

**Agnieszka Woś**

Dział Marketingu w Hurtowni Aptekarz Sp. z o.o. w Rzeszowie

## Wpływ nowelizacji prawa farmaceutycznego na obrót lekami. Wybrane aspekty

### Streszczenie

*Prezentowany artykuł przedstawia proces obrotu lekami między podmiotami rynku farmaceutycznego, na którego kształt oddziałuje nowelizacja prawa farmaceutycznego. Proces zależności, jaki został przedstawiony w artykule, ma ukazać drogę przejścia leku przez labirynt prawa, od momentu jego rejestracji do finalnej dystrybucji na rynku farmaceutycznym.*

### Wprowadzenie

Rynek farmaceutyczny jest specyficznym obszarem polskiej gospodarki. Rządzi się prawami rynkowymi, na których kształt wpływają zachowania zależnych od siebie podmiotów uczestniczących w procesie obrotu lekami oraz przepisy prawna administracyjnego. Dystrybutorzy leków, to gracze rynkowi, którzy konkurując potencjałem cenowym, wykorzystują efekt skali i maksymalizują zyski. Z kolei prawodawca, nie w konkurencji upatruje korzyści dla pacjenta, lecz w obniżeniu cen produktów leczniczych i ich dostępności.

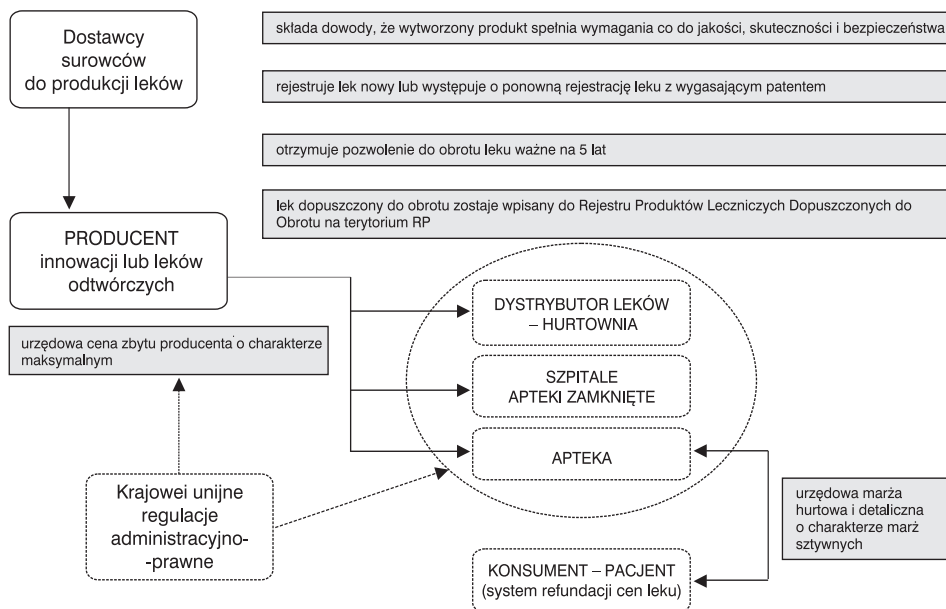
Poważne zmiany, jakie zachodzą w przepisach prawa farmaceutycznego, decydują o procesie obrotu lekami między producentem i nabywcą. Państwo będące regulatorem rynku, wpływa z jednej strony na indywidualizację stosunków współpracy między tymi podmiotami w obrocie lekami, z drugiej zaś na ich funkcjonowanie. Implementację przepisów prawa na gruncie polskim z wymogami prawa unijnego w obrocie lekami tworzy uchwalona 6 września 2001 r. Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.). Zgodnie z nią, dostępne w obrocie leki są ujęte w kategoriach:

- OTC – leki wydawane bez przepisu lekarza,
- Rp – wydawane z przepisu lekarza,
- Rpz – wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania,
- Rpw – leki wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach,
- Lz – produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

W obrocie lekami, ścisłej kontroli podlegają wyłącznie leki refundowane, które stanowią największy segment rynku pod względem wartości i wolumenu sprzedaży (według danych IMS Health stanowi on prawie 63% rynku aptecznego). Ceny preparatów wydanych bez recepty ustalane są swobodnie przez podmioty uczestniczące w obrocie lekami.

Proces obrotu lekami ma charakter złożony – wymaga produkcji leku, jego rejestracji i ustalenia ceny w kanałach dystrybucji, a przede wszystkim zaspokojenia potrzeb pacjenta na rynku aptecznym i szpitalnym. Wszystkie te poziomy sprzedaży lekami różnią się od siebie, dlatego ważne jest zidentyfikowanie cech charakterystycznych dla każdego z etapów obrotu w ujęciu zmian prawa farmaceutycznego (rysunek 1).

Minister Zdrowia, dysponując instrumentami prawnymi i instytucjonalnymi, reguluje dopuszczenie do obrotu leków bezpiecznych i skutecznych, ich refundację oraz nadzór nad rynkiem.



Źródło: Opracowanie własne.

