

Producenci
Leków PL

Pigułka

Nr 34 • styczeń 2011 • POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO • www.producencilekow.pl

Projekt ustawy refundacyjnej

Producenci leków, aptekarze, ale także partnerzy Komisji Trójstronnej domagają się zmian w projekcie ustawy refundacyjnej. Przedstawiciele pacjentów apelują o rzetelne wyliczenia skutków finansowych nowych regulacji, a część posłów obawia się o zgodność projektu z Konstytucją.

Dlaczego podkomisja przerwała obrady?

13 stycznia br. prace nad projektem ustawy refundacyjnej rozpoczęła sejmowa podkomisja. Firmy farmaceutyczne, lekarze i związki zawodowe podkreślają, że wejście w życie nowych przepisów wcale nie spowoduje zmniejszenia dopłat pacjentów do leków. Zamrożenie budżetu na poziomie 17% wydatków NFZ na świadczenia zdrowotne może tylko pogorszyć dostępność do farmakoterapii.

Przedstawiciele producentów leków wyliczyli, że w 2009 r. na refundację leków przeznaczono 18,91 proc. budżetu NFZ, a ze wstępnych analiz za ubiegły rok wynika, że może to być nawet 21 proc. Cezary Śledziwski prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego podkreślał, że projektowana ustawa poprzez nowe obciążenia fiskalne zahamuje rozwój inwestycji oraz spowoduje radykalne ograniczenie nakładów na badania i rozwój krajowej branży farmaceutycznej. Spowoduje to utratę jej konkurencyjności i pozycji na polskim rynku leków. Sprzeciw budzi też pokrywanie kwoty przekroczenia budżetu przez firmy farmaceutyczne tzw. system zwrotu przychodów, zwłaszcza przez producentów tanich leków generycznych. Posłowie podkreślali, że w systemie zwrotu przychodów w Europie nie biorą udziału producenci tanich leków zapewniających najbardziej dostęp do leczenia. Obawy posłów budzi też zgodność projektu z Konstytucją. Z rządową propozycją nałożenie na firmy farmaceutyczne nowego podatku na wysokości 3% od obrotu nie zgadzają się przedstawiciele Komisji Trójstronnej. Domagają się wprowadzenia specjalnych ulg podatkowych dla krajowych firm farmaceutycznych na badania i rozwój. – Jeśli się chce, można zniszczyć każdy przemysł w tym kraju – mówił Mirosław Miara z NSZZ „Solidarność”. Projekt niepokoi też środowisko lekarzy, którzy przygotowali nawet specjalną petycję, którą zamierzają przesłać do ministerstwa zdrowia. Wskazują w nim przede wszystkim na art. 45, który ich zdaniem wprowadza

jednoosobową odpowiedzialność lekarza za nieprawidłowe przepisanie leku refundowanego. Dlatego przewodniczący podkomisji poseł Andrzej Orzechowski ogłosił przerwę w obradach, w czasie której mają zostać wyjaśnione obawy do-

tyczące zgodności projektu z Konstytucją oraz przygotowane przez resort zdrowia wyliczenia finansowe dotyczące skutków ustawy. Komisja powoła też ekspertów, którzy będą pomagać posłom w procedowaniu projektu ustawy. ■

Opinie w sprawie projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

„(...) budżet na refundację ma wynosić do 17% środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym NFZ na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Doświadczenie życiowe pokazuje, że określona w taki sposób kwota wydatków może być przekraczana wskutek okoliczności, czynników i zdarzeń nieprzewidywalnych, co w prawidłowo funkcjonującym państwie powinno powodować dokonywanie odpowiednich przesunięć budżetowych. (...) Przerzucenie na podmioty gospodarcze *sui generis* odpowiedzialności za wadliwe funkcjonowanie organów państwa (co raczej powinno być objęte ich odpowiedzialnością polityczną i konstytucyjną) oraz uzupełnienie tym sposobem braków budżetowych nie może być traktowane jako realizacja celu służącego ważnemu interesowi publicznemu, szczególnie że omawiane rozwiązanie dotyczy tylko ograniczonej grupy podmiotów gospodarczych (byłoby to, być może uzasadnione, gdyby niedobory środków na refundację, które w rzeczywistości stają się niedoborem budżetu państwa, miały być pokryte daniną powszechną, jak np. spodziewana obecnie podwyżka VAT).

