

Em. prof. zw. dr hab. Paweł Sarnacki

Kraków, 14 październik 2010

b. Kierownik Katedry Prawa Konstytucyjnego UJ

Opinia w sprawie zgodności z Konstytucją art. 5 - 8, 10 ust. 4, 12 i 47 - 50 projektu ustawy (autorstwa Rady Ministrów) o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 13 października 2010 r.

(1) Z powyższych przepisów projektu ustawy, będących przedmiotem niniejszej opinii - na tle całości rozwiązań projektu - wyłania się następująca konstrukcja: producenci leków zostają zobowiązani do stosowania sztywnych urzędowych cen zbytu, ustalanych przez Ministra Zdrowia jako jeden z elementów podejmowanych przez niego decyzji refundacyjnych (art. 10 ust. 2 pkt 5). Przedsiębiorcom tym nie wolno tych cen zwiększać ani zmniejszać. Kryteria wydawania decyzji refundacyjnych, wiążące Ministra Zdrowia w tym zakresie, ustalone są w art. 12 projektu. Decyzje te wydawane są na podstawie wniosków, z którymi występują właściciele praw do leku. Decyzje refundacyjne winny mieścić się w ramach - ustalonych w art. 5 projektu - „kategoriach dostępności”. Ustalone w ten sposób „ceny zbytu” posiadają, zgodnie z art. 7 projektu, charakter „cen sztywnych”, tj. takich, które przez podmioty, prowadzące obrót detaliczny nie mogą być podwyższane ani obniżane. Dodatkowo na szpitale oraz zakłady opieki zdrowotnej projekt nakłada zakaz nabywania leków po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu, powiększona o urzędową marżę hurtową. Zmiana urzędowych cen zbytu następować może jedynie w

procedurze zmiany przez Ministra Zdrowia „decyzji refundacyjnych” (art. 10 ust. 4 projektu), a więc w procedurze ujętej w art. 155 bądź 161 kpa a zwłaszcza, na zasadzie *lex specialis*, w art. 30 projektu.

Z kolei w myśl art. 6 projektu podmioty, uprawnione do obrotu hurtowego lekami jak i podmioty, uprawnione do obrotu detalicznego lekami, obowiązane są stosować ustalone w tym przepisie marże (hurtowe lub detaliczne, które projekt analogicznie nazywa „urzędowymi marżami hurtowymi” lub „urzędowymi marżami detalicznymi” – art. 7), doliczając je odpowiednio do cen zbytu. Zmiana owych „marż urzędowych” musiałaby następować w drodze nowelizacji ustawy (nie są to decyzje administracyjne). W końcu art. 47 – 50 projektu zawierają sankcje administracyjne dla osób, stosujących inne ceny zbytu i inne marże, przewidując za to kary pieniężne, nakładane przez Ministra Zdrowia.

(2) Występującym tu problemem konstytucyjnym jest głównie kwestia dopuszczalności ustalania, w drodze decyzji administracyjnych (oczywiście opartych o podstawę ustawową) – w powyższy sposób rozumianych „cen zbytu”, w świetle konstytucyjnej wolności działalności gospodarczej (art. 20 i 22 Konstytucji). Warto napisać, choć wydaje się to truizmem, że prowadzenie działalności gospodarczej jest podejmowaniem działań, mających przynieść osobom je wykonującym – zyski (korzyści materialne). O ile pewna działalność produkcyjna lub usługowa, ze swego założenia jest jedynie np. sposobem spędzania wolnego czasu lub działalnością charytatywną – nie jest to działalność gospodarcza o wolności której, w ramach „społecznej gospodarki rynkowej”, idzie art. 20 i 22 Konstytucji.