Rys. 1. Proces obrotu lekami uwzględniający zmiany w prawie farmaceutycznym

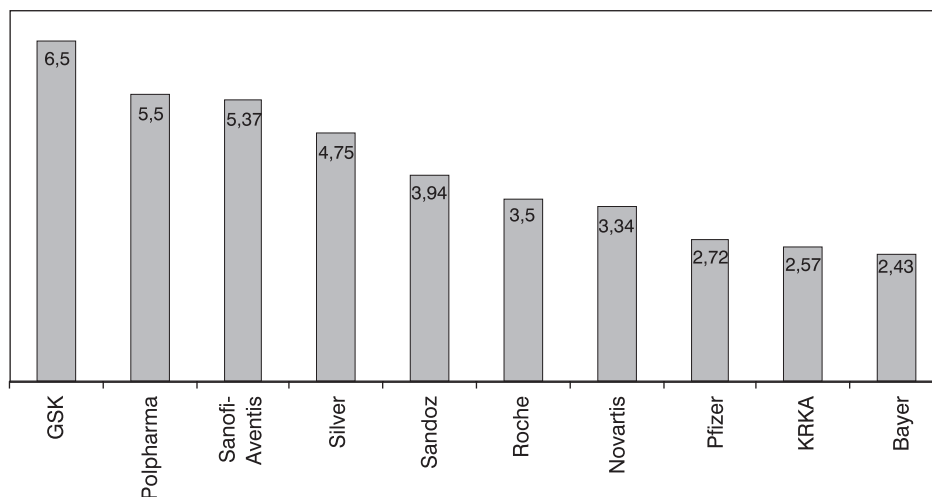
## 1. Sytuacja na krajowym rynku leków

Polski rynek leków ma przed sobą ogromne perspektywy rozwoju. O potencjale rynku farmaceutycznego świadczy głównie ilość nabywanych medykamentów. Polska pozostaje nadal w tyle za krajami Europy Zachodniej. Statystyczny Czech i Węgier wydają na leki odpowiednio 72 i 80 dolarów, w USA kwota ta jest kilkakrotnie wyższa. Statystyczny mieszkaniec Polski wcale nie kupuje wielokrotnie mniej leków, niż mieszkańcy Europy Zachodniej. Rozbieżność ta wynika z różnicy cen leków w Polsce i na Zachodzie. Z danych IMS Health wynika, że średnia cena opakowania leku na rynku aptecznym w Polsce w 2006 r. wynosiła ok. 4 USD, podczas gdy w Unii Europejskiej ponad 11 USD, czyli ponad trzykrotnie więcej.

Sposobów na poprawienie tej sytuacji rynek farmaceutyczny znalazł w obserwowanym obecnie transferze technologii i zwiększeniu produkcji nowych leków chronionych patentami. Ujednoczenie prawa polskiego z wymogami unijnymi zmusiło producentów do dostosowania się do rygorystycznych procedur. Jest to nie tylko zjawisko długotrwałe, ale wymaga też od przedsiębiorców przeprowadzania kosztownych modernizacji ich zakładów produkcyjnych. Innym sposobem na rozwiązanie tego problemu są również przeprowadzane konsolidacje, z jednej strony między producentami leków, którzy nie posiadają wystarczających środków, aby rywalizować z potentatami farmaceutycznymi, z drugiej zaś między dystrybutorami leków. Znanym przykładem przetasowania odbiorców w dystrybucji leków jest amerykański „Pfizer”. W 2006 r. zamiast wielu odbiorców hurtowych, wybrał jednego dużego dystrybutora, który dostarcza jego leki do wszystkich aptek w Wielkiej Brytanii. Inny przykład, to powstawanie dużych dystrybutorów, chociażby „Hurtowni ACP Pharma” S.A., powstałej z połączenia spółki „ACP Pharma” S.A. ze spółką „Orfe” S.A., co doprowadziło do wzmocnienia pozycji obu firm na rynku hurtowym leków. O intensyfikacji procesów konsolidacyjnych decydują w głównej mierze zapisy nowego prawa farmaceutycznego, dające tym samym możliwość ekspansji kapitału zachodniego.

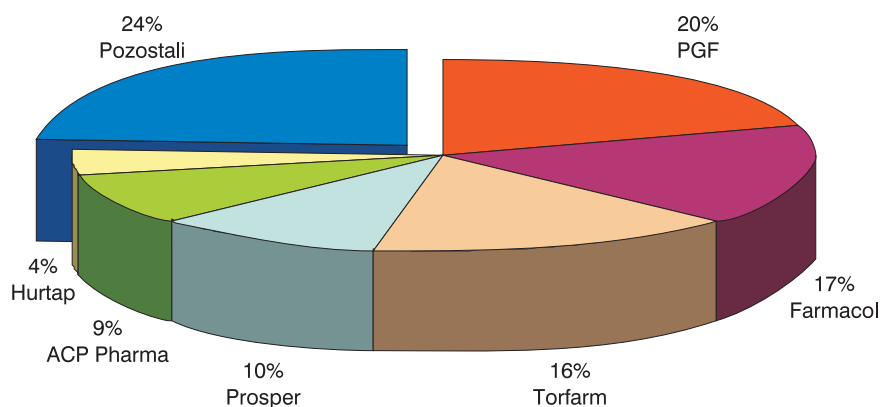
Polski rynek leków to rynek hurtowy (dystrybutorzy leków) oraz detaliczny (apteki). Istotne miejsce zajmują również firmy farmaceutyczne wytwarzające leki. Najwięksi polscy producenci to „Polpharma”, „GlaxoSmithKline”, grupa „Sandoz”, „KRKA”, „Novartis”, „Pfizer”, „Bayer” i inni. Ich udział w polskim rynku leków według wartości sprzedaży w 2006 r. obrazuje rys. 2.

