



KANCELARIA  
SENATU

BIURO ANALIZ,  
DOKUMENTACJI  
I KORESPONDENCJI

Rozwiązania projektu ustawy  
o zmianie ustawy  
o świadczeniach  
opieki zdrowotnej  
finansowanych ze środków  
publicznych oraz niektórych  
innych ustaw (druk nr 409)  
na tle uregulowań  
w wybranych państwach  
Unii Europejskiej

Opinie  
i ekspertyzy

OE-351

WARSZAWA 2021

Biuro Analiz, Dokumentacji i Korespondencji zamawia opinie, analizy i ekspertyzy sporządzone przez specjalistów reprezentujących różne punkty widzenia. Wyrażone w materiale opinie odzwierciedlają jedynie poglądy autorów. Korzystanie z opinii i ekspertyz zawartych w tym zbiorze bez zezwolenia Kancelarii Senatu dopuszczalne wyłącznie w ramach dozwolonego użytku w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 880 ze zm.) i z zachowaniem wymogów tam przewidzianych. W pozostałym zakresie korzystanie z opinii i ekspertyz wymaga każdorazowego zezwolenia Kancelarii Senatu.

© Copyright by Kancelaria Senatu, Warszawa 2021

Biuro Analiz, Dokumentacji i Korespondencji  
Dyrektor – Agata Karwowska-Sokolowska  
tel. 22 694 94 32, fax 22 694 94 28,  
e-mail: Agata.Karwowska-Sokolowska@senat.gov.pl

Wicedyrektor – Danuta Antoszkiewicz  
tel. 22 694 93 21,  
e-mail: Danuta.Antoszkiewicz@senat.gov.pl

Dział Analiz i Opracowań Tematycznych  
tel. 22 694 95 33, fax 22 694 94 28  
Redaktor prowadzący – Urszula Luboińska

Opracowanie graficzno-techniczne  
Centrum Informacyjne Senatu  
Dział Wydawniczy

Kancelaria Senatu  
lipiec 2021

# **Rozwiązania projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 409) na tle uregulowań w wybranych państwach Unii Europejskiej**

## **SYNOPSIS OPINII**

- 1. Celem ocenianego Projektu ustawy jest zwiększenie powszechności systemu refundacji kosztów produktów leczniczych (tj. w kontekście, którego dotyczy Opinia - leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).**
- 2. Jako taki, Projekt zmienia polski system refundacji leków w ten sposób, że pozwala na większe systemowe uwzględnienie potrzeby ochrony bieżących dochodów osób starszych, w przedziale wieku 70-75 lat – tj. realizuje funkcję wyraźnie zaznaczającą się w większości stosowanych w innych państwach Unii Europejskiej systemów refundacji kosztów leków i leczenia. Funkcją rozwiązań zawartych w Projekcie jest bowiem ochrona bieżących dochodów osób starszych. Taką samą funkcję realizuje większość systemów refundacji kosztów produktów leczniczych i leczenia ustanowionych w innych niż Polska państwach Unii Europejskiej.**
- 3. W większości państw członkowskich Unii Europejskiej systemowo chroni się dochody osób, które – ze względu na wiek lub szczególny stan zdrowotny – mają zwiększone potrzeby w odniesieniu do**

- zaopatrzenia w produkty lecznicze. Ochronę tę systemowo intensyfikuje się ze względu na:
- a. ponadstandardową wielkość wydatków ponoszonych przez uprawnionych na zakup takich produktów;
  - b. rodzaj chorób, na leczenie których wydatki są ponoszone;
  - c. określone cechy podmiotowe uprawnionych (w szczególności wieku), z którymi korelują zwiększone potrzeby zaopatrzenia w produkty lecznicze, w szczególności osiągnięcie określonego wieku.
4. Przyjmowane w poszczególnych państwach członkowskich rozwiązania mogą być traktowane jako takie, które są funkcjonalnie substytucyjne wobec rozwiązania proponowanego w Projekcie; oznacza to, że wszystkie takie rozwiązania osiągają tożsame lub podobne cele w zakresie ochrony bieżących dochodów osób uprawnionych jak te, które mają być osiągnięte w wyniku przyjęcia projektowanej ustawy.
5. Przykładem systemów szczególnie funkcjonalnie substytucyjnych w stosunku do systemu proponowanego w Projekcie jest system obowiązujący w Czechach, Estonii i Irlandii.

## **1. Cel i zakres opinii**

Celem opinii jest analiza, w jaki sposób w wybranych państwach Unii Europejskiej uregulowana jest kwestia bezpłatnego zaopatrzenia osób, które ukończyły 70. rok życia, ale nie ukończyły 75. roku życia, w leki, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne (określone dalej ogólnym mianem „produktów leczniczych”). Celem analizy jest pokazanie, jak w tym kontekście przedstawiają się rozwiązania senackiego Projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 409).

