

KINGA CHOMONT, JOLANTA GRZEBIELUCH

## Analiza procesów kształtowania cen leków na rynku farmaceutycznym w Polsce. Część 1

### The Analysis of the Medicines Price Formation Processes on the Pharmaceutical Market in Poland. Part 1

Zakład Organizacji i Zarządzania, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

#### Streszczenie

Rynek farmaceutyczny w Polsce w ostatnich latach notuje wzrost wartościowy. Jego charakterystyczną cechą jest duży udział leków generycznych sięgający 42%. Specyfika podmiotów, które uczestniczą w dystrybucji leków jest związana ze szczególnym charakterem oferowanych produktów oraz szczególnymi preferencjami klientów. Działalność tych podmiotów oraz całego rynku jest regulowana ustawą Prawo farmaceutyczne. Koszty konsumpcji leków rosną i nie jest to związane jedynie ze wzrostem ich ceny. Starzenie się społeczeństwa powoduje wzrost popytu na leki, a wprowadzanie na rynek leków innowacyjnych, które są drogie generuje duże koszty. Doświadczenia ostatnich lat wykazują, iż przemysł nie jest w stanie sprostać odpowiedzialności, która na nim ciąży. Odpowiedzialność ta to m.in. produkcja leków przyczyniających się do utrzymania w zdrowiu jednostki. Działając w otoczeniu konkurencji, przemysł jest poddawany weryfikacji przez rynek i dlatego bardzo rzadko podejmuje cele inne niż biznesowe. Z tego powodu pojawiła się konieczność współpracy między administracją publiczną, politykami a przemysłem farmaceutycznym. Wszystkie te grupy powinny przyjąć wspólną płaszczyznę oraz cele rozumiane przez wszystkich jako strategiczne, aby wypracować porozumienie (Piel. Zdr. Publ. 2011, 1, 4, 353–357).

**Słowa kluczowe:** produkt leczniczy, przemysł farmaceutyczny, cena, rynek farmaceutyczny, koszt.

#### Abstract

For the past few years, pharmaceutical market in Poland has recorded a valuable increase. The typical feature of that issue is contributing to generic medicines which reaches 42%. The specificity of subjects participated in medicines distribution is considered with the special character of offered products and special customers preferences. These subjects activity and activity of whole market is regulated by the Pharmaceutical law act. Cost of medicines consumption is growing and it's not only considered with their price's increase. Society ageing causes the increase in demand for medicines and implementation of innovative medicines to the market generates big costs. Last years experience demonstrates that it's not possible for industry to cope with responsibility which is rasted on it. This responsibility is for example production of medicines contributing to keep an individual in health. It operates in competition that's why it is still verified by market and because of that another aims than business ones are taken up rarely. According to that, public administration, politics and pharmaceutical industry are under obligation to cooperate. These groups should accept common ground and have aims implied as strategic ones to reach an agreement (Piel. Zdr. Publ. 2011, 1, 4, 353–357).

**Key words:** medicine product, pharmaceutical industry, price, pharmaceutical market, cost.

Farmakoterapia ma podstawowe znaczenie dla kształtowania zdrowia obywateli, a zarazem jest najtańszym sposobem postępowania leczniczego. Polscy pacjenci potrzebują dostępu do skutecznych i bezpiecznych oraz nowoczesnych leków po przystępnych cenach [1].

Wydatki na leki stanowią w Polsce około 16% ogółu wydatków na opiekę zdrowotną. Presja na ograniczanie wydatków na leki istniała od zawsze, a obecnie jeszcze bardziej się nasiliła. W ostatnich latach nastąpił postęp w medycynie związany z pojawieniem się nowoczesnych technologii i dużą

liczbą nowych leków. Wzrosły również oczekiwania społeczne [2].

Koszty konsumpcji leków rosną wówczas, gdy zwiększa się ich cena, liczba użytkowników oraz następuje zmiana asortymentu. Starzenie się populacji powoduje wzrost spożycia leków nawet przy spadającym przyroście naturalnym. Należy więc przypuszczać, że wydatki na leki mogą rosnąć nawet wówczas, gdy ceny leków nie będą się zmieniać. Jednak ceny leków rosną, zwłaszcza tych nowo wprowadzanych na rynek. Z tego powodu nastąpi zapewne ogólny wzrost wydatków na leki [3].

