

OCENA NOWEJ USTAWY REFUNDACYJNEJ NA TERENIE WIELKOPOLSKI

EVALUATION OF THE NEW REIMBURSEMENT ACT IN WIELKOPOLSKA

Dorota Koligat, Anna Paczkowska, Katarzyna Anusiak, Natasza Czaja, Natalia Dyśko, Anna Kaźmierczak, Patrycja Murawiecka, Iwona Słodzińska, Monika Nowicka, Marzena Skurzyńska, Tomasz Zaprutko, Krzysztof Kus, Piotr Ratajczak, Elżbieta Nowakowska

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

STRESZCZENIE

Wstęp. Ustawa Refundacyjna weszła w życie w dniu 01.01.2012 r. zmieniając dotychczasowe zasady i system refundacji leków w Polsce. Założeniem wchodzącej ustawy było zmniejszenie skali dopłat pacjentów do leków refundowanych, a tym samym zwiększenie ich dostępności. Organy legislacyjne zakładały również, że wprowadzenie nowej ustawy wyeliminuje tak zwaną turystykę apteczną, poprzez nałożenie na hurtownie i apteki sztywnych marż i cen. Jednak w procesie legislacyjnym nie uwzględniono opinii większości środowisk medycznych i samych pacjentów.

Cel. Celem badania było uzyskanie opinii środowisk medycznych oraz pacjentów na temat nowej ustawy refundacyjnej.

Materiał i metody. Grupa badana liczyła 157 ankietowanych z terenów Wielkopolski. Narzędziem badawczym wykorzystanym w badaniu były anonimowe kwestionariusze skierowane do lekarzy oraz farmaceutów/techników farmacji, a także oddzielny kwestionariusz skierowany do pacjentów.

Wyniki. Zdania populacji badanej na temat ustawy refundacyjnej były podzielone. Zarówno farmaceuci (74%), jak i pacjenci (79%) uważali, że nowa ustawa refundacyjna nie wpłynęła na zmianę zachowań pacjentów co do zakupu ordynowanych leków. Substancjami czynnymi, które nie wymagają refundacji są ibuprofen oraz loperamid.

Wnioski. Zdania na temat nowej ustawy refundacyjnej są podzielone. Większość ankietowanych wypowiedziała się negatywnie na temat nowych regulacji prawnych. Dalsze zmiany legislacyjne wymagają uwzględnienia opinii społecznej.

Słowa kluczowe: ustawa refundacyjna, opinia społeczna, refundacja.

SUMMARY

Introduction. The Reimbursement Act entered into force on 01.01.2012, changing the existing rules and reimbursement system in Poland. The premise of the Act was to reduce the incoming scale patient payments for reimbursed drugs, thereby increasing their availability. Legislative bodies also assumed that the introduction of the new law will eliminate the so-called tourism pharmacy, by requiring wholesalers and pharmacies fixed margins and prices. However, the legislative process did not take into account the opinion of most of the medical community and patients themselves.

Aim. The aim of this study was to obtain the opinion of the medical community and patients about the new Reimbursement Act.

Material and methods. The study group consisted of 157 respondents from the area of Great Poland. The research tool used in the study were anonymous questionnaires sent to doctors and pharmacists/pharmacy technicians, as well as a separate questionnaire to patients.

Results. The sentences on the study population was divided Reimbursement Act. Both pharmacists (74%) and patients (79%) believed that the new law Reimbursement did not alter the behavior of patients what to buy ordained drugs. The active substances that do not require refunds are ibuprofen and loperamide.

Conclusions. Opinions on the new Reimbursement Act are split. Most respondents spoke negatively about the new regulations. Further legislative changes need to take into account public opinion.

Keywords: Reimbursement Act, public opinion, refund.

Wstęp

Ustawa Refundacyjna weszła w życie w dniu 01.01.2012 r., zmieniając dotychczasowe zasady i system refundacji leków w Polsce. Założeniem wchodzącej ustawy było zmniejszenie skali dopłat pacjentów do leków refundowanych, a tym samym zwiększenie ich dostępności. Organy legislacyjne zakładały również, że wprowadzenie nowej ustawy wyeliminuje tak zwaną turystykę apteczną, poprzez nałożenie na hurtownie i apteki sztywnych marż i cen. Jednak w procesie legislacyjnym nie uwzględniono opinii większości środowisk medycznych i samych pacjentów.

