



ZMIANY W DOSTĘPNOŚCI EKONOMICZNEJ DO LEKÓW PO WPROWADZENIU NOWEJ USTAWY REFUNDACYJNEJ W POLSCE – BADANIE PILOTAŻOWE

CHANGES IN THE ECONOMIC AVAILABILITY OF MEDICINES AFTER THE INTRODUCTION OF THE NEW REIMBURSEMENT LAW IN POLAND

Dorota Kopciuch¹, Anna Paczkowska¹, Tomasz Zaprutko¹, Michał Michalak², Krzysztof Kus¹,
Piotr Ratajczak¹, Elżbieta Nowakowska¹

¹Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

²Katedra i Zakład Informatyki i Statystyki, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: <https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.45>

STRESZCZENIE

Wstęp. W dniu 1 stycznia 2012 roku weszła w życie Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U.2011.122.696. W zgodnej opinii ekspertów, wprowadzone zmiany w refundacji były jedną z najpoważniejszych reform w polskim systemie ochrony zdrowia w ciągu ostatnich lat.

Cel. Celem pracy było uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy nowa ustawa refundacyjna spełniła oczekiwania i potrzeby zdrowotne społeczeństwa, zwiększając dostęp do leczenia. W niniejszym badaniu podjęto próby retrospektywnego zidentyfikowania efektów działania ustawy i na tej podstawie starano się zaproponować kierunki jej zmian.

Metodologia. Badanie przeprowadzono na grupie 900 losowo wybranych respondentów będących bezpośrednimi odbiorcami zmian w ustawie refundacyjnej. Narzędziem badawczym była ankieta stworzona na potrzeby badania, składająca się z pięciu pytań; trzech o charakterze zamkniętym oraz dwóch o charakterze otwartym.

Wyniki. Zdecydowana większość ankietowanych uważała, że od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z realizacji recept. Zjawisko nierealizowania recept zależy jest od zamieszkiwanego regionu Polski i częściej występuje w biedniejszych obszarach kraju, takich jak region wschodni i południowy. Większość ankietowanych udzieliła odpowiedzi negatywnej na temat zasadności refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne są w produktach OTC. Substancją czynną, którą respondenci najczęściej wskazywali, jako niepotrzebnie refundowaną był ibuprofen, loperamid oraz ranitydyna.

Wnioski. Warto podkreślić, iż trzy lata funkcjonowania ustawy nie do końca spełniły oczekiwania społeczeństwa. Pomimo spadku cen leków, ich dostępność pogorszyła się. Wprawdzie od wprowadzenia ustawy o refundacji, finansowaniem ze środków publicznych obejmowane są także nowe leki, jednak jak pokazują wyniki przeprowadzonego badania, potrzeby chorych są znacznie większe.

Słowa kluczowe: oczekiwania społeczne, dostępność ekonomiczna, ustawa refundacyjna.

ABSTRACT

Introduction. At the beginning of January 2012 the new reimbursement law (concerning medicines, foods for special medical purposes and medical devices) was introduced in Poland.

In experts' opinion, incorporated changes related to reimbursement system in Poland turned out to be crucial and were one of the most important reforms in the Polish health care system over the past few years.

Aim. To answer the question whether the new reimbursement act met the expectations concerning reimbursement and health needs of the society by increasing access to treatment. In this study, we take a retrospective attempt to identify the effects of the act and on this basis we want to propose directions for its amendment.

Methods. The study was conducted on a group of 900 randomly selected respondents who are the direct recipients of the new reimbursement act. A study was conducted using a specially designed anonymous questionnaire consisting of five questions, three of them were closed questions and two of them were open.

Results. The vast majority of respondents believes that since the introduction of the new law, patients often forgo the purchase of prescription drugs. The majority of answered negatively about the merits of the reimbursement of active substances which are at the same dose available in Rx and OTC products as well. The active substance which respondents most frequently pointed out as unnecessarily reimbursed was ibuprofen, loperamidum and ranitidine.

Conclusions. It is worth noting that the three years of the functioning of the new reimbursement act do not fully met the expectations of the society. Despite the decrease in prices of some medicines, their general availability has deteriorated. In spite of the fact that since the introduction of the new reimbursement act innovative medicines are covered by public funding, our study confirms that the needs of patients are much greater and medicines should be more available for all patients, but especially for chronically ill.

Keywords: social expectations, economic availability, Reimbursement Act.

Wstęp

W dniu 1 stycznia 2012 roku w Polsce weszła w życie Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U.2011.122.696 [1]. W zamyśle twórców nowego prawa refundacyjnego, ustawa miała wprowadzić większy niż dotychczas stopień przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otworzyć system refundacyjny na nowe, innowacyjne produkty, racjonalizując jednocześnie wydatki publiczne na leki [1].

