



## Dotychczasowy wpływ ustawy refundacyjnej na zachowania terapeutyczne i koszty farmakoterapii w psychiatrii na przykładzie wybranych grup leków

*The effect of the Reimbursement Act on therapeutic management and pharmacotherapy costs  
in psychiatry to date as exemplified by selected drug groups*

ALEKSANDRA KOMOROWSKA, PIOTR GRZYBAŁA, BOGDAN FALKIEWICZ, ANNA SMAGA

Sequence HC Partners, Warszawa

### STRESZCZENIE

**Cel.** Zmiany regulacyjne wprowadzone w 2012 roku wpłynęły istotnie na rynek ochrony zdrowia w Polsce. Celem artykułu jest wskazanie wpływu tych zmian na pacjentów, lekarzy oraz Narodowy Fundusz Zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem terapii stosowanych przez psychiatrów: leków przeciwpsychotycznych oraz przeciwpadaczkowych.

**Metoda.** Dane na temat preskrypcji pochodzą z serwisu RECEPTometr firmy Sequence, który się opiera na próbie prawie 10% recept zrealizowanych w aptekach. Obecnie obejmuje on ok. 44 mln preskrypcji produktowych. Drugim źródłem danych liczbowych były raporty Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące wartości i liczby zrefundowanych opakowań leków publikowane na stronach internetowych NFZ.

**Wyniki.** Wprowadzenie przez Ustawę o refundacji leków [1] zaostrzonych mechanizmów kontrolnych i realny wzrost zagrożenia karą za błędy refundacyjne spowodowały zmianę zachowań lekarzy w zakresie wypisywania recept (głównie refundowanych). Jest to jednym z czynników, dzięki którym NFZ ograniczył wydatki w analizowanym obszarze. Oszczędności te są w głównym stopniu okupione niższą dostępnością terapii dla pacjentów, w związku ze zmianami kategorii odpłatności w grupach limitowych, nowymi (niższymi) limitami refundacji i penalizacją nieuprawnionej refundacji. Wprowadzone zmiany jednocześnie mogą spowodować większą staranność w podejmowaniu decyzji o refundowanej farmakoterapii niż miało to miejsce do tej pory.

**Wnioski.** W roku 2012, w porównaniu do roku 2011, wzrosła średnia odpłatność pacjenta za leki z analizowanych grup. Wzrost odpłatności wynika bezpośrednio z zapisów Ustawy wprowadzających zmiany kategorii odpłatności czy nowe algorytmy obliczania limitów finansowania, a także jest wynikiem zmian zachowań preskrypcyjnych lekarzy, którzy w obawie przed karą, dużo częściej decydują się na przepisywanie leków ze 100% odpłatnością pacjenta.

### SUMMARY

**Objectives.** Regulations introduced in 2012 have significantly influenced the health care market in Poland. The aim of the paper was to outline the effects of these changes on patients, physicians and the National Health Fund (NFZ), and particularly on therapies administered by psychiatrists, i.e. on antipsychotic and antiepileptic medications.

**Method.** Prescription data are derived from the RECEPTometr Sequence service database including almost 10% of prescription drugs sold by pharmacies. At present this amounts to about 44 million product prescriptions. Another source of quantitative data were NFZ reports concerning the value and number of packages of reimbursed drugs, published on NFZ websites.

**Results.** The more strict control mechanisms introduced by the Reimbursement Act [1] and the actually increased risk of being fined for prescription drug reimbursement errors resulted in alteration of physicians' medication prescribing behavior (mostly as regards reimbursed drugs). This is one of factors contributing to reduced NFZ expenditures in the area under study. These NFZ savings are mostly paid for by a lower availability of medication to patients due to a number of changes: altered co-payment categories in limit groups, new (lower) reimbursement limits, and penalization of unwarranted reimbursement. At the same time the changes introduced by the Act may lead to a more careful than before decision making about reimbursed pharmacotherapy.

**Conclusions.** In the year 2012 as compared to 2011 the mean patient drug payments have increased in the medication categories under study. The increased patient charges result directly from the Reimbursement Act provisions (i.e. from altered co-payment categories or from new algorithms for the calculation of reimbursement limits), but also from a change in physicians' drug-prescribing behavior. Afraid of being fined, physicians much more often decide to prescribe drugs fully covered by the patient.

---

**Słowa kluczowe:** ustawa o refundacji leków / leki przeciwpsychotyczne / leki przeciwpadaczkowe / refundacja / odpłatność pacjenta za leki/dostępność farmakoterapii

**Key words:** Reimbursement Act / antipsychotic drugs / antiepileptic drugs / reimbursement / patient co-payment / accessibility of pharmacotherapy