prof. Adam Jaroszyński

„Zastrzeżenia budzą te rozwiązania Ustawy, które nakładają na przedsiębiorców nowe obciążenia o charakterze fiskalnym. Szczególne wątpliwości budzi konstrukcja przepisów o partycypacji w zwrocie do płatnika kwoty przekroczenia budżetu refundacji oraz kary z tytułu niedotrzymania ciągłości dostaw. Ich sprzężenie powodować może nałożenie na przedsiębiorcę obowiązku działania na własną niekorzyść, dodatkowo w sytuacji wykluczającej jakąkolwiek kontrolę nad prawnymi i finansowymi następstwami własnych działań gospodarczych. Wątpliwości konstytucyjne budzi również tryb nakładania i egzekucji władczych rozstrzygnięć organu administracji publicznej przy pomocy instrumentów prawa prywatnego (egzekucji na podstawie aktu notarialnego sporządzonego w trybie art. 777&1 pkt.5kpc).”

prof. Zbigniew Cwiąkałski

„Konstrukcja systemu payback rodzi poważne wątpliwości konstytucyjne. (...) system ten będzie opierał się na podziale ryzyka finansowego między płatnika publicznego a przedsiębiorcę (wnioskodawcę), w ramach którego ten ostatni przejmie część kosztów związanych z finansowaniem świadczeń zdrowotnych. Wysokość tych kosztów na podstawie Projektu ustawy nie sposób jednak precyzyjnie obliczyć, gdyż jest ona uzależniona od czynników makroekonomicznych i społecznych, na które przedsiębiorca nie ma wpływu.”

prof. Michał Kulesza

Nowe przepisy zawarte w projekcie ustawy refundacyjnej zniszczą krajowy przemysł farmaceutyczny. Tymczasem dostarcza on 60% obecnych na rynku cenowo dostępnych leków.

Nie niszczy krajowego przemysłu

W Polsce średnio na jednego obywatela wydatki państwa na leki wynoszą 95 USD, podczas gdy np. na Węgrzech 186 USD, na Słowacji 208 USD, a w Niemczech 482 USD. Co gorsza, polski pacjent partycypuje w kosztach leków refundowanych w 30%, węgierski w 20%, słowacki w 13%, niemiecki zaledwie w 7%.

Jak to więc możliwe, że Polaków stać na leki?