W zgodnej opinii ekspertów, wprowadzone zmiany w refundacji były jedną z najpoważniejszych reform w polskim systemie ochrony zdrowia w ciągu ostatnich kilku lat. Zmiany w polityce lekowej państwa w istotny sposób wpłynęły na wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia: płatnika, świadczeniodawców, hurtownie farmaceutyczne, apteki, lekarzy i pacjentów. Zmieniona ustawa refundacyjna wywarła bezpośredni i wieloaspektowy wpływ na poziom dostępności leków dla wielu grup pacjentów. Przyniosła bardzo znaczące zmiany w ordynacji lekarskiej, ale także zmieniła sytuację na rynku świadczeń zdrowotnych, zarówno w zakresie opieki podstawowej, jak i specjalistycznej. Zasadniczo zmieniła ona ekonomikę działań dystrybucji farmaceutycznej. Spowodowała także zmiany w sposobie działania przemysłu farmaceutycznego, pogarszając jego rentowność i zmuszając do zmiany modeli biznesowych.

Niepewne warunki refundacyjne oraz częstotliwość publikowania obwieszczenia Ministerstwa Zdrowia powodowały, że coraz częściej producenci rezygnowali z uczestnictwa w postępowaniu refundacyjnym i decydowali się na pełnopłatną sprzedaż swoich produktów. Z kolei nagłe zmiany poziomu odpłatności spowodowały liczne zmiany w prowadzonej farmakoterapii u pacjentów, niepełne realizowanie przez nich recept, a także tworzenie nadmiernych zapasów leków w domu w obawie przed kolejnym wzrostem odpłatności. Szacuje się, że wartość refundacji produktów kupionych w nadmiarze w 2011 roku wyniosła około 230 mln złotych [2]. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w założeniach Ministerstwa Zdrowia miała stworzyć kompleksowy system refundacji odpowiadający na aktualne zapotrzebowanie społeczne. Równocześnie system ten miał funkcjonować w ramach dostępnych publicznych środków finansowych i przyczynić się do racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Ministerstwo Zdrowia w uzasadnieniu do ustawy zakładało, że nowe regulacje zwiększą dostępność do leków i zmniejszą udział

pacjentów w kosztach leczenia zwłaszcza, że cena leku jest najistotniejszym czynnikiem determinującym dostęp do produktów leczniczych.

Szukając oszczędności w systemie ustalono, że całkowity budżet na refundację w Polsce będzie wynosił nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ.

Wydawać by się mogło, że źródłem oszczędności, a także racjonalizacji polskiego systemu opieki zdrowotnej mogłoby być ustabilizowanie rynku substancji czynnych wchodzących w skład leków objętych refundacją, a także równocześnie wchodzących w skład produktów dostępnych bez recepty (OTC- ang. over-the-counter drug). Wyłączenie z refundacji wybranych leków i ich funkcjonowanie wyłącznie jako preparaty OTC mogłoby zapewnić środki pozwalające na zwiększenie finansowania farmakoterapii niektórych przewlekłych chorób, które jednocześnie stanowią znaczne obciążenie ekonomiczne dla społeczeństwa.

Celem badania było uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy nowa ustawa refundacyjna spełniła oczekiwania i potrzeby zdrowotne społeczeństwa zwiększając dostęp do leczenia, a także czy przyczyniła się do zachowania „compliance” wśród polskich pacjentów. W badaniu podjęto także próbę oceny, czy w opinii społecznej zasadnym jest refundowanie substancji czynnych dostępnych w lekach OTC, czy jednak społeczeństwo proponowałoby przeznaczenie tych pieniędzy na zapewnienie innych potrzeb zdrowotnych.

W niniejszym badaniu podjęto próby retrospektywnego zidentyfikowania efektów działania ustawy i na tej podstawie zaproponować kierunki zmian. Badanie to stanowiło więc próbę tzw. postlegislacyjnej oceny skutków regulacji, która w maksymalnie obiektywny sposób ma pomóc władzom publicznym i podmiotom tworzącym system ochrony zdrowia w dyskusji nad ulepszaniem regulacji refundacyjnej.

Metodologia

Projekt badania i narzędzie badawcze

Do przekrojowego badania populacyjnego włączono losowo wybranych lekarzy, farmaceutów oraz pacjentów z terenu całej Polski. Narzędziem badawczym była ankieta stworzona na potrzeby badania, składająca się z pięciu pytań; trzech o charakterze zamkniętym (pytanie 1, 2 i 4: ankietowani mieli do wyboru odpowiedź „tak” lub „nie”) oraz dwóch o charakterze otwartym. Pytania zamknięte dotyczyły subiektywnej oceny respondentów na temat rezygnacji z realizacji recept od momentu

wprowadzenia zmian w ustawie refundacyjnej oraz zasadności refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne są w produktach wydawanych bez recepty (OTC). Dodatkowo w pytaniu zamkniętym zapytano o to, czy rezygnacja z refundacji tychże substancji przyczyniłaby się do racjonalizacji finansów polskiej opieki zdrowotnej oraz do poprawy „compliance” w przypadku chorób przewlekłych wymagających drogiego leczenia.

