

Informacja
Departamentu Spraw Zagranicznych NRA
Koordynator Departamentu – mgr farm. Piotr Bohater

**Marże apteczne na leki refundowane
w krajach członkowskich Unii Europejskiej oraz
Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu**

1. Projekt założeń Ministerstwa Zdrowia nowelizacji ustawy refundacyjnej

Jedną z najważniejszych zmian w ustawie refundacyjnej było wprowadzenie od pierwszego stycznia 2012r. jednakowych cen i odpłatności za wydawane leki refundowane w każdej polskiej aptece. Niestety, wprowadzeniu tego tak bardzo oczekiwanego przez środowisko aptekarskie zapisu towarzyszyło wejście w życie nowego, bardzo niekorzystnego dla aptek, systemu naliczania marż aptecznych tylko do limitu refundacji. Ponieważ tego typu system naliczania marż aptecznych nie jest stosowany w żadnym kraju europejskim, w Dolnośląskiej Izbie Aptekarskiej przeprowadzone zostały już w połowie 2011r. wnikliwe symulacje konsekwencji wejścia w życie nowego systemu naliczania marż aptecznych, które były oparte na podstawie realnych danych przekazanych przez kilkadziesiąt dolnośląskich aptek. Alarmujące wyniki tych symulacji zostały opublikowane na stronie internetowej DIA we wrześniu oraz w październiku 2011r.. Dokładne obliczenia pokazały, że miesięczny spadek przychodu wynikającego z wydanych leków refundowanych w przeciętnej dolnośląskiej aptece będzie wynosić około 4-5 tysięcy złotych, a średnia marża apteczna na leki refundowane spadnie do bardzo niskiego poziomu około 14%. Kolejne symulacje wykonane w Dolnośląskiej Izbie Aptekarskiej w drugiej połowie 2011r. oraz na początku 2012r. potwierdziły nasze obawy, że nowy system naliczania marż aptecznych będzie miał bardzo niekorzystny wpływ na kondycję ekonomiczną polskich aptek.

Po opublikowaniu wyników obliczeń wykonanych w DIA w roku 2011 wielu członków naszego samorządu ignorowało nasze ostrzeżenia. Często spotykaliśmy się też z zarzutami, że musieliśmy się pomylić i bezpodstawnie straszmy środowisko aptekarskie. Jednak dzisiaj można już stwierdzić jednoznacznie, że wykonane z największą starannością symulacje w Dolnośląskiej Izbie Aptekarskiej były wyjątkowo dokładne, a poprawność naszych obliczeń dopiero po upływie roku potwierdzili analitycy IMS Health, informując, że średnia marża apteczna na leki refundowane w Polsce w roku 2012 spadła do poziomu 13,5%.

W dniu 29 kwietnia 2013r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw z dnia

19.04.2013r. Niestety, w opublikowanym projekcie nie ma żadnych propozycji zmiany systemu naliczania marż aptecznych.

W punkcie **1.1.2** wyżej wymienionego projektu jako jeden z celów ustawy refundacyjnej wskazane zostało **zapewnienie stabilności finansowej systemu**, a autorzy tego dokumentu stwierdzili, że cel ten został już osiągnięty. Nie możemy zgodzić się z tym stwierdzeniem, ponieważ apteki są bardzo ważnym elementem systemu dystrybucji produktów leczniczych w Polsce i wprowadzenie bardzo niekorzystnego systemu naliczania marż aptecznych od 1 stycznia 2012r., którego efektem było drastyczne obniżenie średniej marży aptecznej na leki refundowane, spowodowało bardzo poważne trudności finansowe w większości polskich aptek. Według danych hurtowni farmaceutycznych oraz IMS Health kilka tysięcy aptek znalazło się na skraju upadłości.

Ponadto, w ostatnim akapicie punktu **1.1** znalazło się stwierdzenie, **że zmniejszenie wydatków na refundację w 2012r. w porównaniu do roku poprzedzającego to wynik obniżenia cen leków, w konsekwencji również limitów finansowania**. Należy podkreślić, że w ogromnej części obniżki te zostały spowodowane wprowadzeniem bardzo niskich marż aptecznych na leki refundowane, które dla wielu leków są nawet niższe niż marża hurtowa.

Przedstawiony projekt nowelizacji powinien zawierać zmiany systemu naliczania marż aptecznych, aby średnia marża apteczna na leki refundowane w Polsce była porównywalna ze średnią marżą apteczną w krajach Unii Europejskiej (czyli około 20% - 25%). Batalia samorządu aptekarskiego o wzrost marż aptecznych będzie wyjątkowo trudna w obecnej sytuacji budżetowej Polski i musimy wykorzystać wszystkie możliwe argumenty dla poparcia naszego stanowiska.

Ważnym argumentem będzie porównanie średniej marży aptecznej na leki refundowane w Polsce z analogicznymi poziomami marż w krajach Unii Europejskiej. W roku 2012 poświęciłem wiele miesięcy intensywnej pracy w ramach Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU), aby opracować jak najbardziej dokładną bazę danych dotyczącą systemów naliczania marż aptecznych w poszczególnych krajach europejskich i przedstawić członkom naszego samorządu wnikliwą i najbardziej aktualną informację w tym zakresie. Aby zachować jak największą przejrzystość i użyteczność tego opracowania w staraniach naszego samorządu o zwiększenie marż aptecznych w Polsce wybrałem do analizy najbardziej reprezentatywne kraje zarówno z obszaru tzw. „Starej Unii” - Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Niemcy, Portugalia, Szwecja, Włochy, Wielka Brytania - lub krajów z obszaru wolnego handlu w Europie – Szwajcaria i Norwegia - jak i najbardziej reprezentatywne nowe kraje członkowskie Unii Europejskiej – Bułgaria, Czechy, Estonia, Litwa, Rumunia, Węgry. W sumie analiza została wykonana na podstawie danych z 21 krajów europejskich. Dla zachowania przejrzystości analizy pominięte zostały bardzo specyficzne systemy naliczania marż aptecznych w niektórych bardzo małych krajach europejskich takich jak np. Luksemburg czy Malta oraz w krajach tzw. byłej Jugosławii – Chorwacji, Słowenii i Macedonii.

