 roku oraz 5,99 zł w 2018 roku), ośrodkowego układu nerwowego (odpowiednio 2,39 zł oraz 1,85 zł) oraz układu oddechowego (1,77 zł i 1,48 zł). Największy względny wzrost wydatków (ponad 2-krotny) zaobserwowano w przypadku leków hormonalnych do stosowania wewnętrznego (kod ATC – H), dla których odpłatność płatnika publicznego w 2018 roku wyniosła przeciętnie 0,74 zł (przy 0,35 zł w 2012 roku), a także w przypadku leków o niesprecyzowanym obszarze terapeutycznym (kod ATC – V), dla których zanotowano wzrost dopłaty płatnika na poziomie ponad 79%, tj. do wysokości 1,41 zł w 2018 roku (przy 0,79 zł w 2012 roku). Średnia odpłatność NFZ w 2018 roku w stosunku do 2012 roku spadła natomiast jedynie w grupie leków stosowanych w zakażeniach (kod ATC – J) – z 1,40 zł do 1,32 zł (zmiana o 5,7%) oraz w grupie leków przeciwnowotworowych i immunomodulujących (o prawie 12,0%) (Wykres 28).

Wykres 28. Wysokość dopłaty NFZ za DDD - leki refundowane w latach 2012–2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych



W przypadku leków oryginalnych w analizowanym okresie czasu nastąpiła znacząca zmiana w kolejności obszarów terapeutycznych o najwyższej wysokości przeciętnej dopłaty NFZ w przeliczeniu na DDD leków z danej grupy. W 2012 roku zdecydowanie najdroższe z perspektywy płatnika publicznego były leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (11,07 zł / DDD), następnie leki stosowane w chorobach układu oddechowego (2,66 zł / DDD) oraz w chorobach ośrodkowego układu nerwowego (2,16 zł). Wprawdzie na koniec badanego okresu, czyli w 2018 roku, NFZ również dopłacał najwięcej do leków przeciwnowotworowych (6,08 zł), ale była to wartość blisko dwukrotnie niższa (o 45%) niż w 2012 roku. Kolejne miejsca w rankingu najdroższych leków za DDD stanowiły produkty stosowane w zakażeniach (3,00 zł) oraz o nieokreślonym obszarze terapeutycznym o kodzie ATC – V (głównie paski, testy diagnostyczne i diety) (2,63 zł) (Wykres 29).

Tylko dla połowy z grup leków zdeterminowanych przez kod ATC średnia odpłatność płatnika publicznego za DDD spadła pomiędzy 2012 i 2018 rokiem. Największą obniżkę na poziomie ok. 45% można było zaobserwować w przypadku leków przeciwnowotworowych (kod ATC – L), następnie w przypadku leków stosowanych w chorobach układu oddechowego (kod ATC – R), równą ok. 31%, oraz produktów wykorzystywanych w leczeniu chorób narządu wzroku i słuchu (kod ATC – S), gdzie wyniosła ona ok. 28%. Wzrost średniej dopłaty NFZ do leków oryginalnych nastąpił w największym stopniu w przypadku produktów o kodzie ATC – V, gdzie wyniósł ok. 450%, następnie w grupie leków stosowanych w dermatologii (wzrost ok. 275%) oraz w przypadku chorób układu mięśniowo-szkieletowego (wzrost o 212%) (Wykres 29).

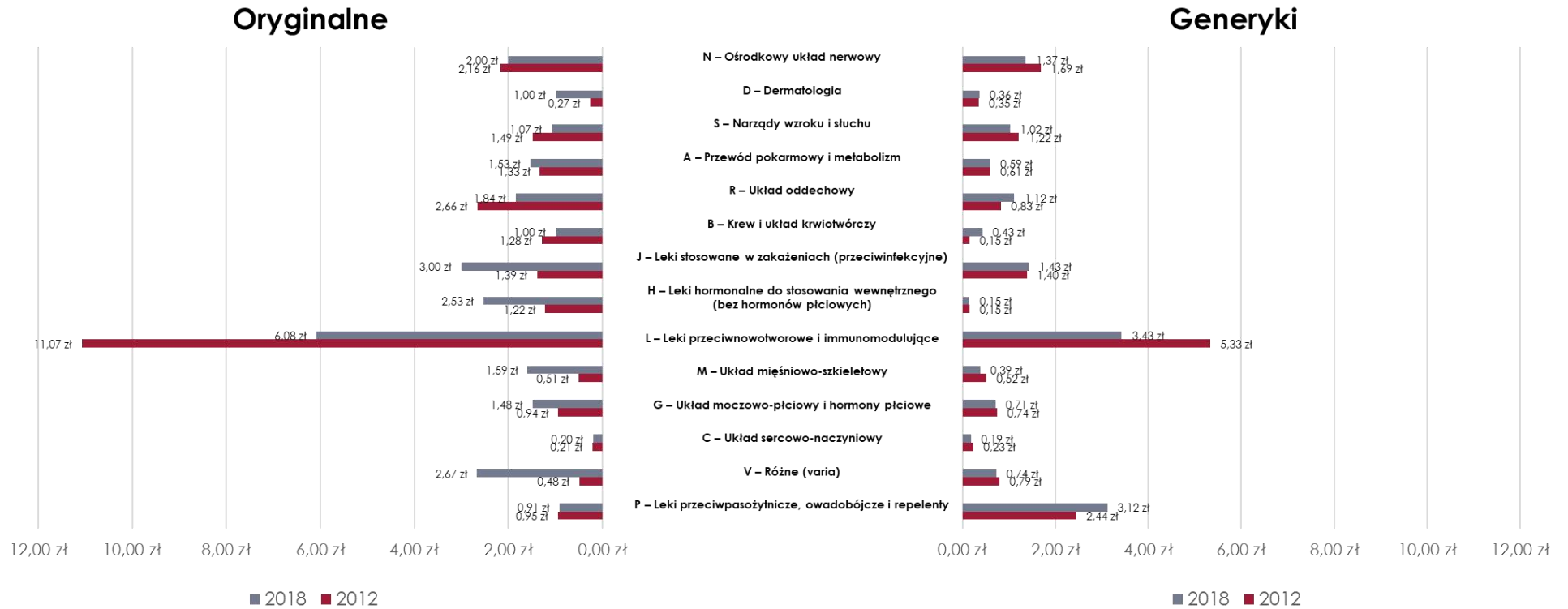
W przypadku leków generycznych w analizowanym okresie czasu kolejności obszarów terapeutycznych o najwyższej wysokości przeciętnej dopłaty NFZ w przeliczeniu na DDD leków z danej grupy kształtowała się bardzo podobnie. Zarówno w 2012 roku jak i 2018 roku najdroższe z perspektywy świadczeniobiorców były leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (5,33 zł w 2012 i 3,43 zł w 2018 roku), następnie leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty (odpowiednio 2,44 zł oraz 3,12 zł). Pierwszą zmianę w klasyfikacji najdroższych obszarów terapeutycznych z perspektywy pacjentów możemy zaobserwować na trzeciej pozycji, w 2018 roku były na niej leki



stosowane w zakażeniach (1,43 zł), podczas gdy w 2012 miejsce to produkty stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego (1,40 zł) (Wykres 29).

Dla większości grup leków generycznych zdeterminowanych przez kod ATC (9 z 14) średnia odpłatność NFZ za DDD spadła pomiędzy 2012 i 2018 rokiem. Największą obniżkę na poziomie ok. 36% można było zaobserwować w przypadku leków przeciwnowotworowych (kod ATC – L), następnie w przypadku leków stosowanych w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego (kod ATC – M) – równą ok. 24%, oraz w przypadku produktów wykorzystywanych w leczeniu chorób układu nerwowego (kod ATC – N), gdzie wyniosła ona ok. 19%. Wzrost średniej dopłaty NFZ do leków generycznych nastąpił w największym stopniu w przypadku produktów stosowanych w chorobach układu krwiotwórczego, gdzie wyniósł blisko 200%, następnie w grupie leków stosowanych w chorobach układu oddechowego (wzrost ok. 35%) oraz leków przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentach (wzrost o 28%) (Wykres 29).

Wykres 29. Wysokość dopłaty NFZ za DDD - leki oryginalne i generyczne refundowane w latach 2012–2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych



W przypadku leków oryginalnych w analizowanym okresie czasu kolejności obszarów terapeutycznych o najwyższej wysokości przeciętnej dopłaty pacjenta w przeliczeniu na DDD leków z danej grupy kształtowała się bardzo podobnie. Zarówno w 2012, jak i 2018 roku najdroższe z perspektywy świadczeniobiorców były leki stosowane w zakażeniach (1,67 zł w 2012 i 1,37 zł w 2018 roku), następnie leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty (odpowiednio 1,00 zł oraz 0,74 zł). Pierwszą zmianę w klasyfikacji najdroższych obszarów terapeutycznych z perspektywy pacjentów możemy zaobserwować w kolejnym miejscu. W 2018 roku były nimi leki stosowane w chorobach układu nerwowego (0,52 zł), podczas gdy w 2012 roku były to produkty stosowane w chorobach narządów wzroku i słuchu (0,27 zł), które to z kolei w 2018 roku stanowiły zajmowały 3 miejsce wśród najtańszych produktów (Wykres 30).

Tylko dla połowy z grup leków zdeterminowanych przez kod ATC średnia odpłatność pacjentów za DDD spadła pomiędzy 2012 i 2018 rokiem. Największą obniżkę na poziomie ok. 40% można było zaobserwować w przypadku leków z obszaru terapeutycznego określonego jako narządy wzroku i słuchu (kod ATC – S), następnie w przypadku leków przeciw pasożytniczych, owadobójczych i repelentów (kod ATC – P), równą ok. 26%, oraz w grupie produktów wykorzystywanych w dermatologii (kod ATC – S), gdzie wyniosła ona ok. 18%. Wzrost średniej dopłaty świadczeniobiorców do produktów oryginalnych nastąpił w największym stopniu w lekach przeciwnowotworowych, gdzie wyniósł ok. 75%, następnie w lekach stosowanych w chorobach układu krwiotwórczego (wzrost o 65%) oraz produktach o niesprecyzowanym obszarze terapeutycznym, czyli z kodem ATC – V (wzrost o 64%) (Wykres 30).

W przypadku leków generycznych w analizowanym okresie czasu kolejność obszarów terapeutycznych o najwyższej wysokości przeciętnej dopłaty pacjenta w przeliczeniu na DDD leków z danej grupy, kształtowała się bardzo podobnie. Zarówno w 2012 roku jak i 2018 roku najdroższe z perspektywy świadczeniobiorców były leki stosowane w terapii zakażeń (1,76 zł w 2012 i 1,64 zł w 2018 roku), następnie leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty (odpowiednio 1,71 zł oraz 1,39 zł) oraz produkty stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego (odpowiednio 0,47 zł i 0,36 zł). Pierwszą zmianę w klasyfikacji najdroższych obszarów terapeutycznych

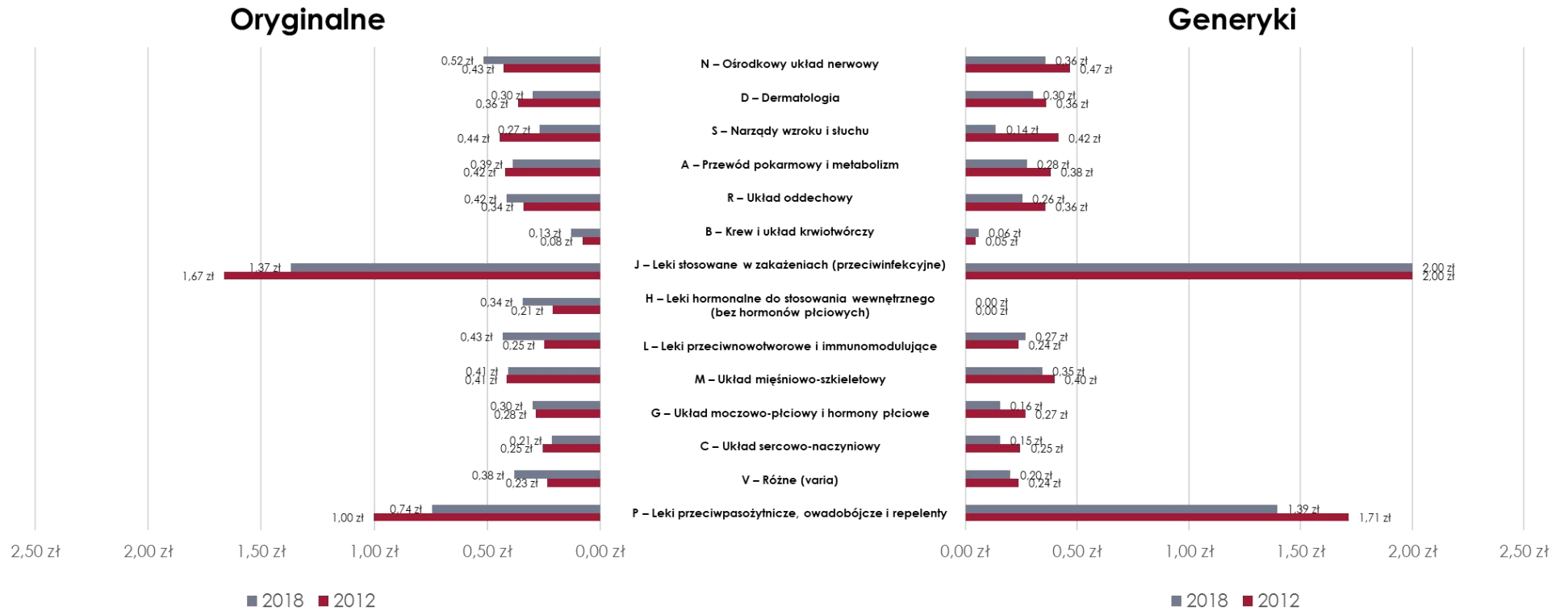
z perspektywy pacjentów możemy zaobserwować dopiero na czwartym miejscu, w 2018 roku były nimi leki wykorzystywane w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego (0,35 zł), podczas gdy w 2012 roku były to produkty stosowane w chorobach narządów wzroku i słuchu (0,42 zł), które to z kolei w 2018 roku zajmowały drugą pozycję wśród najtańszych produktów leczniczych (Wykres 30).

Dla zdecydowanej większości grup leków generycznych zdeterminowanych przez kod ATC (12 z 14) średnia odpłatność pacjenta za DDD spadła pomiędzy 2012 i 2018 rokiem. Największy spadek cen na poziomie ok. 67% można zaobserwować było w przypadku leków wykorzystywanych w chorobach narządu wzroku i słuchu (kod ATC – S), następnie w przypadku produktów stosowanych w leczeniu układu moczowo-płciowego (kod ATC – G), o ok. 42%, oraz w grupie produktów wykorzystywanych w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych (kod ATC – C), gdzie wyniosła ona ok. 37%. Warto odnotować także znaczący spadek średniej odpłatności pacjenta za leki stosowane w chorobach związanych z układem oddechowym o 29%, których leczenie staje się jednym z głównych wyzwań obecnych czasów z perspektywy zdrowia publicznego. Wzrost średniej dopłaty pacjentów za DDD do produktów generycznych nastąpił z kolei w przypadku leków stosowanych w chorobach układu krwiotwórczego (o 25%) oraz leków przeciwnowotworowych oraz immunomodulujących (o 12%) (Wykres 30).

Analiza odpłatności pacjentów DDD w przypadku leków dostępnych w sprzedaży aptecznej wykazała, że produkty zakwalifikowane jako generyczne nie zawsze charakteryzują się niższą odpłatnością niż te uznane za leki oryginalne. w 2018 roku generyczne produkty przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty były prawie 4-krotnie droższe z perspektywy świadczeniobiorców niż inne leki oryginalne z tej grupy. Podobna sytuacja miała miejsce również dla leków stosowanych w zakażeniach oraz w chorobach układu nerwowego, dla których odpłatność pacjenta w przypadku produktów generycznych była odpowiednio o 54% i 2% wyższa niż w przypadku innych leków oryginalnych w tych grupach. Analogiczna analiza wysokości odpłatności NFZ wskazała natomiast, że leki generyczne były droższe od oryginalnych jedynie w grupie preparatów przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentów, gdzie były one wyższe o ponad 200%. Specyficzna sytuacja w grupie preparatów przeciwpasożytniczych,

owadobójczych i repelentów wynika z niewielkiej liczby preparatów dostępnych w ramach refundacji (5 opakowań w 2012 oraz w 2018 roku) (Wykres 30).

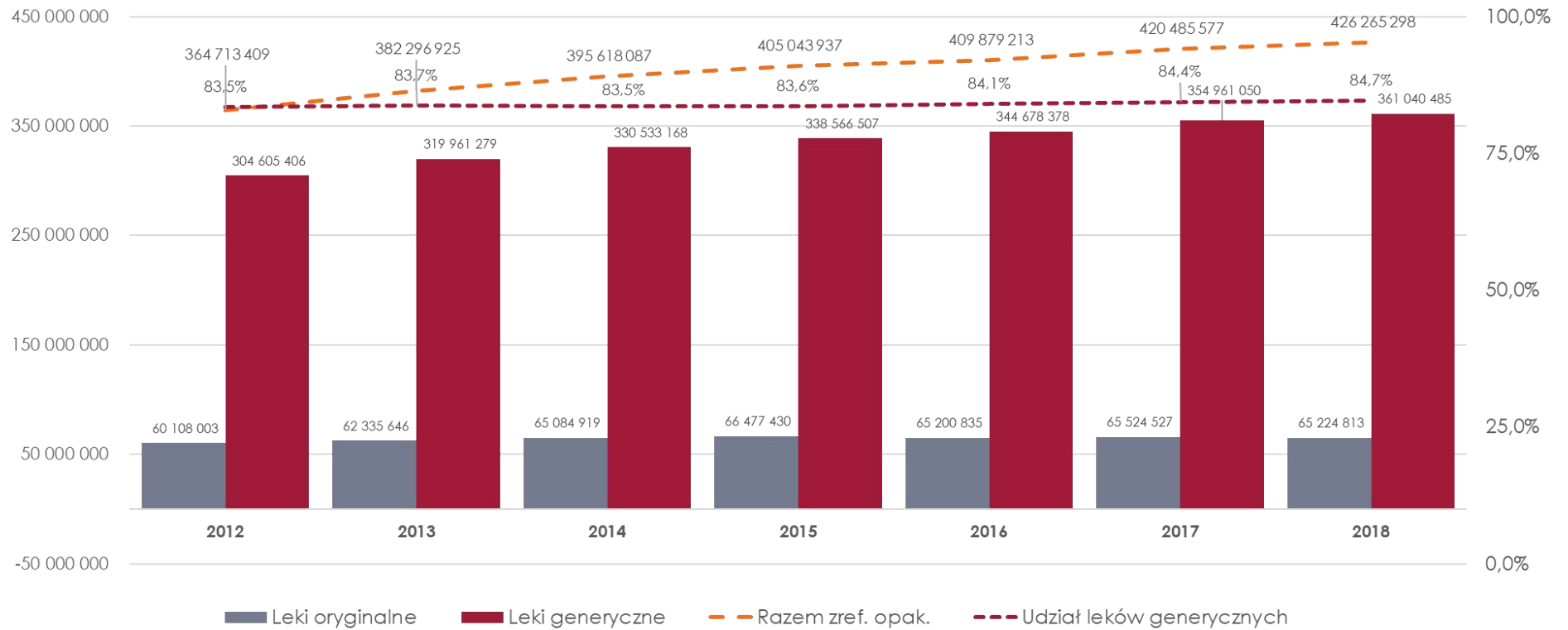
Wykres 30. Wysokość dopłaty pacjentów za DDD - leki oryginalne i generyczne refundowane w latach 2012-2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych



#### **6.4.4 Liczba zrefundowanych opakowań / DDD na liście A**

Rynek apteczny mierzony liczbą zrefundowanych opakowań leków finansowanych w ramach wykazu otwartego rozwijał się w latach 2012–2018 w rocznym tempie na poziomie ok. 2,6%, i osiągnął w 2018 roku 426 mln opakowań, tj. o prawie 62 mln więcej niż w 2012 roku (przyrost bezwzględny na poziomie blisko 17%). Na przedstawiony wynik składał się w głównej mierze (w 90%) wzrost zrefundowanych opakowań leków generycznych, dla których sprzedaż w analogicznym okresie wzrosła z ok. 305 mln w 2012 do ponad 361 mln w 2018 roku (średnioroczny wzrost 2,9%), czyli o ponad 56 mln opakowań. W tym samym czasie liczba zrefundowanych opakowań leków oryginalnych wzrosła zaledwie o 9%, osiągając w 2018 roku ok. 65 mln opakowań, przy ok. 60 mln zrefundowanych opakowań w 2012 roku. Udział opakowań generycznych w stosunku do wszystkich sfinansowanych opakowań w ramach wykazu otwartego wzrosła nieznacznie – z ok. 83,5% do 84,7% (Wykres 31).

Wykres 31. Liczba zrefundowanych opakowań na wykazie A w latach 2012-2018 z podziałem na leki oryginalne i generyczne



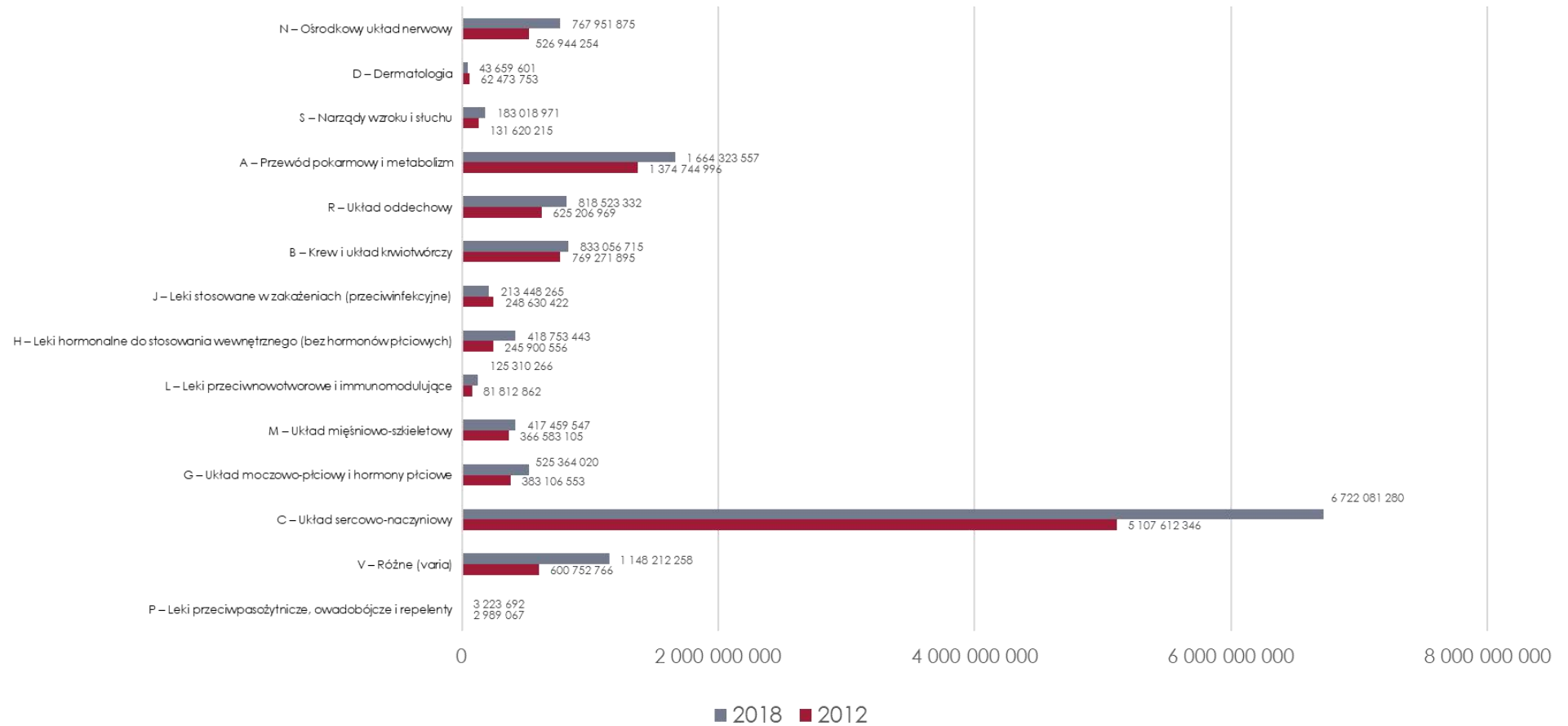


Analizując liczbę zrefundowanych DDD leków dostępnych na wykazie A w 2012 i 2018 roku można zauważyć niewielkie zmiany w strukturze obszarów terapeutycznych o największej liczbie zrefundowanych dawek leku. Zarówno w 2012 jak i 2018 roku blisko połowę (ok. 48–49%) wszystkich sfinansowanych leków stanowiły te stosowane w leczeniu chorób związanych z układem sercowo-naczyniowym (kod ATC – C). Kolejne miejsce w rankingu pod względem liczby zrefundowanych DDD przypadło produktom wykorzystywanym w leczeniu chorób przewodu pokarmowego i metabolizmu (odpowiednio 12,0% w 2018 i 13,1% w 2012) (Wykres 32).