Rynek świadczeń zdrowotnych różni się od rynków doskonale konkurencyjnych, co powoduje konieczność jego regulacji. W celu jak najmniejszej ingerencji w rynek, a – co za tym idzie – ograniczenia mechanizmów korupcyjnych w ochronie zdrowia, regulacje powinny być wdrożone w jak najmniejszym stopniu i powinny być jak najbardziej przejrzyste i ukierunkowane na zbliżenie rynku świadczeń zdrowotnych do rynku doskonale konkurencyjnego [4].

## Leki i ich miejsce na polskim rynku farmaceutycznym

Przemysł farmaceutyczny zajmuje równorzędną pozycję na rynku ochrony zdrowia obok pozostałych jego uczestników, do których należą rządy państw, administratorzy ochrony zdrowia, lekarze i pacjenci. Każdy z uczestników realizuje wprawdzie inne cele w systemie opieki zdrowotnej i pełni w nim inną funkcję, lecz jest jego integralną częścią, bez której system nie mógłby istnieć. Podmioty gospodarcze zaangażowane w produkcję i dystrybucję leków mają do odegrania istotną rolę. Powinny kierować się nie tylko dążeniem do maksymalizacji zysków oraz interesów swoich właścicieli i akcjonariuszy, lecz również szeroko pojętym interesem publicznym. Przyjmując taką perspektywę, można stwierdzić, że na przemyśle farmaceutycznym spoczywa odpowiedzialność nie tylko za produkowane leki, lecz również za to, w jakim stopniu przyczyniają się one do osiągania potencjału zdrowotnego społeczeństwa oraz w jakim stopniu odpowiadają najistotniejszym potrzebom zdrowotnym [3].

## Czym są leki?

Produktem leczniczym, zgodnie art. 2, pkt. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 01.126.1381) jest substancja lub mieszanina substancji, której przypisuje się właści-

wości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego [5].

Zakupy leków dokonywane przez pacjentów są finansowane zarówno ze źródeł publicznych – przez refundację leków, jak i ze środków prywatnych pacjentów. Refundacja oznacza zwrot poniesionych kosztów. Dla apteki jest to zwrot kosztów poniesionych w związku z wydaniem ubezpieczonemu bezpłatnie lub za częściową odpłatnością leku lub wyrobu medycznego. Zwrotu dokonuje Narodowy Fundusz Zdrowia.

Leki znajdujące się na listach leków refundowanych są podzielone na grupy o tej samej nazwie handlowej lub na tzw. grupy terapeutyczne. W grupach tych obowiązuje jeden limit ceny opierający się na najtańszym preparacie. Różnicę między ceną limitu a ceną w aptece dopłaca pacjent.

„Rynek farmaceutyczny obejmuje główne kategorie:

- rynek produktów Lz – leki stosowane w lecznictwie zamkniętym,
- rynek produktów LzRp – leki stosowane zarówno w lecznictwie zamkniętym, jak i przepisywane przez lekarza,
- rynek produktów Rp (Rx) – leki wydawane na receptę,
- rynek produktów OTC (*over the counter*) – leki bez recepty” [6].

Leki należące do kategorii dostępnych wyłącznie w leczeniu zamkniętym nie są możliwe do kupienia w aptece ogólnodostępnej. Można do nich zaliczyć leki onkologiczne, są one w 100% refundowane.

Leki Rx są wydawane z przepisu lekarza i ich podawanie powinno być przez niego kontrolowane. Każde opakowanie oznaczone symbolem Rx może zostać sprzedane po wcześniejszym przedłożeniu recepty. Termin realizacji recepty zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U.07.97.646) nie może przekroczyć 30 dni od daty jej wystawienia, a w przypadku recept wystawionych na kolejne trzy miesięczne kuracje 30-dniowy termin realizacji jest liczony od nanieśionej na receptę daty realizacji [5].

Kategoria leków OTC (*over the counter*) to leki dostępne bez recepty w aptekach, punktach aptecznych i punktach obrotu pozaaptecznego. Mają one umożliwić samoleczenie w powszechnych dolegliwościach. Charakteryzują się najczęściej tym, że istnieje relatywnie małe ryzyko niewłaściwego użycia w porównaniu z korzyściami, jakie niesie ich zażycie. Leki OTC mogą być reklamowane, gdyż nie zabrania tego ustawa.