Wolność ustalania cen na produkty będące przedmiotem danej działalności gospodarczej, jest oczywistym elementem składowym tej wolności. Beneficjentami, korzystającymi z wolności gospodarczej są niewątpliwie również „przedsiębiorcy, prowadzący obrót detaliczny” (por. np. art. 6 ust. 5) oraz „podmioty uprawnione do obrotu hurtowego” (np. art. 6 ust. 2). Już nieobowiązująca ustawa z 10. X. 1991 o środkach farmaceutycznych, aptekach, hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. nr 105, poz. 452 ze zm.) stwierdzała wprost o „prowadzeniu działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia apteki ...”, ale w istocie rzeczy to samo wynika z ustawy, która wkroczyła w jej miejsce, tj. ustawy – prawo farmaceutyczne z 6. IX. 2001 oraz z ustawy ją wprowadzającej (Dz. U. nr 126, poz. 1381 ze zm. i 1382). Pomimo więc, że prawo farmaceutyczne definiuje aktualnie aptekę jako „placówkę ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne ...” – nie przeszkadza to w uznawaniu jej również za podmiot, prowadzący działalność gospodarczą, *ex definitione* zyskowna. *Mutatis mutandi* dotyczy to również hurtowni. Nie zmienia tego założenia okoliczność, że w istocie rzeczy ustalanie cen leków refundowanych dotyczy jedynie zakresu, w którym nabywający lek jest jedynie współpłacącym.

(3) Nie ulega wątpliwości konstytucyjność zakazu podwyższania cen zbytu ponad poziom, ustalany aktami, podejmowanymi w tak czy inaczej określonej procedurze przez odpowiednie organy władzy publicznej. Daje temu wyraz ustawa z 5. VII. 2001 o cenach (Dz. U. nr 97, poz. 1050 ze zm.), wprowadzająca konstrukcję „cen urzędowych” które, zgodnie z jej art. 9 „mają charakter cen maksymalnych”.

Szczególnie zaś w ramach „społecznej gospodarki rynkowej” (art. 20 Konstytucji) zakaz podwyższania cen zbytu leków jest całkowicie zrozumiały – a nawet można powiedzieć że stanowi jej komponent – a to w świetle art. 68 i 69 Konstytucji, stanowiących odwołanie się do wartości konstytucyjnych co najmniej równorzędnych z wartościami, ujętymi w art. 20. Zakaz podwyższania cen leków refundowanych wynika też z samej istoty refundacji tych leków przez NFZ.

Inaczej m. zd. ocenić należy dopuszczalność ograniczenia wolności działalności gospodarczej polegającej na zakazie obniżania urzędowej ceny zbytu leków oraz marż hurtowych i detalicznych leków. Zakaz taki jest niewątpliwym ograniczeniem ich wolności działalności gospodarczej. Obniżenie ceny detalicznej (marży), przy spodziewanym przez to wzroście liczby sprzedanych produktów jest rudymenatarnym posunięciem, mogącym spowodować zwiększenie zysku. Mieści się więc jak najbardziej w treści „działalności gospodarczej” a jego ustawowa likwidacja (czy nawet ograniczenie do pewnych sytuacji) jest niewątpliwie tej działalności ograniczeniem, czyli ograniczeniem tej wolności konstytucyjnej.

Na wstępie nie sposób nie odnotować pewnego zaskoczenia. Oto inicjator ustawy zakłada, że „należy dążyć do obniżenia współczynnika współpłacenia pacjentów w obszarze leków refundowanych” (uzasadnienie – s. 106, wiersz 7 – 9) i w konsekwencji ... zakazuje obniżania (przez apteki) cen zbytu lekarstw! W uzasadnieniu projektu podano również, że „wydatki *per capita* na leki w Polsce należą do najniższych w krajach OECD” (jw. s. 106 i 104). Czyżby planowane go podnieść także wprowadzając zakaz obniżania cen detalicznych leków refundowanych? A przecież na s. 103 uzasadnienia z uznaniem mówi się o dokonaniach Ministra Zdrowia

„zmiierzających do obniżenia współpłacenia [przez] pacjenta; w ciągu dwu lat został on obniżony z 35,41% do 32,93%.