---

Deklarowanym przez Ministerstwo Zdrowia celem wprowadzenia zmian w ustawodawstwie dotyczącym refundacji było sprostanie rosnącemu zapotrzebowaniu na leki przez społeczeństwo (ograniczenie kosztów) oraz uporządkowanie polskiego systemu refundacji zgodnie z Dyrektywą Przejrzystości Komisji Europejskiej [2]. Rzeczywiście obszar refundacji leków do końca 2011 roku w Polsce rządził się swoimi prawami. Komisja Europejska wskazała jednoznacznie te elementy, które w sposób rażąco odbiegały od standardów obowiązujących w innych krajach Unii, a dotyczyły one między innymi: przekraczania terminów wydawania decyzji refundacyjnych, braku uzasadnienia i nieznanymi kryteriów przy wydawaniu tych decyzji oraz braku możliwości odwołania. Ustawa zaadresowała problematyczne kwestie wskazane przez Komisję Europejską poprzez wprowadzenie jasnych reguł dotyczących – między innymi – ustalania kategorii odpłatności (powiązanej z przewlekłością schorzenia i średnim wynagrodzeniem publikowanym przez Główny Urząd Statystyczny) czy obliczania limitu finansowania w oparciu o strukturę udziałową rynku mierzoną w DDD (*defined daily dose*). Mechanizmy te są ciekawym rozwiązaniem i pomimo problemów napotkanych z ich wdrażaniem (np. przedłużenie stosowania kategorii odpłatności ryczałtowej wprowadzonej przed 2012 r. niezgodnie z założeniami nowej ustawy, aby zapobiec dużym wzrostom odpłatności) mogą okazać się kierunkiem kontynuowanym przez inne kraje europejskie.

Oprócz wprowadzenia reguł, które niewątpliwie uporządkowały część zasad refundacji rządzących rynkiem farmaceutycznym w Polsce, zamysłem Ministerstwa przy tworzeniu nowych regulacji prawnych było wygenerowanie oszczędności w wydatkach na refundację leków. Większość mechanizmów, które zostały uruchomione 1 stycznia 2012 roku, będzie zmniejszać kwotę refundacji. Najważniejszymi elementami nowego systemu są: sposób obliczania limitu finansowania, algorytm obliczania marż dla produktów refundowanych (marża detaliczna leku nie jest zależna od jego ceny hurtowej, ale od ceny produktu będącego podstawą do limitu w danej grupie limitowej) oraz sposób ustalania ceny maksymalnej dla produktów wprowadzanych na rynek. Wszystkie te elementy będą łącznie wpływać na malejący jed-

nostkowy limit finansowania i konsekwentnie zapewniać niższe koszty refundacji. Uniemożliwienie rabatowania produktów refundowanych sprzedawanych w aptekach (sztywne ceny) również pośrednio pomoże w redukcji kosztów NFZ: przed wprowadzeniem nowych regulacji bonifikaty i rabaty udzielane w aptekach pozwalały w niektórych przypadkach na uzyskanie ceny dla pacjenta w wysokości 1 grosza, podczas gdy NFZ dopłacał do produktu kilkanaście złotych, co mogło powodować nadmierne zużycie części leków. Dodatkowym mechanizmem mającym na celu ograniczenie wydatków NFZ jest zapis z Ustawy mówiący, że leki mogą być refundowane tylko w zakresie wskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (coraz szerzej omiędliwane w ramach rozszerzania wskazań do refundacji w kolejnych obwieszczeniach z listami refundacyjnymi). Ograniczenia kosztów refundacji w przypadku terapii dotychczas refundowanych, zgodnie z ideą zawarta w Ustawie i w jej uzasadnieniach, powinna pozwolić na refundację nowocześniejszych terapii. Ograniczenie kosztów refundacji uzyskane na przykład poprzez redukcję nadmiernego zużycia niektórych leków, pozwala na stworzenie dodatkowej przestrzeni na zwiększenie finansowania leczenia dla wskazań o rosnącej liczbie pacjentów lub dla innowacyjnych terapii. O ile oczywiście oszczędności nie zostaną w większości skonsumowane na przykład na skutek malejącej kwoty wpływających składek zdrowotnych, co jest obecnie realnym zagrożeniem – w roku 2012 jedynie niewielka część oszczędności została przeznaczona na nowe leki.

Ocena kosztów, jakie ponieśli pacjenci przez wprowadzenie Ustawy, jest złożona. Są takie obszary terapeutyczne, w których odpłatność wzrosła, ale są także takie z cenami dla pacjenta niższymi niż w 2011 roku. Niewątpliwie niekorzystną zmianą z punktu widzenia pacjentów było jednak zwiększenie się liczby pełnopłatnych recept na produkty refundowane, zgodnie z decyzją lekarza. Przyczyn takiego zachowania lekarzy jest kilka. Obwieszczenia Ministra Zdrowia [3] zawierają jednoznaczny opis wskazań, które są objęte refundacją z przypisaną kategorią odpłatności (obecnie leki wydawane są w następujących kategoriach odpłatności: bezpłatnie, na ryczałt, z 30% lub 50% odpłatnością). Analiza danych wskazuje, że lekarze

w sposób dużo bardziej zdyscyplinowany stosują się obecnie do takich zapisów niż miało to miejsce w 2011 roku. Dodatkowym problemem, który nie został przewidziany przez twórców Ustawy, jest zróżnicowanie zarejestrowanych wskazań w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nawet w ramach tej samej molekule i drogi podania. Narodowy Fundusz Zdrowia zademonstrował jednocześnie lekarzom, że analizuje wartość refundacji produktów przepisanych przez poszczególnych lekarzy. Przez dłuższy czas publicznie dostępne były dane o kwocie refundacji wynikającej z recept przepisanych przez poszczególnych lekarzy (opublikowane liczby były przypisane do numeru prawa wykonywania zawodu). Na dodatek niejasne zasady nowych przepisów spowodowały, że mniejsza liczba placówek podpisała z Narodowym Funduszem Zdrowia kontrakty uprawniające lekarzy do przepisywania recept refundowanych, co formalnie uniemożliwiło lekarzom przepisywanie pacjentom leków z obniżoną odpłatnością.