W toku analizy dokonano przeglądu dostępnych materiałów analitycznych WHO, OECD i Unii Europejskiej dotyczących systemów ochrony zdrowia (w tym zwłaszcza refundacji kosztów leków i leczenia) w państwach UE. Dokładniejszej analizy systemu krajowego, w oparciu o dane dostępne w poszczególnych państwach, dokonano w odniesieniu do tych państw Unii, w których stosuje się podmiotowe (odnoszące się do wieku) systemy ochrony dochodów osób uprawnionych albo

gospodarstw domowych, których są oni członkami. Wyniki analizy systemów najbardziej adekwatnych przedstawiono w tej ekspertyzie.

W Opinii zasadniczo uwzględniony jest stan prawny na dzień 14 lipca 2021 r. Z uwagi na ciągle zmiany systemów państw obcych, nie można dać pełnej gwarancji odzwierciedlenia w analizie stanu prawnego tych systemów na ten dzień. W odniesieniu do systemów państw poddanych dokładniejszej analizie przesłanki udzielenia takiej gwarancji jednak istnieją.

## 2. Istota interwencji regulacyjnej

Obecnie obowiązujący w Polsce system refundacji leków nie jest powszechny, mimo deklaracji względnej powszechności. W ujęciu idealizującym (co należy podkreślić), powszechny system wymagałby zapewnienia łatwego (tj. nieobarczonego znacznymi kosztami transakcyjnymi dla beneficjentów świadczeń) dostępu do wszystkich leków, które zostały uznane za niezbędne beneficjentom przez tych lekarzy (lub innych uprawnionych wykonujących zawody medyczne), którzy przypisali im te leki w wyniku przeprowadzenia stosownego badania lekarskiego.

Polski system nie realizuje tego idealizującego ujęcia powszechności z uwagi na następujące jego właściwości:

- (a) refundacja leków jest ograniczona kwotowo i przedmiotowo – do listy leków refundowanych, które – dla niektórych kategorii – są częściowo płatne;
- (b) pełna refundacja leków dotyczy osób, które ukończyły 75. rok życia;
- (c) dostęp do leków z listy leków refundowanych jest obciążony pewnym kosztem transakcyjnym, z uwagi na to, że systemowo ograniczony jest sposób pozyskiwania leków refundowanych przez osoby uprawnione (w typowym przypadku wymaga to wizyty u lekarza także w razie kontynuowania terapii).

Implikuje to, że produkty lecznicze spoza listy produktów leczniczych refundowanych muszą być kupowane przez osoby je potrzebujące po pełnych cenach detalicznych (co nie jest niczym nietypowym w UE z uwagi na przyjmowane w państwach członkowskich listy refundacyjne – pozytywne lub negatywne\*); natomiast aby uzyskać

---

\* Negatywna lista (produktów wyłączonych z refundacji) jest stosowana jedynie w Niemczech, w pozostałych państwach członkowskich obowiązują listy pozytywne (produktów objętych refundacją); w Hiszpanii stosuje się oba typy list.

możliwość nabycia leków refundowanych, osoby uprawnione muszą najczęściej udać się do lekarza urzędowo uprawnionego do przepisania leku wskazanego jako niezbędny w leczeniu, nawet w przypadku chorób długotrwałych czy wręcz przewlekłych. Stwarza to szczególnie wysokie (choć niekoniecznie nieuzasadnione) koszty transakcyjne dla osób starszych (w tym tych w wieku przekraczającym 70 lat) oraz osób przewlekle albo ciężko chorych, nieobjętych jednak – w danym momencie – hospitalizacją.

Zaproponowane w Projekcie rozwiązanie polega na częściowym, ale istotnym społecznie, zwiększeniu powszechności refundacji produktów leczniczych wobec osób, których wiek mieści się w przedziale 70-75 lat poprzez eliminację cenowej/kosztowej bariery dostępności. Przewiduje bowiem pokrywanie całkowitego kosztu produktów leczniczych dla tej grupy uprawnionych z funduszy publicznych.

### **3. Perspektywa prawa Unii Europejskiej**

W Unii Europejskiej, kwestia kształtowania świadczeń leżących w zakresie usług zdrowotnych, w tym ich finansowania, jest zasadniczo domeną państw członkowskich. Z punktu widzenia unijnej regulacji traktatowej, takie świadczenia, jak te przewidziane w Projekcie, mogą być interpretowane jako:

- a. świadczenia należące do domeny organizowania przez państwo członkowskie UE systemu ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, o którym zasadniczo jest mowa w art. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), który ustala kompetencje UE w tym zakresie jedynie co do wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego;
- b. świadczenia z obszaru zabezpieczenia społecznego, w zakresie, w jakim państwa członkowskie zachowały zasadnicze kompetencje do kształtowania swoich systemów i którego dotyczy jedynie ograniczone prawodawstwo unijne o koordynacji tych systemów.