(5) Depuszczalność wprowadzania ograniczeń konstytucyjnych wolności i praw jednostki wyrażona jest w Konstytucji RP w art. 31 ust. 3, a w wypadku wolności działalności gospodarczej także w art. 22. Nie ulega jednak dla mnie wątpliwości, że depuszczalność ograniczenia wolności działalności gospodarczej z uwagi na potrzebę ochrony którejkolwiek z wymienionych w art. 31 ust. 3 konstytucyjnych wartości – nie występuje. W szczególności niedopuszczalność obniżania cen leków nie ma m. zd. wpływu na:

a) bezpieczeństwo państwa,

b) porządek publiczny (trudno m. zd. uznać, że podnoszona w uzasadnieniu projektu „turystryka refundacyjna”, s. 82 uzasadnienia, narusza ów porządek publiczny),

c) ochronę środowiska,

d) zdrowie publiczne (problematyka cen na leki mieści się naturalnie w tym obszarze, tj. zdrowia publicznego, aczkolwiek zasadniczo odnosi się do „zdrowia indywidualnego” – ale zasadniczo możliwość obniżania cen na leki *prima facie* służy podniesieniu poziomu ochrony również zdrowia publicznego),

e) moralność publiczną,

f) wolności i prawa innych osób (nie widać związku między omawianym ograniczeniem wolności gospodarczej a rozszerzeniem, w ten sposób, „wolności i praw innych osób”).

Pozostaje więc poszukiwanie uzasadnienia dla takiego ograniczenia wolności gospodarczej w klauzuli „ważnego interesu publicznego” (art. 22 Konstytucji). Na tej klauzuli najwidoczniej opiera się projektodawca ustawy, wskazując w „uzasadnieniu” (s. 82) na „liczne zjawiska patologiczne w obrocie lekami refundowanymi” których wyeliminowanie, jak należy zakładać, w intencji projektodawcy składały by się na ów ważny interes publiczny, uzasadniający omawiane ograniczenie wolności działalności gospodarczej. Tymi „zjawiskami patologicznymi” według projektodawcy są:

- a/ nieuzasadnione względami medycznymi zwiększanie refundacji,
- b/ nabywanie leków za 1 grosz,
- c/ wynagradzanie pacjentów za dostarczenie recepty na lek refundowany,
- d/ „turystyka refundacyjna” (poszukiwanie przez pacjentów aptek o najniższych cenach),
- e/ niejednolite marki hurtowe stosowane wobec aptek,
- f/ zjawisko marnotrawienia leków,

Osobiście trudno mi większość z powyżej wskazanych aspektów aktualnej sytuacji – zakładając wiarygodność występowania tych zjawisk – zakwalifikować jako „zjawiska patologiczne”. Tak jest niewątpliwie wobec aspektu „a” i „f”. Natomiast występowanie innych zjawisk („b”, „c”, „d” i „e”) osobiście, i to w sposób zdecydowany, kwalifikuję wręcz odwrotnie, tj. jako zjawiska normalne a nawet korzystne dla pacjentów. W dalszych swych wywodach koncentrować się więc będą na zjawiskach „a” i „f”.

(6) W myśl od dawna utrwalanych poglądów zarówno w doktrynie prawa konstytucyjnego jak i w orzecznictwie konstytucyjnym, zwłaszcza TK, ograniczenia

poszczególnych wolności i praw konstytucyjnych – będąc usprawiedliwione chęcią realizacji jednej z siedmiu powyższych wartości konstytucyjnych (z art. 31 ust. 3 i z art. 22) – nie są jednak dowolne. W Konstytucji RP występuje wyraźnie zasada „ograniczoneści ograniczeń”. Zawarta jest ona w konstytucyjnym sformułowaniu o dopuszczalności ograniczeń jedynie „koniecznych w demokratycznym państwie”, którą to klauzulę określa się jako „klauzulę proporcjonalności”. Ograniczenie, polegające na zakazie obniżania cen zbytu leków tudzież stosowania niższych marż hurtowych i detalicznych niż marże urzędowe w obrocie lekami – akceptując wyjściowo tezę iż wyeliminowanie sytuacji „a” i „f” rzeczywiście stanowiło by realizację „ważnego interesu publicznego” – należy więc teraz przeanalizować z tego punktu widzenia, tj. realizacji zasady proporcjonalności.