2. Marże apteczne na leki refundowane w krajach UE oraz EFTA

W większości krajów europejskich podstawowym źródłem przychodów apteki jest marża detaliczna, którą apteka realizuje przy wydawaniu leków. Do tych krajów należą: Austria, Bułgaria, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Litwa, Portugalia,

Rumunia, Szwajcaria, Węgry, Włochy. Najczęściej jest to **marża degresywna**, która poza Polską jest zawsze liczona na podstawie ceny hurtowej leku. Szczegółowa analiza tabel marż pokazuje, że w zdecydowanej większości krajów europejskich **średnia marża apteczna na leki refundowane** wynosi **powyżej 20%** i marża ta jest wyższa również w krajach naszego obszaru geograficznego takich jak np. Czechy, Węgry, Rumunia czy Bułgaria.

W niektórych z wyżej wymienionych krajów – w Czechach, Estonii, Finlandii, Francji, Portugalii i Szwajcarii - do marży degresywnej doliczana jest jeszcze niewielka opłata stała, która może być uzależniona od ceny hurtowej leku lub jest to np. opłata stała za wydanie konkretnego preparatu w przypadku recepty zawierającej lek przepisany w postaci nazwy międzynarodowej.

Są też kraje, w których apteki o dużym obrocie lekami refundowanymi zwracają niewielką część zrealizowanej marży do funduszu ochrony zdrowia (**claw-back**). Jest to pewna forma rabatu dla ubezpieczyciela, dzięki czemu możliwe jest np. dofinansowanie aptek wiejskich lub w małych miejscowościach, które mają znacznie mniejszy obrót, a z wielu kosztów nie mogą zrezygnować.

Jednak w ciągu ostatnich lat w coraz większej liczbie krajów europejskich system aptecznej marży degresywnej zastępowany jest przez **system opłaty stałej** za wydawane leki refundowane. System ten funkcjonuje obecnie w Belgii, Danii, Niemczech, Irlandii, Holandii, Anglii. Wysokość opłaty stałej doliczanej do marży aptecznej odgrywa również bardzo dużą rolę w Szwecji i Norwegii. W większości wyżej wymienionych krajów apteka otrzymuje opłatę stałą za każde wydane opakowanie leku i jej wartość najczęściej mieści się w granicach od 3 do 6 Euro. Wartość tej opłaty w konkretnych krajach uzależniona jest w dużym stopniu od średnich wielkości wydawanych opakowań leków. Do opłaty stałej za każde wydane opakowanie leku doliczana jest też niewielka marża liniowa na poziomie kilku procent. Odgrywa ona duże znaczenie w przypadku leków o cenie hurtowej powyżej 100 Euro.

Jednak w niektórych krajach – w Holandii i w Anglii – apteka otrzymuje opłatę stałą nie za każde wydane opakowanie leku refundowanego, tylko za każdą zrealizowaną pozycję na receptę. Oznacza to, że niezależnie od ilości przepisanych opakowań danego leku apteka otrzymuje za jego wydanie równowartość jednej opłaty stałej. Ponadto system opłaty stałej w Anglii składa się z wielu składowych, uzależnionych również od ilości zatrudnionego personelu fachowego. Wielka Brytania jest też krajem, w którym funkcjonują różne systemy finansowania dystrybucji detalicznej leków przez apteki – inny system funkcjonuje w Anglii i Walii – a inny w Szkocji.

2.1 System marży degresywnej

W dalszej części tego rozdziału przedstawione zostały tabele marż degresywnych obowiązujące w następujących krajach: Austria, Bułgaria, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Litwa, Portugalia, Rumunia, Szwajcaria, Węgry i Włochy. Dla ułatwienia analizy tych tabel zaznaczone zostały pozycje dotyczące przedziałów cenowych najczęściej wydawanych leków refundowanych.

Należy wziąć pod uwagę różne przedziały cenowe w poszczególnych krajach europejskich ponieważ w krajach tzw. „Starej Unii” – czyli np. w Niemczech czy Francji średnia cena leku refundowanego wynosi około 20 Euro, a w nowych krajach członkowskich Unii Europejskiej – np. w Polsce, Czechach czy na Węgrzech – średnia cena leku refundowanego wynosi około 6 Euro.

Austria

Cena hurt. od [€]	Cena hurt. do [€]	Marża %
0.00	10.00	27.0 %
10.01	10.15	27.0 % do 25.9 %
10.16	20.00	25.9 %
20.01	20.45	25.9 % do 24.2 %
20.46	30.00	24.2 %
30.01	30.94	24.2 % do 21.9 %
30.95	60.00	21.9 %
60.01	62.44	21.9 % do 18.7 %
62.45	100.00	18.7 %
100.01	104.24	18.7 % do 15.3 %
104.25	120.00	15.3 %
120.01	124.21	15.3 % do 12.3 %
124.22	150.00	12.3 %
150.01	155.45	12.3 % do 9.1 %
155.46	200.00	9.1 %
200.01	207.55	9.1 % do 5.7 %
207.56	350.00	5.7 %
350.01	357.07	5.7 % do 3.8 %
357.08		3.8 %

UWAGA:

W Austrii apteki, których obrót roczny lekami refundowanymi jest dużo większy od przeciętnej mogą być zobowiązane przez fundusz ochrony zdrowia do zwrotu części zrealizowanej marży w formie rabatu dla funduszu w wysokości do 2,5%.

