



Warszawa, dnia 8 października 2010 roku

RAPORT PRAWNY

**NA TEMAT PROJEKTU USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW,
ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA
ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH,
OGŁOSZONEGO PRZEZ MINISTRA ZDROWIA DNIA 8.09. 2010 R.**

sporządzony przez Zespół Doradztwa dla Branży Medycznej i Biotechnologii
Kancelarii Prawniczej Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

pod redakcją i kierunkiem naukowym prof. dr. hab. Michała Kuleszy



Warszawa, dnia 8 października 2010 r.

Szanowni Państwo,

Niniejszy dokument zawiera analizę prawną kompleksowego Projektu nowej Ustawy refundacyjnej. Omawiany Projekt praktycznie od momentu ogłoszenia stał się przedmiotem ożywionej debaty publicznej. Wynika to z faktu, iż Projekt przewiduje nowatorskie mechanizmy prawne i ma na celu całkowitą rekonceptualizację systemu refundacji w Polsce.

Autorzy Projektu zasługują na uznanie, ponieważ przedstawili propozycję zmian o charakterze reformatorskim, które co do zasady zmierzają w dobrym kierunku. Przyłączając się do należnych Autorom wyrazów uznania, pragniemy w niniejszej analizie wskazać na te elementy regulacji, które z czysto prawnego punktu widzenia są wątpliwe lub dyskusyjne – z perspektywy konstytucyjnej, unijnej, systemowej, ale również techniczno-legislacyjnej.

Nasz Raport podzielony jest na dwie części: pierwszą, podsumowującą najważniejsze tezy prawne oraz wskazującą praktyczne skutki proponowanych zmian oraz drugą, zawierającą szczegółową analizę poszczególnych instytucji prawnych, regulowanych w Projekcie.

Projekt nowej Ustawy będzie przedmiotem dalszych prac legislacyjnych, wskutek czego część naszych uwag może się w przyszłości zdezaktualizować.

Wszelkie uwagi, komentarze i wątpliwości, uprzejmie prosimy kierować pod adres michal.kulesza@dzp.pl.

W imieniu Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka,

Michał Kulesza
Profesor Uniw. Warszawskiego
Partner, radca prawny

SPIS TREŚCI

1.	Spis treści	2
2.	Executive summary.....	5
	Wnioski ogólne	5
	Wnioski dotyczące systemu <i>payback</i>	6
	Wnioski dotyczące kwestii cenowych i dystrybucyjnych	9
	Wnioski dotyczące zgodności Projektu z Konstytucją RP	11
	Wnioski dotyczące zgodności Projektu z prawem Unii Europejskiej	13
3.	Wprowadzenie i cel raportu	14
3.1	Podmiot zlecający przygotowanie raportu	14
3.2	Autor raportu.....	14
3.3	Ograniczenia	14
4.	Analiza skutków wprowadzenia poszczególnych instytucji i rozwiązań.....	15
4.1	Zagadnienia refundacyjne	15
4.1.1	Kryteria wyłączające refundację	15
4.1.2	Całkowity budżet NFZ na refundację oraz system zwrotów („payback”)	17
4.1.3	Kryteria objęcia refundacją i uchylecia decyzji refundacyjnej.....	22
4.1.4	Negocjacje z Komisją ekonomiczną.....	23
4.1.5	Instrumenty podziału ryzyka	26
4.1.6	Decyzja refundacyjna i obwieszczenie refundacyjne	30
4.1.7	Poziomy odpłatności i grupy limitowe	31
4.1.8	Podatek refundacyjny	32
4.1.9	Rozliczenia w ramach „payback” i innych Instrumentów podziału ryzyka	45
4.1.10	Okres przejściowy w implementacji nowego systemu refundacji.....	48
4.2	Zagadnienia dystrybucyjne	52
4.2.1	Urzędowa cena zbytu	52
4.2.2	Urzędowe marże hurtowe i detaliczne.....	56
4.2.3	Zasady sprzedaży do zakładów opieki zdrowotnej.....	68
4.2.4	„Transfer-pricing” oraz inne kwestie podatkowe	71

4.2.5	Substytucja apteczna produktów refundowanych.....	71
4.2.6	Wymagania dotyczące hurtowi i aptek.....	72
4.3	Sankcje w projekcie Ustawy refundacyjnej.....	75
4.3.1	Kary administracyjne	75
4.3.2	Przepisy karne	79
4.3.3	Brak zapewnienia ciągłości dostaw	84
5.	Projekt Ustawy refundacyjnej a refundacja w innych krajach eEuropejskich	90
6.	Uwagi legislacyjne	99
6.1	Naruszenie zasad organizacji rządowego etapu prac legislacyjnych	99
6.2	Vacatio legis oraz termin wejścia życie Projektu	100

1. EXECUTIVE SUMMARY

Wnioski ogólne

1. Projekt Ustawy refundacyjnej jest niejednorodny pod względem jakości regulacyjnej. Obok rozwiązań godnych aprobaty, takich jak wprowadzenie indywidualnej decyzji refundacyjnej czy też indywidualnych uzgodnień co do podziału ryzyka pomiędzy płatnika i przedsiębiorców, Projekt zawiera regulacje naruszające Konstytucję RP, prawo wspólnotowe i zasady dobrej legislacji.
2. Projekt Ustawy refundacyjnej jest jednostronny w zakresie, w jakim dba o zmniejszenie wydatków refundacyjnych państwa, przy jednoczesnym pominięciu instrumentów zapewnienia pacjentom dostępu do nowoczesnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Z tego powodu nie realizuje on właściwie obowiązku równowagi dwóch wartości: oszczędności refundacyjnej i wspierania innowacyjności.
3. Postanowienia Projektu dotyczące ustanowienia systemu sztywnych marż i cen na produkty refundowane są rozwiązaniem kontrowersyjnym i mogącym prowadzić do negatywnych skutków w sferze ochrony zdrowia. Nie rozwiązują one żadnego poważnego problemu społecznego, a jednocześnie powodują ograniczenie konkurencji na rynku produktów refundowanych i negatywne skutki dla przedsiębiorców i pacjentów. Regulacje dotyczące sztywnych marż i cen są w związku z tym nieracjonalne w aspekcie gospodarczym i niezgodne z Konstytucją RP w aspekcie prawnym.
4. Mimo licznych odniesień w uzasadnieniu do systemów refundacyjnych innych państw członkowskich UE, Projekt ustawy refundacyjnej nie odzwierciedla trendów europejskich. Większość stosowanych w ustawie instytucji ma co prawda swoje wzorce w innych krajach UE, jednak sposób ich implementacji do projektu należy określić jako wybiórczy i mający na celu jedynie zwiększenie oszczędności publicznego płatnika (NFZ).
5. Jednostronna realizacja celu fiskalnego widoczna jest w szczególności w przypadku mechanizmu „payback” oraz 3% podatku „refundacyjnego”. Instytucje powyższe w zaproponowanym przez projektodawcę kształcie istotnie modyfikują ich europejskie pierwowzory w sposób, który powoduje nieproporcjonalne obciążenie

przedsiębiorców branży farmaceutycznej w stosunku do korzyści, które mogą zostać osiągnięte przez ich zastosowanie.

Wnioski dotyczące systemu *payback*

6. Wejście w życie zaproponowanych w Ustawie refundacyjnej rozwiązań dotyczących całkowitego budżetu NFZ na refundację oraz projektowanego systemu zwrotów (*payback*) niesie za sobą duże ryzyko biznesowe dla przedsiębiorców, których produkty są refundowane (konieczność zwrotu przez nich bliżej nieokreślonych kwot do Funduszu). Ryzykiem tym praktycznie nie można zarządzać, gdyż zależne jest ono od czynników zewnętrznych takich jak np. dane makroekonomiczne. W okresie przejściowym, nie jest możliwe nawet uniknięcie tego ryzyka, gdyż system *payback* jest obligatoryjny.
7. System *payback* ma w rzeczywistości charakter gwarancji, że przekroczenie budżetu na wydatki refundacyjne spowoduje automatyczny zwrot kwoty przekroczenia przez przedsiębiorców. System ten jest więc instrumentem przeniesienia ryzyka refundacyjnego na przedsiębiorców, a nie jego dzielenia.
8. Wątpliwości budzi metoda wyliczania kwoty zwrotu z tytułu systemu *payback*, ze względu na brak czytelności zastosowanych wzorów matematycznych oraz duże prawdopodobieństwo częściowego „oderwania” uzyskiwanych w ich wyniku kwot zwracanych przez przedsiębiorcę do NFZ od faktycznego proporcjonalnego stopnia przyczynienia się przez konkretny produkt do przekroczenia budżetu refundacyjnego.
9. System *payback* jest nieprzewidywalny i uciążliwy w stosowaniu na poziomie rozliczeń, sprawozdań i preliminarzy finansowych. Szczególnie dolegliwy może on być dla spółek kapitałowych (przede wszystkim tych notowanych na giełdach).
10. Stosowanie systemu *payback* i związanych z nim rozliczeń będzie prawdopodobnie wymagało od przedsiębiorców, których produkty są refundowane i tym systemem objęte, tworzenia bliżej nieokreślonych rezerw finansowych na kolejny rok. Stanowić to może istotne ograniczenie swobody działalności gospodarczej.
11. Utrudniona będzie weryfikacja prawidłowości wyliczeń dokonywanych przez NFZ w ramach systemu *payback*. Przedsiębiorca będzie miał ograniczoną możliwość realnego kwestionowania działań władz publicznych i obrony przed nieuzasadnionym naliczeniem kwoty zwrotu.

Wnioski dotyczące procedury uzyskiwania refundacji

12. Objęcie produktu refundacją będzie następowało w drodze postępowania administracyjnego zakończonego wydaniem indywidualnej decyzji. Wykazy będą publikowane co dwa miesiące w formie obwieszczeń o charakterze informacyjnym. Proponowane rozwiązanie przyczyni się do zwiększenia przejrzystości systemu refundacji. Dlatego wprowadzenie indywidualnych decyzji refundacyjno-cenowych oraz poddanie ich w pełni reżimowi kodeksu postępowania administracyjnego jest rozwiązaniem właściwym i godnym utrzymania.
13. Wadą proponowanego systemu jest ustalanie limitu refundacji (limitu finansowania) oraz grup limitowych nie w decyzji refundacyjnej, ale w obwieszczeniu publikowanym przez ministra zdrowia. Rozwiązanie to oznacza, że podstawowe czynniki wpływające na wartość refundacji danego produktu są ustalane w drodze aktu, który nie jest aktem prawa powszechnie obowiązującego. Rozwiązanie takie stanowi naruszenie Konstytucji RP, przewidującej zamknięty system źródeł prawa, do którego nie należy obwieszczenie, oraz naruszenie Dyrektywy Transparentności, ze względu na niezawarcie kluczowych parametrów refundacji w indywidualnej decyzji administracyjnej.
14. Niektóre kryteria objęcia produktu refundacją, w szczególności takie, jak kryterium „skuteczności praktycznej” oraz „wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów (...)” są nieprecyzyjne i powinny zostać dookreślone lub usunięte z Projektu.
15. Wymóg przedstawiania analizy racjonalizacyjnej przy składaniu wniosków refundacyjnych i cenowych jest zbyt daleko idący jako niezwiązany z wnioskowanym produktem. Wymóg ten może być postrzegany jako nadmierny oraz przerzucający na przedsiębiorcę wykonywanie zadań państwa.
16. Wejście w życie Projektu spowoduje znaczący wzrost kosztów związanych z uzyskaniem refundacji związany zarówno ze skokowym wzrostem opłat z tytułu wniosków, jak i zwiększonymi wydatkami na opracowanie nowych analiz. Ocena skutków regulacji nie analizuje tej kwestii w świetle zmniejszenia konkurencyjności wewnętrznej i zewnętrznej.
17. Postępowanie negocjacyjne prowadzone pomiędzy Komisją Ekonomiczną a przedsiębiorcą zainteresowanym uzyskaniem decyzji refundacyjnej będzie, po wprowadzeniu nowych przepisów charakteryzowało się:

- a. słabą pozycją negocjacyjną przedsiębiorców m.in. w wyniku presji czasu,
 - b. brakiem gwarancji rzetelności prowadzonego postępowania,
 - c. powstaniem nowych kosztów po stronie przedsiębiorców (analizy, koszt negocjacji),
 - d. brakiem gwarancji poufności i bezpieczeństwa dla danych wrażliwych (biznesowych) składanych przez przedsiębiorców.
18. Szytywne kryteria kwalifikacji leku do danego poziomu odpłatności mogą spowodować zmianę poziomu odpłatności za leki, w szczególności niektóre leki wydawane dotychczas za opłatą ryczałtową w chorobach przewlekłych będą droższe dla pacjentów, gdyż odpłatność za nie wzrośnie do poziomu 30% limitu finansowania. Oznacza to skutek w postaci ograniczenia dostępności ważnych produktów dla pacjentów – a więc skutek jawnie sprzeczny z deklarowanymi celami Projektu.
19. Nowy sposób ustalania limitu finansowania spowoduje, że limit nie będzie wyznaczany przez produkt najtańszy, ale o bardzo niewielkim udziale w rynku, a ponadto limit finansowania będzie poddany ciągłej fluktuacji, co powiększy niestabilność na rynku produktów refundowanych.

Wnioski dotyczące indywidualnych instrumentów podziału ryzyka

20. Wprowadzenie indywidualnych instrumentów podziału ryzyka stanowi rozwiązanie dobre, jednak Projekt powinien zakładać nakaz całkowitego zastąpienia przez te instrumenty systemu *payback* w określonej perspektywie czasowej, ponieważ instrumenty te stanowią bezpieczniejszą, z punktu widzenia zarządzania ryzykiem biznesowym, alternatywę dla systemu *payback*. Jeśli wyjście przedsiębiorcy z systemu *payback* będzie zależne od zgody administracji państwowej, a taką sytuację przewiduje obecna regulacja, istnieje ryzyko długoletniego utrzymywania istotnej grupy przedsiębiorców w systemie *payback*. Utrzymywanie takie może być korzystne dla państwa, ponieważ system *payback* jako system gwarancyjny, jest korzystniejszy dla państwa niż indywidualne instrumenty podziału ryzyka.
21. Projekt nie określa istotnych postanowień (*essentialia negotii*) porozumień dotyczących podziału ryzyka, co powoduje możliwość traktowania przedsiębiorców, przy takich samych ich cechach i istniejących okolicznościach, zupełnie odmiennie przez publicznego płatnika. Nie wiadomo przy tym, w oparciu o jakie kryteria i na jakich zasadach publiczny płatnik mógłby stwierdzić, że przedsiębiorca nie wywiązał

się ze stosowania instrumentów podziału ryzyka oraz nie wiadomo, kto miałby się zajmować monitorowaniem ich stosowania.

Wnioski dotyczące 3% „podatku” refundacyjnego

22. Mimo określania jej mianem „kwoty” 3%, należność wpłacana przez podmiot uzyskujący refundację ma w istocie charakter daniny publicznoprawnej, posiadającej cechy bardzo zbliżone do podatku. Istnieją naszym zdaniem argumenty, które uzasadniają nawet traktowanie należności z art. 11 Projektu jako należności podatkowej. Wbrew zasadzie określoności przepisów prawa, mającej szczególne znaczenie w przypadku prawa daninowego, Projekt nie zawiera przepisów pozwalających w sposób precyzyjny ustalić kwotę „podatku refundacyjnego”. Stanowi to naruszenie zasady demokratycznego państwa prawnego.
23. Projekt w zakresie, w jakim wprowadza „podatek refundacyjny” narusza konstytucyjną zasadę równości oraz powszechności opodatkowania, ponieważ nie obejmuje podatkiem innych niż wnioskodawca podmiotów, które czerpią korzyści z refundacji (w szczególności hurtowni i aptek).
24. Projekt nie przewiduje żadnych instrumentów ochrony praw jednostki, na którą nakładany jest „podatek refundacyjny”. Nie przewidziano również efektywnych mechanizmów kontroli sądowej.
25. 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.
26. Bardzo istotne wątpliwości budzi kwestia poddawania się egzekucji poprzez podpisywanie aktów notarialnych, o których mowa w art. 777 par. 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego. Ze względu na niemożność określenia górnej granicy odpowiedzialności, składanie tego typu oświadczeń przez przedsiębiorców będzie technicznie utrudnione lub niemożliwe.

Wnioski dotyczące kwestii cenowych i dystrybucyjnych

27. Konstrukcja sztywnych marż i ceny zbytu prowadzić może do narzucenia obowiązku sprzedaży produktów refundowanych poniżej ceny nabycia, co stanowi naruszenie konstytucyjnie gwarantowanej swobody działalności gospodarczej poprzez

- naruszenie istoty tej swobody (sytuacja taka może mieć miejsce w momencie wejścia w życie Ustawy, jak i przy każdej zmianie cen urzędowych).
28. Projekt Ustawy refundacyjnej zakłada znaczne ograniczenie substytucji aptecznej produktów refundowanych wynikające z faktu, iż dopuszczalne będzie wyłącznie dokonanie zamiany jednego produktu refundowanego na inny produkt refundowany;
 29. Wprowadzone modyfikacje uniemożliwią funkcjonowanie tzw. instytucji refundacji ulomnej, co w znacznym stopniu może utrudnić lub uniemożliwić refundację leków generycznych i pochodzących z importu równoległego, które nie znajdują się na wykazach leków refundowanych.
 30. Projekt nie definiuje obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw. Nie jest zatem możliwe jednoznaczne ustalenie, w którym momencie następować będzie zdarzenie podlegające sankcjom wymienionym w Projekcie.
 31. Postanowienia Projektu nie pozwalają na precyzyjne ustalenie wysokości opłaty stanowiącej karę za naruszenie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw. Jednocześnie, możliwe jest nakładanie takich kar również na podmioty, które nie mają wpływu na kwestię dostaw produktów refundowanych. Może to stanowić naruszenie art. 2 i 42 Konstytucji.
 32. Projekt nie przewiduje żadnych instrumentów umożliwiających podjęcie obrony przez podmiot, na który została nałożona sankcja za niezapełnienie ciągłości dostaw, co stanowić może naruszenie art. 42 Konstytucji.
 33. Sankcja w postaci obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest rozwiązaniem naruszającym zasadę proporcjonalności.
 34. Projekt Ustawy w art. 35 wprowadza zakaz stosowania niejednorodnych warunków umów przez przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i dystrybucją produktów podlegających refundacji. Wprowadzany przepis obejmuje swoim zakresem wszystkich przedsiębiorców zaangażowanych w dystrybucję produktów objętych refundacją: wytwórców/producentów, hurtownie oraz apteki i szpitale. Spowoduje to konieczność modyfikacji umów zawieranych na wszystkich szczeblach obrotu.
 35. Regulacja ustanawia zakaz uzależniania zawarcia umowy lub kształtowania jej warunków od przyjęcia lub spełnienia innego świadczenia. Brak zawartego w art. 63c wyłączenia z zakazu świadczeń mających rzeczowy lub zwyczajowy związek z przedmiotem umowy, może oznaczać, że zakazane będzie przyjęcie lub spełnienie jakiegokolwiek świadczenia nawet, jeżeli ma ono rzeczowy lub zwyczajowy związek z

przedmiotem umowy. Istnieje zatem ryzyko, że zakazane będzie uzależnienie zawarcia umowy sprzedaży od podpisania, np. umowy jakościowej (której zawarcie jest wymagane przez Rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania), czy umowy pharmacovigilance.

36. Automatyczne obniżanie ceny w związku z nieterminowym złożeniem wniosku refundacyjnego prowadzi do narażenia aptek i hurtowni na prowadzenie sprzedaży produktów refundowanych ze stratą.
37. System refundacji przewidziany w projekcie Ustawy refundacyjnej zakłada regulację stosunków między płatnikiem publicznym (NFZ) a aptekami w drodze umowy na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na receptę (art. 29 ust. 1 projektu Ustawy refundacyjnej). Deklarowana dowolność zawarcia umowy może być fikcyjna w świetle faktu, że byt ekonomiczny aptek uzależniony jest w dużej mierze od możliwości wydawania produktów objętych refundacją - powyższe oznacza, że po wejściu w życie projektu w niezmiennym kształcie to NFZ, w szczególności jego możliwości techniczne i osobowe dotyczące zawarcia umów z ok. 12 tys. aptek, będą decydować o fakcie czy poszczególne apteki będą mogły dalej prowadzić działalność.

Wnioski dotyczące zgodności Projektu z Konstytucją RP

38. Projekt ustawy rodzi istotne wątpliwości co do jego zgodności Konstytucji RP, w szczególności prowadzi do naruszenia:
- a. Zasady zaufania obywateli do państwa i tworzonych przez nie prawa (art. 2 Konstytucji RP). Naruszenie tej zasady jest konsekwencją przyjęcia kilku podstawowych rozwiązań legislacyjnych Projektu („system payback”, „podatek refundacyjny”);
 - b. Zasady społecznej gospodarki rynkowej (art. 20 Konstytucji RP). Naruszenie to wynika z wprowadzenia cen sztywnych i pozbawienia możliwości stosowania narzędzi handlowych na rynku farmaceutycznym (art. 6 i 7 Projektu), co oznacza zamknięcie wolnej gry rynkowej w znacznej części tego sektora gospodarki;
 - c. Zasady proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP). Naruszenie tej konstytucyjnej zasady prawa jest konsekwencją przyjęcia rozwiązań legislacyjnych, które są nadmiernie dolegliwe dla jednostki w stosunku do

zakładanych celów regulacji (zastosowanie cen sztywnych, w sytuacji, gdy wystarczające byłoby zastosowanie cen maksymalnych, art. 6 i 7 Projektu);

d. Zasady określoności przepisów prawa (art. 2 Konstytucji RP). Naruszenie tej zasady jest konsekwencją niejasności i nieprecyzyjności wielu przepisów Projektu. Przykładowo można wskazać:

i. art. 20 Projektu, który zawiera uznaniowe i niejasne przesłanki obligatoryjnego uchylecia decyzji o objęciu refundacją (m.in. „stwierdzenie ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego”, „podważenie wiarygodności i precyzji oszacowań, o których mowa w art. 12 pkt 3 – 9”),

ii. art. 40 ust. 1 Projektu, który nakłada sankcję karną od 6 miesięcy do 8 lat pozbawienia wolności za m.in. czyn polegający na „przyjęciu, w związku z obrotem lekami, obietnicy korzyści osobistej uzależnionej pośrednio od działań, które mogą prowadzić do nieuzasadnionej względami medycznymi zmiany poziomu sprzedaży leków”.

e. Zasady odpowiedniej vacatio legis (art. 2 Konstytucji). Projekt przewiduje zbyt krótki, zważywszy na jego skutki społeczne i gospodarcze, okres vacatio legis;

f. Zakazu zmian prawa podatkowego w trakcie roku podatkowego (art. 2 Konstytucji RP). Projekt wprowadza instrumenty mające charakter danin publicznych obliczanych w skali roku kalendarzowego („podatek refundacyjny” – art. 11 Projektu), które są jednak wprowadzane w życie z pominięciem obowiązujących w tym zakresie standardów konstytucyjnych.

g. Nakazu stosowania należytych przepisów przejściowych (art. 2 Konstytucji RP). Projekt wprowadza jedynie fragmentaryczną regulację przejściową. W art. 56 przepis przejściowy prowadzi wręcz do retroaktywności prawa nakazując stosować nowe prawo do rozpatrywania wniosków złożonych przed jego wejściem w życie.

39. Projekt dotknięty jest wadami legislacyjnymi (brak przeprowadzenia i omówienia konsultacji społecznych oraz brak oceny skutków wprowadzenia cen sztywnych na sektor farmaceutyczny w OSR). Wady te były już sygnalizowane Ministerstwu Zdrowia przez Przewodniczącego Komitetu Stałego Rady Ministrów w lutym br. i w dalszym ciągu nie zostały usunięte. W związku z tym Projekt powinien ponownie

wrócić do Ministerstwa Zdrowia celem usunięcia stwierdzonych wad prawnych i legislacyjnych

Wnioski dotyczące zgodności Projektu z prawem Unii Europejskiej

40. Projekt nie stanowi prawidłowej implementacji Dyrektywy 89/105/EWG („Dyrektywy przejrzystości”), w szczególności ze względu na:
- a. możliwość przekroczenia określonych w Dyrektywie terminów zawitych ze względu na brak określonego terminu publikacji obwieszczenia;
 - b. nieobiektywne lub nieweryfikowalne kryteria objęcia refundacją (art. 12) i uchylenia refundacji (art. 20);
 - c. brak możliwości odwołania oraz niespełnienie wymogu przejrzystości w przypadku rozporządzeń określających ceny maksymalne na podstawie art. 8 ust. 3 i 4;
 - d. brak możliwości uzyskania indywidualnego uzasadnienia nie objęcia produktu refundacją i brak możliwości na podstawie art. 9 ust. 3 pkt 3 w zw. z art. 27 ust. 6;
 - e. brak możliwości odwołania oraz niespełnienie wymogów przejrzystości w przypadku pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 53.
41. Przepisy art. 35, 38 i 40 stanowią naruszenie Dyrektywy 2001/83/WE.
42. Projektowane mechanizmy ustalania cen mogą stanowić środek równoważny ograniczeniom ilościowym a przez to naruszenie prawa europejskiego, gdyż nie zapewniają, że importerzy produktów objętych refundacją będą mogli realizować „rozsądne zyski”.
43. Mechanizm „payback” stanowić będzie niedozwoloną pomoc publiczną dla przedsiębiorców, którzy prowadzić będą obrót produktami refundowanymi nie będąc jednocześnie wnioskodawcami.
44. Podatek 3% stanowić będzie niedozwoloną pomoc publiczną dla przedsiębiorców, którzy prowadzić będą obrót produktami refundowanymi nie będąc jednocześnie wnioskodawcami.

2. WPROWADZENIE I CEL RAPORTU

Celem niniejszego raportu jest analiza rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „Projekt” lub „Projekt ustawy”), pod względem:

- zgodności z prawem Unii Europejskiej,
- zgodności z Konstytucją RP, w tym ze standardami prawidłowej legislacji,
- racjonalności i celowości przyjętych rozwiązań regulacyjnych wobec założonych przez prawodawcę celów regulacji,
- jakości legislacyjnej Projektu.

Niniejszy Raport regulacyjny ma stanowić źródło argumentacji, danych oraz analiz, przydatnych do wykorzystywania w prowadzeniu racjonalnego, merytorycznego oraz konstruktywnego dyskursu na systemem refundacji.

2.1 Podmiot zlecający przygotowanie raportu

Podmiotem zlecającym przygotowanie raportu jest Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (dalej: „Zleceniodawca”).

2.2 Autor raportu

Autorem Raportu jest prof. dr hab. Michał Kulesza, radca prawny, Partner w kancelarii prawnej Domański Zakrzewski Palinka. Raport został sporządzony we współpracy z Zespołem Doradztwa Farmaceutycznego i Regulacyjnego kancelarii prawnej Domański Zakrzewski Palinka sp. k. (dalej zwanej również „DZP”), działającym pod kierunkiem dra Marcina Matczaka¹.

2.3 Ograniczenia

Raport nie odnosi się do konkretnego postępowania administracyjnego lub sądowego. Raport jest sporządzony dla Zleceniodawcy zgodnie z najwyższą starannością

¹ Zespół w składzie: Marcin Flak, Oskar Luty, Tomasz Klimczak, Tomasz Zalasieński, Grzegorz Mączyński, Piotr Pawłowski, Krzysztof Dyba, Michał Czarnuch, Tomasz Kaczyński, Tomasz Kubicki, Mikołaj Barcentewicz, Przemysław Bukowy

zawodową. Osoby inne niż zleceniodawca nie mogą wywodzić praw lub podnosić roszczeń w związku z treścią niniejszego raportu

3. ANALIZA SKUTKÓW WPROWADZENIA POSZCZEGÓLNYCH INSTYTUCJI I ROZWIĄZAŃ

3.1 Zagadnienia refundacyjne

3.1.1 Kryteria wyłączające refundację

3.1.1.1 Wątpliwości budzi kryterium wyłączające refundację w odniesieniu do tzw. produktów lifestylowych. Sytuacje, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie produktu poprzez zmianę stylu życia pacjenta mogą mieć miejsce np. w przypadku wczesnego stadium cukrzycy, pierwotnego nadciśnienia tętniczego czy chorób układu sercowo-naczyniowego. Powstaje pytanie, czy chodzi tutaj o potencjalną możliwość (tak należy mniemać), czy też o możliwość w konkretnej sytuacji określonego pacjenta. Jeżeli chodzi o potencjalną możliwość zastąpienia produktu, i – w konsekwencji – w decyzji refundacyjnej znajdują się zapisy wyłączające możliwość refundacji w określonych stanach klinicznych, to wówczas skutkiem zmiany będzie faktyczne ograniczenie dostępu pacjentów do leku (produktu). Lek nie będzie podlegał refundacji we wczesnym stadium choroby, niezależnie od konkretnych uwarunkowań dotyczących danego pacjenta.