## Obrót produktami leczniczymi

W produkcję, dystrybucję i administrowanie lekami jest zaangażowana istotna część zasobów gospodarki narodowej. Producentów leków, hurtownie, apteki, punkty apteczne i sklepy sprzedające leki bez recepty można zaliczyć do grupy organizacji rynkowego otoczenia ochrony zdrowia [3].

Obrót hurtowy produktami leczniczymi, w tym również przywożonymi z zagranicy i wywożonymi za granicę, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 01.126.1381 z późn. zm.), mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych (art. 72, ust. 1 ustawy) [5].

Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne zgodnie z art. 86, ust. 1 ustawy. Usługi te wymienione są w art. 86, ust. 2 ustawy i obejmują: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach, sporządzanie leków recepturowych w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin, sporządzenie leków aptecznych, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 78, ust. 1 ustawy, apteki dzielą się na ogólnodostępne, szpitalne i zakładowe.

Punkt apteczny jest kolejnym miejscem obrotu detalicznego produktami leczniczymi (art. 70 ustawy). Punkt taki może prowadzić osoba prawna, osoba fizyczna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmacji, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.

Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza mogą prowadzić (art. 71, ust. 1 ustawy): 1) sklepy zielarsko-medyczne, 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, 3) sklepy ogólnodostępne, które są zwane placówkami obrotu pozaaptecznego [5].

Zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza może być prowadzony również przez Internet. W myśl art. 68 ust. 3 ww. ustawy sprzedaż wysyłkowa wyłącznie produktów leczniczych dostępnych bez recepty lekarskiej (OTC) może być prowadzona jedynie przez faktycznie istniejące apteki oraz punkty ap-

teczne działające na podstawie zezwolenia wydanego przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz.U. Nr 60, poz. 374) [5].

## Analiza rynku leków w Polsce

Rynek jest to miejsce, gdzie podmioty chcące sprzedać dobro oraz podmioty wyrażające chęć kupienia go spotykają się w celu dokonania transakcji. W ochronie zdrowia nabywcami są gospodarstwa domowe, które kupują usługi z zakresu ochrony zdrowia, płacąc za nie bezpośrednio lub pośrednio przez płatnika będącego trzecią stroną transakcji. Nabywcami są również świadczeniodawcy, np. szpitale, które zatrudniają pracowników ochrony zdrowia oraz kupują leki [7].

„Rynek leków i obrót lekami posiadają pewne cechy, które wyróżniają je wśród rynków innych dóbr i usług. Rynek leków wyróżnia się w sposób szczególny nawet w porównaniu ze specyficznym rynkiem materiałów medycznych i rynkiem usług medycznych” [2].

Krajowy rynek farmaceutyczny jest rynkiem rozdrobnionym, z dużą liczbą konkurujących ze sobą firm. Leki sprzedawane w Polsce pochodzą od kilkudziesięciu producentów. Biorąc jednak pod uwagę wartość sprzedaży leków w Polsce, połowa tej kwoty jest generowana przez dziesięciu największych (krajowych i zagranicznych) producentów – tj. Sanofi-Aventis, Polpharma, GlaxoSmithKline Pharma, Sandoz, Roche, Novartis, Servier, Marck&Co, Pfizer oraz Teva [8, 9].

Określając cechy charakterystyczne dla polskiego rynku produkcji leków, należy zauważyć, iż krajowi producenci produkują i sprzedają głównie leki generyczne (ok. 88% produkcji krajowej), producenci zagraniczni zaś sprzedają większość leków markowych (ok. 60% importu). W ciągu ostatnich 12 lat liczba leków od polskich producentów zmniejszyła się z 77 do 57%. W tym samym czasie wartość ich udziałów w rynku skurczyła się z 38 do 30%. Wynika to z faktu, iż produkcja markowych leków (głównie innowacyjnych) wymaga bardzo dużych nakładów na badania i na wprowadzenie ich do sprzedaży. Koncerny międzynarodowe, jak GSK, Novartis czy Janssen, stać na ponoszenie takich kosztów, w przeciwieństwie do wielu krajowych producentów [10].

Rynek farmaceutyczny w odróżnieniu od wielu innych dziedzin gospodarki, dość długo opierał

się kryzysowi ekonomicznemu, jednak w ubiegłym roku nawet ta branża została nim dotknięta. O ile w 2009 r. globalne wyniki były dobre, o czym świadczył wzrost wartości sprzedaży o 8,25%, na co znacząco wpłynęła epidemia grypy, to w 2010 r. wskaźniki wzrostu były znacznie niższe (2,77%). Słabsze wyniki ubiegłego roku wpłynęły na obniżenie średniego wzrostu za ostatnie pięć lat z 8,3 do 7,26% [11].

