

Zasady polityki lekowej  
w wybranych krajach Unii Europejskiej

# Unijna farmakoekonomika

Paweł Kawalec, Andrzej Piłc

Niezwykle ważnym aspektem zarządzania służbą zdrowia jest właściwa gospodarka lekami w skali poszczególnych państw. Obejmuje ona przede wszystkim rejestrację, ustalenie ceny (*pricing*) oraz zasady refundacji leków ze środków publicznych. Szczególnie refundacja – i przez to dostęp do najnowszych i z reguły najdroższych specyfików – jest skomplikowanym zadaniem, przede wszystkim ze względu na ciągły wzrost kosztów farmakoterapii zarówno dla pacjentów, jak i dla płatników publicznych czy ubezpieczycieli prywatnych. O złożoności tego problemu świadczy różnorodność systemów refundacyjnych w poszczególnych krajach. W jednoczącej się Europie, gdzie dąży się do unifikacji w wielu bardzo istotnych dziedzinach życia, zasady refundacji leków ustalane są na poziomie państw członkowskich.

## Unijna harmonizacja

Zasady dotyczące ustalania cen na leki są bardzo ogólnie omówione w ustawodawstwie Unii Europejskiej. Poszczególnym państwom członkowskim pozostawiono możliwość kontroli tej sfery gospodarki lekami.

Podstawowym dokumentem regulującym zasady refundacji leków w Unii Europejskiej jest Dyrektywa 89/105/EEC z 21 grudnia 1988 r. (EU *Transparency Directive*), natomiast ogólne wymogi, harmonizujące niejako podstawy legislacyjne w poszczególnych państwach, to:

- określenie przedziału czasu, w którym musi zapadnąć decyzja odnośnie ceny leku refundowanego (maks. 90 dni),
- w przypadku konieczności dostarczenia dodatkowej dokumentacji przez wnioskodawcę – ww. okres przedłuża się o kolejne 90 dni,
- pisemne uzasadnienie odrzucenia proponowanej przez producenta/importera ceny leku, możliwość odwołania się wnioskodawcy od decyzji,
- publikacja listy cen leków refundowanych przynajmniej raz w roku,
- w przypadku braku decyzji w ciągu 90 dni obowiązuje cena proponowana pierwotnie przez wnioskodawcę.

## Analiza farmakoekonomiczna

W krajach członkowskich UE (za wyjątkiem Wielkiej Brytanii) cena leku refundowanego jest ustalana przy udziale odpowiedniego organu refundacyjnego danego państwa.

W większości krajów europejskich ustala się cenę preparatów farmaceutycznych na podstawie porównania cen w wybranych krajach Wspólnoty.

Tab. 1. Wyznaczanie cen urzędowych na podstawie kalkulacji cenowych z państw referencyjnych

Kraje	Kraje referencyjne	Podstawa kalkulacji
Grecja	3 kraje UE z najniższą ceną	najniższa średnia cena
Irlandia	Dania, Francja, Niemcy, Holandia	średnia cena
Włochy	Francja, Niemcy, Hiszpania, Wielka Brytania	średnia cen
Portugalia	Francja, Włochy, Hiszpania	najniższa cena
Holandia	Belgia, Francja, Niemcy, Wielka Brytania	średnia cen

Tab. 2. Ceny leków generycznych a dopuszczenie do refundacji w krajach Unii Europejskiej oraz Norwegii i Szwajcarii

Kraj	Zasada
Austria, Dania, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Szwecja	swoboda ustalania cen leków generycznych
Belgia, Grecja, Włochy	cena musi być niższa o minimum 20 proc. od najtańszego odpowiednika generycznego na rynku
Hiszpania	cena musi być niższa o minimum 30 proc. od najtańszego odpowiednika generycznego na rynku
Szwajcaria	cena musi być niższa o minimum 25 proc. od najtańszego odpowiednika generycznego na rynku

” W Unii Europejskiej cena leku refundowanego jest ustalana przy udziale odpowiedniego organu refundacyjnego danego państwa ”

W Holandii, np. cena leku refundowanego jest ustalana na podstawie porównania z cenami w Belgii, Niemczech oraz we Francji. W Irlandii cena leku refundowanego nie może być wyższa od ceny danego specyfiku w Wielkiej Brytanii lub średniej cen w Danii, Francji, Niemczech, Holandii i Wielkiej Brytanii. W większości krajów (oprócz Belgii i Francji) poziom cen produktów farmaceutycznych uzależniony jest od średnich cen analogicznych leków w innych krajach Unii.

