



USTAWA REFUNDACYJNA

Senacka Komisja Ustawodawcza uznała, że wprowadzony w projekcie ustawy refundacyjnej trzyprocentowy podatek od sprzedaży leków refundowanych budzi wątpliwości konstytucyjne. Ekspert komisji podkreślił: „brak przesłanki wprowadzenia takiego podatku”

Trzyprocentowy podatek niekonstytucyjny

Przygotowana na zlecenie Senatu opinia profesora Marka Chmaja stwierdza, że ustawa o refundacji leków jest niezgodna z Konstytucją w zakresie wprowadzenia trzyprocentowego podatku od przychodów ze sprzedaży leków refundowanych. - Niezbędnym jest rozważenie proporcjonalności oraz konieczności wprowadzenia tego obowiązku, a zwłaszcza jego zakresu podmiotowego – napisał prof. Chmaj w swojej opinii. W czasie posiedzenia Komisji Ustawodawczej Senatu (12 kwietnia br.) senatorowie uchwalili jej przyjęcie.

Zapytany przez członków Wyższej Izby Parlamentu, czy ewentualna modyfikacja kwestionowanego zapisu o wprowadzeniu trzyprocentowego podatku usunie wątpliwości konstytucyjne, prof. Chmaj jednoznacznie stwierdził, że – bez względu na wysokość – opłata ta pozostaje ukrytym podatkiem. W swojej ekspertyzie podkreślił „brak przesłanki konieczności wprowadzenia takiego podatku”. Wprowadzenie tej daniny kwestionował także Polski Związek

Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Koszty dodatkowych badań leków – na pokrycie których mają być przeznaczone środki z tego podatku – powinni sfinansować producenci leków badanych na życzenie agencji oceniającej technologie medyczne. Tego typu badań nie należy opłacać ze środków publicznych. Krzywdzący wydaje się pomysł, aby producenci leków generycznych, a więc i polscy – płacili podatek, który ma pokrywać koszty badań leków innowacyjnych. Jak wykazują ekspertyzy ekonomiczne, uchwalenie ustawy w obecnie proponowanym kształcie doprowadzi do zapaści krajowego przemysłu farmaceutycznego. Ekonomiści wyliczyli, że konieczność płacenia tego podatku spowoduje, że krajowi producenci leków będą musieli ograniczyć nakłady na badania i rozwój. Oznacza to w dalszej perspektywie czasowej brak nowych tanich leków generycznych. Konsekwencją będzie znaczący wzrost odpłatności pacjentów za leki refundowane w aptekach oraz wydatków NFZ. ■

„Wątpliwości co do konstytucyjności budzi przepis art 12 Ustawy wprowadzający obowiązek przekazania corocznie kwoty stanowiącej 3 proc. wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym produktu refundowanego, liczonej w cenach zbytu netto, przez wszystkich wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję refundacyjną. Niezbędnym jest rozważenie proporcjonalności oraz konieczności wprowadzenia tego obowiązku, a zwłaszcza jego zakresu podmiotowego”.

*Prof. Marek Chmaj,
ekspert Komisji Ustawodawczej Senatu RP*

„Projekt w zakresie, w jakim wprowadza „podatek refundacyjny” narusza konstytucyjną zasadę równości oraz powszechności opodatkowania, ponieważ nie obejmuje podatkiem innych niż wnioskodawców podmiotów, które czerpią korzyści z refundacji (szczególnie hurtowni i aptek).

Nałożenie „podatku refundacyjnego” może naruszać zasadę proporcjonalności, nie jest bowiem jasne, czy tego rodzaju obciążenie jest konieczne dla realizacji przewidzianych celów, które „podatek refundacyjny” ma finansować”.

prof. Michał Kulesza

Naukowcy przeciwko

Polscy naukowcy apelują do premiera, aby nie odbierać krajowym firmom farmaceutycznym pieniędzy przeznaczanych na badania naukowe. Zaproponowany przez ministerstwo zdrowia nowy trzyprocentowy podatek zahamuje – ich zdaniem – rozwój nauki i innowacyjności w Polsce.

Pan Donald Tusk
Prezes Rady Ministrów

Szanowny Panie Premierze,

W naszym kraju nakłady na badanie i rozwój kształtują się na poziomie ponad trzykrotnie niższym niż średnio w krajach Unii Europejskiej¹. Oznacza to, że wciąż dzieli nas dystans do państw członkowskich UE, szczególnie w zakresie przeznaczania środków na działalność badawczo-rozwojową.

