

Biuro Analiz Sejmowych  
**OPINIA ZLECONA**

**Dr Anna Jacek**

Uniwersytet Rzeszowski

Rzeszów, dnia 7 grudnia 2010 r.

**Opinia prawna**  
**w sprawie projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych**  
**specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**  
**(druk sejmowy nr 3491)**

**I. Tezy opinii**

1. Art. 17 projektu ustawy wymaga dokonania zmian w zakresie wprowadzenia rozwiązań mających na celu uelastyczenie sztywnego limitu wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków. Uzasadnione jest też wyjaśnienie, na jakiej podstawie ustalono sztywny limit wydatków refundacyjnych w wysokości do 17 % budżetu NFZ.
2. Projekt ustawy przewiduje zwiększenie obciążeń z tytułu współpłacenia za leki refundowane ze względu na dokonywanie przez apteki tzw. subskrypcji aptecznej wyłącznie do leków refundowanych, co może spowodować ograniczenie sprzedaży tanich leków generycznych produkowanych przez krajowych przedsiębiorców.
3. Wprowadzenie zasady tzw. *pay – back'u*, czyli obowiązku zwrotu kosztów przekroczenia budżetu na refundację wymaga rozwiązań w przypadku, gdy pomimo nie przekroczenia budżetu NFZ przeznaczonego na refundację, w niektórych grupach limitowych wydatki zostaną przekroczone.

4. Wprowadzenie tzw. *polskiego podatku Garattiniego* może spowodować nierówność traktowania podmiotów.

## II. Przedmiot opinii

System refundacji leków i wyrobów medycznych został uregulowany w dwóch obowiązujących obecnie aktach prawnych, tj. w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.) oraz w ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.). Wskazać również należy na akty wykonawcze do tych ustaw, wydane na podstawie art. 36 ust.1 pkt.1 i 3, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach.

Na podstawie obowiązujących przepisów dostęp do leków oraz wyrobów medycznych oparty jest na nieodpłatnym dostępie do leków oraz wyrobów medycznych dla pacjentów hospitalizowanych, jak też nieodpłatnym dostępie do programów lekowych, w których finansowane są szczególnie kosztowne leki dla pacjentów w ściśle określonych stanach klinicznych.

Ponadto obowiązujące regulacje gwarantują refundację w całości lub w części kosztów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dostęp do wyrobów medycznych realizowany jest poprzez zlecenia w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi lub środkami pomocniczymi na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.)

W praktyce leki i wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych stanowią regulowaną część rynku. Leki i wyroby medyczne nieobjęte systemem refundacyjnym są przedmiotem wolnego obrotu.

Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych kompleksowo reguluje

kwestie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Projekt przedstawia propozycje

w zakresie racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia oraz ma odpowiadać zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także reguluje relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie. Projekt wprowadza kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych, zasady ustalania urzędowej ceny zbytu. Projekt przewiduje utworzenie przy ministrze właściwym do spraw zdrowia Komisji Ekonomicznej, finansowanej z budżetu państwa, której zadaniem będzie prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą, w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny mają być refundowane, okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją, a także instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5 projektu ustawy. Do Komisji również należeć będzie monitorowanie realizacji całkowitego budżetu przeznaczonego na refundację oraz prowadzenie działań mających na celu racjonalizację wydatków związanych z refundacją oraz przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w tym zakresie.

Projekt określa całkowity budżet na refundację, który nie może przekroczyć 17% całkowitych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej. Jak wskazano w uzasadnieniu projektu, wskaźnik całkowitego budżetu na refundację na poziomie nie wyższym niż 17% jest średnim wskaźnikiem w krajach OECD w relacji kosztów leków do kosztów świadczeń zdrowotnych ogółem. Projekt przewiduje również wprowadzenie narzędzi dzielenia ryzykiem związanym z obejmowaniem kolejnych produktów refundacją.

Projekt w sposób szczegółowy określa tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, regulując kwestie opłat z tym związanych. Projekt wprowadza obowiązek przedstawiania przez wnioskodawcę, przed wydaniem decyzji

o objęciu refundacją, aktu notarialnego zawierającego oświadczenie o poddaniu się egzekucji, o którym mowa w art. 777 ust. 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r.

Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 1964 r., Nr 63, poz. 296 z późn. zm.) w zakresie należności obciążających Wnioskodawcę na podstawie przepisów ustawy.

Projekt wprowadza w art. 11 obowiązek przekazywania przez Wnioskodawcę, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją, kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, liczonej od ceny zbytu netto. Kwota ta stanowić ma dochód ministra właściwego do spraw zdrowia.

Proponowanym rozwiązaniem jest również wprowadzenie „umów na realizację recept” (umowy z podmiotami prowadzącymi apteki na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę), a także wprowadzenie kar administracyjnych (kar pieniężnych), stanowiących przychód Funduszu, za naruszanie przepisów ustawy. Szczególnie dotkliwą karą jest kara wymierzana na podstawie art. 49 projektu ustawy, która stanowi równowartość 3% obrotu osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym. Zgodnie z treścią ust. 2 art. 49 projektu „Karze tej podlega ten, kto zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, stosuje niejednolite warunki tych umów lub uzależnia zawarcie umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem innego świadczenia.”

Projekt pogłębia implementację dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń społecznych.

**III. Uwagi do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**

1. Projekt ustawy w art. 3 ust. 1 przewiduje, iż całkowity budżet na refundację leków wynosi do 17 % sumy środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie

świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Podkreślić należy, iż w uzasadnieniu projektu do ustawy precyzyjnie nie wyjaśniono, na jakiej podstawie przyjęto powyższe założenia. W uzasadnieniu przedstawiono dane w zakresie poziomu finansowania refundacji w Polsce i krajach OECD. Stwierdzono, że przyjęty w projekcie ustawy wskaźnik całkowitego budżetu na refundację na poziomie nie wyższym niż 17% jest średnim wskaźnikiem w krajach OECD w relacji kosztów leków do kosztów świadczeń zdrowotnych ogółem.

Duże wątpliwości budzi określanie budżetu na refundację przez odniesienie go do poziomu 17 % sumy środków publicznych, ujętych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

W przypadku konieczności zabezpieczenia środków finansowych na refundację leków na poziomie wyższym niż ustalony w projekcie ustawy limit do 17% (sytuacja wyjątkowa, np. epidemia czy pandemia) konieczna będzie szybka zmiana ustawy. Powyższe skutkować może naruszeniem planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz naruszeniem dyscypliny finansów publicznych.

2. Art. 40 ust. 1 projektu ustawy określa, iż apteka, w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazami, ogłaszanych przez ministra zdrowia w drodze obwieszenia, na podstawie art. 35 projektu ustawy. Powyższe rozwiązanie może ograniczyć możliwość dokonywania tzw. subskrypcji aptecznej wyłącznie do leków refundowanych, co z kolei może spowodować ograniczenie sprzedaży tanich leków generycznych produkowanych przez krajowych przedsiębiorców.

Ustalenie cen i sztywnych marż naliczanych od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego likwiduje konkurencję cenową pomiędzy aptekami. Powyższe uniemożliwia sprzedaż aptekarzowi leku po niższej cenie, a tym samym może spowodować zwiększenie

wydatków gospodarstw domowych na leki. Wskazywane w uzasadnieniu zjawiska patologiczne, jak turystyka lekowa czy zjawisko marnotrawienia leków nie powinny być eliminowane poprzez pozbawienie Klientów aptek możliwości zakupu leków

za niższą, promocyjną cenę. Brak jest uzasadnienia dla ograniczania rozwijającej się pomiędzy aptekami konkurencji i marketingu.

Wprowadzenie cen sztywnych uniemożliwi dokonanie obniżki cen przez producentów, czego skutkiem może być utrzymywanie się ich wyższego poziomu.

3. W art. 4 projektu ustawy brak jest powiązania pomiędzy przekroczeniem całkowitego budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, a naliczeniem kwoty przekroczenia przez poszczególnych wnioskodawców w danej grupie limitowej. Ponadto w projekcie ustawy brak jest przejrzystych rozwiązań w przypadku, gdy pomimo nie przekroczenia budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczonego na refundację, w niektórych grupach limitowych wydatki zostaną przekroczone.