Przewidzianych w Projekcie świadczeń nie dotyczy natomiast art. 4 ust. 2 lit. k TFUE, ponieważ w obecnej chwili relacje regulacyjne są ustalone tak, że takie świadczenia nie mogą być uznane za „wspólny problem bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego, w odniesieniu do aspektów określonych w (...) Traktacie”. W konsekwencji nie odnoszą się do nich przepisy art. 168 TFUE, który wyznacza cele Unii w zakresie zdrowia publicznego oraz podstawowe instrumenty ich realizacji.

Ogólna analiza prawodawstwa wtórnego Unii Europejskiej także wskazuje na to, że nie dotyczy ono ujednoczenia ani harmonizacji takich świadczeń, jak te przewidziane w Projekcie.

Pewne, ale z punktu widzenia zasadniczego przedmiotu Opinii, oboczne znaczenie harmonizacyjne mają przepisy Dyrektywy Rady 89/105/EWG z 21 grudnia 1988 r. dotyczące przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych<sup>\*\*</sup>. W art. 2 przewiduje ona możliwość uzależnienia przez państwa członkowskie wprowadzania produktów leczniczych do obrotu jedynie po zatwierdzeniu ich ceny przez właściwe władze. Taka cena ma być zaproponowana w stosownym wniosku. W takim przypadku mają zastosowanie następujące zasady:

- a. decyzja w sprawie ceny danego produktu musi być podjęta i przekazana podmiotowi, który o jej ustalenie się stara w ciągu 90 dni od daty otrzymania stosownego wniosku posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu; w przypadku braku decyzji we wskazanym terminie (który może być wydłużony wtedy, gdy potrzebne są dodatkowe informacje), wnioskodawca ma prawo wprowadzenia do obrotu produktu po cenie przez siebie proponowanej;
- b. odmowa zatwierdzenia ceny musi być przez właściwe władze uzasadniona, oparta na obiektywnych, możliwych do sprawdzenia, kryteriach;
- c. od decyzji musi przysługiwać odwołanie, o czym musi zostać powiadomiony wnioskodawca;
- d. listę ustalonych corocznie cen produktów leczniczych właściwe władze państwa członkowskiego przedstawiają Komisji Europejskiej.

Wspomniana już dwoistość możliwej interpretacji świadczeń przewidzianych w Projekcie – jako świadczeń systemu opieki zdrowotnej albo, jako świadczeń systemu zabezpieczenia społecznego bierze się stąd, że świadczenia tego typu wypełniają równoległe dwie zasadnicze funkcje:

- a. stanowią element finansowania świadczeń systemu opieki zdrowotnej w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- b. stanowią element ochrony dochodów osób uprawnionych do takich świadczeń, zwłaszcza w przypadku gdy z wiekiem, potrzeba ochrony zdrowia (a zatem i koszty tej ochrony) wzrastają.

Z analizy Projektu wynika, że jest on w największym stopniu pomyślany jako element finansowania świadczeń systemu opieki

---

<sup>\*\*</sup> Dz. U. 1989, L 40, s. 8.

zdrowotnej, nie zaś element ściśle pojmowanego systemu zabezpieczenia społecznego. Tak więc nie będzie on (system zabezpieczenia społecznego) w Opinii oceniany. Nie oznacza to jednak, że należy w analizie zupełnie pominąć kwestę rozumienia przewidzianych przez Projekt świadczeń jako takich, które przynależą do systemu zabezpieczenia społecznego. Nie należy tego robić z tego powodu, że nie jest możliwe udzielenie pełnej odpowiedzi na postawione pytanie, bez uwzględnienia tego aspektu.

Wniosek z tej części analizy jest taki, że świadczenia takie jak te, przewidziane w Projekcie, nie są przedmiotem regulacji ujednocniającej lub harmonizującej prawo Unii Europejskiej. Prawo UE odnosi się do nich w zakresie, który dotyczy samego finansowania świadczeń ze środków publicznych w takiej postaci, że osoby, które ukończyły 70. rok życia otrzymywałyby potrzebne im produkty lecznicze za darmo. Takie finansowanie jest zasadniczo oceniane z punktu widzenia zgodności z zakazem pomocy publicznej, o naruszeniu którego tu – zwłaszcza ze względu na nieselektywność, z jaką generowane są strumienie pieniężne – nie ma mowy.