Według nowej listy refundacyjnej, przedstawionej przez Ministerstwo Zdrowia, w zakresie leków refundo-

wanych na rynku aptecznym dodano ogółem 117 produktów, ale tylko 2 z nich to nowe leki innowacyjne. Jednak pomimo stopniowego zwiększenia dostępu do innowacyjnego leczenia, skala zmian wciąż nie jest adekwatna do oszczędności płatnika w budżecie na refundację.

Dodatkowo stwierdza się, że budżet na refundację w Polsce spada z roku na rok. W 2011 roku odsetek środków przeznaczanych na refundację w całkowitym budżecie NFZ na świadczenia wynosił 18,7%. W 2012 roku było to 15,1%, a w 2013 już tylko 14,8%.

W zależności od perspektywy zmieniają się także oczekiwania wobec nowej legislacji refundacyjnej. Potencjalnymi odbiorcami zmian w prawie są pacjenci. Powszechną

wolą pacjentów jest przede wszystkim to, by leki były dostępne i tanie. Jednak zdaniem ekspertów omawiana nowelizacja zaspokaja głównie interesy budżetu i zawiera niewiele propozycji zmian wychodzących naprzeciw potrzebom pacjentów. Przeciwnie, po zmianach w prawie refundacyjnym zaobserwowano zwiększone obciążenie pacjenta kosztami leczenia.

W raporcie z 4 stycznia 2012 roku, opublikowanym przez IMS Health po wejściu w życie ustawy, stwierdzono podwyższenie odpłatności pacjenta (7%), podwyższenie poziomu współpłacenia pacjenta (3,7%), obniżenie poziomu refundacji NFZ (8,9%).

Cel

Celem badania było uzyskanie opinii środowisk medycznych oraz pacjentów na temat nowej ustawy refundacyjnej, a także zbadanie, czy wejście nowej ustawy przyczyniło się do zachwiania compliance. Dodatkowym celem badania było zweryfikowanie, czy, w opinii środowiska medycznego i pacjentów, wszystkie aspekty ustawy znajdują uzasadnienie w praktyce, a także wskazanie organom legislacyjnym tych aspektów, które zdaniem jej odbiorców wymagają dodatkowej uwagi i korekty.

Materiał i metody

Badanie prowadzono w okresie od grudnia 2013 do kwietnia 2014 roku na terenie Wielkopolski. Badanie miało charakter wielośrodkowy. W realizację badania zaangażowane były dwa ośrodki akademickie: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu oraz Uniwersytet Medyczny w Lublinie.

Grupa badana liczyła 157 ankietowanych, w tym: 53 lekarzy, 27 farmaceutów/techników farmacji oraz 77 pacjentów z województwa wielkopolskiego. Narzędziem badawczym wykorzystanym w badaniu były anonimowe kwestionariusze skierowane do lekarzy oraz farmaceutów/techników farmacji, a także oddzielny kwestionariusz skierowany do pacjentów. Dane wykorzystane w badaniu były gromadzone drogą kontaktu bezpośredniego z ankietowanymi oraz drogą internetową.

Pytania zawarte w kwestionariuszu odnosiły się do kwestii racjonalności nowej ustawy refundacyjnej oraz opinii personelu medycznego i pacjentów na jej temat. Wśród pytań znalazły się pytania o zjawisko zwiększonej rezygnacji z zakupu leków po wejściu nowej ustawy, a także o zasadność refundacji leków, które w tej samej dawce dostępne są jako preparaty OTC. Ponadto poproszono ankietowanych o wskazanie 3 substancji czynnych, których refundacja nie jest konieczna oraz o wskazanie 3 grup terapeutycznych, które powinny zostać dodatkowo wsparte finansowo.

Wyniki

W badaniu wzięło udział 53 lekarzy, 27 farmaceutów/techników farmacji oraz 77 pacjentów. Największą część farmaceutów oraz pacjentów znajdowała się w przedziale wiekowym od 18 do 30 lat, z kolei przedziałem wiekowym, który dominował u ankietowanych lekarzy był przedział 31–45 lat (**Tabela 1**). W grupie ankietowanych lekarzy przeważali mężczyźni ($n = 29$), z kolei u pacjentów oraz farmaceutów uczestniczących w badaniu dominowały kobiety (**Tabela 1**). Zdecydowana większość ankietowanych

