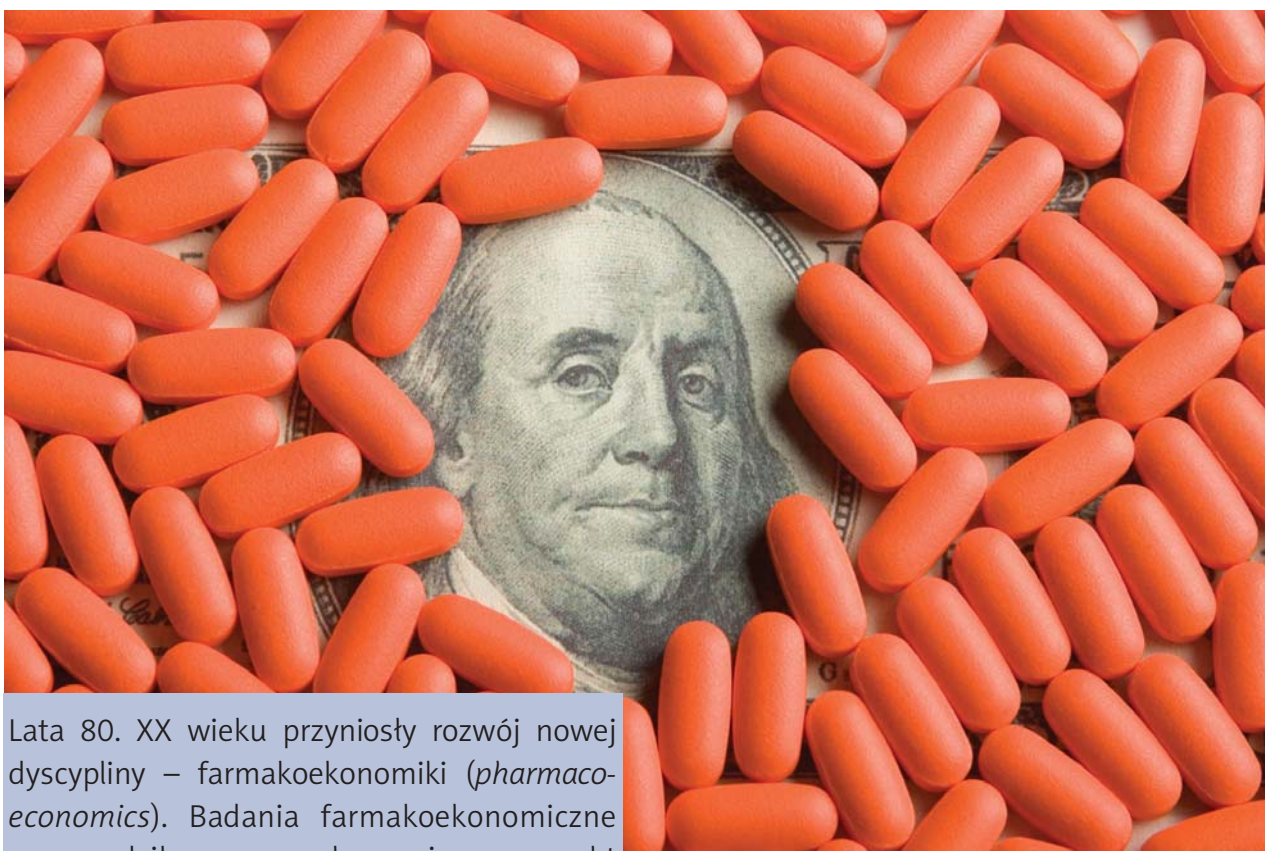


Wymogi stawiane lekom a ich finansowanie

Apetyt na leki

Tomasz Bochenek, Adam Kozierekiewicz



for: iStockphoto

Lata 80. XX wieku przyniosły rozwój nowej dyscypliny – farmakoekonomiki (*pharmacoeconomics*). Badania farmakoekonomiczne wprowadziły nowy, ekonomiczny aspekt do badań nad stosowaniem leków. Korzystny wynik analizy farmakoekonomicznej oraz odpowiednie relacje między kosztami a rezultatami stosowania leku coraz częściej stanowią dla firm farmaceutycznych kolejną poprzeczkę (*fourth hurdle*) do pokonania w drodze na rynek, obok udowodnienia bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leku (Paul & Trueman, 2001). Poprzeczka ta ma charakter ekonomiczny, a jej pokonanie najczęściej jest wymagane podczas wprowadzania leku do refundacji.