Dla większości analizowanych grup ATC (12 z 14) zaobserwowano wzrost liczby zrefundowanych DDD pomiędzy 2012 i 2018 rokiem. Największy przyrost (blisko 2-krotny) zanotowano w przypadku produktów charakteryzujących się kodem ATC – V (m.in. opatrunki, diety, paski diagnostyczne do oznaczania glukozy) – z ok. 601 mln dawek w 2012 do ponad 1 148 mln dawek w 2018 roku, co oznacza, że stały się one trzecim najczęściej finansowanym produktem z wykazu otwartego. Kolejny znaczący względny wzrost refundacji dotyczył leków hormonalnych do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych), których sprzedaż w analizowanym okresie powiększyła się o ok. 70%, z niespełna 246 mln dawek w 2012 do blisko 420 mln w 2018 roku (Wykres 32).

Jedynymi grupami leków, dla których zanotowano spadek liczby zrefundowanych dawek pomiędzy 2012 i 2018 rokiem, były produkty wykorzystywane w dermatologii oraz leki przeciwinfekcyjne. Liczba sfinansowanych DDD dla wymienionych grup leków zmalała w tym czasie odpowiednio o 30% i 14% (Wykres 32).

Wykres 32. Liczba zrefundowanych DDD leków na wykazie A w latach 2012–2018



Analiza liczby zrefundowanych dawek leków oraz ich udziałów w latach 2012 i 2018 roku, z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych oraz statusu leków oryginalny/sierocy (Wykres 33, Wykres 34) wskazuje na znaczące różnice – zarówno w wartościach bezwzględnych, jak i procentowych. W zasadzie jedynymi spójnymi cechami obu grup jest dominacja pod względem liczby sfinansowanych dawek leków stosowanych w chorobach układu sercowo-naczyniowego (kod ATC – C) oraz zbliżony udział produktów stosowanych w chorobach przewodu pokarmowego i metabolizmu (kod ATC – A). W przypadku leków generycznych produkty o kodzie ATC – C stanowią ok. 50% sprzedaży wszystkich leków generycznych zarówno w 2012, jak i 2018 roku, natomiast w grupie leków oryginalnych stanowią odpowiednio 25% w 2012 roku i 37% w 2018 roku. Leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego (kod ATC – A) stanowią w obu grupach po ok 12–13% wszystkich zrefundowanych leków.

Największy udział w liczbie sprzedanych leków generycznych, zarówno w 2012, jak i 2018 roku, stanowiły kolejno leki stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (odpowiednio 52% i 50%), przewodu pokarmowego i metabolizmu (13% i 12%) oraz tzw. Varia, czyli o kodzie ATC-V (6% i 9%) (Wykres 33, Wykres 34).

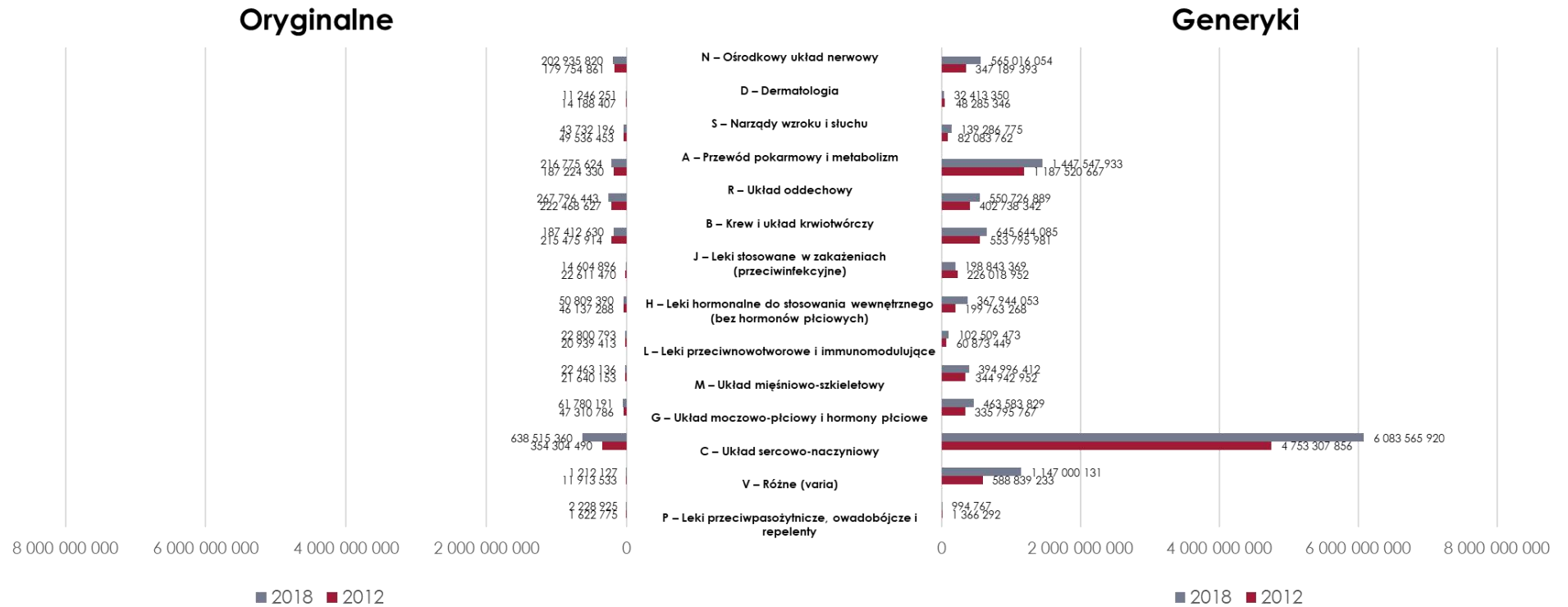
Inną strukturę zaobserwować można w przypadku leków oryginalnych – największy udział w sprzedaży w 2012 roku miały leki stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (25%), układu oddechowego (16%) oraz układu krwiotwórczego (15%). W 2018 roku dwoma najczęściej finansowanymi obszarami terapeutycznymi pozostały układ sercowo-naczyniowy oraz oddechowy – odpowiednio na poziomie 37% i 15%, natomiast na trzecie miejsce awansowały z kolei leki z grupy przewod pokarmowy i metabolizm (12%) (Wykres 33, Wykres 34).

Wartym odnotowania jest blisko 2-krotny wzrost liczby zrefundowanych DDD leków generycznych z grupy ATC – V (głównie opatrunki, diety, paski diagnostyczne) przy jednoczesnym spadku o ok. 90% liczby sfinansowanych produktów tego typu, zakwalifikowanych jako oryginalne. Kolejne największe procentowe wzrosty sprzedaży leków odtwórczych zanotowano w przypadku leków hormonalnych do stosowania

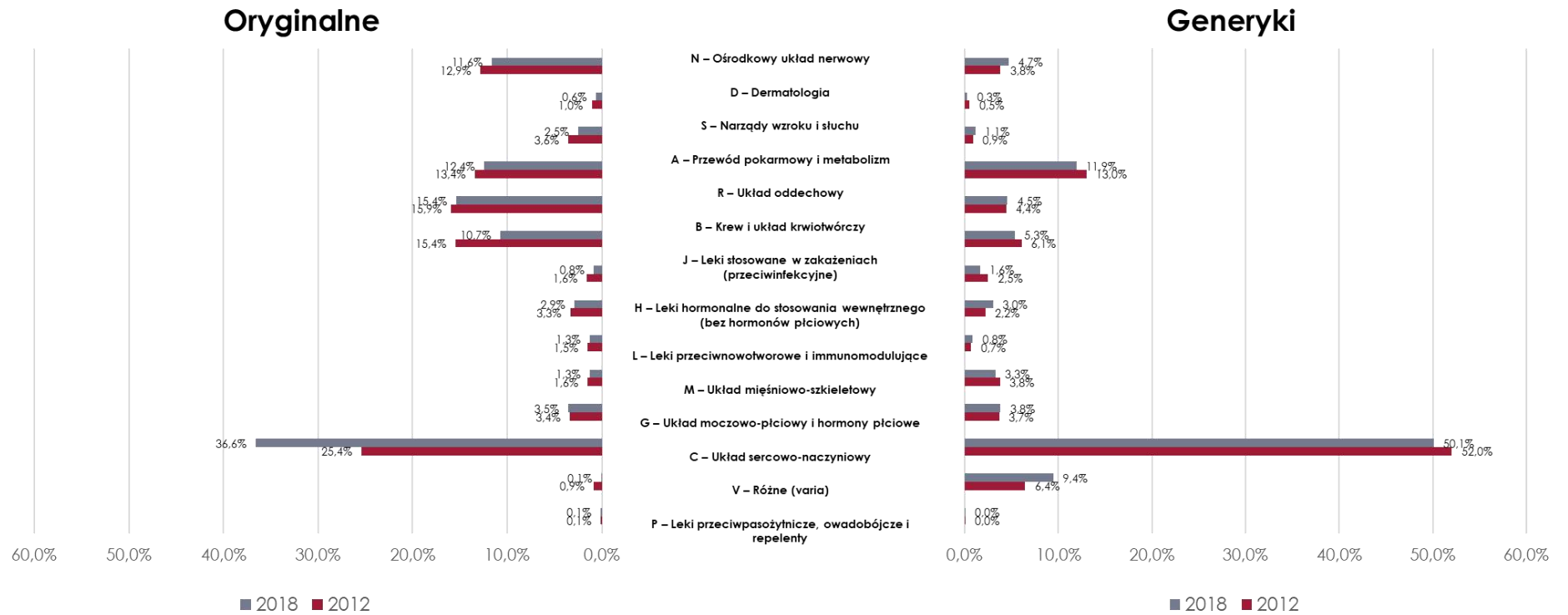
wewnętrznego (84%) oraz w przypadku leków stosowanych w chorobach narządu wzroku i słuchu (70%) (Wykres 33, Wykres 34).

Z kolei wśród leków oryginalnych najbardziej spektakularny wzrost sprzedaży pomiędzy 2012 i 2018 rokiem był widoczny dla produktów stosowanych w chorobach układu sercowo-naczyniowego (80%). Kolejne obszary terapeutyczne charakteryzujące się wzrostem sprzedaży w tym okresie dotyczyły leków przeciw pasożytniczych (37%), owadobójczych i repelentów oraz leków stosowanych w układzie moczowo-płciowym (31%), lecz przyrost ten w porównaniu z produktami z grupy ATC – C był dużo niższy (Wykres 33, Wykres 34).

Wykres 33. Liczba zrefundowanych DDD leków na wykazie A w latach 2012–2018 z podziałem na leki oryginalne i generyczne



Wykres 34. Procentowy rozkład liczby zrefundowanych DDD leków oryginalnych i generycznych na wykazie A w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszaru terapeutycznego.

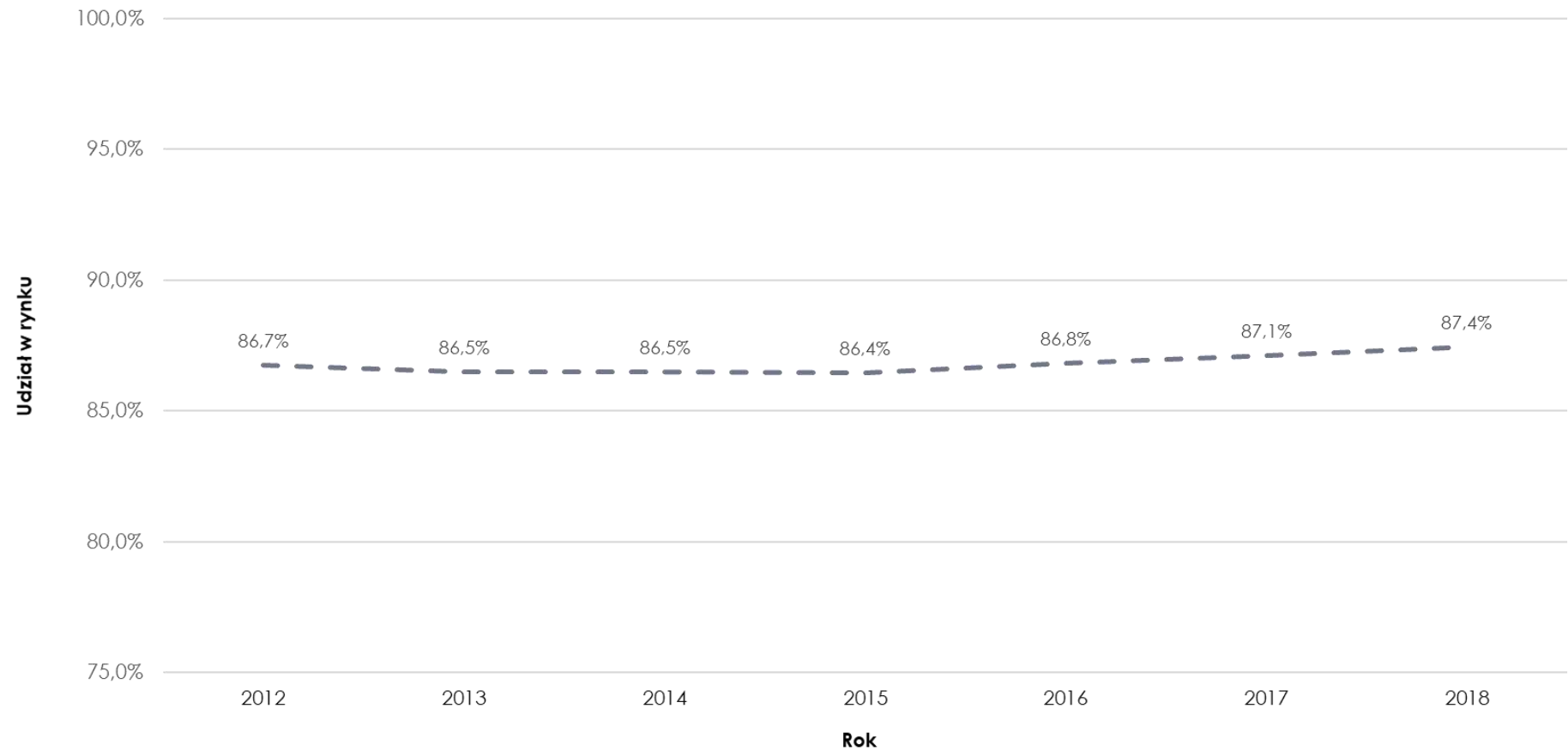


Procentowy udział leków generycznych w całym rynku aptecznym mierzony liczbą zrefundowanych DDD w latach 2012–2018 kształtował się na podobnym poziomie przez cały analizowany okres czasu. Od początku obowiązywania NUR odsetek leków generycznych w całym rynku wzrósł o niespełna 0,7 punktu procentowego – z ok. 86,7% w 2012 roku do ok. 87,4% w 2018 roku (Wykres 35, Wykres 36).

Do obszarów terapeutycznych najbardziej zdominowanym przez leki generyczne należy zaliczyć przede wszystkim produkty o kodzie ATC – V, w ramach których leki odtwórcze stanowiły odpowiednio 98,0% i 99% wszystkich zrefundowanych DDD odpowiednio w 2012 i 2018 roku. Kolejną strefą z dominującą rolą leków generycznych były produkty stosowane w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego, gdzie stanowiły ok 94,1% rynku w 2012 i 94,6% rynku w 2018 roku (Wykres 35, Wykres 36).

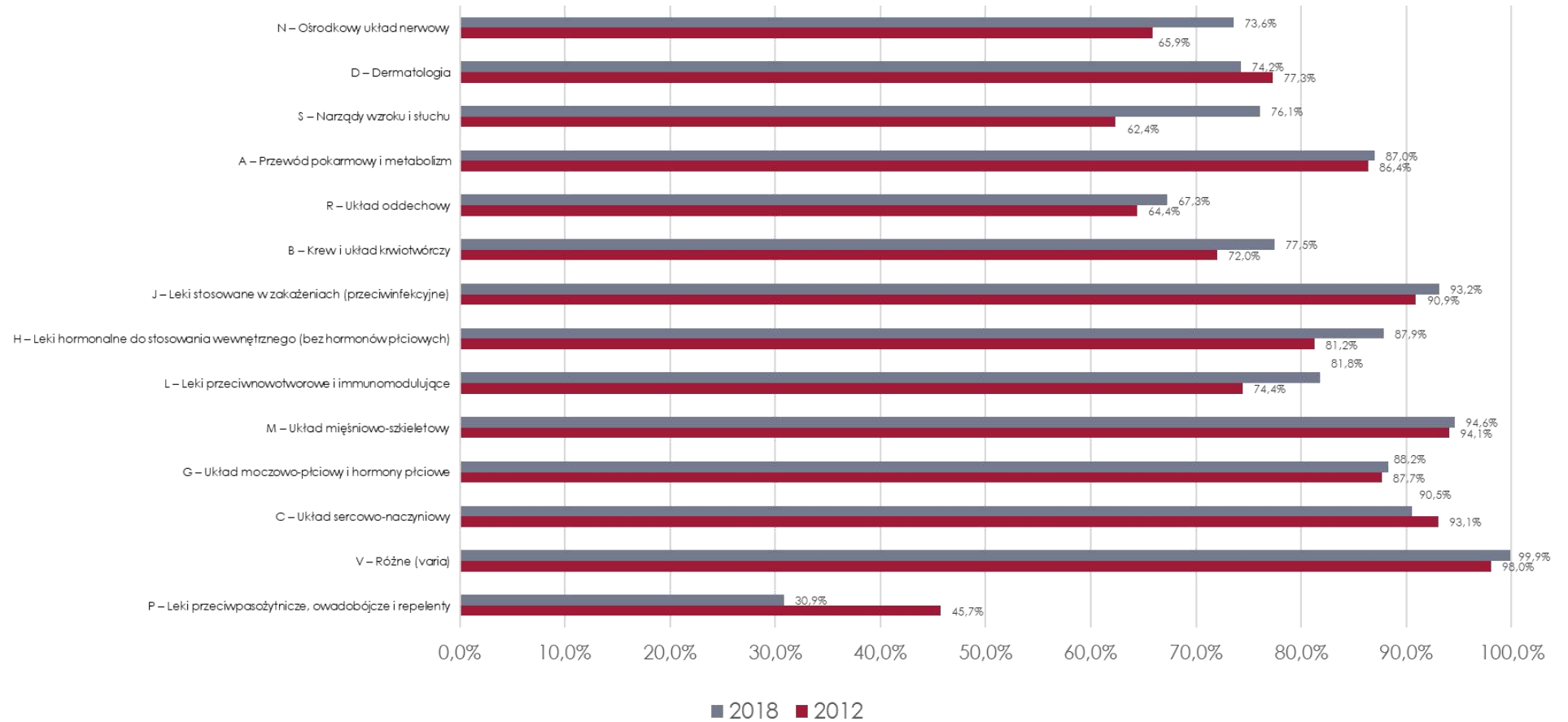
Najniższe udziały w liczbie zrefundowanych jednostek leków dostępnych na wykazie otwartym miały z kolei leki generyczne zakwalifikowane do grupy przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentów, które stanowiły ok. 45,7% rynku w 2012 i tylko 30,9% rynku w 2018 roku. Stosunkowo niski udział w sprzedaży leków miały również preparaty generyczne wykorzystywane w chorobach układu oddechowego (64,4% w 2012 roku i 67,3% w 2018 roku) oraz ośrodkowego układu nerwowego (65,9% w 2012 roku i 73,6% w 2018 roku). Warto odnotowania jest również nieznaczny spadek procentowy udziałów leków generycznych stosowanych w chorobach układu sercowo-naczyniowego, dla którego w analizowanym okresie spadł z poziomu 93,1% do ok. 90,5% na koniec analizowanego okresu (Wykres 35, Wykres 36).