Aktualnie w Sejmowej Komisji Zdrowia rozpoczęły się prace nad tzw. pakietem ustaw zdrowotnych, w tym nad projektem ustawy o refundacji leków. Jeżeli ustawa zostanie uchwalona w proponowanym kształcie, spowoduje to znaczący spadek nakładów na badania i rozwój w dziedzinie medycyny i farmacji, a w szcze-

Apel podpisali:

Dr hab. n. med. Jacek Różniecki – UM Łódź
Prof. zw. dr hab. n. med. Piotr Kuna – UM Łódź
Prof. zw. dr hab. n. med. Zbigniew Gaciong – UM Warszawa
Prof. dr hab. n. farm. Roman Kaliszan – UM Gdańsk
Dr hab. n. farm. Wiesław Sawicki – UM Gdańsk
Prof. Małgorzata Sznitowska – UM Gdańsk
Prof. dr hab. inż. Janusz Rachon – Politechnika Gdańska
Prof. dr hab. med. Bolesław Rutkowski – UM Gdańsk

Prof. dr med. Anna Członkowska – Instytut Psychiatrii i Neurologii Warszawa
Prof. dr med. Andrzej Członkowski – UM Warszawa
Prof. dr hab. med. Stefan Cbłopiccki – UJ Kraków
Prof. dr hab. med. Hubert Kwieciński – UM Warszawa
Prof. dr hab. Jan Lubiński – Polska Platforma Medycyny Innowacyjnej
Prof. dr hab. Krzysztof Staron – UM Warszawa

ULGI PODATKOWE DLA PRZEMYSŁU PROMUJĄCE WSPÓŁPRACĘ Z NAUKĄ

W wielu krajach UE systemy podatkowe zawierają dodatkowe ulgi dla wspólnych przedsięwzięć biznesu i instytucji naukowych. Przykładowe rozwiązania:

Belgia

Firmy współpracujące z europejskimi uniwersytetami lub belgijskimi instytucjami badawczymi mogą zatrzymać 75% podatku naliczonego do zapłaty przez instytucje badawcze.

Dania

Firmy prowadzące własne prace badawczo-rozwojowe mogą wliczyć w koszty 100% nakładów R&D. Natomiast przedsiębiorstwa zaangażowane we wspólne projekty badawcze z uniwersytetami lub publicznym instytutem badawczym - 150% nakładów.

Hiszpania

Wydatki na projekty R&D prowadzone przez firmy wspólnie z uniwersytetami lub innymi ośrodkami badawczymi

są objęte ulgami podatkowymi o 10% wyższymi niż normalne stawki.

Holandia

Ulgami w obciążeniach podatkowych i składkach ubezpieczenia społecznego dla prowadzących działania R&D w wysokości od 14% dla dużych firm do 42% dla małych firm. Firmy nie muszą prowadzić tych działań samodzielnie, ulgi obejmują także porozumienia z organizacjami zatrudniającymi naukowców, jak np. uniwersytety.

Węgry

W koszty można wliczyć 300% nakładów na badania i rozwój, jeśli firma prowadzi laboratorium na uniwersytecie lub w instytucji badań publicznych.

nowym podatkiem

gólności biotechnologii, ograniczy możliwość współpracy z ośrodkami naukowo-badawczymi i w konsekwencji będzie skutkować spadkiem produkcji leków w Polsce.

Zwracamy się zatem do Pana Premiera z uprzejmą prośbą o podjęcie decyzji, dzięki którym będzie możliwe wprowadzenie koniecznych zmian do projektu ustawy. Art. 11 przewiduje dodatkowe obciążenia firm farmaceutycznych w wysokości 3% obrotu lekami refundowanymi, co stanowi nowy podatek. Są to środki, które obecnie krajowy przemysł przeznaczają na prace badawczo-rozwojowe. Jeżeli Rząd nie widzi możliwości odstąpienia od tej propozycji, postulujemy wprowadzenie odpisu podatkowego na badania naukowe prowadzone we współpracy z ośrodkami naukowymi.

Tylko dzięki takiemu rozwiązaniu mamy szansę na:

- zapewnienie polskim pracownikom naukowym dalszego rozwoju w kraju,

- stworzenie nowych miejsc pracy w dziedzinach zaawansowanych technologii dla absolwentów kierunków farmaceutycznych i biotechnologicznych, a tym samym zahamowanie odpływu młodej wykształconej kadry za granicę,
- unowocześnienie zaplecza technicznego jednostek naukowo-badawczych,
- zapewnienie finansowania w perspektywie długofalowej realizacji programów badawczych we współpracy z krajowym przemysłem farmaceutycznym,
- stymulowanie rozwoju gospodarki opartej na wiedzy, a w konsekwencji lepszą pozycję w światowych rankingach wydatkowania środków na B+R – zgodnie ze strategią Polska 2030.

¹ Raport „Polska 2030. Wyzwania rozwojowe” opracowany przez zespół doradców strategicznych Prezesa Rady Ministrów pod redakcją Ministra Michała Boniego.