W Polsce system oceny leków oraz procesy decyzyjne w zakresie refundacji wykazywały w ostatnich 15 latach dużą stabilność, a przez dłuższą część tego okresu nawet stagnację. Nie dokonano zasadniczych zmian procedur, a lata 1999–2007 to prawie całkowity brak poszerzania list refundacyjnych o nowe, innowacyjne substancje czynne. Decyzje refundacyjne prawdopodobnie były wstrzymywane z dwóch zasadniczych powodów:

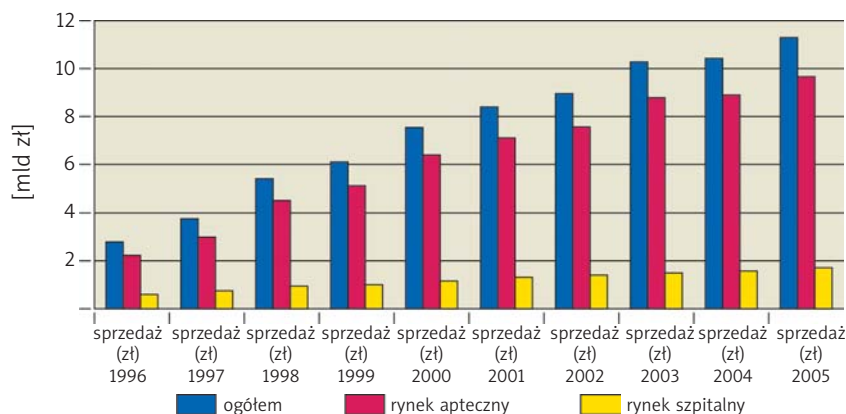
- obawy, że masowe wprowadzenie nowych preparatów na listy spowoduje niekontrolowany wzrost wydatków na te leki,
- obawy decydentów, że selektywne wprowadzenie niektórych nowych leków spowoduje oskarżenia o korupcję.

Potrzeba zmian

W tej sytuacji należy uznać, że wprowadzony w Polsce na początku lat 90. XX wieku system refundacji leków oraz ich oceny związanej z wprowadzaniem na listy refundacyjne wyczerpał swoje możliwości. Powodował on, że pacjenci pozbawiani byli w systemowy sposób dostępu do nowoczesnych leków. Należy zatem poszukiwać takich metod oceny leków, które umożliwiałyby podejmowanie decyzji refundacyjnych, a przy tym gwarantowały bezpieczeństwo finansowe systemu ochrony zdrowia, zwiększanie możliwości leczniczych systemu oraz pełną transparentność procedur. Cechy te wydają się kluczowe w podejmowaniu decyzji refundacyjnych.

szła od rynku aptecznego. Ponieważ tempo wzrostu sprzedaży leków do szpitali było mniejsze niż sprzedaży poprzez apteki otwarte, różnica wartości tych rynków dalej się powiększała; o ile w 1996 r. rynek szpitalny był czterokrotnie mniejszy niż rynek apteczny, w 2005 r. różnica ta była już prawie sześciokrotna. Można przewidywać, że dalsze zwiększenie sprzedaży leków Rp będzie miało miejsce głównie poprzez zwiększenie dystrybucji aptecznej, w mniejszym zaś stopniu szpitalnej (ryc. 1.).