**Wykres 35. Udział leków generycznych w rynku aptecznym mierzony liczbą zrefundowanych DDD w latach 2012–2018**





Wykres 36. Procentowy udział leków generycznych w rynku mierzony liczbą zrefundowanych DDD w roku 2012 i 2018 z podziałem na obszary ATC



## 7. ANALIZA PRZYKŁADÓW

### 7.1 Zmiana wydatków na 20 leków generycznych o największej sprzedaży w latach 2012–2018

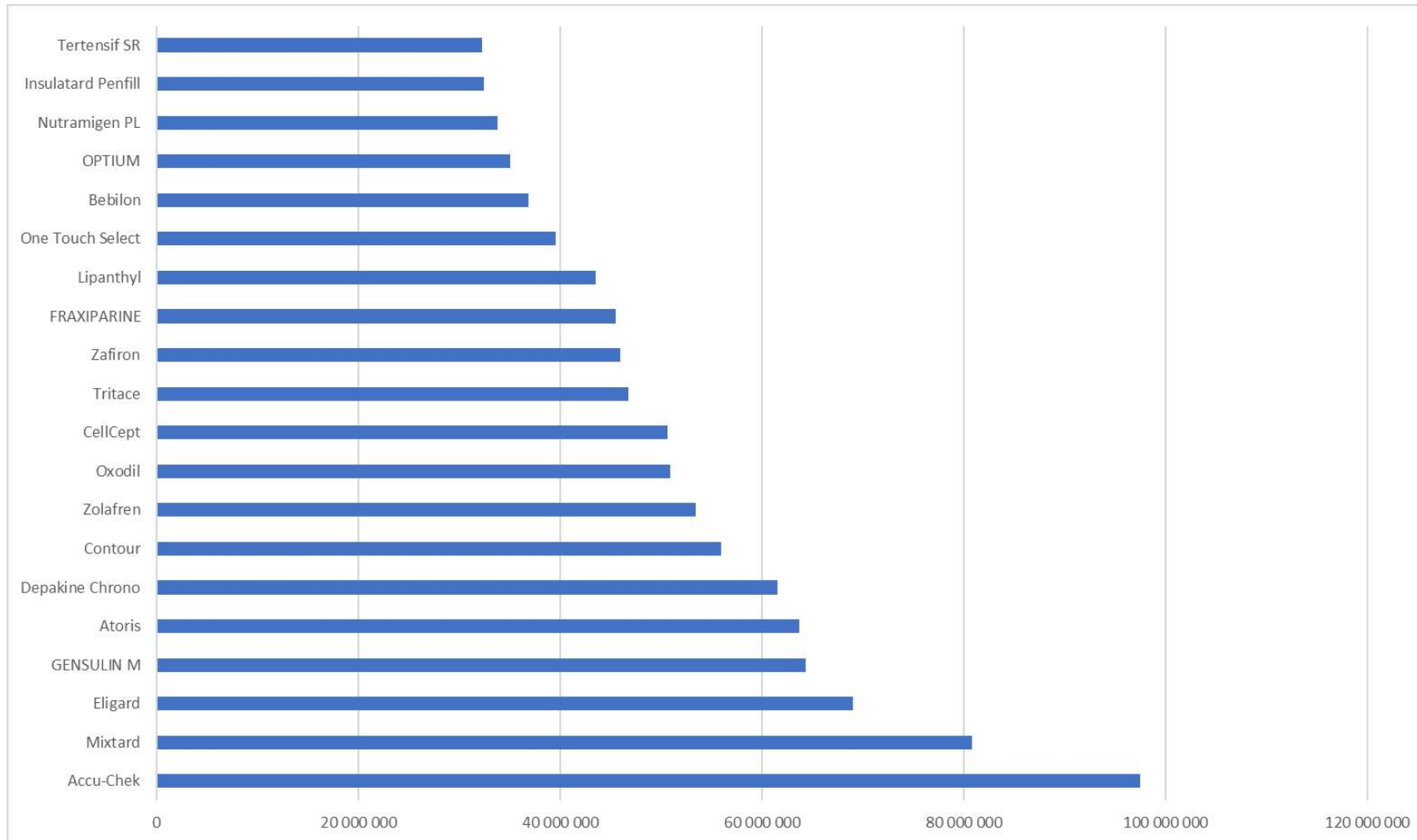
W niniejszej rozprawie przeanalizowano również, jak zmieniały się wydatki płatnika publicznego na najbardziej kosztochłonne leki generyczne na przestrzeni lat 2012–2018. W 2012 roku NFZ największe nakłady poniósł na paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi marki Accu-Check (firma Roche), które kosztowały płatnika ok 97,4 mln zł. Na kolejnych miejscach uplasowały się mieszanina insuliny ludzkiej, tj. preparat Mixtard firmy Novo Nordisk (80,8 mln zł), następnie lek stosowany w raku prostaty, tj. Eligard (ok. 69 mln zł), oraz inna mieszanina insuliny ludzkiej – Gensulin M firmy Bioton (64,3 mln zł). Piąte miejsce w rankingu najdroższych leków z perspektywy NFZ zajął lek Atoris (atowarstatyna) produkowany przez firmę KRKA i stosowany w chorobach układu sercowo-naczyniowego w celu obniżenia stężenia poziomu cholesterolu (63,7 mln zł) (Wykres 37).

W 2018 roku NFZ największe nakłady poniósł na enoksaparyny marki Neoparin (firma Science Pharma), które kosztowały płatnika ok 223,3 mln zł. Na kolejnych miejscach uplasowały się paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi marki Contour (firmy Bayer) oraz lider wydatków w 2012 roku, tj. produkt Accu-Check (firmy Roche), dla których nakłady NFZ wyniosły odpowiednio 138,9 mln zł i 138,4 mln zł. Czwarte i piąte miejsce w rankingu leków generycznych o najwyższych wydatkach płatnika publicznego zajęły produkty stosowane w chorobach płuc, takich jak astma, POChP czy eozynofilowe zapalenie oskrzeli, tj. Salmex (firmy Celon Pharma) oraz Nebbud (Teva), których refundacja kosztowała w 2018 roku odpowiednio 72,1 mln zł i 68,8 mln zł (Wykres 37).

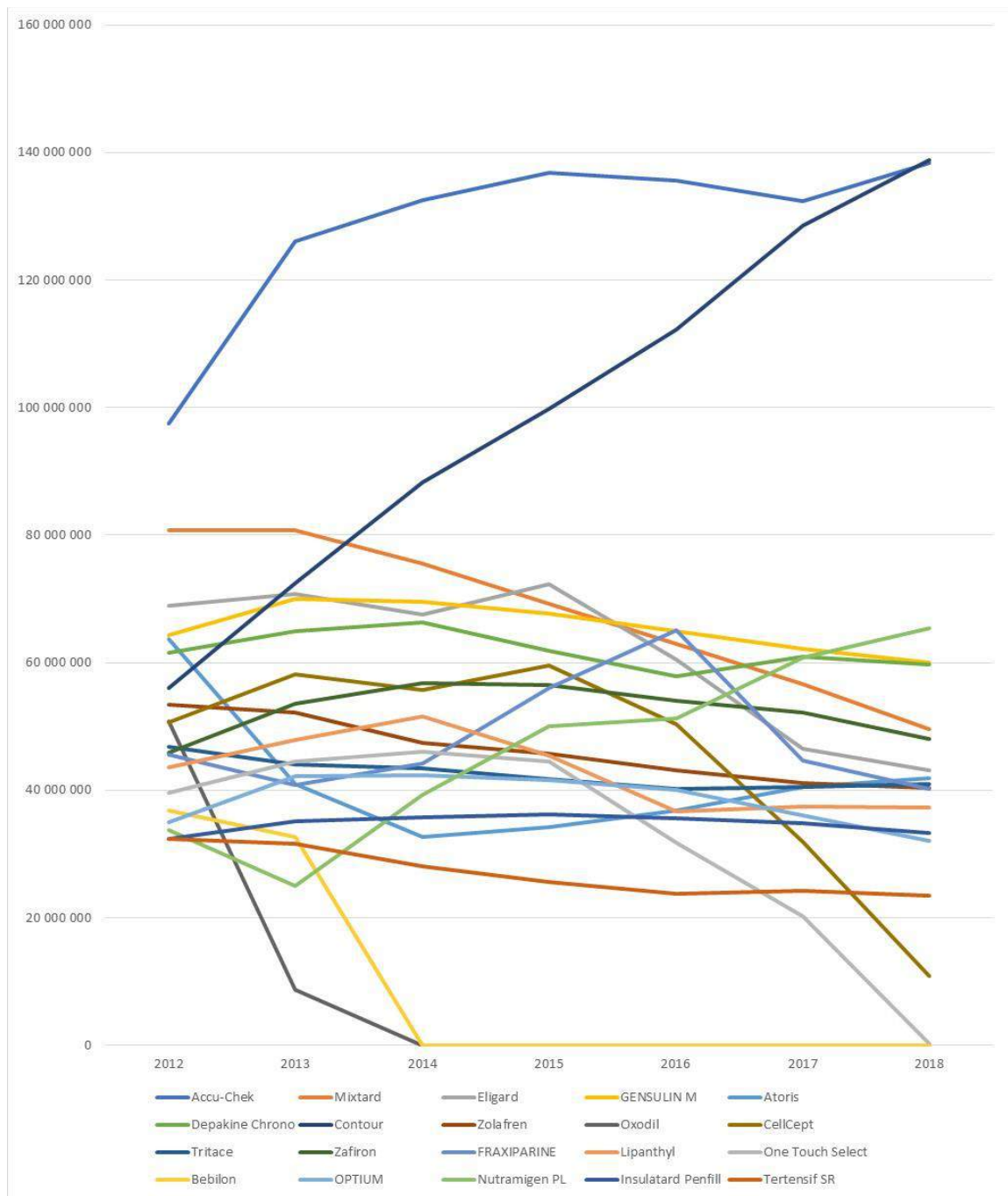
Warto przeanalizować również postępującą koncentrację wydatków płatnika publicznego pomiędzy 2012 i 2018 rokiem (Wykres od 38 do 49). W analizowanym okresie nakłady NFZ na 5 najbardziej kosztochłonnych produktów generycznych wyniosły ok 375 mln zł, podczas gdy w 2018 roku były one równe ok. 642 mln zł, co

oznacza wzrost o ok. 70%. Przedstawione wydatki płatnika publicznego w stosunku do wszystkich nakładów na refundację leków w aptece wyniosły w 2012 roku niecałe 6%, podczas gdy w 2018 roku odsetek ten wynosił ok. 8%.

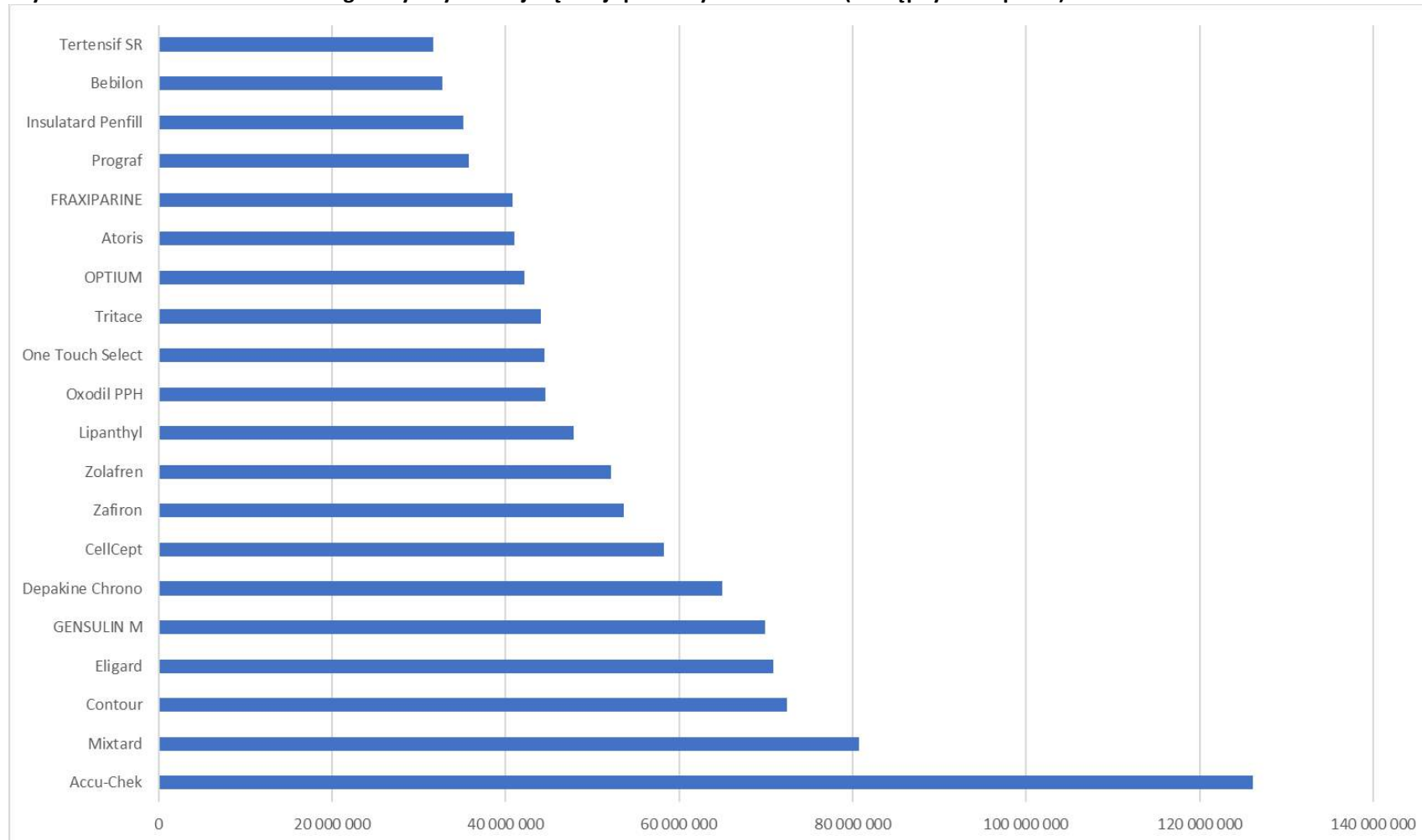
Wykres 37. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2012 roku (dostępnych w aptece)



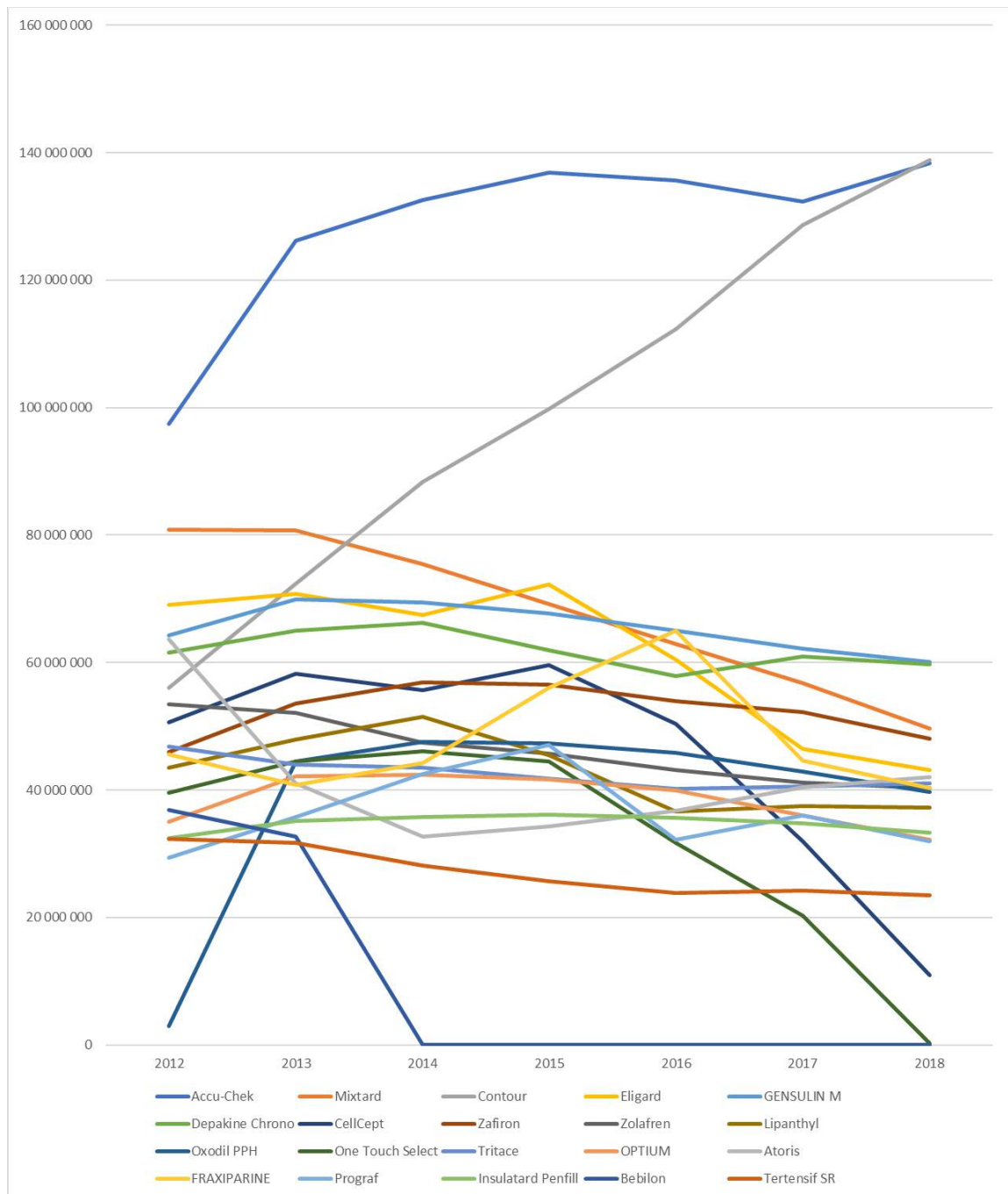
Wykres 38. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2012 roku



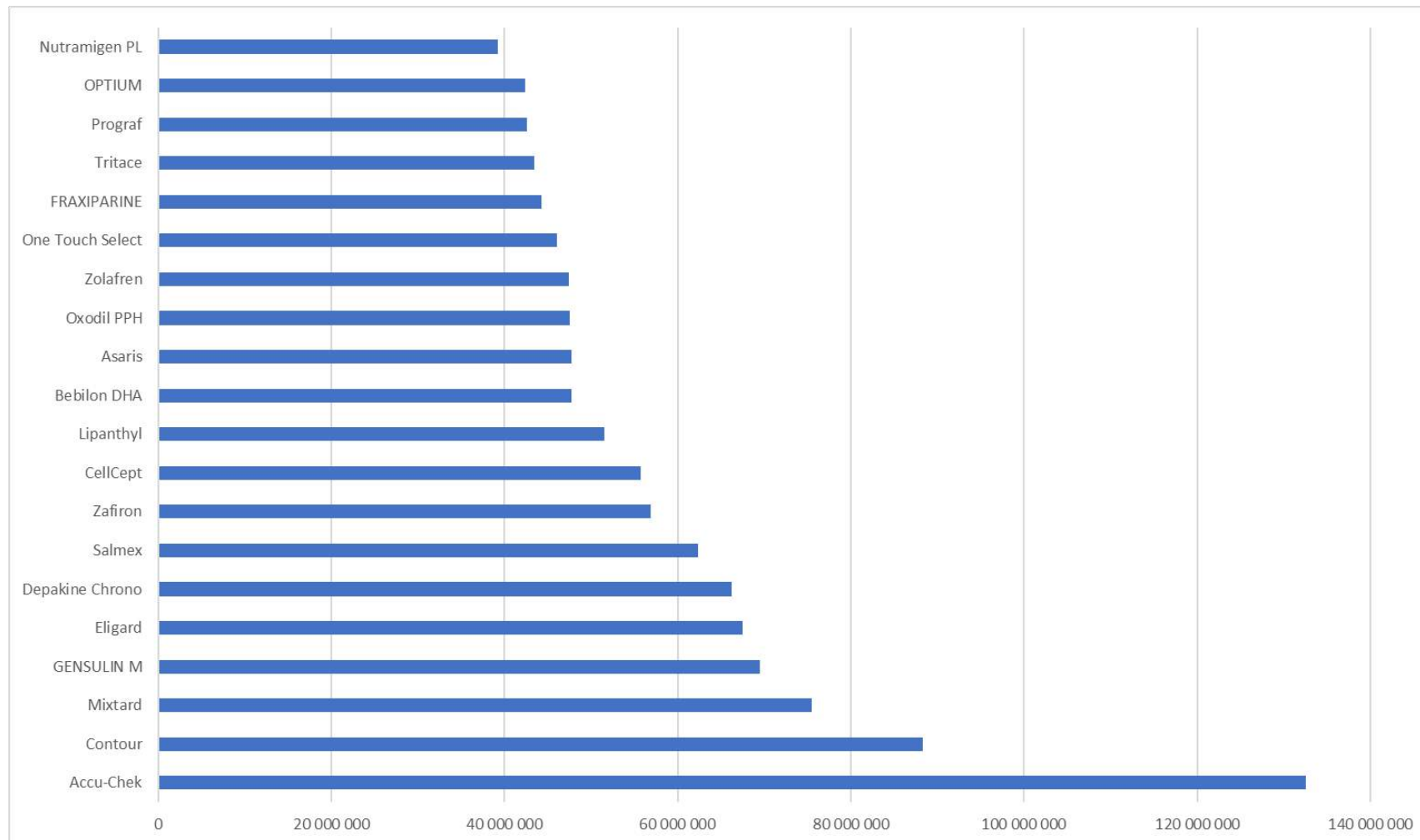
**Wykres 39. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2013 roku (dostępnych w aptece)**



