

prof. dr hab. Maria Królikowska-Olczak
dr Anna Górczyńska
mgr Weronika Wiśniewska
Kancelaria Adwokacka Eurokancelaria

137/11A

Warszawa, 24 stycznia 2011 r.

O P I N I A

o zgodności z Konstytucją rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk 3491)

Przedmiot rozważań został wyznaczony formalną oceną zgodności rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z Konstytucją RP w zakresie sposobu urzędowej (sztywnej) regulacji cen i marż; opłaty refundacyjnej 3%, zasad odpowiedzialności cywilnej, administracyjnej i karnej; a także przepisów intertemporalnych oraz reguł wprowadzenia projektowanej ustawy w życie. W prezentowanej opinii ustosunkowano się do problemu, czy w.w. projekt ustawy nie narusza konstytucyjnych zasad: zaufania obywateli do państwa i tworzonych przez nie praw; społecznej gospodarki rynkowej (wolności działalności gospodarczej); proporcjonalności.

Teza: projekt ustawy nie narusza konstytucyjnych zasad:

- zaufania obywateli do państwa i tworzonych przez nie praw;
- społecznej gospodarki rynkowej (wolności działalności gospodarczej);
- proporcjonalności.

Zasada zaufania obywateli do państwa i tworzonych przez nie praw.

Sięgając do Konstytucji jednostka ma nadzieję uzyskać informację o tym, jakie wartości i w jakim zakresie podlegają ochronie¹. Obywatel działa z przekonaniem, że gwarantowane uprawnienia i swobody przekładają się na jasne i czytelne roszczenia, których egzekucja może być realizowana w ramach odpowiednich procedur, które im towarzyszą.

Zauważyć należy, że analiza postanowień Konstytucji w żaden wyraźny sposób nie udziela odpowiedzi na pytanie, czy i w jakim zakresie, gwarantowane wolności i prawa mogą być dochodzone bezpośrednio na jej podstawie. W zasadzie otrzymuje się informacje o tym, że prawa i wolności, należące do kategorii praw i wolności ekonomicznych, socjalnych i kulturalnych (określone w art. 65 ust. 4 i 5, art. 66, 69, 71, 74-76) można dochodzić w granicach określonych w ustawie .

Do kategorii konstytucyjnych postanowień, które konkretyzują kierunki prowadzenia odpowiedniej polityki społecznej i gospodarczej państwa zalicza się najczęściej obowiązki m. in. w sferze opieki zdrowotnej. Postanowienia projektu ustawy realizują zasadę zaufania obywateli do państwa i tworzonego przez nie prawa poprzez zagwarantowanie dostępu do leków i wyrobów medycznych z kontrolą ich skuteczności i bezpieczeństwa na etapie dopuszczenia do obrotu, zapewnienia ich jakości i bezpieczeństwa wytwarzania, obrotu i stosowania oraz zwiększenia dostępności farmakoterapii, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych przez system refundacyjny, który ma na celu zmniejszenie udziału pacjentów w kosztach leczenia.

Podnieść też trzeba, że zasada zaufania obywateli do państwa i tworzonego przez nie prawa jest zasadą wspólną wszystkich państw członkowskich UE. Opiera się na założeniu, że stosowanie prawa do konkretnych sytuacji musi być przewidywalne. Trybunał Sprawiedliwości (TS) w swoich orzeczeniach², w związku z ochroną praw jednostek, odwołuje się najczęściej do dwóch aspektów. Pierwszy z nich to ochrona uprawnionego oczekiwania (*protection of legitimate expectations*), której korzenie wywodzą się z prawa niemieckiego (zasada ochrony zaufania); drugi to zasada nie działania prawa wstecz. Zasada ochrony uprawnionego oczekiwania

¹ Wolności i prawa jednostki w Konstytucji RP, t. I Idee i zasady przewodnie konstytucyjnej regulacji wolności i praw jednostki w RP, red. M. Jabłoński, Warszawa 2010, s.101 i n oraz cyt. tam literatura; Por. P. Winczorek: Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997, Warszawa 2008, s. 152 i n; B. Banaszak: Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, Warszawa 2009.

² 7h. Orz.. 1976, s.455. Zob. też Prawo Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe. Prawo materialne i polityka. Omówienie wybranych orzeczeń ETS. Traktat o Unii Europejskiej Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, pod red. J. Barcza, Warszawa 2004.

oznacza, że środki podejmowane przez UE nie mogą naruszać uprawnionego oczekiwania danego podmiotu, jeśli nie jest to (naruszenie) uzasadnione względami nadrzędnego interesu publicznego.