Konsumpcja leków, która jest pochodną stanu zdrowia, zależy również od woli i podejmowanej decyzji przez pacjenta oraz od poglądów dotyczących własnego zdrowia. Od lat jedną z głównych sił napędzających rynek farmaceutyczny jest sprzedaż leków bez recepty. Według PharmaExpert w 2007 r. wartość sprzedaży leków OTC wynosiła 7,1 mld zł. W 2008 r. wzrosła do 8,1 mld zł, a w 2009 wynosi 9,2 mld zł. Zarówno w 2008, jak i w 2009 r. segment sprzedaży odręcznej osiągnął wzrost o 13,81%. W 2010 r. wzrost był znacząco niższy i wynosił zaledwie 4,04%. Tak duży wzrost w ubiegłych latach wpłynął jednocześnie na zwiększenie się udziału tego typu leków na całym rynku do ponad 39% [4].

„Koszty artykułów farmaceutycznych (leków) są istotnym elementem składowym wydatków na zdrowie, ale obciążenia systemów ochrony zdrowia z tego tytułu są w poszczególnych krajach bardzo zróżnicowane. Wydatki na leki są wyrazem zarówno bezpośrednich obciążeń gospodarstw domowych, jak i odzwierciedleniem prowadzonej przez państwo polityki lekowej”. Średnia cena leku w 2009 r. wynosiła 15,14 zł, w 2010 r. natomiast zanotowano jej wzrost o 4,07%, co równało się kwocie 15,76 zł. Największy wzrost zanotowano w segmencie leków pełnopłatnych, tj. 5,63%. Średnia cena leku pełnopłatnego wyniosła 21,25 zł za opakowanie. Nieznacznie mniejszy wzrost cen dotyczył leków wydawanych bez recepty. Cena leku OTC w 2010 r. wynosiła 9,57 zł i była o 5,58% wyższa niż w roku poprzednim. Ceny leków refundowanych rosną dużo wolniej niż ceny leków OTC. Dynamika wzrostu cen wynosi 2,15%. Średnia cena leku refundowanego, jaką płacił pacjent w aptece za jeden farmaceutyk w roku 2010, wynosiła 27,41 zł [11, 12].

Koszty konsumpcji leków rosną nie tylko z powodu wzrostu ich ceny, ale również wiąże się to ze zwiększeniem liczby stosujących je pacjentów, a także zmianą ich asortymentu. Starzenie się populacji powoduje wzrost popytu i konsumpcji leków, który przekracza tempo wzrostu liczby ludności, a występuje nawet przy ujemnym przyroście naturalnym. Należy przypuszczać, że wydatki na leki rosłyby również przy niezmiennych się ich cenach. Istnieją tendencje zmiany leków na nowoczesne, a zarazem droższe. Należy zatem liczyć się

z możliwością zwiększenia w kolejnych latach wydatków na leki oraz na ochronę zdrowia. Sektory farmaceutyczny, wytwórczy i dystrybucyjny będą odgrywały coraz większą rolę w gospodarkach narodowych.

## Mechanizmy regulacji cen na rynku leków

Wprowadzanie w ochronie zdrowia regulacji cen leków ma za zadanie racjonalizować wydatki i kontrolować koszty. W każdym państwie na stosowane regulacje ma wpływ stopień rozwoju cywilizacyjnego danego państwa, priorytety polityki zdrowotnej, struktura przemysłu, charakter gospodarki danego kraju oraz jego historyczne uwarunkowania w rozwoju systemu ochrony zdrowia.

Aby zrationalizować wydatki na leki i ograniczyć koszty farmakoterapii w ramach określonego budżetu przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej jakości opieki zdrowotnej, kraje wprowadzają mechanizmy administracyjno-prawne regulujące rynek świadczeń zdrowotnych. Oddziaływania regulacyjne mogą być bezpośrednie lub pośrednie oraz występują po stronie podażowej i popytowej.