Wskazać również należy na art. 4 projektu ustawy, który przewiduje obowiązek zwrotu przez wnioskodawcę (importera, przedstawiciela lub producenta wyrobów medycznych) do Narodowego Funduszu Zdrowia, w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację wynoszącego 17% sumy środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym NFZ, kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej, obliczonej zgodnie z wzorem wskazanym w art. 4 ust. 2 ustawy. Powyższe rozwiązanie rodzi zagrożenie, iż producenci nie będą w stanie właściwie oszacować cen wyrobów i przychodów ani właściwie ocenić ryzyka w tym zakresie, ponieważ będą oni uzależnieni od zdarzeń, na których występowanie nie mają wpływu.

Projekt ustawy w art. 15 nie określa również do jakiej grupy limitowej produkt powinien należeć a jedynie, iż ustala się grupy leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu.

Wprowadzenie obowiązku zwrotu kwoty przekroczenia, uregulowanego w art. 4 projektu ustawy, jest jednym z obowiązków dzielenia się ryzykiem.

Instrumenty dzielenia się ryzykiem zmierzają do dzielenia się przez Fundusz z przemysłem ryzykiem związanym z obejmowaniem kolejnych produktów

refundacją. Należy wyjaśnić dlaczego wykluczono stosowanie art. 4 ust. 1 - 10 projektu w przypadku, gdy w decyzji o objęciu refundacją wydanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia ustalone zostały inne instrumenty dzielenia ryzyka. Przyjęcie takiego rozwiązania może doprowadzić do sytuacji, gdzie tzw. kwota przekroczenia nie zostanie pokryta - część wnioskodawców zostanie wykluczona z działania tego instrumentu na rzecz innych (poprzez zapisy ujęte w decyzji o objęciu refundacją) – które nie przewidują rekompensaty od Narodowego Funduszu Zdrowia. Zastosowanie tego instrumentu może nie spełnić więc w całości roli, dla której jest projektowany tj. pokrycia kwoty przekroczenia i stabilizacji Funduszu.

Ponadto wątpliwości budzi regulacja zawarta w art. 4 ust. 9 i 10 ustawy w zakresie rozwiązania określającego, iż kwoty, będące przychodem Narodowego Funduszu Zdrowia, egzekwowane będą przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Art. 11 projektu ustawy określa obowiązek wnioskodawcy, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją, przekazywania corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia 3% wartości zrefundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobu medycznego z tytułu objęcia refundacją, liczonej od ceny zbytu netto. Środki uzyskane przeznacza się w szczególności na cele określone w art. 31 t ust. 2 a i 2b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Środki te będą przekazywane do Agencji Oceny Technologii Medycznych, a następnie na prowadzenie badań bezpośrednio

porównujących wartość dwóch leków. Wykonanie badań będzie zlecane niezależnym polskim oraz zagranicznym ekspertom.

W projekcie przyjęto, jako podstawę ustalenia ww. opłaty, cenę zbytu netto leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, refundowanych w roku kalendarzowym. W uzasadnieniu projektu

do ustawy podkreślono, iż ww. opłata nie spowoduje nadmiernych wydatków firm farmaceutycznych. Konstrukcja ta sprowadza się do opodatkowania finansowanych ze środków publicznych wydatków na refundację leków.

Powyższa regulacja wprowadza więc dodatkowy para-podatek obrotowy w wysokości 3%. Rozwiązanie to może skutkować zwiększeniem kosztów współpłacenia za leki przez pacjentów. Co ważne, opłata ta nie będzie stanowić kosztu uzyskania przychodu, z uwagi na zaproponowane rozszerzenie wskazanych w art. 16 ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych przez dodanie pkt 67 (art. 54 projektu).

Ponadto art. 11, określający obowiązek przekazania corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia 3% wartości zrefundowanego leku wprowadza nierówność traktowania podmiotów tym zakresie. 3 % dotyczy wszystkich leków refundowanych, niezależnie od grupy refundacyjnej danego produktu leczniczego. Niewątpliwie takie rozwiązanie będzie niesprawiedliwe dla producentów leków, refundowanych w całości lub w części, bowiem wszyscy będą zobowiązani do uregulowania opłaty w jednakowej wysokości, obliczonej od ceny zbytu netto.

#### **IV. Podsumowanie**

Projektowana ustawa wymaga dalszych prac legislacyjnych w celu uporządkowania przepisów, doprecyzowania i wyeliminowania wad legislacyjnych projektu.