Nakłady inwestycyjne polskich producentów leków w 2006 r. wyniosły 520 mln zł. Rynek hurtowy to ok. 200 firm, z których większość działa jedynie lokalnie – jeden przedsiębiorca zaopatruje zwykle kilkanaście aptek. Za ponad 60% obrotów realizowanych na rynku hurtowym odpowiada pięć największych firm, spośród których cztery notowane są na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Ich finansowe zaangażowanie odzwierciedla kondycję całego rynku farmaceutycznego, kontrolowanego przez rodzimy kapitał. Udział dystrybutorów leków w polskim rynku obrazuje rys. 3.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych spółek

**Rys. 2.** Wartość sprzedaży firm farmaceutycznych w Polsce w 2006 r. (mld zł)



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych spółek

**Rys. 3.** Udział hurtowni farmaceutycznych na rynku dystrybucji leków w Polsce (stan za 2006 r.)

Największy udział w obrotach lekami ma sprzedaż apteczna – 64%, a najbardziej dynamicznie rośnie sprzedaż dla szpitali – o 8,5%. Wbrew powszechnej opinii ceny leków stale spadają, m.in. dzięki ostrej konkurencji producentów. Rynek detaliczny stanowi w Polsce ok. 11,8 tys. aptek. W ślad za zmianami geograficznymi powstawania aptek i punktów aptecznych w prawie farmaceutycznym, ich liczba ma spadać, co będzie miało bezpośrednie przełożenie na stan należności dystrybutorów leków.

Biorąc pod uwagę całość rynku farmaceutycznego, zgodnie z raportem IMS Health, jego wartość w 2006 r. oszacowana została na 14,83 mld zł. Prognozy IMS Health dla polskiego rynku farmaceutycznego są obiecujące. Szacuje się, że w 2007 r. przychody ze sprzedaży krajowych fabryk leków wyniosą 8,3 mld zł, co stanowić będzie 15% wzrost rynku – w porównaniu z rokiem poprzednim.

Na polskim rynku dominują głównie importowane środki lecznicze oraz leki generyczne (ok. 88% produkcji krajowej), sprowadzane głównie z Niemiec i Francji. Stosunkowo mniej leków importowanych pochodzi ze Szwajcarii, Włoch i Wielkiej Brytanii. Wartość importu do Polski, w tym leków innowacyjnych, których nie wytwarzają krajowe fabryki, wzrosła w 2006 r. o 17,5 proc. i wyniosła 3,6 mld USD.

Głównymi kierunkami sprzedaży polskich farmaceutyków, obok rynku krajowego, jest także ich eksport, nie tylko do krajów Unii Europejskiej, ale i Rosji. Na rynek rosyjski przypada średnio 30% sprzedaży zagranicznej. Ale eksport rośnie również dzięki temu, że już kilka firm zagranicznych w polskich fabrykach konsoliduje produkcję i stąd obsługuje zagranicznych odbiorców – także na Zachodzie. Branża ocenia, że eksport farmaceutyków z Polski w 2006 r. wyniósł około 630 mln USD, czyli o ponad 100 mln USD więcej niż w roku 2005.

## 2. Dopuszczenie do obrotu – rejestracja leków

Wraz z akcesją do UE polski system rejestracji został zintegrowany ze wspólnotowym. Dopuszczenie do obrotu leków, a stosując język prawa farmaceutycznego – produktów leczniczych, przygotowuje w naszym kraju powołany w październiku 2002 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zajmuje się on nie tylko standardową rejestracją leków, ale również harmonizacją leków, opartą o nowe zasady, do realizacji których zobligowało Polskę wstąpienie do Unii Europejskiej. Organ rejestracyjny kieruje się skutecznością, bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych oraz kolejnością raportowania wniosków i dba o dotrzymanie ustalonych ustawowo terminów. Oczywiście, na mocy obowiązujących przepisów, stosowne pozwolenie na obrót lekami wydaje Minister Zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej.

Postępowanie o dopuszczenie leku do obrotu przed wydaniem decyzji Ministra Zdrowia, poprzedzone jest określonymi warunkami. Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer) składa wniosek o wydanie pozwolenia obrotu lekiem do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. We wniosku wnioskodawca przedstawia:

- nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera,
- nazwę produktu leczniczego,
- szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji czynnych odnoszących się do produktu leczniczego,
- postać farmaceutyczną i jego okres ważności.

Jest on zobowiązany również dostarczyć dowody uzyskane w drodze badań jakościowych, przedklinicznych i klinicznych (badania te winny być prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Klinicznej), na spełnianie przez produkt wymagań skuteczności, bezpieczeństwa i dobrej jakości. Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przed wydaniem opinii w formie raportu dla Ministra Zdrowia w terminie do 30 dni od dnia otrzymania wniosku, weryfikuje wniosek wraz z załączoną dokumentacją bądź żąda uzupełnień i wyjaśnień dotyczących dokumentacji. Przedłożenie raportu Prezesa Urzędu jest podstawą wydania przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia pozwolenia na okres 5 lat. Lek, który został dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zezwolenie na obrót może być odnawiane na okresy pięcioletnie pod warunkiem, że posiadacz zezwolenia złoży stosowny wniosek o przedłużenie na trzy miesiące przed wygaśnięciem zezwolenia. Termin ten ustanowiła unijna Dyrektywa.