Zasada społecznej gospodarki rynkowej (wolności działalności gospodarczej)

Zasada społecznej gospodarki rynkowej opartej na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu współpracy partnerów społecznych stanowi podstawę ustroju gospodarczego RP. Z treści art. 20 i art. 22 Konstytucji wynika zatem określona koncepcja organizacji gospodarki, gdyż sformułowała ona nadrzędne cele gospodarowania i polityki gospodarczej państwa, które wynikają z zasady społecznej gospodarki rynkowej³.

Określenie *społeczna* oznacza w szczególności, że wolność rynku może zostać ograniczona ze względów społecznych, gdyby przyniosła społecznie niepożądane rezultaty lub rezultaty niewystarczające. Istotą społecznej gospodarki rynkowej jest powiązanie wolności gospodarczej z wyrównaniem różnic społecznych. Stąd uspołecznienie gospodarki oznacza interwencję państwa w dziedzinie gospodarczej o charakterze wspomagania, inicjowania, koordynacji prywatnych inicjatyw gospodarczych, które przez pryzmat projektowanej ustawy przekształcą system refundacji w ten sposób, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

Zaprezentowana w projekcie ustawy polityka refundacyjna finansując ze środków publicznych leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, ustanawia regulowaną część rynku. Leki i wyroby medyczne nie objęte systemem refundacyjnym są przedmiotem wolnego obrotu. Takie rozwiązanie nie narusza konstytucyjnej zasady wolności działalności gospodarczej, ponieważ istotą społecznej gospodarki rynkowej jest jej paralelność, a nie alternatywność celów społecznych i gospodarczych.

³ Zgodnie z art. 3 TUE podstawą ustroju gospodarczego Unii Europejskiej jest społeczna gospodarka rynkowa o wysokim stopniu konkurencyjności zmierzająca do pełnego zatrudnienia i postępu społecznego. Zob. też S. Biernat: *Podjęcie i prowadzenie działalności gospodarczej – wolność gospodarcza de lege lata i de lege ferenda*, PPH 1994, nr9, s.10; K. Strzyczkowski: *Konstytucyjna zasada społecznej gospodarki rynkowej jako podstawa tworzenia i stosowania prawa w: Zasady ustroju społecznego i gospodarczego w procesie stosowania Konstytucji*, Wydawnictwo Sejmowe, 2005, s.21 in.

Trybunał Sprawiedliwości (TS) zaakceptował argumenty uzasadniające stosowanie ograniczeń w prowadzeniu działalności aptekarskiej. Na szczególną uwagę zasługują zawarte w uzasadnieniu wyroku rozważania odnośnie do możliwego usprawiedliwienia ograniczających swobodę przedsiębiorczości środków krajowych, w szczególności poszanowania zasady proporcjonalności. TS podniósł, że ograniczenia swobody przedsiębiorczości mogą być usprawiedliwione względami ochrony zdrowia, podkreślając jednocześnie wynikający z art. 168 ust.5 TFUE szeroki zakres uznania państw członkowskich przy określaniu poziomu, na jakim chcą one zagwarantować ochronę zdrowia swoich obywateli⁴

W świetle najnowszego orzecznictwa TS nie ulega wątpliwości, że przepisy krajowe wymagające zezwolenia dla podjęcia działalności gospodarczej lub ograniczające formę i sposób jej prowadzenia, stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości (art. 49 TFUE), nawet jeżeli nie mają charakteru dyskryminacyjnego. Takie ograniczenia, które nie mają charakteru dyskryminacyjnego, mogą być jednak usprawiedliwione ze względu na ochronę wartości wymienionych w art. 52 TFUE, jak również na nadrzędne interesy państw członkowskich. Wymieniony przepis wprost dopuszcza odstępstwa od swobody przedsiębiorczości ze względu na ochronę zdrowia. Traktat zastrzega także dla państw członkowskich kompetencje w zakresie organizacji krajowego systemu zdrowia, co wynika z art. 168 TFUE. Problemy dotyczące organizacji, zarządzania i finansowania systemów opieki zdrowotnej należą do kompetencji państw członkowskich, bowiem rynek farmaceutyczny jest rynkiem regulowanym. Oznacza to, że tworzenie unijnego rynku farmaceutycznego musi, zgodnie z zasadą subsydiarności, uwzględniać autonomię państw w tym zakresie⁵.