W niektórych krajach Unii podczas szacowania cen określonych preparatów refundowanych brane są pod uwagę również ceny leków w określonej grupie terapeutycznej w danym kraju, do-

datkowe korzyści, które niesie za sobą zastosowanie określonego leku, oraz poziom innowacyjności danego preparatu. Analizy farmakoekonomiczne, pozwalające ocenić oraz porównać koszty i korzyści poszczególnych wariantów leczenia, mają coraz większe znaczenie w krajach Unii przy ustalaniu cen leków refundowanych oraz przy określaniu poziomu refundacji.

Na przykład w Finlandii od 1998 r. takie badania farmakoekonomiczne są obligatoryjne przy określeniu ceny preparatów zawierających nową substancję czynną; we Włoszech, Francji, Hiszpanii oraz Szwecji takie analizy są również wykonywane dla uzasadnienia decyzji cenowych.

Tab. 3. Schemat ustalania ceny refundowanego leku generycznego w wybranych państwach europejskich

Kraje	Cena leku generycznego
Grecja, Belgia, Włochy, Portugalia	musi być niższa co najmniej o 20 proc. od leku oryginalnego
Hiszpania, Szwajcaria	musi być niższa co najmniej o 25 proc. od leku oryginalnego
Szwecja, Niemcy, Irlandia, Norwegia, Dania	swoboda ustalania cen

### Tańsze generyki

Odrębnym zagadnieniem jest ustalanie cen preparatów odtwórczych i wprowadzanie na listę leków refundowanych nowych generyków. W niektórych państwach członkowskich (Belgia, Grecja, Hiszpania) cena nowego leku generycznego, który ma być wpisany na listę refundacyjną, musi być o 20–30 proc. niższa od aktualnie refundowanego odpowiednika generycznego.

W przypadku leku generycznego mającego za mienniki już obecne na rynku w poszczególnych państwach Unii Europejskiej, ustala się wysokość ceny nowego preparatu odtwórczego na podstawie cen w wybranych referencyjnych krajach Unii Europejskiej. W niektórych krajach istnieją także wymogi określające cenę generyku w stosunku do referencyjnego preparatu oryginalnego.

dejmowane w dużej mierze niezależnie, przez odpowiednie organy poszczególnych państw członkowskich Unii. Są jednak pewne ogólne ustalenia dotyczące zasad przyznawania refundacji, harmonizujące politykę lekową w poszczególnych krajach, m.in.:

- konieczność podjęcia decyzji refundacyjnej w okresie nie dłuższym niż 90 dni od daty złożenia wniosku. Brak decyzji w tym terminie skutkuje wprowadzeniem produktu na rynek na warunkach i w cenie zaproponowanej przez producenta. W przypadku konieczności dostarczenia dodatkowych dokumentów okres na wydanie decyzji refundacyjnej ulega przedłużeniu o kolejne 90 dni,
- w przypadku odmownej decyzji producent aplikujący o refundację musi być poinformowany o kryteriach i powodach odmowy, a także o prawnych możliwościach odwołania się od decyzji,
- listy leków refundowanych muszą być publikowane przynajmniej raz w roku.

### Ceny referencyjne

Do kontroli procesu refundacji w krajach europejskich najczęściej wykorzystuje się następujące narzędzia:

- systemy limitów cen refundowanych (lub tzw. system cen referencyjnych),
- zmiany zakresu refundacji (przenoszenie preparatów do innych kategorii refundacyjnych),
- usuwanie z listy leków refundowanych preparatów o małej skuteczności terapeutycznej,

” W większości krajów europejskich cena preparatów farmaceutycznych ustalana jest na podstawie porównania cen w wybranych krajach Wspólnoty ”

