

USTAWA REFUNDACYJNA

Senat rozstrzygnął wątpliwości konstytucyjne zgłaszane przez posłów, Prezydenta i ekspertów. Niekonstytucyjny trzyprocentowy podatek został usunięty. Senatorowie byli jednomyślni.

Jednomyślna decyzja Senatu

Zastrzeżenie dotyczące nowego podatku i jego zgodności z Konstytucją już na etapie prac w Sejmie wyrażali prawnicy. Prezydent Bronisław Komorowski wystosował list do premiera Donalda Tuska i przedstawił w nim również swoje zastrzeżenia w tej kwestii. Dlatego Komisja Ustawodawcza Senatu zleciła przygotowanie niezależnej opinii prawnej. Ekspert Komisji prof. Marek Chmaj potwierdził wcześniejsze obawy. Jego zdaniem, zapis o trzyprocentowym podatku budził zastrzeżenia konstytucyjne, ponieważ „brak było przesłanki konieczności wprowadzenia takiego podatku”. Poprawkę wykreślającą ten zapis zgłosił wiceprzewodniczący senackiej Komisji Zdrowia Michał Okła (PO). Poparli ją zarówno senatorowie PO, PSL, PiS i SLD.

Trzyprocentowa opłata stanowiła ukryty podatek, który obejmował tylko wybraną grupę podmiotów - firmy farmaceutyczne. Prawnicy podkreślali, że „filozofia demokratycznego państwa prawnego zakłada, że państwo w celu sfinansowania określonych zadań uznanych za doniosłe i ważne społecznie nakłada i ściągą podatki na zasadzie równości i powszechności opodatkowania. Nie do pogodzenia z tą zasadą byłoby selektywne dobieranie wąsko określonych grup podatników i przerzucanie na nich finansowej odpowiedzialności za niektóre zadania państwa” (opinia prof. Tomasza Siemiątkowskiego).

Konstytucjoniści kwestionowali celowość wprowadzania nowego podatku. Prof. Michał Kulesza twierdził,

że „projekt w zakresie, 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”.

Również przeznaczenie uzyskanych w ten sposób środków budziło kontrowersje. Z pieniędzy tych miały być finansowane dodatkowe badania leków. Tymczasem koszty tych badań powinni ponosić producenci badanych leków na wniosek Agencji Oceny Technologii Medycznych. Krzywdzącym wydawał się pomysł, aby krajowi producenci tańszych leków generycznych finansowali badania produktów zachodnich koncernów. Dla krajowych firm nowy podatek oznaczałby ograniczenie nakładów na inwestycje, badania i rozwój. Ekonomisci wyliczali, że w dalszej perspektywie skutkowałoby to osłabieniem krajowych wytwórców leków generycznych. Konsekwencją długofalową byłby znaczący wzrost odpłatności pacjentów za leki refundowane, a to byłoby sprzeczne z założeniami ustawy.

Senat wprowadził również kilka innych poprawek korygujących zapisy, których zgodność z ustawą zasadniczą była poddawana w wątpliwość. Zre-

UZASADNIENIE DO UCHWAŁY SENATU RP W SPRAWIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW (28 IV 2011 R.)

„Art. 12 wzbudzał kontrowersje zarówno wśród adresatów normy, jak i w doktrynie. Senat podzielił podnoszone wątpliwości co do zgodności tego uregulowania z Konstytucją RP. Obowiązek dokonywania opłaty, o której mowa w art. 12 (w tym jej zakres podmiotowy), oraz brak wskazania procedury pozwalającej kwestionować zasadność naliczonej kwoty uznano za regulację nieuzasadnioną i nadmiernie rygorystyczną. Wątpliwości wzbudziła także kwestia obowiązku dokonywania opłaty w kontekście rozważania zasady proporcjonalności i konieczności wprowadzenia tego obowiązku (brak dostatecznej określoności oraz uzasadnienia celu wprowadzenia nowego obciążenia finansowego o charakterze podatku), a także zasady zaufania obywateli do państwa.”