Zasada proporcjonalności

Zasada proporcjonalności wynika nie tylko z brzmienia art. 31 ust. 3, formułującego zakaz nieproporcjonalnej ingerencji w prawa człowieka, czy art. 51 ust. 2, art.53 ust. 5 i art. 228 ust. 5 Konstytucji, ale także za podstawę obowiązywania

⁴ Wyrok ETS z 19.05.2009 r. w sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07 v. Saarland i Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales. Zb. Orz. [2009] I-04171, pkt 25,28,30.

⁵ Szerzej: M. Królikowska-Olczak: Ochrona konsumentów w prawie farmaceutycznym Unii Europejskiej w: *Deboli e indiesi nella società multiculturale europea* Mniejszości i jednostki słabsze w wielokulturowym społeczeństwie Europy, pod red. G. Damacco, B. Sitek, C. Cabaj, Olsztyn-Barł 2008, s.337.

tej zasady należy uznać wyrażoną w art. 2 zasadę państwa prawnego.⁶ Ta szersza nie ograniczająca się do art. 31 ust. 3 Konstytucji podstawa obowiązywania zasady proporcjonalności oznacza, że zasadę tę należy stosować nie tylko, gdy mamy do czynienia z koniecznością dokonania ingerencji w prawa konstytucyjne jednostki, ale również wtedy, gdy mamy do czynienia z adresowanym do organów państwa nakazem podjęcia prawotwórczych działań celem realizacji ochrony tych praw⁷.

Warto przypomnieć, że Trybunał Konstytucyjny (TK) wskazuje na elementy zasady proporcjonalności, z których wynikają następujące obowiązki prawodawcy:

- przyjmowanie regulacji, gdy jest to niezbędne dla ochrony interesu publicznego;
- nakaz kształtowania regulacji adekwatnie do zamierzonego celu;
- zachowanie proporcji pomiędzy zamierzonymi celami a możliwymi niedogodnościami dla obywateli. Podnieść też należy, że TK kładzie nacisk na adekwatność celu i środków czyli bada:

- czy regulacja jest właściwa dla osiągnięcia zamierzonych celów,
- czy jest niezbędna dla ochrony i realizowania interesu publicznego,
- czy jej efekty będą w odpowiedniej proporcji do zakresu ciężarów nakładanych na obywateli.⁸

Z punktu widzenia przedmiotowej opinii, należy też zaprezentować stanowisko Trybunału Sprawiedliwości według którego „przy ocenie poszanowania zasady proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego należy mieć na uwadze okoliczność, że państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego i o sposobach osiągnięcia tego poziomu”⁹. W konsekwencji proporcjonalność środków krajowych mających na celu ochronę zdrowia obywateli nie podlega ocenie w świetle mechanizmów wprowadzanych przez inne państwa członkowskie, a jedynie warunków panujących w danym państwie, bez nadużywania ich w sposób arbitralny.

Geny i marże sztywne

Projektowana ustawa przewiduje wprowadzenie sztywnych cen zbytu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

⁶ Szerzej zob .P. Tuleja: Stosowanie Konstytucji RP w świetle zasady jej nadrzędności, Zakamycze 2003, s.205 i n.

⁷ P.Tuleja: op.cit., s.206.

⁸ Wyrok TK z dnia 24 kwietnia 1999 r., sygn. 87/98. OTK ZZU 1999, nr 4, poz.72.

⁹ Zb. Orz. 2004, s. 1-7275.

medycznych, ustalanych indywidualnie w drodze negocjacji z podmiotem mającym prawo do produktu zgłoszonego do refundacji i zatwierdzanych decyzją ministra właściwego do spraw zdrowia o objęciu refundacją. Podobnie, charakter sztywny ustawodawca proponuje dla marż hurtowych oraz detalicznych.

U podstaw rozwiązań przyjętych przez projektodawcę w zakresie sztywnych cen i marż leży założenie, że „sztywne marże i sztywne ceny stanowią podstawę i konieczny warunek właściwego funkcjonowania zaproponowanych w projekcie ustawy mechanizmów regulujących zasady refundacji”, które w istocie mają na celu „zapewnienie pacjentom równej dostępności do produktów refundowanych” i stworzenie dla nich stanu pewności, co do przedmiotu i zakresu gwarancji udzielonej przez państwo¹⁰. Z drugiej zaś strony mają za zadanie wyeliminować zjawisko stosowania przez apteki nielegalnych metod marketingowych, skutkujących w istocie wyludzeniem od Narodowego Funduszu Zdrowia nadmiernych środków pieniężnych przeznaczonych na refundację oraz nadużyciami wobec organów podatkowych.