Warto również wspomnieć, że wąska grupa produktów została wycofana przez producentów z list refundacyjnych, przez co ich cena dla pacjenta najczęściej wzrosła. Strategia taka może okazać się korzystna dla wybranych producentów, ponieważ przeniesienie produktu poza obszar refundacji pozwala na swobodne kształtowanie ceny, a także umożliwia stosowanie szerokiego wachlarza narzędzi promocyjnych w kontaktach z apteką (np. w formie rabatów, które nie są prawnie dozwolone od 1 stycznia 2012 roku dla leków objętych refundacją). Najbardziej spektakularnymi przykładami produktów wyłączonych z refundacji są Plavix (klopidogrel) oraz Singulair (montelukast). W tym artykule zajmiemy się wpływem Ustawy na rynek leków przeciwpsychotycznych i przeciwpadaczkowych.

## CEL

W artykule tym skupiliśmy się na analizie dwóch grup leków istotnych zarówno z punktu widzenia lekarzy psychiatrów, jak i Narodowego Funduszu Zdrowia. Leki przeciwpsychotyczne to jedne z najczęściej stosowanych leków w psychiatrii, głównie w leczeniu schizofrenii, ale również afektywnej choroby dwubiegunowej i w innych wskazaniach. Dodatkowe wskazania, oparte na badaniach klinicznych oraz wiedzy gromadzonej w wyniku stosowania tych leków w praktyce, obejmują również między innymi: psychozy występujące w uzależnieniach i na podłożu organicznym, stany podniecenia i agresji u chorych niepsychotycz-

nych, zaburzenia ruchowe np. płasawica Huntingtona. Pojawiają się badania dotyczące możliwego działania profilaktycznego tych leków w chorobie afektywnej dwubiegunowej, czy leczenia ciężkich postaci depresji. Całkowita kwota refundacji w aptekach tej kategorii leków w ciągu pierwszych 9 miesięcy 2012 roku wyniosła blisko 300 mln PLN, stanowiąc istotną część budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dużą grupą leków często przepisywaną przez lekarzy psychiatrów, w której po wejściu w życie Ustawy o refundacji leków zaszły istotne zmiany, jest grupa preparatów przeciwpadaczkowych. Zakres wskazań, w których te leki są stosowane jest bardzo szeroki, obejmując także liczne zastosowania w psychiatrii, a zakres wskazań refundacyjnych (w porównaniu do atypowych leków przeciwpsychotycznych), dużo bardziej specyficzny i często ograniczony do wybranej populacji pacjentów.

## METODA

Wpływ nowej Ustawy Refundacyjnej na analizowane grupy leków został przedstawiony z punktu widzenia głównych interesariuszy: lekarzy, płatnika publicznego i pacjenta.

Dane przedstawione w poniższym artykule na temat preskrypcji pochodzą z serwisu RECEPTometr firmy Sequence. Serwis ten opiera się na próbie prawie 10% recept zrealizowanych w aptekach. Obecnie obejmuje on ok. 44 mln preskrypcji produktowych. Drugim źródłem danych liczbowych były raporty Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące wartości i liczby zrefundowanych opakowań leków publikowane na stronach internetowych NFZ [4].

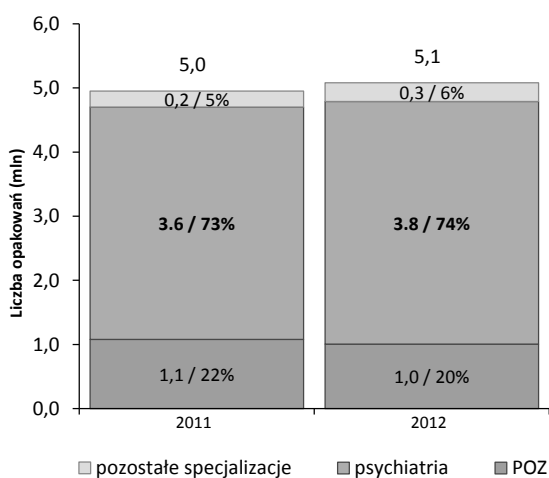
## WYNIKI

### Sprzedaż i zachowania preskrypcyjne lekarzy psychiatrów w 2012 roku

*Leki przeciwpsychotyczne – po stagnacji z początku 2012 roku powrót do rosnącego trendu sprzedaży obserwowanego w 2011 roku*

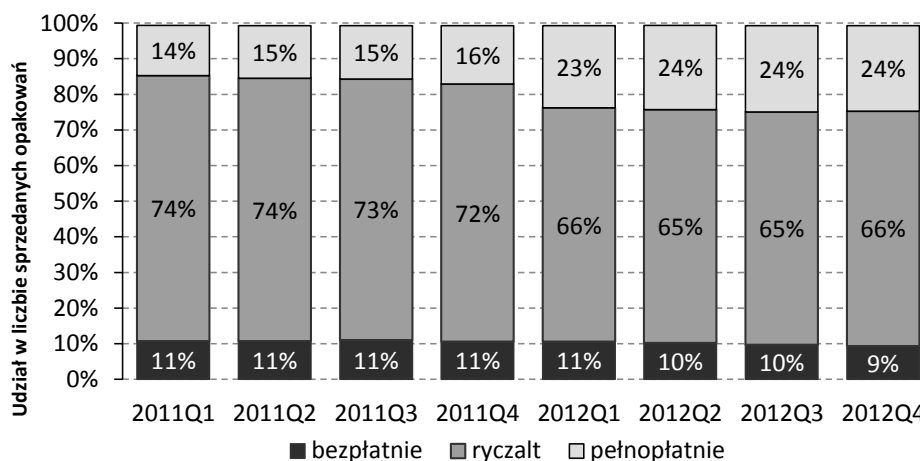
Wpływ nowej Ustawy o refundacji leków na przepisywanie leków przeciwpsychotycznych można było zaobserwować jeszcze w 2011 roku. W grudniu pacjenci obawiając się o dostępność i przyszłe ceny leków zaopatrywali się „na zapas”. Liczba sprzedanych w grudniu opakowań atypowych leków przeciwpsychotycznych wyniosła 520 tys., podczas gdy do listopada średnio wykupywanych było około 400 tys.