Wartość sprzedaży leków Rp poprzez apteki otwarte zwiększyła się w cenach bieżących w latach 1996–2005 4,4-krotnie. Proporcje wartości sprzedaży leków generycznych do oryginalnych w tym okresie nie ulegały większym zmianom. W roku 1996 leki oryginalne stanowiły 37 proc., a generyczne 63 proc. całości sprzedaży leków Rp w aptekach. W 2005 r. pro-



Ryc. 1. Wartość sprzedaży leków Rp w Polsce w latach 1996–2005 (ceny hurtowe netto w złotych) (źródło: IMS Health)

„ Wprowadzony w Polsce na początku lat 90. XX wieku system refundacji leków wyczerpał swoje możliwości ”

Zasady dobrej gospodarki lekami

Wśród uczestników systemu opieki zdrowotnej zwiększa się zainteresowanie zasadami dobrej gospodarki lekami i polityką refundacyjno-cenową. Głównym powodem tego zainteresowania są rosnące koszty opieki zdrowotnej i ich część w postaci wydatków na leki. Do debat na ten temat włączają się rządy i ubezpieczyciele z jednej, a producenci i dystrybutorzy leków z drugiej strony.

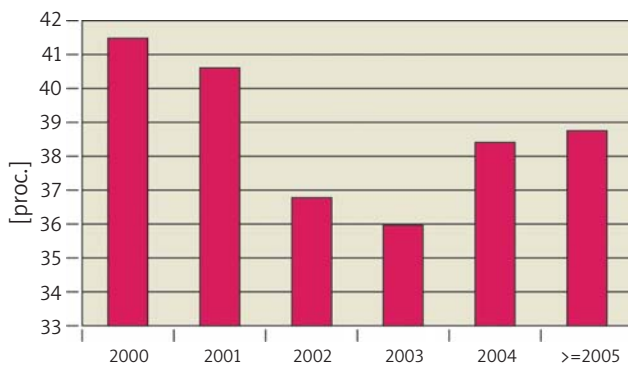
Wzrost mimo stagnacji

Wydatki na leki w Polsce w ciągu ostatnich 10 lat (między 1996 a 2005 rokiem) znacznie zwiększyły się. Rynek leków wydawanych na podstawie recepty lekarskiej (leki Rp), zwiększył się w tym czasie przeszło czterokrotnie – z ok. 2,76 mld zł do 11,3 mld zł. Dotyczyło to zarówno leków Rp dystrybuowanych poprzez apteki ogólnodostępne, jak i szpitale, przy czym wartość rynku szpitalnego leków Rp zawsze była znacznie mniej-

porcje te wyniosły odpowiednio 41 i 59 proc. Wzrost sprzedaży leków generycznych był przy tym bardziej stabilny niż leków oryginalnych. O ile w ciągu ostatnich 10 lat sprzedaż leków generycznych zwiększała się nieprzerwanie, w przypadku leków oryginalnych tendencja ta uległa wahaniciu w roku 2004.

Mniejszy wzrost sprzedaży w porównaniu z rynkiem leków Rp, zanotowano w kategorii leków o statusie rejestracyjnym Lz, czyli leków przeznaczonych wyłącznie do stosowania w lecznictwie zamkniętym. W latach 1996–2005 wartość tego rynku zwiększyła się tylko trzykrotnie – z 598 mln zł do 1 mld 708 mln zł.

Dynamikę podobną do rynku leków Lz wykazał rynek leków dostępnych bez recepty (OTC). Jego wartość w latach 1996–2005 zwiększyła się także trzykrotnie, z poziomu ok. 1 mld zł do 2,9 mld zł. Przy tym wartość leków OTC sprzedawanych do szpitali w tym czasie prawie nie uległa zmianie, a jej udział procentowy w sprzedaży rynku leków OTC spadł w badanym okresie z poziomu 3,4 do 1,2 proc.



Ryc. 2. Udział pacjentów w kosztach leków refundowanych nabywanych w aptekach otwartych (źródło: IMS Health)