Bułgaria

Cena hurt. w BGN	A	B	C
	0,01- 10,00 BGN	10,01 – 30,00 BGN	powyżej 30 BGN
Marża apteczna	20%	18%	16% ale nie więcej niż 25 BGN

W Bułgarii kurs wymiany jest sztywny i wynosi: 1 Euro = 1,95583 BGN

Czechy

Marże maksymalne określone w rozporządzeniu zawierają w sobie zarówno marżę apteczną, jak i marżę hurtową. W tabeli poniżej zostały podane marże dla cen hurtowych leków przeliczonych w Euro. Marża hurtowa wynosi średnio 4%.

Dodatkowo apteka otrzymuje za każdą zrealizowaną receptę stałą opłatę w wysokości 30 CZK (1,20 €).

Poziom	Cena leku (€)	Marża (hurt. + detal.)
1	0 – 6	37 %
2	6 - 12	33 %
3	12 - 20	24 %
4	20 - 40	20 %
5	40 - 100	17 %
6	100 - 200	14 %
7	200 - 400	6 %
8	400 – 39 999	4 %

Estonia

Estonia		
Cena hurt. od ... do w EEK / €	Marża apteczna [%]	Opłata stała w EEK / €
Up to EEK 10.00 / € 0.64	0	EEK 6 / € 0.38
EEK 10.01-20.00 / € 0.64-1.28	40	EEK 6 / € 0.38
EEK 20.01-30.00 / € 1.28-1.92	35	0
EEK 30.01-40.00 / € 1.92-2.56	30	0
EEK 40.01-50.00 / € 2.56-3.19	25	0
EEK 50.01-100.00 / € 3.19-6.39	20	0
EEK 100.01-700.00 / € 6.38-44.74	15	0
Over EEK 700.00 / € 44.74	0	EEK 80 / € 5.11

W przypadku leków, których cena jest niższa od 10,00 EEK oraz wyższa od 700,00 EEK apteka otrzymuje opłatę stałą za każde wydanie opakowanie leku. W przypadku leków o cenie hurtowej w zakresie od 10,01 EEK do 20,00 EEK apteka nalicza zarówno marżę procentową od ceny hurtowej, jak i otrzymuje niewielką opłatę stałą za każde wydane opakowanie leku.

Finlandia

Cena hurt. [€]	Marża apteczna + opłata stała
0,00 – 9,25	1,5 x cena hurt. + 0,50 €
9,26 – 46,25	1,4 x cena hurt. + 1,43 €
46,26 – 100,91	1,3 x wholesale price + 6,05 €
100,92 – 420,47	1,2 x cena hurt. + 16,15 €
420,47–	1,125 x cena hurt. + 47,68 €

Za każdą zrealizowaną receptę apteka otrzymuje jeszcze dodatkową opłatę stałą w wysokości 0,43 €

Powyższa tabela wskazuje, że marże apteczne są w Finlandii wysokie – dla leków o cenie hurtowej do 46,25 € wynoszą powyżej 40%.

Jednak w Finlandii obowiązuje system zwrotu przez apteki o dużym obrocie lekami refundowanymi części zrealizowanej marży, której wysokość jest uzależniona od wartości rocznego obrotu produktów leczniczych w aptece. Część marży zwracana przez duże apteki jest przekazywana przez fundusz ochrony zdrowia dla aptek o mniejszym obrocie funkcjonujących na obszarach wiejskich i w mniejszych miastach.

Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że w przypadku aptek o miesięcznym obrocie do 100 000,00 € wartość części zwracanej marży jest niewielka. W pozostałych przypadkach większych aptek średnia wartość zwracanej części marży wynosi około 7,5%.

Zasady funkcjonowania tego systemu przedstawione zostały w tabeli poniżej:

Roczny obrót apteki produktami leczniczymi [€]	Zwrot części marży aptecznej do wartości wskazanego limitu (€)	% - opłata obrotu od jego części powyżej limitu
850 140 – 991 356	0	6,00
991 356 – 1 274 739	8 473	7,00
1 274 739 – 1 557 804	28 310	8,00
1 557 804 – 1 983 973	50 955	9,00
1 983 973 – 2 549 475	89 310	9,50
2 549 475 – 3 116 550	143 033	10,00
3 116 550 – 3 683 311	199 740	10,25
3 683 311 – 4 675 613	257 833	10,50
4 675 613 – 6 091 568	362 025	10,75
ponad 6 091 568	514 240	11,00

Z tego względu średnia marża apteczna na leki refundowane w Finlandii wynosi około 22%.

Francja

Cena hurt. [€]	Marża apteczna + opłata stała
0,00 – 22,90	26,1% x cena hurt. + 0,53 €
22,91 – 150,00	26,1% x 22,90 € + 10% x (cena hurt. – 22,90 €) + 0,53 €
150,01–	26,1% x 22,90 € + 10% x (150,00 €– 22,90 €) + 6% x (cena hurt. – 150,00 €) + 0,53 €

Jeśli np. cena hurtowa leku refundowanego wynosi 100,00 €, to marża apteczna liczona jest w następujący sposób:

$$26,1\% \times 22,90 \text{ €} + 10\% \times (100,00 \text{ €} - 22,90 \text{ €}) + 0,53 \text{ €} = 14,22 \text{ €}$$

UWAGA:

We Francji apteki realizują znacznie wyższą marżę na leki refundowane generyczne, ponieważ apteki mogą otrzymywać wysoki rabat na te leki od producentów. Wysokość tego rabatu może wynosić nawet 17%, a w przypadku leków oryginalnych rabat ten może wynosić do 2,5%.