opakowań miesięcznie. Po przejściowym obniżeniu wielkości sprzedaży w pierwszych miesiącach 2012 roku, wynikającym z nagromadzonych zapasów leków w domach pacjentów, liczba sprzedanych opakowań zaczęła wzrastać kontynuując rosnący trend sprzed zmian regulacyjnych. Ostatecznie w roku 2012 pacjenci wykupili w aptekach 5,1 mln opakowań tych leków, co przekłada się na 3% wzrost w porównaniu do roku 2011. Jest to jedna z nielicznych grup terapeutycznych, która odnotowała ilościowy wzrost sprzedaży w roku 2012. Głębsza analiza pokazuje, że za wzrost odpowiedzialny jest segment atypowych leków przeciwpsychotycznych wydawanych pacjentom pełnopłatnie, leki refundowane z tej kategorii odnotowały spadek sprzedaży.



Rycina 1. Atypowe leki przeciwpsychotyczne – liczba sprzedanych opakowań w podziale na specjalizacje generujące recepty na te leki.

Figure 1. Atypical antipsychotics – number of packages sold categorized by medical specialties issuing prescriptions for these drugs



Rycina 2. Atypowe leki przeciwpsychotyczne – podział liczby sprzedanych opakowań wg kategorii odpłatności.

Figure 2. Atypical antipsychotics – number of packages sold by payment category.

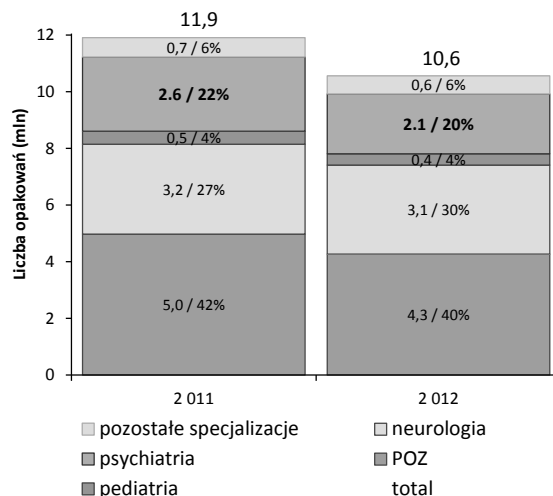
Lekarze psychiatry są najważniejszą specjalizacją lekarską przepisującą recepty w tej kategorii leków (ryc. 1). W roku 2011 byli oni odpowiedzialni za 73% wszystkich przepisanych opakowań i odsetek ten nieznacznie wzrósł do 74% w 2012 roku. Kolejną grupą są lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), przepisują oni kolejne 22% opakowań.

Bardzo istotną zmianą, którą przyniosła Ustawa o refundacji leków, jest znaczący wzrost udziału transakcji pełnopłatnych w grupie leków przeciwpsychotycznych (ryc. 2). W 2012 roku już co czwarte opakowanie leku z tej grupy było wydawane bez refundacji NFZ, podczas gdy w 2011 roku odsetek ten wynosił 15%. Zmiana nastąpiła skokowo w styczniu 2012 i utrzymała się do końca roku, w tym kontekście możemy więc mówić o wzroście obciążenia pacjenta kosztami terapii. Odsetek recept pełnopłatnych jest różny w zależności od substancji aktywnej. Preparaty zawierające risperidon były w 35% wydawane na receptach pełnopłatnych, co stanowiło znaczący wzrost w porównaniu do 22% w 2011 roku. Dużo częściej bez refundacji była również wydawana kwetiapina. Tutaj odsetek ten sięga 50% w 2012, jednak już w 2011 roku był on wysoki i wynosił prawie 40%. Dla obu tych substancji zakres wskazań zarejestrowanych i stosowanych wykracza poza zakres wskazań refundowanych, stąd tak duży udział recept pełnopłatnych. Uwagę zwraca też fakt rosnącego udziału nier refundowanych transakcji dla preparatów olanzapiny. Analiza miesięcznych danych pokazuje dla tego zjawiska rosnący trend, udział recept pełnopłatnych w grudniu 2012 r. wyniósł już 7%, chociaż jeszcze w 2011 roku było ich jedynie 2%.