Więcej na refundowane

W kategorii leków refundowanych, z definicji wydawanych na receptę, w latach 2000–2005 odnotowano zwiększenie wartości sprzedaży z ok. 7,20 mld zł w roku 2000 do ok. 9,88 mld zł w 2005 r. Wzrost ten, w cenach bieżących o 37 proc., był zatem podobny do wzrostu całego rynku aptecznego. Udział pacjentów w tych wydatkach początkowo zmniejszał się z 42 proc. w roku 2000 do 36 proc. w roku 2003, by później zwiększyć się do ok. 39 proc. w roku 2005. Oznacza to, że od 2003 r. mały dopłaty ze środków publicznych do leków refundowanych, a tym samym zakres ochrony pacjentów przed skutkami chorowania uległ zmniejszeniu. Należy jednak zaznaczyć, że niektóre leki stosowane ambulatoryjnie, chociaż nie są umieszczone w wykazach refundacyjnych i nie są objęte powyższymi zestawieniami, to jednak są finansowane ze środków publicznych. Odbywa się to w ramach tzw. programów terapeutycznych (lekowych) Narodowego Funduszu Zdrowia. Środki finansowe przeznaczone na ich realizację znajdują się poza kategorią kosztów refundacji leków, umieszczone są w budżecie lecznictwa szpitalnego, nawet jeżeli dany program dotyczy leczenia pacjentów w trybie ambulatoryjnym.

„ Wsparciem dla powszechnego obecnie sposobu podejmowania decyzji refundacyjnych może być wykorzystanie nowego wciąż narzędzia, jakim jest ocena farmakoeconomiczna ”

Na tle Europy

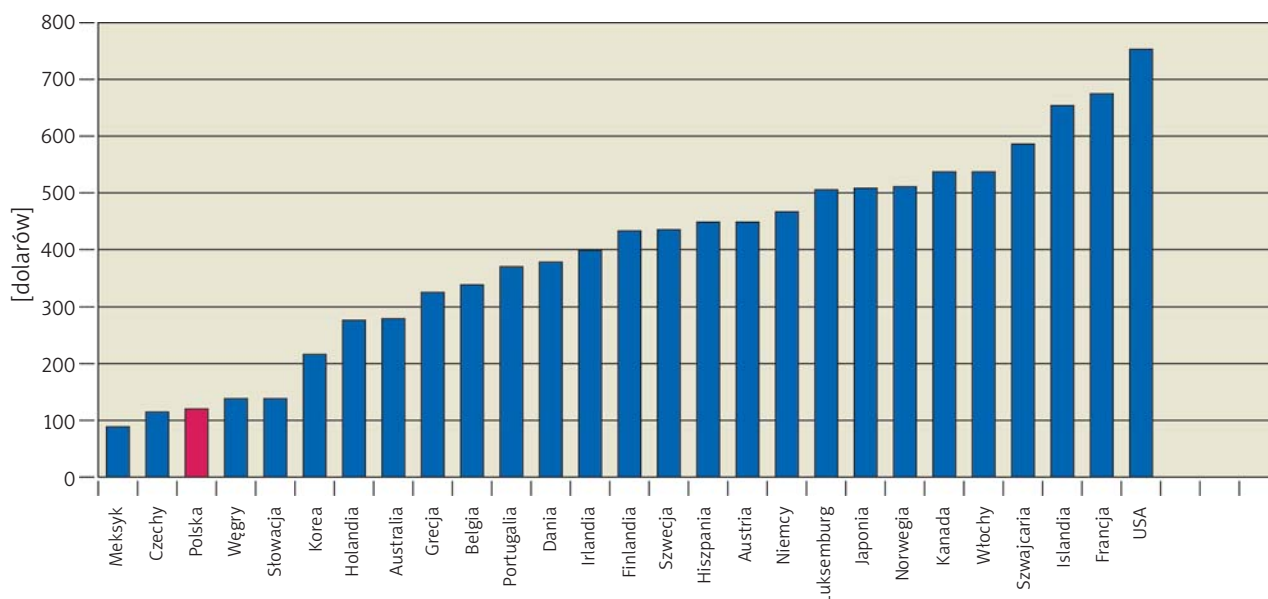
Nominalna wartość sprzedaży leków aptecznych Rp w Polsce jest zbliżona do sprzedaży w takich krajach, jak Portugalia, Szwecja lub Belgia, mimo że są mają one znacznie mniejszą liczbę obywateli. Wśród 23 badanych przez IMS krajów Unii Europejskiej w roku 2005 największą wartościowo sprzedaż odnotowano na rynku niemieckim (21,5 mld euro) i francuskim (19,7 mld euro). Polski rynek apteczny leków Rp osiągnął w 2005 r. wartość 2,4 mld euro, co stanowiło ok. 2,5 proc. łącznej sprzedaży tego typu leków w tych krajach.