W pytaniach otwartych ankietowani zostali poproszeni o wskazanie trzech substancji czynnych, z refundacji których należałoby zrezygnować w zamian za dofinansowanie innych, niedofinansowanych grup terapeutycznych. Do wyboru ankietowani mieli 9 najbardziej popularnych substancji czynnych dostępnych w produktach OTC oraz w lekach wydawanych na receptę (ranitydyna, omeprazol, pantoprazol, ibuprofen, naproxen, loratadyna, cetyryzyna, loperamid, furagina).

Ankietyzacja odbywała się drogą mailową, telefoniczną oraz w drodze kontaktu bezpośredniego z respondentem. Dane adresowe oraz mailowe lekarzy i farmaceutów uzyskano na podstawie informacji dostępnych w Internecie. Wszyscy ankietowani zostali szczegółowo poinformowani (pisemnie lub ustnie) o celu badania, instytucji przeprowadzającej badanie oraz o anonimowym charakterze ankietyzacji.

Badanie odbywało się z udziałem członków studenckich kół naukowych (ankieterzy) działających w dwóch polskich Uniwersytetach Medycznych. Ankieterzy zostali przeszkoleni z zakresu właściwego prowadzenia badania ankietowego.

Ankiety błędnie lub niekompletnie wypełnione zostały wyłączone z dalszej analizy (N=239). Odsetek zwrotności ankiet oszacowano na poziomie 65%.

Badanie prowadzono od grudnia 2012 do grudnia 2016 roku, a na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę regionalnej Komisji Bioetycznej.

Analizy statystycznej wyników dokonano przy pomocy pakietu statystycznego Statistica 10 (StatSoft). Ze względu na to, że dane surowe włączone do analizy statystycznej pochodziły ze skali nominalnej, dane analizowano przy pomocy testu niezależności χ^2 przy poziomie istotności $p < 0,05$.

Populacja badana

Badanie przeprowadzono na grupie 900 losowo wybranych respondentów (lekarzy: N=300, farmaceutów: N=300 oraz pacjentów: N=300) będących bezpośrednimi odbiorcami zmian w ustawie refundacyjnej. Ankietowani

znajdowali się w przedziale wiekowym od 18 do 75 roku życia. Większość lekarzy i farmaceutów była w przedziale wiekowym 31–45 lat, natomiast u pacjentów dominowały osoby w wieku od 18 do 30 lat. Większość ankietowanych pochodziła z miejscowości o 50.000–100.000 mieszkańców oraz z 100.000–500.000 mieszkańców. Ankietowani pochodzili z terenów całej Polski (6 regionów: południowo-zachodni, północno-zachodni, centralny, północny, wschodni, południowy), przy czym znaczna część ankietowanych pochodziła z wschodniego, północnego oraz północno-zachodniego regionu Polski (**Tabela 1**).

Tabela 1. Charakterystyka populacji badanej

		Lekarze N=300 (%)	Farmaceuti N=300 (%)	Pacjenci N=300 (%)	Razem N=900 (%)
Płeć	Kobieta	52	70	70	62
	Mężczyzna	48	30	30	38
Wiek	18-30	5	28	45	29
	31-45	56	48	27	41
	46-65	37	22	21	26
	66-75	2	2	7	4
Miejsce zamieszkania	<50 tys.	10	10	8	9
	50-100 tys.	36	30	34	34
	100-500 tys.	42	46	18	34
	>500 tys.	9	11	12	11
	wieś	3	3	28	12
Region Polski	południowo-zachodni	8	6	7	7
	północno-zachodni	23	11	15	16
	centralny	8	9	10	9
	północny	22	22	20	21
	wschodni	34	48	42	42
	południowy	5	4	6	5

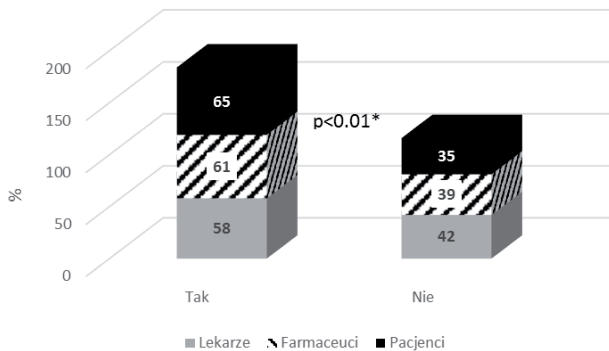
Podziału na regiony Polski dokonano zgodnie z podziałem Głównego Urzędu Statystycznego na 2012 rok [3].