*Leki przeciwpadaczkowe – trwała zmiana trendu, pacjenci kupują mniej opakowań*

Również pacjenci stosujący leki przeciwpadaczkowe obawiając się o przyszłe ceny leków ruszyli pod koniec 2011 roku do aptek. I podobnie jak w przypadku leków przeciwpowietrznych, po pierwszych miesiącach 2012 roku liczba sprzedanych opakowań ustabilizowała się, jednak na minimalnie niższym poziomie niż ten w 2011 roku. Oba te efekty łącznie spowodowały, że porównując 2012 rok do roku poprzedniego obserwujemy spadek wolumenu opakowań wydanych w aptekach aż o 11%. Zmniejszona liczba zrealizowanych recept może mieć różne przyczyny. W nowych regulacjach został umieszczony zapis, który wymaga posiadania przez pacjenta potwierdzenia od lekarza specjalisty o chorobie przewlekłej, jeżeli pacjent chce otrzymać receptę od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej na to właśnie schorzenie. Taki wymóg mógł dodatkowo utrudnić dostęp pacjentów do terapii poprzez utrudniony dostęp do specjalistów i jednocześnie stanowić dla lekarzy POZ przeszkodę w przepisaniu recepty z refundacją. Innym powodem spadku sprzedaży mogło być niewykupywanie recept przez pacjentów, z powodu rosnącej znacznie odpłatności – w sytuacji, gdy pacjent otrzymywał receptę pełnopłatną i nie mógł wówczas liczyć na dofinansowanie zakupu leku ze strony NFZ (będący przecież realizacją jego praw wynikających z ubezpieczenia).

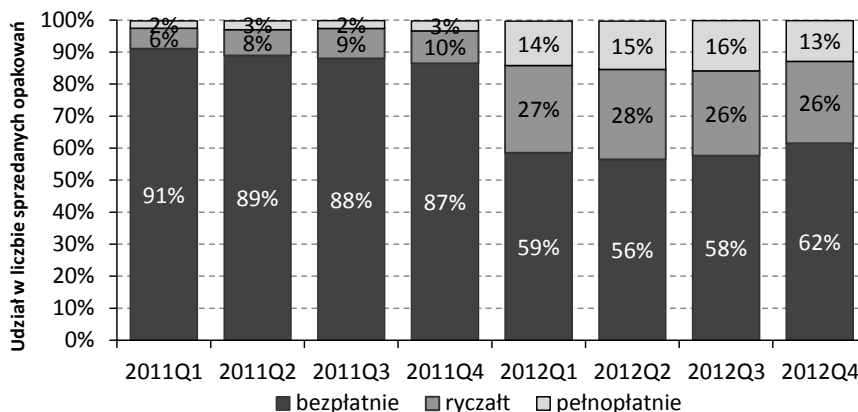
Analizując udział specjalizacji lekarskich w przepisanych receptach w tym obszarze terapeutycznym (ryc. 3) możemy zaobserwować malejące znaczenie psychiatrów. Liczba opakowań leków przeciwpadaczkowych wykupionych na podstawie recept od tych właśnie lekarzy spadła w 2012 roku aż o 19%. Udział psychiatrów odpowiednio zmalał, w ubiegłym roku odpowiadali już tylko za 20% recept, co oznacza spadek o 2 punkty procentowe w porównaniu z rokiem wcześniejszym.



Rycina 3. Leki przeciwpadaczkowe – liczba sprzedanych opakowań w podziale na specjalizacje generujące recepty na te leki.

Figure 3. Antiepileptic drugs – number of packages sold categorized by medical specialties issuing prescriptions for these drugs.

Recepty na leki przeciwpadaczkowe były przepisywane przez lekarzy psychiatrów w roku 2011 tylko w około 3-4% recept jako pełnopłatne, ale już w roku 2012 odsetek ten wzrósł istotnie i wyniósł 14% (ryc. 4). Tutaj, analogicznie jak w przypadku leków przeciwpowietrznych, liczba recept pełnopłatnych zależy od substancji aktywnej oraz różnic pomiędzy wskazaniami zarejestrowanymi i refundowanymi. Dla często stosowanych substancji aktywnych, które do tej pory były niemal całkowicie refundowane, od momentu obowiązywania nowych regulacji co dziesiąta recepta jest już pełnopłatna. Ma to miejsce w przypadku karbamazepiny (wzrost z 0% do 12%) oraz kwasu walproinowego (wzrost z 1% do 9%). Jednocześnie dla preparatów, dla których już wcześniej pojawiały się recepty realizowane z odpłatnością 100%, odsetek ten



Rycina 4. Leki przeciwpadaczkowe przepisane przez psychiatrów – podział wg kategorii odpłatności.

Figure 4. Antiepileptic drugs prescribed by psychiatrists by payment category.

dotatkowo wzrasta (jak na przykład dla lamotryginy: 7% w 2011 r., 15% w 2012 r.).

Komentarza wymaga również fakt wzrostu w 2012 roku w sprzedaży udziału leków wydawanych pacjentom za odpłatnością ryczałtową. Od stycznia 2012 r., zgodnie z algorytmami zapisanymi w nowej Ustawie przypisywania molekuł do kategorii odpłatności, preparaty zawierające klonazepam są wydawane pacjentom za odpłatnością ryczałtową, a nie bezpłatnie, jak to miało miejsce przed wprowadzeniem nowych regulacji. Kategoria „bezpłatne” jest przypisana do leków oraz wyrobów medycznych mających udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku czy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego. Drugą molekułą odpowiedzialną za wzrost udziałów leków ryczałtowych jest kwas walproinowy. Do grudnia 2011 r. leki zawierające tę cząsteczkę były wydawane pacjentom bezpłatnie. Od stycznia 2012 r. wydawane są pacjentom bezpłatnie (we wskazaniu choroby psychicznej lub upośledzenie umysłowe) lub za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu padaczka. Dodatkowo, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich [5], jeżeli lekarz w przypadku preparatów, które mają przypisaną więcej niż jedną kategorię odpłatności, nie zaznaczy na receptce kategorii odpłatności, z jaką lek ma być wydany, farmaceuta wydaje ten lek z najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu. Ten mechanizm może podwyższać udział transakcji ryczałtowych w stosunku do bezpłatnych.