Węgry

Do 31 lipca 2012r. obowiązywała poniższa tabela marż degresywnych:

1 Euro ~ 280Ft

Cena hurt. [Ft]	Marża apteczna [% , Ft]	Cena det. [Ft]
0-500	26%	0-630
501-590	130 Ft	631-720
591-1500	22%	721-1830
1501-1737	330 Ft	1831-2067
1738-3500	19%	2068-4165
3501-3911	665 Ft	4166-4576
3912-5000	17%	4577-5850
5001-	850 Ft	5851-

Zmiana w roku 2012

Od 1 sierpnia 2012r. obowiązują wyższe marże apteczne na leki refundowane. W tabeli poniżej przedstawione zostało porównanie nowej i starej tabeli marż aptecznych w węgierskich aptekach.

Od 1 sierpnia 2012r.		do 31 lipca 2012r.	
Cena hurt.	Marża apteczna	wholesalers price	pharmacy margin
-500	27%	-500	26%
501-590	136 Ft	501-590	130 Ft
591-1500	23%	591-1500	22%
1501-1737	345 Ft	1501-1737	330 Ft
1738-3500	20%	1738-3500	19%
3501-3911	700 Ft	3501-3911	665 Ft
3912-5500	18%	3912-5000	17%
5501-	990 Ft	5001-	850 Ft

Włochy

a) tabela marż degresywnych dla leków oryginalnych:

Cena detaliczna (€)	Marża apteczna	Marża apteczna dla aptek o małym obrocie lekami refundowanymi*	Marża apteczna dla aptek na obszarach wiejskich o małym obrocie lekami refundowanymi**
0-25.82	24.35 %	28.85 %	28.85 %
25.83-51.65	22.10 %	27.95 %	
51.66-103.29	19.10 %	26.75 %	
103.3-154.94	15.60 %	25.35 %	
154.95-	9.10 %	22.75 %	

* roczny obrót lekami refundowanymi netto jest niższy od 258.228,45 €

** roczny obrót lekami refundowanymi netto jest niższy od 387.342,67 €

UWAGA:

W powyższej tabeli przedstawione zostały realne marże apteczne po uwzględnieniu części marży zwracanej przez apteki o dużym obrocie lekami refundowanymi w systemie *claw-back*.

b) Tabela marż degresywnych dla leków generycznych:

Cena detaliczna (€)	Marża apteczna
0-25.82	od 30.35 % do 38.35 %*
25.83-51.65	
51.66-103.29	
103.3-154.94	
154.95-	

* apteka i hurtownia powinny podzielić się dodatkową marżą w wysokości 8 %

Litwa

Cena hurt. ¹	Marża apteczna (maksymalna)
0- 8,19 Lt	30%
8,204- 10 Lt	25%
10,01-15,28 Lt	23%
15,29-25 Lt	22%
25,01-27,28 Lt	19%
27,29-75 Lt	17%
75,01-500 Lt	15%
>500	10%

¹ 1 Euro = 3.45 Lt

Portugalia

Cena producenta	Marża detaliczna	Oplata stała (*)
≤ 5.00 €	27.9%	-
5.01 €a 7.00 €	25.7%	0.11 €
7.01 €a 10.00 €	24.4%	0.20 €
10.01 €a 20.00 €	21.9%	0.45 €
20.01 €a 50.00 €	18.4%	1.15 €
≥ 50.00 €	10.35 €	-

(*) Oplata stała jest doliczana do każdego wydanego opakowania leku

Rumunia

Cena hurt. w Ron (waluta w Rumunii)	Marża apteczna
0-25,00 (≈ 6 Eur)	24%
25,00-50,00 (≈ 12 Eur)	20%
50,00-100,00 (≈ 25 Eur)	16%
100,00-300,00 (≈ 70 Eur)	12%
Ponad 300,00	35 Ron ≈ 8 Eur

Hiszpania

Cena producenta	Marża detaliczna
≤ 91,63 €	27,9%
> 91,63 €	38,37 €

Dla leków o cenie zbytu producenta wyższej od 91,63 € marża apteczna ma charakter stałej wartości kwotowej.

Dodatkowo apteki o większym obrocie lekami refundowanymi muszą oddawać część marży aptecznej (*claw-back*) obliczanej na podstawie tabeli dedukcji. Wysokość zwracanej części marży aptecznej obliczana jest na podstawie miesięcznego obrotu lekami refundowanymi o cenie detalicznej niższej od 91,63 € (leki o wyższej cenie detalicznej są wyłączone z systemu *claw-back*). Kwota zwracanej marży obliczana jest na podstawie poniższej tabeli:

Skala dedukcji			
Obrót lekami refundowanymi w cenach det. do wartości - Euro	Zwracana kwota - Euro	Reszta do - Euro	Współczynnik procentowy
0,00	0,00	37.500,00	0,00
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20
600.000,01	89.081,17		20,00

Oznacza to, że apteka, której miesięczny obrót lekami refundowanymi o cenach detalicznych niższych od 91,63 € wynosi np. 100.000,00 €

sumaryczna marża apteczna wynosi; 27.900,00 €

zwrot części marży (claw-back):

$1.799,45 \text{ €} + (11,40\% \times 20.206,01 \text{ €}) = 4.102,93 \text{ €}$

wobec tego realna marża apteczna wynosi: 23.797,07 € (23,8%)

Szwajcaria

Cena zbytu producenta	Marża procentowa	Oplata stała
< 5,00 CHF	12%	4,00 CHF
od 5,00 CHF	12%	8,00 CHF
od 11,00 CHF	12%	12,00 CHF
od 15,00 CHF	12%	16,00 CHF
od 880,00 CHF do 2569,00 CHF	7%	60,00 CHF
powyżej 2570,00 CHF	0%	240,00 CHF

Oplata stała doliczana jest do każdego wydanego opakowania leku.