Przedmiotowe rozwiązania, zdaniem ustawodawcy, stanowią jedyny środek prawny gwarantujący stabilny i korzystny dla pacjentów system refundacji przedmiotowych produktów, maksymalne wykorzystanie publicznych środków przeznaczonych na refundację oraz realizację reguł uczciwej konkurencji.

Analizowane unormowanie wymaga oceny w zakresie jego zgodności zarówno z konstytucyjną zasadą proporcjonalności jak i zasadą społecznej gospodarki rynkowej, której przejawem jest swoboda działalności gospodarczej.

Nie budzi wątpliwości, że podmiot prowadzący działalność gospodarczą ma w ramach przysługującej mu swobody umów możliwość dowolnego ustalenia ceny produktu ze swoimi kontrahentami oraz nakładania stosownej marży¹¹, co stanowi jednocześnie przejaw realizacji swobody działalności gospodarczej. Wszelkie zaś ograniczenia przedmiotowej zasady „dopuszczalne w świetle zapisu ustawowego ze względu na ważny interes publiczny, mają charakter wyjątku i muszą być rozważane ściśle, a nie w sposób rozszerzający”. W związku z tym „nie można ich istnienia dorozumiewać, domniemywać bądź przyjmować np. w drodze analogii” (Wyrok SN z dnia 12 września 2008 r., sygn. akt I PK 27/08).

¹⁰ Patrz uzasadnienie do projektu ustawy, s.114.

¹¹ M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna, Warszawa 2010, s. 538-539.

Zarówno w doktrynie, jak i orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego przesłanka ważności interesu publicznego utożsamiana jest z zasadą proporcjonalności, o oznacza, że cel regulacji ustawowej powinien znajdować uzasadnienie w konstytucyjnej aksjologii, a środki powinny pozostawać w odpowiedniej proporcji do zamierzonego rezultatu (Wyrok TK z dnia 6 grudnia 2006 r. sygn. Akt SK 25/05).

Mając na uwadze, że cena zbytu produktu ustalana jest indywidualnie z wnioskującym o udzielenie refundacji, a następnie wskazywana w decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wnioskodawca ten ma możliwość negocjacji tejże ceny. Nie należy więc przyjmować wprost, że proponowane rozwiązanie ogranicza gospodarczą swobodę działania podmiotu, zwłaszcza że projektowana ustawa przewiduje mechanizm podwyższania albo obniżania przedmiotowej ceny zbytu w drodze zmiany decyzji (art. 10 ust.1 i 4).

Podmioty uczestniczące w obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, nie mają natomiast wpływu na wysokość marż – zarówno hurtowej, określonej na poziomie 5% urzędowej ceny leku oraz detalicznej, ustalonej w postaci tabeli marż degresywnych z uwzględnieniem ceny hurtowej produktu stanowiącego podstawę limitu finansowania w danej grupie limitowej. Jeżeli odnieść proponowane rozwiązanie prawne do faktu, iż wysokość wspomnianych marż pozostaje zależna od urzędowej ceny zbytu, a ta ustalana jest w drodze negocjacji prowadzonych zgodnie z zasadą dzielenia ryzyka i z nakierowaniem na wynegocjowanie ceny jak najniższej, to nasuwa się przypuszczenie, iż projektowana ustawa ogranicza co najmniej w zakresie sposobu ustalania sztywnych marż swobodę działalności gospodarczej podmiotów prowadzących obrót przedmiotowymi towarami.

Ustawodawca uzasadnia, że zaproponowany sposób urzędowego regulowania cen oraz marż i nadanie im sztywnego charakteru ma na celu wyeliminowanie antykonkurencyjnych zachowań przedsiębiorców, którzy w tym zakresie traktują instrumentalnie pacjentów, a nadto potęgują wydatki na produkty refundowane, tym samym wyludzając nienależne środki pieniężne od Narodowego Funduszu Zdrowia i dokonują nadużyć wobec organów podatkowych. W szczególności zaś proponowane rozwiązania prawne mają zagwarantować pacjentom dostęp do szerszego spektrum produktów refundowanych i stabilność cen.