zygnowano z zabezpieczenia gwarancji zapłaty paybacku oraz obowiązku wielkości i ciągłości dostaw leków refundowanych na rynek - w formie aktu notarialnego z poddaniem się egzekucji. Wprowadzono rozwiązanie, zgodnie z którym kara z tytułu niezapewnienia wielkości lub ciągłości dostaw oraz rozstrzygnięcia o obowiązku zapłaty paybacku i jego wysokości będą zapadać w formie decyzji administracyjnych podlegających kontroli sądowej. Uściślono też przepis nakładający kary za stosowanie niejednorodnych warunków umów, ograniczając możliwość jej wymierzenia do przypadków, kiedy naruszenie jest istotne. ■

Senatorowie zdecydowali, że firma farmaceutyczna będzie zwracać połowę wyliczonej dla niej kwoty przekroczenia budżetu na leki w danej grupie limitowej. Rozwiązanie to poprawia system payback, jednak sam mechanizm jest zbędny.

Senat ulepszył ustawę

Procedowana ustawa o refundacji leków ogranicza wydatki na leki do 17% budżetu NFZ na świadczenia zdrowotne. Przekroczenie tego budżetu miało skutkować zwrotem przychodów producentów leków na pokrycie nadwyżki. Senat wprowadził ten zapis, zgodnie z którym firmy farmaceutyczne będą pokrywać połowę sumy przekroczenia budżetu.

Budżet na leki ograniczony

W Polsce ceny leków należą do najniższych w Europie, dzięki czemu ze środków publicznych wydajemy na farmakoterapię najmniej spośród krajów Unii Euro-

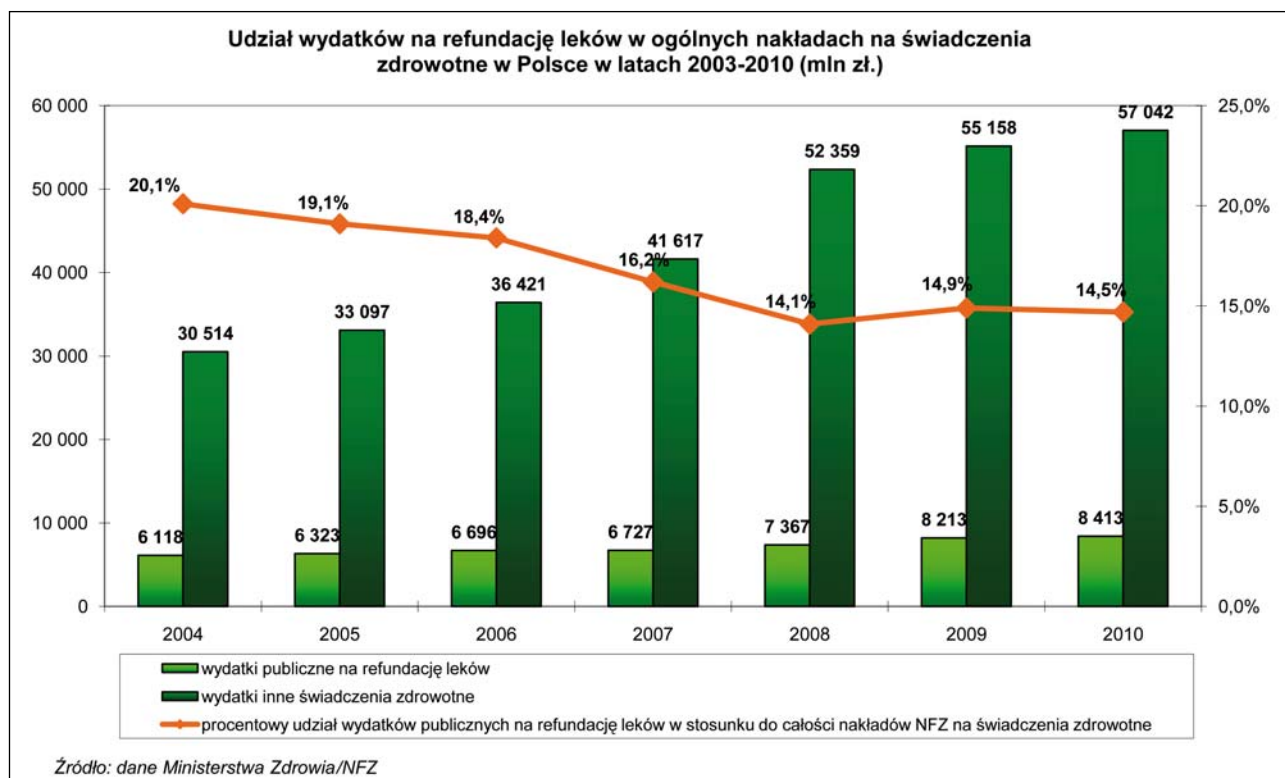
Naczelna Rada Lekarska krytycznie ocenia zwarty w projekcie mechanizm tzw. paybacku, który w zaproponowanej formie może nie tylko zagrozić stabilności krajowych producentów generycznych, ale przede wszystkim poprzez swoje oddziaływanie może doprowadzić do ograniczenia dostępności do niektórych leków dla pacjentów