Zgodnie z powyższą tabelą, jeśli cena zbytu leku wynosi:

a) 50,00 CHF, to marża apteczna wynosi: $(12\% \times 50,00 \text{ CHF}) + 16,00 \text{ CHF} = 22,00 \text{ CHF}$

wówczas realna marża apteczna wynosi 44%

b) 100,00 CHF, to marża apteczna wynosi: $(12\% \times 100,00 \text{ CHF}) + 16,00 \text{ CHF} = 28,00 \text{ CHF}$

Wówczas realna marża apteczna wynosi 28%

2.2 System opłaty stałej za wydawane leki refundowane

W systemie tym w przypadku najczęściej wydawanych leków refundowanych o cenie od kilku do kilkudziesięciu Euro głównym elementem przychodów apteki jest opłata stała – najczęściej naliczana za każde wydane opakowanie leku. Niewielka marża liniowa odgrywa istotną rolę dopiero w przypadku droższych leków o cenie powyżej 100 Euro.

Taki system wprowadza dużą niezależność przychodów apteki od cen leków. Ponadto jednym z najważniejszych argumentów wykorzystywanych przy wprowadzaniu tego systemu w poszczególnych krajach było kompleksowe podejście do zagadnienia finansowania dystrybucji detalicznej produktów leczniczych – bardzo ważnego elementu systemu ochrony zdrowia. Opłata stała stanowi nie tylko wynagrodzenie dla apteki za wydany lek pacjentowi, ale również obejmuje wynagrodzenie za wszystkie pozostałe czynności fachowe, które są związane z wydaniem leku.

We wszystkich krajach, w których został wprowadzony system opłaty stałej, spotkał się on z akceptacją zarówno aptekarzy, jak i ministerstw zdrowia i instytucji zarządzających budżetem systemu ochrony zdrowia. W żadnym z tych krajów nie jest rozważany powrót do systemu degresywnej marży aptecznej.

Obecnie system ten funkcjonuje już w Belgii, Danii, Niemczech, Irlandii, Holandii, Anglii, Szwecji i Norwegii. Ponadto bardzo poważnie rozważane jest wprowadzenie systemu opłaty stałej w najbliższych latach we Włoszech oraz we Francji. We wszystkich krajach, w których funkcjonuje system opłaty stałej za wydawane leki refundowane, opłata ta jest przekazywana do apteki przez budżety systemu ochrony zdrowia na podstawie odpowiednich zestawień.

Dla ułatwienia porównania wysokości przychodów aptek funkcjonujących w systemie opłaty stałej z aptekami funkcjonującymi w systemie marży degresywnej – wprowadziłem dodatkowe tabele, w których dla leków o cenach 10,00 €, 20,00 €, 50,00 € i 100,00 € obliczyłem również wartości realnych marż procentowych.

Belgia

System degresywnej marży aptecznej został zastąpiony w Belgii przez system opłaty stałej za każde wydane opakowanie leku od dnia 1 kwietnia 2012r. Do opłaty stałej doliczana jest również niewielka marża liniowa.

Zgodnie z tym systemem za każde wydane opakowanie leku refundowanego apteka otrzymuje:

opłatę stałą w wysokości: 4,11 €

marżę liniową w wysokości 6,04% ceny producenta – jeśli cena ta jest $\leq 60,00$ €

lub

marżę w wysokości $(6,04\% \times 60,00 \text{ €}) + 2\% \times (\text{cena producenta} - 60,00 \text{ €})$ – jeśli cena ta jest $> 60,00$ €

Zgodnie z tym systemem opłata dla apteki za wydanie leku refundowanego o cenie producenta 10,00 € 20,00 € 50,00 € i 100,00 € wynosi:

Cena zbytu producenta	Opłata stała + niewielka marża	realna marża
10,00 €	4,71 €	47,1 %
20,00 €	5,32 €	26,6 %
50,00 €	7,13 €	14,2 %
100,00 €	8,53 €	8,5 %

W przypadku recept z przepisanyimi lekami w postaci nazw międzynarodowych – apteka otrzymuje jeszcze dodatkowo 1,26 € za realizację takiej recepty.

Ponadto apteka otrzymuje rocznie w formie ryczałtu 500,00 € za oferowanie usługi farmaceutycznej polegającej na szczególnej pomocy pacjentom, którym dane leki zostały przepisane po raz pierwszy (*first delivery accompaniment*).

Wyżej wymienione opłaty stałe są każdego roku automatycznie indeksowane o wskaźnik inflacji.