Dr hab. Marek Konieczny – UM Gdańsk

Prof. dr hab. Janusz M. Bujnicki – Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej w Warszawie

Prof. dr hab. Andrzej Składanowski – UM Gdańsk

Prof. dr hab. Jolanta Tarasiuk – Uniwersytet Szczeciński

Prof. dr hab. Józef Kur – UM Gdańsk

Dr hab. n. med. Paweł Mierzejewski

Prof. dr hab. Marta Dziedzicka-Wasylewska – UJ Kraków

Prof. dr hab. Maciej Pawłowski – UJ Kraków

Dr Krzysztof Kamiński – UJ Kraków

Dr Anna Więckowska – UJ Kraków

Dr Marcin Kołaczkowski – UJ Kraków

Dr Monika Jagodzińska – UJ Kraków

Dr Krzysztof Więckowski – UJ Kraków

Dr hab. Anna Wesółowska – UJ Kraków

Prof. dr hab. Krystyna Skwarło-Sońta – UW

Prof. dr hab. inż. Janusz Boratyński – PAN

Włochy

Wydatki na prace badawcze prowadzone we współpracy z uniwersytetami lub publicznymi centrami badawczymi przynoszą firmie wyższe ulgi podatkowe (40% zamiast 10%) i podlegają pod wyższy limit odliczeń (rocznie 20 mln euro zamiast 5 mln euro).

(źródło: Dirk Czarnitzki, *Tax incentives for industry-science R&D collaboration*, opublikowane w raporcie ekspertów dla Komisji Europejskiej, *Design and Evaluation of Tax Incentives for Business Research and Development Good practice and future developments*, 15.11.2009)

Rodzaje ulg podatkowych na wydatki R&D w krajach UE

Odliczenia od podatku stosują:

Austria (wydatki bieżące R&D)
Węgry (wynagrodzenia pracowników prowadzących prace badawcze),
Irlandia (wydatki bieżące R&D, zakup maszyn, budynki),
Włochy (wydatki R&D, zakup maszyn, kontrakty),
Polska (zakup maszyn),
Portugalia (wydatki bieżące R&D),
Hiszpania (wydatki bieżące R&D, zakup maszyn).

Odliczenia od przychodu stosują:

Austria (zakup maszyn, budynki),
Belgia (zakup maszyn, budynki),
Czechy (wydatki bieżące R&D),
Dania (wydatki bieżące R&D),
Francja (wydatki bieżące R&D, amortyzacja),
Grecja (wydatki bieżące R&D),
Węgry (wydatki bieżące R&D),
Malta (wydatki bieżące R&D),
Holandia (wynagrodzenia pracowników prowadzących prace badawcze),
Wielka Brytania (wydatki bieżące R&D),
Polska (wyłącznie na nabycie nowych technologii).

Wprowadzenie nowych przepisów refundacyjnych negatywnie odbije się na wynikach finansowych polskiego przemysłu farmaceutycznego – wyliczył Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową. Payback i 3% podatek spowodują w pierwszej kolejności obcięcie nakładów na badania i rozwój. Osłabione polskie przedsiębiorstwa nie będą w stanie konkurować z zagranicznymi farmaceutycznymi koncernami i oddadzą im krajowy rynek leków.

Straty państwa przewyższą wpływy z obciążeń fiskalnych

Krajowy przemysł farmaceutyczny, odgrywając w Polsce kluczową rolę w systemie ochrony zdrowia, pełni również bardzo istotne funkcje w gospodarce. Większość popytu rynkowego na leki zaspokajana jest przez producentów krajowych, jednak udział sprzedaży leków produkcji krajowej w polskim rynku w ostatnich latach zmniejsza się. Przyczyną są przede wszystkim niejawne rabaty, a także brak odpisów i ulg podatkowych na badania i rozwój.

Lider innowacyjności

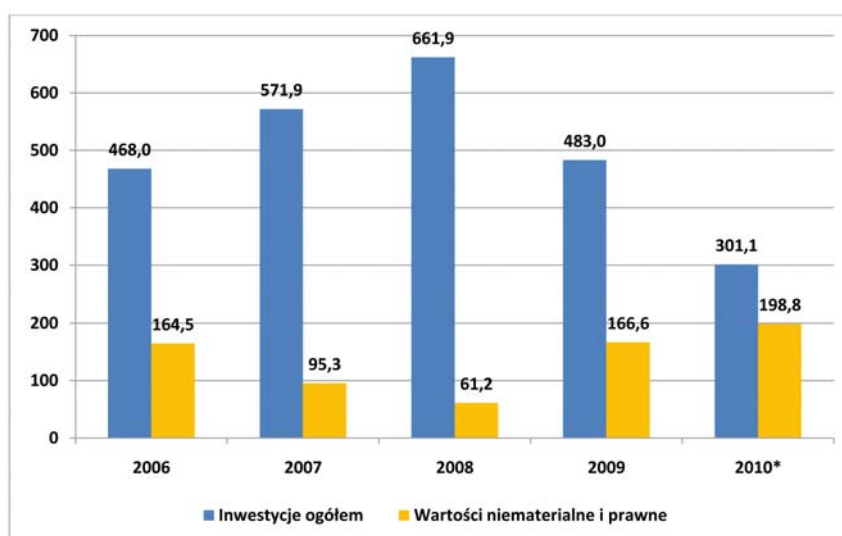
Dużą część zysków przedsiębiorstwa farmaceutyczne przeznaczają na inwestycje w badania i rozwój oraz podnoszenie poziomu innowacyjności. Jest to o tyle istotne, że struktura produkcji i eksportu polskiej gospodarki negatywnie odbiega pod tym względem nie tylko od krajów wysoko rozwiniętych, ale także od wielu krajów naszego regionu.