Podnieść też należy, że zapewnienie jak najwyższego jakościowo i ilościowo poziomu zaopatrzenia pacjentów w leki i produkty pokrewne stanowi aspekt należytej

ochrony zdrowia, będącej jednym z podstawowych względów interesu publicznego uzasadniających reglamentacyjne działania prawodawcy. Wymaganiem jest jednak, by przy stosowaniu projektowanego ograniczenia swobody działalności gospodarczej, zachowana została konstytucyjna zasada proporcjonalności, a zatem by analizowana regulacja była w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków, tj. wyeliminować nadużycia i zagwarantować pacjentom lepszy dostęp do towarów refundowanych oraz by regulacja ta była rzeczywiście niezbędna dla ochrony interesu publicznego, z którym jest powiązana, a jej efekty pozostawały w proporcji do ciężarów nakładanych przez nią na obywatela – podmioty korzystające z wolności działalności gospodarczej¹²

Uwzględniając fakt, iż konstytucyjna zasada społecznej gospodarki rynkowej swoją formułą obejmuje równoważenie interesów gospodarczych oraz społecznych a zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów stanowi jeden z kluczowych i unormowanych konstytucyjnie względów społecznych, należy przyjąć, że ograniczenie swobody działalności gospodarczej uzasadnione potrzebą zwiększenia dostępności do towarów refundowanych mieści się w zakresie art. 22 Konstytucji RP.

Trafność proponowanego rozwiązania prawnego należy też ocenić przez pryzmat zasady proporcjonalności. W tym zakresie wydaje się, że przyjęcie sztywnych cen i marż może wiązać się z nadmierną dolegliwością dla podmiotów o mniejszym zasięgu działania np. małych aptek i hurtowni, co w aspekcie coraz poważniejszego zjawiska kształtowania krajowego rynku obrotu lekami i produktami pokrewnymi, o których mowa w projekcie ustawy, jako rynku kilku podmiotów dominujących, wydaje się szczególnie niekorzystne. Jest bowiem wysoce prawdopodobne, że podmioty o silnej pozycji na rynku, co prawda będą przestrzegać regulacji prawnych o sztywnych cenach i marżach produktów, jednakże zrekompensują zyski, podwyższając ceny tych leków, środków spożywczych czy wyrobów medycznych, które są niezbędne w leczeniu poważnych chorób, bądź wspomagają procesy farmakologiczne, lecz w danym okresie nie znajdują się jeszcze w grupie produktów refundowanych bądź w ogóle są nierefundowane. Opisana sytuacja dotyczy zwłaszcza leków OTC. Omawiane praktyki, w tym zakresie, mogą wpłynąć negatywnie na rzeczywisty dostęp pacjentów do produktów objętych działaniem projektowanej ustawy.

¹² Por. Orzeczenie TK z dnia 26 kwietnia 1995 r., sygn. akt K 11/94.

Analizowany projekt ustawy zakłada, co zasługuje na pozytywną ocenę, odrębny katalog pozytywnych przesłanek objęcia produktu refundacją. Niezależnie od tego ustawodawca wskazuje indywidualne kryteria ustalania urzędowej ceny zbytu w zależności od tego, czy produkt posiada już refundowany odpowiednik w danym wskazaniu. Na uwagę zasługuje też wyodrębnienie warunków przyporządkowania konkretnych produktów do poszczególnych kategorii odpłatności przy uwzględnieniu następujących czynników: długości trwania terapii oraz jej kosztów, a w odniesieniu do towarów kwalifikowanych jako bezpłatne – kryterium rodzaju schorzenia.

Zaproponowane rozwiązanie czyni unormowania dotyczące obejmowania refundacją oraz zaliczania do odpowiedniego poziomu odpłatności, znacznie bardziej przejrzystymi i obiektywnymi w stosunku do rozwiązań obecnie obowiązujących¹³. W wyniku zastosowania projektowanych regulacji powinien się podwyższyć poziom dostępności do refundowanych produktów o stabilnych cenach dla osób długotrwale chorych.