Zasady rejestracji leku są zgodne z tzw. procedurą narodową, regulowaną przez odrębne przepisy poszczególnych państw członkowskich UE. Procedura taka obejmuje leki wprowadzane wyłącznie na obszarze danego kraju. Od 1 maja 2004 r. polski system rejestracyjny został zintegrowany z unijnym, w którym obowiązują dwie procedury rejestracyjne – scentralizowana i zdecentralizowana. Ta pierwsza umożliwia wprowadzenie leku od razu na wszystkie rynki unijne. W wyniku jej obowiązywania, na rynek polski trafiło ponad 200 produktów leczniczych (leki generyczne, które są tańszymi odpowiednikami bardzo drogich leków zachodnich) dopuszczonych przez Komisję Europejską na obszarze UE. Dzięki zasadzie tzw. zdecentralizowanej, czyli wzajemnego uznawania, można rejestrować leki także za granicą. Procedura ta pozwala firmom krajowym i zagranicznym na obustronne wprowadzenie leku na swój rynek. Producenci polscy mają jednak z tym mały problem. Zagraniczne procedury kosztują nawet kilka milionów USD. Jeśli producent stać na taką drogą rejestrację, to odbije się to na cenie leku, bowiem producent dolicza do kosztów również cenę rejestracji. Poza tym zazwyczaj jest tak, że producentów, którzy by tego najbardziej potrzebowali, po prostu na to nie stać.

Ustawodawca polski w ramach negocjacji przedakcesyjnych zdołał uzyskać okres przejściowy na dostosowanie dokumentacji rejestracyjnej do wymogów unijnych. Produkty lecznicze umieszczone w Dodatku A do Załącznika XII Traktatu Akcesyjnego, wprowadzone na rynek polski przed 1 maja 2004 r., zarejestrowane zgodnie z ustawodawstwem krajowym mogą pozostać w obrocie na polskim rynku do 31 grudnia 2008 r. Urząd Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, żeby zdażyć z harmonizacją leków, zobowiązał producentów leków do określenia konkretnych terminów, w których będą składać wnioski harmonizacyjne. W praktyce rozwiązanie takie budzi wątpliwości. Producenci chcą harmonizować 9,5 tys. preparatów. Jak podają dane statystycz-

ne Urzędu, w 2006 r. producenci mieli złożyć dokumentację dotyczącą 5 tys. leków – złożyli jednak tylko dla ponad 3 tys. Nie dotrzymanie terminu z przekazaniem dokumentów może spowodować najgorsze skutki dla polskich producentów, nieodwołalne wycofanie z rynku.

Do obrotu na rynku wspólnotowym zostają dopuszczone jedynie te produkty farmaceutyczne, które uzyskały odpowiednie zezwolenie. Przewodnią ideą procedury dopuszczenia do obrotu na rynku unijnym produktów farmaceutycznych jest umożliwienie konsumentom uzyskania dostępu wyłącznie do produktów, które spełniają potwierdzone naukowo standardy jakości, skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowania.

### 3. Dystrybucja leków w nowych uwarunkowaniach prawnych

Obecnie krajowy rynek dystrybucji farmaceutyków tworzą następujące ogniska: przedhurt, hurt oraz detal. Dystrybutorzy przedhurtowi pełnią rolę pośredników pomiędzy producentami leków i hurtowniami farmaceutycznymi oraz szpitalami. Firmy zajmujące się handlem przedhurtowym obsługują wielu producentów leków. Oprócz nich, na rynku przedhurtowym działają niewielkie firmy specjalizujące się zwykle w obsłudze jednego wytwórcy leków. Najczęściej należą one do renomowanych zagranicznych koncernów. Rynek hurtowy i detaliczny jest obszarem prawie całkowicie sprywatyzowanym, w którym obowiązują zasady wolnorynkowe.

W większym czy mniejszym zakresie na rynku polskim działają liczący się dystrybutorzy farmaceutyczni, tacy jak: „PGF”, „Farmacol”, „Orfe”, „Prosfer” czy „ApoFarm Group”. Znaczenie przedhurtowego rynku całkowicie ograniczają zmiany przepisów prawa farmaceutycznego. Zgodnie z projektem Ministerstwa Zdrowia z dnia 19 kwietnia 2007 r. dotyczące organizacji dystrybucji leków, obrót lekami na rynku farmaceutycznym obsługiwany będzie na linii: producent – hurtownia – apteka. Zaopatrzeniem w leki od producenta zajmuje się obecnie ok. 200 hurtowni farmaceutycznych, z czego część z nich ma charakter lokalny, dostarczając leki niejednokrotnie jedynie do kilkunastu aptek. Hurtownia farmaceutyczna jest z kolei głównym dystrybutorem leków do aptek i szpitali. Według danych IMS Health ok. 64% obrotu lekami w Polsce odbywa się na rynku aptecznym, a pozostała część na szpitalnym.

Znowelizowane prawo farmaceutyczne wprowadza szereg przepisów regulujących działalność podmiotów uczestniczących w kanale dystrybucji leków. Ministerstwo Zdrowia – w myśl zapisów nowelizujących Ustawę o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych – wprowadzając zakaz różnicowania hurtowni, co do ceny i warunków zbytu leku refundowanego, doprowadzi do likwidacji tych dystrybutorów leków, którzy nie dokonują bezpośrednich zakupów u podmiotów odpowiedzialnych czy importerów. Z kolei, producent będzie zmuszony do stosowania tych samych warunków handlowych wobec wszystkich hurtowni.