### Powszechna dostępność

W Unii Europejskiej brak jest jednolitych zasad w zakresie systemowych rozwiązań dotyczących finansowania procedur medycznych ze środków publicznych. Podstawowym dokumentem regulującym zagadnienia związane z refundacją była rekomendacja Rady Europy z 1992 r., która postuluje, by poszczególne kraje członkowskie miały swoje listy pozytywne i negatywne, opracowane w ten sposób, by zapewnić obywatelom opiekę zdrowotną na możliwie najwyższym poziomie. Obecnie naczelnym rozporządzeniem dotyczącym refundacji leków w krajach Unii Europejskiej jest dyrektywa 89/105/EEC, dotycząca zasad umożliwiających ustalenie cen produktów leczniczych oraz włączenie odpowiednich farmaceutyków do refundacji w krajach Wspólnoty. Celem powyższej Dyrektywy jest zapewnienie równych zasad dostępu do refundacji wszystkim podmiotom produkującym leki na terenie Unii. Decyzje dotyczące przyznawania i wysokości refundacji są po-

- opracowania farmakoekonomiczne,
- marże degresywne lub stałe narzuty,
- kontrola wprowadzania leków na listy refundacyjne,
- kontrola cen szczególnie tych preparatów, które mają być refundowane,
- porównywanie cen z innymi krajami UE,
- kontrola cen leków generycznych oraz promowanie znacznie tańszych preparatów odtwórczych (substytucja generyczna lub terapeutyczna).

W systemie referencyjnym ceny wybranych preparatów w danej grupie terapeutycznej tworzą podstawę do określenia tzw. limitu cenowego dla refundacji.

Grupę takich preparatów odniesienia mogą stanowić produkty zawierające tę samą substancję czynną (*reference chemical pricing*) lub substancję czynną o zbliżonej budowie chemicznej, przynoszącą jednak zbliżone efekty kliniczne (*reference indication pricing*).

” W większości krajów UE ceny produktów farmaceutycznych uzależnione są od średnich cen analogicznych leków w innych krajach Wspólnoty ”

Cena preparatu w tym systemie refundacji pokrywana jest przez płatnika publicznego do poziomu limitu, natomiast różnicę pomiędzy limitem a ceną detaliczną leku dopłaca albo pacjent, albo ubezpieczyciel dodatkowy. Celem wprowadzenia systemu cen referencyjnych jest promowanie tańszych leków (najlepiej najtańszych odpowiedników generycznych lub preparatów o zbliżonym działaniu), w ten sposób redukuje się obciążenie finansowe zarówno dla pacjenta, jak i dla płatnika publicznego.

System cen referencyjnych jest wykorzystywany w Holandii, Belgii, Hiszpanii, Islandii, we Włoszech, Szwecji oraz Niemczech.

### Systemy refundacji

Wysokość refundacji poszczególnych preparatów jest określana w państwach europejskich na co najmniej 3 różne sposoby. W Finlandii oraz Islandii jest to stała opłata (ryczałt), dodatkowo powiększona o część różnicy pomiędzy ceną detaliczną leku a limitem ceny w danej grupie terapeutycznej, w zależności od kategorii listy refundacyjnej. W Finlandii pacjent przy jednorazowym zakupie jednego lub kilku opakowań leków płaci opłatę ryczałtową tylko za jeden lek, natomiast ryczałt w Islandii jest płacony za każde opakowanie leku, niezależnie od tego czy kupuje się je razem, czy osobno.

Tab. 4. Podstawowe cechy systemów refundacyjnych w wybranych krajach europejskich

Kraj	Wysokość współpłacenia przez pacjenta	Czy przy refundacji bierze się pod uwagę stopień zaostżenia choroby lub ocenę efektywności klinicznej preparatu?	Refundacja leków dla dzieci różni się od refundacji dla dorosłych	Ustalenie maksymalnego poziomu współpłacenia (czyli górnego limitu opłaty dla pacjenta)	System cen referencyjnych
Austria	stała suma (ryczałt)	nie	nie	nie	nie
Belgia	procent ceny leku	tak	tak	tak	tak
Dania	procent ceny leku	tak	tak	tak	tak
Finlandia	stała suma (ryczałt) oraz procent ceny leku	tak	nie	tak	nie
Francja	procent ceny leku	tak	nie	nie	nie
Niemcy	stała suma	nie	tak	tak	tak
Grecja	procent ceny leku	tak	tak	nie	nie
Islandia	stała suma oraz procent ceny leku	tak	nie	tak	tak
Irlandia	stała suma (ryczałt)	tak	nie	tak	nie
Włochy	–	tak	nie	–	tak
Luksemburg	procent ceny leku	tak	nie	nie	nie
Norwegia	procent ceny leku	tak	tak	tak	nie
Portugalia	procent ceny leku	tak	nie	nie	nie
Hiszpania	procent ceny leku	tak	nie	tak	tak
Szwecja	procent ceny leku	nie	tak	tak	tak
Wielka Brytania	stała suma (ryczałt)	nie	tak	tak	nie

W Wielkiej Brytanii, Irlandii oraz Austrii opłata za lek jest zupełnie niezwiązana z jego ceną detaliczną, pacjent płaci po prostu określoną kwotę (ryczałt), niezależnie od tego, jaki preparat kupuje. W Niemczech działa podobny system, z tą jednak różnicą, że wysokość ryczałtu jest zależna od ilości dawek leku w opakowaniu.