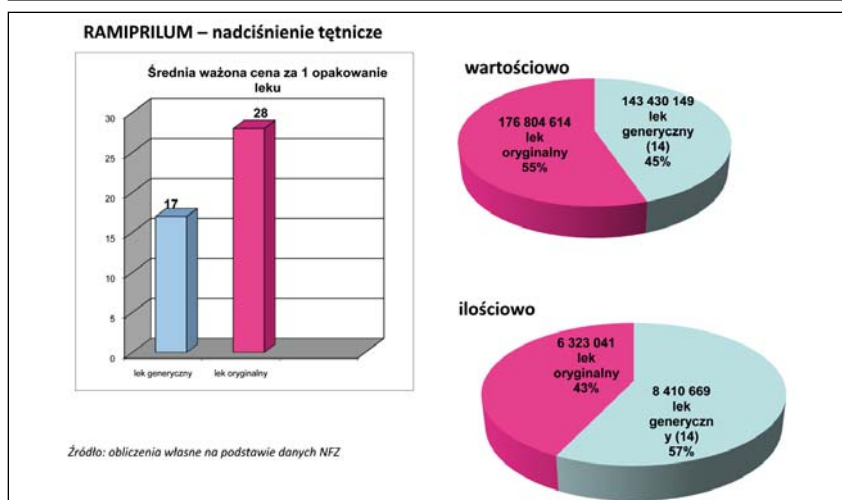
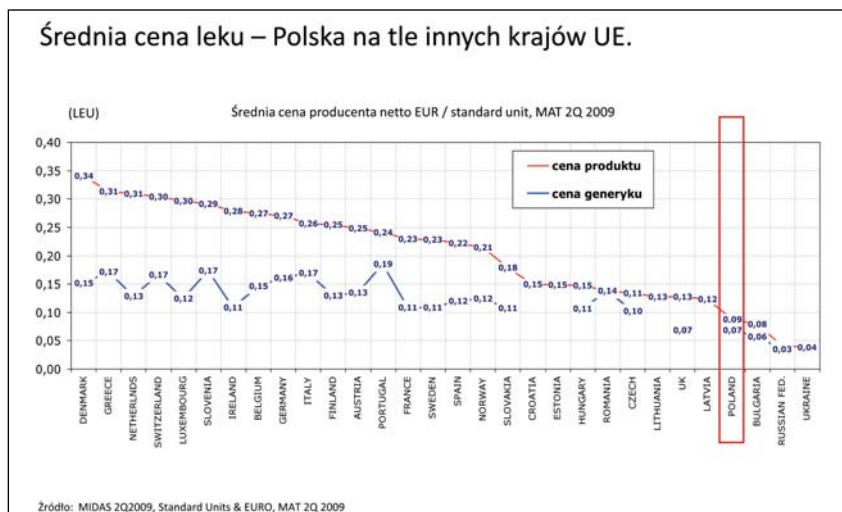
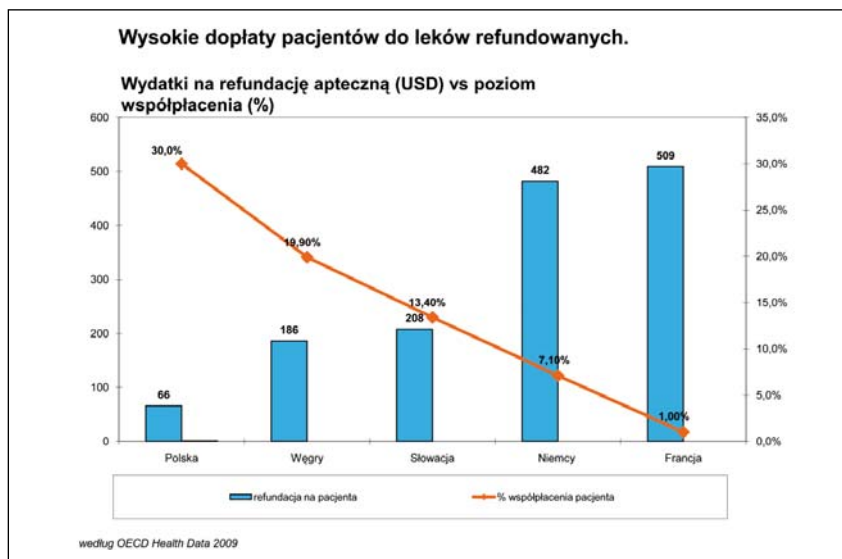
–Jest to możliwe, ponieważ Polsce leki należą do najtańszych w Europie i mamy duży udział w rynku generyków, czyli tańszych odpowiedników drogich leków, którym wygasła ochrona patentowa. Na dodatek generyki konkurują między sobą cenami – tłumaczy Cezary Śledziwski prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Dodaje też, że w interesie płatnika, czyli NFZ powinno być utrzymanie na rynku jak największej ilości leków generycznych, bo jak wynika z raportu Instytutu Badań nad Gospodarką Rynkową, gdyby produkowane dziś w Polsce leki generyczne trzeba by importować, wydatki na farmakoterapię byłyby wyższe o 6,7 mld zł.

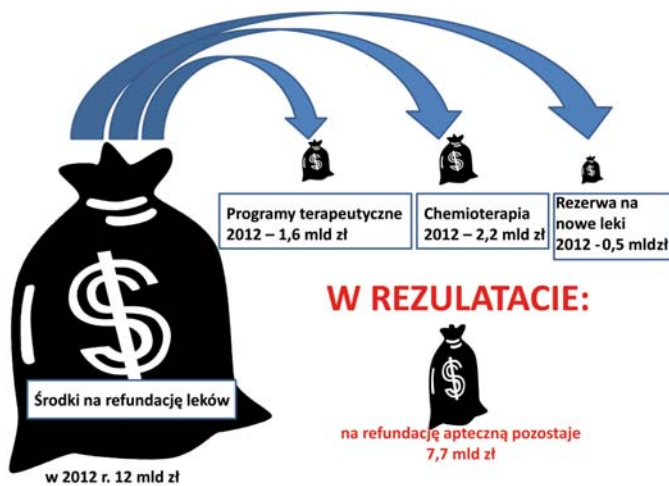
Gdyby porównać cenę generyku i leku innowacyjnego, któremu wygasł patent na nadciśnienie tętnicze zawierających tę samą substancję leczniczą, okaże się, że genetyk jest o prawie o 40 % tańszy.