Przemysł farmaceutyczny na tle całej gospodarki jawi się zatem jako lider nowoczesności.

Utrata rentowności

W ocenie IBnGR, wprowadzenie nowych przepisów refundacyjnych negatywnie odbije się na wynikach finansowych polskiego przemysłu farmaceutycznego.

Nakłady inwestycyjne przemysłu farmaceutycznego w latach 2006-2010 (w mln PLN)

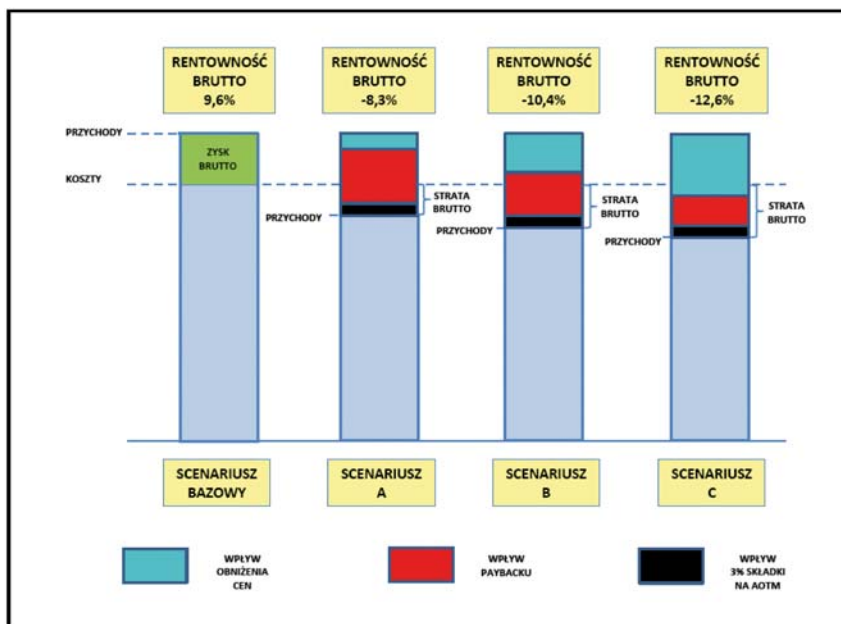


Źródło: Obliczenia IBnGR na podstawie danych GUS, F-01; 2010 – szacunek IBnGR

Analizie poddane zostały trzy scenariusze, z których każdy zakładał inną skalę obniżki cen leków refundowanych po wprowadzeniu nowej ustawy (4,5 proc., 15,0 proc. oraz 25,0 proc.). We wszystkich trzech scenariuszach rentowność sektora farmaceutycznego gwałtownie spada i wynosi od -8,3 proc. do -12,6 proc. Obecnie, w warunkach funkcjonowania dotychczasowych przepisów wskaźnik rentowności brutto przemysłu farmaceutycznego wynosi 9,6 proc.

Zaprojektowany w ustawie mechanizm nie pozwala praktycznie producentom uniknąć znaczących strat finansowych niezależnie od tego, jaką politykę cenową zdecydują się w nowych warunkach przyjąć. W przypadku niewielkiego obniżenia cen, producenci będą musieli dokonać dużych zwrotów do NFZ w ramach tzw. paybacku, natomiast dążenie do obniżania kwoty paybacku wymaga z kolei od producentów znacznego obniżenia cen i niejako dobrowolnej rezygnacji ze znaczącej części przychodów.

Efekt spadku cen leków refundowanych, paybacku i 3-procentowego podatku w trzech scenariuszach



Źródło: IBnGR

Wartość nakładów ze środków własnych na działalność B+R w sektorze przedsiębiorstw ogółem i w przemyśle farmaceutycznym w Polsce w 2008 r.

Działalność	Wartość nakładów (mln PLN)	Udział
Sektor przedsiębiorstw ogółem	1 905,7	100,0%
w tym:		
Produkcja środków farmaceutycznych i zielarskich	208,7	11,0%

Źródło: Nauka i technika w Polsce w 2008 roku, GUS, Warszawa 2010

Środki własne w nakładach na działalność B+R w sektorze przedsiębiorstw ogółem i w przemyśle farmaceutycznym w Polsce w 2008 roku (w proc.)