Apteka, będąc placówką ochrony zdrowia w Polsce, jest również bardzo ważnym ogniwem dystrybucji farmaceutycznej. Aby pacjenci mogli zrealizować recepty i kupić inne leki na lżejsze dolegliwości oraz otrzymać fachowe porady ze strony farmaceuty, apteki muszą być w dobrej kondycji ekonomicznej. Ograniczenia, jakie stosuje ustawodawca dla aptek dotyczą różnych aspektów ich działalności w procesie dystrybucji. Ustawodawca stosuje ograniczenia terytorialne i demograficzne, głównie związane z ilością mieszkańców przypadających na jedną aptekę, jak i odległością pomiędzy tymi placówkami. Obecnie w Polsce funkcjonuje 11,8 tys. aptek i 1 tys. punktów aptecznych, co oznacza, że średnio na jedną aptekę lub punkt apteczny przypada ok. 3,5 tys. pacjentów. Przy czym, o ile w wielu miastach liczba mieszkańców przypadających na jedną aptekę wynosi ok. 2 tys. osób, o tyle w regionach o niskiej gęstości zaludnienia liczba ta wynosi od 5–8 tys. osób. Propozycją przepisów prawa jest zatem, by na terenie gminy ilość mieszkańców przypadająca na jedną aptekę nie była wyższa niż 2–4 tys. osób. Dla porównania w Austrii na 7 tys. pacjentów przypada jedna apteka, a w Szwecji jedna na 1,2 tys. osób. Gęstość sieci i sposób lokalizacji aptek nie odbiega już od standardów europejskich.

Jak tłumaczy Minister Zdrowia, intencją nowelizacji nie będzie uniemożliwienie powstania aptek w regionach o niskim zagęszczeniu, lecz nie dopuszczenie do nieetycznej walki konkurencyjnej, do obniżenia poziomu usługi farmaceutycznej, czy też pogorszenia jakości obrotu lekami. Celem eliminacji rozwoju trudnych działań marketingowych wprowadza się również zakaz reklamy w odniesieniu do leków refundowanych (art. 52 Prawa farmaceutycznego), co pozbawia bezpośrednio aptekę wszelkich przychodów, które otrzymywała dotychczas z tego tytułu. Dodatkowo dla aptek zniknie możliwość wypłacania premii za osiągnięcie określonego poziomu sprzedaży. W łańcuchu dystrybucji znacznie zmniejszy się również oferta dystrybutorów w zakresie realizacji i dostaw leków na telefon.

Warto zwrócić również uwagę na zmiany w rynku dystrybucji leków, zawarte w tzw. małej nowelizacji prawa farmaceutycznego według projektu Ministerstwa Zdrowia z 19 kwietnia 2007 r., który może ulec dalszej modyfikacji. Ustawodawca proponuje w projekcie wprowadzenie zakazu łączenia działalności w zakresie sprzedaży hurtowej, jak i detalicznej w ramach jednej grupy kapitałowej. Grupa kapitałowa jest definiowana poprzez odwołanie się do przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, czyli odwołujących się do kryterium sprawowania kontroli nad spółkami w grupie niekoniecznie poprzez posiadanie udziałów w kapitale. Dotychczas nie można było łączyć tych działalności w ramach jednego podmiotu, podczas gdy mogą istnieć grupy kapitałowe posiadające spółki zajmujące się zarówno handlem hurtowym, jak i detalicznym. Zakaz łączenia się spółek egzekwowany jest już na etapie ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni. Dodatkowo ustawodawca proponuje sankcje w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, gdy inny podmiot z grupy prowadzi hurtownię, oraz hurtowni, gdy inny podmiot z grupy prowadzi aptekę ogólnodostępną. Przepisy prawa nie określają jednak ważności cofania zezwoleń



w sytuacji, gdy dojdzie do połączenia hurtu z detalem w ramach jednej grupy kapitałowej. Spółki, które w dniu wejścia ustawy posiadają połączony hurt i detal w ramach jednej grupy kapitałowej, albo prowadzą więcej niż 1% aptek w województwie, mają czas na dostosowanie swojej działalności do 1 września 2012 r.

Ustawodawca uzasadnia ten projekt głównie ochroną zdrowia i życia pacjentów zagrożonych niekorzystnym ustaleniem cen leków w ramach jednej grupy kapitałowej i preferowaniem przez hurtownie aptek należących do grupy, a także konsekwencje działań promocyjnych prowadzonych przez sieci aptek.

Standardy dystrybucji farmaceutycznej w Polsce nie są niższe od europejskich, przeciwnie są bardzo porównywalne, a w kilku przypadkach nawet lepsze. Ewentualnych różnic doszukiwać się należy w możliwościach technologicznych i technicznych. W Polsce w obrocie znajduje się około 20 000 pozycji – to przeciętny asortyment dystrybucyjny w porównaniu do niemieckiego (ok. 100 tys.) i skandynawskiego, gdzie dystrybucji podlega zaledwie kilka tysięcy leków.

#### 4. Zasada przejrzystości w ustalaniu cen leków

We Wspólnocie, regulacje przejrzystości ustalania cen na produkty lecznicze oraz włączenie ich do krajowego systemu refundacji określa Dyrektywa 89/105/EWG z 21 grudnia 1988 r., zwana dyrektywą transparentności (ang. *transparency directive*). Dyrektywa ta, nie harmonizuje systemów krajowych, lecz szczegółowo precyzuje zasady ustalania cen leków i włączania produktów leczniczych do krajowego systemu refundacji. Zgodnie z artykułem 6 dyrektywy, objęcie leku systemem refundacji, jak i ustalenie jego ceny urzędowej dokonywane jest w drodze decyzji administracyjnej wydanej wnioskodawcy w terminie nie przekraczającym 180 dni od daty złożenia kompletnego wniosku. Każda decyzja musi zawierać uzasadnienie oparte o obiektywne kryteria, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie lub zalecenia ekspertów. Dodatkowo, przy ubieganiu się o podwyżkę ceny leku podmiot składający wniosek zobowiązany jest dostarczyć odpowiednie argumenty, uzasadniające podwyżkę ceny. Od decyzji wnioskodawcy przysługuje wniesienie odpowiedniego środka odwoławczego.