#### **4. Analiza rozwiązań przyjętych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej**

Prawodawstwo państw członkowskich dotyczące sposobu organizacji i finansowania świadczeń systemu opieki zdrowotnej oraz – w niektórych przypadkach – systemu zabezpieczenia społecznego jest bardzo rozproszone i trudne do zinterpretowania bez gruntownej znajomości każdego z analizowanych systemów. Z tego powodu analiza przedstawiona w tej Opinii opiera się na dostępnych opracowaniach porównawczych, pozwalających na syntetyzację analizy. Przez to odnosi się ona do wszystkich państw członkowskich UE, ale pomija dokładną analizę konkretnych regulacji wszystkich praw krajowych, gdyż taka znacząco przekraczałaby wymagane rozmiary Opinii. Skupia się natomiast na dokładniejszej analizie tych systemów krajowych, które w największym stopniu mogą być traktowane jako przykłady rozwiązań podobnych (lub o ewidentnie podobnej funkcji) do tych zawartych w Projekcie.

Bardzo ważną kwestią jest ta dotycząca oceny oddziaływania poszczególnych rozwiązań systemowych na sytuację ludzi starszych w kontekście wydatków tworzonych przez nich gospodarstw domowych



na produkty lecznicze. Szereg państw Unii Europejskiej nie stosuje rozwiązania takiego jak proponowane w Projekcie, jednak ich rozwiązania osiągają podobny albo wręcz tożsamy efekt do takiego rozwiązania, tj. efekt w postaci ochrony dochodów tych gospodarstw w odniesieniu do wydatków na produkty lecznicze.

Główną zasadą w świadczeniu (w tym finansowaniu) usług opieki zdrowotnej we wszystkich państwach UE jest ich ogólny charakter, obejmujący relatywnie szeroki wachlarz świadczeń – obejmujący w szczególności świadczenie usług służących wydłużeniu zapobiegania pogorszeniu zdrowia, usług służących poprawie zdrowia, świadczenia opieki podstawowej, ambulatoryjnej, rehabilitacyjnej (w różnych formach), w tym także wspieraniu możliwości nabycia produktów leczniczych na receptę.

W państwach członkowskich występują jednak poważne różnice w zakresie, w jakim te poszczególne świadczenia mogą uprawnieni otrzymać, a także co do sposobu ich finansowania, w tym co do współudziału funduszy publicznych (lub proporcji finansowania publicznego i prywatnego – samych uprawnionych) w finansowaniu tego, co otrzymują w ramach krajowego systemu ochrony zdrowia.

W państwach UE stosujących system ubezpieczenia zdrowotnego stosuje się najczęściej formułę definiowania listy świadczeń, do których osoby są uprawnione (innym systemem jest pozostawienie tej kwestii bez regulacji – co jest specyfiką państw, w których finansowanie systemu jest podatkowe) – dla tego drugiego systemu najbardziej reprezentatywny był system brytyjski (istotny dla tej ekspertyzy jedynie w zakresie, w jakim Wielka Brytania była jeszcze państwem członkowskim UE).

Zasadniczym podziałem, który można zastosować wobec systemów refundacji produktów leczniczych w UE jest ten na systemy refundacyjne stosowane w odniesieniu do produktów leczniczych podawanych w ramach opieki medycznej świadczonej na miejscu w placówkach publicznej służby zdrowia (tzw. *inpatient care*, IC) i systemy stosowane w odniesieniu do produktów leczniczych przepisywanych pacjentom przez lekarzy do spożycia w domu (*outpatient care*, OC). Powszechną zasadą refundacji w odniesieniu do IC jest pełna refundacja. W odniesieniu do OC występuje natomiast znaczne zróżnicowanie rozwiązań. Warto stwierdzić, że oceniany Projekt dotyczy funkcjonowania systemu w odniesieniu do OC.

W UE stosuje się zasadniczo następujące typy systemów refundacji wydatków na produkty lecznicze:

- a. system refundacji różnicujący produkty lecznicze (*product-specific system*);

- b. system refundacji różnicujący jednostki chorobowe, w odniesieniu, do których produkty lecznicze są stosowane (*disease-specific system*);
- c. system refundacji różnicujący podmioty uprawnione korzystające z produktów leczniczych (*population groups-specific system*);
- d. system refundacji zależny od wartości spożytych w danym okresie produktów leczniczych (*consumption-based system*);
- e. systemy mieszane.

W większości państw członkowskich UE stosuje się systemy, które można określić jako mieszane ze względu na to, że jakkolwiek dominuje w nich logika któregoś z wyżej wymienionych typów systemowych, jednak i tak, system dominujący jest uzupełniany o elementy innego typu refundacji.