Działalność	Udział
Sektor przedsiębiorstw ogółem	79,9
Produkcja środków farmaceutycznych i zielarskich	96,2

Źródło: Nauka i technika w Polsce w 2008 roku, GUS, Warszawa 2010

Straci cała gospodarka

Spadek poziomu rentowności przemysłu farmaceutycznego będzie miał szereg negatywnych konsekwencji nie tylko dla samego sektora, ale także dla pacjentów i całej gospodarki. Pierwszą z nich będzie konieczność bardzo poważnego ograniczenia wydatków inwestycyjnych w sektorze. Ograniczenie wydatków dotyczyć będzie także ilości środków kierowanych na prace badawczo-rozwojowe, co szybko znajdzie negatywne konsekwencje w postaci spadku poziomu innowacyjności. Uwzględniając

fakt, że przemysł farmaceutyczny jest jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów w Polsce, spadek jego innowacyjności odbije się negatywnie na poziomie innowacyjności całej polskiej gospodarki.

Ograniczenie wydatków na badania i rozwój w firmach farmaceutycznych oznacza, że nie będą one w stanie inwestować w rozwój nowoczesnych leków biotechnologicznych, które stanowią obecnie kluczowy kierunek rozwoju generycznego przemysłu farmaceutycznego na świecie. W praktyce oznacza

to, że w ciągu kilku lat polscy producenci leków mogą utracić jakiegokolwiek szanse konkurencji z zagranicznymi producentami, którzy rozwijają obecnie intensywnie swoje leki biotechnologiczne.

Uderzenie w pacjenta

Negatywne konsekwencje przymusowej rezygnacji polskich firm farmaceutycznych z inwestowania w rozwój leków biotechnologicznych w przyszłości boleśnie odczuli by także pacjenci. Zostaliby oni bowiem w praktyce „skazani” na leki biopodobne pochodzące z importu, które są lub będą rozwijane w firmach, których dochody są tylko w niewielkim stopniu zależne od sytuacji na rynku polskim. Importowane leki biopodobne będą z pewnością droższe niż tego samego typu leki, które byłyby wytworzone w kraju. Taki stan rzeczy oznaczałby w przyszłości konieczność ponoszenia wyższych wydatków na leki zarówno przez pacjentów, jak i przez budżet państwa.

Wprowadzenie w życie projektu nowej ustawy refundacyjnej negatywnie wpłynie na zdolności eksportowe polskiego przemysłu farmaceutycznego. Stanie się tak za sprawą pogorszenia konkurencyjności polskich firm farmaceutycznych, które nie będą w stanie konkurować z firmami zagranicznymi w zakresie leków biotechnologicznych. Konsekwencją tego będzie dalsze pogłębianie się deficytu handlowego w zakresie produktów farmaceutycznych.

Negatywne efekty pogorszenia międzynarodowej konkurencyjności polskich firm farmaceutycznych będą widoczne także w skali całej gospodarki. Sektor farmaceutyczny jest bowiem jednym z tzw. przemysłów wysokiej techniki, których udział w polskim eksporcie jest bardzo niski i znacząco niższy niż w przypadku nie tylko krajów wysokorozwiniętych, ale także krajów naszego regionu. Spadek eksportu wyrobów farmaceutycznych pogorszy więc jeszcze, i tak już bardzo pod tym względem złą, sytuację.

Podwójna strata

Nowa ustawa w sprawie refundacji leków oznacza administracyjną ingerencję w rynek przez ministra niedoceniałego działania mechanizmów gospodarczych. Siłą napędową jest przekonanie o działaniu na rzecz interesu publicznego. Głównym argumentem są krótkookresowe korzyści budżetu, a długookresowe skutki gospodarcze (w tym przypadku bezdyskusyjnie negatywne) nie są uwzględniane w dostatecznym stopniu.

Upraszczać nieco sprawę, celem reformy systemu refundacji leków jest zamrożenie na kilka lat, czyli faktyczne zmniejszenie, budżetu na leki, a jednocześnie niższe ceny dla pacjentów. Wzrost kosztów refundacji zostanie przeniesiony wyłącznie na producentów leków, którzy – po przekroczeniu ustalonego administracyjnie limitu – będą musieli dostarczać leki bezpłatnie (zasada tzw. paybacku). Ponadto na leki refundowane nałoży się trzyprocentowy podatek.

Choć przemysł farmaceutyczny jest już bardzo regulowany i kontrolowany, nowy system refundacyjny leków wyeliminuje z niego resztki konkurencji. Polski przemysł farmaceutyczny nie jest poten-

tatem światowym i musi konkurować z kilkadziesiąt razy większymi globalnymi koncernami. W Polsce produkujemy prawie wyłącznie leki generyczne (odtwórcze), podczas gdy światowi potentaci produkują zarówno leki generyczne, jak i innowacyjne (oryginalne). Niedostatek środków na badania znacznie eliminować z rynku najpierw mniejszych producentów leków generycznych, później większych. Wyprodukowanie leków generycznych wymaga dużych nakładów na badania, a w przyszłości jeszcze większe nakłady będą wymagane na B+R do uruchomienia produkcji generycznych leków biotechnologicznych. W efekcie, po początkowej uldze w wydatkach na leki refundowane i obniżeniu cen krajowych leków generycznych, za kilka lat nadejdą czasy zagranicznych leków generycznych. Budżet straci podwójnie: uzyska mniejsze wpływy od krajowego przemysłu farmaceutycznego i będzie musiał zwiększyć kwotę refundacji na leki zagraniczne. Wbrew wyjściowym intencjom rządu pacjenci zapłacą więcej za leki. Dodatkowo, kraj utraci, raczej bezpowrotnie, dużą część, a może nawet całość, swojego strategicznego przemysłu wysokich technologii. Tymczasem, jak

wiadomo, pod względem rozmiarów przemysłów wysokich technologii, Polska odstaje zarówno od krajów starej, jak i nowej Unii.