Często spotykanym w państwach europejskich systemem refundacyjnym jest ten, w którym pacjent wnosi część opłaty za lek. Wysokość wkładu pacjenta zależy od kategorii refundacyjnej, w której znajduje się dany preparat. Z reguły przydział do odpowiednich kategorii zależy od efektywności leku lub jego znaczenia klinicznego w terapii, czasami kryteriami dodatkowymi są przewlekłość choroby lub konieczność stosowania długiej, intensywnej farmakoterapii.

## ” W Finlandii przy określeniu ceny preparatów zawierających nową substancję czynną badania farmakoekonomiczne są obligatoryjne ”

W Szwecji i Danii przyjęto zasadę, że nie powinno się refundować tych preparatów, które są rzadko stosowane w terapii i są stosunkowo niedrogie, refundacja powinna przede wszystkim służyć tym chorym, którzy wydają znaczną część dochodów na leczenie. W omawianym systemie refundacja zaczyna się, gdy koszty leczenia ponoszone przez pacjenta przekroczą założoną przez płatnika publicznego wartość progową dla określonego przedziału czasu. Refundacja lub jej brak zależy od całościowych kosztów leczenia w danym okresie, niewielką rolę odgrywa ocena efektywności oraz użyteczności leków.

### Poziom współpłacenia

W większości krajów Europy ustala się limit cenowy dla poziomu współpłacenia przez pacjenta, czyli określa się górną granicę obciążenia finansowego dla chorego (w przeciwieństwie do Polski, gdzie określa się tzw. limit ceny do refundacji). W Hiszpanii, Islandii i Norwegii limit współpłacenia dotyczy opakowań poszczególnych preparatów, podczas gdy w Szwecji, Holandii, Belgii określa się granicę rocznych wydatków pacjenta, po przekroczeniu której pacjent nie ponosi kosztów zakupu dodatkowych partii leków. W Szwecji i Norwegii z kolei rodzice mogą dodać do własnego limitu rocznego współpłacenia koszty farmakoterapii swoich dzieci, w Niemczech natomiast poziom współpłacenia jest zróżnicowany w zależności od rocznego dochodu pacjenta.

Rządy niektórych państw europejskich, np. Belgii, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Irlandii, Włoch i Francji, zawarły porozumienia z przemysłem farmaceutycznym, na mocy których część zysków osiągniętych przez firmy farmaceutyczne przeznaczana jest na pokrycie kosztów refundacji.

Oprócz tego w Belgii i Francji nałożono na koncerny specjalne podatki, co również pomaga w zgromadzeniu dodatkowych środków na refundację leków. Krajem, w którym w znacznym stopniu kontrolowane są zyski firm farmaceutycznych, jest Wielka Brytania; ceny leków są ustalane na podstawie programu regulowania cen farmaceutyków (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*). Regulacji podlegają zyski, jakie firmy osiągają ze sprzedaży leków publicznej służbie zdrowia NHS (*National Health System*).

### Polska i Unia

W Polsce pacjenci pokrywają ok. 60–63 proc. ceny leków, co staje się w pewnym sensie problemem społecznym. Wysokie koszty leczenia utrudniają bowiem coraz szerszej grupie społeczeństwa dostęp do właściwej terapii. Zgodnie z definicją sformułowaną przez Światową Organizację Zdrowia progiem dostępności pacjentów do leczenia jest współpłacenie na poziomie maksimum 40 proc.

Aktualnie w Polsce obciążenie pacjentów kosztami leczenia farmakologicznego przedstawia się następująco:

- 34 proc. – współpłacenie w segmencie leków refundowanych,
- 65 proc. – współpłacenie w segmencie leków aptecznych,
- 60 proc. – udział pacjentów w całym rynku leków w Polsce (zarówno aptecznym, jak i szpitalnym).