Tymczasem projekt ustawy nie dość, że ogranicza budżet na leki do niczym nieuzasadnionego poziomu 17% wydatków NFZ na świadczenia zdrowotne, to jeszcze przekroczenie tego budżetu każe pokrywać producentom leków i to w największej części producentom krajowym.

Ustawa bije w najbiedniejszych - eliminuje z rynku najtańsze leki

W skład budżetu na refundację leków wchodzi nieograniczone żadnymi pro-





gami procentowymi wydatki na chemioterapię i programy terapeutyczne, które w ostatnich latach przyrastały w błyskawicznym tempie. Wyodrębniona zostanie też pula środków na nowe terapie, czyli drogie leki produkowane przez zagraniczne koncerny. Wobec tego przekroczenie budżetu będą pokrywać producenci leków refundowanych w aptekach, czyli w największym stopniu wytwórcy krajowych generyków.

Tymczasem przekroczenie budżetu będzie nieuniknione w sytuacji, kiedy skończy się ochrona patentowa drogiego oryginalnego leku i sprzedaż tańszego generyku gwałtownie wzrośnie. Jego producent, jeśli nawet przewidzi takie przekroczenie, nie będzie mógł ograniczyć produkcji, bo za braki leku na rynku będzie karany. Trudno też obniżyć cenę i tak należącego do najtańszych w Europie leku. W konsekwencji krajowym producentom produkcja przestanie opłacać. Dlatego wszędzie w UE z systemu zwrotów wyłącza się genetyki.

Skracanie za krótkiej kody

Mimo że wydatki na leki rosną z roku na rok, a dopłaty pacjentów i tak należą do najwyższych w Europie rząd planuje ograniczyć budżet na leki do niczym nieuzasadnionego poziomu 17% wydatków NFZ na świadczenia zdrowotne. Zdaniem Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan, PZPPF oraz wielu ekspertów, budżet na refundację powinien być ustalany co roku biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną i ceny leków. Statystycy ostrzegają od lat, że nadciąga „geriatryczne tsunami” - w 2015r., kiedy ustawa wejdzie w życie, w wiek emerytalny wkroczy pokolenie wyżu demograficznego lat 1949- 54. Rząd w projekcie ustawy w ogóle nie bierze tego pod uwagę - minister zdrowia nie

próbuję wyczytać, jaki to będzie miało wpływ na wzrost kosztów refundacji leków. Tymczasem to właśnie osoby starsze zużywają najwięcej leków.

W 2009 r. na refundację przeznaczono 10,4 mld zł, tj. 18,91% budżetu na świadczenia opieki zdrowotnej ogółem. Gdyby zastosować