W najprostszym i najbardziej powszechnie stosowanym ujęciu, system refundacji wedle produktów leczniczych polega na zróżnicowaniu wszystkich takich produktów na te, które są refundowane i te, które refundacji nie podlegają. Taki system jest wiodący (podstawowy) w największej relatywnie grupie państw członkowskich Unii Europejskiej (nie stosuje się go – jako głównego systemu – w Danii, Estonii, Irlandii, Litwie, Łotwie, na Malcie i w Szwecji). Nawet w ramach grupy leków refundowanych, większość państw stosuje różnie rozbudowany system współfinansowania przez beneficjentów systemu. Dania, Irlandia i Szwecja stosują system refundacji wedle produktów jako uzupełniający ich własne, inaczej działające systemy refundacyjne. System refundacji wedle produktów nie wypełnia tych samych, ani podobnych, funkcji do rozwiązania zaproponowanego w Projekcie.

System refundacji wedle typów chorób, w odniesieniu do których stosuje się dane produkty lecznicze polega na określaniu w systemie jednostek chorobowych, które uprawniają do korzystania z refundowanych produktów leczniczych, a także na ewentualnym różnicowaniu wielkości refundacji w zależności od jednostki chorobowej. System taki jest uzupełniany przyjęciem listy produktów leczniczych, które mogą być – w odniesieniu do danych jednostek chorobowych – stosowane w ramach kuracji refundowanej. System taki funkcjonuje w Estonii, na Litwie, Łotwie i na Malcie; jest również stosowany jako element uzupełniający systemu bułgarskiego, francuskiego, irlandzkiego i portugalskiego. Należy zauważyć, że system ten – jeżeli obejmuje znaczną liczbę jednostek chorobowych, zwłaszcza zaś gdy zapewnia refinansowanie jednostek chorobowych najczęściej obecnych w kohorcie ludzi starszych (70 lat i więcej) – wypełnia podobne funkcje jak te implikowane w Projekcie.

System refundacji zależny od wartości spożytych w danym okresie produktów leczniczych jest stosowany jako uzupełniający w wielu systemach refundacyjnych państw członkowskich. Jako dominujący, system ten jest stosowany w Danii i w Szwecji. Polega on na przejmowaniu przez system refundacyjny kosztów produktów leczniczych ponoszonych przez uprawnionych wtedy, gdy owe koszty przekraczają określoną kwotę w skali roku. System taki wypełnia podobne (ale nie tożsame) funkcje do świadczeń przewidzianych w Projekcie w zakresie, w jakim te dwa różne rozwiązania systemowe spełniają funkcje ochronne wobec dochodów uprawnionych osób starszych (w wieku przekraczającym 70 lat).

W systemie refundacji różnicującym podmioty korzystające z produktów leczniczych identyfikuje się te grupy, które mogą korzystać z wyższej niż standardowa stopy refundacji. Identyfikacja tych grup następuje w oparciu o pewne istotne społecznie kryteria, w szczególności:

- a. uwarunkowania zdrowotne (takie jak zwłaszcza określony typ dolegliwości, jednostkę chorobową lub stan zdrowia);
- b. wiek;
- c. szczególny status społeczny (np. bycie emerytem albo weteranem wojennym lub wojskowym);
- d. szczególną sytuację materialną (np. uzyskiwanie niskich dochodów albo bezrobocie).

Należy zauważyć, że – co zupełnie oczywiste – zasadniczym (formalnym) odpowiednikiem rozwiązania przewidzianego w Projekcie jest system refundacji dający szczególne uprawnienia ze względu na (odpowiednio wysoki) wiek.

Trzeba jednak również podkreślić, że – materialnie rzecz biorąc – wszystkie pozostałe kryteria identyfikacyjne dają efekt w podobnej, albo tej samej postaci, co ten zamierzony przez inicjatorów Projektu. Jest tak dlatego, że zazwyczaj uwarunkowania zdrowotne są w poszczególnych państwach określane tak, że w bardzo dużym stopniu dotyczą osób starszych (w grupie wiekowej 70 i więcej lat); także systemy obejmujące emerytów odnoszą się do grupy osób starszych (70 i więcej lat); przynajmniej w polskich warunkach, w których przytłaczająca większość emerytów zmagają się z narastającym z wiekiem ubóstwem, także systemy identyfikujące podmioty uprawnione do większej refundacji dałyby taki sam albo podobny efekt jak rozwiązanie przewidziane w Projekcie.

Podstawowe reguły refundacyjne stosowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej przedstawia tabela 1.