Cenę leku wprowadzonego na polski rynek ustala jego producent według zasad wolnorynkowych. Jednak chcąc chronić interesy płatnika, a pośrednio także pacjenta, ceny leków znajdujących się na liście refundacyjnej są regulowane przez państwo. Działania te mają na celu zabezpieczenie stabilności i kontrolę budżetu płatnika oraz takie gospodarowanie zasobami finansowymi ochrony zdrowia, aby zapewniły możliwość racjonalnego gospodarowania.

W Polsce istotnym problemem w racjonalnym wydawaniu środków publicznych są braki proceduralne i braki stosownych informacji na rzecz podejmowania decyzji cenowo-refundacyjnych. Przed 2005 r. Minister Zdrowia, podejmując decyzję o refundacji, nie dysponował niezbędnymi informacjami i nie miał wglądu w wartość terapeutyczną oraz ekonomiczną leku. Sytuacja ta poprawiła się w ostatnich latach, gdy powołano do działania Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz określono wymagania ustawowe.

Bardzo rzadko zdarza się, aby wszystkie metody kontroli cen lub wolumenu były stosowane jednocześnie. W praktyce często stosuje się metody kontroli cen z tego samego poziomu kontroli równoległe, m.in. na poziomie włączenia technologii do koszyka [13].

Po stronie podażowej ceny leków są związane z zaangażowaniem producentów, hurtowników oraz aptekarzy. Po stronie popytowej wpływ na ceny mają płatnik, świadczeniodawcy (przychodnia, szpital) oraz pacjenci [13].

## Piśmiennictwo

- [1] **Śledziwski C.:** O potrzebie regulacji rynku leków refundowanych. *Pigułka* 2009, 7, 1–2 (dok. elekt.) [www.producencilekow.pl](http://www.producencilekow.pl) (data dostępu 12.01.2011).
- [2] **Bochenek T.:** Gospodarka lekiem. *Zdrowie publiczne – wybrane zagadnienia*. Tom II. Red.: Czupryna A., Poździejch S., Ryś A., Włodarczyk W.C. Vesalius, Kraków 2001, 115–118.
- [3] **Bochenek T., Koziarkiewicz A.:** Ceny i refundacja leków. Termedia, Poznań 2009, 48, 21–22.
- [4] **Łanda K., Siwiecki J.:** Mechanizmy antykorupcyjne w ochronie zdrowia w zakresie refundacji leków i tworzenia koszyka świadczeń w Polsce. HTA Consulting, Kraków, styczeń 2006 (dok. elekt.), 5–6, [www.hta.pl](http://www.hta.pl) (data dostępu 24.03.2011).
- [5] Farmacja ujednoczone przepisy. Stan prawny na czerwiec 2010. Legis, Warszawa 2010, 9–45, 195–198.
- [6] **Felińczak A., Fal. A.:** *Zdrowie Publiczne. Podręcznik akademicki*. Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2010, 158–161.
- [7] **Morris S., Devlin N., Parkin D.:** *Ekonomia w ochronie zdrowia*. Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2011, 39–66.
- [8] Ministerstwo Zdrowia: *Polityka lekowa państwa 2004–2008*. Warszawa, 18 marca 2004, 10 (dok. elekt.) [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl) (data dostępu 12.12.2010).
- [9] **Chmielewski M.:** Producenci leków mieli 19,4 mld zł przychodów. (dok. elekt.), [www.parkiet.com](http://www.parkiet.com) (data dostępu 14.12.2010).
- [10] **Michalik M., Pilarczyk B., Mruk H.:** *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*. Oficyna a Wolters Kluwer business, Kraków 2008, 45–55.
- [11] **Kula P.:** Obronną ręką. *Menedżer Zdrowia* 2011, 1, 52–53.
- [12] **Skrzypczak Z.:** *Lekomania globalna*. *Menedżer Zdrowia* 2010, 2, 34–39.
- [13] **Łanda K. (red.):** *Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka*. CEESTAHC, Warszawa/Kraków 2009, 14–19.

### Adres do korespondencji:

Kinga Chomont  
ul. Dolna 26  
68-200 Bieniów  
tel.: 669 45 70 61  
e-mail: [kingachomont@gmail.com](mailto:kingachomont@gmail.com)

Konflikt interesów: nie występuje

Praca wpłynęła do Redakcji: 9.09.2011 r.

Po recenzji: 7.11.2011 r.

Zaakceptowano do druku: 21.11.2011 r.

Received: 9.09.2011

Revised: 7.11.2011

Accepted: 21.11.2011