Najwyższe wydatki na apteczne leki Rp na osobę ponoszą mieszkańcy Francji, Luksemburga i Szwecji (odpowiednio 326 euro, 307 euro, 286 euro/osobę/rok). Polska znalazła się w tej konkurencji na czwartym miejscu od końca (63 euro), przed Litwą (62 euro), Estonią (59 euro) i Łotwą (35 euro). Średnie wydatki na jednego obywatela analizowanych krajów wyniosły 213 euro. Wydatki na apteczne leki Rp w przeliczeniu na jednego mieszkańca Polski stanowiły więc zaledwie 19 proc. wydatków przypadających na jednego Francuza i 29 proc. wydatków przypadających na statystycznego Europejczyka. Jednocześnie wydatki *per capita* w Polsce, a także na Litwie i w Estonii były prawie dwukrotnie wyższe niż na Łotwie, która wydaje najmniej w tej kategorii wydatków.

Mało, a jednak dużo

Wydatki na leki osiągały w Polsce prawie 30 proc. (2004 r.) wydatków ogółem na ochronę zdrowia i odsetek ten należał do najwyższych wśród krajów OECD. Średnia dla OECD wyniosła 17,6 proc. i tylko Słowacja wydawała więcej niż Polska, podczas gdy takie kraje, jak Luksemburg, Dania i Norwegia wydawały na leki poniżej 10 proc. wydatków całkowitych. Wytlumaczeniem dla tak dużego udziału kosztów leków w wydatkach na opiekę zdrowotną w Polsce są relatywnie małe ogólne nakłady na ochronę zdrowia i małe koszty pracy w porównaniu z kosztami pracy pracowników ochrony zdrowia w pozostałych krajach OECD. Jednocześnie ceny leków w dużej części ustalone są na poziomie porównywalnym z krajami wysoko rozwiniętymi i są wysokie w stosunku do kosztów pracy. Nie bez znaczenia jest także fakt, że pochodzące ze środków publicznych wydatki na leki nie są limitowane, w przeciwieństwie do wydatków na większość innych świadczeń. Z tego powodu kontrola wzrostu konsumpcji leków jest mniejsza, niż większości świadczeń zdrowotnych.

Wartości nominalne wydatków na leki, w wysokości 121 dolarów na rok na obywatela (2004 r.), plasują jednak Polskę blisko końca listy rankingowej. Nieco mniej od Polaków wydają na leki Czesi i Meksykanie, podczas gdy obywatele pozostałych



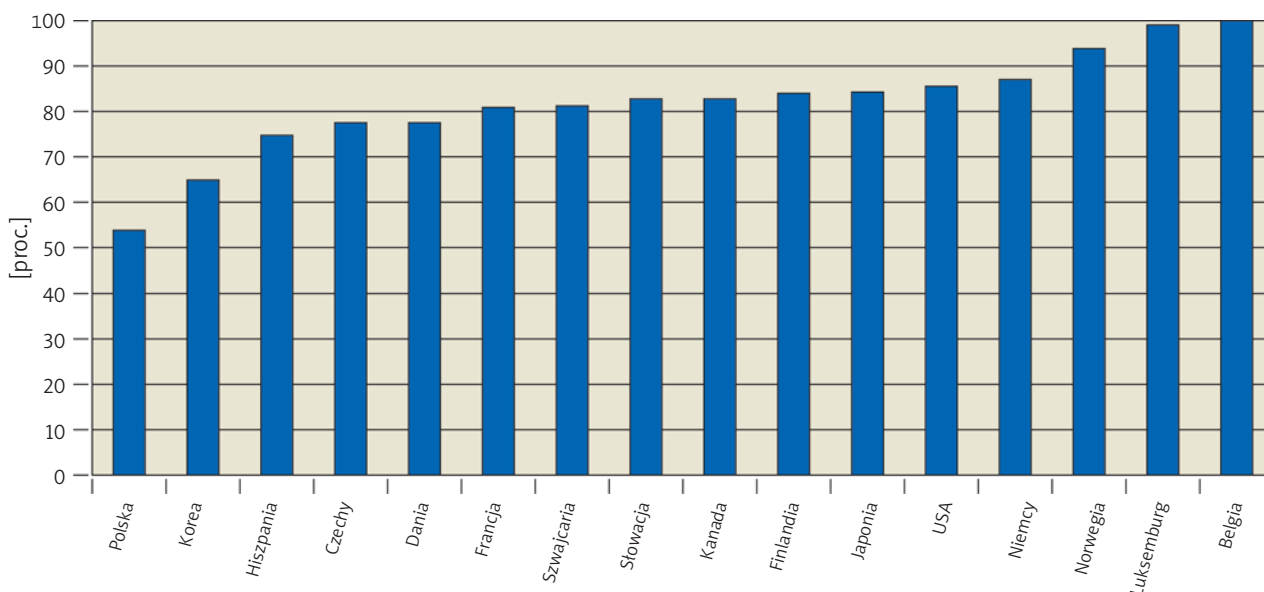
Ryc. 3. Wydatki całkowite na leki na osobę w roku 2004 (lub ostatnie dostępne), w dolarach USA, wg przelicznika kursu wymiany (źródło: OECD Health Data 2006)