Tabela 1: Przegląd podstawowych reguł refundacyjnych państw członkowskich UE

Państwo	Brak szczególnych zasad refundacji	Refundacja
Austria	x	brak refundacji
Belgia		100%, 75%, 50%, 40%
Bułgaria		100%, 75%, <50%
Chorwacja	x	pełna refundacja leków z listy refundacyjnej (z elementami współfinansowania przez uprawnionych kosztów ponadstandardowych); refundacja pełna dla weteranów wojennych
Cypr	x	dwa systemy – prywatny (ubezpieczeniowy) i publiczny (w obu zasadniczą regułą jest jednolita opłata za realizację recepty)
Czechy		100%, refundacja określona dla grup produktów leczniczych; osoby powyżej 65 lat pełna refundacja (po przekroczeniu progu 1000 Kč)
Dania		100%, 85%, 75%, 50%
Estonia		100%, 90% (dla określonych grup uprawnionych, w tym osób starszych), 75%, 50%
Finlandia		100%, 65%, 40% (jako stawka podstawowa); stawka 100% dotyczy m.in. leków na cukrzycę i choroby neurodegeneracyjne
Francja	x	100%, 65%, 30%, 15%
Grecja		100%, 90%, 75%
Hiszpania	x	100%, 90%, 40-60% (stawka standardowa zależna od poziomu dochodów uprawnionych)
Irlandia		cztery systemy refundacyjne (zob. analizę dalej w tej Opinii)
Litwa		100%, 90%, 80%, 50%
Luksemburg		100%, 80%, 40%
Łotwa		100%, 75%, 50% (osoby o niskich dochodach uprawnione do pełnej refundacji)
Malta	x	działają dwa systemy: publiczny i prywatny (ubezpieczenia), pacjenci uprawnieni w sektorze prywatnym otrzymują 100% refundację*
Niderlandy	x	system opłaty stałej za realizację recepty
Niemcy	x	system opłaty stałej za realizację recepty
Polska		100%, 70%, 50%

Portugalia		100%, 90%, 69%, 37%, 15% (natomiast dla osób o niskich dochodach odpowiednio: 95%, 84%, 52% i 30%)
Rumunia		100%, 90%, 50%, 20%
Słowacja		100% i stosunkowe refinansowanie w zależności od kategorii produktu leczniczego
Słowenia		100%, 70%, 10%
Szwecja		100%, 90%, 75%, 50% (pełne refinansowanie leków na cukrzycę, leków na choroby zakaźne, środków zapobiegania ciąży dla osób poniżej 21. roku życia, i leków dla osób cierpiących na poważne i zaawansowane choroby neurodegeneracyjne)
Węgry		100%, 90%, 80%, 70%, 55%, 50%, 25% (dodatkowo specjalny system dofinansowania wydatków osób o niskich dochodach lub wysokich wydatkach na leki)
Włochy		System opłaty stałej za realizację recepty

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o dane WHO i dane właściwych organów krajowych

\* informacja ma charakter ogólny, ponieważ aktualne dane nie są dostępne

System refundacji ze względu na kryterium podmiotowe odpowiednio zaawansowanego wieku jest stosowany na Cyprze, w Estonii i w Irlandii. W kontekście tego kryterium, pomimo, że wykracza to poza zakres podmiotowy Opinii, warto wspomnieć o systemie tureckim, gdyż w nim, stopa refundacji wzrasta wraz z wiekiem uprawnionych osób.

W Estonii stopy refundacji wynoszą 100% (dla IC oraz dzieci poniżej 4. roku życia, a także w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do ratowania życia, dotyczących chorób zakaźnych i związanych z poważnym bólem), 75% oraz 50% (dla OC). W stosunku do wskazanych kategorii osób, w odniesieniu do OC stosowana jest szczególnie, 90% stawka refundacji. Dotyczy ona osób powyżej 63. roku życia, rencistów-inwalidów, dzieci w przedziale 4-16. roku życia, oraz – traktowanej jako odrębna – grupy emerytów. Stawka 75% refundacji dotyczy produktów leczniczych stosowanych w chorobach przewlekłych. Stawka 50% jest standardową stawką dla wszystkich innych okoliczności. W każdym przypadku (także tym odnoszącym się do osób starszych), osoby uprawnione muszą wnieść opłatę 2,5 euro za każdy nabyty produkt leczniczy. W przypadku, gdy cena produktu przekracza

kwotę standardową, muszą one pokryć dodatkowo także różnicę między rzeczywistą ceną nabywanego produktu, a ceną standardową. Cenę standardową wyznacza się jako cenę drugiego co do taniości produktu zawierającego tę samą substancję czynną dostępnego w danej aptece. Dla przykładu, jeżeli w aptece są dostępne 4 produkty z tą samą substancją czynną (odpowiednio wycenione na 5, 10, 15 i 20 euro), cena standardowa wynosi 10 euro; nabywca produktu zapłaci jedynie 2,5 euro za produkt wyceniony na 5 lub 10 euro, zaś za produkty o wyższych cenach zapłaci, odpowiednio 7,5 euro oraz 12,5 euro). Co istotne, zasada ta ma również zastosowanie do produktów leczniczych nabywanych ze 100% refundacją, co oznacza, że niektóre wybory konsumentów tych produktów mogą powodować jednak zapłacenie przez nich nie tylko standardowej opłaty 2,5 euro, ale także opłaty dodatkowej wynikającej z przekroczenia limitu kosztu standardowego. Dodatkowo, w Estonii obowiązuje system uzupełniającego refinansowania kosztów produktów leczniczych przekraczającego dla pacjenta 100 euro (kosztu standardowego) w ciągu roku. Stawki tego refinansowania przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2: Uzupełniające refinansowanie kosztów produktów leczniczych ponoszonych przez osoby uprawnione w Estonii