(7) Zasada proporcjonalności składa się z trzech elementów, które muszą występować na zasadzie koniunkcji:

A. Wymogu konieczności – tj. wykazania (przez rozwiązania ustawodawcze), że bez wprowadzanych ograniczeń przywoływany cel ich wprowadzenia nie może być osiągnięty:

Sytuacja „a”: zakaz obniżania cen zbytu i zakaz obniżania marż nie jest koniecznym zabiegiem legislacyjnym dla „nieuzasadnionego względami medycznymi zwiększania refundacji”. Jeżeli refundacja się zwiększa, będąc przy tym nieuzasadniona względami medycznymi, to w oczywisty sposób zależy to od Ministra Zdrowia który albo niepotrzebnie (z punktu widzenia „względów medycznych”) wydaje następne decyzje refundacyjne, albo nie zmienia wcześniejszych decyzji refundacyjnych wówczas, gdy

dany lek można wyłączyć z zakresu leków refundowanych lub też przenieść go do innej „kategorii dostępności refundacyjnej” (art. 5), mniej obciążających NFZ.

Sytuacja „f”: zakaz obniżania cen zbytu i marż nie jest również koniecznym zabiegiem legislacyjnym dla eliminacji „zjawiska marnotrawienia leków”. Bez takiego zakazu zakładany efekt może być również osiągnięty, i to nawet w sposób pewniejszy, choćby przez skonstruowanie takiego systemu wypisywania recepta na leki refundowane, który by skłaniał lekarzy do wypisywania adekwatnych do rzeczywistych potrzeb ilości leku na receptach. Powoływanie się w uzasadnieniu projektu na „zwiększającą się utylizację przeterminowanych leków” (s. 106) jest o tyle bezprzedmiotowe, że nie wiadomo tu, czy chodzi o zjawisko utylizacji leków refundowanych (a tylko to jest istotne w niniejszych rozważaniach) czy nie refundowanych. Osobiście sędzę, że głównie tych drugich.

Reasumując: wprowadzane ograniczenie (zakaz obniżania cen zbytu lekarstw refundowanych) nie spełnia kryterium konieczności.

B. Wymogu skuteczności – tj. wykazania, poprzez rozwiązania ustawowe, że wprowadzana regulacja jest w stanie doprowadzić do zakładanego efektu:

Sytuacja „a”: zakaz obniżania cen zbytu i marż nie jest skutecznym zabiegiem legislacyjnym dla „nieuzasadnionego względami medycznymi zwiększania refundacji”. Analizowany zakaz nie jest w stanie doprowadzić do tego, aby liczba recepta na leki refundowane nie rosła w sposób nieuzasadniony i aby nie było zbyt wiele (z punktu widzenia owych „względów medycznych”) decyzji refundacyjnych Ministra Zdrowia, zwłaszcza kwalifikujących leki do najbardziej obciążających NFZ



kategorię refundacji. Tego względu (tj. „niebezpieczeństwa” obniżenia ceny zbytu) nie bierze przecież pod uwagę ani minister, wydający „decyzję refundacyjną” ani lekarz, wypisujący receptę na leki refundowane. Przede wszystkim zaś pomiędzy jednym [zakaz obniżania] a drugim [nieuzasadniony wzrost refundacji] stanem rzeczy istnieje zbyt wiele ogniw pośrednich (cena zbytu – ogólny bilans finansowy apteki – marża hurtownicza – ogólny bilans finansowy hurtownika – wytwórnia leków – cena producenta – stała cena zbytu i stała wysokość marży – wysokość refundacji), pomiędzy którymi nie dostrzegam wystarczających (adekwatnych) związków przyczynowo-skutkowych, tworzących ową „skuteczność”.

Przecież niezależnie od tego, jak niską cenę leku pacjent zapłacił w aptece, NFZ zrefunduje aptece kwotę, w zależności tylko od zakwalifikowania danego leku do określonej kategorii dostępności refundacyjnej i grupy limitowej. Na obniżce ceny zbytu konkretnego leku w konkretnej aptece NFZ nie nie traci.