Tabela 1. Charakterystyka badanej populacji

	Lekarze (n = 53)	Farmaceuci/technicy farmacji (n = 27)	Pacjenci (n = 77)
Wiek (lata)	18–30	15	45
	31–45	20	9
	45–65	15	14
	> 65	3	9
Płeć	Kobieta	24	58
	Mężczyzna	29	19
Miejsce zamieszkania	> 500 tys.	49	29
	100–500 tys.	2	4
	10–50 tys.	0	18
	< 10 tys.	2	9
	wieś	0	16
Czy w Pana(i) opinii od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z zakupu leków?	Tak	31 (60%)	16 (21%)
	Nie	21 (40%)	61 (79%)
Czy w Pana(i) opinii zasadne jest refundowanie leków, które w tej samej dawce dostępne są jako preparaty OTC?	Tak	14 (26%)	37 (48%)
	Nie	39 (74%)	40 (52%)

Tabela 2. Substancje czynne, których refundacja nie jest konieczna – opinia grupy badanej

	ranitydyna	omeprazol	pantoprazol	ibuprofen	naproxen	loratydyna	cetyrazyna	loperamid	furagina
Lekarze	18%	1%	2%	25%	16%	3%	3%	18%	14%
Farmaceuci Technicy farmacji	11%	1%	0%	33%	8%	0%	2%	31%	14%
Pacjenci	17%	17%	2%	24%	10%	2%	2%	21%	55%

pochodziła z dużych miast Wielkopolski, liczących ponad 500 tys. mieszkańców.

Zdania populacji badanej na temat ustawy refundacyjnej były podzielone. W odpowiedzi na pytanie, czy od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z zakupu leków, jedynie lekarze w zdecydowanej większości (60%) odpowiedzieli twierdząco na to pytanie.

Zarówno farmaceuci (74%), jak i pacjenci (79%) uważali, że nowa ustawa refundacyjna nie wpłynęła na zmianę zachowań pacjentów co do zakupu ordynowanych leków. Kontrowersyjne okazało się pytanie o zasadność refundowania leków, które w tej samej dawce dostępne są jako preparaty OTC. Obserwowano zdecydowaną rozbieżność w opinii personelu medycznego (lekarze, farmaceuci). Lekarze byli zdania, iż finansowanie tego typu substancji sprzedawanych bez recepty jest zupełnie bezpodstawne (74%). Z kolei farmaceuci nie obrali wspólnego stanowiska, co do analizowanego tematu – 46% farmaceutów było podobnego zdania, co lekarze, natomiast 54% farmaceutów znajdowało uzasadnienie w refundowaniu substancji czynnych, dostępnych także w produktach OTC (**Tabela 1, Rycina 1**).

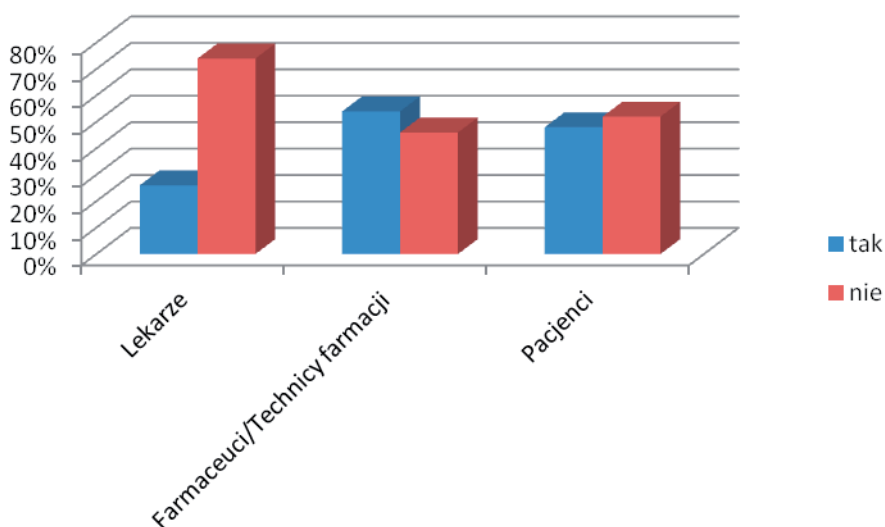
Grupę badaną poproszono także o wskazanie trzech substancji, które jej zdaniem nie wymagają refundacji. Do

wyboru badani mieli ranitydynę, omeprazol, pantoprazol, ibuprofen, naproxen, loratydynę, cetyrazynę, loperamid oraz furaginę. Grupa badana jednomyślnie była zdania, że substancjami czynnymi, które nie wymagają refundacji są ibuprofen (lekarze – 25%, farmaceuci – 33%, pacjenci – 24%) oraz loperamid (lekarze – 18%, farmaceuci – 31%, pacjenci – 21%) (**Tabela 2, Rycina 2**). Zdaniem 18% lekarzy oraz 17% pacjentów substancją niewymagającą refundacji jest także ranitydyna.