3.1.1.2 Generalne wykluczenie z refundacji leków Rp posiadających odpowiednik OTC (z wyjątkiem przypadków, gdy wymagają one przewlekłego stosowania w określonych stanach klinicznych) może mieć istotne skutki dla przedsiębiorców posiadających w swoim portfolio takie leki Rp w dwóch przypadkach. Po pierwsze, może zdarzyć się sytuacja, że po złożeniu wniosku o objęcie refundacją produktu Rp zostanie dopuszczony do obrotu jego odpowiednik posiadający kategorię dostępności OTC (na skutek zmiany rejestracji, bądź wskutek nowej rejestracji). Wówczas nastąpi odmowa udzielenia refundacji, a przedsiębiorca poniosł już koszty związane z przygotowaniem i uzasadnieniem wniosku. Po drugie, powstaje pytanie co

stanie się, gdy w rozważanym powyżej przypadku odpowiednik o kategorii dostępności OTC zostanie dopuszczony do obrotu już po wydaniu decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny urzędowej dla produktu Rp. Dyskusyjny i sporny będzie ewentualny tryb wzruszenia takiej decyzji refundacyjnej przed upływem terminu jej obowiązywania.

- 3.1.1.3 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem TSUE zapewnienie skuteczności Dyrektywy 89/105/EWG wymaga by zainteresowani byli pewni, że produkty lecznicze wpisywane są na listy produktów refundowanych zgodnie z obiektywnymi kryteriami.² Motyw piąty Dyrektywy wskazuje, że celem jej jest zapewnienie przejrzystości w ustalaniu cen oraz kryteriów na jakich jest ono oparte. Podejście przyjęte w Dyrektywie 89/105/EWG oparte jest na argumentacji Trybunału w wyroku *Duphar*, w którym Trybunał stwierdził, że ustawodawstwo krajowe określające kryteria objęcia produktu refundacją, by było zgodne z Traktatem, musi być wolne od dyskryminacji na niekorzyść importowanych produktów leczniczych oraz musi przewidywać obiektywne i weryfikowalne kryteria.³
- 3.1.1.4 Kryterium sformułowanego w art. 9 ust. 3 pkt 1 nie można uznać za obiektywne i weryfikowalne gdyż niejasny jest zakres sytuacji określanych przez ten przepis. Nie można więc uznać go za zgodny z Dyrektywą 89/105/EWG, w szczególności z art. 6 Dyrektywy.
- 3.1.1.5 Również art. 9 ust. 3 pkt 3 odnoszący się do art. 27 ust. 6 stanowi naruszenie Dyrektywy 89/105/EWG gdyż nie przewiduje możliwości uzyskania indywidualnego uzasadnienia decyzji o odmowie objęcia produktu refundacją i odwołania od takiej decyzji. TSUE wielokrotnie podkreślał, że celem

² Wyrok Trybunału z dnia 26 października 2006 r. w sprawie C-317/05, *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG przeciwko Gemeinsamer Bundesausschuss*, pkt. 26, 29. Zob. też wyrok Trybunału z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-229/00, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Finlandii*, pkt 39; wyrok Trybunału z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawach połączonych od C 352/07 do C 356/07, od C 365/07 do C 367/07 i C 400/07, *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e.a. i in.*, pkt 27-28.

³ Wyrok Trybunału z dnia 7 lutego 1984 r. w sprawie 238/82, *Duphar AB i in.*, pkt 21-22.

Dyrektywy jest zagwarantowanie skutecznej ochrony sądowej wnioskodawcom⁴, przedmiotowy projekt tej ochrony nie gwarantuje.

3.1.2 Całkowity budżet NFZ na refundację oraz system zwrotów („payback”)

3.1.2.1 Ocena systemu payback

- (a) Brak określenia zasad wyliczania kwoty przeznaczanej na refundację w danej grupie limitowej

Projekt Ustawy refundacyjnej nie wskazuje, w jaki sposób będzie kalkulowana pula środków publicznych przeznaczona na refundację produktów w danej grupie limitowej. Nie wiadomym jest, kto i w oparciu o jakie przesłanki będzie ustalał, że na dane produkty (i dlaczego nie na inne) w konkretnej grupie limitowej zostanie przeznaczona określona kwota i czy będzie ona zmienna w czasie (np. corocznie), a jeśli tak, to od czego taka zmiana miałaby być uzależniona (np. czy będą brane pod uwagę czynniki epidemiologiczne związane ze zwiększoną zapadalnością na określone choroby). Ponadto, nie wiadomo, czy będzie istniała np. możliwość negocjowania w ramach procedury refundacyjnej wysokości środków przeznaczonych na refundację w danej grupie limitowej. Omawiany projekt nie przedstawia rozwiązań w powyższym zakresie. Natomiast wysokość kwoty przeznaczanej na refundację w danej grupie limitowej będzie miała kluczowe znaczenie dla określenia ryzyka biznesowego przedsiębiorców, związanego z prawdopodobieństwem przekroczenia kwot środków zakładanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na refundację produktów w danej grupie limitowej.

- (b) Duże ryzyko biznesowe dla przedsiębiorców objętych systemem *payback*

⁴ Wyrok Trybunału z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie C-296/03, *Glaxosmithkline SA przeciwko Państwu Belgijskiemu*, pkt 36.

Projektowane regulacje dotyczące systemu payback i jego rozliczeń powodują powstanie szeregu różnych, praktycznie niezarządzalnych ryzyk ekonomicznych po stronie przedsiębiorcy, którego produkt jest objęty refundacją. W szczególności należy wskazać, iż przedsiębiorcy będą zobowiązani do zwrotu do NFZ określonych środków finansowych, na którą to wysokość zwrotu nie mogą lub nie powinni mieć wpływu (np. ordynacja konkretnego produktu przez lekarza). Kwota zwrotu będzie bowiem uzależniona w szczególności od pięciu głównych, zewnętrznych czynników:

- danych makroekonomicznych (np. poziomu zatrudnienia, ściągalności składki zdrowotnej), gdyż będą one miały znaczenie w przypadku ustalania całkowitego budżetu na refundację;
- działalności innych uczestników rynkowych – w szczególności, czy przyczynią się oni swoimi działaniami (np. agresywnym marketingiem) do przekroczenia zakładanych środków na refundację konkretnych produktów;
- sytuacji epidemiologicznej i związanego z tym zwiększonego zapotrzebowania na konkretne produkty;
- preferencji preskrypcyjnych lekarzy, którzy mogą szczególnie cenić sobie właściwości określonych produktów;
- decyzji politycznych dotyczących alokacji środków finansowych w ramach poszczególnych grup limitowych.

W okresie przejściowym, przy wprowadzaniu nowych regulacji, system payback jest systemem obligatoryjny dla przedsiębiorców, których produkty są refundowane. Będzie tak przynajmniej do czasu otrzymania przez nich decyzji refundacyjnych na nowych zasadach, o ile będą one określały indywidualne mechanizmy podziału ryzyka.

- (c) Brak czytelności wzorów stanowiący podstawę wyliczeń kwoty zwracanej w ramach systemu *playback*

Zawarte w art. 4 projektu Ustawy refundacyjnej wzory służące wyliczaniu kwoty zwrotu do budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu systemu *payback* zostały ocenione wstępnie przez ekspertów z zakresu nauk ścisłych. Wskazali oni w szczególności, że wzory te wymagają uporządkowania i poprawienia oznaczeń indeksów i sumowania tak, aby były one jednoznaczne (aktualnie powodują istotne wątpliwości interpretacyjne). Ponadto, ze względów użytkowych, wzory powinno się i można uprościć.

Niezrozumiałą jest brak wykorzystania, przy obliczaniu kwoty zwrotu z tytułu *payback*, wzoru wskazującego na dynamikę poziomu refundacji produktu danego wnioskodawcy w grupie limitowej, do której należy ten produkt (art. 4 ust. 3 projektu). Przykładowo współczynnik „g1i”, służący do wyliczenia ww. poziomu dynamiki refundacyjnej produktu nie występuje we wzorze wskazanym w art. 4 ust. 5. Takie rozwiązanie może powodować „oderwanie” wartości kwoty zwrotu od faktycznego proporcjonalnego stopnia przyczynienia się przez dany produkt do powstania przekroczenia. Dlatego też, niezbędna jest wnikliwa weryfikacja przedstawionych wzorów.

(d) Potencjalne ograniczenie intensywności działalności marketingowej

Podział ryzyka oparty na wykorzystaniu środków (*financial risk sharing schemes*), za jakiego formę może być uznany system *payback*, może wpłynąć negatywnie na działania marketingowe i promocyjne kierowane do lekarzy, prowadzone przez przedsiębiorców, których produkty uzyskały refundację. Wskazane wyżej działania marketingowe mogą bowiem przełożyć się w szczególności na niechęć przedsiębiorców do wnioskowania o objęcie ich produktów refundacją, co w konsekwencji może ograniczyć dostępność leków dla pacjentów.

(e) Status płatności w ramach systemu *payback* i ich wpływ na rozliczenia z tytułu podatku dochodowego i VAT

Zasadne jest pytanie, czy mechanizm proporcjonalnego zwrotu przez wnioskodawcę kwot w związku z przekroczeniem budżetu na refundację w trybie art. 4 projektu Ustawy refundacyjnej posiada cechy daniny publicznej. Cechy te to publicznoprawny, nieodpłatny, przymusowy, bezzwrotny i pieniężny charakter świadczenia. Większość z tych cech można niewątpliwie przypisać świadczeniom, o których mowa powyżej, m.in. bezzwrotny i pieniężny charakter. Może natomiast istnieć wątpliwość, czy mają one np. charakter przymusowy, względnie nieodpłatny, gdyż obowiązek zwrotu kwot w związku z przekroczeniem budżetu refundacyjnego dotyczyć miałby jedynie tych podmiotów, które zgłosiłyby swoje produkty do objęcia procedurą refundacji i korzystałyby z takiego objęcia. Obowiązek zwrotu kwot byłby zatem skorelowany z faktem uprzedniego skorzystania z refundacji.

Niezależnie jednak od powyższych wątpliwości, powstaje pytanie – nie znajdujące odpowiedzi w projekcie Ustawy refundacyjnej – czy obowiązek zapłaty kwot wskazanych w art. 4 tej Ustawy będzie rodził obowiązek dokonania korekt wcześniejszych rozliczeń podatkowych wnioskodawcy w zakresie podatku od towarów i usług i podatku dochodowego. Nie jest bowiem jasny status podatkowy takich rozliczeń. W szczególności, istnieje wątpliwość, czy zwrot kwot odpowiadających zrefundowanej cenie produktów leczniczych będzie skutkował obowiązkiem korekty obrotu opodatkowanego VAT. Z drugiej strony, wymagałoby doprecyzowania, czy zapłacone przez wnioskodawcę kwoty będą mogły być potraktowane jako koszt uzyskania przychodu, czy też należałoby rozliczyć je jako korekta przychodów wnioskodawcy.

Zagadnienia te wymagają jednoznacznego rozstrzygnięcia ze strony ustawodawcy, jako że istnieje znaczne ryzyko przyjmowania przez organy podatkowe rozbieżnych interpretacji nowych przepisów dotyczących kwestii refundacji leków w zakresie ich wpływu na rozliczenia podatkowe. Może to powodować nieuzasadnione kwestionowanie rozliczeń podatkowych podmiotów zobowiązanych do zwrotu kwot, o których mowa w art. 4 projektu Ustawy refundacyjnej.

- (f) Obowiązek zapłaty kwot w związku z niewykonaniem zobowiązania zapewnienia ciągłości dostaw

Podobne ryzyka włązą się z przewidzianym w art. 21 projektu Ustawy refundacyjnej obowiązkiem zapłaty na rzecz NFZ kwoty stanowiącej iloczyn liczby jednostkowych opakowań i urzędowej ceny zbytu produktów w związku z niewykonaniem zobowiązania zapewnienia ciągłości dostaw tych produktów. Biorąc pod uwagę, że omawiana regulacja ma charakter sankcji, można się spodziewać, że wnioskodawcy zobowiązani do zapłaty powyższych kwot będą mieli problem z uzasadnieniem odliczenia ich jako koszt uzyskania przychodu, co zwiększy efektywnie koszty ich działalności.

3.1.2.2 Konstytucyjność systemu payback

Konstrukcja systemu payback rodzi poważne wątpliwości konstytucyjne. Jak wspomniano wyżej system ten będzie opierał się na podziale ryzyka finansowego między płatnika publicznego a przedsiębiorcę (wnioskodawcę), w ramach którego ten ostatni przejmie część kosztów związanych z finansowaniem świadczeń zdrowotnych. Wysokości tych kosztów na podstawie Projektu nie sposób jednak precyzyjnie obliczyć, gdyż jest ona uzależniona od czynników makroekonomicznych i społecznych, na które przedsiębiorca nie ma wpływu.

Przyjęcie wskazanego wyżej mechanizmu jest wątpliwe z punktu widzenia tak podstawowych standardów obowiązujących w państwie prawnym (art. 2 Konstytucji RP), jak:

- Zasada zaufania obywateli do państwa. Prawodawca nie może bowiem obciążać jednostki obowiązkami (tym bardziej przerzucać na nią obowiązków publicznych), których dolegliwości nie można przewidzieć i oszacować przed ich podjęciem. Zastosowanie systemu payback w obecnej formie spowoduje, że na przedsiębiorcę zostanie nałożony obowiązek finansowy (danina publiczna?) w nieokreślonej i niezależnej od działań przedsiębiorcy wysokości. Takie działanie narusza zaufanie obywatela (przedsiębiorcy) do państwa oraz jego poczucie stabilności i pewności prawa.

- Zasada określoności przepisów prawa. Jednym podstawowych standardów prawidłowej legislacji, które w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynikają z koncepcji państwa prawnego jest wymaganie by przepisy prawa, zwłaszcza gdy nakładają na jednostkę obowiązki, były jasne (zrozumiałe dla jednostki) i precyzyjne (pozwalające na ustalenie w procesie wykładni jednoznacznej normy prawnej). Treść przepisu art. 4 jest daleka od jasności i precyzyjności wymaganej wobec przepisów nakładających na jednostkę obowiązki finansowe. Na jego podstawie nie sposób określić nawet w przybliżeniu dolegliwości obowiązku przerzuczonego przez państwo na przedsiębiorcę.
- Zasada proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP). Konsekwencją postawionych wyżej tez są także wątpliwości co do zgodności z zasadą proporcjonalności, zgodnie z którą prawodawca może ingerować w konstytucyjne prawa i wolności jednostki jedynie w sytuacji, gdy przemawia za tym konieczność ochrony innej doniosłej wartości konstytucyjnej, powinien jednak uczynić to w niezbędnym zakresie i w możliwie najmniej dolegliwej dla jednostki formie. Analiza regulacji dotyczącej systemu payback, a także uzasadnienia Projektu oraz OSR, wskazują jednoznacznie, że rozwiązanie przyjęte przez prawodawcę nie spełniając wymagań konstytucyjnych i stanowią nieproporcjonalną ingerencję w prawa majątkowe przedsiębiorców.

3.1.3 Kryteria objęcia refundacją i uchylecia decyzji refundacyjnej

- 3.1.3.1 Sformułowane w art. 12 projektu ustawy kryteria objęcia refundacją budzą wątpliwości w zakresie zgodności z prawem europejskim. Zarówno Dyrektywa 89/105/EWG, jak i przywoływane wyżej orzecznictwo Trybunału (zob. uwagi do kryteriów wyłączających refundację) wymagają, by kryteria objęcia

refundacją były niedyskryminacyjne, obiektywne i weryfikowalne. W odniesieniu do kryteriów z art. 12 tego projektu można mieć wątpliwości, czy wymogi te spełniają w szczególności pkt 3, 4, 5 i 6.

- 3.1.3.2 Za naruszające przywołane w poprzednim akapicie wymogi prawa europejskiego uznać można również kryteria uchylecia decyzji refundacyjnej określone w art. 20. Kryteria te dają duże pole dyskrecjonalne ministrowi zdrowia, gdyż nie są obiektywne i ich zastosowanie nie daje się przewidzieć w sposób, który należałoby uznać za zgodny z wymogami prawa europejskiego.

3.1.4 Negocjacje z Komisją ekonomiczną

3.1.4.1 Potencjalne skutki wejścia w życie projektowanych regulacji i ich ocena

(a) Słaba pozycja negocjacyjna wnioskodawców

Zgodnie z regulacjami tzw. Dyrektyw przejrzystości postępowanie refundacyjne ma mieć ściśle ograniczone ramy czasowe. W przypadku składania wniosku refundacyjno-cenowego ww. postępowanie – co do zasady – nie powinno przekraczać 180 dni. Zważywszy, że w ramach tego czasu ma być uzyskiwane, gdy wnioskujemy o produkt nieobjęty dotychczas refundacją, również stanowisko Agencji Oceny Technologii Medycznych (do 60 dni) na same negocjacje pomiędzy przedsiębiorca a Komisją Ekonomiczną pozostawać będzie bardzo niewiele czasu. Tym samym pozycja negocjacyjna przedsiębiorcy (wnioskodawcy) będzie słabsza, gdyż to on inwestuje określone zasoby w proces negocjacyjny i to jemu może zależeć w szczególności na jak najszybszym zakończeniu postępowania w sposób dla siebie korzystny. Chociażby przez sam fakt, że dane farmakoekonomiczne w oparciu o które prowadzi on negocjacje ulegają zmianom. Komisja może natomiast, nie mając po swojej stronie tak silnej świadomości lub presji ograniczenia ponoszonych kosztów prowadzenia negocjacji, przedłużać postępowanie negocjacyjne teoretycznie w nieskończoność np. wydając za każdym razem stanowisko negatywne, po uznaniu, że nie wynegocjowane zostały wystarczająco dobre warunki z wnioskodawcą.

(b) Brak gwarancji rzetelności postępowania negocjacyjnego

Jak wynika z projektowanych rozwiązań (art. 16 ust. 18 projektu), w drodze zarządzenia będzie określony przez Ministra Zdrowia regulamin Komisji Ekonomicznej, określający jej organizację, sposób i tryb działania. Ustalenie za pomocą zarządzenia (jednostronnego aktu o charakterze wewnętrznym) procesu negocjacyjnego powoduje, że to Minister Zdrowia jest kreatorem postępowania i może w praktycznie dowolny sposób i w dowolnym czasie zmieniać jego zasady, stosownie do swoich doraźnych potrzeb. Tym samym na poziomie organizacyjnym procesu negocjacyjnego wnioskodawca jest skazany na dobrą albo złą wolę Ministra Zdrowia i nie ma praktycznie żadnych gwarancji procesowych.

Należy przy tym wskazać, że wskazane w art. 16 ust. 8 projektu kryteria negocjacyjne, brane pod uwagę przez Komisję Ekonomiczną, odnoszą się przede wszystkim do określonych danych (np. maksymalnej i minimalnej cena zbytu netto w poszczególnych krajach UE i EFTA). Natomiast sposób oceny tych danych nie jest już w żaden sposób określony (np. stopniowanie ich ważności lub wiarygodności). Tym samym wprowadzone zostało duże pole dla dyskrecjonalności urzędników prowadzących negocjacje ze strony Komisji Ekonomicznej.

(c) Koszty prowadzenia negocjacji

Wprowadzone w projekcie Ustawy refundacyjnej instrumenty negocjacyjne mogą powodować powstanie znacznych kosztów obsługi procesu negocjacyjnego przez przedsiębiorców (wnioskodawców). Mogą one być związane w szczególności z koniecznością zbierania określonych danych, analiz i wyliczeń ekonomicznych, a także zaangażowaniem osób działających w imieniu przedsiębiorcy podczas spotkań z przedstawicielami Komisji Ekonomicznej i przygotowujących oficjalne stanowiska negocjacyjne. Jednakże nawet solidne przygotowanie się przez wnioskodawcę (i związane z tym koszty) do negocjacji nie daje żadnych (nawet formalnych) gwarancji w prowadzonym postępowaniu.

(d) Brak zabezpieczenia danych składanych przez wnioskodawców

Projekt Ustawy refundacyjnej nie zawiera żadnych szczegółowych regulacji dotyczących ochrony informacji przekazywanych przez przedsiębiorców w związku z udziałem w postępowaniu o uzyskanie refundacji produktu. Należy wskazać przy tym, że informacje przekazywane przez wnioskodawcę (np. o stosowanych rabatach lub porozumieniach cenowych – *vide* art. 16 ust. 8 pkt 4 projektu) mają fundamentalne znaczenie biznesowe i mogą być szczególnie cenną zdobyczą dla konkurencji przeprowadzającej własne rozpoznanie rynkowe.

W świetle powyższych uwag wydaje się, iż powinny zostać zawarte w projekcie Ustawy refundacyjnej regulacje dodatkowo zabezpieczające interesy wnioskodawców. Już bowiem same protokoły lub inne dokumenty powstałe w trakcie prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną negocjacji z przedsiębiorcami, uzyskane w trybie przepisów o dostępie do informacji publicznej, nawet po ich odpowiedniej anonimizacji, mogą być bardzo ważnym źródłem informacji dla konkurencji (np. ukazywać strategię negocjacyjną innych graczy rynkowych). Wysoce prawdopodobne jest przy tym, że zestawienie dokumentów powstałych w procesie negocjacyjnym z wydanymi (jawnymi) decyzjami administracyjnymi nie będzie szczególnie ciężkim zadaniem (np. w przypadku zastosowania indywidualnych instrumentów podziału ryzyka) i może w konsekwencji pozwolić na łatwą identyfikację innych wnioskodawców.

(e) Możliwość podjęcia przez Ministra Zdrowia innego rozstrzygnięcia niż wynegocjowane

Kolejna wątpliwość wiąże się z ryzykiem nieuwzględnienia przez Ministra Zdrowia porozumienia wypracowanego i zawartego przez Komisję Ekonomiczną z przedsiębiorcą (wnioskodawcą). Komisja Ekonomiczna, na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje swoje stanowisko w formie uchwały, którą

przedstawia Ministrowi Zdrowia. Z kolei Minister, zgodnie z art. 12 projektu Ustawy refundacyjnej, wydaje decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu szeregu kryteriów, spośród których jednym jest stanowisko Komisji Ekonomicznej. Tym samym Minister Zdrowia może stwierdzić, że nie respektuje, ze względu na inne – w jego ocenie uznaniowo ważniejsze - kryteria (np. stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych) ustaleń negocjacyjnych. Dzięki zastosowaniu ww. konstrukcji możliwe jest jednostronne skorygowanie przez Ministra Zdrowia wynegocjowanego stanowiska i przykładowo zmuszenie przedsiębiorcy do ponownego wystąpienia z wnioskiem i do powtórzenia przeprowadzenia negocjacji.

(f) Indywidualne mechanizmu dzielenia ryzyka a równość podmiotów

Nie jest jasne, jak będą traktowane podmioty negocjujące, które znajdują się w podobnej sytuacji gospodarczej i prawnej, w szczególności np. czy podmioty te będą mogły żądać w oparciu o dostęp do informacji publicznych ujawnienia wyniku negocjacji w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka wynegocjowanych przez konkurenta i oczekiwać zastosowania wobec nich takich samych instrumentów.

3.1.5 Instrumenty podziału ryzyka

3.1.5.1 Potencjalne skutki wejścia w życie projektowanych regulacji i ich ocena

(a) Presja czasu i koszty dla wnioskodawców

Ze względu na ograniczone w czasie postępowanie refundacyjne (co do zasady do 180 dni – przyp. DZP), które będzie obejmowało również negocjację instrumentów podziału ryzyka w ramach Komisji Ekonomicznej, niezbędne będzie wcześniejsze przygotowanie przez przedsiębiorcę (wnioskodawcę) szeregu własnych propozycji instrumentów podziału ryzyka, zawierających stosowne wyliczenia i analiz farmakoekonomiczne, co może samo w sobie stanowić istotny koszt.

Jednocześnie krótki okres prowadzenia negocjacji będzie powodował powstanie presji negocjacyjnej na wnioskodawcy, co dodatkowo będzie

wzmacniało pozycję publicznego płatnika. W przypadku, gdy wnioskodawca nie wynegocjuje zadawalających jego i publicznego płatnika rozwiązań, spowoduje to, że będzie zmuszony wnioskować ponownie (o ile będzie nadal zainteresowany) o objęcie refundacją swojego produktu. Natomiast posiadane przez niego wyliczenia i analizy służące zaproponowaniu określonych instrumentów podziału ryzyka będą musiały być dostosowywane i zaktualizowane do nowych wyliczeń i zmienionej sytuacji rynkowej (co w konsekwencji spowoduje dodatkowe koszty).

W przypadku wynegocjowania i zawarcia w decyzji o objęciu refundacją instrumentów podziału ryzyka należy przypuszczać, że przedsiębiorca (wnioskodawca) będzie musiał przeznaczyć we własnym zakresie pewne środki osobowe i rzeczowe na kontrolę i obsługę realizacji tych instrumentów. W przeciwnym razie naraża się na ryzyko nałożenia kar administracyjnych.

(b) Brak *essentialia negotii* porozumień dotyczących podziału ryzyka

Jednym z kluczowych problemów, które mogą wiązać się z instrumentami podziału ryzyka określonymi w decyzji refundacyjnej, jest zbyt duża ogólność projektowanych regulacji w tym zakresie. W szczególności brak jest nawet określenia *essentialia negotii* porozumień pomiędzy płatnikiem publicznym a przedsiębiorcą (wnioskodawcą) stanowiących podstawę wprowadzenia mechanizmów *risk-sharing'u*. Tym samym wprowadza się niejasne i nieprecyzyjne regulacje powodujące, że przedsiębiorcy (wnioskodawcy) mogą być w takich samych okolicznościach traktowanie przed publicznego płatnika w sposób całkowicie odmienny (uznaniowość). Natomiast organy władzy publicznej powinny w takich samych warunkach i przy spełnieniu przez nich obiektywnych kryteriów (posiadania cech relewantnych) traktować przedsiębiorców na takich samych zasadach. Ze względu na prawdopodobny brak transparentności systemu ustalania instrumentów dzielenia ryzyka, może okazać się to jednak niemożliwe.

Brak określenia w projekcie Ustawy refundacyjnej najważniejszych elementów porozumień dotyczących zasad stosowania instrumentów podziału ryzyka powoduje powstanie istotnego ryzyka dla przedsiębiorców (wnioskodawców)

związanego z niepewnością, w jaki sposób ich działanie będzie oceniane przez publicznego płatnika i jakimi przesłankami będzie się on przy tym kierował. W konsekwencji nie wiadomo będzie w oparciu o jakie kryteria i na jakich zasadach publiczny płatnik mógłby na przykład stwierdzić, że przedsiębiorca nie wywiązał się ze stosowania instrumentów podziału ryzyka. Tym samym przedsiębiorca skazany może być na dyskrejonalność władz publicznych, co ograniczy lub nawet niemożliwi jakąkolwiek możliwość skutecznego odpięcia zarzutów. Nie wskazano przy tym kto zajmował by się po stronie płatnika publicznego monitorowanie stosowania instrumentów podziału ryzyka określonych w poszczególnych decyzjach refundacyjnych.