Wykres 40. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2013 roku

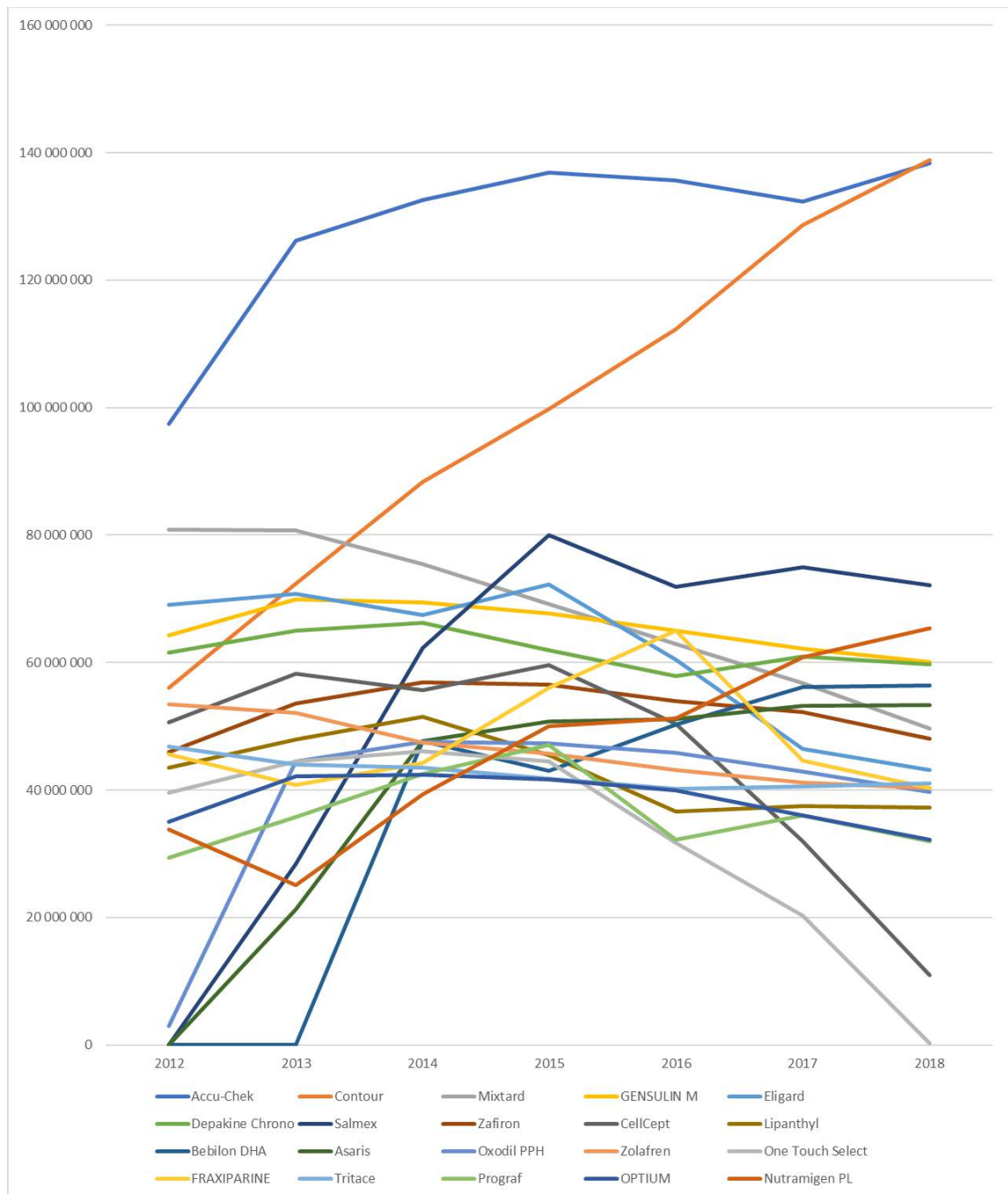


**Wykres 41. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2014 roku (dostępnych w aptece)**

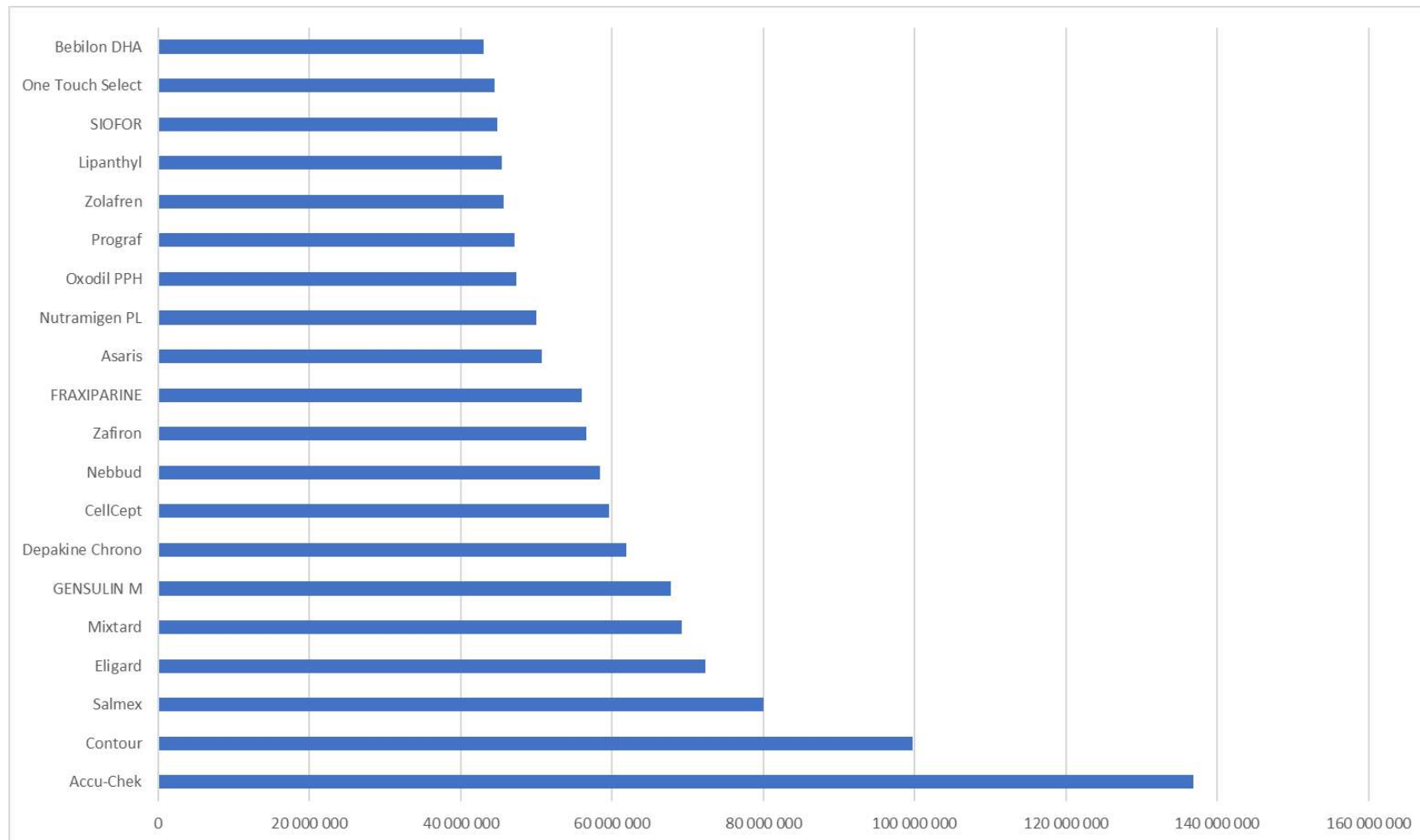




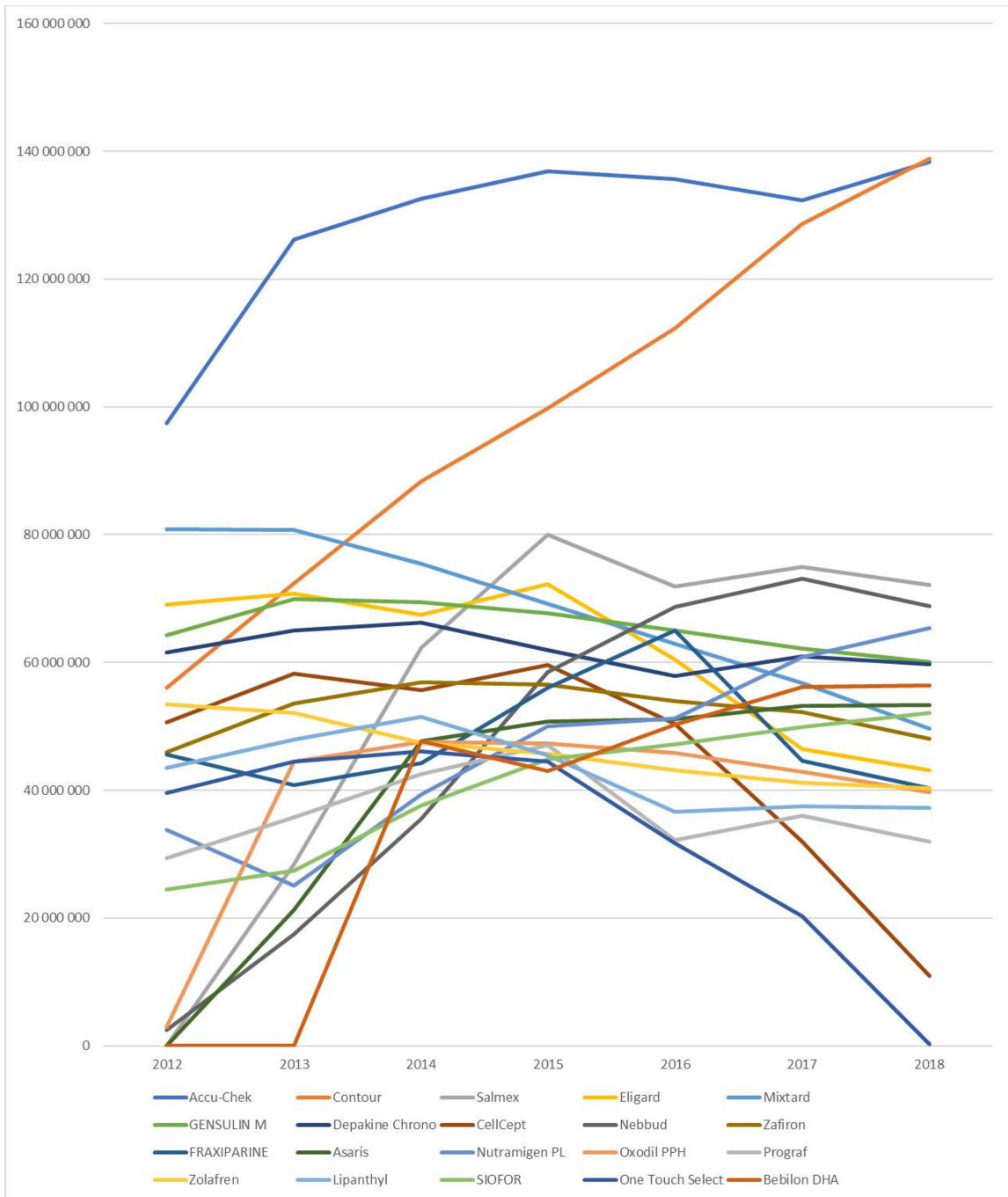
Wykres 42. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2014 roku



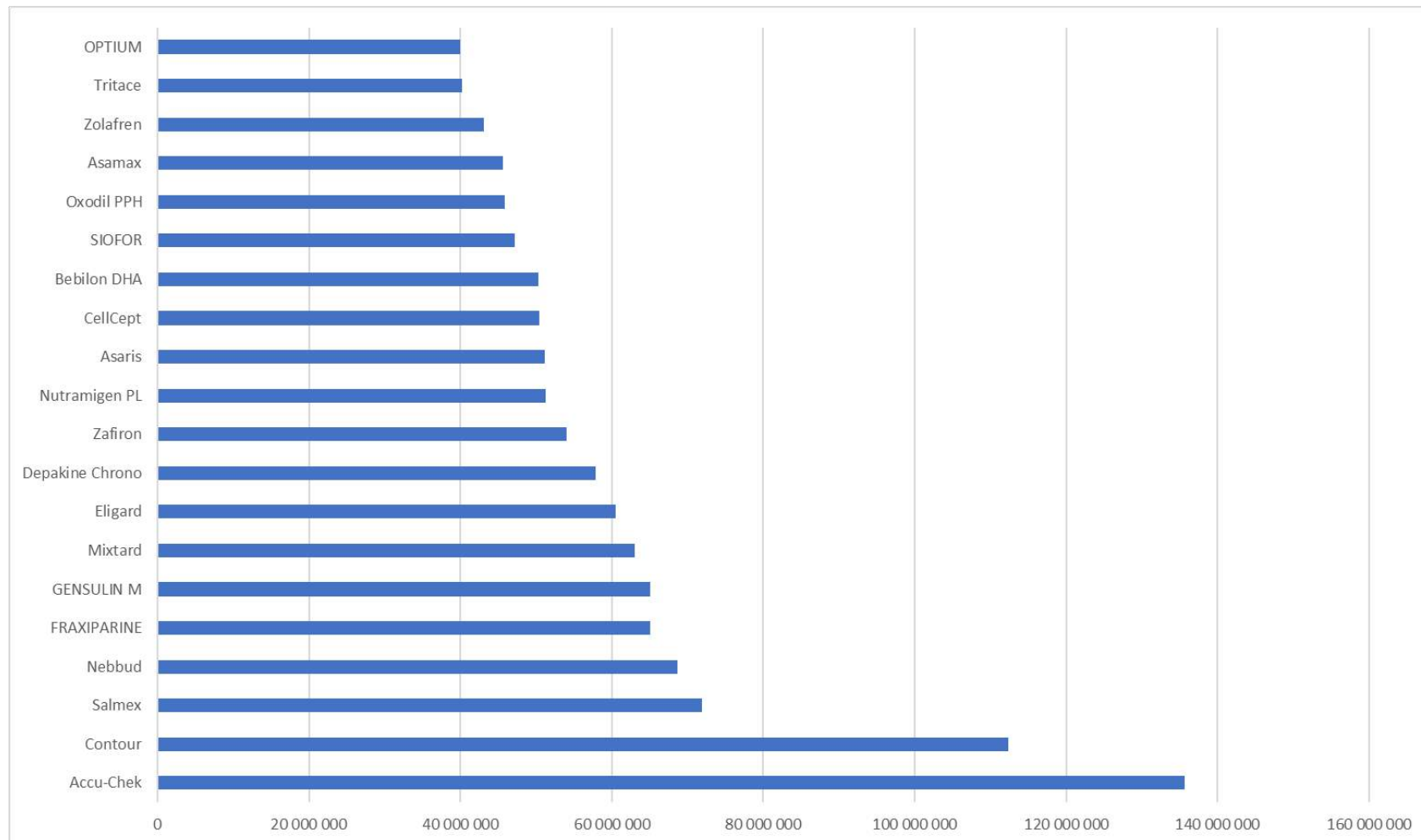
**Wykres 43. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2015 roku (dostępnych w aptekach)**



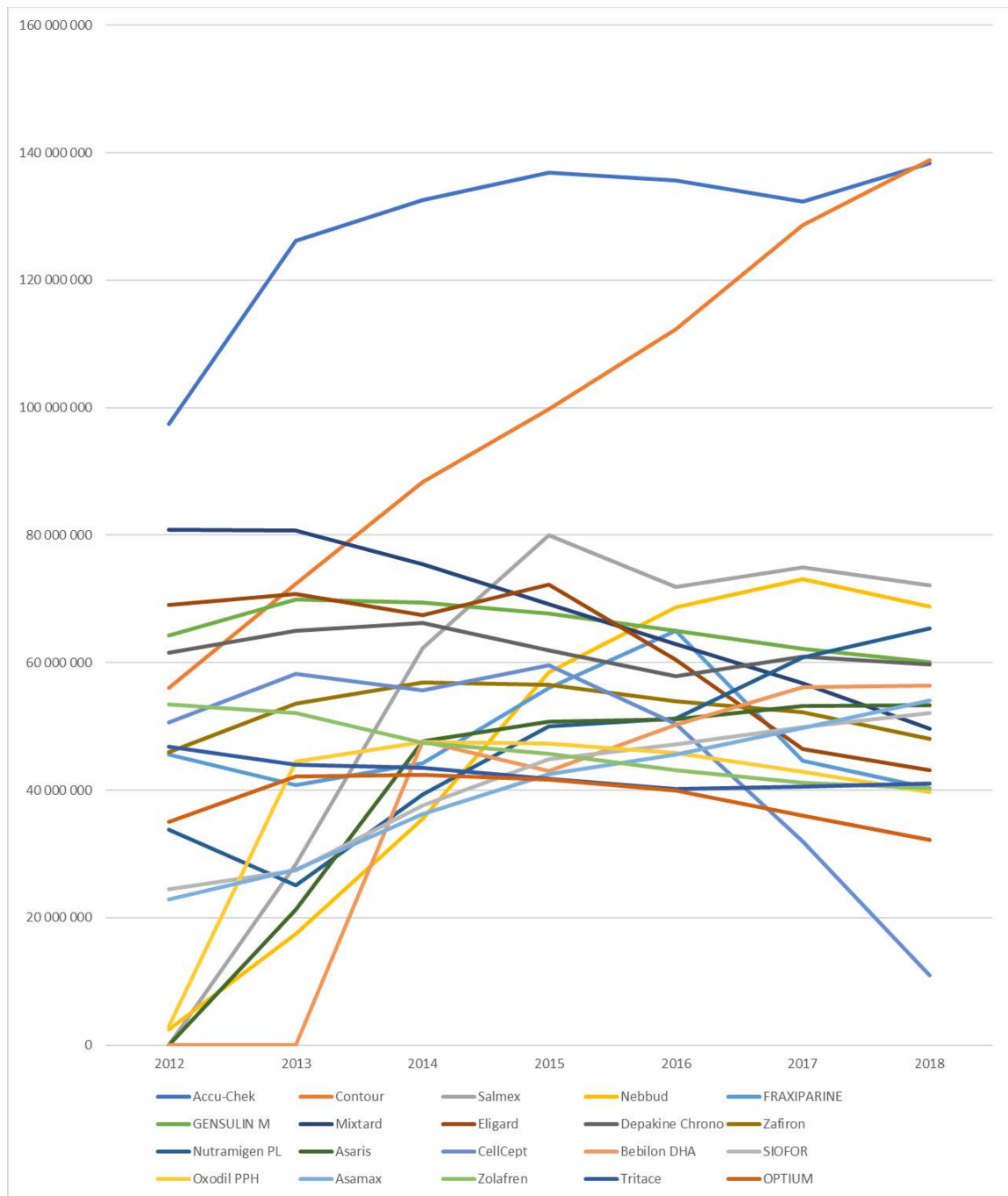
Wykres 44. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2015 roku



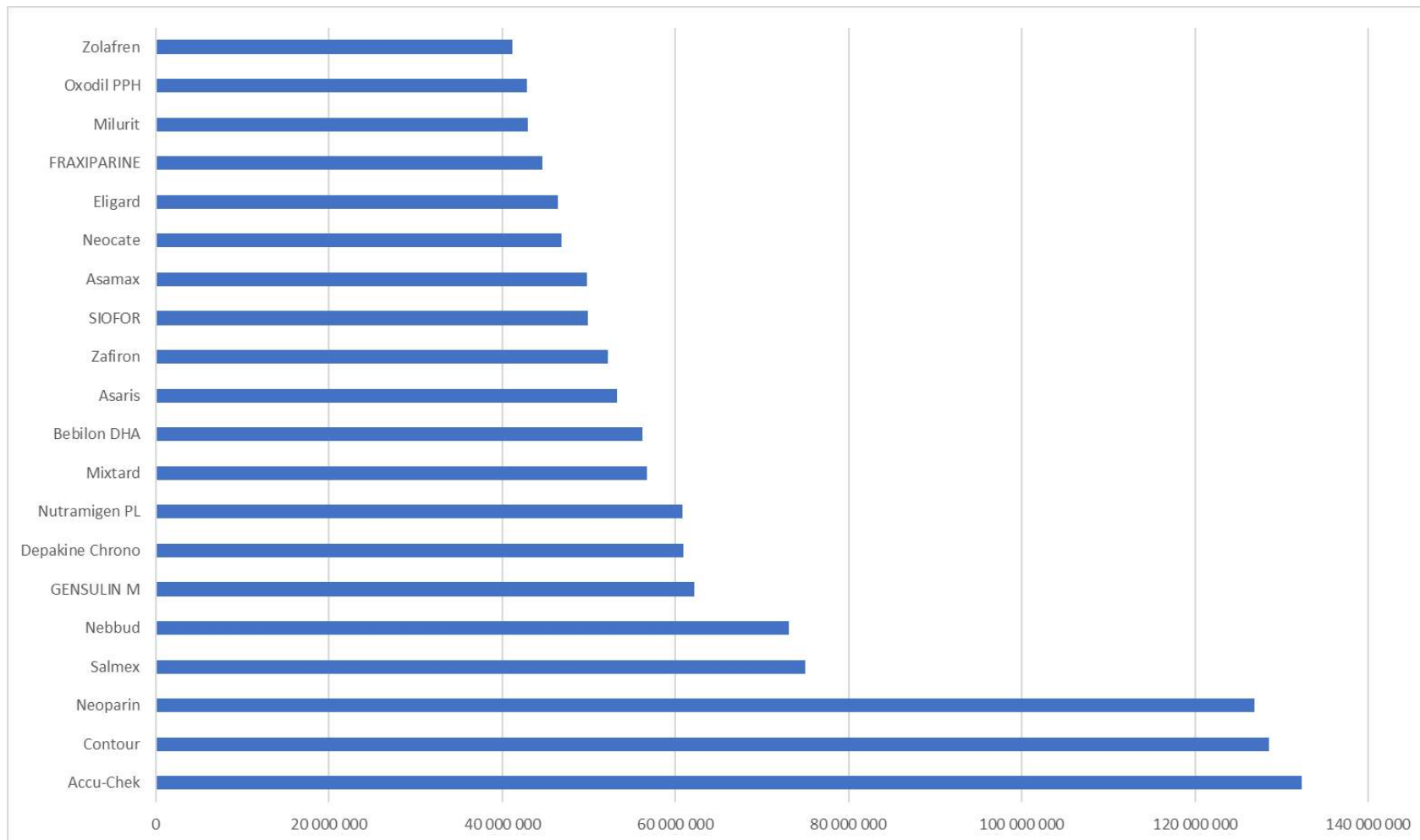
**Wykres 45. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2016 roku (dostępnych w aptece)**



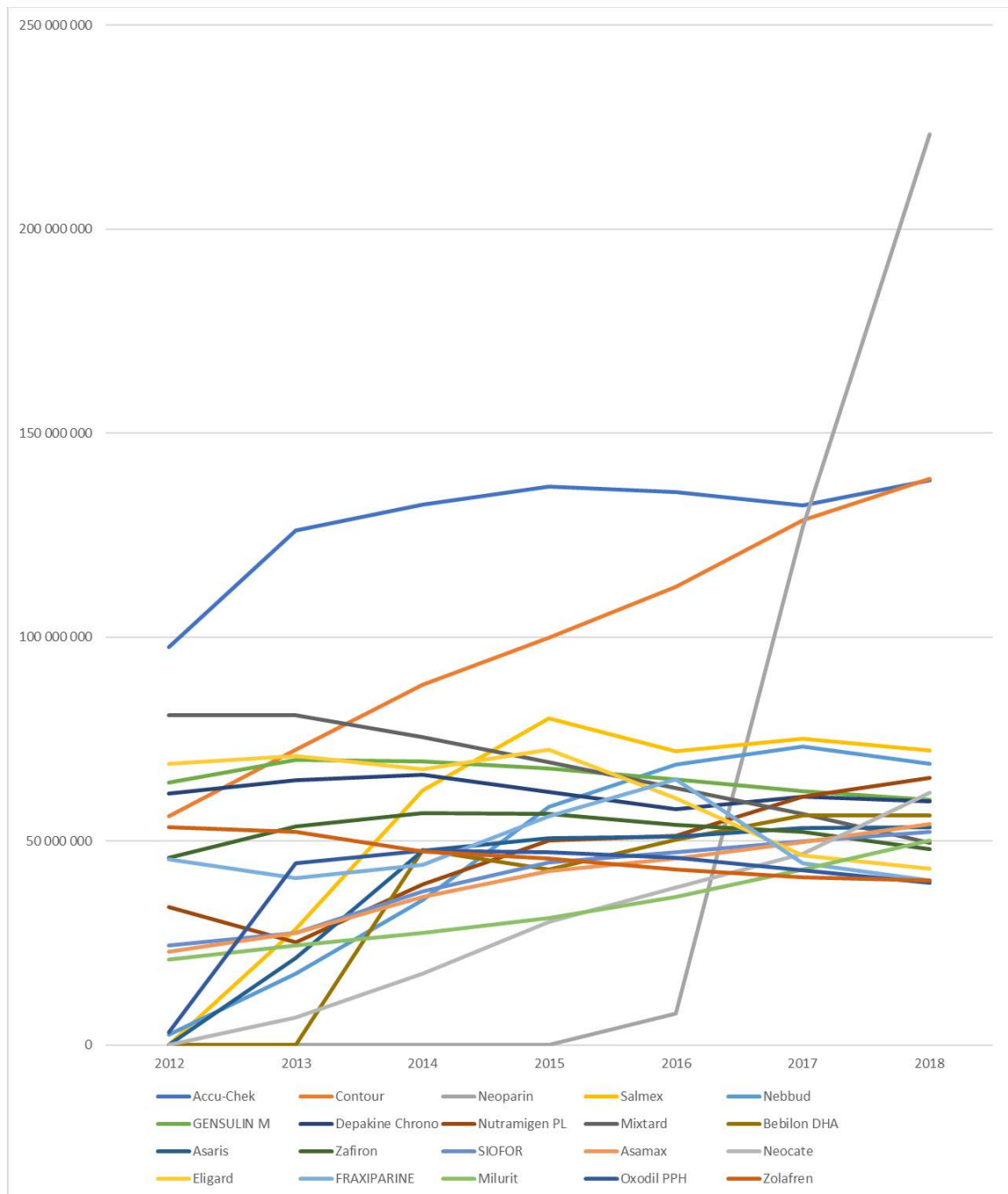
Wykres 46. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2016 roku