Wyniki

Zdecydowana większość ankietowanych uważała, że od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z realizacji recept (**Rycina 1**).

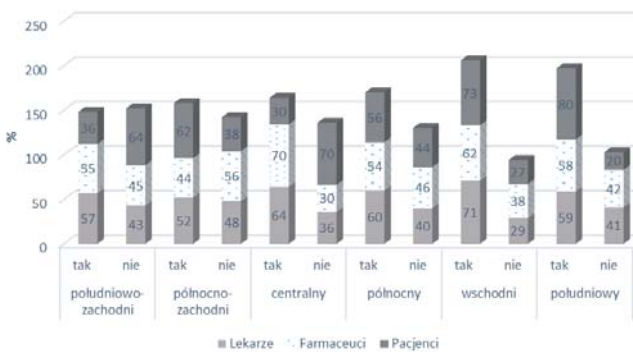
Obserwowano różnicę istotną statystycznie ($p < 0,01$, χ^2 Pearson test) pomiędzy przyjętymi stanowiskami („tak”, „nie”). W grupie odpowiadającej twierdząco na to pytanie było 68 % lekarzy, 61% farmaceutów oraz 65% pacjentów. Jedynie około 1/3 ankietowanych odpowiedziała negująco na to pytanie (42% lekarzy, 39% farmaceutów oraz 35% pacjentów). Dodatkowo zauważono, że zjawisko nierealizowania recept zależne było od zamieszkiwanego regionu Polski i częściej występowało w biedniejszych obszarach kraju, takich jak region wschodni i południowy ($p < 0,001$, χ^2 Pearson test) (**Rycina 2**).

We wschodnim regionie aż 71% lekarzy twierdzili, że wprowadzenie zmian refundacyjnych nasiliło zjawisko nierealizowania recept przez pacjentów, a tym samym spowodowało, że pacjenci nie stosowali się do zaleceń lekarskich. Tego samego zdania było 62% farmaceutów oraz 73% pacjentów z wschodniego regionu Polski, a także 59% lekarzy, 58% farmaceutów i 80% pacjentów z regionu południowego (**Rycina 2**).



p-poziom istotności; * różnica istotna statystycznie („tak” vs. „nie”)

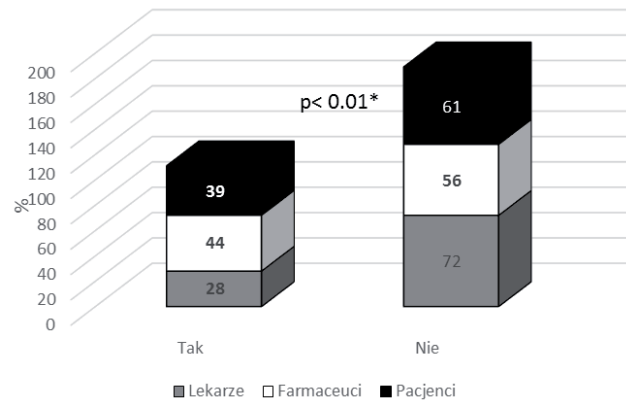
Rycina 1. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z zakupu leków?”



Rycina 2. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z zakupu leków?” w zależności regionu Polski

Odmienność zdań pomiędzy personelem medycznym (lekarze, farmaceuci), a pacjentami widoczna była w centralnym oraz południowo-zachodnim regionie Polski (**Rycina 2**) gdzie większość lekarzy (region centralny: 64%, region południowo-zachodni: 57%) i farmaceutów (region centralny: 70%, region południowo-zachodni: 55%), podobnie jak w pozostałych regionach Polski, jest zdania, że wprowadzenie zmian refundacyjnych spowodowało niewykupywanie recept przez pacjentów. W przeciwieństwie do opinii samych pacjentów, którzy nie odczuli, by zmiany refundacyjne przyczyniły się do tego, że nie stać ich na kupieniu lekarstw (**Rycina 2**).