(c) Nierówność stron zawierających porozumienie o podziale ryzyka

Instrumenty podziału ryzyka, które powinny co do zasady opierać się na porozumieniu stron (płatnika i przedsiębiorcy) w większości krajów mają – co jest w tym przypadku naturalne - formę umów, które dają wzajemne prawa i obowiązki obu stronom. Tym samym strony są wzajemnie uprawnione i zobowiązane i mogą żądać, również na drodze sądowej w postępowaniach cywilnych, realizacji postanowień. W projektowanej Ustawie refundacyjnej wprowadzono natomiast dziwną konstrukcję, gdzie uzgodnione porozumienie o podziale ryzyka jest określane w decyzji, czyli ma charakter jednostronnego, władczego oświadczenia woli organu administracji publicznej skierowanego do określonego podmiotu. Jednocześnie egzekwowanie tego porozumienia odbywa się w oparciu o przepisy postępowania administracyjnego (kara administracyjna za nie wywiązanie się ze stosowania instrumentu podziału ryzyka). Wobec powyższego jedna ze stron porozumienia jest zobowiązana aktem władz publicznych do zastosowania określonego instrumentu podziału ryzyka, a druga, jaką jest organ administracji publicznej, jest związana tylko i wyłącznie własnym wydanym rozstrzygnięciem, które może być przy tym łatwo zmienione lub uchylone (decyzja uchylająca, zastosowanie ogólnej przesłanki ochrony zdrowia publicznego). Można wysunąć tezę, że przy takim ukształtowaniu wzajemnych relacji publiczny płatnik (organ administracji) a przedsiębiorca (wnioskodawca), ten ostatni ma ograniczoną lub nawet częściowo wyłączoną możliwość ochrony prawnej swoich interesów gospodarczych (utrudnione dochodzenie jakichkolwiek roszczeń i

„podwładność” względem władzy publicznej). Tym samym przedsiębiorca zamiast partnerem, który przejmuje część odpowiedzialności za określone zdarzenia rynkowe (np. większą niż zwykle sprzedaż leków refundowanych), staje się dla władz publicznych wyłącznie petentem.

(d) Problem ze stosowaniem instrumentów podziału ryzyka w łańcuchu dystrybucji

Projektowana regulacja nie wskazuje w jaki sposób decyzje (adresowane do konkretnego wnioskodawcy) i zawierające rozstrzygnięcia dotyczące stosowania instrumentów podziału ryzyka w odniesieniu do określonego produktu mają mieć zastosowanie w całym łańcuchu dystrybucji. Jeśli bowiem, zgodnie z art. 10 ust. 5 pkt 3 Projektu, *„uzależnimy wysokość urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem (...)”* to cena ta może zmieniać się w zależności od wartości obrotu (np. po przekroczeniu kwoty 10 mln PLN obrotu cena urzędowa zbytu produktu ma zostać zmniejszona o 2 zł). Wnioskodawcą może natomiast być spółką prowadząca jedynie działalność marketingową na terenie Polski, a faktycznym sprzedającym produkt refundowany inny podmiot (np. zagraniczna hurtownia). Tym samym adresat decyzji (wnioskodawca) będzie zmuszony wpływać na zmianę ceny przez inny, odrębny podmiot znajdujący się w łańcuchu dystrybucji. Jak wnioskodawca miałby tego dokonywać na gruncie prawa o ochronie konkurencji, tego projekt Ustawy refundacyjnej już nie wyjaśnia.

Kolejną wątpliwość budzi kwestia mechanizmu, zgodnie z art. 10 ust. 5 pkt 1, *„uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych”*. Wątpliwości budzi określenie przychodu - nie doprecyzowano w szczególności, czy dotyczy ono całego przychodu wnioskodawcy, czy tylko przychodu w zakresie określonego produktu. Co natomiast w przypadku, gdy działalność przedsiębiorcy (wnioskodawcy) ma charakter wyłącznie marketingowy i nie ma on przychodu z tytułu sprzedaży produktu refundowanego? W tym zakresie projekt Ustawy refundacyjnej również nie udziela żadnych odpowiedzi.

3.1.5.2 Alternatywne rozwiązania w zakresie przedstawionego zagadnienia

Konieczne wydaje się doprecyzowanie zasad zawierania porozumień o podziale ryzyka refundacyjnego pomiędzy publicznym płatnikiem w aktach wykonawczych do projektowanej Ustawy refundacyjnej poprzez określenie ich najważniejszych postanowień i sposobu kontroli realizacji. Obecnie zaproponowane regulacje mają zdecydowanie charakter zbyt ogólny.

Wątpliwości dodatkowo budzi „dualność” systemu podziału ryzyka poprzez wprowadzenie obok instrumentów podziału ryzyka określanych w decyzji refundacyjnej, systemu *payback*. Nie do końca wiadome jest jak stosowanie indywidualnych instrumentów podziału ryzyka będzie wpływało na całkowity budżet na refundację i system *payback*. Mamy przykładowo grupę czterech refundowanych i nawzajem „zamienialnych” produktów, z które są w tej samej grupie limitowej. Do dwóch z nich stosuje się *payback*, a do dwóch indywidualne decyzje, które system zwrotów (podziału ryzyka) wyliczają na innych zasadach. Czy za przekroczenia budżetu w danej grupie limitowej poprzez produkty, dla których ustalone są indywidualne decyzje refundacyjne, odpowiadać będą mogły i w jakim zakresie produkty objęte obligatoryjnym systemem *payback*?

3.1.6 Decyzja refundacyjna i obwieszczenie refundacyjne

3.1.6.1 W rozważanym zakresie wprowadzona ma być rewolucyjna i długo oczekiwana zmiana polegająca na zastąpieniu wykazów refundacyjnych poprzez system wydawania indywidualnych decyzji administracyjnych o objęciu produktu refundacją. Rozwiązanie to jest godne poparcia.

3.1.6.2 Bardzo poważną słabością proponowanego systemu jest ustalanie limitu refundacji (limitu finansowania) oraz grup limitowych nie w decyzji refundacyjnej, ale w obwieszczeniu publikowanym przez ministra zdrowia. Rozwiązanie to oznacza, że podstawowe czynniki wpływające na wartość refundacji danego produktu są ustalane w drodze aktu, który nie jest aktem prawa powszechnie obowiązującego. Rozwiązanie takie stanowi naruszenie Konstytucji RP, przewidującej zamknięty system źródeł prawa, do którego nie

należy obwieszczenie, oraz naruszenie Dyrektywy Transparentności, ze względu na niezawarcie kluczowych parametrów refundacji w indywidualnej decyzji administracyjnej

- 3.1.6.3 Podstawowe terminy rozpatrywania wniosków określone w art. 18 projektu ustawy są zgodne z wymogami Dyrektywy 89/105/EWG. Jednakże, jeśli zmiany w refundacji obowiązywać będą nie od chwili wydania decyzji, lecz od chwili publikacji obwieszczenia, możliwe będzie arbitralne opóźnienie np. podwyższenia ceny urzędowej produktu leczniczego. Z tego powodu projekt nie zapewnia terminowego i przewidywalnego wprowadzenia zmian w zasadach refundacji, co może stanowić naruszenie Dyrektywy 89/105/EWG.
- 3.1.6.4 Naruszenie terminów określonych w Dyrektywie 89/105/EWG może wiązać się z odpowiedzialnością odszkodowawczą państwa polskiego.⁵

3.1.7 Poziomy odpłatności i grupy limitowe

- 3.1.7.1 Zgodnie z projektem przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją dokonuje się kwalifikacji produktu do jednego z poziomów odpłatności. Kryteria takiej kwalifikacji są sztywno ustalone i zależą od kosztów stosowania produktu dla świadczeniobiorcy. Skutkiem wprowadzenia takiego rozwiązania może być kwalifikacja produktów stanowiących odpowiedniki do różnych poziomów odpłatności, w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej. W dotychczasowym stanie prawnym wszystkie odpowiedniki były kwalifikowane do tego samego poziomu odpłatności.
- 3.1.7.2 Skutkiem sztywnych kryteriów kwalifikacji do poziomów odpłatności może być również wzrost wysokości opłaty ponoszonej przez pacjentów przy zakupie części leków stosowanych w chorobach przewlekłych. Z tytułu nabycia części tych leków pacjent, zamiast ponoszonej dotychczas opłaty ryczałtowej, zapłaci 30% ceny leku.
- 3.1.7.3 W aktualnym stanie prawnym cena najtańszego z refundowanych odpowiedników wyznacza faktyczną wysokość limitu w danej grupie limitowej

⁵ Opinia Rzecznika Generalnego Antonia Tizzana przedstawiona w dniu 30 września 2004 r. w sprawie C-245/03, *Merck, Sharp & Dohme B.V. przeciwko państwu belgijskiemu* oraz w sprawie C-296/03, *S.A. GlaxoSmithKline przeciwko państwu belgijskiemu*, pkt. 64-66.

leków. Projekt ustawy refundacyjnej zakłada odejście od takiej praktyki na rzecz bardziej skomplikowanego rozwiązania, polegającego na ustaleniu limitu na poziomie najwyższej spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, zrealizowanego w danej grupie limitowej. W efekcie takiego rozwiązania ustawodawcy limit nie będzie już wyznaczany przez produkt najtańszy, o bardzo niewielkim udziale rynkowym.

3.1.8 Podatek refundacyjny

3.1.8.1 Sposób obliczania należności

Należność odprowadzana jest tytułem „przychodu z tytułu objęcia refundacją”. Sformułowanie to jest niejednoznaczne. „Przychód” z refundacji, w znaczeniu ścisłym, uzyskuje bowiem nie podmiot odpowiedzialny, wytwórca czy dystrybutor produktu, ale apteka, która otrzymuje kwotę refundacji z Narodowego Funduszu Zdrowia (w sensie ekonomicznym nie jest to „przychód”, ale zwrot kosztu, który ponosi apteka sprzedając refundowany produkt po obniżonej cenie). Wskazane sformułowanie można interpretować też jako przychód uzyskany w związku z objęciem danego produktu refundacją. W takim wypadku należna kwota powinna być obliczana z uwzględnieniem ewentualnego wzrostu sprzedaży w związku z uzyskaniem pozytywnej decyzji refundacyjnej. Biorąc pod uwagę treść art. 11 ust. 2, wydaje się, że intencją autorów Projektu było jednak opodatkowanie obrotu produktami refundowanymi. Kwestia ta powinna zostać doprecyzowana.

Sposób naliczania należności określony został w sposób niejednoznaczny. Podstawę jej obliczenia przewiduje art. 11 ust. 2 Projektu, zgodnie z którym „kwota, o której mowa w ust. 1, stanowi iloczyn urzędowej ceny zbytu i liczby jednostkowych opakowań”. Kwota ust. 1 jest natomiast całkowitą należnością, jaka ma zostać odprowadzona „Wnioskodawca (...) przekazuje na rachunek bankowy Agencji kwotę stanowiącą równowartość 3% przychodu z tytułu objęcia refundacją (...)”. Przedsiębiorca byłby zatem obowiązany do wpłacenia kwoty będącej iloczynem liczby opakowań i ceny zbytu. Wydaje się, że zgodnie z intencją autorów Projektu, mechanizm obliczenia z ust. 2 powinien odnosić się nie do „kwoty”, ale do sposobu obliczenia „przychodu”,

którego 3% stanowi kwota do zapłaty. Nie wynika to jednak z brzmienia art. 11 Projektu.

Projekt nie precyzuje, który szczebel obrotu będzie brany pod uwagę przy określaniu podstawy obliczenia należności – czy relewantna będzie tutaj wielkość obrotu na poziomie wytwórcy/generalnego dystrybutora, czy też na poziomie obrotu hurtowego, czy może sprzedaż finalnemu konsumentowi. Ma to istotne znaczenie w zakresie przyporządkowania określonej wielkości sprzedaży do roku kalendarzowego, za który należna będzie wpłata. Przykładowo, obecnie Projekt nie precyzuje, jak traktować sytuację, w której sprzedaż na poziomie ceny zbytu (a więc wprowadzenie do obrotu) realizowana będzie w danym roku kalendarzowym, a sprzedaż w aptecze będzie miała miejsce w kolejnym roku kalendarzowym. W takim przypadku nie jest jasne, do którego roku kalendarzowego przypisać wielkość sprzedaży produktu. Analogicznie, w przypadku przyjęcia, że pod uwagę należy brać sprzedaż na poziomie apteki, Projekt nie precyzuje, czy decydujący jest moment sprzedaży produktu pacjentowi, czy moment wypłaty refundacji przez NFZ (te dwa momenty mogą następować w dwóch latach kalendarzowych).

Za przyjęciem, że relewantna dla obliczenia należności z art. 11 jest wielkość sprzedaży na poziomie wnioskodawcy wskazuje odwoływanie się do ceny zbytu jako jednego z czynników wpływających na ustalenie wielkości należności. Jednocześnie art. 11 ust. 3 Projektu, w którym opisany jest tryb obliczania opłaty, nakazuje dokonywać obliczeń na podstawie danych, o których mowa w art. 32 Projektu (ten ostatni przepis odnosi się m.in. do danych przekazywanych przez apteki do NFZ). Poza tym, art. 11 ust. 3 stanowi, że należność oblicza się za rok, w którym „nastąpiła refundacja”. Skoro refundacja dokonywana jest na rzecz apteki, po zrealizowaniu sprzedaży finalnemu konsumentowi, dla ustalenia kwoty należności uwzględniony miałby zostać obrót na poziomie aptecznym (dopiero wtedy następuje refundacja). Na gruncie wykładni językowej Projektu brak jest jednak podstaw do jednoznacznego przyjęcia któregośkolwiek z opisanych wariantów interpretacyjnych.

Projekt nie precyzuje, czy podstawę wyliczenia stanowić ma całkowita ilość produktów wprowadzonych do obrotu, czy też wyłącznie produkty, które ostatecznie zostały zrefundowane po dokonaniu sprzedaży przez aptekę. Artykuł 11 ust. 2 Projektu odnosi się wyłącznie do „liczby jednostkowych opakowań”, nie precyzując, o jakie opakowania chodzi (opakowania wprowadzone do obrotu, czy może opakowania sprzedane w aptekach). Na podstawie obecnego brzmienia art. 11 możliwe byłoby forsowanie tezy, iż właściwą wielkość stanowi całkowita liczba produktów wprowadzonych do obrotu. W konsekwencji, należność z art. 11 byłaby naliczana nie tylko od produktów refundowanych w aptece, ale również, m.in.:

- od produktów sprzedawanych do lecznictwa zamkniętego, gdzie cena może być zupełnie inna niż urzędowa cena zbytu – mimo tego, podstawą obliczenia należności byłaby cały czas cena zbytu;
- od produktów przekazanych w formie darowizn lekowych dla placówek ochrony zdrowia (a zatem od produktów, których wprowadzenie do obrotu nie wiąże się z żadnym obciążeniem finansowym NFZ);
- od produktów, które na późniejszym etapie, z różnych powodów, musiały zostać wycofane z obrotu (np. w wyniku upływu terminu ważności, w wyniku decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

Przepisy art. 11 Projektu nie są spójne z regulacjami przewidującymi instrumenty dzielenia ryzyka. W ramach mechanizmów podziału ryzyka możliwe jest m.in. zobowiązanie wnioskodawcy do dostarczenia określonej ilości produktów po obniżonej cenie albo uzależnienie wysokości ceny od wielkości obrotu. Projekt nie przewiduje możliwości skorygowania wielkości kwoty należnej do zapłaty o ilość produktów przekazanych w ramach instrumentów dzielenia ryzyka. W naszej opinii wyraźnie wskazuje to na potrzebę precyzyjnego mechanizmu ustalania kwoty, obejmującego również dokonywanie odpowiednich odliczeń w związku z wprowadzaniem do obrotu produktów w ramach instrumentów podziału ryzyka.

Projekt nie reguluje przypadków, w których dokonana została sprzedaż produktu aż do konsumenta finalnego, ale nie została wypłacona refundacja.

Powodem odmowy refundowania produktów może być przykładowo stwierdzenie nieprawidłowości w danych rozliczeniowych przekazanych przez aptekę. Z jednej strony uczestnicy obrotu osiągnęli korzyść w związku z objęciem produktu refundacją (co stanowi przedmiot „opodatkowania” określony w ust. 1), z drugiej jednak, nie doszło do refundacji, do której odnosi się ust. 3. Podobnie, nie sprecyzowano, czy kwota należności byłaby korygowana w przypadku późniejszego wykrycia przez NFZ nieprawidłowości w realizacji recept, który skutkowałby odzyskaniem wypłaconej refundacji.

3.1.8.2 Możliwość uwzględnienia należności w cenie produktu

Należność określona w art. 11 nie ma, z formalnego punktu widzenia, charakteru podatkowego. W konsekwencji, obciążenie nie może zostać przerzucone w cenie produktu na kolejnych uczestników obrotu (tak jak ma to miejsce w przypadku VAT). Cena zbytu, po której produkt jest sprzedawany obejmuje cenę netto powiększoną wyłącznie o należne podatki – nie ma zatem możliwości zwiększenia urzędowej ceny zbytu o należność z art. 11. Wnioskodawcy będą ponosić więc ciężar należności z własnej marży.

W przypadku, w którym obecna cena urzędowa uwzględnia marżę wnioskodawcy na poziomie nie większym niż 3%, nałożenie „podatku refundacyjnego” wymuszać będzie prowadzenie sprzedaży bez marży lub poniżej marży.

Przepisy dotyczące ustalania cen urzędowych nie przewidują, czy 3% należność może stanowić jeden ze składników kosztów, które będą uwzględniane w postępowaniach cenowo-refundacyjnych po wejściu w życie Ustawy refundacyjnej. Nie istnieje zatem podstawa prawna do odpowiedniego zwiększenia ceny urzędowej o należność z art. 11. W konsekwencji, niektórzy wnioskodawcy mogą zostać zmuszeni do prowadzenia sprzedaży ze stratą.

Projektowany sposób kalkulowania kwoty należnej zakłada, że każdy „wnioskodawca” (tj. podmiot, który wnioskował o objęcie danego produktu refundacją) jest uczestnikiem obrotu produktem refundowanym. Zgodnie z projektem podstawą obliczenia należności ma być bowiem „*iloczyn urzędowej*

ceny zbytu i liczby jednostkowych opakowań". Tymczasem często spotykanym rozwiązaniem jest struktura, w ramach której podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego (w zakresie refundacji) składa wniosek o objęcie produktu refundacją, natomiast produkt wprowadzany jest do obrotu przez inny podmiot (np. niezależne od podmiotu odpowiedzialnego hurtownie farmaceutyczne zaopatrujące się u wytwórcy). W takiej sytuacji „wnioskodawca”, o którym mowa w art. 11 nie osiągałby przychodu z tytułu objęcia produktu refundacją, który w założeniu miał stanowić tytuł prawny do żądania zapłaty należności.

3.1.8.3 Charakter należności z art. 11

Chociaż w Projekcie należności określone w art. 11 ukształtowane zostały jako świadczenia mające mieć charakter cywilnoprawny (wskazuje na to m.in. projektowany sposób egzekucji należności, która ma być realizowana w trybie przepisów Kodeksu postępowania cywilnego), to jednak mają one w istocie charakter daniny publicznej, bardzo zbliżonej w swej konstrukcji do podatków.

Należność z art. 11 Projektu jest przychodem Agencji Oceny Technologii Medycznych, która jest państwową osobą prawną (art. 31m Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Z zadań nałożonych na Agencję wynika, że realizuje ona zadania o charakterze publicznym. Również sama należność przeznaczona ma być na realizację zadań publicznych określonych w art. 49 pkt 10 lit b Projektu (wymieniono tam badania, które prowadzić ma Agencja). Należność z art. 11 ma zatem charakter daniny publicznej, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1 Ustawy o finansach publicznych.

Uznanie, że należność z art. 11 Projektu ma w istocie charakter daniny publicznej ma duże znaczenie z punktu widzenia zastosowania określonych wzorców konstytucyjnych do oceny przepisów wprowadzających obowiązek zapłaty.

Zasadne jest w naszej opinii rozważenie, czy należność z art. 11 Projektu nie stanowi szczególnego rodzaju daniny publicznej – tj. podatku. Opisywany mechanizm spełnia bowiem szereg cech właściwych dla należności podatkowych:

- jest świadczeniem o charakterze publicznoprawnym,
- jest świadczeniem o charakterze nieodpłatnym (w zamian za zapłatę należności z art. 11 Projektu nie nabywa się żadnego towaru ani usługi),
- jest świadczeniem o charakterze przymusowym,
- jest świadczeniem o charakterze bezzwrotnym,
- jest świadczeniem o charakterze pieniężnym.

Ustawa – Ordynacja podatkowa wymaga jeszcze (art. 6), aby świadczenie podatkowe ponoszone było na rzecz Skarbu Państwa, województwa, powiatu lub gminy. Ten ostatni warunek w przypadku należności z art. 11 nie jest spełniony – jest ona bowiem ponoszona na rzecz AOTM (państwowej osoby prawnej).

W naszej opinii istnieją argumenty wskazujące, że fakt, iż beneficjentem należności jest AOTM, a nie Skarb Państwa nie może całkowicie przekreślać zastosowania do tej instytucji z art. 11 Projektu niektórych wymagań przewidzianych m.in. w Konstytucji RP oraz orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego dla należności podatkowych. W innym wypadku, państwo mogłoby z łatwością „omijać” wskazane wymagania, czyniąc beneficjentem określonej daniny publicznej nie sam Skarb Państwa, ale państwową osobę prawną powołaną w celu realizacji zadań publicznych.

Na podatkowy charakter należności z art. 11 wskazują również cechy konstrukcyjne tej instytucji; można tutaj wyróżnić:

- podatnika – wnioskodawca,
- przedmiot opodatkowania – przychód z tytułu objęcia refundacją,
- podstawę opodatkowania – iloczyn urzędowej ceny zbytu i liczby jednostkowych opakowań,
- stawkę podatku – 3%,
- określone w Projekcie terminy i zasady płatności.

Są to zatem wszystkie elementy niezbędne konstrukcji prawnej podatku.

Zgodnie z orzecnictwem Trybunału Konstytucyjnego, przepisy wprowadzające podatki i inne daniny publiczne powinny być tworzone ze szczególnym uwzględnieniem zasad poprawnej legislacji. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego sprzeczne z zasadami poprawnej legislacji są przepisy niejasne, wieloznaczne, a dziedziną, w której nakaz określoności przepisów prawa jest szczególnie istotny, jest dziedzina prawa daninowego⁶. Aspekt ten był szczególnie podkreślany w sprawie, w której Trybunał rozpatrywał konstytucyjność ustawy wprowadzającej tzw. abolicję podatkową. Zdaniem Trybunału, brak jednoznacznego rozstrzygnięcia we wskazanej ustawie o przedmiocie opodatkowania przesądza o oczywistej sprzeczności tego aktu prawnego z art. 2 i 217 Konstytucji RP⁷.

Argumentacja przedstawiona wcześniej wyraźnie wskazuje, że Projekt nie określa w sposób niebudzący wątpliwości, co jest przedmiotem „podatku refundacyjnego”, ani w jaki sposób ustalać wielkość tej należności. Wysokość obciążenia w konkretnym przypadku byłaby zatem „precyzowana” przez organ obliczający należność. Budzi to w naszej ocenie poważne wątpliwości z punktu widzenia zasady demokratycznego państwa prawnego.

3.1.8.4 Należność z art. 11 w świetle zasady równości oraz powszechności opodatkowania

Konsekwencją uznania należności z art. 11 za daninę publiczną jest konieczność dokonania jej oceny z punktu widzenia art. 32 ust. 1 oraz art. 84 Konstytucji RP. Z przepisów tych wyinterpretowana została zasada równości w zakresie obowiązków daninowych. Wynika z niej, że wszelkie podmioty charakteryzujące się w tym samym stopniu daną cechą istotną (relewantną) powinny być traktowane tak samo.

⁶ Patrz np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 22 maja 2002 r., K 6/02; wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 10 października 1998 r., K 39/97.

⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 20 listopada 2002 r. (K 41/02).

Cechą relewantną (istotną) w przypadku należności z art. 11 Projektu jest osiąganie przychodów z działalności w zakresie obrotu produktami objętymi refundacją. Jest ona bowiem nakładana z tytułu przychodów osiąganych w związku z objęciem refundacją danego produktu, a jej wysokość uzależniona jest od ilości wprowadzonych do obrotu produktów.

Cechę relewantną (istotną) w postaci osiągania przychodów z działalności w zakresie obrotu produktami objętymi refundacją posiadają co do zasady wszyscy uczestnicy obrotu takimi produktami. Będą to zatem nie tylko sami „wnioskodawcy”, ale również hurtownie farmaceutyczne i apteki, jak również inne placówki obrotu refundowanymi produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Z punktu widzenia zasady równości oraz powszechności opodatkowania zasadne byłoby objęcie „podatkiem refundacyjnym” wszystkich wymienionych podmiotów jako charakteryzujących się w równym stopniu cechą istotną.

Projekt przewiduje nałożenie „podatku refundacyjnego” na podmioty, które nie charakteryzują się cechą istotną (relewantną), tj. na podmioty w ogóle nie prowadzące działalności w zakresie obrotu produktami refundowanymi. Przykładem takiej sytuacji jest podmiot odpowiedzialny, który wnioskował o wydanie decyzji refundacyjnej („wnioskodawca”), nieposiadający zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. W praktyce, podmioty takie realizują szereg obowiązków nałożonych w Prawie farmaceutycznym, m.in. w zakresie nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu, a dystrybucję produktów leczniczych pozostawiają niezależnym podmiotom prowadzącym działalność w zakresie obrotu hurtowego (produkt leczniczy bezpośrednio od zagranicznego dostawcy lub krajowego wytwórcy dostarczany jest do podmiotów uprawnionych do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej). W takiej sytuacji status wnioskodawców nieprowadzących obrotu produktami refundowanymi byłby całkowicie zrównany z wnioskodawcami, którzy taki obrót prowadzą i osiągają z tego tytułu przychody. Taka konstrukcja mogłaby być kwestionowana z punktu widzenia zasady równości – podmioty

nieposiadające cechy istotnej traktowane są jednakowo jak podmioty posiadające taką cechę.

3.1.8.5 Instrumenty ochrony praw jednostki zobowiązanej do zapłaty

Artykuł 11 Projektu nie przewiduje żadnych skutecznych narzędzi ochrony praw jednostki. Mechanizm ustalania i poboru „podatku refundacyjnego” oparty jest na jednostronnym wezwaniu wnioskodawcy do zapłaty. W razie nieopłacenia podatku, wszczynana jest egzekucja na podstawie aktu notarialnego, w którym wnioskodawca poddał się egzekucji. Przed wszczęciem egzekucji nie przewidziano zatem żadnych instrumentów, które pozwalałyby na weryfikację prawidłowości obliczenia należności do zapłaty.

Rozwiązanie powyższe może budzić naszym zdaniem wątpliwości w świetle wyrażonej w art. 78 Konstytucji RP zasady dwuinstancyjności postępowania. W naszej opinii istnieją poważne argumenty za twierdzeniem, że jednostronne ustalenie wysokości i wezwanie do zapłaty określonej kwoty z tego tytułu jest rozstrzygnięciem o charakterze władczym, jednostronnie kształtującym sytuację określonego podmiotu w jego indywidualnej sprawie (w tym przypadku – w indywidualnej sprawie ustalenia wysokości daniny publicznej do zapłaty). Z tej perspektywy ustalenie wysokości „podatku refundacyjnego” posiada pewne cechy rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 21 § 1 pkt 2 Ustawy – Ordynacja podatkowa, tj. decyzji ustalającej wysokość zobowiązania podatkowego. Rozstrzygnięcie o wysokości „podatku refundacyjnego” powinno zatem podlegać kontroli instancyjnej, jak również sądowno-administracyjnej, czego wymaga art. 184 Konstytucji RP.

Z pewnością za efektywne środki ochrony praw jednostki nie mogą być uznane mechanizmy przysługujące dłużnikowi na etapie postępowania egzekucyjnego, a zatem na etapie, na którym zasadniczo roszczenia nie mogą być już kwestionowane co do meritum. Potencjalnie w przypadku niezasadnej zdaniem przedsiębiorcy egzekucji możliwe byłoby wystąpienie z roszczeniem z tytułu nienależnego świadczenia – jest to jednak środek bardzo nieefektywny, gdyż prawomocne rozstrzygnięcie w tym zakresie może

nastąpić po bardzo długim czasie od momentu wyegzekwowania należności od przedsiębiorcy. Zasadne naszym zdaniem jest twierdzenie, że prawo jednostki do sądu zostaje w przypadku takiej konstrukcji istotnie ograniczone.