Sytuacja „F”: zakaz obniżania cen i marż nie jest skutecznym zabiegiem legislacyjnym dla eliminacji zjawiska „marnotrawienia leków”. Leki o obniżonej (w stosunku do „ceny urzędowej”) wysokości nie oznaczają przecież, że są to leki tanie, nawet jeżeli pacjent do nich jedynie „dopłaca”. W sposób oczywisty nie funkcjonuje prawidłowość, że leki o nieco obniżonej cenie (niż w innych aptekach, ale też obiektywnie kosztowna) będzie się marnotrawiło a te, które nabyto po (nieco) wyższej cenie – nie. Takie marnotrawienie w oczywisty sposób i w normalnej sytuacji (tj. pacjenta, zachowującego się w sposób rozsądny) zależeć będzie jedynie od tego, czy lek jeszcze nadaje się do zastosowania, lub czy jest przeterminowany – a więc czy pacjent wyzdrowiał szybciej, niż zakładał to lekarz, czy nie – i czy dany lek może być

jeszcze przydatny (niekoniecznie pacjentowi, który go kupił). Lek nabyty drożej niż mógłby być, a przeterminowany zostanie (jak powinien być) „zmarnotrawiony”. Lek nabyty taniej niż mógłby być, a jeszcze przydatny do stosowania = „zmarnotrawiony” zapewne nie zostanie a (w swoim czasie) został on zrefundowany z pożytkiem dla chorego, nawet jeśli nie tego, któremu wypisano receptę, to z reguły przecież również ubezpieczonego.

Reasumując: wprowadzane ograniczenie nie spełnia również kryterium skuteczności.

C. Wymogu „proporcjonalności sensu stricte”, polegającym na wymogu zrównania ciężaru obciążeń, których doznają podmioty, poddawane wprowadzanym ograniczeniom – z korzyściami, jakich doznają inne podmioty, będące beneficjentami konsekwencji, wypływających z owych obciążeń. W rozważanej sytuacji winny być zrównane obciążenia wynikające z rozważanego ograniczenia wolności gospodarczej (nieemożności obniżania cen leków i marż) z korzyściami, przysparzonymi „ważnemu interesowi publicznemu” (czyli: „a” – wyeliminowanie nieuzasadnionych względami medycznymi refundacji oraz „f” – wyeliminowanie zjawiska marnotrawienia leków).

W tym zakresie wydaje się, że ten konstytucyjny wymóg, w analizowanym projekcie, byłby spełniony. Dwa powyższe efekty („a” i „f”), gdyby je osiągnięto, niewątpliwie służyły by wzmocnieniu ważnego interesu publicznego. Można uznać, że warto ograniczyć wolność działalności gospodarczej wskazanych wyżej podmiotów we wskazany wyżej sposób, aby uzyskać tak korzystne rezultaty.

Wspomniane korzystne efekty nie są jednak wyrażone wprost w treści ustawy (projektu), lecz jedynie w uzasadnieniu. Szczegółowe rozwiązania ustawowe nie

prowadzą zaś, jednoznacznie, do wniosku że takie były w istocie cele ustawy tudzież do wniosku o koniecznym wystąpieniu wspomnianych efektów w rezultacie wejścia ustawy w życie. Brak zaś takich przepisów zawartych *explicite* w ustawie nie pozwala też formalnie na interpretowanie jej przepisów (projektu) z tego punktu widzenia (tj. realizacji „a” i „f”).

W konsekwencji dochodzę do przekonania, że również powyższy, trzeci składnik zasady proporcjonalności, nie jest przez projekt zrealizowany.

(8) Innym konstytucyjnym (z art. 31 ust. 3) ograniczeniem w dopuszczalności zawężania przez ustawodawcę zakresu poszczególnych, konstytucyjnych wolności, jest wymóg zachowania przez ustawodawcę „istoty” każdej ograniczanej w powyższy sposób wolności i każdego ograniczanego prawa. Istotą wolności gospodarczej podmiotu, który w zasadzie, w najszerszym zakresie swej działalności, nie wytwarza nowych dóbr (nie może więc zmniejszać kosztów produkcji), lecz wydaje gotowe farmaceutyki lub prowadzi ich hurtowe dostawy – jest manewrowanie ceną oraz równoczesne prowadzenie rozmaitych akcji marketingowych celem zwiększenia skali sprzedaży.