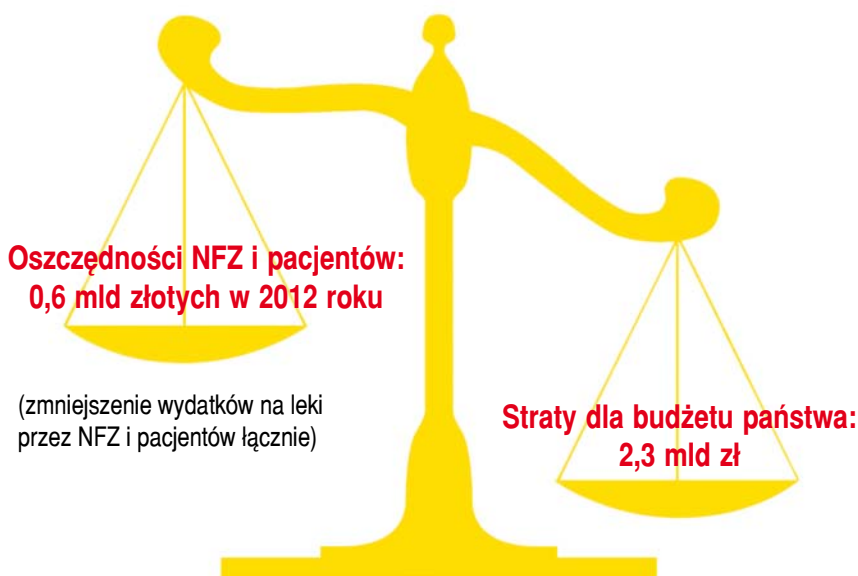
Straty większe niż zyski

Kompleksowy bilans skutków wprowadzenia ustawy w jej obecnym kształcie pokazuje, że obniżenie wpływów do budżetu państwa będzie znacznie większe niż korzyści wynikające z niższego budżetu NFZ. Obniżenie wydatków NFZ na refundację leków odbędzie się dodatkowo kosztem wzrostu wydatków pacjentów. Ustawa spowoduje także znaczne pogorszenie bilansu płatniczego kraju.

Rachunek zysków i strat wynikających z wprowadzenia nowej ustawy, z punktu widzenia interesu publicznego (przy zakładanym scenariuszu spadku cen urzędowych leków generycznych o 15%) wskazuje, że oszczędności dla pacjenta i NFZ wyniosą w 2012 roku 0,6 mld zł, natomiast straty dla gospodarki będą ponad trzykrotnie większe i osiągną wartość 2,3 mld zł.

Dodatkowym negatywnym skutkiem w perspektywie kilkuletniej będzie marginalizacja eksportu produkowanych w Polsce leków (aktualnie 4,6 mld złotych rocznie)

Bilans skutków wprowadzenia ustawy



Straty dla budżetu państwa:

- a) utrata przychodów od przemysłu farmaceutycznego: 1,219 mld zł, w tym:
- | | |
|--------------------|---------|
| - niższy CIT | 427 mln |
| - niższy ZUS | 420 mln |
| - niższy PIT | 180 mln |
| - spadek VAT | 122 mln |
| - spadek CIT w SSE | 70 mln |
- b) utrata przychodów z sektorów powiązanych: 263 mln zł, w tym:
- | | |
|--------------|---------|
| - niższy CIT | 90 mln |
| - niższy ZUS | 121 mln |
| - niższy PIT | 52 mln |
- c) wstrzymanie inwestycji materiałowych przemysłu: 360 mln zł (przeciętne inwestycje rocznie w okresie 2006-2010)
- d) wstrzymanie wydatków na krajowe badania i rozwój w sektorze: 460 mln zł (projekty zaplanowane na 2012 rok).

i pogłębienie, już dziś wysokiego, deficytu handlowego tej branży (import wynosi aktualnie 13 mld złotych rocznie). Zapasy krajowych producentów leków będzie musiała spowodować znaczne redukcje zatrudnienia w branży, zatrudniającej obecnie bezpośrednio 23,2 tysięcy wysokowykwalifikowanych specjalistów, a co za tym idzie również redukcje w sektorach powiązanych, współpracujących i obsługujących firmy farmaceutyczne. ■