3.1.8.6 Moment wejścia w życie przepisów nakładających obowiązek zapłaty należności z art. 11

Z możliwością uznania należności z art. 11 Projektu za daninę publiczną o charakterze podatkowym wiążą się również pewne wymagania w zakresie dopuszczalnego momentu wejścia w życie przepisów wprowadzających obowiązek zapłaty „podatku refundacyjnego”. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego ugruntowany jest pogląd, iż niedopuszczalna jest zmiana obciążeń podatkowych w trakcie roku podatkowego. Istnieją w naszej opinii argumenty wskazujące, że opisane wymagania winny mieć zastosowanie również do mechanizmu wejścia w życie należności z art. 11 Projektu. Oczywiście, orzeczenia Trybunału odnosiły się do zmiany obciążeń podatkowych, a nie ich wprowadzania. Niemniej jednak, możliwa jest argumentacja, iż istotą należności z art. 11 jest zwiększenie obciążeń podatkowych w danym roku podatkowym (obok dotychczasowych obciążeń w postaci podatku dochodowego od osób fizycznych oraz podatku dochodowego od osób prawnych wprowadzana jest dodatkowa instytucja zwiększająca całość obciążeń za dany rok podatkowy). Zasadne w naszej opinii byłoby zatem traktowanie wprowadzenia „podatku refundacyjnego” na równi ze zmianą obciążeń podatkowych.

Projekt nie określa, od jakiego momentu następuje naliczanie należności. Mowa jest jedynie o ustaleniu należności za dany rok podatkowy. Mogłoby to prowadzić do sytuacji, w której „podatek refundacyjny” wprowadzany jest w trakcie roku podatkowego, ale podstawą obliczenia jego wysokości jest obrót za cały rok kalendarzowy. Prowadziłoby to oczywiście stosowania przepisów o „podatku refundacyjnym” do zdarzeń, które miały miejsce przed wejściem w życie tych regulacji. Rozwiązanie takie budzi wątpliwości na gruncie zasady demokratycznego państwa prawnego.

3.1.8.7 „Podatek refundacyjny” a zasada proporcjonalności

Co do zasady państwo posiada autonomię we wprowadzaniu kolejnych obciążeń daninowych. Obciążenia te stanowią jednak ingerencję w chronione konstytucyjnie prawa własności. Ograniczenia konstytucyjnych wolności i praw podlegają ocenie z punktu widzenia zasady proporcjonalności. W tym zakresie wprowadzenie „podatku refundacyjnego” może budzić wątpliwości.

Kwotę przychodów z „podatku refundacyjnego” oszacowano na 250 milionów złotych rocznie (uzasadnienie Projektu, s. 112). Kwota ta w całości ma być przeznaczona przez AOTM na badania wymienione w Projekcie. Jednocześnie wskazuje się, że roczne koszty działalności AOTM wynosić będą około 3,4 miliona złotych. Oprócz „podatku refundacyjnego” koszty te będą pokrywane również z opłat ponoszonych przez wnioskodawców. Przychody AOTM będą zatem znacznie przewyższać bieżące koszty działalności. Jednocześnie uzasadnienie Projektu nie określa, jaka ma być skala badań prowadzonych przez AOTM i jakie mogą być przewidywane koszty z tym związane. Można zatem argumentować, że nałożona została danina publiczna w celu sfinansowania zadań publicznych, których koszty realizacji nie zostały dookreślone (nawet w przybliżeniu). Możliwa jest sytuacja, w której AOTM uzyskiwać będzie znaczące zyski z działalności, gdyż koszt realizowanych badań będzie znacznie mniejszy niż uzyskiwane z „podatku refundacyjnego” przychody. W takiej sytuacji powstaje wątpliwość, czy wprowadzenie „podatku refundacyjnego” w określonych rozmiarach jest konieczne dla realizacji założonych celów publicznych.

3.1.8.8 Propozycje zmian

Proponujemy zmianę samej konstrukcji „podatku refundacyjnego”, aby nie była to danina obciążająca obrót produktem refundowanym, ale np. obciążająca wydatki na określoną działalność firm farmaceutycznych (na wzór tzw. podatku Garattiniego obowiązującego we Włoszech). Pozwoliłoby to na uniknięcie trudności przy ustalaniu kręgu podmiotów obciążonych daniną publiczną (obecne brzmienie Projektu może być w tym zakresie kwestionowane jako sprzeczne z zasadą równości).

W pierwszej kolejności powinny być jednak zidentyfikowane konkretne cele publiczne, których realizacja miałyby być finansowana z „podatku

refundacyjnego". Pozwoliłoby to na dookreślenie poziomu przychodów, jaki ma zostać osiągnięty dla realizacji tych celów. W oparciu o te wielkości, zgodnie z zasadą proporcjonalności, można byłoby rozważyć wprowadzenie daniny publicznej w takiej wysokości, aby zapewniała wymagany poziom przychodów i jednocześnie nie stanowiła zbyt dotkliwej ingerencji w prawo własności.

Wszelkie elementy konstrukcyjne „podatku refundacyjnego” powinny zostać precyzyjnie określone. Przy czym powinien zostać przewidziany również mechanizm pozwalający zaplanować kwotę należności za dany rok i jednocześnie kontrolować prawidłowość ustalanego „podatku refundacyjnego”.

3.1.8.9 Należność w wysokości 3% przychodu z tytułu refundacji a podatek VAT i podatek dochodowy

Ze względu na cechy konstrukcyjne opłaty wymienionej w art. 11 ust. 1 projektu Ustawy refundacyjnej powstaje wątpliwość, czy może ona zostać uznana za niedozwolony, na podstawie art. 401 Dyrektywy 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (zwanej dalej: „Dyrektywą VAT”), podatek obrotowy. Zgodnie z powyższym przepisem Dyrektywy VAT z uwagi na fakt, iż system podatku VAT został zharmonizowany na szczeblu wspólnotowym, Państwa członkowskie UE nie są uprawnione do wprowadzania podatków i należności, które mają charakter podatków obrotowych. Celem tej regulacji jest zapewnienie aby wewnątrz poszczególnych państw nie były tworzone alternatywne w stosunku do podatku VAT systemy opodatkowania obrotu towarowego oraz rynku usług, które mogłyby negatywnie oddziaływać na wewnątrzspółnotowy handel.

Biorąc powyższe pod uwagę należy uznać, iż opłata będzie mieć charakter podatku obrotowego w sytuacji, gdy stworzony przez nią system będzie podobny do systemu podatku VAT. Dlatego ocena czy dana opłata jest podatkiem obrotowym powinna być dokonana z uwzględnieniem charakterystycznych cech podatku VAT. W konsekwencji, aby opłata została uznana za podatek obrotowy powinna:

- mieć zastosowanie do wszystkich transakcji związanych z dostawą towarów i usług oraz obciążać ostateczną konsumpcję (tj. mieć wpływ na ostateczną cenę towarów);
- być proporcjonalna do uzyskanej przez sprzedającego ceny;
- być naliczana na każdym etapie obrotu;
- być naliczana od wartości dodanej (podatnik powinien móc odliczyć wcześniej zapłacony podatek).

W przypadku gdy ustanowiona przez państwo członkowskie UE opłata nie posiada wymienionych powyżej cech, jest wysoce prawdopodobne, iż nie zostanie uznana za niedozwolony podatek obrotowy.

Odnosząc powyższe do analizy opłaty opisanej w art. 11 ust. 1 projektu ustawy refundacyjnej należy uznać, iż ze względu na fakt, że nie posiada ona wszystkich ww. cech, nie powinna ona stanowić zabronionego podatku obrotowego. Przede wszystkim ma ona zastosowanie tylko do określonej kategorii produktów (leków refundowanych). Dlatego nie będzie spełniać pierwszego z wymienionych powyżej wymogów. Takie stanowisko znajduje potwierdzenie w wyroku ETS z dnia 13 lipca 1989 r. w połączonych sprawach C-93/88 *Wisselink en Co. BV i inni* oraz C-94/88 *Abemij BV, Hart Nibbrig i Greeve BV i inni*.⁸

Niemniej jednak, wątpliwości może budzić wpływ opłaty na rozliczenia z tytułu CIT. Ze względu na brak szczególnych uregulowań w ustawie o CIT odnoszących się do opłat przewidzianych w art. 11 projektu Ustawy refundacyjnej mogą się pojawić wątpliwości, czy może ona stanowić dla wnioskodawcy koszt uzyskania przychodu podlegający odliczeniu. Biorąc pod uwagę stanowiska organów podatkowych prezentowane niekiedy w odniesieniu do kosztów podatkowych, nie można wykluczyć sporów w zakresie uzasadnienia związku ponoszonej opłaty z przychodami

⁸ Por także wyrok ETS z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-308/01 *GIL Insurance Ltd, UK Consumer Electronics Ltd, Consumer Electronics Insurance Co. Ltd, Direct Vision Rentals Ltd, Homecare Insurance Ltd, Pinnacle Insurance plc*

wnioskodawcy. Brak możliwości odliczenia opłaty dla celów podatkowych stanowiłby niewątpliwie dodatkowe obciążenie po ich stronie.

3.1.8.10 Możliwość kwalifikacji podatku refundacyjnego jako niedozwolonej pomocy publicznej dla przedsiębiorców

Ze względu na to, że podatek płaci wnioskodawca a wysokość tego podatku nie jest powiązana z jego przychodami, lecz z wielkością sprzedaży produktu, także przez konkurentów wnioskodawcy na szczeblu obrotu hurtowego, możliwa jest kwalifikacja proponowanego mechanizmu jako niedozwolonej pomocy publicznej dla tych przedsiębiorców, którzy prowadzić będą obrót produktem, a jednocześnie nie będą wnioskodawcami, nie będą płacić podatku. Tymi przedsiębiorcami mogą w szczególności być importerzy prowadzący import równoległy do Polski. Zastosowanie ma tu argumentacja przedstawiona w odniesieniu to mechanizmu „payback”.

3.1.9 Rozliczenia w ramach „payback” i innych instrumentów podziału ryzyka

3.1.9.1 Potencjalne skutki wejścia w życie projektowanych regulacji i ich ocena

(a) Nieprzewidywalność i dolegliwość systemu *payback* na poziomie rozliczeń

Obliczana przez Narodowy Fundusz Zdrowia kwota przekroczenia, do której zwrotu z tytułu objęcia jego produktu refundacją ma być wzywany przedsiębiorca, jest ustalana do końca pierwszego kwartału następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja tego produktu. Tym samym ww. przedsiębiorca musi w swoim planowaniu finansowym na następny rok założyć z góry nie określoną pulę środków przeznaczonych właśnie na ww. kwotę zwrotu. Może to stanowić istotny problem rozliczeniowo-księgowy, uciążliwy dla spółek kapitałowych (szczególnie notowanych na giełdach) w zakresie obowiązków opracowywania sprawozdań i preliminarzy finansowych.

Opracowane, w terminie wskazanym w poprzednim akapicie, przez NFZ zestawienie kwoty zwrotu z tytułu systemu *payback* (dotyczące konkretnego produktu), przekazywane jest Ministrowi Zdrowia, który wzywa przedsiębiorcę

do jej uiszczenia w terminie 30 dni na wskazany rachunek bankowy Funduszu. Okres ten jest bardzo krótki i utrudnia lub praktycznie uniemożliwia pozyskanie zewnętrznego finansowania przez przedsiębiorcę, co oznacza, że musi on we własnych zasobach znaleźć i zarezerwować odpowiednie środki. Wobec powyższego na przedsiębiorcę zostaje nałożony *de facto* obowiązek tworzenia (co jest paradoksalne) bliżej nieokreślonych rezerw finansowych. Środki te nie mogą być tym samym wydawane przez niego na inne cele, co stanowi daleko idące i nieuzasadnione ograniczenie swobody działalności gospodarczej.

(b) Brak przewidzianej możliwości weryfikacji prawidłowości wyliczeń dokonywanych przez NFZ

Projekt Ustawy refundacyjnej wskazuje jedynie z jakiego źródła mają być pozyskiwane dane (apteki) służące wyliczaniu kwot zwrotu z tytułu funkcjonowania systemu *payback*. Projekt ten nie określa natomiast, czy i w jakim trybie będzie zapewniona możliwość weryfikacji tych danych przez przedsiębiorców. Czy możliwe będzie to tylko wyłącznie w oparciu o tryb wnioskowania o dostęp do informacji publicznej? Projekt przewiduje, że przedsiębiorcy będą jedynie informowani o poziomie środków wydatkowanych na refundację i przekroczeniu kwoty całkowitego budżetu na refundację.

Ponadto nie została przewidziana realna procedura odwoławcza od rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia, który konieczność zwrotu określonych środków komunikuje przedsiębiorcy nie w drodze decyzji, którą można skarżyć w trybie przewidzianym przez przepisy postępowania administracyjnego, ale w drodze wezwania do zapłaty. Konsekwencją takiego trybu jest możliwość szybkiego wystąpienia przez Ministra Zdrowia o nadanie klauzuli wykonalności oraz na dalszym etapie sprawne przeprowadzenie egzekucji w odniesieniu do przedsiębiorcy (zalegającego z zapłatą kwoty zwrotu), w trybie przepisów Kodeksu postępowania cywilnego. Tym samym możliwość skutecznego kwestionowania przez przedsiębiorcę działań władz publicznych, która co do zasady powinna obywać się na gruncie przepisów postępowania administracyjnego i sądowno-administracyjnego, została mocno ograniczona.

(c) Problemy z podpisywanym aktem notarialnym

Zgodnie z art. 24 ust. 1 przed uzyskaniem decyzji o objęciu konkretnego produktu refundacją, wnioskodawca sporządza akt notarialny, o którym mowa w art. 777 par. 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego (KPC). Jest to akt, w którym „*dłużnik poddaje się egzekucji i który obejmuje obowiązek zapłaty sumy pieniężnej do wysokości w akcie tym wprost określonej albo oznaczonej za pomocą klauzuli waloryzacyjnej*”.

Wątpliwości przy stosowaniu tego rozwiązania może budzić w szczególności to, że *de facto* nie została w tym akcie określona w żaden sposób górna kwota odpowiedzialności dłużnika. Nie jest ona bowiem, a tak powinno wynikać z treści przepisów KPC, określona w żaden konkretny kwotowy sposób i nie zależy od określonej klauzuli waloryzacyjnej, a jedynie od wyliczeń matematycznych opartych na szeregu różnych zmiennych, wynikających w szczególności z sytuacji makroekonomicznej i nieprzewidywalnych warunków rynkowych. Wobec powyższego pragniemy wskazać na istotne wątpliwości związane z dopuszczalnością zastosowania takiego rozwiązania i problemy techniczne związane ze sporządzeniem tego rodzaju aktów notarialnych. Pragniemy przy tym wskazać na pewną kwestię formalną dotyczącą niepoprawności konstrukcji art. 2 ust. 1 projektu Ustawy refundacyjnej stanowiącego, że „*(...) wnioskodawca, który złożył wniosek, o którym mowa w art. 17 ust. 1 pkt 1, sporządza akt notarialny*”. Na gruncie przepisów o notariacie w Polsce byłoby to istotne *novum*, gdyż do tej pory zadanie sporządzania aktów notarialnych było powierzane notariuszom.

(d) Ryzyko biznesowe przedsiębiorców, których produkty mają indywidualnie ustalone instrumenty podziału ryzyka

Brak określenia w projekcie Ustawy refundacyjnej najważniejszych elementów porozumień dotyczących zasad stosowania instrumentów podziału ryzyka, a w konsekwencji brak określenia ich mechanizmów rozliczeń powoduje powstanie istotnego ryzyka dla przedsiębiorców (wnioskodawców) związanego z niepewnością, w jaki sposób i na jakich zasadach rozliczanie to będzie się odbywało. Podobnie, jak w przypadku zagadnień dotyczących konstrukcji instrumentów podziału ryzyka określanych w decyzji refundacyjnej,

przedsiębiorca skazany może być na dyskrejonalność władz publicznych, co ograniczy lub nawet uniemożliwi jakąkolwiek możliwość skutecznego kwestionowania prawidłowości rozliczeń i odpierania zarzutów w tym zakresie. Nie wskazano przy tym kto i na jakich zasadach zajmowałby się po stronie płatnika publicznego monitorowaniem rozliczeń instrumentów podziału ryzyka określonych w poszczególnych decyzjach refundacyjnych.

3.1.10 Okres przejściowy w implementacji nowego systemu refundacji

- 3.1.10.1 Projekt przewiduje, że z chwilą wejścia w życie Ustawy, do produktów refundowanych zastosowanie będą miały przepisy wprowadzające sztywną cenę zbytu oraz sztywne marże (Projekt zawiera przelicznik dotychczasowych cen urzędowych na nowe urzędowe ceny zbytu).
- 3.1.10.2 Konsekwencją wprowadzenia regulacji sztywnej ceny zbytu oraz sztywnych marż może być narzucenie obowiązku sprzedaży produktów refundowanych ze stratą. Sytuacja taka będzie miała miejsce w przypadku zakupu produktu przed wejściem w życie Ustawy i sprzedaży po jej wejściu w życie. Przykładowo – apteka kupuje produkt po cenie uwzględniającej marżę hurtową 8,91%. Przy sprzedaży produktu musi już jednak uwzględniać konieczność kalkulowania ceny detalicznej w oparciu o nową cenę zbytu, do której doliczana jest marża hurtowa w wysokości 5% (choć w rzeczywistości apteka nabyła produkt, przy którym hurtownia naliczyła marżę 8,91%). Możliwa jest sytuacja, w której rzeczywista cena zapłacona hurtowni jest wyższa niż cena hurtowa wyliczona na podstawie Ustawy refundacyjnej dla celów obliczenia ceny detalicznej przez aptekę. Konstrukcja sztywnych marż i ceny zbytu niesie zatem poważne ryzyko narzucenia obowiązku prowadzenia sprzedaży ze stratą.
- 3.1.10.3 Szczególne ryzyka wiążą się z mechanizmem automatycznego obniżania ceny zbytu w razie niezłożenia wniosku refundacyjno-cenowego w pierwszym roku obowiązywania Ustawy refundacyjnej (obniżenie najpierw o 20%, a następnie o 10%). Jeśli nabycie produktu nastąpiło przed obniżeniem ceny, a sprzedaż ma zostać dokonana po tym momencie, podmiot zmuszony będzie dokonać sprzedaży po cenie niższej niż cena nabycia. Dla celów obliczenia ceny sprzedaży brana pod uwagę będzie bowiem nie cena nabycia, ale

obowiązująca w danym momencie cena zbytu (tj. obniżona względem ceny nabycia o 20 lub 10%).

- 3.1.10.4 Pierwszy wykaz ma zawierać produkty objęte dotychczasowym systemem. Jednocześnie obwieszczenia zawierające wykazy mają być wydawane raz na dwa miesiące. Z brzmienia przepisów przejściowych wynika tymczasem, że tylko pierwszy wykaz będzie zawierał produkty objęte refundacją na poprzednich zasadach. Proponujemy w tym zakresie doprecyzowanie przepisów, aby każdy kolejny wykaz zawierał produkty objęte refundacją na poprzednich zasadach.
- 3.1.10.5 Produkty refundowane na dotychczasowych zasadach mają zostać włączone do nowego systemu jedynie na dwa lata od momentu wejścia w życie Ustawy. Nie uregulowano jednak wyraźnie sytuacji, w której podmiot złożył wniosek przed upływem terminu dwóch lat, a postępowanie refundacyjno-cenowe zakończyło się już po tym terminie. Z art. 53 ust. 5 lit. c mogłoby wynikać, że w opisanym przypadku produkt nadal objęty jest refundacją, a obowiązuje cena z dnia złożenia wniosku. Przepis ten odnosi się jednak wyłącznie do wysokości stosowanej ceny zbytu, a nie okresu objęcia produktu refundacją. Z kolei art. 53 ust. 4 Projektu jednoznacznie wskazuje okres objęcia refundacją jako 2 lub 3 lata.
- 3.1.10.6 Z artykułu 53 Projektu wynika również, że dwuletni okres objęcia refundacją w okresie przejściowym trwa nawet wtedy, gdy przed jego upływem wydana zostanie już nowa decyzja refundacyjno-cenowa. Z obecnego brzmienia Projektu wynika, że w dalszym ciągu produkt zostaje refundowany na zasadach ustanowionych na czas okresu przejściowego. Co oznacza m.in. obowiązek stosowania poprzednio ustalonej ceny urzędowej oraz stosowanie tylko niektórych przepisów Ustawy refundacyjnej (art. 54 ust. 1 Projektu). Prowadziłoby to do sytuacji, w której istniałyby dwa równoległe reżimy refundacyjne – produktów objętych okresem przejściowym przez 2 lata oraz produktów dotychczas nierefundowanych, względem których decyzje wydano po wejściu w życie Ustawy.
- 3.1.10.7 Przepisy przejściowe nie określają, w którym momencie następuje objęcie produktu refundacją w przypadku produktów przechodzących z

dotychczasowego systemu. Możliwe są tutaj co najmniej dwa rozwiązania – objęcie refundacją z mocy prawa w dniu wejścia w życie Ustawy refundacyjnej lub objęcie refundacją w momencie ogłoszenia pierwszego obwieszczenia.

- 3.1.10.8 Nie została rozwiązana kwestia automatycznego obniżania ceny urzędowej w przypadku niezłożenia wniosku refundacyjnego w ciągu roku od wejścia Ustawy w życie. W odniesieniu do opisanej sytuacji przepisy nie przewidują wydawania decyzji indywidualnych. Obniżenie ceny urzędowej nastąpi zatem na podstawie wyłącznie obwieszczenia. Powstaje w naszej opinii zasadnicza wątpliwość, czy rozwiązanie dopuszczające możliwość obniżenia ceny w sposób niepodlegający żadnej kontroli (nie jest to ani decyzja administracyjna ani akt powszechnie obowiązującego prawa) pozostaje w zgodzie z Dyrektywą Przejrzystości.
- 3.1.10.9 Dla produktów objętych refundacją na dotychczasowych zasadach przypisanym z mocy prawa instrumentem podziału ryzyka będzie zwrot w przypadku przekroczenia refundacji. Jednocześnie, produkty obejmowane refundacją na nowych zasadach znajdują się w uprzywilejowanej sytuacji. Będą miały bowiem możliwość negocjowania alternatywnych instrumentów dzielenia ryzyka, które zasadniczo są instrumentem korzystniejszym niż tzw. „payback”, ponieważ pozwalają zaplanować poziom obciążeń związanych z refundacją na cały okres jej trwania. Tymczasem podmioty, które pozostawać będą w systemie „payback” narażone będą na ryzyko wzrostu wydatków refundacyjnych i niedającego się w żaden sposób oszacować obciążenia finansowego. Podobnie będzie w przypadku produktów objętych refundacją na dotychczasowych zasadach, których wnioski refundacyjno-cenowe, zawierające propozycje alternatywnych instrumentów dzielenia ryzyka zostaną rozpatrzone w pierwszej kolejności. Proponujemy, aby wejście w życie przepisów przewidujących instrumenty dzielenia ryzyka zostało odroczone w czasie do momentu, w którym rozpatrzone zostaną wszystkie wnioski refundacyjno-cenowe dotyczące produktów objętych refundacją na dotychczasowych zasadach.
- 3.1.10.10 Zgodnie z art. 56 ust. 2 Projektu, bieg terminów na rozpatrzenie wniosków refundacyjno-cenowych złożonych na dotychczasowych zasadach liczy się od

dnia wejścia Ustawy refundacyjnej. Spowoduje to znaczne wydłużenie terminów załatwienia spraw refundacyjno-cenowych i może stanowić naruszenie przepisów Dyrektywy Przejrzystości.

3.1.10.11 Przepis art. 55 określa tymczasową wysokość limitu wydatków NFZ na refundację. Projekt przewiduje, iż całkowity budżet na refundację w roku wejścia w życie Ustawy refundacyjnej jest nie wyższy niż wydatki refundacyjne w roku poprzedzającym wejście w życie Ustawy refundacyjnej. Konstrukcja taka może okazać się niespójna z trybem prac nad planem finansowym funduszu, którego projekt należy przedstawić już do 15 lipca roku poprzedzającego rok, którego ten plan dotyczy. Brak pewności co do dokładnego terminu wejścia w życie Ustawy refundacyjnej może utrudnić ustalenie, względem którego roku rozliczeniowego ustanowiony ma być limit oraz w którym momencie limit ten należy ustanowić (plan finansowy jest przygotowywany i zatwierdzany z pewnym wyprzedzeniem).

3.1.10.12 Projekt nie przewiduje, jaka będzie podstawa prawna refundowania produktów w okresie pomiędzy wejściem w życie Ustawy refundacyjnej a wydaniem pierwszego obwieszczenia. Jeśli obwieszczenie nie zostanie opublikowane w dniu wejścia w życie Ustawy refundacyjnej, nie będą istniały podstawy prawne do refundowania produktów (przesaną obowiązywać dotychczasowe przepisy refundacyjne, a nie będzie jeszcze nowego wykazu produktów refundowanych). Co prawda art. 59 ust. 1 pkt 2 Projektu przewiduje, że w mocy pozostają przepisy wykonawcze wydane m.in. na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 4 i 5 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. wykazy leków refundowanych na dotychczasowych zasadach). Nie będą jednak już obowiązywały przepisy obejmujące refundacją produkty w wykazach wydanych w formie rozporządzeń (podstawą tą są przepisy Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które nie będą już obowiązywały). Jednocześnie podstaw do objęcia refundacją dotychczasowych wykazów w formie rozporządzeń nie przewiduje Ustawa refundacyjna.

3.1.10.13 Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 53, stanowić będzie naruszenie przepisów Dyrektywy 89/105/EWG, gdyż mimo możliwości zmian warunków

refundacji w porównaniu do stanu przed rozpoczęciem obowiązywania pierwszego wykazu, nie będą spełnione warunki przejrzystości oraz zapewnienia ochrony sądowej, określone w Dyrektywie i orzecznictwie Trybunału (por. uwagi odnośnie kryteriów wyłączających refundację).

3.1.10.14 Uwagę zwraca także przepis art. 56 Projektu, który stanowi, że do rozpatrywania wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie Projektu stosuje się nowe przepisy. Można mieć zatem wątpliwości, czy przepis ten nie dopuszcza retroaktywności Projektu. Dochodzi bowiem do sytuacji, w której jego przepisy stosuje wobec wniosków złożonych przed jego wejściem w życie. Właściwsze wydaje się zastosowanie reguły intertemporalnej dalszego obowiązywania prawa dawnego (*tempus regit actum*), zgodnie z którą wnioski złożone przed wejściem w życie Projektu zostałyby rozpoznane wedle dotychczasowych zasad, ewentualnie warto rozważyć wprowadzenie innej regulacji przejściowej.

3.1.10.15 Przepisy przejściowe zawarte w Projekcie mają charakter jedynie fragmentaryczny. Wiele problemów intertemporalnych pozostaje nierozwiązanych. Regulację intertemporalną zawartą w Projekcie trudno uznać za odpowiadającą standardom prawidłowej legislacji wynikającym z art. 2 Konstytucji RP.

3.2 Zagadnienia dystrybucyjne

3.2.1 Urzędowa cena zbytu

3.2.1.1 Wprowadzenie urzędowej ceny zbytu o charakterze ceny sztywnej jest jednym z kluczowych elementów struktury kontroli cen w łańcuchu dystrybucji produktów refundowanych. Cena ta jest punktem wyjścia dla urzędowych marż hurtowej i detalicznej oraz stanowi punkt odniesienia dla ustalania limitu finansowania w poszczególnych grupach limitowych produktów refundowanych. Sposób uregulowania kwestii urzędowych cen zbytu pozwala na sformułowanie następujących ocen:

- a) oparcie systemu kontroli cen na konstrukcji „cena zbytu – urzędowa marża hurtowa – urzędowa marża detaliczna” zamiast dotychczasowego systemu „urzędowa cena hurtowa – urzędowa cena

detaliczna" jest decyzją pozostawioną dyskrecjonalności prawodawcy. Zasady tworzenia dobrego prawa wymagają jedynie, aby prawodawca przedstawił poważne powody za niewydolnością poprzedniego systemu kontroli, które ponad wszelką wątpliwość uzasadniają jego zmianę. Obowiązek takiego uzasadnienia wynika z faktu, że zmiana o charakterze proponowanym w Projekcie jest zmianą fundamentalną, a tym samym pociągającą za sobą ogromne koszty dostosowawcze dla państwa, dla przedsiębiorców, a w efekcie także dla pacjenta. Oprócz wątpliwego uzasadnienia, jakim jest przeciwdziałanie „turystyce aptecznej”, o którym mowa w uzasadnieniu do Projektu, projektodawca nie przedstawił powodów dla proponowanych, rewolucyjnych zmian. Jeśli dodać do tego bardzo niską jakość oceny skutków regulacji dołączonej do Projektu, należy sytuację taką oceniać zdecydowanie negatywnie.