W krajach Unii Europejskiej współpłacenie mieści się w granicach 10–40 proc. Udział środków publicznych w całkowitych wydatkach na leki w wybranych państwach Piętnastki wynosi:

- Holandia – 90 proc.,
- Hiszpania, Szwecja, Niemcy – 71–72 proc.,
- Francja, Wielka Brytania – 61–63 proc.

Ogólnie najwyższe finansowanie farmakoterapii ze środków publicznych miało miejsce w 2001 r. w Holandii, Irlandii oraz Luksemburgu, gdzie sięgało 90 proc., podczas gdy we Włoszech, w Danii i Belgii refundacja wynosiła średnio ok. 50 proc.

Tab. 5. Działania zmierzające do rozpowszechnienia wykorzystywania generyków w wybranych krajach Europy

Kraje	Promowanie przepisywania generyków	Promowanie substytucji generycznej
Austria	nie	nie
Belgia	nie	nie
Dania	nie	tak
Finlandia	tak	nie
Francja	nie	tak
Niemcy	nie	tak
Grecja	nie	nie
Irlandia	tak	nie
Włochy	nie	tak
Luksemburg	tak	nie
Holandia	nie	tak
Norwegia	nie	tak
Portugalia	nie	nie
Hiszpania	nie	tak
Szwecja	nie	tak
Wielka Brytania	tak	nie

„ W niektórych państwach członkowskich UE cena nowego leku generycznego, który ma być wpisany na listę refundacyjną musi być o 20–30 proc. niższa od aktualnie refundowanego odpowiednika generycznego ”

uwzględniają preferencje refundacyjne dla kobiet ciężarnych, matek z małymi dziećmi, sierot oraz wdów.

Wymienione wyżej grupy pacjentów mogą jednak często liczyć na różne formy dotacji oraz dodatkowe zniżki, które obejmują w Austrii 18 proc. populacji, w Hiszpanii 20 proc., w Irlandii 38 proc. oraz 40 proc. w Niemczech.

#### Substytucja generyczna

Substytucja generyczna polega na zamianie w aptece leku przepisanego przez lekarza na tańszy odpowiednik generyczny, jest ona dozwolona, a nawet promowana w takich krajach, jak Holandia, Hiszpania, Włochy, Francja czy Dania. W Niemczech oraz w Holandii wprowadzo-

„ W większości krajów Europy ustalony został limit ceny dla poziomu współpłacenia przez pacjenta. W ten sposób określa się górną granicę obciążenia finansowego dla chorego. Inaczej niż w Polsce, gdzie określa się tzw. limit ceny dla refundacji ”

Systemy refundacyjne we wszystkich państwach starej Unii Europejskiej pozwalają na wyselekcjonowanie grup pacjentów, którzy otrzymują większe zniżki niż ustalone na zasadach ogólnych lub też są zupełnie zwolnieni z takich opłat.

Takie zasady obowiązują z reguły w stosunku do dzieci, osób starszych oraz pensjonariuszy domów spokojnej starości (na przykład dwie ostatnie grupy pacjentów są całkowicie zwolnione z opłat za leki w Wielkiej Brytanii, Hiszpanii oraz Grecji).

Ludzie o niskich dochodach stanowią grupę uprzywilejowaną przez systemy refundacyjne w Wielkiej Brytanii, Portugalii oraz w Niemczech. Przewlekle chorzy mają specjalne dodatkowe zniżki na zakup leków w Belgii, Wielkiej Brytanii, Hiszpanii, Irlandii, Islandii, Grecji, Francji, Danii i Niemczech. Znacznie rzadsze są systemy, które

no zasadę substytucji terapeutycznej, w myśl której farmaceuta może zaproponować również inny lek, nawet z inną substancją czynną, która ma podobne działanie lub przynosi podobny efekt terapeutyczny, jak specyfik zalecany przez lekarza. W Portugalii przepisywanie tańszych odpowiedników generycznych jest nawet wspierane poprzez dodatkową refundację dla preparatów odtwórczych.

lek med. Paweł Kawalec  
Instytut Zdrowia Publicznego  
Collegium Medicum  
Uniwersytet Jagielloński

prof. dr hab. med. Andrzej Pilc  
Instytut Zdrowia Publicznego  
Collegium Medicum  
Uniwersytet Jagielloński  
Instytut Farmakologii PAN