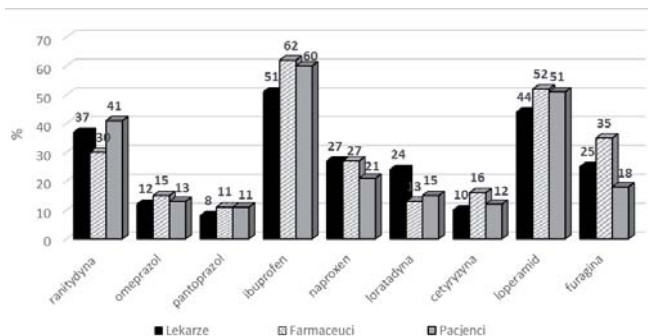
W pytaniu 2 większość ankietowanych (60%) udzieliła odpowiedzi negatywnej na temat zasadności refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne były w produktach OTC (**Rycina 3**).



p-poziom istotności; * różnica istotna statystycznie („tak” vs. „nie”)

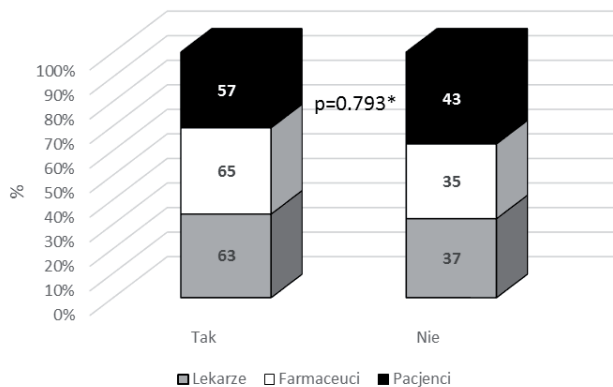
Rycina 3. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii zasadne jest refundowanie leków, które w tej samej dawce dostępne są jako preparaty OTC?”

W grupie respondentów taką opinię reprezentowało 72% lekarzy, 56% farmaceutów oraz 61% pacjentów. Różnice w udzielonych odpowiedziach („tak”, „nie”) były istotne statystycznie ($p < 0.01$, X^2 Pearson test). Substancją czynną, którą respondenci najczęściej wskazywali, jako niepotrzebnie refundowaną był ibuprofen. Takiego zdania było 51% lekarzy, 62% farmaceutów oraz 60% pacjentów. Kolejną, często wskazywaną substancją czynną był loperamid oraz ranitydyna. Loperamid wskazało 44% lekarzy, 52% farmaceutów oraz 51% pacjentów, natomiast ranitydynę: 37% lekarzy, 30% farmaceutów oraz 41% pacjentów (**Rycina 4**).



Rycina 4. Substancje czynne, które zdaniem ankietowanych nie powinny być refundowane

Zdaniem 59% ankietowanych pieniądze zaoszczędzone dzięki wycofaniu z refundacji wyżej wymienionych substancji czynnych, mogłyby być wykorzystane na dofinansowanie grup terapeutycznych, które wymagają większego finansowania z budżetu państwa (**Rycina 5**).



p-poziom istotności; * różnica istotna statystycznie („tak” vs. „nie”)

Rycina 5. Odpowiedzi udzielone na pytanie „Czy w Pana(i) opinii rezygnacja z refundacji wyżej wskazanych leków przyczyni się do zwiększenia finansowania w obrębie innych grup terapeutycznych oraz do poprawy „compliance” np. w przypadku chorób przewlekłych wymagających drogiego leczenia?”

310

Niskie finansowanie z NFZ bardzo kosztowych i przewlekłych jednostek chorobowych skutkuje koniecznością dopłacania do leczenia przez pacjentów, ci z kolei często nie mają pieniędzy na drogą farmakoterapię, stąd decydują się na wykupienie jedynie części leków zapisanych na receptę, bądź nie wykupują ich wcale.

Aż 48% ankietowanych uważało, że usunięcie z list refundacyjnych substancji czynnych, które dostępne są w produktach OTC nie przyczyniło się do zwiększenia finansowania w obrębie innych grup terapeutycznych oraz poprawy „compliance” np. w przypadku chorób przewlekłych wymagających drogiego leczenia (**Rycina 5**).

Dyskusja

Wyniki zebrane w badaniu stanowią wiarygodną analizę opinii publicznej na temat zmian dokonanych w ustawie refundacyjnej oraz jej rzeczywistego wpływu na społeczeństwo. Jest to pierwsze tego typu badanie przeprowadzone na terenie Polski po 2012 roku. Wszelkie dostępne informacje na temat efektów zmian w legislacji refundacyjnej dostępne były do tej pory jedynie w różnego rodzaju raportach dokonanych z perspektywy płatnika (NFZ), dotyczących zazwyczaj rachunków ekonomicznych oraz oszczędności zgromadzonych dzięki zmianom w prawie refundacyjnym.

Na podstawie wyników zebranych w badaniu stwierdza się, że nowa ustawa refundacyjna, zdaniem społeczeństwa przyczyniła się do zmniejszenia dostępności do leczenia, co zgodnie z przyjętą regułą mówiącą, że miarą jakości opieki zdrowotnej w kraju jest przede wszystkim dostępność pacjentów do leczenia [4, 5], świadczy o niesprawnie funkcjonującym systemie.