krajów OECD wydają więcej – Niemcy ok. czterokrotnie, a Francuzi i Amerykanie sześciokrotnie–siedmiokrotnie więcej. W tym kontekście odsetek, jaki stanowią wydatki na leki w wydatkach całkowitych na opiekę zdrowotną, odczytuje się już inaczej.

Kwestia samooceny

Konsumpcja leków, zasadniczo będąca pochodną stanu zdrowia, w pewnym stopniu zależy także od wo-

li i decyzji danej osoby oraz od indywidualnych poglądów na temat własnego stanu zdrowia. Analizując dane OECD można zauważyć, że konsumenci i pacjenci w Polsce bardzo dużo wydają na preparaty OTC, czyli kupowane w większości bez konsultacji z lekarzem. Na leki Rp w Polsce przeznaczają się ok. 53 proc. wydatków na leki, pozostałe 47 proc. na leki i preparaty OTC. W większości pozostałych państw OECD wydatki na leki na receptę wynoszą ponad 80 proc., a tylko kilkanaście procent wydawane jest na leki bez



Ryc. 4. Odsetek wydatków na leki na receptę w wydatkach na leki ogółem (źródło: OECD 2006)

„ Wydatki na leki osiągały w Polsce prawie 30 proc. (2004 r.) wydatków ogółem na ochronę zdrowia i odsetek ten należał do najwyższych wśród krajów OECD ”

recepty. Taki obraz w innym świetle stawia poprzednio omawiane liczby, w szczególności dotyczące wydatków na leki i ich odsetka w całkowitych wydatkach na ochronę zdrowia. Na podstawie tych danych można uznać, że Polacy szczególnie często sięgają po leki o mniejszej wadze i znaczeniu dla zdrowia. Można rozważać, na ile te zakupy wynikają z rzeczywistej potrzeby, zaś na ile kreowane są przez mody i nieracjonalne trendy, powodując niekiedy więcej szkód niż korzyści.

Dużo, ale tanio

Według danych IMS Poland (2000), pod koniec dekady lat 90. XX wieku Polska znajdowała się na 2. miejscu w Europie, po Francji, pod względem liczby opakowań konsumowanych rocznie leków w przeliczeniu na mieszkańca (30 opakowań) oraz zajmowała 17. miejsce pod względem wartości konsumpcji w przeliczeniu na mieszkańca. W zestawieniu z poprzednimi danymi można sformułować wniosek, że na tle innych krajów europejskich stosunkowo duże ilości leków są w Polsce konsumowane za stosunkowo niedużą kwotę. Relatywnie duża część tych nakładów jest przy tym rezultatem indywidualnych decyzji pacjentów.