W ocenie polskich władz przepisy proceduralne dyrektywy zostały zaimplementowane w dwóch aktach prawnych, Ustawie o cenach oraz Ustawie o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. W efekcie, system wprowadził jednolity sposób kontroli ustalania cen leków importowanych oraz produkowanych w kraju.

Polskie regulacje ustawowe obejmują systemem refundacji leki i ustalają cenę urzędową, ale w drodze rozporządzenia wydanego przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów. Rozporządzenie będąc aktem normatywnym, do którego nie stosuje się środków odwoławczych, w praktyce pozbawia wnioskodawcę możliwości złożenia odwołania lub skargi do niezawisłego i bezstronnego sądu. Niejasne przepisy wywołują wątpliwości, co do zgodności pol-

skich przepisów z dyrektywą. Nawet gdyby przyjąć, że ewentualna niezgodność analizowanych przepisów z dyrektywą jest usuwalna w drodze prawidłowej wykładni polskich przepisów, to regulacja zawarta w Ustawie o cenach i Ustawie o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych nie spełnia podstawowych wymogów dobrej legislacji – prawidłowo stanowionego prawa. W polskich przepisach procedura publikowania rozporządzeń zawierających wykazy leków refundowanych oraz ustalających ceny urzędowe jest w rzeczywistości źródłem rozstrzygnięć prawnych o objęciu refundacją i cenach leku. Publikacja ta nie stanowi informacji o wydanych rozstrzygnięciach, a jedynie jest warunkiem wejścia tych rozstrzygnięć w życie.

Zasada transparentności, mimo prawnych rozbieżności między polskim a europejskim ustawodawcą w sprawie rozstrzygnięć dotyczących ustalania ceny urzędowej leku i jego refundacji, prowadzi do równego traktowania sprzedaży produktów importowanych i tych wytwarzanych w krajach członkowskich UE.

## 5. Proces ustalania cen leków w Polsce

Całokształt zmian, jakie proponuje ustawodawca, nie tylko czyni zależnym od siebie ogniwa procesu dystrybucji lekami, ale również kształtuje proces i zasady ustalania cen między podmiotami na rynku farmaceutycznym. Proces i zasady ustalania cen w Polsce reguluje Ustawa o cenach z dnia 5 lipca 2001 r., w której ustawodawca określa ceny i marże występujące w obrocie lekami.

Cena leków na rynku farmaceutycznym jest szczególnym narzędziem marketingowym, gdyż nie jest ona ani wypadkową kosztów poniesionych przez producenta i ogniwa w kanale dystrybucji, ani rezultatem uzgodnień dokonywanych przez uczestników zawieranych transakcji. Ustawodawca w drodze rozporządzenia ustala następujące ceny i marże stosowane w obrocie lekami:

- cenę urzędową hurtową i detaliczną,
- marżę urzędową hurtową i detaliczną.

Ceny urzędowe i marże handlowe mają charakter cen maksymalnych i marż handlowych maksymalnych, zawierają również podatek od towarów i usług. Ceny i marże te dotyczą zarówno krajowych i importowanych produktów. Procedura ustalania cen handlowych po rejestracji leku odbywa się w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów. Powołany przez Ministra Zdrowia, Zespół do Spraw Gospodarki lekami, przygotowuje i przedstawia Ministrowi Zdrowia swoje stanowisko w zakresie ustalania wykazów i cen urzędowych leków, z uwzględnieniem warunków określonych w ustawie. Minister Zdrowia w uzgodnieniu z Ministrem Finansów ogłasza marżę hurtową i detaliczną przyjętą do ustalania urzędowych cen hurtowych i detalicznych. Obecnie, wysokość marży hurtowej liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od ceny urzędowej hurtowej wynosi 8,91%, co odpowiada 9,78% liczonego od ceny zbytu brutto producenta (zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 13 listopada 2003 r. w sprawie ogłoszenia marż hurtowych i de-

talicznych). Z kolei, marża urzędowa detaliczna liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót detaliczny oznacza różnicę między ceną hurtową, łącznie z należnym podatkiem od towarów i usług, i ceną detaliczną brutto.

W świetle zmian przepisów prawa, ustawodawca stworzył nowy artykuł, w którym wprowadza urzędową cenę zbytu producenta o charakterze maksymalnym oraz urzędową marżę hurtową i detaliczną, które mają charakter marż sztywnych. Urzędowa cena zbytu o charakterze maksymalnym oznacza dla podmiotu odpowiedzialnego lub importera, że nie będzie mógł jej przekroczyć. Może jednak zastosować cenę niższą, która będzie stanowiła cenę zbytu, od której liczona będzie marża w obrocie hurtowym. W związku z obniżeniem stóp procentowych ustalanych przez Radę Polityki Pieniężnej, urzędowa marża w obrocie hurtowym została obniżona do wysokości 8,68%, liczona od ceny zbytu. Marża ta ma charakter marży sztywnej, co oznacza, iż nie ma możliwości jej podziału w obrocie hurtowym. Co więcej, jak podaje ustawodawca, charakter tej marży wskazuje na konieczność pobrania całej jej wielkości bez prawa rezygnacji z niej na rzecz innego podmiotu uczestniczącego w łańcuchu dostaw hurtowych, gdyż zgodnie z nowelizacją (art. 5a) marża ta może być zastosowana tylko raz. Urzędowa marża detaliczna, liczona przez aptekę, naliczana jest od ceny zbytu powiększonej o marżę hurtową (tabela 1).