STANOWISKO NR 5/11/ VI NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ Z 4 LUTEGO 2011 R.

pejskiej - 95 EURO na mieszkańca. Wielu specjalistów obawia się, że zamrożenie kosztów refundacji na poziomie, który jest jednym z najniższych wśród krajów o podobnym stopniu rozwoju stwarza zagrożenie, iż starzejące się społeczeństwo, rosnąca świadomość zdrowotna, pojawiające się epi-

demie i nowe drogie leki sprawią, że budżet ten będzie stał się dotkliwie niewystarczający.

Poza tym w ramach obowiązujących przepisów minister zdrowia ma narzędzia, aby kontrolować budżet na leki. Wynika to z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych

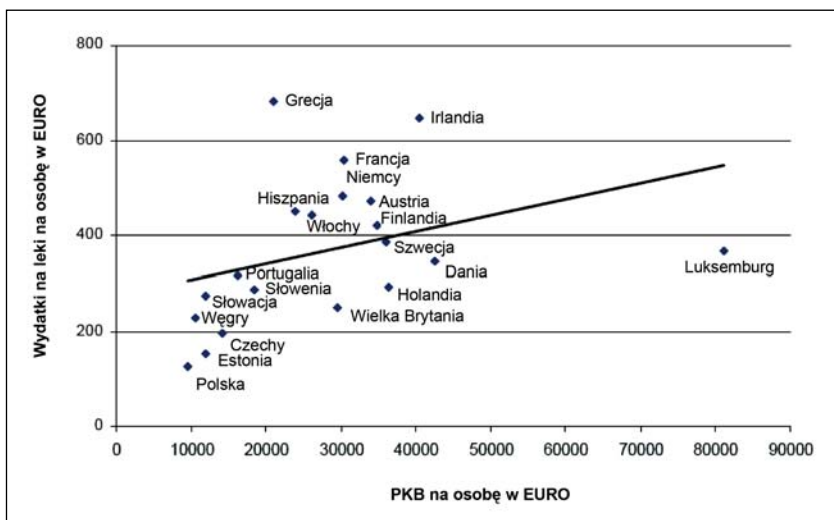


ze środków publicznych. Minister ustala przecież wysokość wydatków na chemioterapię, decyduje też o zakresie programów terapeutycznych. W ramach refundacji aptecznej, która w ostatnich latach kształtuje się na poziomie 15% budżetu NFZ, minister dysponuje wieloma narzędziami – może skreślać i dopisywać leki (substancje) na listach refundacyjnych, określać limity refundacyjne, kwalifikować leki do grup odpłatnościowych (bezpłatnie, ryczałt, 30%, 50%), ustalać ceny leków. Powstaje więc pytanie: w jakim celu wprowadza się limit wydatków na leki na poziomie 17% wydatków NFZ na świadczenia opieki zdrowotnej. Już dziś, bez ustawy ograniczającej wydatki na leki, minister zdrowia może podjąć decyzję o zamrożeniu tych wydatków względnie o znacznym ich ograniczeniu np. mniej środków przeznaczyć na refundację w aptekach.