## DYSKUSJA

### Refundacja – nie dla wszystkich chorych

Ograniczenie liczby terapii refundowanych, jak już wspomniano, częściowo jest wynikiem restrykcyjnego przestrzegania przez lekarzy wskazań refundacyjnych. Zarówno leki przeciwpsychotyczne, jak i leki przeciwpadaczkowe (szczególnie leki normotymiczne) mają szeroki zakres wskazań terapeutycznych, ale zakres ich wskazań refundacyjnych jest znacznie węższy. Wg obwieszczenia obowiązującego od stycznia 2013 r., wskazania refundacyjne dla obu tych grup leków przedstawiają się następująco:

Atypowe leki przeciwpsychotyczne:

Preparaty amisulpridu

- *schizofrenia*

Preparaty aripiprazolu

- *schizofrenia i choroba afektywna dwubiegunowa*

Preparaty klozapiny

- *choroby psychiczne i upośledzenie umysłowe*

Preparaty olanzapiny – w zależności od preparatu:

- *schizofrenia*
- *schizofrenia i afektywna choroba dwubiegunowa,*
- *dla iniekcyjnej formy olanzapiny: schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego,*
- *wybrane preparaty są również refundowane we wskazaniu pozarejestrycyjnym: zaburzenia ruchowe (płaskawica) w chorobie Huntingtona*

Preparaty kwetiapiny – w zależności od preparatu:

- *schizofrenia*
- *schizofrenia i afektywna choroba dwubiegunowa,*
- *wybrane preparaty w dawce 25 mg są również refundowane we wskazaniu pozarejestrycyjnym: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z ośpieniem*

Preparaty risperidonu

- *schizofrenia*
- *dla form iniekcyjnych: schizofrenia w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego*

Preparaty sertindolu

- *schizofrenia*

Preparaty ziprasidonu

- *schizofrenia*

Leki przeciwpadaczkowe:

Preparaty karbamazepiny w zależności od preparatu

- *padaczka*
- *choroba afektywna dwubiegunowa,*
- *idiopatyczny nerwoból nerwu trójdzielnego; idiopatyczny nerwoból nerwu językowo-gardłowego; nerwoból nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego;*
- *ból w przebiegu neuropatii cukrzycowej;*
- *choroby psychiczne lub upośledzenie umysłowe*

Preparaty ethosuximidu

- *padaczka*
- *padaczka z napadami nieświadomości dla dzieci do 3. roku życia (jako wskazanie pozarejestrycyjne)*

Preparaty gabapentyny

- *padaczka*
- *postępowanie wspomagające w leczeniu bólu u chorych na nowotwory (jako wskazanie pozarejestrycyjne)*

- lekooporne napady odogniskowe – do 6. roku życia (jako wskazanie pozarejestacyjne)

#### Preparaty klonazepamu

- padaczka
- padaczka u dzieci do 1. roku życia (jako wskazanie pozarejestacyjne)

#### Preparaty lamotryginy w zależności od preparatu

- padaczka oporna na leczenie
- choroba afektywna dwubiegunowa
- postępowanie wspomagające u chorych po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (jako wskazanie pozarejestacyjne)
- padaczka oporna na leczenia u dzieci do 2. roku życia (jako wskazanie pozarejestacyjne)

#### Preparaty lewetiracetamu w zależności od produktu

- padaczka
- padaczka oporna na leczenie
- napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12. roku życia (jako wskazanie pozarejestacyjne)

#### Preparaty walproinianu magnezu

- padaczka

#### Preparaty oxcarbazepiny

- padaczka oporna na leczenie
- lekooporne odogniskowe napady padaczkowe – do 6. roku życia (jako wskazanie pozarejestacyjne)

#### Preparaty fenytoiny

- padaczka

#### Preparaty primidonu

- padaczka

#### Preparaty tiagabiny

- padaczka oporna na leczenie
- lekooporne napady padaczkowe – do 12. roku życia (jako wskazanie pozarejestacyjne)

#### Preparaty topiramatu w zależności od produktu

- padaczka oporna na leczenie
- lekooporne napady padaczkowe – do 12. roku życia (jako wskazanie pozarejestacyjne)

#### Preparaty kwasu walproinowego w zależności od produktu

- choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe
- padaczka

#### Preparaty vigabatrinu

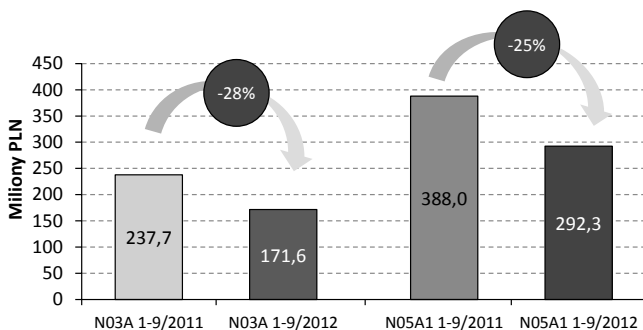
- padaczka oporna na leczenie

Tymczasem dla wielu z nich udokumentowane zastosowania kliniczne i (dla części) rejestracyjne są znacznie szersze. O skali problemu z ograniczeniem refundacji do jedynie wybranych wskazań rejestracyjnych i pozarejestacyjnych może również świadczyć częste podejmowanie tego tematu w literaturze facho-