Wprowadzenie przez ustawę (projekt) „urzędowych cen zbytu” (art. 13 ust. 4) oznacza pozbawienie aptek możliwości „manewrowania ceną” i w konsekwencji również stosowania zabiegów marketingowych, które zresztą, jak już wspomiano, twórcy projektu – z niezrozumiałych dla mnie przyczyn – uważają za „zjawiska patologiczne” (s. 106). Tym samym, m. zd. projektodawca łamie zakaz ingerencji w samą istotę wolności gospodarczej, łamie i w tym aspekcie art. 31 ust. 3, albowiem bez

możliwości podejmowania rozważanych posunięć, w analizowanych warunkach, m. zd. wolność gospodarcza przestaje istnieć.

(9) W uzasadnieniu podkreślono, że „głównym zadaniem systemu refundacyjnego jest zapewnienie pacjentom równej dostępności do produktów refundowanych” (s. 114). Występuje tu bardzo trafne nawiązanie do art. 68 ust. 2 Konstytucji („obywatelom ... władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych”). Nie pojmuję natomiast dlaczego „obecna sytuacja [i tu uzasadnienia przywołuje owe „patologie”] jest wbrew [tej] *ratio legis* ...” (s. 114/ 115). Po pierwsze przywołany przepis konstytucyjny (art. 68 ust. 2) dotyczy w zasadzie jedynie „publicznych praw podmiotowych” (jak wszystkie przepisy Konstytucji o wolnościach i prawach jednostki), a więc relacji „jednostka – władza publiczna” (tzw. relacja wertykalna) a nie dotyczy tzw. „relacji horyzontalnych” (między jednostkami). Relacja między pacjentem dokonującym zakupu leków a apteka jest oczywiście relacją „horyzontalną”, gdyż apteka nie jest podmiotem władzy publicznej. Powoływanie się przy rozważaniu relacji horyzontalnej na *ratio legis* przepisu, konstruowanego dla relacji „wertykalnej”, jest bezprzedmiotowe. Po drugie w sposób oczywisty państwo wywiązuje się z tego obowiązku („zapewnienia równej dostępności”) ustalając określony poziom płacenia przez NFZ za dany lek i nie musi wcale ingerować dalej (oczywiście w tym aspekcie) w relacje horyzontalne.

(10) Ogólny wniosek z całości powyższych rozważań jest następujący: opinionowana konstrukcja projektu ustawy – w zakresie wskazanych jej przepisów – narusza w wielu

swych aspektach konstytucyjną wolność działalności gospodarczej podmiotów, objętych jej ramami.

(11) Wydaje się, że w uzasadnieniu bardzo trafnie wskazano na główne powody „zauważalnego” wzrostu wydatków NFZ, w tym i na refundację leków (por. s. 102 / 103). Są to: 1/ zwiększenie dostępności do nowych leków; 2/ rozszerzenie refundacji dlet leczniczych; 3/ wprowadzenie nowych leków i nowych grup w zakresie chorób przewlekłych; 4/ rozszerzenie wskazań dla niektórych grup leków; 5/ działania Ministra Zdrowia zmierzające do obniżenia współpłacenia przez pacjentów; 6/ podwyższenie limitów w grupach leków stanowiących istotne grupy z punktu widzenia społecznego; 7/ zwiększony popyt na leki, wynikający zarówno z rozwoju wiedzy medycznej jak i systematycznego wzrostu zdiagnozowanych i objętych leczeniem pacjentów; 8/ nowa procedura rozpatrywania wniosków refundacyjnych.

Wydaje się oczywiste, że spowodowanego takimi przyczynami wzrostu wydatków NFZ należało by sobie nawet życzyć. Wśród tych przyczyn wzrostu wydatków NFZ nie ma jednak przecież wskazania na zaniżanie przez placówki detaliczne i hurtowe cen i marż na leki...

*Pawel Samardzi*