W badaniach koordynowanych przez Czapińskiego i Panka (2006), dotyczących warunków i jakości życia Polaków, 33 proc. ankietowanych gospodarstw domowych przyznało, że w roku 2004 zabrakło im

pieniędzy na realizację recept lub wykupienie zalecanych leków. Połowa osób w tej grupie ostatecznie nie skorzystała z leków, przy czym odsetek ten był najwyższy w podgrupie rencistów (70%), a więc w jednej z najbardziej schorowanych populacji. Poza tym z zakupu leków często rezygnowali mieszkańcy małych miast i wsi. Zakup leków, obok usług dentystrycznych, był tym rodzajem świadczeń, z których rezygnowano najczęściej. Dla porównania z leczenia szpitalnego rezygnowało jedynie 2 proc. osób. Wydatki gospodarstw domowych na leki zwiększyły się w latach 2005–2006 o 6 proc. i ponosiło je 92 proc. gospodarstw domowych korzystających z opieki zdrowotnej. Przeciętnie najwięcej na leki wydały gospodarstwa rencistów i emerytów, jednorodzinne gospodarstwa bez dzieci i gospodarstwa osób pracujących na własny rachunek.

Puchnący balon

Zwiększające się wydatki na leki stanowią wyzwanie nie tylko w Polsce. Wydaje się, że przyczyny tych wzrostów są na tyle trwałe, że odwrócenie obecnych trendów w przewidywalnej przyszłości będzie niemożliwe. Spowodowane są one (Włodarczyk 1996, Ioannides-Demos i wsp. 2002, Bochenek 2001):

- inflacją cenową,
- zastępowaniem starszych i zwykle tańszych metod leczenia metodami nowocześniejszymi, lecz jednocześnie droższymi,
- rosnącą liczbą dostępnych interwencji farmakologicznych zwłaszcza w przypadku schorzeń przewlekłych, takich jak osteoporoza lub hiperlipidemia,
- wypieraniem innych metod leczenia przez leki, których stosowanie okazuje się bardziej opłacalne (efektywne kosztowo),
- zwiększeniem populacji osób starszych, którzy częściej wymagają złożonego leczenia farmakologicznego,
- rosnącymi oczekiwaniami społecznymi wobec systemu opieki zdrowotnej, wynikającymi z coraz szerszego dostępu do informacji.

Jönsson (1994), który badał przyczyny zwiększenia wydatków na leki w Szwecji w latach 1974–1993 wskazał m.in. na następujące czynniki stymulujące ten wzrost:

- zwiększenie liczby przepisywanych leków,
- zastępowanie leków tańszych droższymi,
- pojawianie się nowych leków w tych obszarach terapeutycznych, w których dotąd nie istniały metody farmakoterapii,
- sprzedaż leków generycznych w nowych opakowaniach o zmienionej liczbie jednostek dawkowania.

Koszty konsumpcji leków mogą rosnąć wówczas, gdy zwiększają się ceny leków, zwiększa się liczba użytkowanych leków albo też zmienia się ich asorty-

„ Konsumpcja leków w pewnym stopniu zależy także od woli i decyzji danej osoby oraz od indywidualnych poglądów na temat własnego stanu zdrowia ”

ment (Kanavos 2001). Starzenie się populacji powoduje, że popyt na leki i ich konsumpcja zwiększają się w tempie przekraczającym tempo przyrostu ludności, a występuje nawet przy ujemnym przyroście populacji. Z tego powodu należy przypuszczać, że wydatki na leki rosłyby także przy niezmiennych cenach leków. Jednak ceny leków rosną i dotyczy to głównie kategorii leków nowo wprowadzanych na rynek. Istnieje też tendencja do zmiany asortymentu użytkowanych leków, pojawia się coraz więcej leków nowoczesnych, a jednocześnie droższych.

Należy zatem brać pod uwagę scenariusz, w którym podobnie jak wydatki na ochronę zdrowia ogółem, tak wydatki na leki będą zwiększały się w kolejnych latach i dekadach, zaś sektor farmaceutyczny, wytwórczy i dystrybucyjny będzie odgrywać coraz ważniejszą rolę w gospodarkach narodowych.