WADY USTAWY

- nadmierny fiskalizm, który pozbawi firmy środków na rozwój oraz spowoduje ujemną rentowność branży farmaceutycznej
- brak analizy zestawienia zysków i strat dla finansów publicznych i pacjentów, jakie spowoduje wdrożenie nowych rozwiązań
- brak stymulacji dla działań badawczo-rozwojowych, np. w formie odpisów podatkowych na inwestycje i R&D

ZALETY USTAWY:

- zlikwiduje istniejące metody nieuczciwej konkurencji w postaci niejawnych rabatów i wybiórczych promocji - dzięki wprowadzeniu jednolitych cen
- uporządkuje system refundacji leków i rozliczeń między poszczególnymi podmiotami

USTAWA REFUNDACYJNA

Payback jest niezwykle kontrowersyjnym pomysłem niestosowanym w takiej formie w żadnym z krajów UE. Wbrew oczekiwaniom resortu zdrowia nie przyniesie pacjentom korzyści, uderzy za to boleśnie w krajowy przemysł farmaceutyczny. Nic nie uzasadnia wprowadzania tak skomplikowanego mechanizmu pozornego ograniczania wydatków na leki.

Mechanizm wymierzony w polski przemysł farmaceutyczny

W Polsce ceny leków należą do najniższych w Europie, dzięki czemu wydajemy na farmakoterapię najmniej spośród krajów Unii Europejskiej - 127 EUR na mieszkańca. Dlaczego zatem istnieje powszechne przekonanie, że leki w Polsce są drogie? Bierze się to stąd, że polscy pacjenci dopłacają do leków najwięcej w UE, bo ich cena jest refundowana przez NFZ w znacznie mniejszym stopniu niż w innych krajach. Polaków wciąż jeszcze stać na wykup wszystkich zaordynowanych przez lekarza farmaceutyków dzięki krajowemu przemysłowi produkującemu leki generyczne, których ceny są jednymi z najniższych w Europie.

Skoro polscy pacjenci dopłacają do leków najwięcej, wydawałoby się zatem, że projekt ustawy refundacyjnej z pewnością nie powinien ograniczać nakładów publicznych na leki. Zwłaszcza że wszystkie dane farmakoekonomiczne, a także

zwykła logika, wskazują, że leki są najefektywniejszą metodą terapii - zawsze tańszą niż ambulatoryjne leczenie ostrych stanów i powikłań.

Logicznym byłoby też wprowadzenie elementów promujących sprzedaż leków generycznych - tym bardziej, że takie właśnie zalecenia sformułowała Komisja Europejska w 2009 roku. Leki te automatycznie powinny trafić na listy refundacyjne, a lekarzy należałoby zobligować do ordynowania przede wszystkim tańszych zamienników. Jest to o tyle istotne, że Polska stoi w obliczu problemu społeczno-gospodarczego, wynikającego z faktu wkraczania w wiek emerytalny pokolenia wyżu demograficznego, co rozpocznie się po roku 2012.

Wymowne milczenie

Projekt ustawy - oprócz sprzyjających wzrostowi konkurencyjności regulacji, takich jak jednolite ceny leków obowiązujące we wszystkich

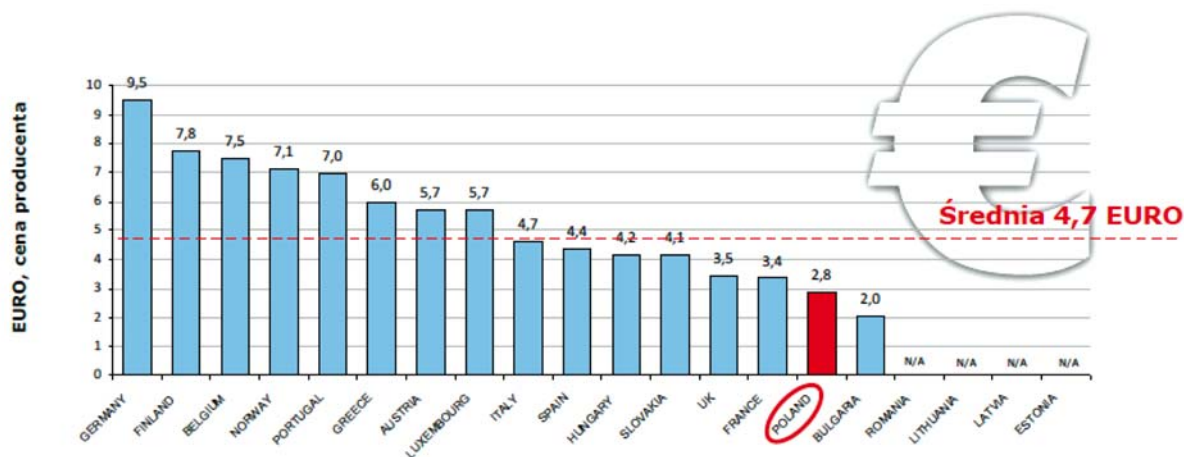
aptekach, sztywne marże handlowe i zakaz niejawnego rabatowania - zawiera niestety rozwiązania fiskalne, które uderzą w producentów leków generycznych, a szczególnie dotkliwie w firmy krajowe.