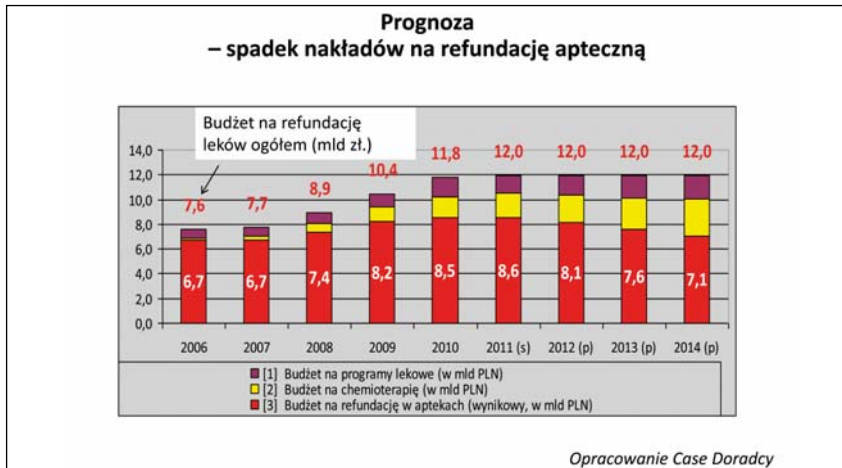
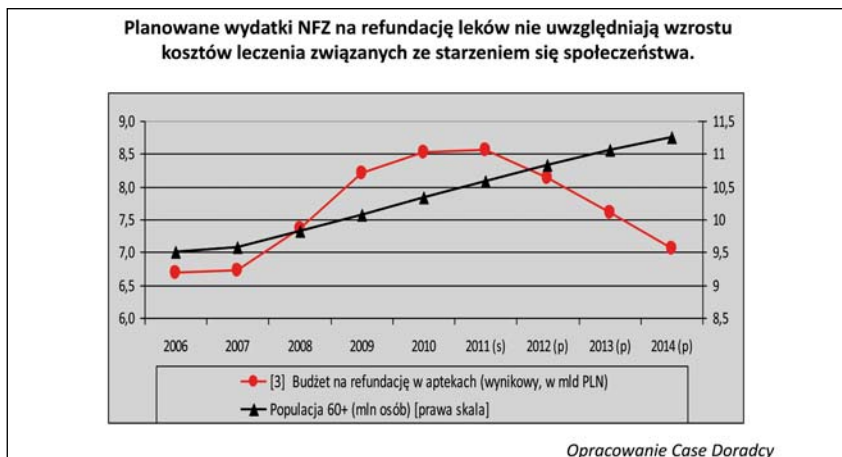
zaproponowane w projekcie ustawy ograniczenie wydatków na refundację do 17%, kwota ta zmniejszyłaby się do mniej niż 9,4 mld zł, czyli o 1 mld zł mniej niż obecnie! Być może twórcy ustawy mają świadomość, że budżet na leki ustalony na poziomie 17% wydatków na świadczenia zdrowotne będzie niewystarczający i dlatego wprowadzają mechanizm pokrywania tej nadwyżki przez producentów leków.

Hamowanie rozwoju innowacji w polsce

Jakby tego było jeszcze mało, ustawodawcy chcą wprowadzić nowy 3% podatek obrotowy (3% od obrotu lekami

refundowanymi), z którego dochody mają być przeznaczone na zlecane przez resort zdrowia badania leków. Jak przekonują krajowi producenci, to poważne obciążenie dla ich firm, bo ich rentowność netto wynosi 6,4%. Ich zdaniem, koszty tych badań powinny ponosić firmy, których produkty będą badane, a nie wszyscy producenci. Ministerstwo Zdrowia uzasadnia, że taki podatek ograniczy nadmierny marketing firm farmaceutycznych i będzie elementem regulacji popytu na leki.

- Nowy podatek będzie miał negatywne skutki dla gospodarki: spadek inwestycji krajowych firm farmaceutycznych (obecnie 0,5 mld zł rocznie), obcięcie wydatków na badania i rozwój (firmy krajowe wydają na B+R 300 mln zł, a uruchomione na 2012 r. projekty szacują na 0,5 mld zł), pociągnie za sobą redukcję zatrudnienia (aktualnie przemysł zatrudnia 24 tys. osób), zahamowanie eksportu (w 2009 r. wyniósł 4,5 mld zł), znaczne obniżenie płaconych podatków (CIT+VAT dotychczas 1,7 mld zł/rok; PIT+ZUS dotychczas 600 mln zł/rok), a w konsekwencji regres mogący spowodować upadłość niektórych firm. Zapaść ekonomiczna i brak środków na rozwój oraz wprowadzanie nowych leków generycznych przez firmy



krajowe w krótkim czasie doprowadzi do wzrostu wydatków na leki NFZ i pacjenta - mówi Jacek Adamski z PKPP Lewiatan.