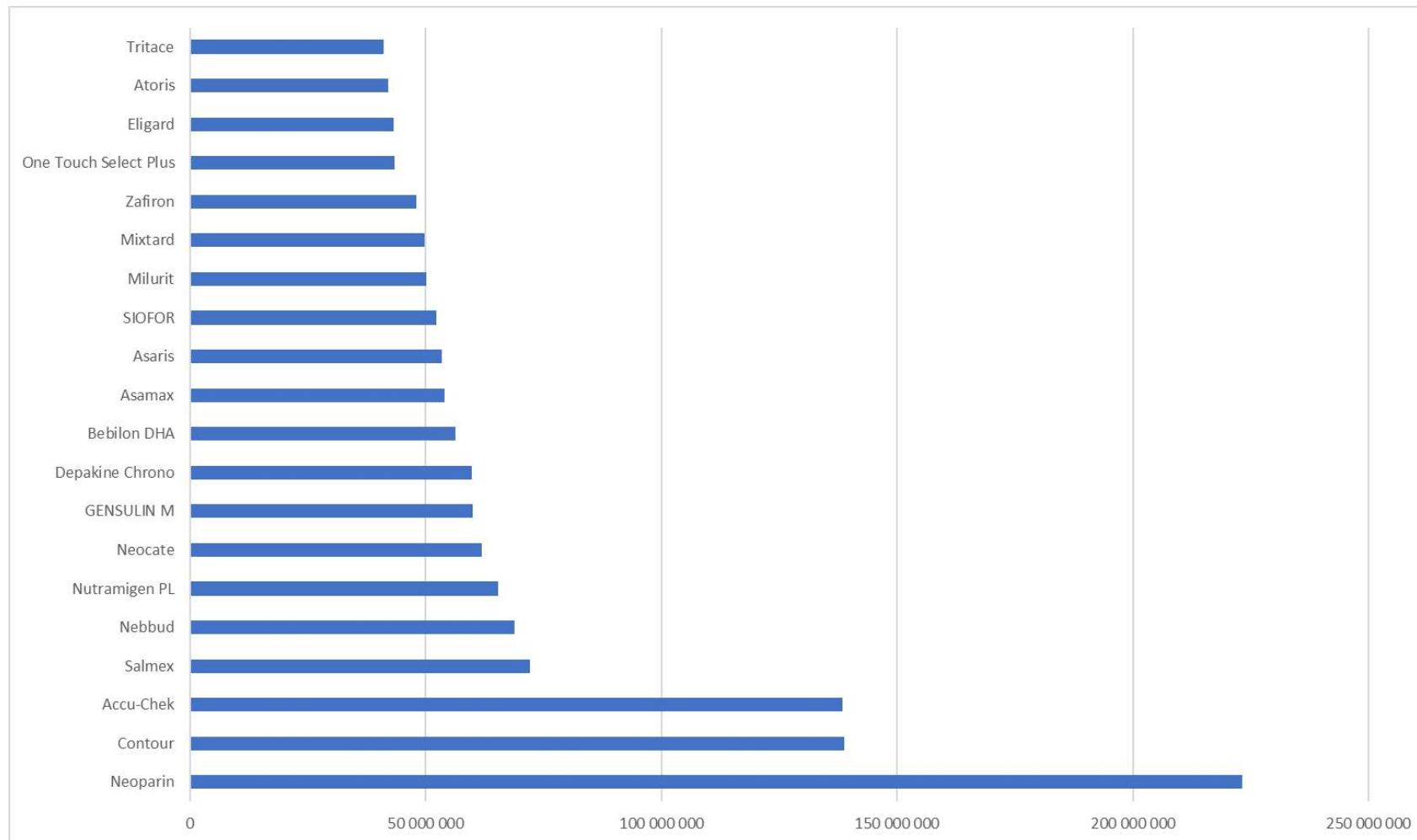
Wykres 47. Zestawienie 20 leków generycznych w o największej sprzedaży w 2017 roku (dostępnych w aptece)



**Wykres 48. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2017 roku**

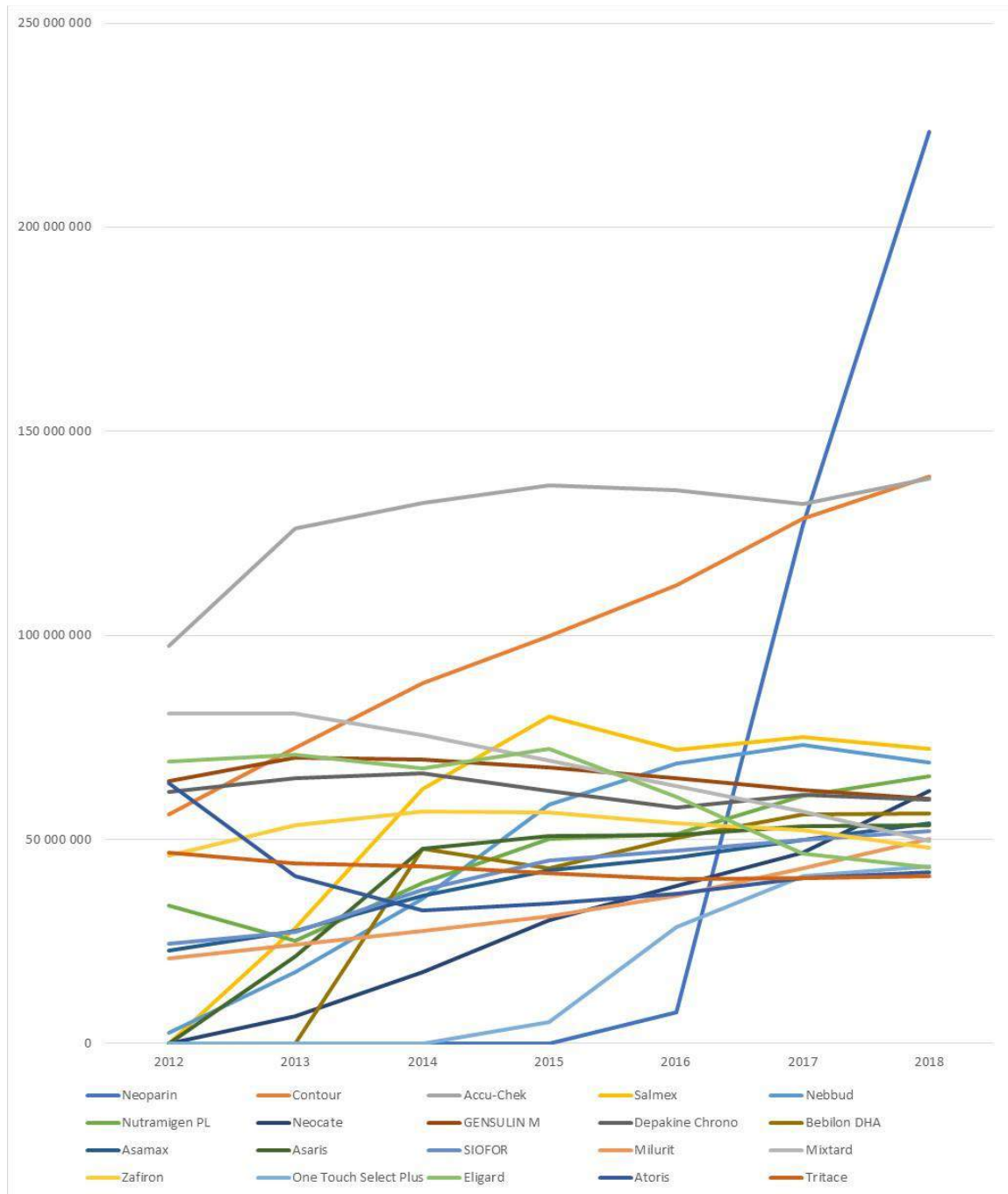


**Wykres 49. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2018 roku (dostępnych w aptece)**





Wykres 50. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2018 roku



## **7.2 Spadek cen na przykładzie leków generujących największe oszczędności dla NFZ**

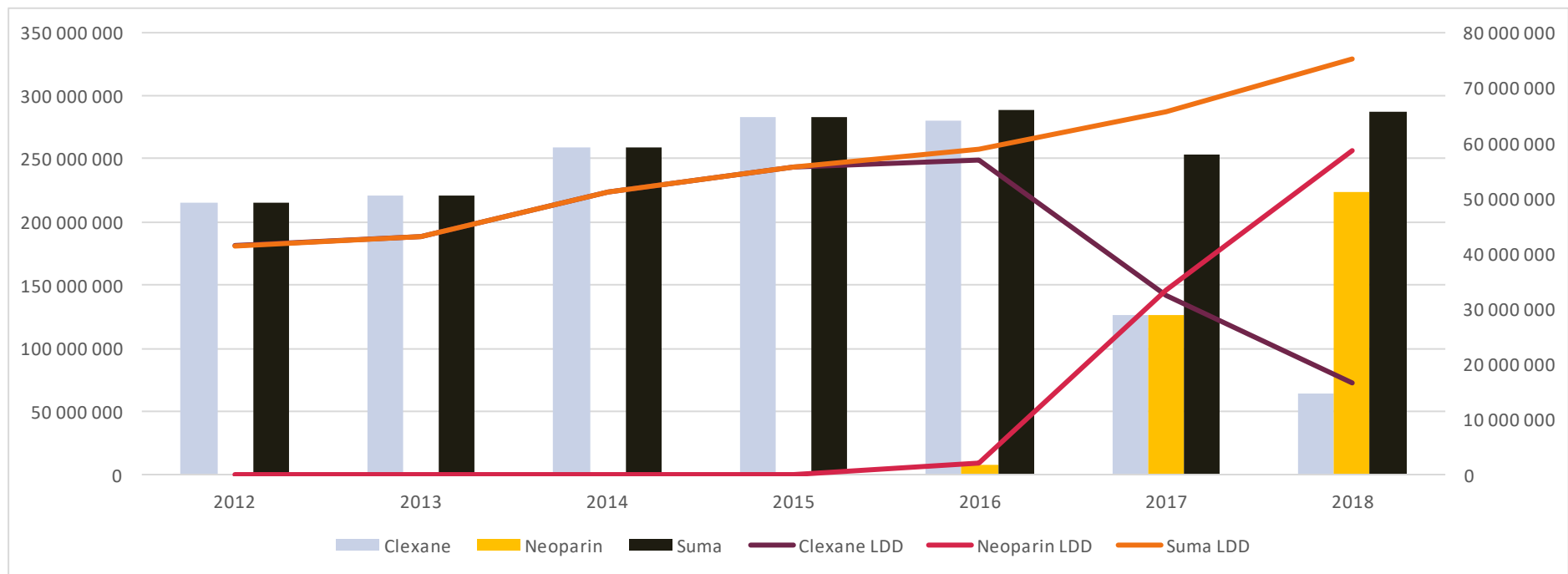
Wprowadzenie na listę leków refundowanych pierwszych odpowiedników leków oryginalnych wiąże się ze znacznymi oszczędnościami dla płatnika publicznego, wynikającymi zarówno ze znajdujących się w NUR mechanizmów obniżających zazwyczaj w takim przypadku limit finansowania w danej grupie limitowej, ale również ze zwiększonej konkurencji na rynku i naturalnej obniżki cen, związanej z próbą uzyskania jak najwyższych udziałów w rynku. W niniejszej rozprawie zostanie zaprezentowane kilka przykładów przedstawiających, jak wyglądał proces spadków cen w latach 2012–2018, w grupach limitowych, w których znajdowały się najbardziej kosztochłonne leki generyczne w 2018 roku przedstawione w rozdziale 7.

---

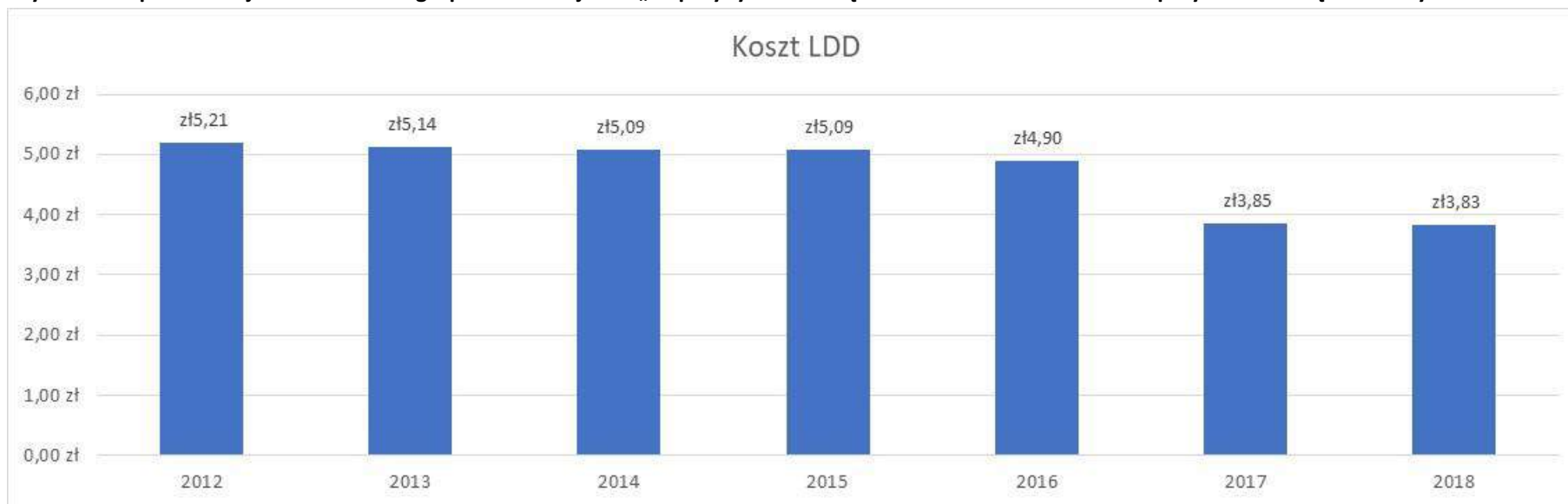
### 7.2.1 Neoparin (enoxaparin – kod ATC: B01AB05)

Grupa limitowa 22.0 *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych* (Wykres 51-53) istniała w polskim systemie refundacyjnym od początku obowiązywania NUR. W 2012 roku w ramach grupy 22.0 dostępne było 6 różnych leków (Clexane, Fraxipirine, Fraxodi, Fragmin, Pradaxa i Xarelto) zawierających 5 różnych substancji czynnych, tj. nadroparynę, enaxoparynę, dalteparinę, dabigatran, rywaroksaban. Cena hurtowa i cena limitowa za LDD leku wyznaczającego podstawę limitu na przestrzeni blisko 5 lat nie ulegała znaczącym zmianom i kształtowała się odpowiednio na poziomie ok. 4,80 zł i 5,31 zł, pomimo dołączenia do grupy w 2014 roku nowego leku innowacyjnego Eliquis (apiskaban). Dopiero wprowadzenie na listę refundacyjną pierwszego odpowiednika leku Clexane, tj. produktów Neoparin w listopadzie 2016 roku przyniosło oczekiwaną obniżkę limitu finansowania o ok. 25%, wynikającą z obowiązku zastosowania tzw. reguły 75%. Warto zauważyć, że pojawienie się na liście kolejnych produktów generycznych, takich jak np. Losmina w styczniu 2019 roku nie spowodowało dalszego obniżenia limitu finansowania w grupie 22.0. Konsekwencją skokowej obniżki limitu finansowania (korzystnej z punktu widzenia płatnika), związanej z wprowadzeniem produktu Neoparin, był również dwukrotny wzrost średniej odpłatności pacjenta w przeliczeniu za 1 DDD ważonej zrefundowanym wolumenem poszczególnych produktów z ok. 0,58 zł we wrześniu 2016 roku do ponad 1,31 zł w listopadzie 2016 roku. Średnia wysokość dopłaty pacjenta w kolejnych miesiącach systematycznie malała, jednakże powrót do wartości na poziomie ok. 0,60 zł za DDD trwał ok. 2 lata.

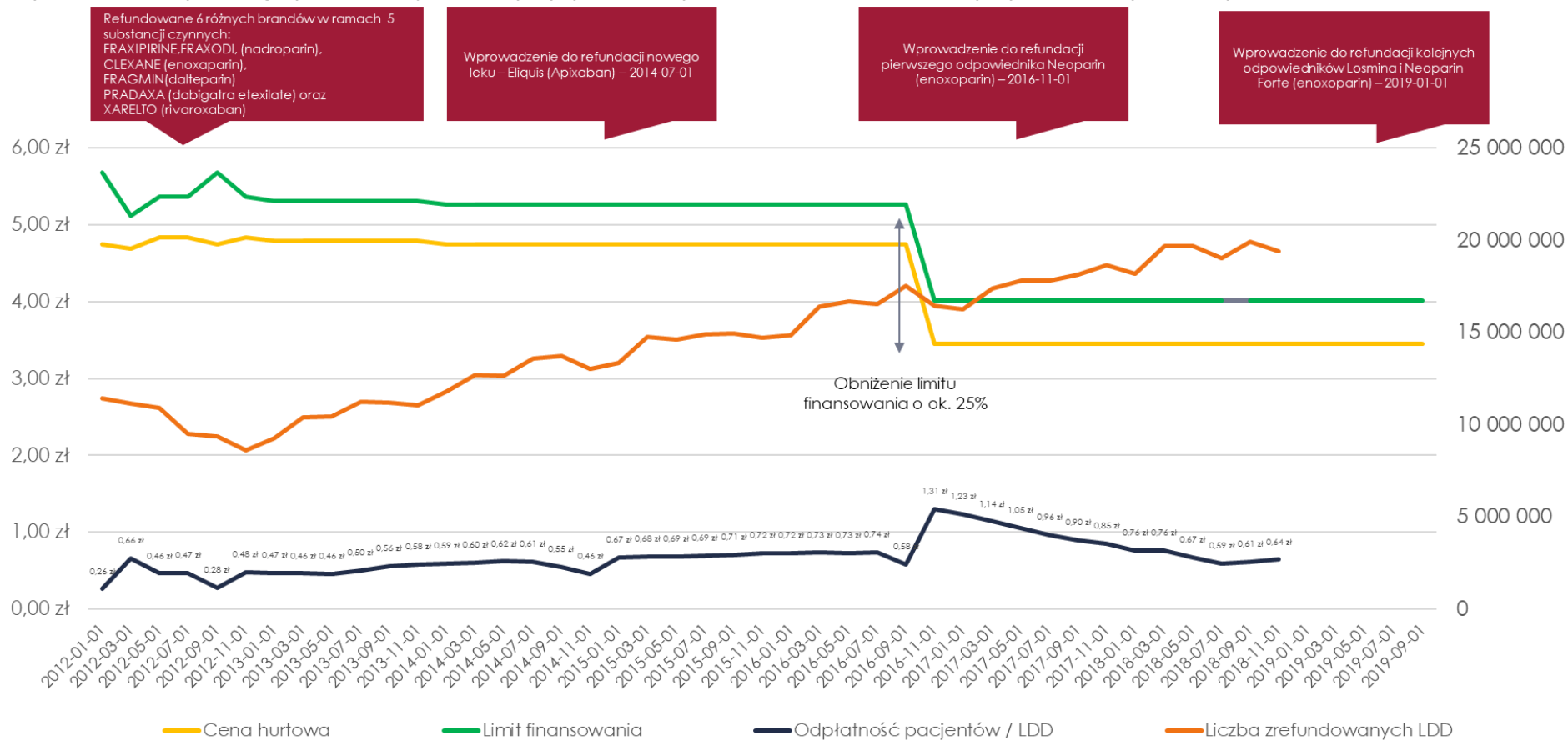
Wykres 51. Zmiany wydatków w grupie limitowej 22.0 „Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych”



Wykres 52. Spadek cen jednostki LDD w grupie limitowej 22.0 „Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych”



**Wykres 53. Zmiany cen w grupie limitowej 22.0 „Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych” w latach 2012–2018**



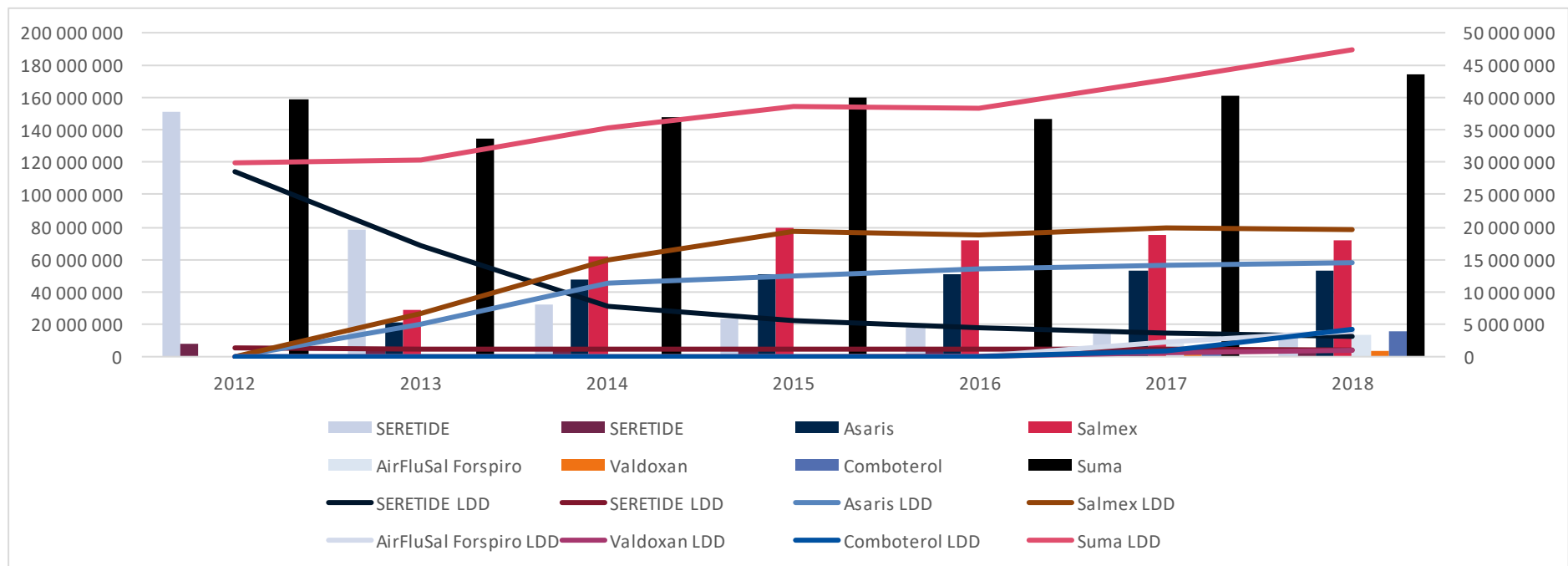
---

### 7.2.2 Salmex (Kod ATC: R03AK06)

W Polsce wziewne leki beta – 2 – adrenergiczne o długim działaniu w skojarzeniu z kortykosteroidami (Wykres 54-58) refundowane są w trzech różnych grupach limitowych 199.1, 199.2 oraz 199.3, odpowiednio dla niskich, średnich i wysokich dawek kortykosteroidów. Produkty Salmex wprowadzone zostały do refundacji w marcu 2013 roku do każdej z wymienionych grup, razem z innym lekiem generycznym Asaris, i oba zyskały status pierwszego odpowiednika. Refundacja nowych leków generycznych, zawierających flutkazon i salmeterol, spowodowała obniżenie limitu finansowania od ok.5% w grupie 199.1 do ok. 25% w grupie limitowej 199.3. Mimo że w analizowanych grupach finansowane były także inne leki skojarzone, takie jak np. Symbicort Turbuhaler (budezonid+formoterol) czy preparat Fostex (beklometazon+formoterol), i możliwa była pomiędzy nimi znacząca konkurencja cenowa, to wysokość limitu finansowania w grupach pozostała na bardzo podobnym poziomie, aż do momentu wprowadzenia na rynek pierwszych odpowiedników, takich jak np. Bufomix Easyhaler (obniżka limitu w grupie 199.3 o 12%).