- b) o ile sama konstrukcja systemu kontroli cen jest pozostawiona decyzji prawodawcy, o tyle decyzja o nadaniu cenie zbytu charakteru sztywnego, a nie maksymalnego, musi spełniać wymogi konstytucyjne, w szczególności wymóg proporcjonalności i racjonalności decyzji prawodawcy. Usztywnienie cen jest najdalej idącym spetryfikowaniem rynku i uniemożliwieniem wystąpienia na nim naturalnej konkurencji, a tym samym wymaga szczególnego uzasadnienia. Przeciwdziałanie zróżnicowaniu cen w aptekach i ograniczenie „turystyki aptecznej” nie jest przeciwdziałaniem zjawiskom na tyle negatywnym, by uzasadniało podjęcie tak drastycznych kroków. W szczególności przeciwdziałanie zróżnicowaniu cen w aptekach nie stanowi działania w celu ochrony zdrowia publicznego, ani innej wartości, której realizacji wymaga art. 31 ust. 3 Konstytucji RP w sytuacji, gdy prawodawca ogranicza prawa i wolności obywateli, w tym przypadku swobodę działalności gospodarczej. Tym samym usztywnienie ceny zbytu jest niezgodne z Konstytucją RP.
- c) konstrukcja ceny zbytu o charakterze sztywnym, przy jednoczesnej możliwości zmiany tej ceny jedynie przez wydanie lub zmianę decyzji cenowo-refundacyjnej, powoduje, że naturalne działania

konkurencyjnych przedsiębiorców, zmierzające do obniżenia cen, będą hamowane przez zdecydowanie wolniejszy od rynku aparat biurokratyczny administracji państwowej. Obniżka ceny, która w dotychczasowym systemie cen maksymalnych następowała niemal automatycznie jako efekt decyzji sprzedającego, obecnie wymagać będzie uruchomienia procedury zmiany decyzji administracyjnej, z pełnym rytuałem wymaganym przez kodeks postępowania administracyjnego. Spowoduje to znaczne, nawet kilkunastokrotne opóźnienie obniżki cen, co w sposób oczywisty jest zjawiskiem negatywnym. Przejęcie przez administrację państwową funkcji rynku historycznie nigdy nie było decyzją dobrą, a często stawało się po prostu niewykonalne, ze względu na ograniczenia czasowe i organizacyjne tejże administracji. Nie ma powodów by sądzić, że w przypadku omawianego Projektu będzie inaczej. Nie widać także żadnego uzasadnienia dla konieczności wyłączenia rynku przez administrację, skoro funkcjonujący dotąd system cen maksymalnych nie powodował istotnych problemów, a przynajmniej żadne z takich problemów nie zostały wskazane w uzasadnieniu do Projektu.

- 3.2.1.2 Dodatkowym elementem powiązanim z ustalaniem urzędowej ceny zbytu jest wprowadzenie w art. 13 ust. 3 pkt 1) Projektu tzw. reguły 75%, zgodnie z którą urzędowa cena zbytu nowo wprowadzanego do refundacji produktu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Reguła ta ma w swoim zamierzeniu zachęcać producentów konkurujących z producentem produktu już refundowanego do znacznego obniżenia ceny przy ubieganiu się o refundację. Projektowane rozwiązanie jest rozwiązaniem zdecydowanie korzystnym dla publicznego płatnika, jednak, jak wiele innych rozwiązań proponowanych w Projekcie, jest bardzo jednostronne. Reguła 75% powodować będzie niezwykle szybką erozję ceny produktów innowacyjnych, spowodowane obniżeniem limitu refundacji o 25%, a tym samym istotne zmniejszenie przychodów ze sprzedaży pierwszego produktu dopuszczonego do refundacji, który jest najczęściej produktem innowacyjnym. Sytuacja taka nie zapewnia odpowiedniej ochrony innowacyjności, która powinna być elementem polityki

lekowej państwa, równoważącym proces zmniejszania wydatków refundacyjnych, tak aby w efekcie obniżanie tych wydatków nie powodowało braku dostępności do nowoczesnych leków. W systemach prawnych innych państw europejskich, w tym w systemie francuskim, na który powołuje się analizowany Projekt, przewiduje się np. narzędzia przeciwdziałania erozji cen leków innowacyjnych, poprzez utworzenie kategorii innowacyjności i stosowania do tych kategorii różnych zasad ustalania cen⁹. Brak takich rozwiązań w Projekcie po raz kolejny przekonuje o jego jednostronnym skupieniu się na obniżeniu wydatków refundacyjnych, przy braku troski o dostępność do innowacyjnych produktów leczniczych i innych produktów ważnych dla ochrony zdrowia obywateli. Sytuację taką należy ocenić jako zdecydowanie negatywną.

3.2.1.3 Co do zasady prawo europejskie nie ingeruje w merytoryczne kompetencje państw członkowskich do ustalania cen zbytu produktów leczniczych w ramach publicznej ochrony zdrowia. Dyrektywa 89/105/EWG koncentruje się nie na tym, „co zrobić mogą państwa członkowskie w dziedzinie ustalania cen, lecz *jak* mogą one to zrobić”.¹⁰ Jednocześnie, Trybunał wielokrotnie podkreślał, że ustalenie cen leków na zbyt niskim poziomie może stanowić środek równoważny do ograniczenia ilościowego, a tym samym naruszenie art. 34 TFUE (ex art. 28 TWE). W wyroku *Roussel* Trybunał stwierdził, że

⁹ We francuskim systemie refundacji produkty lecznicze dzielone są po pierwsze na grupy uzależnione od korzyści medycznych, związanych z ich stosowaniem (SMR), po drugie na 5 kategorii (ASMR) uzależnionych od poziomu ich innowacyjności. Dzięki wyższej wartości terapeutycznej (w sposób oczywisty charakterystycznej dla leków oryginalnych, nie generyków), a więc „wyższej” grupie SMR dany produkt leczniczy podlega większemu poziomowi refundacji (poziomy refundacji to 65%, 35% lub 0% dla produktów ze znikomym efektem terapeutycznym). Z kolei od przyznania jednego z poziomów innowacyjności ASMR zależy poziom ustalonej ceny w momencie podejmowania decyzji refundacyjnych, od której to ceny zależeć będą potencjalne zyski przedsiębiorcy). Grupy ASMR tworzone są dla produktów leczniczych należących do tej samej „grupy terapeutycznej” (to samo wskazanie) w celu zniwelowania ewentualnego uprzywilejowania leków generycznych konkurujących z lekami innowacyjnymi wyłącznie ceną (źródło: raport opracowany przez Gesundheit Österreich GmbH raport, „PPRI, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information”, France, July 2008).

¹⁰ Opinia Rzecznika Generalnego Vericy Trstenjak przedstawiona w dniu 13 listopada 2008 r, w sprawach połączonych C 352/07, C 353/07, C 354/07, C 355/07, C 356/07, C 365/07, C 366/07, C 367/07 i C 400/07, *A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl i in.*, pkt 74.

charakter środka równoważnego do ograniczenia ilościowego może mieć ustalenie cen leków na takim poziomie, że sprzedaż produktów importowanych stanie się niemożliwa lub przynajmniej trudniejsza niż sprzedaż produktów krajowych.¹¹ Zaś w wyroku *Komisja przeciwko Belgii* Trybunał sprecyzował, że zasada ta ma zastosowanie również w sytuacji, gdy krajowa regulacja cen, kierowana celem zapewnienia umiarkowanego poziomu cen leków, uczyni trudniejszą sprzedaż zarówno produktów krajowych jak i importowanych, wystarczy by obrót tymi ostatnimi był utrudniony, by taki środek krajowy stanowił środek równoważny do ograniczenia ilościowego, a zatem naruszenie Traktatu.¹² Trybunał dodał, że takie utrudnienie ma miejsce, kiedy importowane produkty nie mogą być sprzedawane z rozsądnym zyskiem w kraju importu.

3.2.1.4 Ze względu na przywołane w powyższym akapicie ograniczenie należałoby postulować bardziej efektywne zabezpieczenie interesu przedsiębiorców importujących produkty lecznicze do Polski, gdyż narażenie ich na niemożliwość realizacji „rozsądnych zysków” stanowiłoby naruszenie prawa europejskiego.

3.2.1.5 Niezgodne z Dyrektywą 89/105/EWG jest rozwiązanie przyjęte w art. 8 ust. 3 i 4, które polega na ustalaniu w drodze rozporządzenia wykazu maksymalnych cen zbytu, po których podmioty, o których mowa w art. 8 ust. 1, mogą nabywać leki. Przyjęcie formy rozporządzenia nie zapewnia możliwości uzyskania indywidualnego uzasadnienia oraz nie zapewnia ochrony sądowej, w ten sposób nie realizując celu Dyrektywy 89/105/EWG (zob. uwagi do kryteriów wyłączających refundację).

3.2.2 Urzędowe marże hurtowe i detaliczne

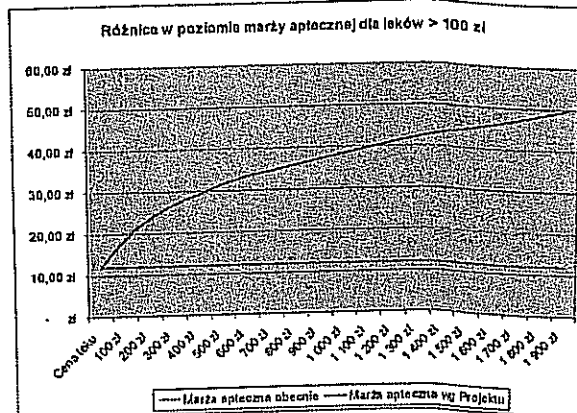
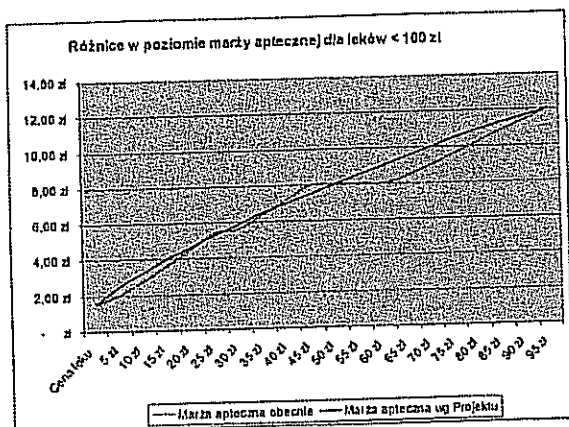
3.2.2.1 Sztynna marża i związana z nią sztynna cena wynikowa na szczeblu aptecznym

¹¹ Wyrok Trybunału z dnia 29 listopada 1983 r. w sprawie 181/82, *Roussel Laboratoria BV i in.*, pkt 17.

¹² Wyrok Trybunału z dnia 19 marca 1991 r. w sprawie C-249/88, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Belgii*, pkt 15-17.

Ze względu na sposób obliczania limitów w grupach limitowych opracowania), kwotowa wartość marży może zmieniać się w czasie, nawet przy zachowaniu tej samej ceny urzędowej zbytu danego produktu. Rozwiązanie takie prowadzi do konieczności ciągłego monitorowania przez farmaceutów nie tylko urzędowych cen zbytu ale również układu limitów w danej grupie limitowej. Wiązać się to będzie z wysokimi kosztami transakcyjnymi.

Istotne znaczenie ma również zmiana w zakresie wysokości marży detalicznej dla leków o cenie hurtowej (a dokładniej cenie hurtowej leku stanowiącego podstawę limitu) przekraczającej 100 zł. Według obowiązujących zasad kształtowania marży detalicznej, do cen hurtowych przekraczających 100 zł stosuje się marżę stałą 12 zł. Tymczasem Projekt wprowadza „otwartą”, rosnącą marżę degresywną. Rozwiązanie to znacznie zwiększy koszty droższych leków dla ostatecznego nabywcy.



3.2.2.2 Zmiana ceny sztywnej w czasie a sprzedaż danej partii produktu w hurcie

Projekt Ustawy nie przewiduje jakichkolwiek szczegółowych unormowań, które regulowałyby kwestię wpływu zmiany ceny sztywnej na przedsiębiorców uczestniczących w obrocie produktem refundowanym. Wysoce problematyczna będzie zatem sytuacja zmniejszenia ceny sztywnej zbytu po wprowadzeniu produktu do obrotu. Cena zbytu stanowi normatywną podstawę do naliczenia wynikowej ceny hurtowej. Jeżeli zatem procentowa obniżka

urzędowej ceny zbytu przekroczy próg ca. 4,76%, to hurtownik, który nabył produkt refundowany po „starej” cenie, odprzeda produkt ze stratą. Wynika to z faktu, że cena odprzedaży, obliczana na podstawie „nowej” ceny urzędowej zbytu, będzie niższa niż pierwotny koszt nabycia produktu refundowanego.

Można argumentować, że w takiej sytuacji nabywcy towaru będzie służyło uprawnienie do odstąpienia od umowy sprzedaży i żądania zwrotu zapłaconej ceny (na podstawie art. 537 par. 3 K.c. stosowanego na zasadzie bliskiej analogii). Rozwiązanie to, którego dostępność jest dyskusyjna, i tak byłoby nieefektywne, gdyż wiąże się z wysokimi kosztami transakcyjnymi i logistycznymi.

W praktyce obrotu, nabywcy hurtowi będą zainteresowani uzyskaniem od dostawców gwarancji tzw. nowacji zobowiązań w przypadku obniżki cen. W ramach takiej gwarancji, zbywca towaru refundowanego wyrażałby zgodę na uchylenie skutków umowy sprzedaży produktów, których cena urzędowa uległa obniżce, oraz ich ponowną sprzedaż, uwzględniającą „nową” sztywną cenę zbytu, bez fizycznego przesuwania towarów. Dopiero taka wieloetapowa konstrukcja prawna zapewniłaby zgodność z wymaganiami dostosowania się do cen sztywnych. Zastosowanie takiej konstrukcji w praktyce byłoby jednak obciążone ryzykiem zarzutu obejścia prawa (art. 58 ust. 1 Kodeksu cywilnego). Za niedopuszczalne uznać należałoby działanie prostsze, tj. udzielenie rabatu posprzedażowego przez zbywcę towarów refundowanych po obniżce sztywnej ceny zbytu. Rabat taki odnosiłby się bowiem do transakcji opartej na „starej” cenie regulowanej, a więc jego udzielenie mogłoby zostać zrozumiane jako naruszenie nakazu przestrzegania ceny sztywnej na danym szczeblu obrotu.

Dalej idąca komplikacja będzie się wiązała z sytuacją zmiany ceny urzędowej zbytu po sprzedaży produktu pomiędzy dwoma hurtownikami w ramach szczebla hurtowego. Zgodnie z Projektem, na szczeblu hurtowym dopuszczalny jest podział marży 5% pomiędzy kilku hurtowników. Tym samym w przypadku zmiany ceny urzędowej zbytu wysoce problematyczne może się okazać obliczenie „nadziału” marży przysługującej danemu zbywcy.

Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, że projektowany system prowadzić będzie do sytuacji wzrostu kosztów transakcyjnych w obrocie produktami refundowanymi. W konkretnych przypadkach, w obrocie hurtowym będą się znajdować produkty w różnych cenach, wskutek dynamicznych zmian cen urzędowych w czasie.

3.2.2.3 Stosowanie marży sztywnej przez kilku hurtowników w przypadku nieprawidłowego naliczenia ceny zbytu

Projekt nie przewiduje regulacji odnoszących się do sytuacji, w której pierwszy hurtownik nabędzie produkt po nieprawidłowej cenie zbytu (wyższej lub niższej od sztywnej ceny urzędowej) a następnie odprzeda produkt do następnego hurtownika z zachowaniem części 5% marży. Dalszy nabywca hurtowy naliczy swoją „część” marży 5%, bazując na założeniu, że produkt został nabyty przez poprzednika po oficjalnej cenie urzędowej zbytu. W takiej sytuacji transakcja sprzedaży produktu do poziomu detalicznego odbędzie z obiektywnym naruszeniem sztywnej marży.

Wobec braku regulacji, dalszy hurtownik może ponieść odpowiedzialność na podstawie art. 36 ust. 1 Projektu, pomimo braku wiedzy o pierwotnej, nieprawidłowej cenie zbytu. Z tego względu hurtownicy współuczestniczący w obrocie produktem na szczeblu hurtowym będą zmuszeni żądać od swoich dostawców okazania a następnie weryfikować całość dokumentacji sprzedażowej dla danych partii leku, co wydatnie zwiększy koszty transakcyjne obrotu produktami refundowanymi.

3.2.2.4 Zmiana ceny sztywnej w czasie a sprzedaż danej partii produktu w aptekach

Uwagi przedstawione powyżej dotyczą również zbytu prowadzonego w ramach aptek. Na tym szczeblu obrotu pojawia się jednak dodatkowa komplikacja. Dodatkowym czynnikiem wpływającym na poziom ceny aptecznej jest bowiem podstawa limitu w danej grupie limitowej. Projekt przewiduje jednak, że podstawa limitu może zmieniać się w czasie, podobnie jak poziom cen zbytu. Kombinacja tych dwóch zmiennych spowoduje istotne problemy z obliczeniem ceny wynikowej detalicznej, ponieważ marża apteczna jest obliczana od ceny

hurtowej produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej (art. 6 ust. 4 Projektu).

3.2.2.5 Reglamentacja cen i marż a dostępność rabatów

Głównym deklarowanym przez projektodawcę celem wprowadzenia reglamentacji marż i cen jest uniemożliwienie stosowania rabatów w handlu produktami refundowanymi. Wynika to jednoznacznie z treści uzasadnienia Projektu, w którym wspomina się o rabatach w kontekście sprzecznej z zasadami uczciwej konkurencji „gry” i „manipulacji” oraz twierdzi się, iż *„zamknięcie drogi do rabatowania na linii: właściciel praw do leku – obrót hurtowy – obrót detaliczny pozwala na ustalanie racjonalnej ceny leku w procesie negocjacji [...]”*.

Wprowadzenie systemu sztywnych cen i marż uniemożliwi stosowanie jakichkolwiek form rabatowania, prowadzącego do niezgodności ostatecznej ceny na danym szczeblu obrotu z urzędową ceną odpowiednio: zbytu, hurtową lub detaliczną. Konkluzja ta dotyczy wszelkich form rabatowania, tj. zarówno tzw. bonifikat i upustów/opustów (rozumianych jako pre- lub post-transakcyjna obniżka ceny), skont (rozumianych jako procentowe obniżenie ceny w zamian za preferowany termin lub formę płatności), jak i rabatów naturalnych¹³ (rozumianych jako przekazanie nabywcy w ramach tej samej transakcji dodatkowych towarów). Powyższe wynika to z faktu, że instrumenty rabatowe są bezpośrednio związane z cenami transakcyjnymi za konkretne partie sprzedawanych produktów.

Należy jednak uznać, że dopuszczalne będzie stosowanie tych rabatów, których celem będzie „wynikowe” uzgodnienie ostatecznej ceny za produkt refundowany na danym szczeblu obrotu z właściwą ceną urzędową.

Niezależnie od powyższego, stosowanie rabatów po wejściu w życie Projektu w obecnym brzmieniu może być problematyczne ze względu na treść art. 40 Projektu.

3.2.2.6 Reglamentacja cen i marż a dostępność premii finansowych (bonusów)

¹³ Patrz np. wyrok WSA w Warszawie z 15.04.2009 r., sygn. III SA/Wa 3371/08.

Premie sprzedażowe rozumiane są jako świadczenia finansowe, przekazywane odbiorcom towarów przez sprzedających w zamian za osiągnięcie określonego poziomu obrotu towarami. Odróżnia je od rabatów to, że są one obliczane na podstawie wolumenu obrotu w danym okresie rozliczeniowym i nie są przypisywane do konkretnych transakcji sprzedażowych.

W świetle najnowszego orzecznictwa sądów administracyjnych, stosowanie premii finansowych (*bonusów*) nie zmniejsza poziomu obrotu sprzedawanymi towarami, jeżeli premie nie są udzielane w ramach jednej transakcji. Sądy administracyjne w najnowszych orzeczeniach wywodzą, że *„w przypadku, kiedy wypłacana premia pieniężna związana jest z konkretną dostawą towaru, to mamy do czynienia z rabatem, o którym mowa w art. 29 ust. 4 Ustawy o VAT, ponieważ premia taka ma wpływ na wartość tej dostawy, a w konsekwencji na cenę dostawy, co z kolei powoduje zmniejszenie podstawy opodatkowania (obrotu). Jednakże [ze stanu faktycznego sprawy] [...] nie wynika, iż sporne premie pieniężne są związane z konkretnymi dostawami dokonywanymi przez kontrahenta spółki [...] Innymi słowy, aby dany upust był rabatem w rozumieniu art. 29 ust. 4 Ustawy o VAT, musi pozostawać w bezpośrednim związku z konkretną dostawą. Tylko wtedy zmniejsza bowiem wynagrodzenie (cenę) określonej transakcji”*.¹⁴

Powyższe oznacza, że – w świetle przytoczonych orzeczeń – premie sprzedażowe nie wpływają bezpośrednio na obrót sprzedawanymi produktami. Ustalenia sądów zapadły jednak na tle rozliczeń podatkowych, nie zaś stosowania sztywnych cen. Pozostaje zatem aktualne pytanie o to, czy premie sprzedażowe będą naruszać nakaz stosowania cen sztywnych, czy też nie. Kwestia ta jest wyjątkowo dyskusyjna i wymaga odrębnej, pogłębionej analizy prawnej. Można jednak argumentować, iż premie sprzedażowe nie powinny być uznawane za naruszające reżim sztywnych marż i cen. Przemawia za tym wiele ważnych argumentów, takich jak np. poniższe:

¹⁴ Wyrok WSA w Warszawie z 28.05.2010 r., sygn. III SA/Wa 145/10. Patrz również wyrok WSA w Krakowie z 2.02.2010 r., sygn. I SA/Kr 1596/09.

- celem projektowanych zmian w zakresie cen i marż jest przede wszystkim zabezpieczenie obrotu produktami refundowanymi przed zaburzeniami po stronie popytowej; tymczasem premie sprzedażowe z założenia mogą być stosowane pomiędzy przedsiębiorcami prowadzącymi rozliczne transakcje; nie ma zatem ryzyka, iż efekt ekonomiczny ich stosowania przełoży się na pacjenta;
- uzasadnienie Projektu nie odnosi się do w ogóle do premii sprzedażowych – wykazywane „nieprawidłowości” dotyczą wyłącznie stosowania w obrocie instrumentów rabatowych.

Niezależnie od powyższego, stosowanie premii sprzedażowych po wejściu w życie Projektu w obecnym brzmieniu może być wysoce problematyczne ze względu na treść art. 40 Projektu.

Powyższe wątpliwości powinny zostać rozstrzygnięte w Projekcie.

3.2.2.7 Reglamentacja cen i marż a dopuszczalność przekazywania produktów refundowanych pod tytułem darmym

Projektowane sztywne ceny i marże dotyczą tylko i wyłącznie transakcji pod tytułem odpłatnym (sprzedaży/dostawy produktów). Zasady te nie odnoszą się do nieodpłatnego przekazywania produktów refundowanych (darowizn produktowych). Należy zatem uznać, iż po wejściu w życie Projektu, dopuszczalne będzie przekazywanie produktów refundowanych w ramach pomocy charytatywnej, która w praktyce obrotu najczęściej przyjmuje postać darowizn na rzecz określonych zakładów opieki zdrowotnej. Tezę tę wspiera wprost analiza treści art. 10 ust. 5 pkt 2 Projektu, który przewiduje możliwość zastrzeżenia w decyzji refundacyjnej dostaw produktów po obniżonej cenie jako mechanizmu współdzielenia ryzyka finansowego NFZ przez przedsiębiorców. Również w uzasadnieniu Projektu pozytywnie ocenia się stosowanie darowizn w praktyce obrotu: *„wprowadzenie instrumentów dzielących ryzyko, opartych np. na nieodpłatnym dostarczaniu części leków pozwala na ograniczenie całkowitych kosztów terapii ponoszonych przez NFZ [...]”* (str. 96 Projektu).

Problematyczne w świetle projektowanych reguł będzie stosowanie środków wiązanych – tj. dostawy produktów refundowanych połączonej z jednoczesną

darowizną (tzw. *negotium mixtum cum donatione*). Jeżeli rozliczenie tego typu transakcji nastąpi w ramach jednej umowy, to omawiana konstrukcja zbliży się pojęciowo do rabatu naturalnego. Jeżeli element nieodpłatnego świadczenia w ramach takich umów zostałby uzależniony od poziomu obrotu lekami refundowanymi, to cała transakcja podlegałaby zakazom określonym w art. 40 Projektu.

3.2.2.8 Projektowana reglamentacja cen i marż a swoboda kontraktowania i korzyści z niej wynikające

Projektowana zmiana, polegająca na wprowadzeniu przez Ustawę urzędowych marż hurtowych i detalicznych, stanowi istotną ingerencję w wolną grę rynkową. Ingerencja ta polega przede wszystkim na znacznym ograniczeniu uczestnikom obrotu produktami refundowanymi swobody kształtowania treści stosunku prawnego. Jednym z podstawowych elementów treści umów sprzedaży/dostawy (tzw. *essentialia negotii*) jest bowiem cena sprzedawanego produktu. Cena produktu na poszczególnych szczeblach obrotu odzwierciedla i komunikuje wartość ekonomiczną produktu. Wartość ta uwzględnia nie tylko stałe koszty, przypisywalne do produktu na etapie projektowania ceny, ale również koszty zmienne i krótkookresowo nieprzewidywalne – takie jak koszt transportu na określoną odległość (paliwo, środek przewozu, ubezpieczenia). Oznacza to, że „usztynwienie marż i cen” uniemożliwia uczestnikom obrotu bilansowanie i dopasowywanie struktury cenowej do obiektywnych uwarunkowań ekonomicznych. Fakt ten wpływa negatywnie na ekonomikę obrotu produktami refundowanymi, m.in. wskutek:

- wyłączenia korzyści efektu skali (wielkość obrotu lekami nie będzie mogła wpłynąć na obniżenie ceny);
- wyłączenia możliwości udzielenia obniżki na leki, dla których zbliża się upływ terminu ważności, a zatem spada ich wartość rynkowa.

Sztynne marże i ceny oznaczają również wprowadzenie istotnej bariery wejścia na rynek dla nowych produktów i nowych przedsiębiorców. Nie będą mogli oni umożliwić lub ułatwić sobie wejścia na rynek produktów refundowanych zastosowaniem okresowo niższych cen. Należy zauważyć, że problem ten ze

względów obiektywnych dotyczy w większym stopniu producentów zagranicznych niż krajowych.

3.2.2.9 Realny wymiar projektowanego systemu sztywnych marż i cen

Analiza projektowanych przepisów wskazuje, że sztywne marże i ceny mają za zadanie zapewnienie transmisji ceny produktu refundowanego, ustalonej w drodze decyzji administracyjnej, do ostatecznego nabywcy. Innymi słowy, projektowany system ma za zadanie uniemożliwić ostatecznym nabywcom nabycie leków po cenie niższej niż administracyjna. Instrument ten realizuje z kolei cel, jakim jest ograniczenie strony popytowej rynku produktów refundowanych. Z perspektywy transparentnej polityki zmiany prawnej wadliwe jest, iż powyższy cel nie jest deklarowany wprost i jednoznacznie w uzasadnieniu Projektu. Uzasadnienie to posługuje się bowiem odmienną i niejasną retoryką, np.: *„czytelne zasady obrotu [...] nie dopuszczają wątpliwych zachowań promocyjnych we wzajemnych stosunkach gospodarczych [...]”*, czy też *„pacjent [...] łatwo ulega manipulacji opartej na przeświadczeniu o atrakcyjności oferty, niezdając sobie sprawy, iż to nie on jest rzeczywistym beneficjentem tych działań, tylko narzędziem”*.