Nie sposób nie zauważyć, że opiniowane unormowania nadal jednak nie zabezpieczają w sposób dostateczny ochrony interesów osób cierpiących na choroby sieroce, posługując się bowiem przesłanką objęcia produktu refundacją, m.in. kryteriami "istotności stanu klinicznego", a także priorytetami zdrowotnymi ustalonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które z istoty swej koncentrują się na najczęściej występujących problemach zdrowotnych, nie obejmujemy zjawiska poważnych i długotrwałych schorzeń rzadko występujących.

Zaakcentować trzeba, że zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów przejawia się nie tylko w zagwarantowaniu szerokiej dostępności produktów refundowanych stosowanych w terapiach najbardziej powszechnych, lecz również w zapewnieniu należytego poziomu leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie choroby.

Oplata refundacyjna 3%

Obciążenie przedsiębiorstw farmaceutycznych dodatkowym podatkiem w wysokości 3% obrotów w celu prowadzenia badań naukowych nie może być traktowane jako niezgodne z zasadami konstytucyjnymi, gdyż jako nakładane na tych

¹³ Por. art. 36 ust.5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. nr 210, poz. 2135 z późn. zm.).

samych zasadach na wszystkich przedsiębiorców jest zgodne z zasadą równości, a cel obciążenia, jakim jest zwiększenie budżetu na badania naukowe służy także podmiotom, które będą nimi obciążone. Niskie nakłady budżetu państwa na naukę i badania naukowe stwarzają konieczność solidarności społecznej realizowanej w ramach konstytucyjnej zasady społecznej gospodarki rynkowej.

Regulacja ta jest też zgodna z zasadą proporcjonalności, ponieważ środki zastosowane do osiągnięcia celu, jakim jest zwiększenie budżetu badań naukowych są adekwatne do zamierzonego celu. Proponowana w ustawie opłata refundacyjna nakłada obciążenie proporcjonalne do osiąganych obrotów, stąd nie może być traktowane jako nadmierne obciążenie małych i średnich przedsiębiorstw, których obroty nie są znaczne; tak więc uiszczony podatek nie będzie stanowił nadmiernego obciążenia ich budżetu.

Zasady odpowiedzialności cywilnej, administracyjnej i karnej

Odpowiedzialność cywilna

Projekt ustawy reguluje zasady odpowiedzialności cywilnej, administracyjnej i karnej. Zasadne więc i zgodne z zasadą proporcjonalności jest postanowienie art. 45 ust.3, iż w przypadku skazania za przestępstwa określone w art. 41 ust. 2, 3 i 5, art. 228-230, art. 286, 296a kodeksu karnego, Fundusz niezwłocznie rozwiązuje umowę z osobą uprawnioną do wystawiania recept za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jak również nie zawiera z taką osobą ww. umowy. Projekt ustawy nakłada także zobowiązanie na wystawiającego receptę na produkty refundowane do zwrotu kwoty nienależnej refundacji, powiększonej o odsetki ustawowe od dnia dokonania refundacji, w sytuacjach wymienionych w art. 45 ust.6 tj. wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi, niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy, niezgodnej z obwieszczeniami z art. 35 oraz w miejscu niewymienionym w umowie. Określone są także zasady rozwiązywania umowy przez fundusz i zasady ograniczeń czasowych w zawieraniu umów. Wskazane przepisy należy uznać za wystarczająco precyzyjne i odpowiadające zasadzie proporcjonalności.

Słuszne jest także wprowadzenie nieważności umów w całości lub w części w przypadku transakcji wiązanych czyli uzależnienia zawarcia umowy od przyjęcia lub

spełnienia innego świadczenia niezwiązanego z głównym przedmiotem świadczenia oraz stosowania różnych warunków umów do tych samych sytuacji. Powyższe uregulowania są przejawem ochrony konkurencyjności obrotu gospodarczego w kontekście obowiązku zapewnienia wolności gospodarczej.

Pozytywnie należy ocenić proponowaną regulację art. 46 ust. 3 zakazującą szeregu praktyk, które mogą rodzić sytuację wymuszania przez producentów dokonywania zakupów ich produktów. Jakkolwiek słusznym jest wskazanie form aktywności przedsiębiorców zajmujących się obrotem lekami, które mogą w sposób korupcyjny oddziaływać na świadczeniobiorców, przedsiębiorców i ich pracowników to jednak celowym byłoby wprowadzenie wyjątku dopuszczającego przekazywanie darowizn na rzecz szpitali, zakładów opieki zdrowotnej oraz w celach naukowo-badawczych. W uzasadnieniu należy podnieść pozytywne znaczenie takich form aktywności jak np. darowizny leków, sprzętu medycznego i ochronnego, darowizny na rzecz remontu oddziałów szpitalnych oraz współfinansowania konferencji naukowych i kosztów udziału w kursach/szkoleniach/sympozjach. Należałoby, więc rozważyć albo wyłączenie darowizn z katalogu czynów penalizowanych ze względu na wspieranie funkcjonowania publicznych zoz, a w szczególności szpitali albo ich warunkową dopuszczalność związaną z zakresem przyjmowania korzyści przez osoby prywatne.