wej. Np. Krzystanek i wsp. [6] dokonali analizy wskazań rejestracyjnych leków przeciwpsychotycznych i ich zastosowań klinicznych. Wskazania rejestracyjne leku mogą w znacznym stopniu odbiegać od wskazań z rekomendacji i wymienianych w podręcznikach, z reguły są węższe, a co za tym idzie mogą istotnie ograniczać możliwości stosowania tych leków w leczeniu schorzeń psychicznych. Dodatkowo istnieją różnice we wskazaniach rejestracyjnych pomiędzy postaciami handlowymi tego samego neuroleptyku, co utrudnia pracę lekarzy. W połączeniu z karami finansowymi dla lekarzy zapisanymi w Ustawie Refundacyjnej, zawężenie refundacji w stosunku do obowiązujących standardów leczenia dla wielu preparatów skutkuje zmianą zachowań preskrypcyjnych lekarzy i wzrostem liczby pełnopłatnych transakcji.

#### NFZ – ustawa przyniosła oszczędności płatnikowi

Jednym z celów, które Ministerstwo Zdrowia chciało osiągnąć wprowadzając Ustawę były oszczędności w wydatkach na dotychczas refundowanych preparatach. W obu omawianych klasach leków cel został osiągnięty (ryc. 5). W pierwszych 9 miesiącach 2012 roku NFZ wydał na refundację atypowych leków przeciwpsychotycznych o blisko 100 mln PLN mniej niż w analogicznym okresie ubiegłego roku (jest to redukcja o 25%). W przypadku leków przeciwpadaczkowych oszczędności NFZ w pierwszych 3 kwartałach 2012 roku wyniosły 66 mln PLN (co w ujęciu procentowym daje wartość 28%).



Rycina 5. Refundacja NFZ kwotowo (N03A – leki przeciwpadaczkowe, N05A1 – atypowe leki przeciwpsychotyczne) – porównanie pierwszych 3 kwartałów 2011 i 2012 roku.

Figure 5. NFZ (National Health Fund) quota reimbursement for N03A (antiepileptic drugs) and N05A1 (antipsychotics) – a comparison of the first three quarters of the years 2011 and 2012.

Na mniejsze wydatki NFZ miały wpływ dwa czynniki. Pierwszy, o którym już pisaliśmy – to zmniejszenie liczby sprzedanych refundowanych opakowań

leków. Drugi to obniżenie limitu ich finansowania w poszczególnych grupach limitowych. Spadek limitu finansowania jest głównie wynikiem obniżek cen leków dokonanych przez producentów, jako wynik „negocjacji” pomiędzy płatnikiem a firmami farmaceutycznymi pod koniec 2011 roku. Największy procentowy spadek średniej kwoty refundacji dla 1 opakowania dotyczy amisulpridu (-41%), olanzapiny (-31%) i kwetiapiny (-25%) w przypadku leków przeciwpsychotycznych oraz karbamazepiny (-27%) i kwasu walproinowego (-11%) w przypadku leków przeciwpadaczkowych stosowanych w psychiatrii.

Warto wspomnieć, że obniżka cen atypowych leków przeciwpsychotycznych nastąpiła nie tylko wraz z wejściem w życie Ustawy, od 1 stycznia 2012 roku, ale również w kolejnych edycjach obwieszczeń w ciągu tego roku.

### Pacjent – płaci więcej

Średnia odpłatność pacjenta za leki z obu analizowanych grup wzrosła od stycznia 2012 r. Wzrost kosztów terapii ponoszonych przez pacjenta za atypowe leki przeciwpsychotyczne i leki przeciwpadaczkowe jest pochodną kilku czynników. Część z nich jest wynikiem zmian wynikających z literalnych zapisów Ustawy. Należy do nich zapis zmieniający wysokość opłaty ryczałtowej. Do końca 2011 roku odpłatność ryczałtowa nie była uzależniona od dawki substancji czynnej w preparacie, czyli pacjent płacił przykładowo 3,20 PLN za 30-tabletkowe opakowanie enalaprilu w dawce 5, 10 i 20 mg. Obecnie opłata ryczałtowa o wysokości 3,20 PLN odnosi się do jednostkowego opakowania leku zawierającego nie więcej niż 30 DDD. W przypadku większej liczby DDD opłata ryczałtowa ponoszona przez pacjenta jest proporcjonalnie powiększana, czyli za opakowania zawierające większą liczbę tabletek, czy za opakowania leku o większej dawce pacjent płaci więcej.

### PRZYKŁAD:

DDD (olanzapina) = 10mg

ZOLAFREN 10 mg x 30 tabl.

Liczba DDD w opakowaniu: 10 mg x 30 tabl. = 300 mg; 300 mg = 30 DDD => opłata ryczałtowa wynosi  $30/30 \times 3,20$  PLN

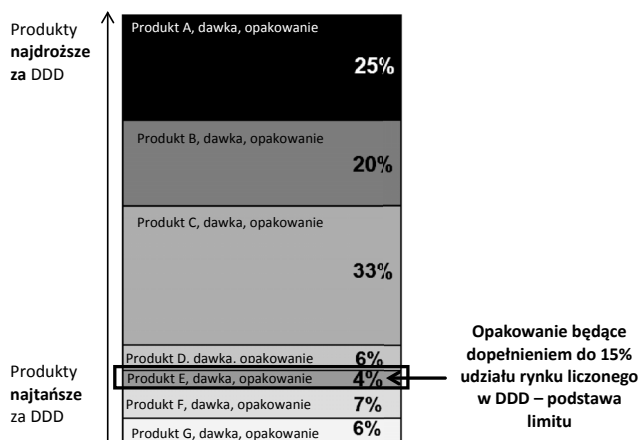
ZOLAXA 15mg x 30 tabl.

