



# Refundacja po nowemu: DNUR i programy 65+/18– 2.0 wchodzą w życie

Przez apteki przetoczyła się fala zmian legislacyjnych: DNUR (duża nowelizacja ustawy refundacyjnej), bezpłatne leki z list refundacyjnych (szeroki wybór) dla seniorów od 65 roku życia i dzieci do 18 roku życia oraz zmiany w ustawie zwanej powszechnie „Apteka dla Aptekarza”. Co te zmiany mogą oznaczać dla rynku/systemu ochrony zdrowia?

dr JAROSŁAW FRĄCKOWIAK  
Prezes PEX PharmaSequence

Dzisiaj skoncentruję się na kilku kluczowych liczbach obrazujących rozmiar potencjalnych zmian sytuacji na rynku oraz hipotezach, co może się zmienić w następstwie nowej legislacji.

Przypomnę jak działał rynek do czasu zmian w prawie, o których mowa w tym tekście.

1. Pacjenci dopłacali do leków w zależności od tego, jak kwotę dopłaty wyliczył algorytm biorący pod uwagę cenę (za DDD) produktu dopełniającego 15% skumulowanej sprzedaży w grupie limitowej (trudno zrozumieć, ale przekaz jest taki, że wyliczenie jest automatycznie-matematyczne i związane z ceną produktu i jego udziałem w rynku) – raz na 2 miesiące – poziom limitu finansowania przez NFZ w danej grupie limitowej (w praktyce: najczęściej, suma dopłaty dla leków w danym wskazaniu).
2. Pacjenci w wieku 75+ mieli sporą część leków refundowanych za darmo. Ale nie wszystkie, na przykład nie były refundowane floszyny. I nie tylko. Ten zapis pojawił się poza ustawą refundacyjną, ale dla pacjenta/rynku nie ma to większego znaczenia.

3. Od roku 2012, gdy weszła w życie nowelizowana ustawa refundacyjna, nie zmienił się poziom marż aptecznych. Marża hurtowa spadała od 7 do 5% między 2012 a 2014 rokiem i na takim (tym najniższym) poziomie pozostała do nowelizacji aktualnie wchodzącej nowelizacji Ustawy.
4. W międzyczasie było wiele innych regulacji nie do opisanie w krótkim tekście. Dlatego omówię tu tylko dwa zapisy, których nie było wcześniej: obowiązek dystrybucji „po równo” leków zagrożonych problemem z dostępnością do 10 hurtowni z listy zdefiniowanej przez Ministerstwo Zdrowia oraz zachęty do produkcji leków w Polsce.

#### A jak jest po nowelizacji?

Zmiany zdecydowanie są pro-pacjentkie. Chyba najważniejszą jest finansowanie większości leków refundowanych seniorom w wieku 65+ lat, a także refundacja najczęściej stosowanych leków w grupie pacjentów 18–lat. Dodatkowy koszt sfinansowania nowych programów darmowych leków (leki dla pacjentów w wieku 65–74 lat i 18 i mniej lat) wynosi rocznie, według symulacji PEX\* ok 1,6 mld zł. Gdyby do tej liczby dodać aktualne finansowanie programu darmowych leków dla pacjentów w wieku 75 i więcej lat, to mowa o sumie dopłat na poziomie ok. 2,4 mld zł. A całość dopłat pacjentów aktualnie wynosi – w symulacji – ok. 4,4 mld zł. Czyli – po nowelizacji – dopłacać będą głównie pacjenci w wieku 19–64 lata (relatywnie najzdrowsi) – w ciągu 12 miesięcy wysokość dopłat wyniesie ok. 1,9 – 2 miliardy zł.

Ministerstwo Zdrowia zapowiada dalsze kroki w kierunku zmniejszenia dopłat pacjentów. Mają one dotyczyć produktów OTC stosowanych w chorobach przewlekłych, a także rozszerzenia listy produktów refundowanych.