Wyniki badania wskazują, że polscy pacjenci nie tylko nie odczuli, by zwiększył się dostęp do terapii innowacyjnych, co było jednym z założeń nowej ustawy, ale także większość z nich twierdziła, że wprowadzenie nowej legislacji refundacyjnej ograniczyło dostęp do terapii podstawowych, wykorzystywanych w leczeniu chorób przewlekłych. Zarówno lekarze, farmaceuci, jak i pacjenci w większości uznali, że po wprowadzeniu zmian w ustawie refundacyjnej po 2012 roku wzrosło zjawisko nierealizowania recept przez pacjentów, co w konsekwencji przełożyło się na niestosowanie się do zaleceń lekarza, a co za tym idzie na brak efektów terapeutycznych przy jednocześnie rosnących kosztach dla systemu.

Przyjmuje się, że czynnikiem warunkującym dostępność do leczenia jest poziom odpłatności dokonywanej przez pacjenta, który z oczywistych powodów jest głównym powodem braku realizacji recepty.

W 2010 roku poziom odpłatności wynosił 28% [6]. W 2013 roku odpłatność pacjenta stanowiła średnio 40% ceny detalicznej substancji czynnych wprowadzonych do refundacji w aptekach otwartych. Pacjenci na produkty w ramach nowych substancji aktywnych wydali w 2012 roku 15 mln zł, a w 2013 roku ponad 45 mln zł. Odpłatność za leki podlegające refundacji wynosiła w 2014 roku przeciętnie 7,53 zł za opakowanie, to jest 28% ceny detalicznej leku [2].

Zgodnie z założeniem World Health Organization (WHO), poziom odpłatności wyższy niż 25% w znaczny sposób zaburza dostępność ekonomiczną pacjentów do leków, w szczególności osób ubogich, a także pacjentów chorujących przewlekle [7].

Szacuje się, że przed wejściem nowej legislacji refundacyjnej, odsetek polskich pacjentów, którzy nie dokonywali zakupu wszystkich potrzebnych im leków, które potrzebowali wynosił ok 20% [6], natomiast jak wynika z badania Instytutu GfK Polonia w 2014 roku odsetek ten wzrósł do 24%. Może to być związane z zagwarantowaniem płynnego dostępu do leków jedynie części polskich pacjentów.

W badaniu obserwowano zależność pomiędzy rezygnacją z realizacji recepty, a zamieszkiwanym regionem Polski. W regionach o niższej wartości Produktu Krajowego Brutto (PKB) *per capita*, pacjenci częściej rezygnowali z pełnej realizacji recepty lub nie realizowali jej wcale. Taka

sytuacja miała miejsce we wschodnim i południowym regionie. Zgodnie z doniesieniami Głównego Urzędu Statystycznego, w 2011 roku właśnie w tych regionach Polski, PKB per capita był na najniższym poziomie w kraju (region wschodni: 27.656 zł per capita; region południowy: 39.174 zł per capita) [8]. Kolejną kwestią budzącą kontrowersje wśród ekspertów do spraw polityki zdrowotnej była zasadność refundowania substancji czynnych, które w tej samej dawce dostępne są w produktach OTC wydawanych bez recepty. Korygujące prace legislacyjne nad tego typu substancjami czynnymi powinny się przełożyć na oszczędności, które mogłyby zostać wykorzystane w celu zwiększenia dostępności ekonomicznej np. do terapii przeciwnowotworowej lub przeciwpsychotycznej [9]. Szukanie oszczędności na rynku leków OTC jest uzasadnione również z innego względu - szacuje się, że wydatki na leki OTC stanowią obecnie 11-12% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia w Polsce, podczas gdy inne kraje europejskie wydają na ten cel ok. 2-4%. Dane literaturowe wskazują także na wyższe zużycie leków OTC w porównaniu z innymi krajami europejskimi. Nadmierne zużycie leków OTC umieszcza Polskę na piątym miejscu wśród państw europejskich, podczas gdy w rankingu zużycia samych leków przeciwbólowych Polska zajmuje trzecie miejsce, tuż za USA i Francją [10]. Z nadużywaniem ogólnodostępnych leków OTC wiążą się także liczne konsekwencje zdrowotne wynikające m.in. z efektów działań niepożądanych, interakcji leków z pożywieniem, czy problemem uzależnienia od leków. Zatem zmniejszenie nieuzasadnionego dostępu do leków OTC poprzez wycofanie tych substancji, które jednocześnie znajdują się w lekach wydawanych na receptę przyczyniłoby się do powstania oszczędności w budżecie państwa, a także zmniejszyłoby nadmierne zużycie leków wśród polskich pacjentów.

Zdaniem opinii społecznej (lekarzy, farmaceutów oraz pacjentów) substancją niepotrzebnie refundowaną jest przede wszystkim: ibuprofen, loperamid oraz ranitydyna.

Należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych ibuprofen jest nie tylko niezwykle popularnym środkiem przeciwbólowym dostępnym w aptekach pod wieloma nazwami handlowymi, ale jest również dopuszczony do obrotu pozaaptecznego, co pozwala postawić dodatkowy znak zapytania przy sensie refundowania takiego leku (wersja refundowana zawiera w opakowaniu mniej tabletek od największego dopuszczonego do obrotu opakowania jednostkowego wersji OTC). Z kolei przeciwbiegunkowy loperamid czy stosowana w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych ranitydyna są niezwykle popularnymi lekami OTC i utrzymywanie ich w statusie leków refundowanych skłania do dyskusji nad rzeczywistą potrzebą współpłacenia

przez NFZ za jednostkowo większe opakowania tych leków.

Pieniądze zaoszczędzone dzięki wycofaniu ich z refundacji można byłoby przeznaczyć na inne, niedofinansowane grupy leków, do których dostępność jest utrudniona.

Wyniki wskazały również, że spory odsetek społeczeństwa nie wierzy w to, że usunięcie wskazanych substancji czynnych z list refundacyjnych przyczyni się do zwiększenia finansowania innych grup terapeutycznych. Świadczy to o niskim zaufaniu społeczeństwa wobec decyzji podejmowanych przez decydentów opieki zdrowotnej.

Badanie miało także na celu zachęcenie polskich decydentów ds. opieki zdrowotnej, by w działaniach legislacyjnych podejmowanych w przyszłości uwzględniali także opinię społeczną oraz wszystkie sektory zabezpieczenia zdrowotnego (m.in. organizacje zajmujące się finansowaniem opieki zdrowotnej, zasobami ludzkimi, informacjami na temat zdrowia, świadczeniami usług zdrowotnych, zarządzaniem zdrowiem, a także oceną technologii medycznych), a także sektory organizacji państwa tak, by nie pominąć ważnych aspektów funkcjonowania społecznego, a także przystępować do tworzenia nowego prawa w sposób wieloaspektowy [11]. Jest to zwłaszcza istotne w decyzjach podejmowanych w zakresie ustalania dostępności do farmakoterapii z tego względu, że źle podejmowane decyzje mogą przyczynić się do ograniczenia dostępności pacjentów do leków, co może skutkować źle prowadzonym leczeniem i brakiem skutków terapeutycznych. To z kolei prowadzi do generowania wysokich kosztów pośrednich związanych chociażby z koniecznością korzystania ze zwolnień lekarskich lub też przejściem na rentę na skutek nieleczonych dolegliwości. W badaniu oceniającym dostępność do leków z perspektywy systemu, po wprowadzeniu reform usprawniających opiekę zdrowotną wynika, że jedynie 27 spośród odnalezionych 648 raportów opisywało zintegrowane i wieloaspektowe podejście do reform sektora farmaceutycznego [12], uwzględniając opinię społeczną.

Kwestię uwzględniania opinii i oczekiwań społeczeństwa przy opracowywaniu nowego prawa podjęto w jednym z polskich badań [13] przeprowadzonym na grupie 1011 respondentów. Wyniki badania wskazują, że polski system opieki zdrowotnej nie bada, a tym samym nie uwzględnia potrzeb społecznych w procesach decyzyjnych. Podobne obserwacje poczyniono w badaniu wykonanym w 2012 roku przez Keizer'a [14], gdzie pokazano, że udział organizacji reprezentujących opinię społeczeństwa w procesach decyzyjnych dotyczących opieki zdrowotnej w Polsce jest ograniczony. Szczególnie widoczne jest to w reformach dotyczących leków, gdzie kwestia ich dostępności rozpa-

trywana jest głównie poprzez fragmentaryczne podejście, zwykle koncentrujące się na dostawach. Takie krótkowzroczne spojrzenie na produkt leczniczy ma poważne konsekwencje w rzeczywistości po wprowadzeniu ustanowionego prawa i jest źródłem trwałych lub tymczasowych błędów terapeutycznych wynikających z ograniczenia finansowego pacjentów podczas zakupu leków [15].

Warto podkreślić, iż lata funkcjonowania ustawy nie do końca spełniły oczekiwania społeczeństwa. Pomimo spadku cen leków, ich dostępność pogorszyła się. Wiele leków w Polsce ma najniższą cenę niż w Europie, co sprawia, że rozwija się proceder odwróconego łańcucha dystrybucji, a firmy „reglamentują leki”, przez co pacjenci często mają problem z wykupieniem wybranych leków. Z całą pewnością ustawa przyniosła korzyści płatnikowi publicznemu, bowiem jej wprowadzenie spowodowało ogromne oszczędności, które jak wskazują raporty Ministerstwa Zdrowia i NFZ, są przeznaczane na tworzenie tak zwanych „rezerw”. Biorąc pod uwagę ograniczenia w dostępie chorych w Polsce do innowacyjnych i podstawowych leków, należy zadać pytanie, czy etycznym jest gromadzenie oszczędności z refundacji leków w rezerwie NFZ, podczas gdy wiele leków wciąż nie jest dostępnych dla chorych. Wprawdzie od wprowadzenia ustawy o refundacji, finansowaniem ze środków publicznych obejmowane są także nowe leki, jednak jak pokazują wyniki przeprowadzonego badania, potrzeby chorych są znacznie większe.