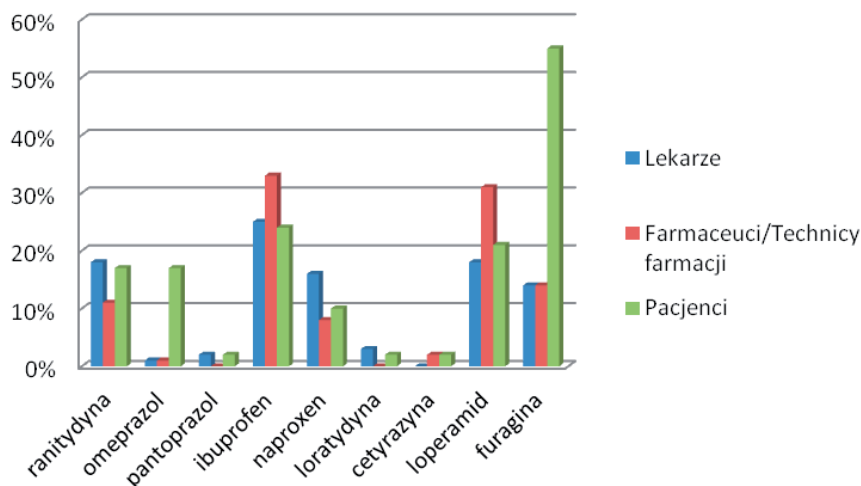
Grupa badana została również poproszona o wskazanie trzech grup terapeutycznych, które jej zdaniem wymagają dodatkowego finansowania ze strony państwa.

Tabela 3. Grupy terapeutyczne wymagające dodatkowego finansowania

	Grypy terapeutyczne	n (%)
Lekarze (n = 53)	chemioterapeutyki	35 (66%)
	kardioterapeutyki	15 (28%)
	leki przeciw cukrzycowe	8 (15%)
Farmaceuci/Technicy Farmacji (n = 27)	leki onkologiczne	12 (44%)
	leki przeciwastmatyczne	12 (44%)
	leki kardiologiczne	7 (30%)
Pacjenci (n = 77)	leki onkologiczne	45 (58%)
	leki przeciw cukrzycowe	32 (41%)
	leki kardiologiczne	18 (23%)



Rycina 1. Opinia grupy badanej na temat zasadności finansowania substancji czynnych, występujących w tej samej dawce w lekach OTC



Rycina 2. Substancje czynne, których refundacja nie jest konieczna – opinia grupy badanej

Wśród najczęściej padających odpowiedzi w grupie lekarzy były chemioterapeutyki (66%), kardioterapeutyki (28%). Farmaceuci/technicy farmacji najczęściej wskazywali, że dodatkowo finansowane powinny być leki onkologiczne (445), leki przeciwastmatyczne (44%), a także leki kardiologiczne (30%). Zdania pacjentów w większości pokrywały się z opiniami lekarzy i farmaceutów (Tabela 3).

Dyskusja

System ochrony zdrowia jest ważnym elementem funkcjonowania każdego państwa. Celem systemu jest zaspokojenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, natomiast rolą decydentów systemu opieki zdrowotnej jest, między innymi, właściwe formułowanie obowiązującego prawa. Wymiernym wskaźnikiem funkcjonującego prawa jest opinia pacjentów, którzy są bezpośrednimi odbiorcami. To głównie pacjenci są w stanie subiektywnie stwierdzić, czy dana legislacja znajduje zastosowanie w praktyce.

Przeprowadzony w 2010 r. przez Centrum Badań Opinii Społecznej (CBOS) sondaż pokazuje, że aż 3/4 pacjentów jest niezadowolonych z tego, jak funkcjonuje polski system ochrony zdrowia, z czego aż 36% jest zdecydowanie niezadowolonych. Jedynie 22% respondentów wyraża się pozytywnie na jego temat. W porównaniu do badań z 2009 roku niezadowolenie z systemu opieki zdrowotnej wzrosło aż o 12 punktów procentowych [1, 2].

Z kolei z badań przeprowadzonych w 2011 roku wynika, że 71% ankietowanych nie popiera obecnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia, a 19% osób ocenia go pozytywnie [3].