Dania

Apteka otrzymuje za realizację każdej recepty opłatę stałą w wysokości 8,00 DKK

Ponadto za każde wydane opakowanie leku refundowanego apteka otrzymuje:

opłatę stałą w wysokości: 8,61 DKK

oraz marżę liniową w wysokości 8,8 % ceny hurtowej leku

1 € ~ 7,50 DKK

Zgodnie z tym systemem opłata dla apteki za wydanie leku refundowanego o cenie hurtowej 75,00 DKK, 150,00 DKK, 375,00 DKK i 750,00 DKK wynosi:

Cena hurtowa	Opłata stała + niewielka marża	realna marża
75,00 DKK (10,00 €)	23,21 DKK	30,9 %
150,00 DKK (20,00 €)	29,81 DKK	19,9 %
375,00 DKK (50,00 €)	49,61 DKK	13,2 %
750,00 DKK (100,00 €)	82,61 DKK	11,0 %

UWAGA:

Apteki o bardzo dużym obrocie lekami refundowanymi zobowiązane są do zwrotu części zrealizowanej marży w wysokości 1,72% (*claw-back*) do ogólnokrajowego funduszu, który służy do wsparcia mniejszych aptek – głównie na terenach wiejskich. Nie jest to jednak duże obciążenie, ponieważ apteki te otrzymują równocześnie rabat od hurtowni na zbliżonym lub wyższym poziomie. Ponadto średnia ilość pacjentów przypadająca na statystyczną aptekę w Danii jest najwyższa w Europie i wynosi około 12 tysięcy.

Niemcy

System degresywnej marży aptecznej został zastąpiony w Niemczech przez system opłaty stałej za każde wydane opakowanie leku od roku 2004. Do opłaty stałej doliczana jest również niewielka marża liniowa.

Zgodnie z tym systemem za każde wydane opakowanie leku refundowanego w roku 2013 apteka otrzymuje:

opłatę stałą w wysokości: 8,35 €

marżę liniową w wysokości 3,0 % ceny hurtowej leku

UWAGA:

W Niemczech funkcjonuje znaczna liczba kas chorych, jednak główną rolę w systemie ochrony zdrowia odgrywają ustawowe kasy chorych (*gesetzliche Krankenkassen*), które wynegocjowały rabat (*Kassenabschlag*) w przypadku realizacji recept przez pacjentów ubezpieczonych w tych kasach. W roku 2013 rabat ten wynosi 1,75 € Oznacza to, że wysokość realnej opłaty stałej za każde wydane opakowanie leku pacjentom ubezpieczonym w ustawowych kasach chorych w roku 2013 wynosi 6,60 €

Zgodnie z tym systemem opłata dla apteki za wydanie leku refundowanego pacjentom ubezpieczonym w ustawowych kasach chorych o cenie hurtowej 10,00 €, 20,00 €, 50,00 € i 100,00 € wynosi:

Cena hurtowa	Opłata stała + niewielka marża	realna marża
10,00 €	6,90 €	69,0 %
20,00 €	7,20 €	36,0 %
50,00 €	8,10 €	16,2 %
100,00 €	9,60 €	9,6 %

UWAGA:

W roku 2013 opłata stała w Niemczech została zwiększona o 0,25 € natomiast rabat dla ustawowych kas chorych został zmniejszony o 0,30 € Oznacza to, że apteki otrzymują za każde wydane opakowanie leku o 0,55 € więcej - w porównaniu z rokiem 2012.

Dodatkowo, najprawdopodobniej od 1 sierpnia 2013r., zacznie obowiązywać w Niemczech system dopłat do dyżurów pełnionych przez apteki.

Uwzględniając wyżej wymienione pozytywne zmiany można stwierdzić, że przychody wszystkich niemieckich aptek w wyniku wydawanych leków refundowanych zwiększą się w roku 2013 w stosunku do roku 2012 o około 500 milionów Euro.

Irlandia

Przychody apteki wynikające z wydawanych leków refundowanych w Irlandii zależą od kilku czynników.

W pierwszej kolejności zależy to od tego, czy pacjent jest ubezpieczony na zasadach ogólnych (*General Medical Scheme – GMS*) czy jest ubezpieczony w dodatkowym systemie (*Drugs Payment Scheme – DPS*), w którym wartość otrzymywanych leków nie jest refundowana w całości. Pacjenci ubezpieczeni w systemie DPS otrzymują bezpłatnie przepisane leki refundowane dopiero wówczas, jeśli w danym miesiącu wydali już na przepisane leki kwotę 144,00 €

W przypadku pacjentów ubezpieczonych na zasadach ogólnych *GMS* oraz w systemie *DPS* za każde wydane opakowanie leku refundowanego apteka otrzymuje:

opłatę stałą w wysokości: 5,00 € lub 4,50 € lub 3,50 €

zależną od ilości wydanych leków refundowanych
w ciągu miesiąca

Ponadto w przypadku pacjentów ubezpieczonych w systemie *DPS* apteka otrzymuje dodatkowo marżę liniową w wysokości 20,0%.

Wysokość opłaty stałej w zależności od ilości wydanych leków refundowanych w ciągu miesiąca została przedstawiona w poniższej tabeli.

Liczba wydanych leków w ciągu miesiąca	Oplata stała
pierwsze 1667	5,00 €
kolejne 833	4,50 €
powyżej ilości 2500	3,50 €

UWAGA:

W przypadku leków generycznych apteki otrzymują od producentów tych leków bardzo wysokie rabaty – nawet do 70% ceny leku. Dlatego realna średnia marża na refundowane leki generyczne w Irlandii jest bardzo wysoka, a sumaryczna realna marża na leki refundowane w Irlandii wynosi ponad 20%.

Holandia

W Holandii główną rolę w finansowaniu systemu ochrony zdrowia odgrywają cztery spółki ubezpieczeniowe. Począwszy od roku 2008 spółki te wprowadziły nowy system negocjacji cen z producentami leków, co doprowadziło do obniżek cen wielu leków generycznych nawet o 80% - 90%. W wyniku tych obniżek kwoty marż aptecznych realizowanych podczas wydawania najczęściej przepisywanych leków generycznych drastycznie spadły, co doprowadziło ogromną liczbę holenderskich aptek na skraj upadłości. Dlatego w Holandii system degresywnej marży aptecznej został zastąpiony przez system opłaty stałej, aby uniezależnić przychody aptek od cen leków refundowanych.