Wprowadzenie mechanizmu sztywnego limitowania wydatków NFZ na leki, z którym związane są olbrzymie kary finansowe dla producentów leków, zwane eufemistycznie „zwrotami” - spowoduje zapaść krajowego przemysłu. Według autorów projektu, przekroczenie budżetu na leki przez NFZ pokrywać mieliby producenci leków. Można zadać pytanie - kiedy i w jakiej wysokości trzeba będzie Funduszowi pieniądze oddawać? Zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia przepisy przewidują, że „zwroty” uruchomione zostaną po przekroczeniu budżetu NFZ na refundację apteczną, a płacić będą proporcjonalnie ci producenci, którzy przyczynili się do przekroczenia

Ceny leków generycznych w Polsce również są **jednymi z tańszych w UE** i są **niższe o 40% od średniej**.



Cena leku generycznego, EURO, wyrażona w cenach producenta netto.



Źródło: IMS MIDAS, ceny producenta netto EURO, rynek apteczny, leki (ATC1: A-V), 2010
13 © 2011 IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved.

ims

budżetu w danej grupie limitowej leków refundowanych.

Pozornie mogłoby się wydawać, że to rozwiązanie racjonalne. W rzeczywistości jest to mechanizm niekonkurencyjny i niesprawiedliwy. Przede wszystkim - budżet w poszczególnych grupach limitowych będzie ustalał Minister Zdrowia. Ustawa nie gwarantuje, że informacja o tych cząstkowych budżetach będzie publicznie dostępna dla przedsiębiorców. Nie ma też pewności, że ich wysokość będzie trafna, zważywszy że sytuacja epidemiologiczna może się dynamicznie zmieniać. Całkowity budżet refundacyjny, jak również budżety w ramach poszczególnych grup limitowych będą tworzone w zaciszu urzędniczych gabinetów. O zasadach ich tworzenia i publikacji w sposób, który mógłby prawnie wiązać obie strony, ustawa na wszelki wypadek milczy. I to milczenie jest wymowne.

Wyścig chorych

Czy urzędnicy będą w stanie przewidzieć zapotrzebowanie w grupach terapeutycznych, skoro już dziś narzekają, że nie potrafią trafnie określić całego budżetu NFZ na leki? Bardzo prawdopodobna jest sytuacja, że rzeczywiste zapo-

trzebowanie na leki będzie odbiegać od wyznaczonych budżetów z przyczyn epidemiologicznych czy demograficznych. Chorzy na poszczególne schorzenia ujmowane w grupy limitowe będą zmuszeni do konkurowania ze sobą o pieniądze. Urzędnicy mogą być poddawani rozmaitym naciskom. W jaki sposób unikniemy manipulowania cząstkowymi budżetami poszczególnych grup i substancji czynnych?

Wszystko wskazuje na to, że niewłaściwe zapisy w projekcie ustawy tworzyć więc będą sytuacje sprzyjające korupcji.

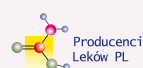
Nie sposób nie zauważyć również, że błędy urzędniczego planowania nie będą pociągały negatywnych następstw dla NFZ ani urzędników Ministerstwa Zdrowia. Resort zadbał bowiem o to, by wszelkie konsekwencje złego planowania ponieśli przedsiębiorcy, którzy niedobory w budżecie pokryją z własnych środków.

Świstek papieru

Nasuwa się także kolejne pyta-

nie - dlaczego konsekwencje tych wszystkich niejasności ma ponosić producent leku? Otrzymał przecież decyzję administracyjną z określoną ceną swojego produktu. Tymczasem decyzja ta może się okazać tylko świstkiem papieru bez znaczenia prawnego, bo kiedy producent odda część przychodów ze sprzedaży leku, jego cena będzie de facto inna. Być może w takiej sytuacji, pełnej prawnych niejasności, firmy zaczną wycofywać z refundacji swoje produkty, skoro stwierdzą, iż na skutek tych „zwrotów” produkcja i sprzedaż stała się nieopłacalna. Niestety, są w pułapce - bez zgody Ministra Zdrowia wycofać się nie mogą. Jeśli nie dostarczą leku w zadeklarowanej ilości, zapłacą karę odpowiadającą wartości niedostarczonego towaru.

Cała zasada „zwrotów” przypomina rozwiązania rodem z socjalizmu, z gospodarki centralnie sterowanej, kiedy to używano podatkowych „domiarów” nakładanych na prywatnych przedsiębiorców, którzy sprzedawali więcej niż urzędnikowi się spodobało. ■



Pigułka

PRZEDRUKI MILE WIDZIANE

wydawca: **Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego** ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa, tel. 22 542 40 80, 22 542 40 78, fax 22 542 40 79 e-mail: biuro@pzppf.com.pl, www.producencielekow.pl skład i druk: **sandmedia** 68/4535700