Mechanizm paybacku nie sprzyja konkurencji cenowej i jest niesprawiedliwy mimo wprowadzenia przez Senat podziału ryzyka przekroczenia budżetu pomiędzy płatnika i producenta

Pokrywanie przez producentów tanich leków generycznych większych niż zaplanowało ministerstwo zdrowia wydatków na refundację jest przeliczeniem na firmy odpowiedzialności za braki dyscypliny budżetowej. Podobne rozwiązania są stosowane tylko w 4 krajach UE. W ubiegłym roku z takich regulacji zrezygnowała Portugalia. Jednak system wprowadzany w Polsce może porównać jedynie do węgierskiego, w Belgii, Francji i Włoszech bazuje on na indywidualnych umowach z wytwórcami. Na Węgrzech producenci pokrywają przekroczenie dopiero wtedy, gdy wyniesie ono więcej niż 9%, ale mogą odpisywać od kwoty zwrotu wydatki poniesione w kraju na badania i rozwój. Co ważne też, niektóre leki są wyłączone z systemu zwrotu przychodów lub istnieje możliwość podejmowania decyzji o takich wyłączeniach na wybra-

Wydatki publiczne na leki na osobę



Źródło: OECD Health Data 2010 - Version: June 2010

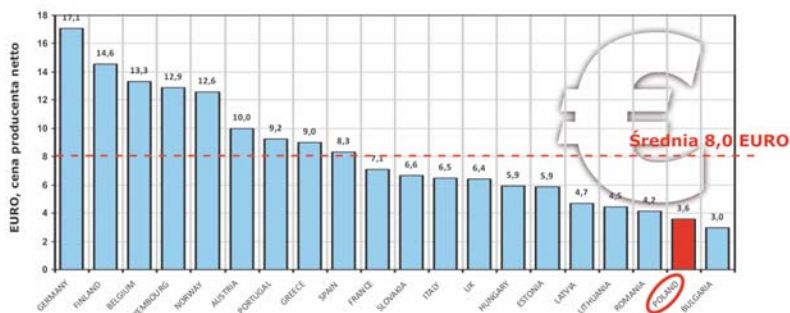
Można i nawet trzeba dyskutować, czy słuszną tendencją tworzenia barier dla nadmiernych wydatków na leki jest realizowana w projekcie ustawy idealnie. Zaczyna się ona od wyznaczenia w art. 3 limitu wydatków 17% (fundusz na leki < 17% funduszu na wszystkie świadczenia) i w art. 4 karami paybackiem dostawców, których leki wyrosną ponad 17%.

Czy ustawowe kępowanie ministra zdrowia w dysponowaniu przez niego funduszem zdrowia ma jakikolwiek sens? Dziś autorom projektu wydaje się, że na leki potrzeba 17%, ale co będzie jutro? Może być za dużo lub za mało. Po co kuć sobie ustawą nowe kajdany? Autorzy projektu nie uwzględnili faktu, że są dwie bardzo różne kategorie leków: wypróbowane, niewątpliwie potrzebne, wytwarzane konkurencyjnie więc coraz tańsze, tzw. generyczne oraz nowe, wnoszące postęp (choć nie zawsze), opatentowane więc bardzo drogie, tzw. markowe. Nawet przy maksymalnej życzliwości dla leków nowych nie można stawiać żadnych barier dla leków generycznych, długo i wszechstronnie wyeksperymentowanych, dostępnych tanio.

EKSPERT SEJMOWEJ KOMISJI ZDROWIA DR TADEUSZ SZUBA

Polska ma jedną z **najniższych średnich cen leków** w Europie, kształtującą się **55% poniżej średniej**. Jest to wynikiem dużego udziału leków generycznych oraz niskiego poziomu dostępności leków innowacyjnych.

Średnia cena leków generycznych i innowacyjnych, EURO, wyrażona w cenach producenta netto.



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

ims

ne produkty czy grupy produktów. Np. we Francji i na Węgrzech – w paybacku nie biorą udziału tanie leki generyczne.

Zwroty (payback) zmniejszają przejrzystość rynku z punktu widzenia poziomu cen. Wynegocjowana przez resort zdrowia z producentem cena w przypadku paybacku przestaje obowiązywać, bo jeśli producent odda część przychodów, cena jednostkowa produktu będzie de facto niższa. Poza tym wprowadzenie zwrotu przychodów nie sprzyja konkurencji cenowej między producentami leków. Firmy zostaną zmuszone bowiem do tworzenia rezerw finansowych na ewentualne zwroty przez co nie będą skłonne do obniżek cen leków.

