

Biuro Analiz Sejmowych
OPINIA ZLECONA

Dr Anna Jacek

Uniwersytet Rzeszowski

Opinia prawna

**w sprawie projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**

(druk sejmowy nr 3491)

I. Tezy opinii

1. Decyzja administracyjna wydawana przez Ministra Zdrowia o ustaleniu ceny urzędowej leków w kontekście obowiązków nakładanych na przedsiębiorcę (pay-back, kary administracyjne za brak dostaw) jest nieracjonalna ze względu na fakt, iż projektowany system zwrotów nie uwzględnia okoliczności trudnych do przewidzenia, jak również innych zdarzeń, które mogą wywoływać zwiększenie popytu na daną grupę leków.
2. Dopuszczalne jest ustalenie zasady uzależniającej przekazywanie przez producentów leków 3% wartości ceny zbytu netto zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

II. Przedmiot opinii

System refundacji leków i wyrobów medycznych został uregulowany w dwóch obowiązujących obecnie aktach prawnych, tj. w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.) oraz w ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.). Na podstawie obowiązujących przepisów gwarantuje się dostęp do leków oraz wyrobów medycznych oparty na nieodpłatnym dostępie do leków oraz wyrobów medycznych dla pacjentów hospitalizowanych, jak też nieodpłatnym dostępie do programów lekowych, w których finansowane są szczególnie kosztowne leki dla pacjentów w ściśle określonych stanach klinicznych.

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

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

Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych kompleksowo reguluje kwestie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Projekt przedstawia propozycje w zakresie racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia oraz ma odpowiadać zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także reguluje relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie. Projekt wprowadza kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych, zasady ustalania urzędowej ceny zbytu.

Projekt w sposób szczegółowy określa tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, regulując kwestie opłat z tym związanych.

Projekt wprowadza w art. 11 obowiązek przekazywania przez Wnioskodawcę, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją, kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, liczonej od ceny zbytu netto. Kwota ta stanowić ma dochód ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

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

1. Projekt ustawy w art. 3 ust. 1 przewiduje, iż całkowity budżet na refundację leków wynosi do 17 % sumy środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Podkreślić należy, iż w uzasadnieniu projektu do ustawy precyzyjnie nie wyjaśniono, na jakiej podstawie przyjęto powyższe założenia. Duże wątpliwości budzi określenie budżetu na refundację przez odniesienie go do poziomu 17 % sumy środków publicznych, ujętych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

W przypadku konieczności zabezpieczenia środków finansowych na refundację leków na poziomie wyższym, niż ustalony w projekcie ustawy limit do 17% (sytuacja wyjątkowa, np. epidemia czy pandemia) konieczna będzie nowelizacja ustawy.

Powyższe skutkować może naruszeniem planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz naruszeniem dyscypliny finansów publicznych.

Art. 4 projektowanej ustawy zakłada tzw. system „payback” czyli obowiązek zwrotu kosztów przekroczenia budżetu na refundację przez wnioskodawców (importera, przedstawiciela lub producenta wyrobów medycznych) do Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości kwoty proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyrobu medycznego objętego tą refundacją, w tym przekroczeniu w danej grupie limitowej. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, którzy otrzymali decyzję o objęciu refundacją, dla których dynamika poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyrobu medycznego w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego jest równa lub większa od 1 zgodnie z przedstawionym wzorem.

W obecnym brzmieniu projektowanego przepisu kwota zwrotu, jaką zostali obciążeni przedsiębiorcy, jest nie do oszacowania. Powyższe rozwiązanie rodzi zagrożenie, iż producenci nie będą w stanie właściwie oszacować cen wyrobów i przychodów ani właściwie ocenić ryzyka w tym zakresie, ponieważ będą oni uzależnieni od zdarzeń, na których występowanie nie mają wpływu (np. ordynacja konkretnego produktu przez lekarza)

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

Wprowadzenie obowiązku zwrotu kwoty przekroczenia, uregulowanego w art. 4 projektu ustawy, jest jednym z obowiązków dzielenia się ryzykiem. Instrumenty dzielenia się ryzykiem zmierzają do dzielenia się przez Fundusz z przemysłem ryzykiem związanym z obejmowaniem kolejnych produktów refundacją. Należy wyjaśnić dlaczego wykluczono stosowanie art. 4 ust. 1 - 10 projektu w przypadku,

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

Art. 12 projektu ustawy określa kryteria objęcia przez Ministra Zdrowia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leków. Należy zwrócić uwagę na kryteria stanowiące podstawę dla Ministra Zdrowia do refundacji oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu leków, a w szczególności na „skuteczność kliniczną oraz praktyczną”, „bezpieczeństwo stosowania” oraz „relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania”, które są nieprecyzyjne a przez to powinny zostać dookreślone.