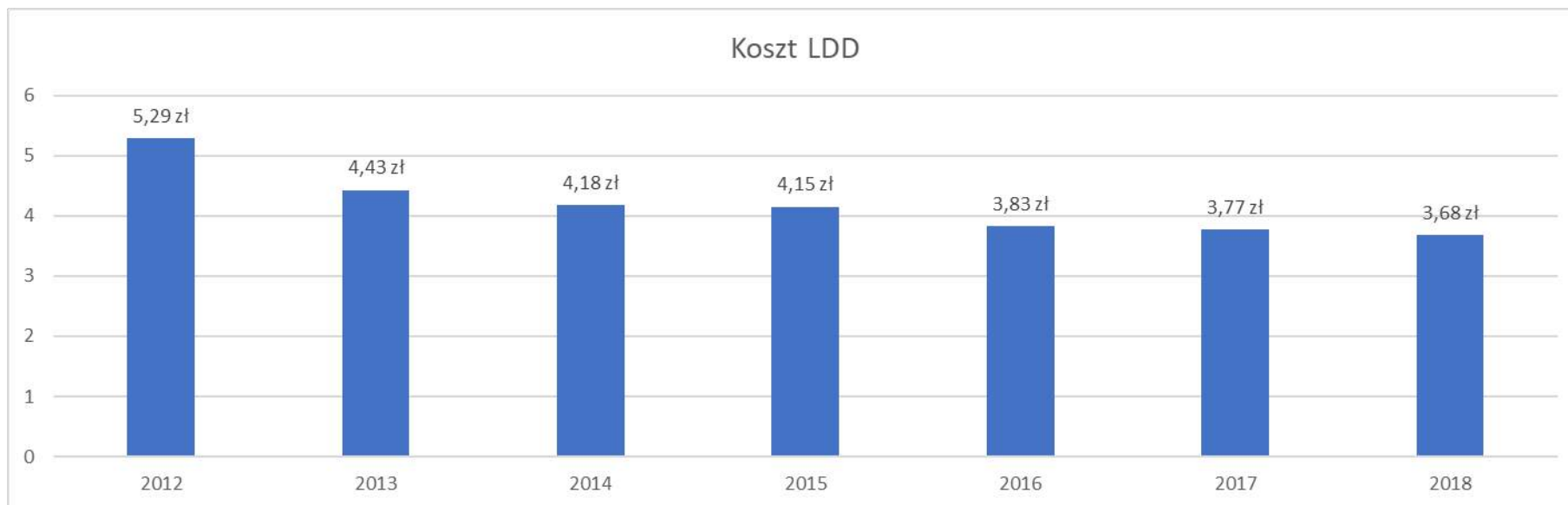
Należy podkreślić, że wprowadzenie pierwszych odpowiedników do trzech grup limitowych 199.1, 199.2, 199.3 skutkowało nie tylko obniżeniem limitu finansowania, ale także zwiększeniem średniej odpłatności pacjentów w przeliczeniu za DDD na koniec 2018 roku w porównaniu z początkiem 2013 roku w dwóch z wymienionych grup. Jedynie w grupie limitowej 199.2 zawierającej leki beta 2 – adrenergiczne o długim działaniu w skojarzeniu z kortykosteroidami w średnich dawkach zanotowano spadek wysokości dopłaty świadczeniobiorcy w analizowanym okresie – z ok. 0,60 zł do ok. 0,37 zł, czyli o blisko 40%. Finansowanie leków generycznych przyczyniło się natomiast do znaczących wzrostów sprzedaży wynoszących ok. 31% w grupie 199.1, 90% w grupie limitowej 199.2 oraz ok. 65% w grupie 199.3.

Wykres 54. Zmiany wydatków w grupach limitowych 199.1, 199.2 oraz 199.3



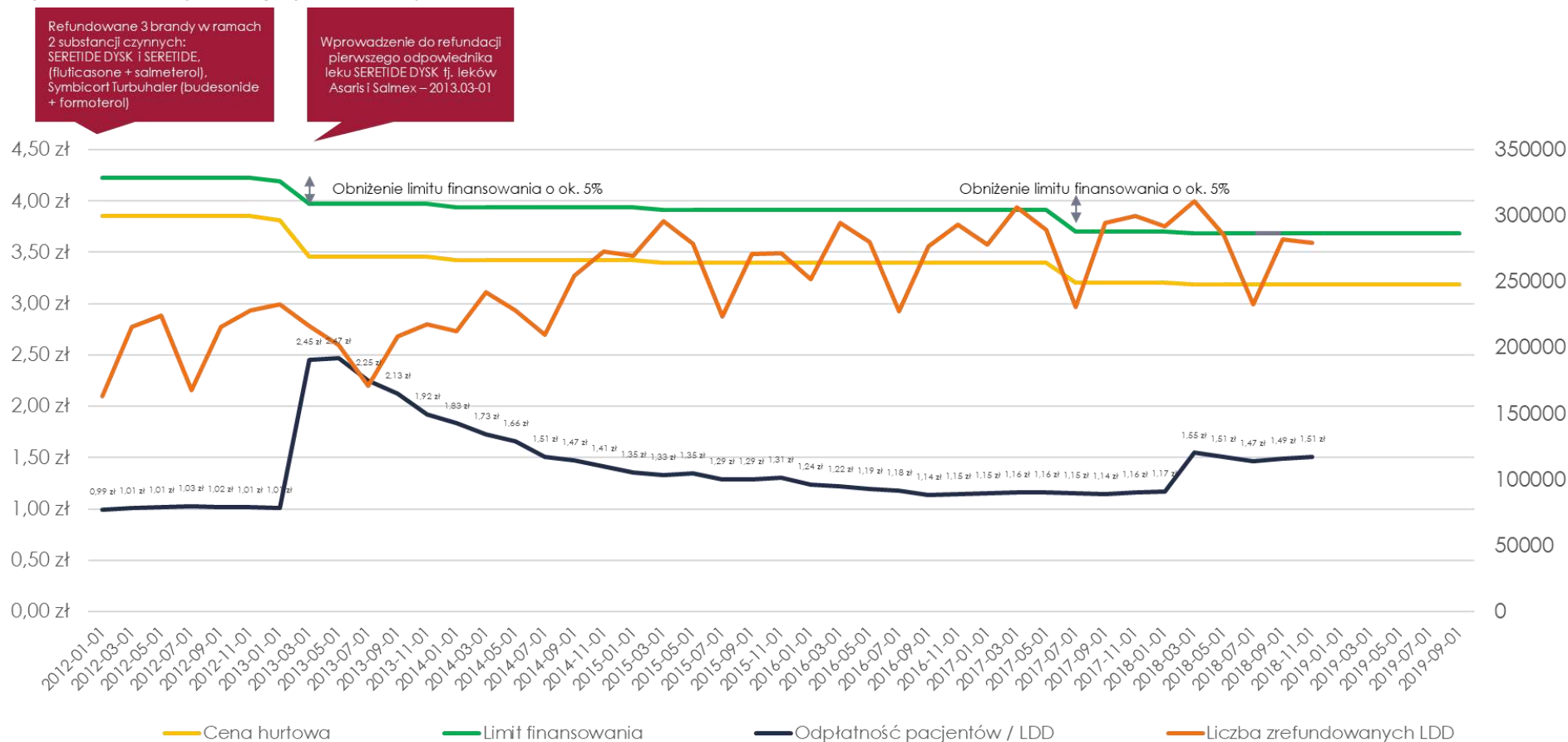


Wykres 55. Spadek cen jednostki LDD w grupach limitowych 199.1, 199.2 oraz 199.3



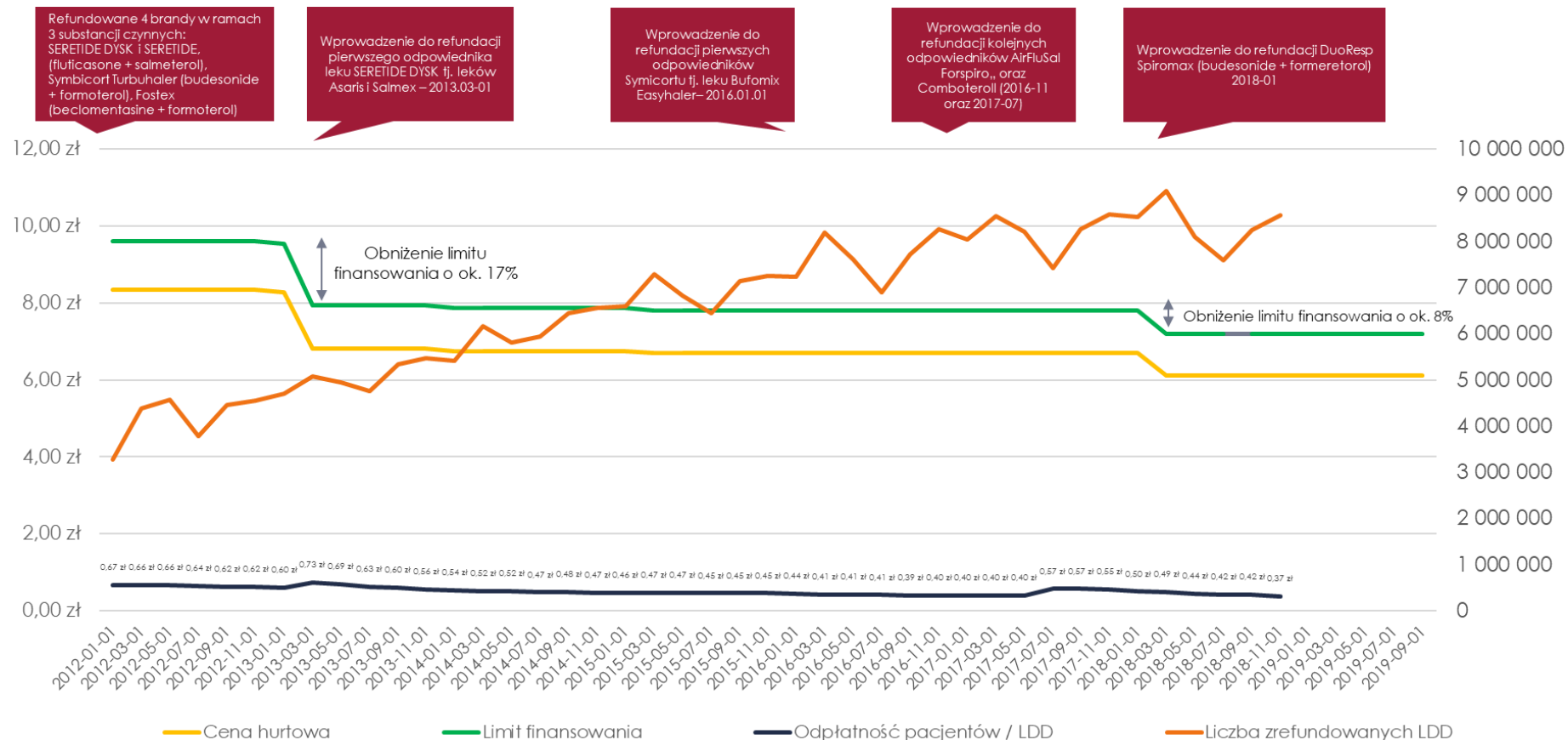
## Grupa limitowa 199.1 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w niskich dawkach”

Wykres 56. Zmiany cen w grupie limitowej 199.1 w latach 2012-2018



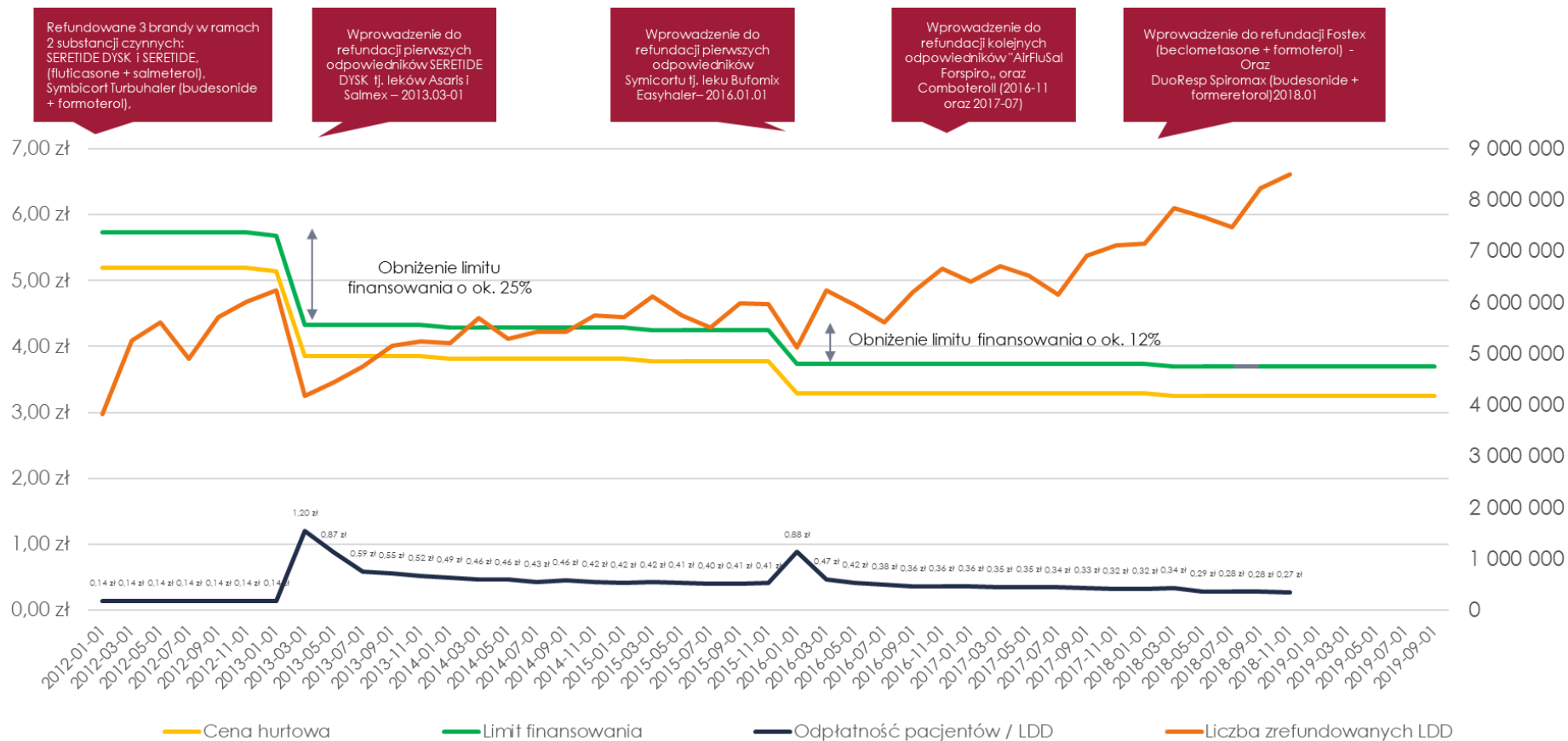
## Grupa limitowa 199.2 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach”

Wykres 57. Zmiany cen w grupie limitowej 199.2 w latach 2012-2018



## Grupa limitowa 199.3 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach

Wykres 58. Zmiany cen w grupie limitowej 199.3 w latach 2012-2018



---

### 7.2.3 Nebbud (Kod ATC: R03BA02)

W Polsce wziewne kortykosteroidy w postaci płynnej do nebulizacji refundowane są w trzech różnych grupach limitowych 200.2, 200.3, 200.4, odpowiednio dla niskich, średnich i wysokich dawek (Wykres 59-61). Produkty Nebbud wprowadzono na rynek stopniowo, najpierw zaczęły być dostępne w grupie 200.3 (wrzesień 2012 roku), później w grupie 200.4 (marzec 2013), natomiast w grupie 200.2 dopiero w listopadzie 2014 roku. Spadek cen w wymienionych grupach, w przypadku kortykosteroidów w postaci płynnej do nebulizacji, związana z refundacją pierwszych odpowiedników i konkurencją cenową, był dość zróżnicowany. Dla produktów zawierających wysokie dawki leku (200.4, cena limitowa w okresie od marca 2013 do grudnia 2018 roku spadła zaledwie o ok.11%, natomiast dla leków zawierających średnie dawki cena limitowa w analogicznym okresie obniżyła się już o ok. 37%. Podobnie jak w przypadku leków beta – 2 – adrenergiczne w skojarzeniu z kortykosteroidami dostępnymi w grupach 199.1, 199.2 oraz 199.3, tylko w jednej z grup limitowych, w których finansowany był produkt Nebbud (200.4), zanotowano redukcję średniej wysokości dopłaty świadczeniobiorców w 2018 roku w stosunku do okresu sprzed wprowadzenia leków generycznych o ok. 40%. Dla pozostałych grup limitowych (200.3 oraz 200.4) analogiczna średnia dopłata pacjenta wzrosła blisko 2-krotnie. Wprowadzenie produktów generycznych leku Pulmicort, takich jak uznany za pierwszy odpowiednik produkt Nebbud, czy kolejnych leków odtwórczych, jak np. Benodil czy Budoxin Neb, nie przełożyło się na łączny wzrost liczby zrefundowanych dawek wszystkich leków w ramach poszczególnych grup limitowych. W przypadku grup limitowych 200.4 i 200.3 sprzedaż produktów mierzona liczbą DDD wzrosła o ponad 300%, natomiast w grupie limitowej 200.2, w ramach której dostępne były leki o niskich dawkach, sprzedaż ta spadła o ponad 44%.

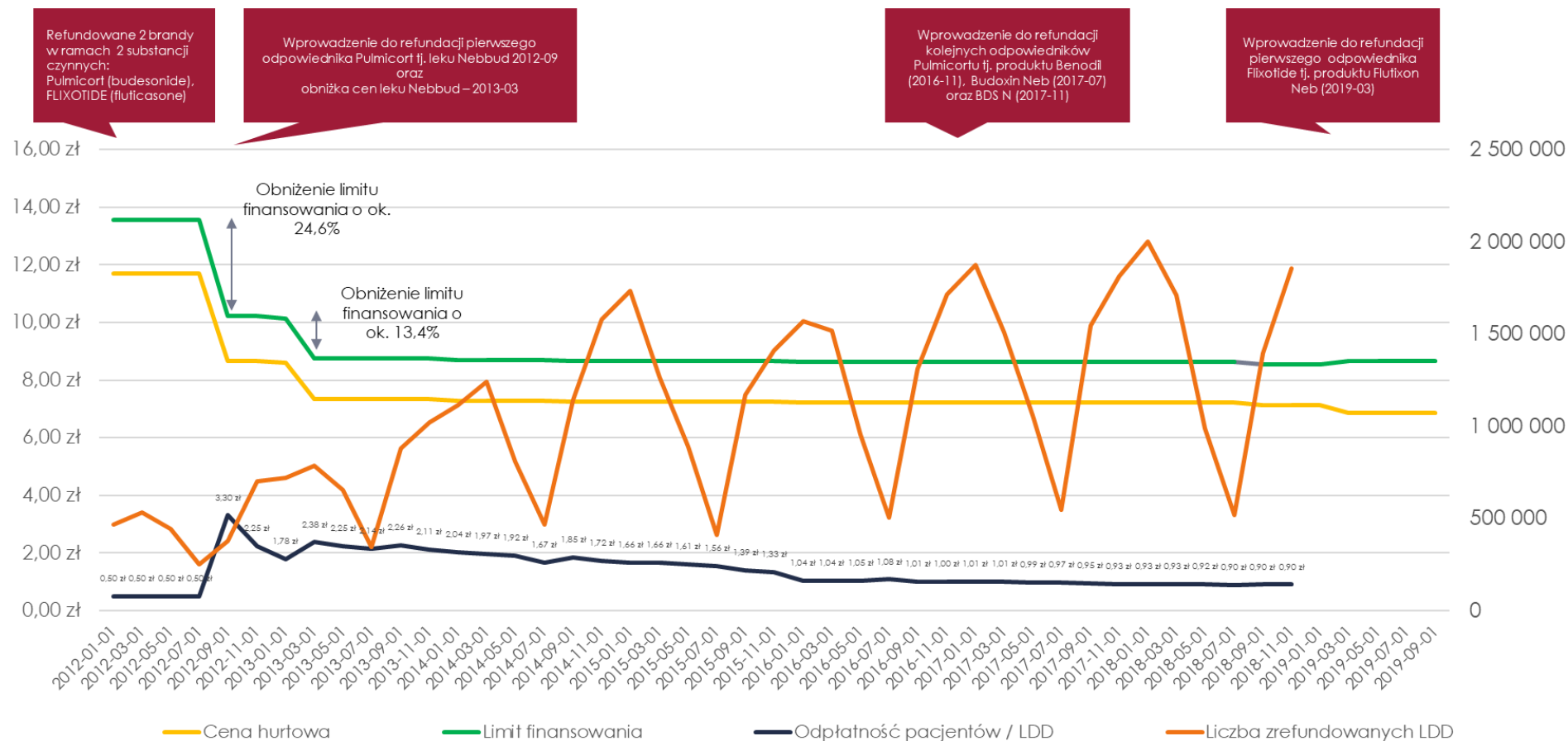
## Grupa limitowa 200.2 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacię płynne do nebulizacji w niskich dawkach”

Wykres 59. Zmiany cen w grupie limitowej 200.2 w latach 2012-2018



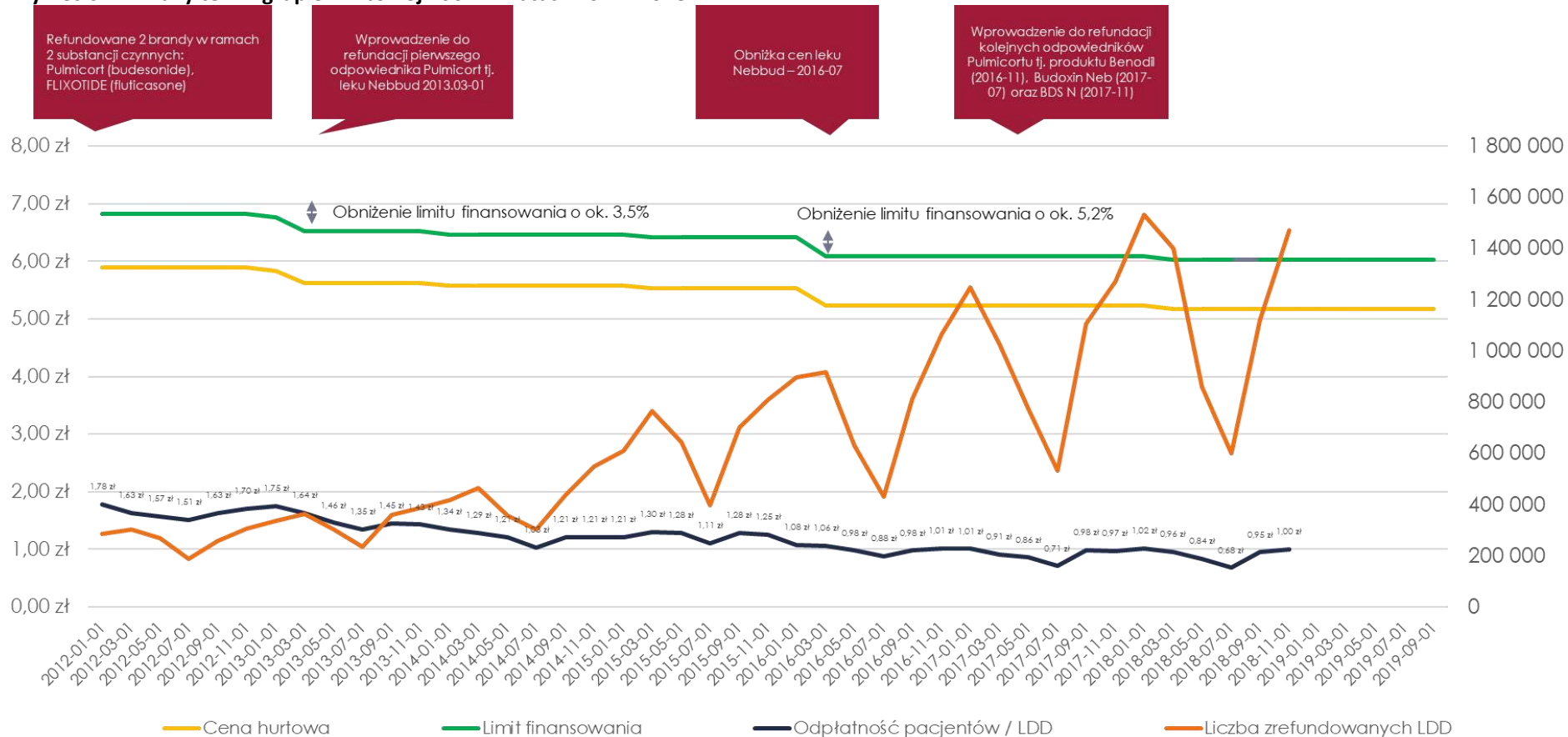
## Grupa limitowa 200.3 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacie płynne do nebulizacji w średnich dawkach”

Wykres 60. Zmiany cen w grupie limitowej 200.3 w latach 2012–2018



## Grupa limitowa 200.4 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacię płynne do nebulizacji w wysokich dawkach”

Wykres 61. Zmiany cen w grupie limitowej 200.4 w latach 2012–2018





## 8. PODSUMOWANIE I DYSKUSJA

Podstawowym celem niniejszej rozprawy było wskazanie wpływu wprowadzonych mechanizmów regulacji leków generycznych w ustawie refundacyjnej z 2011 roku na rynek leków w Polsce i wskazanie trendów zmian w latach 2012–2018 w świetle założeń polityki lekowej państwa. Na potrzeby rozprawy przeprowadzono analizy ilościowe, które miały umożliwić przyjęcie bądź odrzucenie postawionych w niniejszej pracy hipotez. Wyniki przeprowadzonych analiz pozwoliły na zweryfikowanie postawionych hipotez.