Podziękowania

Autorzy pracy składają szczególne podziękowania dla członków Studenckiego Koła Naukowego Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu: Nowickiej Monice, Murawieckiej Patrycji, Słodzińskiej Iwonie, Kaźmierczak Annie oraz członkom Koła Naukowego Farmacji Społecznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie: Borowicz Magdalenie, Dobrowolskiej Monice, Frajnt Dawidowi, Jurak Aleksandrze, Mazurek Annie, Rowińskiej Joannie, Skarbak Joannie, Sołowiej Weronice, Stelmaszczyk Kamili, Stępień Katarzynie, Tyra Izabeli, Wołowicz Annie, Woś Joannie, Wrażeń Edycie, za pomoc w zbieraniu danych do badania oraz w sprawnej jego realizacji.

Piśmiennictwo

1. Act of 12 May 2011 on reimbursement of medicines, foods for special medical products, and medical devices (Journal of Laws of 2011 No 122, item 696 as amended) Available online at: http://nfz-gdansk.pl/uploads/files/Ustawa_refundacja_lekow_srodkow_spozywczych_specjalnego_przeznaczenia_Dz_U_2011_122_696.pdf, access: 16 JAN 2018.
2. INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych. Effect of the reimbursement law on the patients' access to pharmacotherapy, NFZ's budget, and the pharmaceutical industry. Evaluation of regulation effects. Report. Warsaw 2014. Available online at: http://infarma.pl/fileadmin/templates/infarma_v1.0/design/gfx/Raport_Wplyw_ustawy_o_refundacji_lekow.pdf, access: 19 JAN 2018.
3. Central Statistical Office of Poland. Regions of Poland. Warsaw 2012. Available online at: http://stat.gov.pl/cps/rde/xbr/gus/F_regiony_polski_2012.pdf, access: 19 JAN 2018.
4. Ameli O, Newbrander W. Contracting for health services: effects of utilization and quality on the costs of the Basic Package of Health Services in Afghanistan. *Bulletin of the World Health Organization* 2008; 86:920-9.
5. Jacobs B, Thome JM, Overtoom R, Sam SO, Indermühle L, Price N. From public to private and back again: sustaining a high service-delivery level during transition of management authority: a Cambodia case study. *Health Policy and Planning* 2010; 25:197-208.
6. Łuczak J, García-Gómez P. Financial burden of drug expenditures in Poland. *Health Policy* 2012; 105:256-64.
7. Ministry of Health. Pharmaceutical Policy 2004–2008. Warsaw 2004.
8. Central Statistical Office of Poland. Regions of Poland. Warsaw 2014. Available online at: <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/inne-opracowania/miasta-województwa/regiony-polski-2014-folder-roczny,6,8.html>, access: 19 JAN 2016.
9. Zaprutko T, Nowakowska E, Kus K. Evaluation of affordability of selected drug groups to patients a year after the introduction of the new reimbursement law. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2013; 11:35-43.
10. Wprost magazine. Poles spend billion on drugs. 21.04.2007 [pol. Polacy wydają miliard na leki].
11. World Health Organization. Everybody's Business- Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes. Geneva, Switzerland 2007. WHO. Available online at: http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf, access: 19 JAN 2018.
12. Adam T, Ahmad S, Bigdeli M, Ghaffar A, Röttingen JA. Trends in health policy and systems research over the past decade: still too little capacity in low-income countries. *PLoS One* 2012; 6:1-10.
13. Kolaszka K, Dohnalik J, Borek E, Siemiątkowski M, Scibiński C. The paradox of public participation in the healthcare in Poland – What citizens want, and what they think. *Health Policy* 2014; 118:159-65.
14. Keizer B. Exchanging knowledge on participation of health consumers and patients in research, quality and policy. The Netherlands Organisation for Health Research and Development 2012 Available online at: http://pgosupport.nl/mailings/FILES/plugin_content/207/Keizer_Zon%20Feasibility%20study%20def%2010%20april%202012%20PDF.pdf, access: 19 JAN 2018.
15. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy and Planning* 2013; 28:692-704.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:

Dorota Kopciuch
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej,
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Dąbrowskiego 79
60-529 Poznań, Poland
tel./fax: +48618546894
e-mail: dorota.kol@vp.pl