Dlatego PZPPF postuluje:

- usunięcie z ustawy 17% limitu wydatków na refundację leków,
- wyłączenie leków generycznych z systemu zwrotów, czyli pokrywania nadwyżki budżetowej,
- wprowadzenie odpisów od proponowanego 3% podatku obrotowego na badania i rozwój pozwalające na utrzymanie rozwoju krajowego przemysłu. ■

Skutkiem wprowadzenia ustawy w obecnym kształcie (Art.3,4,11) będzie regres wysokorozwiniętego krajowego przemysłu farmaceutycznego - sprzeczność z rządową strategią Polska 2030

Wydatki na badania i rozwój (w mln zł) krajowych firm farmaceutycznych

	2009	Planowane na 2012
Łączne wydatki na badania i rozwój, w tym:	282,61	461,01
Nowe leki generyczne	227,90	212,73
Leki biotechnologiczne	9,50	126,70
Leki innowacyjne	45,21	121,58
Przewidywana wartość 3% podatku od wartości rynku leków refundowanych netto	323,00	336,00

Źródło: IMS Health

Trójstronna Komisja Społeczno - Gospodarcza

Stanowisko Organizacji Pracodawców i Związków Zawodowych reprezentowanych w Trójstronnej Komisji ds. Społeczno – Gospodarczych w sprawie projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (druk sejmowy 3491)

W Sejmie RP procedowany jest obecnie projekt *ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*. Choć zawiera wiele korzystnych rozwiązań w obszarze polityki lekowej, to jednak znalazły się tam też propozycje niekorzystne dla branży farmaceutycznej i pacjentów.

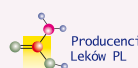
W trosce o:

- ochronę naszych miejsc pracy - zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym w Polsce wynosi ponad 23 tys. osób, w większości są to wysoko wykwalifikowani specjaliści,
- zmniejszenie dopłat pacjentów do leków, kształtujących się na niebezpiecznie wysokim poziomie ok. 35%,
- ochronę inwestycji, które pozwoliły na zbudowanie w Polsce nowoczesnego przemysłu farmaceutycznego - ponad 3 mld zł w ciągu ostatnich 5 lat,
- rozwój badań naukowych w Polsce w dziedzinie farmacji i biotechnologii - uruchomione przez przemysł programy badawcze mają wzrosnąć z poziomu 300 mln zł w 2009r. do 500 mln zł w 2012 r.

Zwracamy się do Rządu RP i Parlamentu RP o ponowne przeanalizowanie rozwiązań przewidzianych w projekcie ustawy oraz ich modyfikację w kierunku:

- usunięcia 17% limitu wydatków na leki (produkty refundowane) - zamiast tego coroczne określanie wysokości budżetu na leki w oparciu o dane epidemiologiczne, demograficzne i koszty farmakoterapii i określenie jego wielkości w wysokości nie mniejszej niż wydatki na leki w roku poprzednim,
- zastąpienia systemu zwrotów (payback) indywidualnymi umowami zawieranymi przez MZ z producentami leków, stanowiącymi instrument dzielenia ryzyka,
- liczenia 3% podatku od wydatków marketingowych producentów dotyczących produktów refundowanych, który będzie zasiliał budżet NFZ na leki,
- stymulowania rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce poprzez odpisy podatkowe na badania i rozwój,
- zmiany sposobu wyznaczania wyso-

kości opłaty ryczałtowej, której powiązanie z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę wpłynie na wzrost dopłat ze strony pacjentów – postulujemy o pozostawienie obecnej wysokości opłaty ryczałtowej wynoszącej 3,20 zł. Proponowane w ustawie rozwiązania fiskalne nie tylko uderzają w przemysł farmaceutyczny działający na terenie RP, ale spowodują też zmniejszenie dostępności do tańszych leków dla polskich pacjentów, co w połączeniu ze starzeniem się społeczeństwa, a co za tym idzie zwiększeniem zapotrzebowania na leki - grozi poważnymi konsekwencjami społecznymi i załamaniem systemu refundacji. Domagamy się rzetelnego przedstawienia społecznych skutków proponowanych rozwiązań zawartych w przedmiotowej regulacji, w szczególności rzeczywistych obciążeń świadczeniobiorców w ponoszonych przez nich kosztach odpłatności za leki refundowane. ■



PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

wydawca: **Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego** ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. (22) 542 40 80, 542 40 78, fax (22) 542 40 79 e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl skład i druk: **sandmedia** 68/45 35 700