Jednak w przeciwieństwie do np. Niemiec czy Belgii, opłata stała za wydawane leki refundowane w Holandii nie jest naliczana za każde wydane opakowanie leku, tylko za każdą pozycję na receptie i wynosi 6,20 €

Wobec tego jeśli na receptie przepisane są np. dwa leki – pierwszy lek w ilości jednego opakowania, a drugi lek w ilości dwóch opakowań, to opłata stała dla apteki wyniesie:

$$6,20 \text{ €} + 6,20 \text{ €} = 12,40 \text{ €}$$

Oprócz tego aptekarze posiadający odpowiednie uprawnienia w Holandii uprawnieni są do powtórnego wydawania leków refundowanych (*repeat dispensing*) pacjentom – za tą czynność apteka otrzymuje dodatkową opłatę stałą w wysokości 5,00 €

Wysokość pozostałych opłat, które apteki otrzymują za wykonywane usługi farmaceutyczne zależy od warunków kontraktu, które apteki podpisują z poszczególnymi spółkami ubezpieczeniowymi.

Wprowadzony system opłaty stałej został bardzo pozytywnie przyjęty przez aptekarzy i zapewnił stabilność ekonomiczną aptek niezależnie od cen wydawanych leków refundowanych.

Anglia

W Anglii obowiązuje system opłaty stałej za wydawane leki w którym zostało wprowadzonych wiele składowych tej opłaty. Niektóre składowe są uzależnione od ilości zatrudnionego personelu fachowego – niezbędna ilość zatrudnionego personelu wyliczana jest na podstawie ilości wydawanych produktów leczniczych w ciągu roku.

Każdego roku za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy apteki negocjują z *National Health Service* (odpowiednik naszego NFZ) szczegóły kontraktu w którym zawarte są kwoty poszczególnych składników opłaty stałej.

Podstawowym składnikiem opłaty stałej jest opłata dla apteki za każdą zrealizowaną pozycję na receptycie (*dispensing fee*) – niezależnie od liczby wydanych opakowań.

W roku 2013 wartość *dispensing fee* wynosi: 90 pensów

Oprócz tej opłaty apteka otrzymuje również w zależności od ilości zrealizowanych pozycji na receptach dodatkową zapłatę - *Establish Payment* – która dla typowej apteki wynosi £2,000 miesięcznie.

Trzecim głównym składnikiem opłaty za wydawane leki refundowane jest *Practice Payment* – opłata dla apteki za każdą zrealizowaną pozycję na receptycie w wysokości 71 pensów.

Apteki otrzymują również wynagrodzenie za konsultacje z pacjentami dotyczące stosowanych leków (*Medicine Use Review*). Takie konsultacje trwają około godziny i są dokumentowane w postaci odpowiednich raportów. Apteka otrzymuje £28 za każdą taką konsultację i typowa apteka uzyskuje około £500 miesięcznie za świadczenie tej usługi farmaceutycznej.

Apteki mogą też otrzymywać refundacje za inne oferowane usługi farmaceutyczne, które są negocjowane lokalnie z przedstawicielami *National Health Service*.

Norwegia

1 € ~ 7,90 NOK

NOK 0-200/€25,32	7 %	NOK 22,00/€2,8
NOK 200->/€25,32	4 %	NOK 22,00/€2,8

Cena hurtowa	Opłata stała + niewielka marża	realna marża
10,00 €	3,50 €	35,0 %
20,00 €	4,20 €	21,0 %
50,00 €	4,80 €	9,6 %
100,00 €	6,80 €	6,8 %

UWAGA:

W przypadku wydawania leków narkotycznych apteki otrzymują jeszcze dodatkową opłatę stałą w wysokości 1,27 €

Szwecja

W Szwecji opłata stała za każde wydane opakowanie leku jest o 10 SEK wyższa w przypadku leków generycznych.

1 € ~ 8,70 SEK

Leki posiadające ochronę patentową cena hurtowa [SEK]	Marża apteczna i opłata stała [SEK]
≤ 75,00	20% + 31,25
> 75,00 - 300,00	3% + 44,00
> 300,00 - 6000,00	2% + 47,00
> 6000,00	167,00

Leki generyczne cena hurtowa [SEK]	Marża apteczna i opłata stała [SEK]
≤ 75,00	20% + 31,25 + 10,00
> 75,00 - 300,00	3% + 44,00 + 10,00
> 300,00 - 6000,00	2% + 47,00 + 10,00
> 6000,00	167,00 + 10,00

Dla leków generycznych:

Cena hurtowa	Opłata stała + niewielka marża	realna marża
87,00 SEK / 10,00 €	56,61 SEK / 6,23 €	65,1 %
174,00 SEK / 20,00 €	59,22 SEK / 6,51 €	34,0 %
435 SEK / 50,00 €	65,70 SEK / 7,23 €	15,1 %
870 SEK / 100,00 €	74,40 SEK / 8,18 €	8,6 %

3. Podsumowanie

Przedstawiona analiza systemów degresywnej marży aptecznej oraz systemów opłaty stałej za wydawane leki refundowane w większości krajów europejskich wskazuje wyraźnie, że średnia marża na leki refundowane w Polsce należy do najniższych w Europie. Główną przyczyną tej sytuacji jest wprowadzony od 1 stycznia 2012r. system naliczania marż aptecznych tylko do limitu refundacji.