Decyzje o objęciu refundacją oraz ustalające urzędową cenę zbytu leków wydawane są na podstawie wniosków, z którymi występują wnioskodawcy. Na podstawie art. 5 projektu ustawy decyzje refundacyjne powinny mieścić się w kategoriach dostępności refundacyjnej. Ustalone w ten sposób ceny będą mieć charakter cen sztywnych, które nie mogą być podwyższane ani obniżane z wyjątkiem normy umożliwiającej szpitalom i ambulatorium nabywanie ich po cenach nie wyższych niż wynikające z urzędowej ceny i marży. Natomiast podwyższenie lub obniżenie ceny może nastąpić w drodze zmiany przez Ministra Zdrowia decyzji refundacyjnych (art. 10 ust.4 projektowanej ustawy), a więc na podstawie art. 155 lub 161 k.p.a bądź też w trybie art. 30 projektu ustawy. Zwrócić należy uwagę, że ustalenie limitu finansowania następuje na podstawie obwieszczenia publikowanego przez Ministra Zdrowia, a więc aktu, który nie jest aktem prawa obowiązującego.

Ponadto art. 47 – 50 projektowanej ustawy zawierają kary administracyjne dla osób stosujących inne ceny zbytu oraz marże przewidując kary administracyjne nakładane przez Ministra Zdrowia.

W kwestii dotyczącej współistnienia dwóch porządków prawnych: administracyjnego i cywilnego wskazać należy, iż proponowane rozwiązanie w sposób istotny ogranicza

zasadę swobody umów, wyrażoną w art. 353¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (Dz. U z 1964r. Nr 16, poz.93 ze zm.), bowiem pozbawia strony stosunku cywilnoprawnego możliwości ukształtowania go wg swojego uznania w zakresie wysokości świadczenia. Wysokość ta będzie z góry ustalona w drodze decyzji administracyjnej, mimo iż stosunki prawne między uczestnikami obrotu mają charakter cywilnoprawny. Zgodnie z obowiązującym w RP porządkiem prawnym ingerencja ustawodawcy w swobodę zasady umów jest możliwa jedynie wówczas, gdy jest to konieczne dla realizacji celów określonych przez Konstytucję, np. ochrona wartości określonych w art. 31 ust 3 Konstytucji RP lub ochrona praw konsumenta (art. 76 Konstytucji). W mojej ocenie jednak proponowane rozwiązanie nie jest konieczne dla realizacji konstytucyjnych celów a wręcz odwrotnie, może doprowadzić do ograniczenia dostępności leków dla konsumentów poprzez m.in. zakaz akcji promocyjnych czy obniżki cen. Konsumentci niewątpliwie zainteresowani są możliwością zakupu „leku za złotówkę” bądź po obniżonej cenie i brak jest podstaw do pozbawienia ich ww. możliwości.

2. Art. 11 projektu ustawy określa obowiązek wnioskodawcy, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją, przekazywania corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia 3% wartości zrefundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego z tytułu objęcia refundacją, liczonej od ceny zbytu netto. Zauważyć należy, iż art. 17 projektowanej ustawy nie zawiera żadnych rozwiązań mających na celu ochronę wnioskodawcy. W przypadku nieuiszczenia przez Wnioskodawcę należności i bezskutecznego upływu terminu, wyznaczonego w wezwaniu do zapłaty, wszczynana jest egzekucja na podstawie aktu notarialnego zawierającego oświadczenia o poddaniu się egzekucji. Środki uzyskane z tytułu opłaty określonej w art. 11 projektu przeznacza się w szczególności na cele określone w art. 31 t ust. 2 a i 2b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Środki te będą przekazywane do Agencji Oceny Technologii Medycznych, a następnie przeznaczane na prowadzenie badań bezpośrednio porównujących wartość dwóch leków. Wykonanie badań będzie zlecane niezależnym polskim oraz zagranicznym ekspertom.

W projekcie przyjęto, jako podstawę ustalenia ww. opłaty, cenę zbytu netto leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, refundowanych w danym roku kalendarzowym. Projekt nie precyzuje, jaki rodzaj obrotu będzie brany pod uwagę w przypadku obliczania należności za zrefundowane w danym roku kalendarzowym leki, środki specjalne specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy też wyroby medyczne ; czy będzie to obrót na poziomie wytwórcy lub też obrót hurtowy, bądź sprzedaż konsumentowi. W uzasadnieniu projektu do ustawy podkreślono, iż ww. opłata nie spowoduje nadmiernych wydatków firm farmaceutycznych. Konstrukcja ta sprowadza się do opodatkowania finansowanych ze środków publicznych wydatków na refundację leków.

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

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

Ustalenie zasady odpłatności w zakresie 3% wartości refundowanych leków zbliżone jest do rozwiązań podatkowych, gdzie również wysokość podatku zależy od wysokości podstawy opodatkowania. Współczynnik procentowy jest jednak stały i z góry ustalony. Podobnie, jak w systemie podatkowym, wyższa podstawa do ustalenia opłaty, wynikająca ze wzrostu sprzedaży, powodować będzie zwiększenie wysokości opłaty, koniecznej do odprowadzenia na podstawie art. 11 projektu ustawy.

IV. Podsumowanie

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