H1. Ustawa refundacyjna, poprzez mechanizmy regulacyjne, doprowadziła do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego na leki refundowane, w tym leki na receptę.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej doprowadziło do zmniejszenia całkowitych wydatków płatnika publicznego na refundację leków w krótkim okresie czasu. Wydatki całkowite NFZ na leki w 2010 roku wyniosły 10,4 mld zł, zaś w 2011 roku – 10,9 mld zł. Po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej całkowite wydatki w 2012 roku spadły do 9,1 mld zł, zaś w 2013 roku osiągnęły poziom 9,6 mld zł. Analizując szczegółowo wydatki, można zauważyć, że nakłady NFZ na programy lekowe rosną, za to spadają wydatki na leki dostępne w aptece – z 8,8 mld zł w 2011 do 6,9 mld zł w 2012 roku. Daje się więc zauważyć malejący udział wartości refundacji ponoszonej na wszystkie refundowane leki dostępne w aptece w stosunku do całkowitego budżetu refundacyjnego (82% w 2011 roku, 75% w 2012 roku i 67% w 2018 roku).

Poziom wydatków całkowitych na leki refundowane z 2011 roku przekroczone w 2015 roku, lecz poziom wydatków z 2010 roku na refundowane leki na receptę osiągnięto dopiero w 2018 roku (przy czym należy pamiętać, że w obliczeniach nie są widoczne oszczędności z instrumentów podziału ryzyka wprowadzonych dla leków dostępnych w aptekach). Wzrost wydatków jest znaczący w przypadku programów lekowych, obejmujących finansowanie głównie terapii w nowych wskazaniach i z wykorzystaniem

leków oryginalnych, i już w 2012 roku (po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej) ich poziom przekroczył wydatki poniesione w 2011 roku (1,4 mld zł w 2011 r vs 1,7 mld zł w 2012 i 3,4 mld zł w 2018 roku). Wydatki NFZ na leki dostępne w refundacji otwartej spadły głównie z powodu zmniejszenia ilości opakowań leków refundowanych kupionych przez pacjentów. Spadek ten wyniósł 18% dla porównania lat 2011--2013 [10]. Przyczynami tego spadku prawdopodobnie były:

- Zwiększenie liczby recept pełnopłatnych na leki refundowane,
- Częstsze przepisywanie przez lekarzy leków nierefundowanych,
- Brak umieszczenia na liście leków refundowanych części leków (decyzja firmy farmaceutycznej),
- Zwiększenie dopłat pacjentów do części leków.

Wg autorów opracowania o skutkach wprowadzenia ustawy refundacyjnej tytułowy przedmiot ich zainteresowania, czyli rzeczona ustawa, przyniósł zmiany postaw lekarzy, pacjentów i farmaceutów wobec wszystkich leków (włączając produkty bez recepty), wzmocnione przez zmiany modelu działania wielu firm farmaceutycznych na rynku. Przyczyniło się to do osiągnięcia efektu istotnego przesunięcia ciężaru farmakoterapii aptecznej w stronę leków nierefundowanych [10].

Postawioną w niniejszej pracy hipotezę badawczą można zweryfikować pozytywnie. Wprowadzenie ustawy refundacyjnej wraz z mechanizmami prowadzącymi do obniżania cen, dzięki wprowadzaniu kolejnych leków, doprowadziło do oszczędności na rynku leków dostępnych w lecznictwie otwartym zdominowanym przez leki generyczne. Wydatki na leki dostępne w aptece w latach 2012–2018 były niższe niż wydatki ponoszone na te leki w 2011 roku.

H2. Ustawa refundacyjna w obszarze leków w lecznictwie otwartym (leków na receptę) zwiększyła dostępność refundacji nowych leków generycznych (liczba unikatowych substancji, nowych produktów – nazw handlowych oraz wielkości sprzedaży).

Leki będące odpowiednikami finansowane są głównie w ramach wykazu obejmującego leki dostępne w aptece (Wykaz A) oraz leków finansowanych w ramach chemioterapii (Wykaz C). Spadek liczby unikatowych substancji leków refundowanych po 2012 roku

został częściowo równoważony przez objęcie refundacją nowych produktów (głównie kolejnych odpowiedników generycznych w odpowiednich wskazaniach) lub nowych opakowań w ramach leków objętych wcześniej refundacją [10]. Liczba unikatowych leków dostępnych (zdefiniowanych jako kombinacja substancji - nazwa międzynarodowa INN i drogi podania) w Polsce w ramach wykazu otwartego wzrosła z 412 od 1 stycznia 2012 o blisko 10%, do 453 na koniec 2018 roku (ok. 60 nowych pozycji rocznie). Liczba finansowanych produktów, czyli nazw handlowych na liście leków na receptę systematycznie wzrastała, z 1 423 w 2012 roku do 1 850 w 2018 roku (ok. 70 nowych pozycji rocznie). Liczba zrefundowanych opakowań produktów dostępnych w sprzedaży aptecznej wzrosła z 364,7 mln opakowań w 2012 roku do 426,3 mln opakowań w roku 2018 (wzrost o 17%).

W przypadku leków generycznych zaobserwować można wzrost wydatków NFZ zarówno pod względem wartości bezwzględnych o blisko 30%, tj. z 4,51 mld zł w 2012 do ok. 5,86 mld zł w 2018 (średnioroczny wzrost na poziomie 4,4%), jak również w stosunku do całych wydatków na refundację apteczną w analizowanym okresie czasu o prawie 5 punktów procentowych, z 68,9% do 73,3%. Udział opakowań leków generycznych w stosunku do wszystkich sfinansowanych opakowań w ramach wykazu otwartego wynosił ok. 83,5% w 2012 roku oraz 84,7% w 2018 roku. Całkowite wydatki pacjentów na refundowane leki na receptę w ramach wykazu otwartego w 2018 roku były niższe niż w 2012 roku o ok. 70 mln zł, mimo znacząco większej liczby zrefundowanych opakowań (364,7 mln w 2012 i 426,3 mln w 2018 roku). Wynika to głównie ze spadków cen poszczególnych leków, wynikającej głównie z konkurencji leków generycznych, jak też z wprowadzenia programu 75+. Analiza nakładów pacjentów na leki dostępne w aptece w latach 2012–2018 wskazuje na stopniowy spadek udziałów produktów generycznych w łącznych wydatkach pacjentów, z poziomu ok. 85,8% w 2012 do ok. 79,5% w 2018.

Hipotezę badawczą należy zweryfikować pozytywnie. Świadczy o tym pojawienie się 400 nowych produktów generycznych, wzrost udziałów leków generycznych pod względem liczby opakowań, jak i wielkości utylizacji dziennej leków, czyli liczby DDD.

H3. Poziom współpłacenia za refundowane leki na receptę, w tym leków generycznych, zmniejszył się w latach 2012–2018 (dopłata za 1 DDD pacjenta – wszystkie leki refundowane/leki generyczne).

Ważnym zjawiskiem jest spadek dopłaty NFZ oraz pacjentów za 1 DDD za refundowane leki na receptę. Refundacja NFZ za DDD za każdy zrefundowany lek na receptę w 2012 roku wynosiła 0,62 zł zaś w roku 2018 – 0,58 zł co przekłada się na spadek o 7%. Spadek poziomu współpłacenia pacjenta jest znacznie większy – z 0,32 zł za 1 DDD w 2012 do 0,24 zł w 2018 roku (spadek o 25%). Oznacza to, że spadek wydatków płatnika na 1 DDD o około 0,08 zł, czyli 12,8% w latach 2012–2018. W przypadku leków generycznych spadek refundacji NFZ wyniósł ok. 0,01 zł, zaś wydatek ponoszony przez pacjentów pacjentów zmniejszył się o 0,1 zł, co stanowi spadek współpłacenia o ponad 30% za leki generyczne. W 2011 roku współpłacenie pacjenta wynosiło ok 35%, zaś w 2018 – 29%. Jest to jeden z sukcesów ustawy refundacyjnej będący realizacją celów wprowadzenia tej ustawy.

Zmniejszenie poziomu współpłacenia pacjentów zarówno w obszarze leków oryginalnych jak i generycznych, pomimo podnoszonych znaczących różnic we współpłaceniu pacjentów, w zależności od typu schorzeń po wprowadzeniu ustawy w 2012 roku, jest wynikiem skutecznych negocjacji prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną w ramach odnawiania decyzji refundacyjnych po 2012 roku (co jest głównie widoczne na omawianych konkretnych grupach limitowych. Drugim silnym mechanizmem wpływającym na poziom cen leków jest gra konkurencyjna w ramach grup limitowych oraz wpływ negocjacji cen leków oryginalnych poprzez propozycje rozwiązań prowadzących do obniżenia cen leków generycznych w portfolio danej firmy farmaceutycznej.

Postawioną hipotezę należy zweryfikować pozytywnie, gdyż zmniejszenie wydatków po stronie pacjenta za każde zakupione DDD leku było zdecydowanie większe po stronie pacjenta niż po stronie NFZ.

H4. Wprowadzanie leków generycznych spowodowało zwiększenie dostępności leków na receptę w poszczególnych obszarach terapeutycznych (liczba opakowań, liczba DDD, liczba produktów).

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej spowodowało usunięcie w pierwszym obwieszczeniu 23 substancji czynnych. Jednocześnie w pierwszym obwieszczeniu znalazło się o 887 mniej pozycji względem poprzedniego wykazu leków refundowanych (z końca 2011 roku). Było to spowodowane brakiem uzyskania porozumienia z Komisją oraz usunięciem z refundacji leków o ugruntowanej pozycji w lecznictwie, nieposiadających zarejestrowanych wskazań w ChPL.

Największe wydatki NFZ na refundację leków w ramach wykazu otwartego stanowiły produkty stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (odpowiednio 1,18 mld zł w 2012 roku oraz 1,28 mld zł w 2018 roku), ośrodkowego układu nerwowego (0,98 mld zł w 2012 roku oraz 1,26 mld zł w 2018 roku) oraz przewodu pokarmowego i metabolizmu (0,97 mld zł 2012 oraz 1,19 mld zł w 2018 roku).

Największe nakłady płatnika publicznego na leki generyczne pochłonęły produkty finansowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego, tj. ok. 1 156 mln zł w 2018 roku w porównaniu z 1 103 mln zł w 2012 roku (wzrost o 5%), następnie leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego i metabolizmu, w wysokości 859 mln zł w porównaniu z ok. 720 mln zł w 2012 roku (wzrost o 15%) oraz leki o niesprecyzowanym obszarze terapeutycznym (kod ATC – V), których koszt NFZ wyniósł ok. 843 mln zł w porównaniu z ok. 466 mln zł w 2012 roku (wzrost o ponad 80%).

Można zaobserwować dynamiczny przyrost wydatków płatnika publicznego na produkty generyczne stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego (kod ATC – R), które w 2018 roku wyniosły blisko 617 mln zł i były o niespełna 300 mln zł wyższe niż w 2012 roku (wzrost o ok 84%). Przedstawiona zmiana oznacza, że w 2018 roku wydatki NFZ na produkty generyczne w chorobach układu oddechowego przekroczyły analogiczne wydatki NFZ na produkty oryginalne (stanowiły ponad połowę, tj. ok. 56% wszystkich

wydatków płatnika w tym zakresie), podczas gdy w roku 2012 były one blisko dwa razy niższe.

Największy udział w liczbie sprzedanych leków generycznych zarówno w 2012, jak i 2018 roku stanowiły kolejno leki stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (odpowiednio 52% i 50%), przewodu pokarmowego i metabolizmu (13% i 12%) oraz tzw. *Varia*, czyli leki o kodzie ATC-V (6% i 9%).

Leki generyczne stanowią ponad 80% ilościowego rynku leków dostępnych na receptę, co oznacza, że mają one decydujący wpływ na zwiększanie dostępu pacjentów do leków poprzez zwiększanie ilości dostępnych produktów, jak i na obniżanie dopłaty pacjentów. Wszystkie te obserwacje pozwalają na pozytywne zweryfikowanie zakładanej hipotezy.

Przeprowadzone w niniejszej rozprawie obliczenia wskazują, że wydatki płatnika publicznego na leki refundowane po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej nie uległy znaczącym zmianom względem okresu przed wprowadzeniem ustawy refundacyjnej (<https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/publikacje>). Jedną z najważniejszych ewolucji, jakie miały miejsce pomiędzy 2010 a 2018 rokiem jest zmiana obszaru najbardziej kosztochłonnego z punktu widzenia NFZ obszaru terapeutycznego – dotyczącego chorób ośrodkowego układu nerwowego (16% wydatków NFZ w 2010) na układ sercowo-naczyniowy (16% wydatków 2018 roku). Zmiana ta może być spowodowana coraz bardziej powszechnym problemem, jakim wydaje się nadwaga i/lub otyłość ludzi w Polsce, które w znaczącym stopniu wpływają na częstość występowania chorób związanych z niewydolnością serca [41, 42]. Drugą w kolejności, ale najbardziej wyraźną zmianą w rozkładzie wydatków NFZ, jest ponad 2-krotnie większy procentowy udział produktów o kodzie ATC rozpoczynającym się od litery V, a więc o niesprecyzowanym obszarze terapeutycznym nazywanym niekiedy *varia*, do którego zaliczają się m.in. diety, paski do oznaczania glukozy we krwi czy opatrunki. Jeszcze w 2010 roku wydatki produkty o kodzie ATCV stanowiły ok. 4% łącznych wydatków NFZ, podczas gdy w 2018 roku było to już prawie 11%. Główną przyczyną wzrastających wydatków jest zapewne zwiększająca się liczba zachorowań na cukrzycę o ponad 2,5% w skali roku [43], spowodowana przez coraz większe problemy z otyłością polskiego społeczeństwa, jak również spadek

aktywności fizycznej związany z częstszym prowadzeniem siedzącego trybu życia, np. w związku z pracą umysłową. Do istotnych zmian w strukturze wydatków płatnika publicznego należy zaliczyć spadek o 2 punkty procentowe w przypadku leków przeciwnowotworowych i immunomodulujących (kod ATC – L). Fakt ten należy tłumaczyć stopniowym wzrostem wydatków na programy lekowe i chemioterapie, których znaczenie (w tym poziom wydatków NFZ) w stosunku do wykazu otwartego systematycznie wzrasta, ale także znaczącym spadkiem cen prowadzącym do spadku o 2% średniego poziomu wydatków NFZ w okresie 2012–2018 (szczegóły w rozdz. 6.4.3).

## 9. STRESZCZENIE/THE SUMMARY

### 9.1 Streszczenie

Głównym celem niniejszej rozprawy doktorskiej jest wskazanie wpływu wprowadzonych mechanizmów regulacji leków generycznych w ustawie refundacyjnej z 2011 roku na rynek leków w Polsce i wskazanie na zaobserwowane trendy w latach 2012-2018. Ustawa refundacyjna jako kluczowy akt prawny regulujący zasady finansowania leków w Polsce miała na celu wdrożenie bardziej przejrzystego systemu refundacji, poprawę funkcjonowania zasad finansowania leków, oraz przede wszystkim zwiększenie dostępności dla pacjentów z jednoczesną lepszą kontrolą wydatków.

Na potrzeby rozprawy postawiono cztery hipotezy, które weryfikowano w przebiegu rozprawy:

- H1. Ustawa refundacyjna poprzez mechanizmy regulacyjne doprowadziła do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego na leki refundowane, w tym leki na receptę.
- H2. Ustawa refundacyjna w obszarze leków w lecznictwie otwartym (leków na receptę) zwiększyła dostępność do refundacji nowych leków generycznych (liczba unikatowych substancji, nowych produktów – nazw handlowych oraz wielkością sprzedaży)
- H3. Poziom współpłacenia za refundowane leki na receptę, w tym leków generycznych zmniejszył się w latach 2012-2018 (dopłata za 1 DDD pacjenta – wszystkie leki refundowane/leki generyczne)
- H4. Wprowadzanie leków generycznych spowodowało zwiększenie dostępności do leków na receptę w poszczególnych obszarach terapeutycznych (liczba opakowań, liczba DDD, liczba produktów)

H1. Ustawa refundacyjna poprzez mechanizmy regulacyjne doprowadziła do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego na leki refundowane, w tym leki na receptę.



Hipotezę badawczą sformułowaną można zweryfikować pozytywnie. Wprowadzenie ustawy refundacyjnej wraz z mechanizmami prowadzącymi do obniżania cen dzięki wprowadzaniu kolejnych leków doprowadziło do oszczędności w rynku leków dostępnych w lecznictwie otwartym zdominowanym przez leki generyczne. Wydatki na leki dostępne w aptece w latach 2012-2018 były niższe niż wydatki ponoszone na te leki w roku 2011.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej doprowadziło do zmniejszenia całkowitych wydatków płatnika publicznego na refundację leków w krótkim okresie czasu. Wprowadzenie ustawy refundacyjnej wraz z mechanizmami prowadzącymi do obniżania cen dzięki wprowadzaniu kolejnych leków doprowadziło do oszczędności ze strony NFZ w rynku leków dostępnych w lecznictwie otwartym zdominowanym przez leki generyczne. Poziom wydatków całkowitych na leki refundowane z 2011 roku przekroczone w 2015 roku, lecz poziom wydatków z 2010 roku na refundowane leki na receptę dopiero osiągnięto dopiero w 2018 roku (przy czym należy pamiętać, że w obliczeniach nie są widoczne oszczędności z instrumentów podziału ryzyka wprowadzonych dla leków dostępnych w aptekach). Daje się zauważyć więc malejący udział wartości refundacji ponoszonej na wszystkie refundowane leki dostępne w aptece w stosunku do całkowitego budżetu refundacyjnego (82% w 2011, 75% w roku 2012 i 67% w roku 2018).

H2. Ustawa refundacyjna w obszarze leków w lecznictwie otwartym (leków na receptę) zwiększyła dostępność do refundacji nowych leków generycznych (liczba unikatowych substancji, nowych produktów – nazw handlowych oraz wielkością sprzedaży)

Leki będące odpowiednikami finansowane są głównie w ramach wykazu obejmującego leki dostępne w aptece (Wykaz A) oraz leków finansowanych w ramach chemioterapii (Wykaz C). Spadek liczby unikatowych substancji leków refundowanych po 2012 roku został częściowo równoważony przez objęcie refundacją nowych produktów (głównie kolejnych odpowiedników generycznych w odpowiednich wskazaniach) lub nowych opakowań w ramach leków objętych wcześniej refundacją [10]. Leki generyczne

stanowią ponad 80% ilościowego rynku leków dostępnych na receptę co oznacza, że mają one decydujący wpływ na zwiększanie dostępności pacjentów do leków poprzez zwiększanie ilości dostępnych produktów jak i obniżanie dopłaty pacjentów. Jednocześnie w analizowanym okresie liczba produktów generycznych wzrosła o 400 pozycji dodatkowo wzrósł udział leków generycznych pod względem liczby opakowań, jak i wielkości utylizacji dziennej leków, czyli liczby DDD. Analiza nakładów pacjentów na leki dostępne w aptece w latach 2012-2018 wskazuje na stopniowy spadek udziałów produktów generycznych w łącznych wydatkach pacjentów z poziomu ok. 85,8% w 2012 do niespełna ok. 79,5% w 2018.

W przypadku leków generycznych zaobserwować można wzrost wydatków NFZ zarówno pod względem wartości bezwzględnych o blisko 30% tj. z 4,51 mld zł w 2012 do ok. 5,86 mld zł w 2018 (średnioroczny wzrost na poziomie 4,4%), jak również w stosunku do całych wydatków na refundację apteczną w analizowanym okresie czasu o prawie 5 punktów procentowych z 68,9% do 73,3%. Całkowite wydatki pacjentów na refundowane leki na receptę w ramach wykazu otwartego w 2018 roku były niższe niż w 2012 roku o ok. 70 mln zł, mimo znacząco większej liczbie zrefundowanych opakowań (364,7 mln w 2012 i 426,3 mln w 2018 roku). Wynika to głównie ze spadków cen poszczególnych leków wynikającej głównie z konkurencji leków generycznych jak też wprowadzenia programu 75+.

H3. Poziom współpłacenia za refundowane leki na receptę, w tym leków generycznych zmniejszył się w latach 2012-2018 (dopłata za 1 DDD pacjenta – wszystkie leki refundowane/leki generyczne)

Ważnym zjawiskiem jest spadek dopłaty NFZ oraz pacjentów za 1 DDD za refundowane leki na receptę. Refundacja NFZ za DDD za każdy zrefundowany lek na receptę w 2012 roku wynosiła 0,62 zł zaś w roku 2018 – 0,58 zł co przekłada się na spadek o 7%. Spadek poziomu współpłacenia pacjenta jest znacznie większy – spadek wydatków płatnika na 1 DDD o około 0,08 zł, czyli 12,8% w latach 2012-2018. Jednym z sukcesów ustawy refundacyjnej jest spadek odpłatności pacjentów, który wyniósł ok 25% w analizowanym

okresie dla wszystkich leków dostępnych na receptę. w przypadku leków generycznych spadek ten był większy i wyniósł ponad 30%.

H4. Wprowadzanie leków generycznych spowodowało zwiększenie dostępności do leków na receptę w poszczególnych obszarach terapeutycznych (liczba opakowań, liczba DDD, liczba produktów)

Przeprowadzone w niniejszej rozprawie obliczenia wskazują, że wydatki płatnika publicznego na leki refundowane po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej nie uległy znaczącym zmianom względem wcześniejszego okresu przed wprowadzeniem ustawy refundacyjnej. Jednocześnie zaoszczędzone środki finansowe pozwoliły na refundację większej ilości poszczególnych leków jak i wprowadzenie nowych substancji.

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej spowodowało usunięcie w pierwszym obwieszczeniu 23 substancji czynnych. Jednocześnie na pierwszym obwieszczeniu znalazło się 887 mniej pozycji względem poprzedniego wykazu leków refundowanych (z końca 2011 roku). Spowodowane to było brakiem uzyskania porozumienia z Komisją Ekonomiczną oraz usunięcie z refundacji leków o ugruntowanej pozycji w lecznictwie, nieposiadających zarejestrowanych wskazań w ChPL.

Największe nakłady płatnika publicznego na leki generyczne pochłonęły produkty finansowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego tj. ok. 1 156 mln zł w 2018 roku w porównaniu do 1 103 mln zł w 2012 roku (wzrost o 5%), następnie leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego i metabolizmu w wysokości 859 mln zł w porównaniu do ok. 720 mln zł w 2012 roku (wzrost o 15%) oraz leki o niesprecyzowanym obszarze terapeutycznym (kod ATC – V), których koszt NFZ wyniósł ok. 843 mln zł w porównaniu do ok. 466 mln zł w 2012 roku (wzrost o ponad 80%).