Oczywiście, w chwili obecnej najprostszym rozwiązaniem byłby powrót do systemu naliczania marż aptecznych w oparciu o cenę hurtową, a nie limit refundacji. Jednak samorząd aptekarski powinien mieć przygotowanych kilka wariantów rozwiązań, popartych szczegółowymi obliczeniami i symulacjami. Szczególnie, że Ministerstwo Zdrowia może używać argumentu, że obecny system zachęca apteki do wydawania pacjentom leków, których cena detaliczna jest jak najbardziej zbliżona do limitu refundacji, czego efektem są niższe kwoty dopłat pacjentów do leków.

W tej sytuacji należy też rozważyć możliwości wprowadzenia w Polsce innego systemu, który zachęcałby apteki do wydawania tańszych odpowiedników – systemu opłaty stałej dla apteki za wydawane leki refundowane. System ten wprowadzany jest w kolejnych krajach europejskich ze względu na dotychczasowe bardzo pozytywne doświadczenia pacjentów, ministerstw zdrowia i aptekarzy w tym zakresie.

Oczywiście, rozważając możliwość wprowadzenia systemu stałej opłaty za wydawane leki refundowane w Polsce nasuwa się pytanie: **jaka powinna być wysokość zaproponowanej opłaty stałej?** Dysponując odpowiednimi danymi można wykonać wnikliwe symulacje w tym zakresie. W tej chwili mogę przedstawić orientacyjne wyliczenia tylko dla Dolnego Śląska, na podstawie danych otrzymanych z Dolnośląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ za rok 2012. Wyniki obliczeń zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Okres sprawozdawczy	Liczba opakowań	Wartość leków	Średnia cena detaliczna leku	Symulacja opłaty stałej
01-2012	1 725 952,63	47 327 974,13 zł	27,42 zł	4,57 zł
02-2012	2 229 298,38	61 208 481,61 zł	27,46 zł	4,58 zł
03-2012	2 506 459,99	69 227 136,00 zł	27,62 zł	4,60 zł
04-2012	2 411 103,10	66 879 442,00 zł	27,74 zł	4,62 zł
05-2012	2 361 926,78	65 311 436,73 zł	27,65 zł	4,61 zł
06-2012	2 639 491,55	73 979 240,38 zł	28,03 zł	4,67 zł
07-2012	2 082 188,19	59 116 817,58 zł	28,39 zł	4,73 zł
08-2012	2 241 824,04	62 998 699,28 zł	28,10 zł	4,68 zł
09-2012	2 204 585,93	62 315 215,25 zł	28,27 zł	4,71 zł
10-2012	2 593 057,85	73 427 271,13 zł	28,32 zł	4,72 zł
11-2012	2 459 759,75	69 029 783,08 zł	28,06 zł	4,68 zł
12-2012	2 498 377,76	70 821 065,96 zł	28,35 zł	4,72 zł

Symulacja opłaty stałej została wykonana w oparciu o założenie, że proponowana opłata stała będzie równoważna średniej marży aptecznej w wysokości 20%. Jeśli do tej

opłaty byłaby doliczana niewielka marża liniowa w wysokości 3%, to moglibyśmy mówić o poziomie przychodów apteki wynikających z wydawanych leków refundowanych na poziomie średniej europejskiej.

Wyniki symulacji opłaty stałej pokazują wyraźnie, że jej wartość w poszczególnych miesiącach zmienia się bardzo niewiele – w granicach od 4,57 zł do 4,73 zł. Oczywiście są to jedynie wstępne orientacyjne obliczenia, ponieważ odpowiednie symulacje należy wykonać dla wielu różnych aptek w całej Polsce. Jednak już te pierwsze obliczenia dla Dolnego Śląska pozwalają na stwierdzenie, że należy wnikliwie rozważyć również propozycje dotyczące wprowadzenia systemu opłaty stałej dla aptek za wydawane leki refundowane w Polsce.

Mam nadzieję, że przedstawione opracowanie będzie podstawą do rozpoczęcia w naszym samorządzie merytorycznej dyskusji na temat finansowania detalicznej dystrybucji leków refundowanych w Polsce. Doświadczenia ostatnich kilkunastu miesięcy pokazują wyraźnie, że konieczne są pilne pozytywne zmiany w tym zakresie. Należy rozważyć przede wszystkim korzystne rozwiązania systemowe, które sprawdziły się i przyniosły korzystne efekty w wielu krajach europejskich, ponieważ szczególnie w obecnym czasie nie stać nas na kosztowne eksperymenty.

Oczywiście, batalia samorządu aptekarskiego o wzrost wynagrodzenia dla aptek za wydawane leki refundowane nie będzie łatwa w obecnej sytuacji ekonomicznej naszego kraju. Jednak przedstawienie szczegółowych obliczeń z pewnością będzie podstawą do rozpoczęcia negocjacji z Ministerstwem Zdrowia i NFZ. Należy też poważnie rozważyć możliwości wprowadzenia w Polsce systemu opłaty stałej za wydawane leki refundowane, który sprawdził się już w praktyce w wielu krajach europejskich i został bardzo pozytywnie oceniony zarówno przez pacjentów, jak i przez instytucje zarządzające budżetami systemów ochrony zdrowia i przez aptekarzy. Eksperti w tej dziedzinie przewidują, że w niedalekiej przyszłości będzie to system funkcjonujący w większości krajów europejskich.

Będę wdzięczny za wszelkie sugestie i uwagi dotyczące przedstawionego opracowania.

Prezes Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej

mgr farm. Piotr Bohater

prezes@dia.com.pl