Liczba DDD w opakowaniu: 15mg x 30 tabl. = 450 mg; 450mg = 45 DDD => opłata ryczałtowa wynosi  $45/30 \times 3,20$  PLN

Oczywiście cały czas obowiązuje zapis, że NFZ refunduje cenę leku tylko do wysokości limitu wyzna-

zonego dla danego preparatu. Jeżeli cena detaliczna preparatu przekracza wysokość limitu, to pacjent dodatkowo pokrywa różnicę pomiędzy wysokością limitu a ceną detaliczną.

Kolejnym czynnikiem wpływającym na zmiany odpłatności pacjenta jest wprowadzony Ustawą mechanizm obliczania wysokości limitu finansowania dla produktów w danej grupie limitowej. Do roku 2012 limit w grupie odpowiadających produktów z reguły był wyznaczany na najtańszym odpowiedniku, czasami nawet niedostępnym na rynku. Obecnie wprowadzono jednolity mechanizm wyznaczania limitu finansowania dla wszystkich grup limitowych (poza sytuacją wprowadzania pierwszych odpowiedników). Mechanizm ten opiera się na analizie cen produktów za 1 DDD (zdefiniowaną dawkę dobową substancji czynnej) oraz ich udziałów w grupie limitowej obliczanych w DDD. Limit finansowania jest ustalany na takim poziomie, aby (zgodnie z historycznymi danymi) 15% liczby zrefundowanych DDD była w cenie limitu lub niżej (ryc. 6).



Rycina 6. Algorytm wyliczenia limitu.

Figure 6. Algorithm for the calculation of the limit.

Dzięki obliczaniu nowych limitów co 2 miesiące, algorytm wyznaczania limitu uzależnia jego wysokość od zmian struktury rynku i ma wpływ na ewolucję cen. Limit jest obliczany na podstawie danych NFZ sprzed 3 miesięcy i cen bieżących z uwzględnieniem nowych wniosków cenowych przed ich publikacją. Biorąc pod uwagę fakt, że obwieszczenia są publikowane co 2 miesiące, wysokości limitów i w konsekwencji odpłatności pacjentów również mogą zmieniać się co 2 miesiące. Nie pozwala to na utrzymanie stałej ceny dla pacjenta, gdyż



producent nie wie, o jakie ceny wnioskowali przed kolejną listą jego konkurenci. Wyjątkiem od powyższego algorytmu jest sytuacja, kiedy wprowadzany jest **pierwszy odpowiednik** do produktu refundowanego w danym wskazaniu, wówczas jego maksymalna cena zbytu nie może wynosić więcej niż 75% ceny pierwszego produktu refundowanego, a limit dla całej grupy limitowej jest ustalany na poziomie ceny tego wchodzącego do grupy limitowej odpowiednika, nawet gdy grupa składa się z kilku molekuł.

## WNIOSKI

Nowe regulacje w sposób zmieniły zachowania lekarzy, którzy w wielu przypadkach stosowania leków obecnych na listach refundacyjnych zmuszeni zostali do korzystania z kategorii odpłatności mniej korzystnych dla pacjentów lub z preskrypcji pełnopłatnych. W efekcie pacjenci będą częściej musieli wykupywać leki przy mniejszej refundacji NFZ lub pełnopłatnie, a w konsekwencji więcej płacą za przepisane leki.

W efekcie opisanych powyżej mechanizmów, w porównaniu do roku 2011, od stycznia 2012 roku wydatki pacjentów w aptece na leki z grupy leków przeciwpsychotycznych i przeciwpadaczkowych przepisanych

przez lekarzy psychiatrów systematycznie wzrastają. Na leki przeciwpadaczkowe pacjenci wydają średnio w skali miesiąca 12-13 PLN, 4 razy więcej niż w 2011 roku. Średnie wydatki miesięczne na atypowe leki przeciwpsychotyczne wzrosły z 15 PLN do 22 PLN.

## PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dziennik Ustaw Nr 122, Poz. 696
2. Transparency Directive 89/105/EEC [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm)
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.
4. Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami o wartości refundacji cen leków według kodów EAN dostępne na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia: [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, zmodyfikowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Dziennik Ustaw Nr 244, Poz. 1506
6. Krzystanek M, Krzywda P, Marszałek M, Krupka-Matuszczyk I, Szafrński T: Zarejestrowane wskazania do stosowania leków przeciwpsychotycznych w Polsce. Farmakoterapia w Psychiatrii i Neurologii, 2012, 1, 41-49

*NNadesłano/Submitted: 24.09.2012. Zrecenzowano/Reviewed: 22.11.2012. Przyjęto/Accepted: 04.12.2012.*

*Adres/Address: Sequence HC Partners sp. z o. o.;  
ul. Górczewska 30, 01-147 Warszawa; email: [aleksandra.komorowska@sequence.pl](mailto:aleksandra.komorowska@sequence.pl)*