<b>Podstawa refinansowania (wydatki osoby uprawnionej roczne w euro)</b>	<b>Kwota refinansowania uzupełniającego</b>
do 100	brak refinansowania
101 – 300	50%
Powyżej 300	90%

Opracowanie własne

Kwotę automatycznego (tj. nie wymagającego dopełniania jakichś formalności przez uprawnionych) refinansowania oblicza się tak, że najpierw stosuje się stawkę 50%, a potem, do kwoty przekraczającej 300 euro, 90%. Oznacza to, że jeżeli dana osoba uprawniona wyda na leki (w kwotach nie uwzględniających dodatkowych ponadstandardowych kosztów) 500 euro, otrzyma w sumie refundację składającą się z kwoty refinansowania 50% i 90%, tj. od komponentu do 300 euro - 100 euro (200 euro x 0,5), a od komponentu powyżej 300 euro, 180 euro (200 euro x 0,90), czyli w sumie 280 euro.

System estoński dotyczy zatem osób starszych w zakresie, w jakim są one objęte 90% refundacją kosztów produktów leczniczych. Mogą one jednak korzystać z wyższego poziomu refundacji w przypadku leczenia określonego typu chorób, np. tych związanych z nadmiernym bólem.

Dodatkowo, w przypadku ponoszenia znacznie większych kosztów produktów leczniczych w skali roku, osoby starsze mogą w Estonii otrzymać zwrot w kwocie obliczanej wedle szybko rosnącej skali progresywnej.

Na irlandzki system refundacyjny składają się 4 podsystemy. Przedstawia je tabela 3.

Tabela 3: Podsystemy refundacji kosztów produktów leczniczych w Irlandii z określeniem ich istotności dla osób starszych mających więcej niż 70 lat

System	Podmiotowe kryterium ogólne	Zasady działania	Istotność dla osób starszych (powyżej 70. roku życia)
GMS	Osoby o niskich dochodach	Osoby powyżej 70. roku życia płacą maksimum 10 euro/miesiąc (1 euro za produkt leczniczy)  Inne osoby uprawnione płacą maksimum 15 euro/miesiąc (1,5 euro za produkt leczniczy)	System dotyczy osób starszych uzyskujących niskie dochody
DPS	Wszyscy nieobjęci jakimkolwiek innym systemem	Uprawnieni pokrywają (zestandardyzowane) koszty produktów leczniczych do 114 euro/miesiąc na gospodarstwo domowe	System obejmuje osoby starsze o odpowiednio wysokich dochodach
LTI	Osoby chorujące przewlekle	Uprawnieni otrzymują produkty lecznicze bezpłatnie	System obejmuje osoby starsze w przypadku leczenia u nich określonych systemowo chorób przewlekłych
Hi-Tech Scheme	Osoby, których leczenie wymaga zastosowania leków niestandardowych, wysokokosztowych	Uprawnieni otrzymują produkty lecznicze zgodnie z zasadami właściwymi dla DPS; uprawnienie trwa maksymalnie 3 miesiące (ale może być przedłużone)	System obejmuje osoby starsze w przypadku konieczności zastosowania leków niestandardowych, wysokokosztowych

Opracowanie własne

Z tabeli 3 wynika, że w stosowane w Irlandii podsystemy refundacji leków to:

- a. ogólny podsystem świadczenia usług medycznych (*General Medical Services Scheme, GMS*) – w ramach którego pacjenci o niskich dochodach otrzymują produkty lecznicze po zapłaceniu 1-1,5 euro

- za produkt (maksymalnie 10-15 euro w ciągu miesiąca na gospodarstwo domowe);
- b. podsystem refundacji kosztów produktów leczniczych (*Drug Payment Scheme, DPS*), obejmujący wszystkich uprawnionych nieobjętych innymi systemami – w ramach którego koszt własny produktów leczniczych gospodarstwa domowego wynosi 114 euro na miesiąc, zaś systemowo pokryta jest każdorazowa nadwyżka ponad tę kwotę;
  - c. podsystem refundacji kosztów produktów leczniczych pacjentów z chorobami przewlekłymi (*Long-Term Illness Scheme, LTI*) – w ramach którego uprawnieni chorzy na określone choroby przewlekłe (np. na cukrzycę, padaczkę, stwardnienie rozsiane) otrzymują niezbędne im leki bezpłatnie;
  - d. podsystem hi-tech (*Hi-Tech Scheme*) – w ramach którego, przez ograniczony czas (zasadniczo nieprzekraczający 3 miesięcy) uprawnieni mogą otrzymywać, zgodnie z zasadami współfinansowania właściwymi dla DPS, kosztowne leki niestandardowe, np. na leczenie chorób rzadkich.