Wątpliwe jest, czy zakładany środek (sztywne marże i ceny) jest adekwatny względem wskazanego powyżej celu legislacyjnego. Biorąc pod uwagę realia systemowe, popyt na leki refundowane nie jest kreowany przez pacjentów, lecz przez lekarzy. Decyzje lekarzy są z kolei w znacznej mierze zależne od zjawisk niekontrolowanych (epidemie, zachorowalność określonych grup społecznych, starzenie się społeczeństwa itp.). Można oczywiście zastanawiać się – tak jak autorzy uzasadnienia analizowanego Projektu – na ile decyzje po stronie popytowej mogą być skutkiem interakcji pomiędzy przemysłem a lekarzami. Jeżeli projektodawca dopatruje się nieprawidłowości w tej właśnie sferze (co zdaje się wynikać z uzasadnienia Projektu), to ewentualnym remedium powinny być wyłącznie regulacje dotyczące właśnie wskazanych relacji oraz przesłanek przepisywania produktów refundowanych.

3.2.2.10 Definicje sztywnych cen hurtowych i detalicznych a należne podatki

Przyjęte na gruncie projektu Ustawy refundacyjnej definicje „ceny hurtowej” i „ceny detalicznej” są skonstruowane nieprecyzyjnie w zakresie uwzględnienia w nich „należnych podatków”, w tym naturalnie podatku od towarów i usług (por. art. 2 pkt 4 i 5 w związku z pkt 20 Ustawy refundacyjnej).

Pojęcie „cena hurtowa” oznacza w myśl projektu „urzędową cenę zbytu powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należne podatki”. Z kolei definicja „ceny detalicznej” stanowi, że jest to „urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należne podatki”. Użyte w obu definicjach sformułowanie „urzędowa cena zbytu” oznacza „cenę zbytu ustaloną w decyzji o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek”. Analizując przewidzianą w projekcie Ustawy refundacyjnej konstrukcję powyższych pojęć, można wywieść wniosek, że przy zastosowaniu powyższych definicji dochodzi do obliczania podatku VAT od podatku VAT. Podatek ten uwzględniony jest w urzędowej cenie zbytu, po czym po doliczeniu marży hurtowej ponownie obliczany jest od całości podatek VAT. Podobnie w przypadku kalkulacji ceny detalicznej.

Posiłkując się prostym przykładem można zobrazować to w następujący sposób (założenie marży hurtowej na poziomie 5% i detalicznej na poziomie 5 PLN oraz podatku VAT 7%):

[urzędowa cena zbytu] = [cena ustalona w decyzji o objęciu refundacją netto (100)] + [podatek VAT 7%] = 107

[cena hurtowa] = {[urzędowa cena zbytu] + 5%} + [podatek VAT 7%] = [107 + 5,35] + 7,86 = 120,21 (powinno być: 100 + 5% + VAT 7% = 112,35; różnica 7,86)

[cena detaliczna] = {[urzędowa cena zbytu] + 5% + 5} + [podatek VAT 7%] = [107 + 5,35 + 5] + 8,21 = 125,56 (powinno być: 100 + 5% + 5 + VAT 7% = 117,7; różnica 7,86).

Powyższe definicje cen sztywny wymagają modyfikacji w celu usunięcia podwójnego naliczania podatku VAT.

3.2.2.11 Ocena zgodności z Konstytucją RP przepisów ustanawiających sztywne marże i ceny

Przepisy Projektu ustawy w przedmłocie sztywnych marż i cen wywołują uzasadnione wątpliwości co do ich zgodności z Konstytucją RP. Wątpliwości te zostaną zaprezentowane po przedstawieniu argumentacji przemawiającej za uznaniem swobody umów za jedna z wartości konstytucyjnych.

Stosunki prawne między uczestnikami obrotu produktami leczniczymi mają charakter relacji cywilnoprawnych, a nie administracyjnoprawnych (opartych na podporządkowaniu jednej strony drugiej – w przypadku sztywnych marż i cen – jednego uczestnika obrotu drugiemu). Z tego powodu co do zasady w relacjach między uczestnikami obrotu winna obowiązywać zasada swobody umów. Zasada ta wynika nie tylko z norm prawa cywilnego¹⁵, lecz ma także silne podstawy konstytucyjne – w wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 27 listopada 2006 r. K. 47/2004 (OTK ZU 2006/10A poz. 153) stwierdzono, iż *„zasada swobody umów w świetle Konstytucji rozpatrywana być powinna w pierwszej kolejności w powiązaniu z zasadą ochrony wolności człowieka (art. 31 ust. 1 Konstytucji) i zakazem zmuszania kogokolwiek do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje (art. 31 ust. 2 zdanie drugie Konstytucji). [...] Związek zasady swobody umów z konstytucyjną gwarancją ochrony wolności człowieka polega na tym, że obowiązek poszanowania wolności Konstytucja nakłada na wszystkie podmioty stosunków prawnych, także podmioty występujące w obrocie cywilnoprawnym. Zgodnie z art. 31 ust. 2 Konstytucji każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Zasada swobody umów nie ma zaś charakteru normy prawa publicznego, tj. - mówiąc bardzo ogólnie - nie dotyczy wyłącznie relacji państwa lub innego podmiotu prawa publicznego, występującego z pozycji władczej, w stosunku do innych podmiotów stosunków prawnych. Odnosi się ona także do stosunków między podmiotami prawa prywatnego”*. Tym samym zasada swobody umów należy uznać za jedną z wartości konstytucyjnych, stanowiących przejaw ogólnie pojętej wolności człowieka.

Ustalenie sztywnych marż i cen w sposób oczywisty istotnie ogranicza zasadę swobody umów (także jako wartość konstytucyjną), gdyż wyłącza możliwość

¹⁵ Zob. art. 353 [1] Kodeksu cywilnego.

kształtowania przez strony postanowień umownych co do wysokości świadczenia umownego, jakim jest konieczność uiszczenia ceny.

Nie wszystkie jednak ograniczenia konstytucyjnych praw i wolności są z definicji sprzeczne z ustawą zasadniczą. Przeciwnie, ograniczenia te są dopuszczalne wtedy, gdy za ich wprowadzeniem przemawiają inne wartości konstytucyjne. Dlatego ingerencja ustawodawcy w swobodę umów jest dopuszczalna, jeżeli jest to konieczne dla realizacji celów określonych przez Konstytucję, np. ochrony konsumenta (art. 76) lub ochrony wartości wskazanych w art. 31 ust. 3 (bezpieczeństwo, porządek publiczny, ochrona środowiska, zdrowie i moralność publiczna oraz wolności i prawa innych osób).

Celem projektowanych regulacji w przedmiocie sztywnych marż i cen jest zapewnienie równej dostępności do produktów refundowanych – pacjenci muszą mieć pewność co do przedmiotu i zakresu gwarancji udzielanej przez państwo. Wydaje się jednak, że prawdziwą przyczyną, dla której w Projekcie ustawy wprowadzono sztywne marże i ceny, jest ograniczenie popytu na rynku produktów refundowanych.

Prawdziwa przyczyna, dla której planuje się wprowadzenie sztywnych marż i cen, nie koreluje z wartością konstytucyjną, jaką jest ochrona konsumentów (wbrew temu, co zdaje się utrzymywać Projektodawca, ci ostatni są zainteresowani utrzymaniem akcji promocyjnych takich jak „leki za złotówkę”). Zatem powołanie się na regulację art. 76 Konstytucji RP nie może być wystarczającą podstawą dla wprowadzenia przepisów o sztywnych marżach i cenach.

Wprowadzenie sztywnych marż i cen nie jest również środkiem niezbędnym dla ograniczenia popytu na refundowane produkty lecznicze. Wydaje się, że cel ten można osiągnąć innymi środkami (nienaruszającymi wartości konstytucyjnych takich jak swoboda umów). Jednym z tych środków jest kontrola przepisywania przez lekarzy produktów refundowanych. Tym samym unormowanie art. 31 ust. 3 Konstytucji RP nie stanowi wystarczającej podstawy dla wprowadzenia tak dalece idącego ograniczenia swobody, jakim jest ustanowienie sztywnych marż i cen.

3.2.3 Zasady sprzedaży do zakładów opieki zdrowotnej

3.2.3.1 Powiązanie cen w lecznictwie otwartym i w lecznictwie zamkniętym

Ideę powiązania cen leków w lecznictwie zamkniętym z cenami w lecznictwie otwartym należy uznać za słuszną, choć w rzeczywistości sankcjonuje ona sytuację od dawna występującą na rynku – w zupełnie wyjątkowych wypadkach zdarzało się dotąd, że lek dostępny zarówno w lecznictwie otwartym, jak i w zamkniętym był droższy w tym ostatnim sektorze rynku. Wątpliwości budzą jednak następujące kwestie:

- a) wprowadzone rozwiązanie może spowodować zaniechanie sprzedaży w lecznictwie otwartym produktów jednocześnie dostępnych w aptekach i sprzedawanych do szpitali. Podmioty dostarczające te produkty, mające silną pozycję w lecznictwie zamkniętym, będą obawiać się erozji cen w lecznictwie zamkniętym, powodowanej trudną do kontrolowania erozją cen w lecznictwie otwartym (powodowaną szczególnymi zachętami do obniżania cen w lecznictwie otwartym przy jednoczesnym braku mechanizmów promujących innowacyjność medyczną). Może to powodować mocniejszą separację obu sektorów rynku i zubożenie rynku lecznictwa otwartego o część ważnych dla niego produktów.
- b) wprowadzone rozwiązanie, dzięki któremu konkurencja cenowa na rynku lecznictwa otwartego będzie wpływać na konkurencję cenową w lecznictwie otwartym, prowadzi do zdublowania mechanizmów konkurencyjnych.

W lecznictwie zamkniętym mechanizmy te funkcjonują w dwóch formach – poprzez system zamówień publicznych w odniesieniu do publicznych zakładów opieki publicznej i tych niepublicznych zakładów opieki publicznej, które są zobowiązane stosować prawo zamówień publicznych oraz poprzez prosty i oczywisty rachunek ekonomiczny pozostałych niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, które – działając w oparciu o reguły ekonomii – i tak negocjują możliwie niskie ceny z dostawcami. Wprowadzenie dodatkowego mechanizmu konkurencji w takiej sytuacji oraz przy możliwych negatywnych

skutkach, o których mowa w punkcie a) powyżej, wymaga szczególnego uzasadnienia.

- c) użyte w projektowanym przepisie sformułowanie „jeżeli dotyczy”, odnoszące się do stosowania urzędowej marży hurtowej wskazuje, że ceny produktów kupowanych w lecznictwie zamkniętym mogą być różne, w zależności od tego, czy podmiot dostarczający te produkty jest wytwórcą (importerem) czy też hurtownikiem – pierwszy będzie stosował cenę zbytu, drugi – cenę zbytu powiększoną o marżę hurtową. Regulacja taka może wpłynąć na strukturę sprzedaży produktów do lecznictwa zamkniętego, np. poprzez podtrzymanie trendu sprzedaży produktów do lecznictwa zamkniętego bezpośrednio przez wytwórców, z pominięciem hurtowni (trend taki jest co raz częściej widoczny na rynku, który jeszcze kilka lat temu w dużej mierze był oparty na sprzedaży do szpitali za pośrednictwem wyspecjalizowanych hurtowni). Ocena skutków regulacji, dołączona do projektu, nie wskazuje, aby projektodawca miał świadomość wskazanego wpływu na rynek i pogorszenia sytuacji hurtowni przez rzeczywistą promocję dystrybucji bezpośredniej do szpitali.

3.2.3.2 Regulacja cen w lecznictwie zamkniętym poprzez wydanie rozporządzenia

Art. 8 ust. 4 przewiduje wydanie rozporządzenia, w którym minister właściwy do spraw zdrowia określi maksymalne ceny zbytu, po których szpitale i zakłady opieki zdrowotnej posiadające umowę z NFZ mogą kupować produkty inne niż produkty refundowane oferowane w aptekach ogólnodostępnych.:

Projektowane rozwiązanie budzi następujące wątpliwości:

- a) zastosowanie instytucji rozporządzenia w lecznictwie zamkniętym powtarza błędy związane ze dotychczasowym stosowaniem rozporządzenia w lecznictwie otwartym. Decyzja cenowa podjęta w rozporządzeniu jest decyzją państwa dotyczącą finansowania produktu leczniczego (lub innego produktu) ze środków publicznych, a więc jest objęta regulacją Dyrektywy Przejrzystości, a jednocześnie nie realizuje tej dyrektywy w tych samych obszarach, w których nie realizuje jej konstrukcja rozporządzenia stosowana w lecznictwie otwartym (którą,

nota bene, proponowany Projekt, porzuca na rzecz indywidualnych decyzji administracyjnych). Między innymi konstrukcja rozporządzenia pozbawia podmiot oferujący dany produkt możliwości odwołania się od decyzji cenowej podjętej wobec tego podmiotu. Zaproponowane rozwiązanie należy więc ocenić zdecydowanie negatywnie jako krok wstecz w porównaniu z ogólnym trendem Projektu.

- b) wytyczna „istotnej składowej kosztów” jest nieprecyzyjnie określona, co może powodować niekonstytucyjność delegacji ustawowej zawartej w omawianym przepisie. Sugerowanym rozwiązaniem byłoby procentowe odniesienie się do pewnej wartości referencyjnej, np. ogólnego budżetu danego typu jednostek, budżetu danych jednostek w danym regionie kraju (ze względu na różnice geograficzno-demograficzne) itp.
- c) Konstrukcja delegacji ustawowej pozwala na objęcie regulacją cen także produktów OTC, kupowanych przez jednostki lecznictwa zamkniętego, o ile stanowią one istotną składową kosztową świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Wynika to z faktu, że upoważnienie do wydania rozporządzenia mówi o produktach innych niż produkty refundowane dostępne w aptekach, co obejmuje także produkty nierefundowane dostępne w aptekach, dla których nie ustala się cen i marż urzędowych w lecznictwie otwartym. Ponownie, ocena skutków regulacji, dołączona do Projektu, nie uwzględnia wpływu wydania takiego rozporządzenia na rynek leków OTC.
- d) Odwołanie się w konstrukcji delegacji ustawowej do art. 13 Projektu, który ustanawia kryteria ustalania cen dla lecznictwa otwartego, będzie budzić ogromne trudności w zakresie odpowiedniego stosowania tych kryteriów do ustalania cen w lecznictwie zamkniętym. Tytułem przykładu – nie wiadomo, jak stosować w odniesieniu do rozporządzenia w lecznictwie zamkniętym różne kryteria stosowane w lecznictwie otwartym dla produktów bez refundowanego odpowiednika i z refundowanym odpowiednikiem oraz jak zastosować w lecznictwie zamkniętym regułę 75%, o której mowa w art. 13 ust.3. Trudności z

odpowiednim stosowaniem kryteriów art. 13 powodują niejasność wytycznych delegacji ustawowej zawartej w art. 8 ust. 4 Projektu, a tym samym mogą powodować niekonstytucyjność tej delegacji ustawowej.

3.2.4 „Transfer-pricing” oraz inne kwestie podatkowe

3.2.4.1 Istotnym skutkiem proponowanych zmian w zakresie refundacji cen leków i związanego z tym ustanowienia sztywnych cen i marż produktów refundowanych będzie konieczność gruntownej zmiany modeli biznesowych w zakresie dystrybucji tych produktów stosowanych przez firmy farmaceutyczne. Wiąże się to z potrzebą dostosowania dotychczasowych transakcji w ramach grup kapitałowych lub w ramach innych powiązań między takimi przedsiębiorstwami do nowych wymogów wynikających z Ustawy refundacyjnej. Proponowane rozwiązania spowodują zatem także konieczność zapewnienia zgodności nowych modeli dystrybucji produktów leczniczych z wymogami w zakresie cen transferowych przewidzianymi w regulacjach o podatkach dochodowych.

3.2.4.2 Regulacje dotyczące cen transferowych mają na celu kontrolę transakcji między podmiotami powiązаныmi w celu eliminowania praktyk zmierzających do obniżania zobowiązań podatkowych poprzez stosowanie nierynkowych warunków transakcji (gł. cen). Ustawa refundacyjna oczywiście nie przyczyni się do intensyfikacji takich praktyk ani też nie sprawi, że obecne warunki transakcyjne, w tym praktyki w zakresie wsparcia sprzedaży, staną się automatycznie „nierynkowe”. Zmieni się jednak typowy model dystrybucji produktów leczniczych funkcjonujący w branży farmaceutycznej, ponieważ część rozwiązań nie będzie już możliwych do stosowania (np. rabaty). Rozwiązania, które zastąpią dotychczasowe sposoby wspierania sprzedaży powinny być zgodne z wymogami wynikającymi z przepisów o cenach transferowych, w szczególności nie powinny odbiegać od zasad rozliczeń stosowanych między podmiotami niepowiązаныmi. Nowe rozwiązania w zakresie dystrybucji produktów leczniczych powinny być także odpowiednio udokumentowane zgodnie z przepisami o dokumentacji cen transferowych.

3.2.5 Substytucja apteczna produktów refundowanych.

- 3.2.5.1 Wprowadzone modyfikacje uniemożliwią funkcjonowanie tzw. instytucji refundacji ułomnej, która dopuszczała substytucję i objęcie refundacją leku nie znajdującego się na wykazach leków refundowanych w sytuacji, gdy był on odpowiednikiem leku refundowanego, a jego cena nie przekraczała limitu ceny;
- 3.2.5.2 Wyłączenie refundacji ułomnej może mieć związek z treścią art. 11 Ustawy refundacyjnej nakładającego na wnioskodawcę, który uzyskał decyzję o objęciu leku refundacją, obowiązek uiszczania daniny publicznej w wysokości 3% przychodu z tytułu objęcia refundacją uzyskanego przez niego w roku kalendarzowym – produkty będące przedmiotem refundacji ułomnej nie byłyby objęte ww. obowiązkiem, stąd prawdopodobnie decyzja o usunięciu przepisu dopuszczającego refundację ułomną;
- 3.2.5.3 Ograniczenie „refundacji ułomnej” spowoduje dodatkową barierę wejścia na rynek dla generycznych produktów substytucyjnych podlegających obecnie refundacji, gdyż – oprócz standardowej procedury refundacyjnej – wymagane będzie także objęcie ich procedurą refundacyjną, podczas gdy obecnie mogą podlegać refundacji, mimo, że nie zostały umieszczone w wykazach leków refundowanych;
- 3.2.5.4 Zmiana zasad substytucji aptecznej może wpłynąć na ograniczenie importu równoległego produktów leczniczych będących odpowiednikami produktów refundowanych, które w chwili obecnej mogą korzystać z refundacji ułomnej i podlegać refundacji nawet bez umieszczenia ich w wykazach leków refundowanych;
- 3.2.5.5 Wyłączenie dopuszczalności refundacji ułomnej może de facto doprowadzić do zwiększenia wydatków budżetowych; w sytuacji zarejestrowania produktu będącego odpowiednikiem produktu refundowanego, a nieobjęcia go refundacją (np. w przypadku braku wniosku ze strony podmiotu uprawnionego), NFZ będzie pokrywał dotychczasowe koszty refundacji, podczas gdy na rynku dostępny będzie zamiennik produktu refundowanego, który nie będzie podlegać substytucji;

3.2.6 Wymagania dotyczące hurtowi i aptek

3.2.6.1 Obowiązek stosowania jednolitych warunków umów

W prawie konkurencji przyjmuje się, że warunki jednolite to takie same warunki dla podmiotów znajdujących się w takiej samej sytuacji gospodarczej. Za dopuszczalne należy, zatem uznać różnicowanie warunków umów w zależności m.in od takich obiektywnych kryteriów, jak wielkość zamówienia, wzrost wielkości zamówienia, wykonanie planu sprzedażowego.

Istnieje jednak ryzyko, że intencją ustawodawcy jest tak naprawdę „zamknięcie” całego systemu, czyli ograniczenie do minimum możliwości przedsiębiorców do wpływania na kształt zawieranych przez nich umów. Biorąc pod uwagę obowiązek stosowania sztywnych cen i marż oraz bardzo wysokie kary związane ze złamaniem tego zakazu – istnieje ryzyko uznania, że każda modyfikacja postanowień umownych odbiegająca od jednego wyznaczonego standardu, wpływa choćby pośrednio na cenę produktu (ponieważ obniża ekonomiczny koszt transakcji dla kontrahenta) czyli narusza nakaz stosowania sztywnych cen. W przypadku przyjęcia powyższej interpretacji przedsiębiorcy będą zobowiązani do stosowania takich samych warunków wobec wszystkich kontrahentów – bez względu na ich wielkość, historię stosunków, czy możliwości finansowe. Projekt powinien jednoznacznie rozstrzygnąć, jakie rozumienie jednolitości przyjmuje.

3.2.6.2 Rozszerzenie zakresu podmiotowego regulacji

Rozszerzono zakres podmiotowy regulacji w stosunku do zakazu ustanowionego w art. 63c (zakaz dotyczy wyłącznie relacji pomiędzy producentem a hurtownią). Wprowadzany przepis obejmuje swoim zakresem wszystkich przedsiębiorców zaangażowanych w dystrybucję produktów objętych refundacją; wytwórców/producentów, hurtownie oraz apteki i szpitale. Spowoduje to konieczność modyfikacji umów zawieranych na wszystkich szczeblach obrotu.

Problem może pojawić się w przypadku umów zawieranych za szpitalami, które są zwykle zawierane w trybie zamówień publicznych. W ramach powyższej procedury przedsiębiorcy mają bardzo ograniczony wpływ na ostateczny kształt umowy, wzory umów są przedstawiane przez szpital, każdy szpital stosuje zwykle odrębny wzór, co wyklucza możliwość zachowania jednolitości. Powstaje zatem pytanie czy przedsiębiorcy będą również karani za nieprzestrzeganie

nakazu zachowania jednolitości umów ze szpitalami skoro de facto nie mają oni prawie żadnego wpływu na kształt tych umów.

3.2.6.3 Zakaz uzależniania zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia innego świadczenia

Regulacja ustanawia zakaz uzależniania zawarcia umowy lub kształtowania jej warunków od przyjęcia lub spełnienia innego świadczenia. Powyższy przepis stanowi modyfikację art. 63c z Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Brak zawartego w art. 63c wyłączenia z zakazu świadczeń mających rzeczowy lub zwyczajowy związek z przedmiotem umowy, może oznaczać, że zakazane będzie przyjęcie lub spełnienie jakiegokolwiek świadczenia nawet, jeżeli ma ono rzeczowy lub zwyczajowy związek z przedmiotem umowy. Istnieje zatem ryzyko, że zakazane będzie uzależnienie zawarcia umowy sprzedaży od podpisania, np. umowy jakościowej (której zawarcie jest wymagane przez Rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania); czy umowy pharmacovigilance. Zabronione może być również określenie w umowie sprzedaży postanowień dotyczących świadczenia usług reklamowych, wynajęcie powierzchni przez aptekę, odpowiedniego eksponowanie produktu w lokalu, czy też prowadzenia telemarketingu.

Jak wynika z powyższego ustawodawca projektując powyższy zakaz nie wziął pod uwagę złożoności relacji łączących poszczególnych podmioty działające na rynku farmaceutycznym oraz wymagania im stawiane przez inne regulacje prawne. Może więc dojść do sytuacji, w której uzależnienie podpisania umowy sprzedaży od zawarcia umowy jakościowej czy pharmacovigilance – będzie z jednej strony zakazane przez projekt ustawy – z drugiej nakazane przez przepisy prawa farmaceutycznego.

3.2.6.4 Zakaz kształtowania warunków umów

Przepis wprowadza nieznaną do tej pory zakaz uzależniania „kształtowania warunków umów” od „przyjęcia lub spełnienia innego świadczenia” - biorąc pod uwagę fakt, że w ramach stosunków gospodarczych podmioty na różnych szczeblach kanałów dystrybucji łączy wiele stosunków prawnych (umowy

sprzedaży, umowy dystrybucyjne, umowy marketingowe, umowy dotyczące pharmacovigilance lub umowy jakościowe) powstaje pytanie, kiedy organy kontroli uznają, że „kształtowanie warunków umów” było uzależnione od zawarcia innej umowy - czyli było działaniem sprzecznym z powyższym zakazem, a kiedy był wyłącznie efektem normalnych negocjacji umownych.

3.3 Sankcje w projekcie Ustawy refundacyjnej

3.3.1 Kary administracyjne

3.3.1.1 Ocena postanowień Projektu ustawy ustanawiających sankcje administracyjne

- (a) Brak właściwego podziału materii ustawowej między normy regulujące odpowiedzialność administracyjną a odpowiedzialność karną

Kary administracyjne powinny być stosowane tam, gdzie celem sankcji nie jest represja (tj. wymierzanie sprawiedliwej odpłaty za popełnienie czynu zabronionego), lecz przymuszenie do przestrzegania określonych nakazów administracyjnoprawnych (przeważa tzw. funkcja prewencyjna)¹⁶.

Rozróżnienie sytuacji, w których ustawodawca powinien zdecydować się na ustanowienie kary administracyjnej oraz tych okoliczności, w których uzasadnione jest stosowanie sankcji karnych ma doniosłe znaczenie, gdyż odpowiedzialność administracyjna opiera się na zupełnie innych założeniach niż odpowiedzialność karna.

Projektodawca nie zastosował się do powyższych wytycznych wynikających z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego – podział na delikty

¹⁶ Jak stwierdził Trybunał Konstytucyjny w uzasadnieniu orzeczenia z 1 marca 1994 r., sygn. U. 7/93 (OTK 1994/I poz. 5) administracyjne kary pieniężne są to środki mające na celu mobilizowanie podmiotów do terminowego i prawidłowego wykonywania obowiązków na rzecz państwa. Przez zapowiedź negatywnych konsekwencji, jakie nastąpią w wypadku naruszenia obowiązków określonych w ustawie albo w decyzji administracyjnej, motywują adresatów do wykonywania ustawowych obowiązków. Tym samym administracyjna kara pieniężna nie jest wyłącznie represją za naruszenie prawa (zob. wyrok TK z 14 października 2009 r. Kp 4/2009, OTK ZU 2009/9A poz. 134), ale przede wszystkim stanowi środek przymusu, który służyć ma zapewnieniu wykonywania obowiązków wobec państwa.

administracyjnoprawne i karnoprawne w Projekcie ustawy jest raczej przypadkowy.

Jedynie w przypadku deliktów administracyjnych przewidzianych w art. 36 oraz 37 Projektu ustawy mogłyby być stosowane kary administracyjne, gdyż celem sankcji przewidzianych w tych przepisach jest wymuszenie przestrzegania norm o charakterze administracyjnoprawnym, tj. stosowania sztywnych marż hurtowych i detalicznych, oraz sztywnych cen zbytu oraz przestrzegania postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka.

Przepis art. 38 Projektu ustawy (przewidujący karę pieniężną za uzależnienie zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem innego świadczenia) ma natomiast inny cel – nie jest nim przymuszenie do przestrzegania określonych norm prawa administracyjnego, lecz ukaranie za naganną – z punktu widzenia projektodawcy – praktykę rynkową. Czyn przewidziany w tym przepisie powinien więc być zagrożony karą kryminalną (za przestępstwo), jak ma to miejsce w obecnym stanie prawnym¹⁷. Nie ma natomiast uzasadnienia nakładanie sankcji za czyn określony w art. 38 Projektu ustawy w postaci kary administracyjnej.

Postulowane jest zatem, aby art. 38 Projektu ustawy nadać charakter przepisu karnego i tym samym przenieść go do Rozdziału 8 Projektu ustawy – Przepisy karne.