Rola ocen technologii medycznych

Wsparciem dla powszechnego obecnie sposobu podejmowania decyzji refundacyjnych może być wykorzystanie nowego wciąż narzędzia, jakim jest ocena farmakoekonomiczna lub szerzej – ocena technologii medycznych w odniesieniu do leków. Jak żadne inne narzędzie zarządzania lekami, oceny farmakoekonomiczne wykorzystują zarówno informacje dotyczące kosztów, jak i rezultatów stosowania leków. Nadmienić przy tym należy, że analizy farmakoekonomiczne można zaliczyć do ocen technologii medycznych (HTA), zaś stosowanie leków można określić jako jeden z rodzajów technologii medycznych.

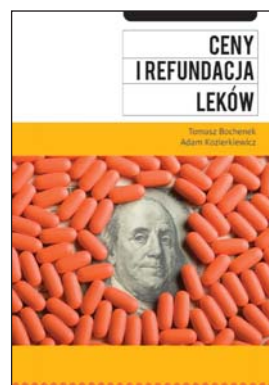
Coraz więcej krajów wykorzystuje analizy farmakoekonomiczne w procesach decyzyjnych związanych z refundacją lub ustalaniem cen leków, choć w poszczególnych krajach jest to zaawansowane w różnym stopniu (Kanavos 2001). W Finlandii od roku 1998 takie badania są obowiązkowe przy wnioskowaniu o ustalenie ceny dla leków zawierających nową substancję medyczną, zaś Mossialos i wsp. (2004) uznali ten kraj za jedyny spośród krajów członkowskich Unii Europejskiej, w którym polityka cenowa i refundacyjna w pełni opiera się na danych ekonomicznych dotyczących danej terapii lekowej. We Włoszech i w Holandii wyniki analiz farmakoekonomicznych wykorzystuje się przy decyzjach dotyczących wybranych rodzajów leków. W Danii wyniki takie przedkładane są dla celów refundacyjnych nieobowiązkowo. W Irlandii i we Francji są obowiązkową częścią dokumentacji przedkładanej w celach refundacyjnych. W Szwecji są z kolei niezbędne w celu uzasadnienia ceny leku innowacyjnego. Także w Portugalii i Stanach Zjednoczonych analizy takie są wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych.

W Wielkiej Brytanii analizy farmakoekonomiczne wykorzystuje National Institute for Health and Clini-

„ Zakupy leków wynikają często nie z rzeczywistej potrzeby, kreowane są przez mody i nieracjonalne trendy, powodując niekiedy więcej szkód niż korzyści „

cal Excellence (NICE), opracowujący rekomendacje dla brytyjskiego systemu opieki zdrowotnej. Ostatnio pojawiają się jednak opinie (Mossialos i wsp. 2004), że działalność NICE paradoksalnie przyczyniła się w ostatnich latach do zwiększenia nie zaś zmniejszenia kosztów leczenia farmakologicznego. Ma to być związane z niezależnością NICE od instytucji rządowych finansujących opiekę zdrowotną w Wielkiej Brytanii oraz brakiem uwzględniania tego, czy system opieki zdrowotnej jest w stanie finansować metody leczenia poddawane analizom.

Agencja Oceny Technologii Medycznych, która rozpoczęła działalność na początku 2006 r., już zdążyła zmienić obraz polskiej polityki lekowej. Od 2007 r. Rada Konsultacyjna AOTM regularnie wydaje rekomendacje dotyczące finansowania z publicznych środków kolejnych technologii medycznych, wśród których przeważający udział mają właśnie *technologie lekowe*. W dużej mierze są to więc rekomendacje dotyczące finansowania leków. Działalność AOTM wprowadziła długo oczekiwany i dotkliwie brakujący element oceny farmakoekonomicznej w podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji leków. Instytucjonalne zakorzenienie oceny technologii medycznych i farmakoekonomiki w Polsce stanowi realizację wizji lepszego, bardziej racjonalnego systemu opieki zdrowotnej oraz opiera się bezpośrednio na opracowaniu Niżankowskiego (2005), w którym określone zostały podstawowe założenia funkcjonowania polskiej instytucji rządowej zajmującej się oceną technologii medycznych ■



Tekst jest fragmentem przygotowywanej do druku książki „Ceny i refundacja leków”.
Autorzy: Tomasz Bochenek,
Adam Kozierekiewicz;
wydawca: Termedia