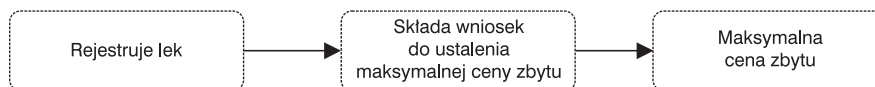
**Tabela 1.** Kalkulacja ceny leku

Cena zbytu powiększona o marżę hurtową (zł)	Marża detaliczna liczona od ceny zbytu powiększonej o marżę
0,00–3,60	40%
3,61–4,80	1,44 zł
4,81–6,50	30%
6,51–9,75	1,95 zł
9,76–14,00	20%
14,01–15,55	2,80 zł
15,56–30,00	18%
30,01–33,75	5,40 zł
33,76–50,00	16%
50,01–66,67	8,00 zł
66,68–100,00	12%
Powyżej 100,00	12,00 zł

Źródło: Ustawa o cenach z dnia 5 lipca 2001 r. (Dz. U. z 2004 nr 96, poz.959 ze zm.).

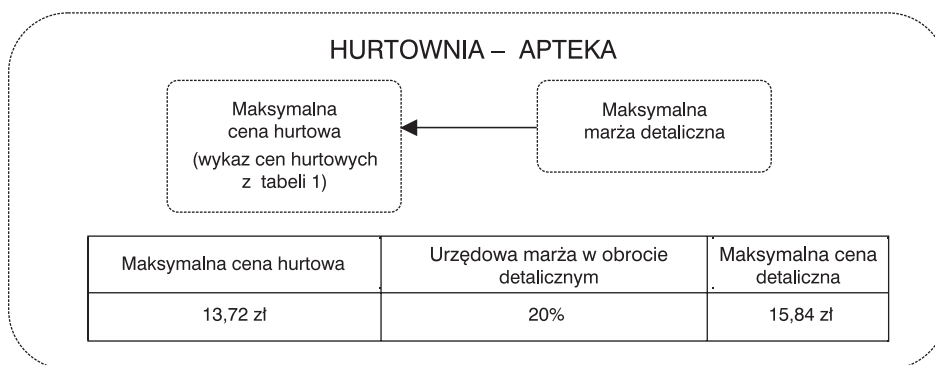
Nowe przepisy prawa, nie wprowadzają zmian w wysokości marży detalicznej w obrocie aptecznym. Pełny obraz zmian w procesie ustalania cen między poszczególnymi ogniwami, przedstawia poniższy schemat:

**PRODUCENT**



Nazwa leku (wielkość opakowania i jego status, nazwy handlowe)	Maksymalna cena zbytu producenta (brutto)	Urzędowa marża w obrocie hurtowym	Maksymalna cena hurtowa
Lek X	12,63 zł	8,68%	13,72 zł

**HURTOWNIA – APTEKA**



Maksymalna cena hurtowa	Urzędowa marża w obrocie detalicznym	Maksymalna cena detaliczna
13,72 zł	20%	15,84 zł

Źródło: Opracowanie własne.

Istotne miejsce w przedstawionym przykładzie ustalania cen zajmuje udzielenie rabatu. Rabat stanowi różnicę powstającą między ceną zakupu leku przez hurtownię i urzędową ceną detaliczną o charakterze maksymalnym. Sekwencję przedstawionego powyżej przykładu ustalania cen w obrocie lekami z ujęciem udzielonego rabatu dla hurtowni przedstawia tabela 2.

Dla porównania, system udzielania rabatów przed zmianami prawa farmaceutycznego, rozpatrywany był w kilku przypadkach. Przykładowo, hurtownia otrzymywała rabat od producenta, którą całościowo zatrzymywała, lub hurtownia udzielała rabatu aptece w całości lub w części, albo też apteka udzielała rabatu pacjentowi w całości lub w części.

**Tabela 2.** Ustalanie cen w obrocie lekami z uwzględnieniem rabatu dla hurtowni

Nazwa leku (wielkość opakowania i jego status, nazwy handlowe)	Maksymalna cena zbytu producenta (brutto)	RABAT DLA HURTOWNI	Cena zbytu po rabacie	Urzędowa marża w obrocie hurtowym	Maksymalna cena hurtowa	Urzędowa marża w obrocie detalicznym	Maksymalna cena detaliczna (Apteka)
Lek X	12,63 zł	10%	11,37 zł	8,68%	12,36 zł	20%	14,83

Źródło: Opracowanie własne.

Nowe prawo farmaceutyczne w sposób przejrzysty kształtuje proces ustalania cen w obrocie między trzema podmiotami na rynku farmaceutycznym: producentem, hurtownikiem i aptekarzem. Na kształt polityki cenowej wpływ ma również przyjęty system ustalania cen w Polsce.