(b) Potrzeba wprowadzenia do projektu ustawy przepisów miarkujących wysokość administracyjnych kar pieniężnych

Ze względu na surowość odpowiedzialności administracyjnej ustawodawca często ustanawia przepisy, które pozwalają na uzależnienie wysokości kar pieniężnych od:

- 1) winy,
- 2) stopnia zagrożenia interesu publicznego,

¹⁷ Zob. art. 192c ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

- 3) wysokości dochodu podmiotu odpowiedzialnego za delikt administracyjny,
- 4) uchylenia skutków deliktu oraz zaniechanie dalszych działań wyczerpujących znamiona deliktu administracyjnego,
- 5) uprzedniej działalności sprawcy,
- 6) faktu podjęcia współpracy z organem w toku procedury wymierzania kar.

W projekcie ustawy refundacyjnej nie znajdujemy podobnych przepisów, które organ administracyjny mógłby stosować przy wymierzaniu kar administracyjnych przewidzianych w art. 36 – 38 Projektu ustawy. Przeciwnie, Projektodawca proponuje wprowadzenie tzw. sankcji bezwzględnie oznaczonych¹⁸.

Należy postulować, aby w toku dalszych prac legislacyjnych nad projektem ustawy dokonać zmiany w przedmiotowym zakresie i wprowadzić do Projektu ustawy możliwość uwzględniania przez ministra właściwego do spraw zdrowia większości lub wszystkich okoliczności mających wpływ na wymiar kary, opisanych powyżej.

3.3.1.2 Uwagi szczegółowe do art. 38 Projektu ustawy

Sankcjonowany przepis art. 35 Projektu ustawy stanowi odpowiednich dotychczasowego przepisu art. 63c Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ich treść nie jest jednak identyczna. Przepis art. 63c Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej zakazuje bowiem jedynie uzależniać zawarcie umowy od przyjęcia lub spełnienia przez hurtownię farmaceutyczną innego świadczenia „niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy”. W art. 35 Projektu ustawy takiego ograniczenia nie znajdujemy, co może prowadzić do absurdalnego wniosku, iż zakazane jest uzależnienie zawarcia umów od spełnienia świadczenia wzajemnego w postaci uiszczenia ceny za produkt leczniczy.

¹⁸ Sankcje bezwzględnie oznaczone nie dają organowi orzekającemu żadnej możliwości wyboru i wskazują zarówno na rodzaj karny, jak i na jej wysokość, zob. J. Warylewski, *Prawo karne, Część ogólna*, Warszawa 2007, s. 129.

Dlatego postulowane jest dokonanie jak najszybciej zmian w przepisie art. 35 Projektu ustawy (i sankcjonującego go art. 38 Projektu ustawy), poprzez stwierdzenie, iż zakazane jest jedynie uzależnienie e zawarcia umowy od przyjmowania lub spełnienia świadczenia niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy.

W art. 38 Projektu ustawy przewidziano karę za naruszenie zakazu różnicowania warunków umów oraz uzależniania zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia innego świadczenia w wysokości 3 % obrotu osiągniętego w poprzednim roku obrachunkowym. Wysokość tej kary jest zatem niezależna od tego, jak poważne zagrożenie dla interesu publicznego stanowił konkretna praktyka rynkowa, której dopuścił się przedsiębiorca oraz od tego, czy działanie takie miało charakter jednorazowy, czy też stanowiło powtarzającą się praktykę.

Sankcja o takiej dolegliwości musi wzbudzać uzasadnione wątpliwości konstytucyjne. Trybunał Konstytucyjny niejednokrotnie podkreślał w swoim orzecznictwie, że swoboda ustawodawcy w nakładaniu tego typu kar nie jest nieograniczona i wymaga poszanowania podstawowych zasad zawartych w Konstytucji (wyrok TK z 12 stycznia 1999 r. P. 2/98 OTK ZU 1999/1 poz. 2 i powołane tam orzecznictwo). Do zasad tych należą wywodzona z zasady demokratycznego państwa prawnego zasada zaufania do prawa i sprawiedliwości (art. 2 Konstytucji) czy też zasada proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji). Oznacza to, że ustawodawca nie może stosować sankcji oczywiście nieadekwatnych lub nieracjonalnych albo niewspółmiernie dolegliwych, oderwanych od stopnia naganności zachowania jednostki w stosowaniu obowiązującego prawa (zob. wyrok TK z 30 listopada 2004 r. SK 31/2004 OTK ZU 2004/10A poz. 110). Ocenia kara pieniężna należy do kategorii wspomnianych kar nadmiernie dolegliwych (nieproporcjonalnych).

- 3.3.1.3 Art. 35, 38 i 40 stanowią naruszenie Dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przywołane projektowane przepisy wychodzą poza określony w art. 4 ust. 3 Dyrektywy zakres normowania, który z regulacji tej

Dyrektywy jest wyłączony.¹⁹ W sposób radykalny wpływają one na sferę regulacji Dyrektywy 2001/83/WE, którą w szczególności jest reklama produktów leczniczych. Nie ulega wątpliwości, że istotnym celem przedmiotowego projektu jest ograniczenie działalności reklamowej firm farmaceutycznych – podkreślają to sami autorzy w uzasadnieniu do projektu.

3.3.1.4 W art. 94 ust. 4 Dyrektywa stanowi, że zakaz wręczania korzyści lekarzom i farmaceutom pozostaje „bez wpływu na istniejące środki lub praktyki handlowe w Państwach Członkowskich, odnoszące się do cen, marż i rabatów”. Jak stwierdził TSUE w wyroku *Gintec*, Dyrektywa 2001/83/WE dokonała pełnej harmonizacji w dziedzinie reklamy produktów leczniczych, „gdyż przypadki, w których państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy stanowiące odstępstwo od zasad ustanowionych w rzeczonyj dyrektywie, są wyraźnie wymienione”.²⁰ W cytowanym wyroku Trybunał przypomniał również konsekwencje pełnej harmonizacji: „Jeżeli prawo ustanowienia odmiennych reguł nie zostało w wyraźny sposób powierzone państwom członkowskim, mogą one podporządkować reklamę produktów leczniczych wyłącznie wymogom ustanowionym w dyrektywie 2001/83”.²¹

3.3.1.5 Oznacza to, że przepisy art. 35, 38 i 40, w zakresie w jakim wpływają one na reklamę i działalność handlową w odniesieniu do produktów leczniczych, stanowią naruszenie Dyrektywy 2001/83/WE i zgodnie z zasadami prawa europejskiego nie mogłyby być stosowane przez sądy.

3.3.2 Przepisy karne

3.3.2.1 Przepis art. 40 ust. 1 pkt 1 Projektu „łapownictwa promocyjnego”

Przepis art. 40 ust. 1 pkt 1 Projektu przewiduje nowy typ przestępstwa, zagrożonego karą pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8 (kara

¹⁹ W art. 4 ust. 3 Dyrektywa stanowi, że jej przepisy „nie mają wpływu na zakres kompetencji władz Państw Członkowskich w zakresie ustalania cen produktów leczniczych bądź też włączania tych produktów do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych na podstawie warunków zdrowotnych, gospodarczych i socjalnych”.

²⁰ Wyrok Trybunału z dnia 8 listopada 2007 r. w sprawie C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH przeciwko Verband Sozialer Wettbewerb eV*, pkt 20.

²¹ Tamże, pkt 25.

analogiczna jak w przypadku przestępstwa łapownictwa, określonego w art. 228 Kodeksu karnego). Projektowana regulacja karna ma za zadanie usunąć i zastąpić obowiązujący obecnie art. 192b ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Różnice pomiędzy zakresem zastosowania art. 40 ust. 1 pkt 1 Projektu oraz art. 192b ust. 1 U.ś.o.z. podsumowuje poniższa tabela.

Analizowany typ znamion	Znamiona przestępstwa z art. 40 ust. 1 pkt 1 Projektu	Znamiona przestępstwa z art. 192b U.ś.o.z.
kto może być sprawcą przestępstwa?	<u>każda osoba</u> , której działanie pozostaje „w związku” z obrotem produktami refundowanymi (w tym lekarz, farmaceuta, hurtownik itd.)	lekarz, farmaceuta, hurtownik, osoba mająca istotny wpływ na decyzje zakupowe u świadczeniodawcy (np. kierownik komisji przetargowej)
na czym polega zabronione działanie?	przekazanie lub przyjęcie korzyści majątkowej lub osobistej lub jej obietnicy, która jest uzależniona pośrednio lub bezpośrednio od:	żądanie lub przyjęcie nieuzasadnionej korzyści majątkowej lub jej obietnicy dla siebie lub osoby trzeciej: <ul style="list-style-type: none"> ▪ w zamian za wykonanie lub powstrzymanie się od

²² Zupełnie niezrozumiałe jest użycie w tym samym przepisie karnym rozbieżnych językowo terminów: „poziom obrotu” i „poziom sprzedaży”. Zgodnie z zasadą racjonalności ustawodawcy, wykorzystanie różnych językowo terminów oznacza intencję odmiennego uregulowania odmiennie nazwanych sytuacji. W analizowanym przepisie trudno jednak wyobrazić sobie, na czym miałyby polegać taka „odmienność”.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ poziomu obrotu produktami refundowanymi <li style="text-align: center;">lub ▪ obrotu bądź powstrzymania się od obrotu produktami refundowanymi, <li style="text-align: center;">lub ▪ działań, które prowadzą lub mogą prowadzić do nieuzasadnionych medycznie zmian „poziomu sprzedaży”²² produktów refundowanych. 	<p>wykonania obowiązku służbowego</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ które prowadzi do nieuzasadnionego wzrostu poziomu sprzedaży produktów refundowanych <p>(aby stwierdzić popełnienie przestępstwa, muszą zostać wyczerpane łącznie wszystkie ww. znamiona)</p>
jakie jest zagrożenie karą?	od 6 mies. do 8 lat pozbawienia wolności	od 3 mies. do 5 lat pozbawienia wolności

Przedstawiona w tabeli powyżej analiza art. 40 ust. 1 pkt 1 Projektu prowadzi do wniosku, że przepis ten ma dużo szerszy zakres zastosowania niż dotychczasowe regulacje. Należy zwrócić uwagę, że – w przeciwieństwie do art. 192b ust. 1 U.ś.o.z., projektowany przepis nie obejmuje zakazem przyjmowanie „nieuzasadnionych korzyści” lecz przyjmowanie wszelkich „korzyści”. W związku z tym można rozważyć dwa warianty interpretacyjne projektowanej regulacji – wariant „restrykcyjny” i wariant „liberalny”.

(a) Restrykcyjna interpretacja znamion przestępstwa „łapownictwa promocyjnego”

W ramach wariantu „restrykcyjnego”, „korzyść majątkowa lub osobista” może być rozumiana bardzo szeroko – jako jakiegokolwiek przysporzenie, mające wartość ekonomiczną lub istotną wartość osobistą. W takim ujęciu, art. 40 ust. 1 pkt 1 Projektu zakazywałby przyjmowania zarówno łapówek, ale również wszelkich ekonomicznie uzasadnionych i zgodnych z prawem świadczeń, indeksowanych poziomem obrotu lekami. Przy przyjęciu analizowanego założenia interpretacyjnego, niedopuszczalne byłoby m.in.:

- przekazywanie i przyjmowanie premii pieniężnych za osiągnięcie określonego pułapu obrotu lekami refundowanymi w danym okresie rozliczeniowym,
- przekazywanie i przyjmowanie przez przedstawicieli medycznych firm farmaceutycznych wynagrodzeń premialnych za skuteczną działalność informacyjno-promocyjną, która w rezultacie przekłada się na wzrost sprzedaży określonych leków,
- przekazywanie i przyjmowanie przez lekarzy wynagrodzeń za udział w badaniach IV fazy lub typu *Post Authorisation Safety Studies* dotyczących leków refundowanych – na badania takie składa się obserwacja stosowania określonych leków, a zatem wynagrodzenie lekarza jest pośrednio uzależnione od obrotu lekami.

(b) Liberalna interpretacja znamion przestępstwa „łapownictwa promocyjnego”

W ramach wariantu „liberalnego”, „korzyść majątkowa lub osobista” może być rozumiana jako przysporzenie o charakterze niegodziwym, nieuzasadnionym i wręczanym w celu niezgodnym z prawem. W takim ujęciu, art. 40 ust. 1 pkt 1 Projektu zakazywałby przyjmowania wyłącznie świadczeń o charakterze „łapówkarskim”, np. za przepisywanie leków refundowanych, zamawianie leków refundowanych, obejmowanie pacjentów bez wskazań klinicznych programami lekowymi itp.

(c) Interpretacja znamion przestępstwa „łapownictwa promocyjnego” - podsumowanie

Projektowany przepis art. 40 ust. 1 pkt 1 Ustawy jest niejasny i prowadzi do istotnych wątpliwości interpretacyjnych. Wiąże się to z istotnymi wątpliwościami co do zgodności analizowanego przepisu z konstytucyjną zasadą oznaczoneści przepisów prawa karnego (art. 2 Konstytucji). Ewentualny wybór „restrykcyjnej” interpretacji prowadziłby do skutków niepożądanych społecznie i gospodarczo. Wejście w życie przepisu w analizowanym brzmieniu spowoduje perturbacje rynkowe o trudnych do przewidzenia skutkach i podważy zaufanie do tradycyjnych form wymiany handlowej.

3.3.2.2 Przepis art. 40 Projektu a zasady prawidłowej legislacji

Przepis art. 40 ust. 1 Projektu wprowadzając nowy typ przestępstwa „*łapownictwa promocyjnego*” opiera je na niejasnych i nieprecyzyjnych znamionach. Wykładnia tego przepisu rodzi poważne trudności, co jest konsekwencją użycia licznych zwrotów nieokreślonych lub ocennych. Efektem tej wykładni może być m.in. norma prawna, zgodnie z którą kara od 6 miesięcy do 8 lat powinna zostać orzeczona za czyn polegający na „*przyjęciu, w związku z obrotem lekami, obietnicy korzyści osobistej uzależnionej pośrednio od działań, które mogą prowadzić do nieuzasadnionej względami medycznymi zmiany poziomu sprzedaży leków*”. Analizowany przepis dotknięty jest także innymi wadami legislacyjnymi, które negatywnie wpływają na jego określoność (np. zamiennie stosowane terminy: „poziom obrotu lekami” oraz „poziom sprzedaży leków”).

Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie wielokrotnie wskazywał, że przepisom nakładającym obowiązki na jednostkę, a zwłaszcza przepisom represyjnym, należy stawiać rygorystyczne kryteria określoności. W orzeczeniu K 28/02 Trybunał stwierdził, że w takich przypadkach „*po pierwsze – każdy przepis tworzący prawa lub nakładający obowiązki powinien być sformułowany w sposób pozwalający jednoznacznie ustalić, kto, kiedy i w jakiej sytuacji im podlega. Po drugie – powinien być na tyle precyzyjny, aby możliwa była jego jednoznaczna wykładnia i stosowanie. Po trzecie –*

*powinien być tak skonstruowany, aby zakres jego zastosowania obejmował jedynie te sytuacje, w których działający racjonalnie prawodawca istotnie zamierzał wprowadzić regulację tworzącą prawa lub obowiązki*²³. Tym bardziej norma karna powinna „wskazywać w sposób jednoznaczny zarówno osobę, do której skierowany jest zakaz, znamiona czynu zabronionego, jak i rodzaj sankcji grożącej za popełnienie tego czynu”²⁴.

Nie ulega wątpliwości, że treści analizowanego przepisu, wobec nieokreśloności znamion wskazanego w nim czynu zabronionego, nie sposób pogodzić z wynikającą z art. 2 Konstytucji RP zasadą prawidłowej legislacji, a w szczególności związanym z nią nakazem należytej określoności przepisów represyjnych.

3.3.3 Brak zapewnienia ciągłości dostaw

3.3.3.1 Pojęcie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw

Ani obecne przepisy ani Projekt nie definiuje pojęcia „ciągłości dostaw”. Powodować to może poważne wątpliwości interpretacyjne w zakresie ustalenia, jakie sytuacje będą stanowić naruszenie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw.

Ciągłość to pewien trwający stale stan rzeczy. Projekt zakłada zatem, że dostawy produktów są procesem stałym, ciągłym. Tymczasem w praktyce dostawy produktów leczniczych (i innych towarów objętych refundacją) nie mają charakteru „ciągłego”, stałego, ale następują w zależności od zapotrzebowania w danym momencie (np. hurtownia zaopatrzyła się w dużą partię towaru i przez kilka tygodni nie składa zamówień, do czasu opróżnienia magazynów; podobnie wygląda sytuacja w przypadku produktów, na które popyt wzrasta sezonowo). W praktyce zatem rzadko występują sytuacje, w których dostawy określonego produktu następują w sposób „ciągły”.

Na gruncie brzmienia Projektu przerwą w ciągłości dostaw może być już nawet chwilowy brak w magazynie określonych produktów, czy też

²³ Orzeczenie TK K 28/02 OTK 2003/2A/13.

²⁴ Orzeczenie TK Sk 22/02 OTK 2003/9A/97.

przejściowa niemożność zrealizowania określonej dostawy. Taką przerwą może być również okresowy brak dostaw wynikający z braku zapotrzebowania zgłaszanego przez kontrahentów.

Postanowienia Projektu nie precyzują, na jakim poziomie obrotu nastąpić ma niezapewnienie ciągłości dostaw – czy chodzi tutaj o dostawy realizowane przez samego wnioskodawcę, czy też może wystarczające jest stwierdzenie, że niezapewnienie ciągłości dostaw nastąpiło na szczeblu dalszych uczestników obrotu, np. na szczeblu obrotu detalicznego.

Brak precyzyjnego określenia obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw może potencjalnie stanowić podstawę zarzutu naruszenia konstytucyjnej zasady demokratycznego państwa prawnego. Niewypełnianie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw zagrożone jest bowiem zastosowaniem regulacji o charakterze represyjnym. W takich przypadkach jednostki powinny móc z jednoznacznie określić, jaka jest treść i zakres nakładanego na nie obowiązku i jakie działania winny podjąć, aby nie spowodować zastosowania wobec nich przepisów represyjnych.

3.3.3.2 Opłata za naruszenie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw (art. 21 Projektu)

Poziom potrzeb świadczeniobiorców określany jest „na podstawie średniomiesięcznego zapotrzebowania przy pełnym zaopatrzeniu” w produkt. Z konstrukcji art. 21 Projektu wynika zatem, że karane opłatą na rzecz NFZ niewypełnienie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw następuje w sytuacji spadku sprzedaży względem „średniomiesięcznego zapotrzebowania”. Obecna treść Projektu naraża zatem przedsiębiorców na zastosowanie sankcji również w przypadku, gdy wszelkie zapotrzebowania na produkt realizowane są terminowo, ale w danym momencie następuje spadek bieżącej sprzedaży względem „średniomiesięcznego zapotrzebowania”, który z założenia oparty jest na danych historycznych, odnoszących się do wielkości sprzedaży mającej miejsce w określonym przedziale czasu w przeszłości

Przepis nie określa szczegółowych reguł, na podstawie których stwierdzany ma być niedobór produktu wynikający z naruszenia obowiązku zapewnienia

ciągłości dostaw. Wskazuje się jedynie, że poziom zapotrzebowania ustala się na podstawie zapotrzebowania średniomiesięcznego oraz danych określonych w art. 32 Projektu (przepis ten odnosi się m.in. do danych o obrocie przekazywanych przez apteki). Nie określono m.in. jaki okres sprzedaży będzie brany pod uwagę przy ustalaniu średniomiesięcznego zapotrzebowania będącego podstawą wyliczenia „niedoboru” produktu. Nie określono również, jaki stan będzie uznawany za „pełne zaopatrzenie” (czy weryfikowane będzie stałe znajdowanie się produktu na stanie magazynowym wszystkich aptek i hurtowni farmaceutycznych).

Konsekwencją powyższych niejasności jest również niemożność ustalenia terminu, od którego następować będzie naliczanie opłaty z art. 21 Projektu. Termin ten ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia ustalenia wysokości opłaty nakładanej na wnioskodawcę.

Konkludując, nie jest możliwe jednoznaczne określenie, w jaki sposób wyliczana będzie opłata za naruszenie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw.

Artykuł 21 przewiduje, w naszej opinii, sankcje za zaistnienie zdarzeń, które co do zasady mogą całkowicie pozostawać poza sferą wpływu wnioskodawcy. Przykładowo, brak określonych produktów w aptekach może nie być efektem zaniedbań wnioskodawcy, ale np. sprzedaży produktu za granicę przez podmiot prowadzący obrót hurtowy (w ramach importu równoległego w innym kraju).

Przepis nie przewiduje żadnych gwarancji procesowych dla podmiotu, wobec którego ustalono opłatę z art. 21. Po stwierdzeniu określonego braku realizacji zapotrzebowania uruchomiona zostanie jedynie egzekucja na podstawie aktu notarialnego, w którym wnioskodawca poddał się egzekucji.

3.3.3.3 Artykuł 21 jako przepis o charakterze represyjnym

Artykuł 21 Projektu ma, w naszej opinii, w istocie charakter przepisu represyjnego (mimo, jak rozumiemy, prób nadania tym regulacjom w Projekcie cywilnoprawnego charakteru poprzez m.in. proponowanie egzekwowania ich na podstawie przepisów K.p.c.).

O represyjnym charakterze wskazanych postanowień Projektu przesądza ich zasadniczy cel – tj. ustanowienie sankcji, odpłaty za naruszenie określonych obowiązków. W szczególności, opłata z art. 21 Projektu nie ma na celu naprawienia szkody poniesionej przez NFZ lub świadczeniobiorców, czy też nie jest ponoszona w celu zapewnienia przez NFZ brakującego zaopatrzenia w określony rodzaj produktów. Ma ona na celu karanie za niewypełnienie obowiązków oraz, w zakresie, celu prewencyjnego – wymuszenie na przedsiębiorcach zapewnienia odpowiednich dostaw produktów refundowanych.

Przepisami o charakterze represyjnym są nie tylko „klasyczne” regulacje karne (np. przestępstwa określone w Kodeksie karnym), ale wszelkie przepisy, których celem jest poddanie obywatela jakiejś formie ukarania czy jakiejś sankcji – patrz wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 1 marca 1994 r. (U 7/93).

Na uznanie określonej regulacji za mającą charakter represyjny nie ma wpływu ani tryb nakładania sankcji ani sposób jej egzekwowania²⁵. Na uznanie art. 21 Projektu za przepis o charakterze represyjnym nie ma zatem wpływu fakt, iż egzekucja „orzeczonej kary” następuje na podstawie przepisów K.p.c. ani okoliczność, iż ustalenie wysokości sankcji następuje przez Narodowy Fundusz Zdrowia (a nie np. sąd karny).

Nakładanie na jednostki wszelkich środków o charakterze represyjnym powinno, w naszej opinii, uwzględniać uregulowania art. 42 Konstytucji oraz orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego interpretujące ten przepis²⁶. Wynikają z tego określone konsekwencje, które w naszej opinii winny być wzięte pod uwagę przy ustalaniu ostatecznego kształtu art. 21 Projektu.

Zastosowanie jakiegokolwiek sankcji za niezapewnienie ciągłości dostaw może następować wyłącznie w odniesieniu do jednostek, którym można zarzucić naruszenie określonego przepisu prawa. Innymi słowy, nałożenie określonej odpłaty może mieć miejsce wyłącznie w takich przypadkach, w których

²⁵ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 4 lipca 2002 (P 12/01).

²⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 3 listopada 2004 r. (K 18/03).

określony podmiot miał możliwość zgodnego z prawem zachowania, ale zdecydował się na naruszenie przepisu prawa²⁷.

Obecna treść Projektu wyłącza odpowiedzialność tylko w sytuacji zaistnienia siły wyższej. W naszej opinii nie będzie to obejmowało całego szeregu przypadków, w których nastąpiło przerwanie ciągłości dostaw, ale wnioskodawcy nie sposób zarzucić naruszenia prawa. Przykładowo: (1) wnioskodawca w ogóle nie prowadzi obrotu produktem refundowanym (jako podmiot odpowiedzialny nieposiadający zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego), (2) sprzedaż produktu za granicę w ramach importu równoległego w innym kraju, dokonywana przez hurtownię niezależną od wnioskodawcy, (3) odmowa sprzedaży produktu przez dalszego uczestnika obrotu, niezależnego od wnioskodawcy (w wyniku czego w określonej aptece występuje utrzymujący się brak określonych produktów), (4) odmowa realizowania dostaw produktu w związku z trwałym zaprzestaniem realizowania płatności przez kontrahenta.

Fakt popełnienia czynu zagrożonego zastosowaniem represji powinien zostać udowodniony – w innym przypadku zastosowanie ma zasada domniemania niewinności (art. 42 ust. 3 Konstytucji). Konstytucja przyznaje również jednostce, przeciwko której toczy się określone postępowanie, prawo do obrony. Oznacza to, że w przypadku postępowania w przedmiocie wymierzenia jednostce kary, powinny zostać zachowane pewne minimalne wymagania gwarantujące uczciwy proces.

W toku prac nad Projektem powinna zostać zapewniona odpowiednia procedura, która stwarzałaby możliwość obrony w toku ustalania odpowiedzialności danego podmiotu. Nie musi być to postępowanie prowadzone przed sądem karnym. Wystarczające wydaje się w tym zakresie orzekanie w trybie procedury administracyjnej (ewentualnie, z odpowiednimi modyfikacjami). Takie rozwiązanie pozwoliłoby rzetelnie wyjaśnić stan faktyczny sprawy i umożliwiłoby podjęcie przez jednostkę obrony.

²⁷ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 3 listopada 2004 r. (K 18/03).

Uznanie art. 21 Projektu za przepis o charakterze represyjnym wymusza również konieczność odpowiedniej dbałości w zakresie jakości przepisów z punktu widzenia techniki legislacyjnej. Wynika to z nakazu zapewnienia odpowiedniej określoności przepisów prawa, który ma szczególne znaczenie właśnie w przypadku przepisów o charakterze represyjnym. W obecnym kształcie Projektu istnieje w naszej opinii podstawa do kwestionowania art. 21 w związku z konstytucyjną zasadą demokratycznego państwa prawnego i wynikającą z niej zasadą przyzwoitej legislacji.

Konieczne jest dokładne zdefiniowanie stanu podlegającego ukaraniu (przy czym powinna być to okoliczność, którą można będzie ustalić w sposób niewątpliwy w toku postępowania wyjaśniającego). Jak wskazujemy powyżej, w chwili obecnej nie jest możliwe jednoznaczne, niewątpliwe ustalenie zakresu pojęciowego „niezapewnienia ciągłości dostaw”. Przykładowo mogłoby być ono zdefiniowane jako obiektywnie nieuzasadnioną odmowę dostarczenia produktu w rozsądnym w danych okolicznościach terminie.

3.3.3.4 Niezapewnienie ciągłości dostaw jako podstawa uchylecia decyzji refundacyjnej

Wszelkie wskazane powyżej zastrzeżenia co do niemożności ustalenia momentu, w którym następuje niezapewnienie ciągłości dostaw, mają zastosowanie również do sankcji uchylecia decyzji refundacyjnej. Przykładowo, brzmienie Projektu nie rozstrzyga, czy podstawą uchylecia decyzji może być 3-miesięczna przerwa w dostawach spowodowana np. wcześniejszym zatarowaniem się kontrahentów. Nie wiadomo również, czy zaprzestanie dystrybucji określonego produktu przez jedną z hurtowni, skutkujące brakiem produktu w niektórych aptekach, również będzie stanowiło podstawę uchylecia decyzji (brak ciągłości dostaw na poziomie obrotu aptecznego).

Dodatkowo, uchylecie decyzji refundacyjnej jest dolegliwością uderzającą nie tylko we wnioskodawców, ale przede wszystkim w pacjentów, którzy tracą możliwość zaopatrywania się w produkt po obniżonej cenie. Z aksjologicznego punktu widzenia zasadne byłoby usuwanie z wykazu refundacyjnego dopiero tych produktów, co do których całkowicie zaprzestana została dystrybucja.