W ramach podsystemu GMS, opłata dla osób starszych wynosi 1 euro (nie więcej niż 10 euro w ciągu miesiąca). Kwota 114 euro, która dotyczy gospodarstwa domowego, obejmuje standardowy koszt nabycia produktów leczniczych przez tworzących gospodarstwo domowe małżonków, małoletnie dzieci albo dzieci pobierające naukę do 23. roku życia, a także znajdujące się w nim osoby niepełnosprawne – bez względu na wiek. Standardowy koszt to koszt wynikający z pomnożenia zakupionych produktów leczniczych przez ich cenę ustaloną w formie urzędowej listy referencyjnej (a więc niekoniecznie ustalany wedle tego, co rzeczywiście zapłacono).

Tak więc, w systemie irlandzkim, osoby starsze mogą skorzystać z któregośkolwiek z dostępnych podsystemów refundacyjnych, z których największe znaczenie ma podsystem ogólny. Funkcją tego właśnie systemu jest ochrona dochodów wszystkich osób uprawnionych w wypadku wzmoczenia potrzeby spożycia produktów leczniczych. W odniesieniu do osób starszych o szczególnie niskich dochodach podsystem ochrony jest intensywniejszy. Z najbardziej intensywnej ochrony korzystają zaś osoby przewlekle chore.

Pewnym przykładem takiego rozwiązania, w którym oprócz zróżnicowanych stawek refundacji, ma zastosowanie także refundacja pełna ze względu na wielkość rocznie rozliczanych wydatków na produkty lecznicze, jest system czeski. Zasady w tym zakresie przedstawia tabela 4.



Tabela 4: Progi refundacji pełnej w czeskim systemie refundacji kosztów produktów leczniczych

Próg (w koronach czeskich*)	Osoby uprawnione
500	Uprawnieni o potwierdzonym znacznym stopniu inwalidztwa korzystający z odpowiadających temu stopniowi świadczeń zaopatrzenia rentowego  Osoby, które ukończyły w danym roku kalendarzowym 70. rok życia
1000	Osoby niepełnoletnie i osoby, których wiek przekracza 65 lat
5000	Wszystkie inne osoby uprawnione

*Opracowanie własne*

\* 1 Kč = 0,18 zł

Tak więc, w czeskim systemie osoby, które przekroczyły 70. rok życia korzystają z preferencyjnej refundacji poniesionych kosztów produktów leczniczych. Refundacja dotyczy każdego zakupu, który w ujęciu krańcowym przekracza 1000 koron czeskich (tj. 180 złotych). Refundacja jest automatyczna. Wypłata następuje w ciągu 60 dni, od których limit został przekroczony.

## 5. Wnioski

Projekt zwiększa powszechność systemu refundacji kosztów produktów leczniczych (tj. w kontekście Opinii, leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) ponoszonych przez osoby uprawnione. Poszerza bowiem system pełnej refundacji na osoby w przedziale wieku 70-75 lat.

Funkcją rozwiązań zawartych w Projekcie jest zatem ochrona bieżących dochodów osób starszych. Taką samą funkcję realizuje relatywnie największa liczba systemów refundacji kosztów produktów leczniczych i leczenia ustanowionych w państwach Unii Europejskiej.

W większości państw członkowskich Unii Europejskiej systemowo chroni się dochody osób, które – ze względu na wiek lub stan zdrowia – mają zwiększone potrzeby w odniesieniu do zaopatrzenia w produkty lecznicze. Ochrona ta intensyfikuje się ze względu na:

- (a) ponadstandardową wielkość wydatków ponoszonych przez uprawnionych na zakup takich produktów;
- (b) rodzaj chorób, na leczenie których wydatki są ponoszone;
- (c) określone cechy podmiotowe uprawnionych, z którymi korelują zwiększone potrzeby zaopatrzenia w produkty lecznicze, w szczególności osiągnięcie określonego wieku.

Przyjmowane w poszczególnych państwach członkowskich UE rozwiązania mogą być traktowane jako takie, które są funkcjonalnie substytucyjne wobec rozwiązania proponowanego w Projekcie – oznacza to, że wszystkie takie rozwiązania osiągają tożsame lub podobne cele w zakresie ochrony bieżących dochodów osób uprawnionych.

Przykładem systemów szczególnie funkcjonalnie substytucyjnych, a zatem podobnych co do skutków, w stosunku do systemu proponowanego w Projekcie, jest system obowiązujący w Czechach, Estonii i Irlandii.