#### DNUR przynosi zmiany „na plus” dla aptekarzy i hurtowników

Według symulacji PEX, aptekarze na nowej tabeli marż degresywnych zyskać mogą w pierwszym roku obowiązywania nowelizacji ponad 240 milionów złotych, a w kolejnych ponad 270 milionów rocznie. Nowe tabelki marż degresywnych dla aptek zatwierdzone przez Parlament przygotowane zostały w PEX – uczestniczyliśmy w głównej fazie negocjacji. To ważna informacja, bo była szansa na konfrontowanie i omawianie kluczowych liczb. Ta zmiana jest pozytywna i bardzo oczekiwana – nadal ok. 20% aptek ma kłopoty finansowe, a liczba aptek spada. Wzrost marż pomoże w lepszym funkcjonowaniu aptek.

Zgodnie z kolejną symulacją PEX, hurtownicy zyskają na zmianie marży na leki refundowane z 5 do 6%

ponad 120 milionów złotych rocznie. I w tym przypadku to zmiana w dobrym kierunku. Koszty prowadzenia hurtowni wzrosły znacząco, a dotychczasowa marża na lekach refundowanych nie zawsze pokrywała koszt obrotu lekiem refundowanym, w tym magazynowania i dostawienia do aptek tak, by pacjent nie czekał wielu dni na dostawę leku.

DNUR wprowadza obowiązek dla producentów leków/podmiotów odpowiedzialnych równej dystrybucji leków refundowanych zagrożonych problemami z dostępnością do 10 hurtowni z listy podanej przez Ministerstwo Zdrowia. Wyzwanie z tym zapisem jest związane z aktualną sytuacją na rynku. Mamy tylko kilka pełno-profilowych i działających na obszarze całego kraju hurtowni. Paradoksalnie, „dywersyfikacyjna” intencja ustawodawcy (tak jak ją rozumiem) może nie zadziałać zgodnie z przewidywaniami, a czasami nawet wbrew nim. Wielkość krajowego rynku nie jest wystarczająca do utrzymania 10 podmiotów dystrybucyjnych konkurujących i dostarczających leki w każdym zakątku Polski. Praktyka pokaże, jak ten zapis zafunkcjonuje.

DNUR, po raz pierwszy w taki sposób, wprowadza zachęty dla firm produkujących substancje czynne konieczne do wytwarzania leków w Polsce lub dla firm, które z takich substancji – tu wytwarzanych – korzystają albo prowadzą inne działania uznane za „produkcję”. Zachętami są dopłaty – 15 albo 10% do cen produktów dla pacjenta. A to oznacza, że takie produkty mogą mieć lepsze szanse na rynku, bo będą relatywnie tańsze dla pacjentów.

Sam pomysł wprowadzenia zachęt w sytuacji konieczności reakcji na dominację w produkcji API Chin i Indii (z tych regionów pochodzi nawet 90% produkcji światowej API) jest bardzo dobry. Od dawna toczy się dyskusja o tak zwanym refundacyjnym trybie rozwojowym, ale jest jedno „ale”. W sytuacji wprowadzenia darmowych leków w programach 65+ i 18– zachęty nie mają znaczenia, bowiem dla większości leków refundowanych są one dla pacjentów za darmo. I to niezależnie od wynegocjowanej ceny i poziomu dopłaty. Moim zdaniem, zachęty powinny mieć charakter bardziej inwestycyjny, na przykład na wzór dopłat do produkcji rolniczej. Powinny być pochodną czy spójnym elementem budowy systemu europejskiego bezpieczeństwa lekowego, nie skupiając się na efekcie lokalnym.

Na koniec małe podsumowanie i pytanie: na zmianach legislacyjnych pacjenci zyskają dodatkowo 1,6 miliarda złotych; zyskają apteki i hurtownicy, ale budżet refundacyjny trzeba powiększyć o niemal 2 miliardy złotych, by to wszystko sfinansować. Skąd się wezmą te pieniądze?

Pewnie optymalnym rozwiązaniem byłoby zwiększenie budżetu na zdrowie. Wszystko wskazuje na to, że – także ze względu na inne kwestie np. kolejki do lekarzy, zadłużenie szpitali – nie ma innego wyboru. ●

\*PEX – wszelkie symulacje wykonano na podstawie reprezentatywnych danych z ogólnopolskiego panelu aptek PEX/ABD.

Adres do autora: jaroslaw.frackowiak@pexps.pl.

» W efekcie ostatnich zmian legislacyjnych budżet refundacyjny trzeba powiększyć o 2 mld zł. Skąd wziąć te pieniądze? «