Wprowadzenie ustawy refundacyjnej pozwoliło na zmniejszenie wielkości wydatków na leki refundowane, w tym na leki generyczne. Płatnik poprzez zmniejszenie wydatków na leki generyczne, lecz jednocześnie regulując odpłatność pacjentów systematycznie też regulują tę kwestę (min poprzez wprowadzeniem leków 75+, czyli pokryciem dopłat do leków dla osób starszych). Niepokojący jest względny spadek wydatków na leki

w stosunku do wydatków na wszystkie świadczenia gwarantowane. Może to rodzić trudności w uzyskaniu dalszych oszczędności dla płatnika, czy generowaniu niższych dopłat pacjentów, co już staje się widoczne w lekach na receptę. Dynamika liczby wchodzących do refundacji nowych cząsteczek, wskazuje, że wprowadzenie nowych leków generycznych w lecznictwie otwartym będzie w dłuższej okresie ograniczone (brak nowych leków, erozja cen w obecnie istniejących grupach limitowych).

## 9.2 The Summary

The main objective of this dissertation is to identify the impact of the introduced mechanisms for regulating generic medicines in the 2011 Reimbursement Act on the medicines market in Poland and to indicate the observed trends in the years 2012-2018. The Reimbursement Act, as a key piece of legislation regulating the principles of medicines financing in Poland, was aimed at implementing a more transparent reimbursement system, improving the functioning of the principles of medicines financing and, most importantly, increasing accessibility for patients with better control over expenditure.

Four hypotheses were set for the purpose of the dissertation, which were verified in the course of the dissertation:

- H1. The Reimbursement Act, through regulatory mechanisms, has led to a reduction in public payer spending on reimbursed medicines, including prescription medicines.
- H2. The Reimbursement Act in the area of open-access medicines (prescription medicines) has increased the availability of new generic medicines for reimbursement (number of unique substances, new products - trade names and sales volumes)
- H3. The level of co-payment for reimbursed prescription medicines, including generics, has decreased between 2012 and 2018 (co-payment per 1 patient DDD - all reimbursed medicines/generics)
- H4. The introduction of generics has increased the availability of prescription medicines by therapeutic area (number of packs, number of DDD, number of products)

H1. The Reimbursement Act, through regulatory mechanisms, has led to a reduction in public payer spending on reimbursed medicines, including prescription medicines.

The research hypothesis formulated can be verified positively. The introduction of the Reimbursement Act, together with mechanisms leading to price reductions

through the introduction of more medicines, has led to savings in the open medicine market, which is dominated by generic medicines. Expenditure on medicines available in pharmacies between 2012 and 2018 was lower than expenditure on these medicines in 2011.

The introduction of the Reimbursement Act has led to a reduction in the public payer's total expenditure on reimbursement of medicines in the short term. The introduction of the Reimbursement Act, together with mechanisms leading to price reductions through the introduction of more medicines, led to savings by the NHF in the open medicine market, which is dominated by generic medicines. The 2011 level of total reimbursement expenditure on reimbursed medicines was exceeded in 2015, but the 2010 level of expenditure on reimbursed prescription medicines was only reached in 2018 (bearing in mind that savings from risk-sharing instruments introduced for medicines available in pharmacies are not visible in the calculations). Thus, a decreasing share of the reimbursement value incurred for all reimbursed medicines available in pharmacies in relation to the total reimbursement budget can be observed (82% in 2011, 75% in 2012 and 67% in 2018).

H2. The Reimbursement Act in the area of open-access medicines (prescription medicines) has increased the availability of new generic medicines for reimbursement (number of unique substances, new products - trade names and sales volumes).

Generic medicines are mainly financed under the list comprising medicines available in the pharmacy (List A) and medicines financed under chemotherapy (List C). The decrease in the number of reimbursed unique substances after 2012 was partially offset by the inclusion of new products in the reimbursement (mainly further generic equivalents in the relevant indications) or new packaging of previously reimbursed medicines [10]. Generic medicines account for more than 80 per cent of the volume market for prescription medicines, which means that they have a decisive impact on increasing patients' access to medicines by both increasing the number of available products and reducing patients' co-payments. At the same time, during the period under

review, the number of generic products increased by 400 items, and additionally the share of generics in terms of the number of packs as well as the volume of daily utilisation of medicines, i.e. the number of DDD, increased. An analysis of patients' outlays on medicines available at the pharmacy between 2012 and 2018 shows a gradual decrease in the share of generic products in patients' total outlays from around 85.8% in 2012 to less than around 79.5% in 2018.

In the case of generics, an increase in NHF expenditures can be observed both in absolute terms by nearly 30%, i.e. from PLN 4.51 billion in 2012 to about PLN 5.86 billion in 2018 (average annual increase of 4.4%), as well as in relation to total pharmacy reimbursement expenditures in the analysed time period by almost 5 percentage points from 68.9% to 73.3%. Total patient spending on reimbursed open-list prescription medicines in 2018 was lower than in 2012 by approximately PLN 70 million, despite a significantly higher number of reimbursed packages (364.7 million in 2012 and 426.3 million in 2018). This is mainly due to price decreases of individual medicines resulting mainly from generic competition as well as the introduction of the 75+ programme.

H3. The level of co-payment for reimbursed prescription drugs, including generics, has decreased between 2012 and 2018 (co-payment per 1 patient DDD - all reimbursed drugs/generics)

An important development is the decrease in NHF and patient co-payment per 1 DDD for reimbursed prescription medicines. The NHF reimbursement per DDD for each reimbursed prescription drug in 2012 was PLN 0.62, while in 2018 it was PLN 0.58, which translates into a decrease of 7%. The decrease in patient co-payment is much greater - a decrease in payer expenditure per DDD of approximately PLN 0.08, or 12.8%, between 2012 and 2018. One of the successes of the Reimbursement Act is the decrease in patient co-payment, which amounted to approximately 25% in the analysed period for all prescription medicines. For generics, the decrease was greater at over 30%.

H4. The introduction of generics has increased the availability of prescription medicines by therapeutic area (number of packs, number of DDD, number of products)

The calculations performed in this thesis show that the public payer's expenditure on reimbursed medicines after the introduction of the Reimbursement Act did not change significantly compared to the earlier period before the introduction of the Reimbursement Act. At the same time, the financial resources saved allowed for the reimbursement of more individual medicines as well as the introduction of new substances.

The introduction of the Reimbursement Act resulted in the removal of 23 active substances in the first announcement. At the same time, 887 fewer items were included in the first announcement compared to the previous list of reimbursed medicines (from the end of 2011). This was due to the lack of agreement with the Economic Commission and the removal from reimbursement of medicines with a well-established position in therapeutics without registered indications in the SmPC.

The highest outlays of the public payer for generic drugs were consumed by products financed in cardiovascular diseases, i.e. c. PLN 1,156 million in 2018 compared to PLN 1,103 million in 2012 (a 5% increase), followed by drugs used in gastrointestinal and metabolic diseases at PLN 859 million compared to c. PLN 720 million in 2012 (an increase of 15%) and medicines with an unspecified therapeutic area (ATC code - V), whose cost to the NHF amounted to c. PLN 843 million compared to c. PLN 466 million in 2012 (an increase of more than 80%).

The implementation of the Reimbursement Act allowed for a reduction in the volume of expenditure on reimbursed drugs, including generic drugs. The Payer is also systematically regulating this issue by decreasing the spending on generic drugs, but at the same time regulating patients' co-payment (e.g. by introducing the 75+ drugs, i.e. covering co-payments for the elderly). The relative decrease in expenditure on medicines in relation to expenditure on all guaranteed benefits is worrying. This may create difficulties in achieving further savings for the payer or generating lower patient co-payments, which is already becoming apparent in prescription drugs. The dynamics of the number of new molecules entering reimbursement indicates that the



introduction of new generic medicines in open medicine will be limited in the long term  
(lack of new medicines, price erosion in the currently existing limit groups).

## 10. SPIS TABEL I WYKRESÓW

### 10.1 Wykresy

Wykres 1. Udział procentowy leków generycznych w wolumenie sprzedaży na wybranych rynkach europejskich w latach 2003, 2008 oraz 2013 [] .....	21
Wykres 2. Całkowite wydatki na zdrowie wyrażone w wartościach bezwzględnych i jako % PKB [dane za OECD] [] .....	23
Wykres 3. Średnia roczna zmiana poziomu publicznych wydatków na leki w leczeniu otwartym w 29 krajach OECD w latach 2005-2008 i 2009-2013 [26].....	25
Wykres 4. Średni roczny wzrost (zmiana) wydatków <i>per capita</i> na leki i całkowite na zdrowie, w wartościach bezwzględnych, jako średnia OECD krajów, w latach 1990– 2013 [26]....	26
Wykres 5. Mechanizmy regulacji cen w obszarze leków dostępnych na receptę [28].....	28
Wykres 6. Listy leków refundowanych w obszarze leków dostępnych na receptę [28] .....	32
Wykres 7. Wydatki na leki Rx w ujęciu <i>per capita</i> , USD PPP 2015 [26].....	37
Wykres 8. Budżet NFZ na refundację leków w latach 2012–2018.....	52
Wykres 9. Budżet NFZ na refundację leków w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018.....	53
Wykres 10. Łączna liczba unikatowych leków na liście A (substancja czynna i droga podania) w porównaniu z całym wykazem leków refundowanych w latach 2012–2018 .....	57
Wykres 11. Liczba produktów o unikatowej kombinacji substancji czynnej i drogi podania dostępnych w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018.....	59
Wykres 12. Liczba produktów o unikatowej kombinacji substancji czynnej i drogi podania dostępnych na rynku, z uwzględnieniem obszaru terapeutycznego w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018.....	61
Wykres 13. Procentowy rozkład wszystkich produktów finansowanych w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018, z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	62
Wykres 14. Liczba produktów oryginalnych i generycznych o unikatowej kombinacji substancji czynnej i drogi podania dostępnych na rynku, z uwzględnieniem obszaru terapeutycznego w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018.....	64
Wykres 15. Procentowy rozkład poszczególnych produktów oryginalnych i generycznych finansowanych w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	66
Wykres 16. Liczba produktów generycznych przypadająca na 1 produkt oryginalny w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	68
Wykres 17. Liczba grup limitowych w latach 2012–2018 na poszczególnych obwieszczeniach MZ – wykaz otwarty.....	70
Wykres 18. Liczba nowych grup limitowych w latach 2012–2018 – wykaz otwarty.....	71
Wykres 19. Refundacja w Polsce w latach 2012–2018 (dane Departamentu Gospodarki Lekami).....	73
Wykres 20. Wydatki NFZ na leki refundowane w ramach wykazu otwartego w latach 2012–2018 z podziałem na leki oryginalne i generyczne .....	75
Wykres 21. Wydatki NFZ na refundację apteczną w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	77
Wykres 22. Wydatki NFZ na leki oryginalne i generyczne w ramach wykazu otwartego w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	80
Wykres 23. Refundacja w Polsce w latach 2012–2018 – wydatki świadczeniobiorców (dane ze sprawozdań Rady NFZ).....	83
Wykres 24. Wydatki świadczeniobiorców na refundację apteczną w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych .....	85

Wykres 25. Wydatki świadczeniobiorców na leki oryginalne i generyczne w ramach wykazu otwartego w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	88
Wykres 26. Wysokość dopłaty NFZ i pacjentów do leków refundowanych za 1 DDD w latach 2012–2018 .....	90
Wykres 27. Wysokość dopłaty pacjentów i NFZ do leków refundowanych za DDD z podziałem na produkty oryginalne i generyczne.....	93
Wykres 28. Wysokość dopłaty NFZ za DDD - leki refundowane w latach 2012–2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych .....	95
Wykres 29. Wysokość dopłaty NFZ za DDD - leki oryginalne i generyczne refundowane w latach 2012–2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	98
Wykres 30. Wysokość dopłaty pacjentów za DDD - leki oryginalne i generyczne refundowane w latach 2012-2018 z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych.....	102
Wykres 31. Liczba zrefundowanych opakowań na wykazie A w latach 2012-2018 z podziałem na leki oryginalne i generyczne.....	104
Wykres 32. Liczba zrefundowanych DDD leków na wykazie A w latach 2012–2018 .....	106
Wykres 33. Liczba zrefundowanych DDD leków na wykazie A w latach 2012–2018 z podziałem na leki oryginalne i generyczne.....	109
Wykres 34. Procentowy rozkład liczby zrefundowanych DDD leków oryginalnych i generycznych na wykazie A w 2012 i 2018 roku z uwzględnieniem obszaru terapeutycznego.....	110
Wykres 35. Udział leków generycznych w rynku aptecznym mierzony liczbą zrefundowanych DDD w latach 2012–2018.....	112
Wykres 36. Procentowy udział leków generycznych w rynku mierzony liczbą zrefundowanych DDD w roku 2012 i 2018 z podziałem na obszary ATC .....	113
Wykres 37. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2012 roku (dostępnych w aptece).....	116
Wykres 38. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2012 roku.....	117
Wykres 39. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2013 roku (dostępnych w aptece).....	118
Wykres 40. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2013 roku.....	119
Wykres 41. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2014 roku (dostępnych w aptece).....	120
Wykres 42. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2014 roku.....	121
Wykres 43. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2015 roku (dostępnych w aptekach).....	122
Wykres 44. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2015 roku.....	123
Wykres 45. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2016 roku (dostępnych w aptece).....	124
Wykres 46. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2016 roku.....	125
Wykres 47. Zestawienie 20 leków generycznych w o największej sprzedaży w 2017 roku (dostępnych w aptece).....	126
Wykres 48. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2017 roku.....	127
Wykres 49. Zestawienie 20 leków generycznych o największej sprzedaży w 2018 roku (dostępnych w aptece).....	128
Wykres 50. Zmiany wartości refundacji w latach 2012–2018 dla leków o największej sprzedaży w 2018 roku.....	129
Wykres 51. Zmiany wydatków w grupie limitowej 22.0 „Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych”.....	132

Wykres 52. Spadek cen jednostki LDD w grupie limitowej 22.0 „Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych” .....	133
Wykres 53. Zmiany cen w grupie limitowej 22.0 „Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych” w latach 2012–2018.....	134
Wykres 54. Zmiany wydatków w grupach limitowych 199.1, 199.2 oraz 199.3 .....	136
Wykres 55. Spadek cen jednostki LDD w grupach limitowych 199.1, 199.2 oraz 199.3 .....	137
Wykres 56. Zmiany cen w grupie limitowej 199.1 w latach 2012-2018.....	138
Wykres 57. Zmiany cen w grupie limitowej 199.2 w latach 2012-2018.....	139
Wykres 58. Zmiany cen w grupie limitowej 199.3 w latach 2012-2018.....	140
Wykres 59. Zmiany cen w grupie limitowej 200.2 w latach 2012-2018.....	142
Wykres 60. Zmiany cen w grupie limitowej 200.3 w latach 2012–2018.....	143
Wykres 61. Zmiany cen w grupie limitowej 200.4 w latach 2012–2018.....	144

## 10.2 Tabele

Tabela 1. Podsumowanie wpływu poszczególnych typów regulacji na poszczególnych interesariuszy ....	35
Tabela 2. Wysokość marży detalicznej w latach 2012-2018 .....	46
Tabela 3. Lista substancji czynnych usuniętych z refundacji 1 stycznia 2012 roku [6].....	54

## 10.3 Schematy

Schemat 1. Wydatki jako funkcja ceny oraz wielkości i struktury sprzedaży [opracowanie własne].....	31
Schemat 2. Wydatki jako funkcja ceny oraz wielkości i struktury sprzedaży - regulacje po stronie podaży (Boston Consulting Group).....	33
Schemat 3. Wydatki jako funkcja ceny oraz wielkości i struktury sprzedaży - regulacje po stronie popytu [Boston Consulting Group] [33].....	34

## 11. BIBLIOGRAFIA

---

- 1 Polityka lekowa Państwa 2018-2022. Ministerstwo Zdrowia 2018  
<https://www.gov.pl/attachment/bb36ad25-4342-4000-bfaa-64004c64a62c> Dostęp 10.06.2020.
- 2 WHO. Medicines reimbursement policies in Europe. 2018. Dostępne na stronie 9789289053365-eng.pdf (who.int), 10.06.2020.
- 3 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696  
<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf>. Dostęp 10.06.2020.
- 4 Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Dz. U. UE L 40 z 11.02.1989, Dz. Urz. UE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:31989L0105> Dostęp 15.06.2020.
- 5 Rządowy projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.  
<http://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3491> Dostęp 15.06.2020.
- 6 Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Rada Ministrów. Dostępne w dniu 10 października 2019. Dostępne na: <http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/68B09F15ADD23213C12580DF004602FC/%24File/1377.pdf> Dostęp 30.06.2020.
- 7 The US Food and Drug Administration (FDA), 2009, FDA 2012
- 8 Simoens S, De Coster S. Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. *Journal of Generic Medicines*. 2006;3(4):257-268. doi:10.1057/palgrave.jgm.4940128
- 9 Torres, Puig-Junoy i Borell-Arque 2007 Moreno-Torres, Iván and Puig-Junoy, Jaume and Borrell Arqué, Joan-Ramon, Generic Entry into a Regulated Pharmaceutical Market (February 2007). iHEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=992685> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.992685>
- 10 Bogusławski S, Smaga A, Falkiewicz B, Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp pacjenta do farmakoterapii, budżet NFZ oraz branżę farmaceutyczną. Ocena skutków regulacji. INFARMA 2014
- 11 How to develop and implement a national drug policy. Second edition, World Health Organization, Genewa 2016  
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> Dostęp 10.07.2020.

- 
- 12 Komunikaty DGL. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> Dostęp 10.06.2020.
  - 13 Sznitowska M. Farmacja Stosowana Technologia Postaci Leku. PZWL 2013. Postacie leku to: Maść do oczu, na skórę, przez wstrzyknięcie o przedłużonym uwalnianiu, przezskórnie (żel), donosowo, guma do żucia, implant, przez inhalację (aerazol), przez inhalację, przez inhalację (aerazol), przez inhalację (proszek), przez inhalację (zawiesina), przez inhalację (zawiesina), dopęcherzowo, lamella, doustnie, maść, aerazol doustny, doodbytniczo, implant podskórny, podjęzykowo/podpoliczkowo, przezskórnie, do cewki moczowej, dopochowowo, przez wkraplanie, przyrządy medyczne, pozajelitowo, przezskórnie (spray), przezskórnie (plaster), dojelitowe, pozajelitowo, przez inhalację
  - 14 Sheppard A. Generic medicines: essential contributors to the long-term health of society. IMS health. [http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market\\_Measurement\\_TL/Generic\\_Medicines\\_GA.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf). Dostęp: 10.08.2020
  - 15 Alfonso-Cristancho, R., Andia, T., Barbosa, T. et al. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World. *Appl Health Econ Health Policy* 13, 5–11 (2015). <https://doi.org/10.1007/s40258-014-0146-1>  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s40258-014-0146-1>
  - 16 Shargel L, Isadore K, editors. *Generic drug product development: solid oral dosage forms*. CRC Press; 2013.
  - 17 Mastan S, Latha TB, Ajay S. The basic regulatory considerations and prospects for conducting bioavailability/bioequivalence (BA/BE) studies-an overview. *Comp Eff Res*. 2011;1:1–25.
  - 18 Shah US. Regulatory strategies and lessons in the development of biosimilars. In: *Pharmaceutical sciences encyclopedia*. Wiley; 2010. doi:10.1002/9780470571224.pse511.
  - 19 FDA. Biosimilars Guidances. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/general-biologics-guidances/biosimilars-guidances>
  - 20 Christl L. FDA's Overview of the Regulatory Guidance for the Development and Approval of Biosimilar Products in the US <https://www.fda.gov/files/drugs/published/FDA%E2%80%99s-Overview-of-the-Regulatory-Guidance-for-the-Development-and-Approval-of-Biosimilar-Products-in-the-US.pdf> Dostęp: 15.07.2020
  - 21 Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf) Dostęp: 10.07.2020
  - 22 Muhammad Irfan Akram Pharmaceutical Industry Challenges and Generic vs. Patent Brands, Global Perspective. *dvances in Pharmaceutical and Ethnomedicines*. 2 (2): 18 – 20 [http://nexusacademicpublishers.com/table\\_contents\\_detail/15/259/html](http://nexusacademicpublishers.com/table_contents_detail/15/259/html) Dostęp: 10.05.2020
  - 23 Portal ONZ. <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg8> Dostęp: 10.08.2020

- 24 WHO Model Lists of Essential Medicines. <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>  
Dostęp: 15.09.2020
- 25 Garattini S, Bertele V, Godman B, Haycox A, Wettermark B, Gustafsson LL, Piperska Group. Enhancing the rational use of new medicines across European health care systems. *Eur J Clin Pharmacol.* 2008 Dec; 64(12):1137-8
- 26 Statystyki OECD Dostęp: 30.09.2020
- 27 Godman B., Campbell S., Suh H. S., Finlayson A. E., Bennie M., Gustafsson L. L. (2013a). Ongoing measures to enhance prescribing efficiency across Europe: implications for other countries. *J. Health Tech. Assess.* 1, 27–4
- 28 Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview, *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*. 2012;1(2):93-100.
- 29 Słownik Finansowy Polsko-Angielski [www.FinDict.pl](http://www.FinDict.pl) Dostęp: 15.09.2020
- 30 Hamrol A. Mantura W. (1999). *Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka*, Wydawnictwo PWN, Poznań
- 31 Grzywińska D. Determinanty procesu podejmowania decyzji na rynku generycznych leków receptowych w Polsce. Rozprawa Doktorska. Poznań 2013 [http://www.wbc.poznan.pl/Content/261908/PDF/Dominika\\_Grzywinska\\_doktorat.pdf](http://www.wbc.poznan.pl/Content/261908/PDF/Dominika_Grzywinska_doktorat.pdf)
- 32 Pod red. Łanda K. Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. Kraków 2009
- 33 The Boston Consulting Group. Adverse Consequences of OECD Government Intervention in Pharmaceutical Markets on the US Economy and Consumer, BCG White Paper, July 1, 2004.
- 34 Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf> Dostęp: 15.05.2020
- 35 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi. <http://dziennikmz.mz.gov.pl/compatible/Details/2018/53> Dostęp: 15.06.2020
- 36 Ministerstwo Zdrowia e-recepta <https://pacjent.gov.pl/internetowe-konto-pacjenta/erecepta>. Dostęp: 15.11.2020
- 37 Bochenek T. et al. Zasady refundacji leków w polskim systemie ochrony zdrowia – zarys zmian po wdrożeniu ustawy refundacyjnej i analiza ich wpływu na relacje między lekarzem a pacjentem. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2013; 11 (1): 1–15
- 38 EFPIA IMPROVING TIME TO PATIENT ACCESS TO INNOVATIVE ONCOLOGY THERAPIES IN EUROPE. Everyday Counts. 2020. <https://www.efpia.eu/media/578013/every-day-counts.pdf> Dostęp: 30.12.2020
- 39 IQVIA. (2020). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019 Survey.

- 40 OECD. (2020). Addressing Challenges in Access to Oncology Medicines. <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf> Dostęp 30.12.2020
- 41 Zgliczyński WS. Nadwaga i otyłość w Polsce. INFOS BAS nr 4(227) 15 marca 2017 [http://orka.sejm.gov.pl/WydBAS.nsf/0/E1076D55B37A9603C12580E2002F7655/\\$file/Infos\\_227.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/WydBAS.nsf/0/E1076D55B37A9603C12580E2002F7655/$file/Infos_227.pdf) Dostęp: 26.09.2020
- 42 Bogołowska-Stieblich A. Otyłość a choroby układu sercowo-naczyniowego. Postępy Nauk Medycznych 5b/2013, s. 19-25 <http://www.czytelniamedyczna.pl/4431,otylosc-a-choroby-ukladu-sercowonaczyniowego.html> Dostęp: 15.10.2020
- 43 Wojtasiński Z. Czeka nas dramatyczny wzrost zachorowań na cukrzycę 2019 <https://www.mp.pl/cukrzyca/aktualnosci/217257,czeka-nas-dramatyczny-wzrost-zachorowan-na-cukrzyce> Dostęp: 15.10.2020