Mechanizm paybacku jest też niekonkurencyjny i niesprawiedliwy. Budżet w poszczególnych grupach limitowych będzie ustalał Minister Zdrowia. Ustawa nie gwarantuje, że informacja o tych cząstkowych budżetowych 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 milczy. Czy urzędnicy będą w stanie przewidzieć zapotrzebowanie w grupach terapeutycznych, skoro już dziś narzekają, że nie potrafią trafnie określić całego budżetu na leki NFZ? Bardzo prawdopodobna jest sytuacja, że rzeczywiste zapotrzebowanie 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. Wszystko wskazuje więc na to, że nietrafne rozwiązania systemowe w projekcie

Komisja wzywa państwa członkowskie z niespotykaną dotychczas determinacją do rozważenia strategii ułatwiających penetrację rynku przez leki generyczne i wzrost konkurencji na rynku tych leków.

KOMUNIKAT KOMISJI EUROPEJSKIEJ LIPIEC 2009 R.

ustawy tworzyć więc będą sytuacje sprzyjające korupcji.

Leki generyczne - jako przynoszące oszczędności w wydatkach NFZ i pacjentów powinny być wyłączone z systemu zwrotów

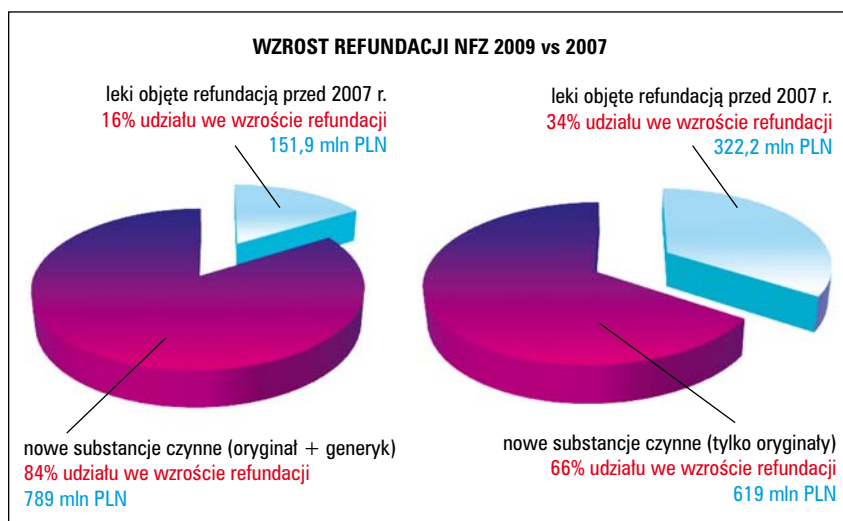
Payback z natury rzeczy uderzy najbardziej w leki generyczne, bo w momencie wygaśnięcia patentu na lek oryginalny i wejścia na rynek tańszego generyku jego sprzedaż wzrośnie, a to będzie oznaczać zabranie części zysku krajowym producentom. Dlatego wiele krajów wyłącza z systemu paybacku leki generyczne, np. Francja czy Węgry. Jest to zgodne z zaleceniami Komisji Europejskiej, która rekomenduje wprowadzanie mechanizmów promujących generyki, gdyż dzięki nim europejskie systemy ochrony zdrowia mogą generować oszczędności. Warto też zauważyć, że wzrost wydatków na refundację w Polsce wynika przede wszystkim z wprowadzania nowych produktów

na listy refundacyjne. Dotyczy to najczęściej leków innowacyjnych. Ze względu na ich wysoką cenę, resort zdrowia może wprowadzać instrumenty podziału ryzyka finansowego wpisania na wykaz refundacyjny nowego leku. Jednak karanie paybackiem producentów leków generujących oszczędności jest nieracjonalne. Im większa sprzedaż taniego odpowiednika, tym mniejsza drogiego oryginału, a to oznacza de facto korzyść dla budżetu.

Krzywdzące wydaje się też odbieranie części przychodów krajowym firmom inwestującym w Polsce w badania i rozwój. Jeśli bowiem chodzi o wysokość nakładów na badania i rozwój, przemysł farmaceutyczny jest w Polsce jednym z liderów.

Na Węgrzech producenci leków mogą odpisywać od kwoty paybacku wydatki na badania i rozwój, dzięki temu ich krajowe firmy praktycznie nie zwracają swoich przychodów. ■

Przyczyną wzrostu refundacji NFZ w latach 2007-2009 jest objęcie refundacją nowych cząsteczek



Źródło: obliczenia własne na podstawie danych NFZ



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.producencilekow.pl skład i druk: sanmedica 684535700