3.3.3.5 Obligatoryjne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

Projekt przewiduje dodatkową sankcję za naruszenie obowiązku określonego w art. 24 ust. 3c Prawa farmaceutycznego. Naruszenie powyższego obowiązku, zgodnie z art. 46 pkt 4 Projektu, będzie jedną z podstaw obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Projekt nie doprecyzował przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie, który pozwoliłby na jednoznaczne ustalenie, w jakich przypadkach następuje naruszenie obowiązku z art. 24 ust. 3c Prawa farmaceutycznego. Jednocześnie wprowadzono bardzo surową sankcję za naruszenie tego niedookreślonego obowiązku. Podobnie jak w przypadku opłaty z art. 21 Projektu oraz uchylecia decyzji refundacyjnej, rozwiązanie takie może budzić poważne wątpliwości z punktu widzenia zasad przyzwoitej legislacji.

Niezależnie od powyższych wątpliwości, przedmiotowa sankcja powinna być stosowana z uwzględnieniem zasady proporcjonalności. Zasadne byłoby zatem stopniowanie wymierzanej dolegliwości. Przykładowo, w przypadku stwierdzenia określonych naruszeń, w pierwszej kolejności powinna być wydawana decyzja nakazująca podjęcie określonych działań naprawczych. Dopiero w razie niewykonania decyzji mogłoby być wszczynane postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia – dopiero wtedy, wobec niemożności przymuszenia jednostki do przestrzegania przepisów prawa, zasadne i proporcjonalne będzie zastosowanie środka represyjnego najdalej idącego.

4. PROJEKT USTAWY REFUNDACYJNEJ A REFUNDACJA W INNYCH KRAJACH EUROPEJSKICH

4.1 Podobnie jak inne przyjęte w projekcie Ustawy refundacyjnej rozwiązania system „payback” w zaproponowanym przez Ministerstwo Zdrowia kształcie w praktyce realizuje wyłącznie interes publicznego płatnika, zmierzając do ograniczenia jego wydatków. Projektodawca jak się wydaje nie przewidział jednak związanego z powyższą instytucją ryzyka gospodarczego dla przedsiębiorców, jak również nie uwzględnił innych celów, które powinny być realizowane w ramach ustawy regulującej kompleksowo zasady refundacji produktów leczniczych (i Innych).

Jednocześnie w uzasadnieniu do ustawy odnajdujemy postulaty stwierdzające, że instytucja ta została przyjęta w kształcie „odpowiadającym” rozwiązaniom innych krajów Unii Europejskiej. Analiza przyjętych w innych krajach rozwiązań, prowadzi do wniosku, że mimo licznych podobieństw do przyjętych w ustawie refundacyjnym rozwiązań, należy również zwrócić uwagę na różnice, które często w diametralny sposób zmieniają charakter omawianej instytucji.

4.1.1 W wielu krajach, w których przyjęto system „payback” jego kształt i ustalenia są efektem negocjacji prowadzonych przez przedsiębiorców lub organizacje zrzeszające przedsiębiorców z przedstawicielami państwa (najczęściej organem publicznego płatnika lub ministra właściwego ds. zdrowia). Na przykład we Francji²⁸ system „payback” realizowany jest przede wszystkim na podstawie umowy (Accodre Cadre) zawartej pomiędzy Les Entreprises du Medicament (Pharmaceutical Industry Association) – organizacją zrzeszającą firmy farmaceutyczne, a odpowiednim organem francuskiej administracji (Comite Economique des Produits de Sante („CEPS”). Podobnie jak w przypadku Francji umowy z przemysłem są źródłem zwrotów w Portugalii oraz były do 2006 r. w Belgii^{29,30}. Negocjacje poprzedzające zawarcie stosownych umów pozwalają na przyjęcie rozwiązań pozwalających na uzyskanie oszczędności dla publicznego płatnika, przy uwzględnieniu realiów rynkowych, w jakich działają firmy farmaceutyczne. Dyskrecjonalnie określenie zaś przez ustawodawcę poziomu zwrotów, może jak się wydaje prowadzić do wysoce niekorzystnych skutków dla rynku, np. poprzez nieproporcjonalnie wysokie wartości zwrotu wpływające na rentowność prowadzenia przedsiębiorstwa farmaceutycznego.

4.1.2 Wprowadzeniu systemu zwrotu „payback” w innych krajach UE często towarzyszy wprowadzenie mechanizmów redukujących niekorzystne skutki stanowiące konsekwencję jego wprowadzenia. We Francji wykluczono z jego zakresu

²⁸ Zgodnie z deklaracjami projektodawcy właśnie na systemie refundacji we Francji w dużej mierze oparte mają być przyjęte w ustawie rozwiązania; dane na podstawie: „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, France”, July 2008, http://ppri.aebg.at/Downloads/Results/France_PPRI_2008.pdf;

²⁹ dane za: r „Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka”, pod red. nauk. Krzysztofa Łandy, Kraków/Warszawa 2009;

³⁰ W 2006 r. w Belgii funkcję „payback” zaczął pełnić tzw. system „provision fund”. Wcześniej w wyniku negocjacji z branżą farmaceutyczną poziomu od którego przedsiębiorcy zobowiązani byli do zwrotu w 2006 r. jego wartość wyniosła jedynie 10,2 mln EUR, jednocześnie umożliwiając ustabilizowanie wydatków środków publicznych na refundację.

zarówno leki generyczne, jak również ograniczono jego stosowanie dla leków oryginalnych o najwyższym poziomie innowacyjności oraz leków sierocych³¹. W Wielkiej Brytanii z kolei wysokość zwrotu w ramach systemu dzielenia ryzyka³² uzależniona jest od wydatków poniesionych przez firmę farmaceutyczną na badania i rozwój, które są wliczane jako koszty przy obliczaniu należnego zwrotu.

4.1.3 W Portugalii kwoty zwracane przez przedsiębiorców są przekazywane na specjalny fundusz, utworzony w celu wspierania badań i innowacyjnych projektów technologicznych opracowywanych przez firmy farmaceutyczne w Portugalii. Dzięki powyższemu system „payback” nie stanowi wyłącznie metody na uzyskanie oszczędności w ramach środków publicznych ponoszonych na refundację leków, ale umożliwia zdobycie przez Państwo środków na wspieranie działań R&D w zakresie farmaceutyki.

4.1.4 Ograniczeniu negatywnego skutku „payback” dla przedsiębiorców poprzez ograniczenie ryzyka z nim związanego, służyć ma również rozwiązanie przyjęte w Belgii³³. W kraju powyższym zrezygnowano z „czystego” systemu „payback” na rzecz utworzenia specjalnego funduszu tzw. „provision fund”. „Provision fund” składa się z zaliczek o określonej wysokości wpłacanych na jego poczet przez przedsiębiorców z branży farmaceutycznej. Następnie z jego środków pokrywana jest ewentualna nadwyżka ponad limit refundacji wynegocjowany przez branżę ze stroną rządową. W efekcie rozwiązanie powyższe umożliwiło ograniczenie ryzyka przedsiębiorców związane z nieprzewidywalnością wysokości zwrotów, a system działa na zasadzie zbliżonej do obowiązkowego ubezpieczenia uczestników rynku farmaceutycznego.

4.1.5 Podkreślenia wymaga, że w większości krajów, w których przyjęto system „payback” ryzyko przekroczenia limitów, od których uzależniony jest poziom zwrotów jest dzielone na publicznego płatnika oraz przedsiębiorcę wprowadzającego do obrotu produkty refundowane. Na przykład we Francji

³¹ „Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka”, pod red. nauk. Krzysztofa Łandy, Kraków/Warszawa 2009;

³² W Wielkiej Brytanii nie jest co prawda stosowany explicite system „payback”, jego funkcję pełni jednak rozwiązanie wprowadzone w tzw. Pharmaceutical Price Regulation Scheme, w ramach którego, firmy farmaceutyczne zobowiązane są do zwrotu zysków wykraczających poza wynegocjowane z rządem wartości (alternatywą jest zmniejszenie cen),

³³ na podstawie: „Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Belgium”, October 2008, http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Belgium_PPRI_2008.pdf;

zwrotowi podlega ok. 50% kwoty przekroczenia, w Portugalii odsetek ten wynosi 69,9% w Belgii w latach 2002-2006 wynosił 65%. Rozwiązania przyjmowane w krajach europejskich, na których wzorował się projektodawca są zatem w powyższym zakresie wyraźnie odmienne od polskiego, w którym 100% kwoty przekroczenia, ma zostać podzielone między przedsiębiorców posiadających refundowane produkty w danej grupie limitowej. W ten sposób projektodawca dążąc do oszczędności publicznego płatnika jednostronnie przerzuca całe ryzyko związane z nieprzewidywalnością popytu na produkty lecznicze na firmy farmaceutyczne. Jednocześnie tak wysoki poziom zwrotów może prowadzić do braku motywacji strony publicznej do zawierania umów dotyczących indywidualnie negocjowanych instrumentów ryzyka, które mogą przecież stanowić doskonałą metodę stymulowania pożądanych działań na rynku farmaceutycznym (np. wspieranie innowacyjności lub nastawienie działań producentów na zwiększanie efektywności terapeutycznej leków).

- 4.2 Na jednostronny charakter postanowień projektu ustawy refundacyjnej wskazuje również analiza wprowadzonego systemu opodatkowania zależnego od wysokości obrotu produktami refundowanymi. Wydaje się, że za wzór tego 3 procentowego podatku posłużył przykład włoskiego podatku tzw. podatku „Garattiniego”³⁴. Świadczy o tym zwłaszcza deklarowana przez projektodawcę chęć osiągnięcia skutku, w którym „*zmniejszenie przychodów [przedsiębiorców objętych refundacją – przypis autora] zostanie skompensowane ograniczeniem wydatków marketingowych*”³⁵, taki zaś właśnie był cel wprowadzenia we Włoszech przedmiotowego obciążenia podatkowego. Jednocześnie w projektowanym kształcie instytucja 3% podatku, jest zupełnie inna niż jej zagraniczny wzór. Przede wszystkim podstawa opodatkowania w modelu włoskim jest uzależniona właśnie od wydatków marketingowych poniesionych przez firmy farmaceutyczne (stawka podatku wynosi ich 5%), a nie od obrotu detalicznego refundowanym produktem. Co więcej zupełnie inny jest również cel na jaki

³⁴ dane dotyczące powyższego podatku na podstawie raportu opracowanego na zlecenie Komisji Europejskiej przez Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitwesen, „*Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*”, rozdział 14: Italy, Vienna, July 2006;

³⁵ Fragment uzasadnienia do projektu Ustawy refundacyjnej.

przeznaczane są środki uzyskane z tytułu omawianego obciążenia. Wpływy z „podatku garratiniego” są bowiem przeznaczane na specjalny fundusz, z którego środki finansują wydatki związane z sierocymi produktami leczniczymi, pharmacovigillance, badaniami klinicznymi oraz inwestycjami w innowacyjne technologie. Wpływy z 3% podatku w Polsce mają być przeznaczone na bieżącą działalność administracji (AOTM). Dodatkowo w modelu włoskim procedura związana z obciążeniem podatkowym oparta jest o deklaracje własne (Autocertificazione) co pozwala przedsiębiorcą na własną weryfikację wielkości podatku (proponycja polska, nakłada obowiązek ustalenia wielkości zobowiązania podatkowego na AOTM). Powyższe jednoznacznie wskazuje, że kolejna regulacja projektowana przez Ministerstwo Zdrowia wydaje się mieć na celu jedynie poprawę bilansu płatniczego NFZ, bez uwzględnienia wpływu tych regulacji na branżę farmaceutyczną oraz konieczności rozsądnej regulacji rynku farmaceutycznego (np. poprzez wspieranie wydatków na badania i rozwój leków innowacyjnych).

- 4.3 Mimo deklarowanego posłkowania się na wynikach projektu bliźniaczego porównującego zasady stosowania systemów refundacji w krajach UE, projektodawca nie zmodyfikował w projekcie ustawy refundacyjnej zasad ustalania ceny urzędowej w zakresie tzw. cen referencyjnych (ang. „external benchmarking”). Mechanizm ten polega na ustalaniu ceny urzędowej w oparciu o ceny w innych państwach referencyjnych. W projektowanym systemie refundacyjnym podobnie jak dotychczas jednym z kryteriów przy ustalaniu ceny mają być podane we wniosku refundacyjnym ceny pozostałych 27 krajach UE. Nie zostały jednocześnie określone żadne konkretne kryteria determinujące w jaki sposób mają być brane pod uwagę ceny w państwach referencyjnych. Trend uregulowań europejskich wydaje się jednocześnie iść w przeciwną stronę niż polskie rozwiązanie. Po pierwsze w wielu krajach UE zawężana jest grupa krajów referencyjnych, m.in. do państw sąsiednich (np. Francja), do państw o podobnym poziomie rozwoju gospodarczego (np. Czechy, biorące pod uwagę kraje o podobnym PKB) lub państw, z którymi utrzymywane są bliskie więzi ekonomiczne (np. Austria, Luxemburg). Po drugie w państwach UE przyjmowane są najczęściej konkretne kryteria ustalania ceny urzędowej przy użyciu narzędzia „external

benchmarking". Pod uwagę brana może być więc np. średnia cen z wybranego koszyka państw (tak w Austrii, Grecji, Holandii oraz Kanadzie), średnia ważona cen w państwach referencyjnych (Włochy), maksymalny limit na poziomie najwyższej lub najniższej ceny referencyjnej (odpowiednio Islandia oraz Węgry). Powyższe europejskie rozwiązania wpływają jak się wydaje na większą transparentność oraz przewidywalność systemu refundacyjnego oraz umożliwiają prowadzenie urealnionej do realiów ekonomiczno-gospodarczych danego kraju polityki cenowej.

- 4.4 Ustalając podstawę limitu refundacji w danej grupie limitowej projektodawca również wydaje się klerować wyłącznie racjami związanymi z koniecznością ograniczenia wydatków publicznego płatnika na leki refundowane. Ustanowiony limit na poziomie najniższej marży hurtowej (spośród produktów realnie obecnych na rynku posiadających co najmniej 15% rynku), w żadnym stopniu nie odzwierciedla negatywnych skutków jakie mogą się łączyć z jego ustanowieniem. Do skutków takich zaliczyć należy przede wszystkim obniżanie ceny leków innowacyjnych aż do granic opłacalności (większa dopłata pacjentów do takich leków może powodować następczy brak popytu). Jednocześnie w rozwiązaniach zagranicznych odnajdujemy rozpoznanie problemu oraz próby zapobieżenia jego negatywnym konsekwencjom. Najważniejszą modyfikacją wprowadzaną w krajach UE w ramach tzw. „internal pricing” (uzależnianie limitu refundacji od ceny odpowiedników danego produktu leczniczego) jest premiowanie innowacyjności. Przyjmowane rozwiązania opierają się przede wszystkim na przyjęciu rozbudowanych skal oceniających innowacyjność leków i uzależnienie od niego cen wpływających na poziom refundacji. Na przykład przyjęte we Francji rozwiązanie przewiduje stosowanie 5-stopniowej skali oceny innowacyjności terapeutycznej. Konsekwencją tego, do której „grupy innowacyjności” zakwalifikowany zostanie dany lek jest przydzielenie wyższej lub niższej ceny leku skutkującej ustaleniem limitu refundacji. Podobne rozwiązanie (biorące również pod uwagę opłacalność danej innowacyjnej technologii medycznej) przyjęte zostało również w Szwajcarii oraz Holandii. Systemy europejskie cechuje zatem trend, aby tworząc grupy refundacyjne w zależności od kilku stopni innowacyjności unikać problemu wynikającego z kwalifikowania leków

oryginalnych do tych samych grup co leki generyczne mimo znaczących różnic terapeutycznych (np. znacznie mniej szkodliwych działań niepożądanych). Skutkiem braku przyjęcia w polskim systemie podobnych mechanizmów, może być natomiast nieopłacalność wprowadzania do systemu refundacyjnego niektórych leków oryginalnych. Problem powyższy jest tym istotniejszy, że system kwalifikacji leków ACT³⁶, którym posilkuje się często m.in. polski regulator jest stosunkowo rzadko aktualizowany, system ten ma również zastosowanie wyłącznie dla osób dorosłych. Powyższe powoduje, że w praktyce spotykane jest niewłaściwe kwalifikowanie leków do poszczególnych refundacyjnych grup terapeutycznych.

- 4.5 Projektodawca przewidział dla instrumentów dzielenia ryzyka istotną rolę, jako środków mogących ograniczyć działanie systemu „payback”, będącego zagrożeniem dla rentowności sprzedaży niektórych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności finansowych w budżecie NFZ. Jednocześnie w projekcie bardzo ogólnie wymienione zostały jedynie trzy przykładowe rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka. Tak szcążkowa regulacja wydaje się nie wystarczająca w szczególności przy uwzględnieniu faktu, że w praktyce europejskiej państwa od lat korzystały z instytucji umów dzielenia ryzyka. Na przykład umowy cenowo-wolumenowe stosowane są m.in. w Estonii, Francji, na Łotwie w Norwegii, Portugalii oraz na Węgrzech. W Wielkiej Brytanii oraz w Danii stosowane są z kolei umowy, które uzależniają poziom refundacji od osiągniętych przez innowacyjne produkty lecznicze efektów terapeutycznych³⁷. Dodatkowo w Wielkiej Brytanii zawierane są również umowy dzielenia ryzyka oparte na mechanizmie warunkowego finansowania innowacyjnych technologii medycznych już na etapie badań klinicznych³⁸, uzależniających refundację od

³⁶ ATC – klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, porządkująca leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie, opracowywana w ramach struktury World Health Organization.. Warty podkreślenia jest fakt, że WHO nie zaleca stosowanie powyższego systemu kwalifikacji dla celów innych niż cele badawcze związane z poprawą stosowania leków, w tym poprzez badania dotyczące wykorzystywania leków w poszczególnych krajach (http://www.whocc.no/use_of_atc_ddd/#Drug).

³⁷ patrz np. mechanizm opisany na stronie: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/MyelomaDofHSummaryResponderScheme.pdf>

³⁸ tzw. system refundacji „Only in Research”, ³⁸ „Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka”, pod red. nauk. Krzysztofa Łandy, Kraków/Warszawa 2009;

osiągniętych wyników badań. Analiza powyższych rozwiązań powinna jak się wydaje umożliwić ustawodawcy wprowadzenie bardziej szczegółowych rozwiązań, zapewniających uczestnikom rynku farmaceutycznego większą pewność prawną, co do zasad ich stosowania. W szczególności pożądanym wydaje się być określenie *essentialia negotii* zawieranych umów dzielenia ryzyka przy wykorzystaniu zagranicznych wzorców. Należy się spodziewać, że przyjęty, szcątkowy sposób uregulowania instrumentów dzielenia ryzyka, w sytuacji obciążenia administracji koniecznością negocjowania wszystkich postanowień umownych, bez jakichkolwiek wytycznych ustawowych prowadzić może bądź do zjawisk korupcyjnych bądź do marginalnego znaczenia instrumentów dzielenia ryzyka, w sytuacji „gwarantowanego” dla NFZ zwrotu środków za pośrednictwem systemu „payback”.

4.6 Sztwyne marże i ceny

4.6.1 Proponując ustanowienie mechanizmu sztywnych marż i cen projektodawca posługuje się przykładami rozwiązań europejskich, które powszechnie przyjmują stosowanie sztywnych marż zarówno na poziomie hurtowym jak i detalicznym. Z zestawienia przedstawionego w uzasadnieniu wynika, że sztywne marże na wszystkich poziomach obrotu stosowane są w 7 krajach UE: Belgii, Cyprze, Irlandii, Łotwie, Niemczech, Portugalii oraz we Włoszech. Komentując wprowadzany system projektodawca pomija jednak fakt, że analiza wprowadzenia sztywnych marż hurtowych i detalicznych nie może być przeprowadzana w oderwaniu od systemu ustalania cen. Fakt ten wydaje się tym bardziej istotny, że w żadnym z wymienionych powyżej państw wprowadzeniu sztywnych marż i cen nie towarzyszy jednoczesne ustalenie sztywnej ceny urzędowej na poziomie *ex-factory*³⁹. W większości z powyżej wymienionych krajów stosowana jest maksymalna cena urzędowa na poziomie sprzedaży producenckiej, która może jednak podlegać obniżce

³⁹ dane na podstawie raportów „*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*” opublikowanych na stronie <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1>, opracowanych przez Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitwesen

lub rabatowaniu⁴⁰. Konsekwencją powyższego jest sytuacja, w której projektodawca polski nie miał możliwości analizy skutków rynkowych wprowadzenia jednolitych cen produktów leczniczych na poziomie obrotu zarówno hurtowego jak i detalicznego, bez możliwości faktycznej obniżki ostatecznej ceny dla hurtowni lub pacjentów i wykorzystania tym samym doświadczeń europejskich.

- 4.6.2 Zgodnie z opublikowanym projektem ustawy refundacyjnej uzasadnieniem, celem wprowadzenia przez projektodawcę dla sztywnych marż i cen mają być: (i) obniżenie cen dla pacjentów oraz (ii) zmniejszenie nadmiernego popytu na produkty lecznicze, spowodowanego prowadzeniem agresywnego marketingu przez firmy farmaceutyczne.. Problem powyższy jest tym istotniejszy, że poziom dopłat pacjentów w chwili obecnej jest w Polsce na bardzo wysokim poziomie, dla przykładu w 2008 r. wyniósł on ok. 68%⁴¹. Dla porównania poziom dopłat pacjentów w Holandii wynosi ok. 10%, a w Hiszpanii, Szwecji oraz w Niemczech ok. 28%⁴². Zgodnie zaś z zaleceniami WHO odpłatność pacjenta nie powinna wynosić średnio więcej niż 40%, aby zapewnić bezpieczny poziom dostępności do leków w danym kraju. Deklarując powyższe cele wprowadzenia przedmiotowej regulacji projektodawca w uzasadnieniu nie odnosi się w jakikolwiek sposób do rozwiązań przyjmowanych dla ich osiągnięcia w innych krajach UE, odmiennych od wprowadzania sztywnych marż i cen. Projektodawca zakłada jednocześnie, że problemy powyższe znikną wraz z wprowadzeniem sztywnych marż i cen mimo braku (albo przynajmniej braku ich wskazania opinii publicznej) jakichkolwiek ekonomicznych analiz wskazujących na obniżenie poziomu dopłat pacjentów, jako ich efekt. Co więcej jak omawiane zostało w pkt. 4.2.2 wprowadzenie sztywnych marż i cen może powodować przerzucenie ciężaru w jeszcze

⁴⁰ wyjątkiem jest m.in. Cypr gdzie dostawy leków od wytwórców zamawiane są przez państwo w ramach procedur centralnych.

⁴¹ Raport Pharma Expert, 2009

⁴² dane [za:] „Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka”, pod red. nauk. Krzysztofa Łandy, Kraków/Warszawa 2009;

większym stopniu niż dotychczas na pacjenta. Dla przykładu w innych krajach UE dla ograniczenia poziomu dopłat pacjenta stosowane są np. limit współpłacenia przez pacjenta (np. Szwecja, Belgia, Holandia) lub podział pacjentów na grupy w zależności od poziomu dochodów (np. Irlandia). Jednocześnie ograniczenie popytu jest w większości krajów UE osiągane przy użyciu kontroli preskrypcji lekarskiej, system taki wprowadzony jest w 20 z 27 państw członkowskich⁴³.

5. UWAGI LEGISLACYJNE

5.1 Naruszenie zasad organizacji rządowego etapu prac legislacyjnych

Treść Projektu oraz dotychczasowy tryb pracy nad nim są dalekie od standardów rzetelnej legislacji. Naruszono fundamentalne zasady planowania i organizacji rządowego etapu prac legislacyjnych:

- Zaniedbano proces konsultacji społecznych. Rozpoczyna się on w istocie w momencie, gdy prace merytoryczne nad regulacją zostały ukończone, a projekt został przedstawiony opinii publicznej (co stanowi naruszenie §10 ust. 6 pkt 2 Regulaminu prac Rady Ministrów),
- Nie dokonano pełnej i prawidłowej Oceny Skutków Regulacji. Raport z Oceny Skutków Regulacji skupia się głównie na ocenie korzyści budżetowych wynikających z Projektu oraz uzasadnieniu wzrostu zatrudnienia w administracji, pomijając niemal całkowicie ocenę wpływu na funkcjonowanie przedsiębiorstw, rynek pracy, czy konkurencyjność gospodarki. Zwłaszcza brak analizy wpływu w zakresie konkurencyjności gospodarki wymaga negatywnej oceny oraz podważa racjonalność przyjętych rozwiązań dotyczących cen sztywnych. Prawodawca nie rozpoznał rzeczywistych (bezpośrednich i pośrednich) skutków, jakie przyniesie reforma systemu refundacji dla rynku farmaceutycznego.

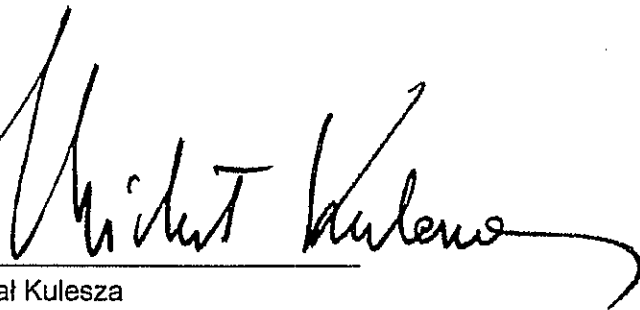
⁴³ źródło: Kwestionariusze Escuela Andaluza de Salud Publica [za:] „Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka”, pod red. nauk. Krzysztofa Łandy, Kraków/Warszawa 2009;

Wskazane wyżej wady legislacyjne zostały podniesione w piśmie Przewodniczącego Stałego Komitetu Rady Ministrów z dnia 12 lutego 2010 r., a Projekt został zwrócony do Ministerstwa Zdrowia celem ich usunięcia. Aktualna wersja Projektu z dnia 8 września 2010 r. w dalszym ciągu dotknięta jest jednak wskazanymi wówczas wadami. Konieczne wydaje się zatem ponowne zwrócenie projektu do Ministerstwa Zdrowia oraz przeprowadzenie konsultacji społecznych, które pozwolą na prawidłową ocenę faktycznego wpływu Projektu na sektor farmaceutyczny. Być może wówczas uda się również usunąć inne wskazane wyżej wady prawne i usterki legislacyjne Projektu.

5.2 Vacatio legis oraz termin wejścia życie Projektu

- 5.2.1 Projekt w art. 60 wskazując termin wejścia w życie przewiduje 3 miesięczny okres *vacatio legis*. Ustawodawca dostrzegł zatem, że projekt wymaga wydłużenia okresu spoczywania ustawy ponad standardowe 14 dni przewidziane ustawą o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych. Słusznie, gdyż wpływ Projektu na sektor farmaceutyczny oraz – szerzej – rynek związany z ochroną zdrowia, jest znaczny. Analiza projektu oraz wstępna ocena jego skutków społecznych i gospodarczych daje jednak podstawy do tezy, że okres 3 miesięcznego *vacatio legis* jest zbyt krótki, by adresaci Projektu mogli dostosować swoje przedsięwzięcia do zmiany prawa.
- 5.2.2 Zgodnie z poglądem Trybunału Konstytucyjnego zasada odpowiedniej *vacatio legis* polega nie tylko na obowiązku oddzielenia dnia publikacji ustawy od dnia jej wejścia w życie okresem pozwalającym na zapoznanie się z regulacją, ale także zapewniającym adresatom tego aktu możliwość dostosowania swoich przedsięwzięć gospodarczych i finansowych do jego treści. „Odpowiedniość” okresu *vacatio legis* w świetle poglądu Trybunału Konstytucyjnego powinno oceniać się biorąc pod uwagę stopień ingerencji w prawa i wolności jednostki oraz zdolność dostosowawczą adresatów aktu normatywnego.
- 5.2.3 Biorąc pod uwagę, że Projekt dokonuje reformy programu refundacji, wprowadza szereg dotkliwych obowiązków, w tym danin publicznych, należy stwierdzić, że okres 3 – miesięcznego *vacatio legis* jest niewystarczający.

5.2.4 Trudno pogodzić także z zasadą odpowiedniej *vacatio legis* zastosowanie przez prawodawcę techniki wejścia w życie z dniem ogłoszenia przepisów art. 54 ust. 2, 57 i 58. Techniki bezpośredniego stosowania praw nowego można uniknąć poprzez zastosowanie odpowiednich przepisów przejściowych.



Michał Kulesza
Profesor Uniw. Warszawskiego
Partner, radca prawny

8. X. 2010