W Polsce obowiązuje system mieszany pod względem kwalifikacji leków do grupy referencyjnej z przewagą substytucji terapeutycznej, tzn. składającej się z wielu aktywnych cząsteczek o różnych nazwach międzynarodowych, choć o podobnym działaniu. Leki, do grupy referencyjnej objętej wspólnym limitem, kwalifikuje się na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2003 r. w sprawie kryteriów kwalifikacji leków. Dla porównania, system cen referencyjnych, który obowiązuje generalnie we wszystkich krajach UE, nie przyjęto w polskim prawie. Biorąc pod uwagę głównie wydatki na leki, system ten mógłby doprowadzić do ograniczenia dostępności leków, a tym samym do zwiększenia wydatków na ich zakup. System cen referencyjnych jest mechanizmem, który w ramach grupy referencyjnej, ustala limit ceny leku refundowanego. Odnosi się głównie do cen leków o takim samym składzie chemicznym lub cen leków należących do tej samej grupy terapeutycznej. Dotyczy to leków stosowanych w tych samych wskazaniach w wybranych krajach UE, przy czym najczęściej krajami referencyjnymi są państwa starej UE o najniższym dochodzie narodowym *per capita* (Grecja, Hiszpania, Portugalia).

Proces ustalania cen w wielu krajach jest przedmiotem dyskusji instytucji rządowych. Z jednej strony rządy obawiają się nadmiernego wzrostu wydatków na opiekę zdrowotną i postrzegają budżet na leki jako łatwo dostępny cel wysiłków zmierzających do ograniczenia kosztów. Z drugiej strony przemysł farmaceutyczny dowodzi, że jego inwestycje na rozwój i badania naukowe powinny być odpowiednio wynagradzane, a pacjenci i lekarze muszą mieć szeroki wybór terapii.

## 6. Zmiany w refundacji leków

Proces ustalania cen nie kończy się na etapie ustalania maksymalnej ceny detalicznej. Pacjent, finalny beneficjent w obrocie lekami, głównie zainteresowany jest ceną leków przy realizowaniu recepty. Państwo przygotowuje tzw. listy leków refundowanych, których celem jest wskazanie leków najważniejszych z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa. Z powodu ograniczonych środków finansowych pochodzących z budżetu, wykaz leków refundowanych obejmuje najbardziej opłacalne z opcjonalnych leków tak, aby ich zakup w ramach dostępnych środków finansowych pacjenta i instytucji był możliwy. Leki umieszczone na liście refundowanej mają pozycję najbardziej uprzywilejowaną w stosunku do leków, które na jej wykazie się nie znajdują. Refundacja pozwala również na zwiększenie społecznej dostępności leków.

Przepisem prawnym regulującym system refundacji leków jest Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz Ustawa o cenach i rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Tabela 3. Przykładowa kalkulacja maksymalnej ceny leku

Preparat postać dawka	Opako- wanie	Cena detaliczna brutto	Rodzaj refundacji	Rodzaj odpłatności	Limit opako- wania	Dopłata NFZ (za opakowa- nie)	Maksymalna odpłatność Pacjenta ubez- pieczonego (za opakowanie)
Lek X	20 tabl.	19,11 zł	lista pod- stawowa	R (R – ryczałt = 3,20 zł)	18,50	15,30 zł	3,81 zł

Źródło: Wykaz leków refundowanych I kwartał 2007, wyd. JWC.

Odpłatność pacjenta w systemie refundowanych leków ma charakter ryczałtu (leki podstawowe) 30% i 50% (leki uzupełniające). W porównaniu ze stanem obecnym, zmiana polega na usunięciu kategorii „bezpłatny”. W wielu krajach UE i poza nią jest stosowana zasada niewielkiej odpłatności za leki. Nawet, jeżeli leki są formalnie refundowane, opłata pobierana jest przykładowo za realizację recepty. Przykład maksymalnej ceny (z naliczeniem odpłatności), jaką nabywca zapłaci kupując lek w aptece obrazuje tabela 3.

Zmiany, jakie wprowadził resort zdrowia mają poprawić również sytuację producentów poprzez umieszczenie ich leków na nowej liście leków refundowanych. Na listach refundowanych leków pojawiło się 525 dodatkowych leków, dla których została określona cena hurtowa i detaliczna, co oznacza niższą odpłatność dla pacjenta, ale tylko w określonych przypadkach.

## Zakończenie

Nowelizacja prawa farmaceutycznego jest różnie oceniana przez podmioty działające na rynku farmaceutycznym. Niewątpliwie, z rynku znikną nie tylko mniejsi dystrybutorzy leków, ale również zmniejszy się liczba aptek. Rygorystyczne wymagania prawne, jakie postawił ustawodawca tym podmiotom, mają zwiększyć bezpieczeństwo obrotu lekami, a tym samym wpłynąć korzystnie na rynek, oferując lepszą dostępność leków i ich uregulowane ceny.

## Bibliografia

- Dyrektywa 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r.  
 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 13 listopada 2003 r. w sprawie ogłoszenia marż hurtowych i detalicznych.  
 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2003 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne – (Dz. U. Nr 195 z 20 listopada 2003 r., poz. 1911 oraz Dz. U. Nr 23 z 19 lutego 2004 r., poz. 209).  
 Raporty IMS Health.  
 Ustawa o cenach z dnia 5 lipca 2001 r. (Dz. U. z 2004 nr 96, poz.959 ze zm.).  
 Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.).

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135).

Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75 poz. 492).

## **Influence of the Pharmaceutical Law Amendment on the Pharmaceutical Market in Poland. Selected Aspects**

### **Summary**

*This paper presents the process of turnover the medicaments between pharmaceutical market that is shaped by amendment of pharmaceutical law. Relationship presented in this article is to show the way of medicament through the law maze from the moment of registration to the final distribution in the pharmaceutical market in Poland.*