Odpowiedzialność administracyjna

Zgodne z zasadą proporcjonalności są również uregulowania w zakresie kar administracyjnych, zawarte w art. 47-50 projektu. W myśl cyt. uregulowań karze pieniężnej podlega stosowanie innych niż urzędowe marże hurtowe lub detaliczne oraz ceny zbytu innych niż ustalone w decyzji o refundacji, jak również katalog praktyk wymienionych w art. 46 ust.3.

Zdaniem autorów ekspertyzy, należałoby jednak wyłączyć spod zakresu czynów niedozwolonych przyjmowanie darowizn dla instytucji opieki zdrowotnej (szpitali, zoz oraz w celach naukowo-badawczych).

Karze administracyjnej zasadnie podlega brak dotrzymania postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka w ramach decyzji refundacyjnej.

Istotnym w kontekście ochrony wolności obrotu gospodarczego i zachowania zasady konkurencyjności jest także zakazanie transakcji wiązanych i dyskryminacji

partnerów gospodarczych (art. 49 ust. 1) wraz z wprowadzeniem proporcjonalnej do popełnionego czynu kary pieniężnej stanowiącej 3% osiągniętych obrotów.

Odpowiedzialność karna

Przepisy karne penalizują przyjmowanie korzyści majątkowej lub osobistej lub jej obietnicę oraz żądanie takiej korzyści, która będzie miała wpływ na poziom obrotu lub powstrzymywania się od obrotu towarami podlegającymi refundacji (art. 51). Sankcje związane z popełnieniem w/w czynów mogą dotyczyć zarówno uprawnionych do wystawiania recept, zaopatrujących świadczeniobiorcę w towary objęte zakresem przedmiotowym projektowanej ustawy oraz samych świadczeniobiorców, jak również udzielających i składających obietnice korzyści majątkowych i osobistych (art. 51 ust. 1-5). Wprowadzona sankcja pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat określona jest na dotkliwym poziomie dla popełniającego wskazane czyny, jest jednakże zgodna z zasadami państwa prawa i zasadą proporcjonalności, stwarzając możliwość jej różnicowania w zależności od szkodliwości i skali popełnionego czynu zabronionego. Penalizacja różnych form przestępstwa przekupstwa ma spełniać rolę prewencyjną w związku ze znaczną skalą popełnianych czynów przestępczych. Celowi temu ma służyć także instytucja czynnego żalu (art. 51 ust. 6), który ma stworzyć system zachęt do współpracy środowisk medycznych w trakcie procedury karnej.

Przepisy intertemporalne i sposób wprowadzania nowych regulacji w życie

Projekt ustawy zakłada uregulowania zgodne z konstytucyjnym nakazem stosowania należnych przepisów przejściowych. Wprowadzenie *vacatio legis* do 1 stycznia 2012 r. jest wystarczającym czasem do dostosowania systemu do proponowanych zmian prawnych. Z dniem ogłoszenia wchodzi w życie jedynie przepisy art. 10, 17-21, 61 pkt. 26, 64, 67, 70 i 71; natomiast uregulowania art. 61 pkt. 13 wchodzi w życie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Przepisy intertemporalne odnoszące się do wykazu leków refundowanych, obliczania kwoty przekroczenia za planowaną kwotę refundacji w grupie limitowej, rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39, systemu instytucjonalnego

odpowiedzialnego za refundację leków nie budzą zastrzeżeń w kontekście ich zupełności, przejrzystości i zapewnienia ciągłości instytucjonalnej.

Podsumowanie

Przedłożony projekt w zakresie sposobu ustalania sztywnych cen i marż jest zgodny z Konstytucją tj, nie narusza zasady społecznej gospodarki rynkowej. Proponowane przez ustawodawcę rozwiązania prawne respektują zasadę proporcjonalności ponieważ są skuteczne i niezbędne do zrealizowania zamierzonych celów.