Istotną pozostaje także kwestia równości w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Jak pokazują badania aż 76% społeczeństwa twierdzi, że występują nierówności w korzystaniu ze świadczeń opieki zdrowotnej. Za jednakowym

dostępem do usług zdrowotnych opowiedziało się 12% respondentów, a pozostałe 12% nie miało sprecyzowanego zdania na ten temat [3].

Priorytetowym zadaniem nowej ustawy refundacyjnej było zwiększenie dostępności do leczenia. Zatem w dobie licznych zmian w zakresie refundacji, jakie miały miejsce na przełomie 2011/2012 roku, zasadnym wydaje się ponowne poznanie opinii na temat obowiązującego prawa.

W badaniu własnym wykazano, że zdaniem większości lekarzy nowa ustawa refundacyjna nie tyle przyczyniła się do zwiększenia dostępności do leczenia, ile spowodowała zachwianie compliance i częstszą rezygnację z zakupu leków. Badanie przeprowadzone przez SMG/KRC w kwietniu 2012 roku dowodzi, że opinia społeczna na temat ustawy była zdecydowanie negatywna [4]. 63% respondentów bardzo nisko oceniło ogólną ocenę zmian w refundacji leków wprowadzonych przez nową ustawę. Ponadto bardzo niska była również ocena działania ustawy refundacyjnej w obecnym kształcie. 70% badanych uznało, że ustawa działa raczej źle lub zdecydowanie źle; 65% badanych uważa, że w wyniku wspomnianej ustawy leki refundowane stały się droższe. Dodatkowo wykazano, że większość ankietowanych uważa, że bezzasadne są niektóre postanowienia ustawy; zwłaszcza te, które uwzględniają refundację substancji czynnych występujących w tej samej dawce w ogólnodostępnych lekach OTC.

Niezadowolenie wobec nowej ustawy refundacyjnej było także widoczne na podstawie badania przeprowadzonego w drugiej połowie 2012 roku przez firmę badawczą PMR na zlecenie KPMG w Polsce [5]. Głównym celem badania było poznanie opinii przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej na temat wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej. Respondentów zapytano o ocenę jakości procesu wprowadzenia ustawy, o jej wpływ na funkcjo-

nowanie przedsiębiorstw, a także o korzyści i koszty wynikające z wdrożenia nowych przepisów prawnych. Respondentami były głównie osoby zajmujące kierownicze stanowiska i posiadające szeroką wiedzę zarówno o kondycji reprezentowanej firmy, jak i o sytuacji na polskim rynku farmaceutycznym.

Jak się okazuje, większość badanych (2/3 respondentów) negatywnie wypowiada się o zmianach w ustawie. Niezadowolenie wynika głównie z konieczności dostosowania organizacyjnego przed jaką stanęły firmy farmaceutyczne. Jednak większość respondentów pozytywnie oceniła samą ideę jasnego uregulowania kwestii związanych z refundacją leków w jednym akcie prawnym.

Wnioski

1. Od momentu wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej pacjenci częściej rezygnują z zakupu leków.
2. Rezygnacja z refundacji substancji czynnych znajdujących się w lekach OTC na rzecz zwiększenia finansowania

wania w obrębie innych grup terapeutycznych przyczyni się do poprawy „compliance”.

3. Grupami terapeutycznymi wymagającymi dodatkowego finansowania z NFZ są przede wszystkim onkologia oraz kardiologia.

Piśmiennictwo

1. Sondaż TNS OBOP. Opinie Polaków o służbie zdrowia i gotowości do zmian. Warszawa. 2010.
2. Kolarska-Bobińska L. Cztery reformy. Od koncepcji do realizacji. Oficyna Naukowa, Warszawa. 2000.
3. Marcinów K, Olejniczak D. Opinie i oczekiwania pacjentów względem systemu opieki zdrowotnej. *Borgis – Medycyna Rodzinna* 2011;4:99–104.
4. Ocena nowelizacji ustawy refundacyjnej leków. Raport z badania Catibus. Warszawa. 2012.
5. Bernat Sz, Przygodzka M, Strojny M, Trawka J, Zabłocka M. KPMG. Opinie firm farmaceutycznych dotyczące nowej ustawy refundacyjnej. Warszawa.
6. dostępne: <https://www.kpmg.com/PL/pl/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Documents/2013/Opinie-firm-farmaceutycznych-dotyczace-nowej-ustawy-refundacyjnej.pdf> (02 września 2014 godz. 11:26)

Adres do korespondencji:

Dorota Koligat
Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Dąbrowskiego 79/619
60-529 Poznań
tel./fax: 61 8546894
e-mail: dorota.kol@vp.pl