

Pięć błędów, które wstrząsną refundacją leków

Michał Kulesza, Paulina Kieszkowska-Knapik 09-03-2011, ostatnia aktualizacja 09-03-2011 03:30

Zła jakość projektu ustawy refundacyjnej jest odwrotnie proporcjonalna do jego znaczenia społecznego



autor: Paweł Gałka

źródło: Rzeczpospolita

To, co miało być nową całościową i spójną regulacją refundacji, okazało się pełnym wewnętrznym sprzeczności zlepkiem wielu drakońskich ograniczeń i zakazów adresowanych do lekarzy, dostawców **leków**, dystrybutorów i aptek, a także pacjentów, często z naruszeniem przepisów konstytucji. **Projekt** jest pełen niezrozumiałych konstrukcji prawnych i niedopracowanych pojęć powodujących krańcowo rozbieżne interpretacje. Taka legislacja jest drogą na skróty i z pewnością wyrządzi więcej społecznej szkody niż pożytku. Wystarczy sobie przypomnieć zeszłoroczny

chaos w onkologii spowodowany jednym wadliwym zdaniem w zarządzeniu prezesa NFZ, aby pojąć, jaką skalę problemów mogą spowodować wadliwe przepisy [ustawy refundacyjnej](#).

O nas bez nas

Projekt był oczekiwany od miesiąca. Kiedy się pojawił, okazało się, że nie ma czasu na rzetelne konsultacje. Od ich zakończenia do przyjęcia projektu przez Radę Ministrów minęły trzy dni, trudno więc sobie wyobrazić, aby w tym czasie dokonano analizy bardzo wielu stanowisk strony społecznej.

Gdy ustawa trafiła do Sejmu, podkomisja powołana do jej rozpatrywania zignorowała liczne opinie o sprzeczności projektu z konstytucją, w tym analizy Biura Analiz Sejmowych, które w większości były bardzo negatywne. Wykazywały one niezgodność różnych proponowanych rozwiązań z podstawowymi zasadami konstytucji, takimi jak zasada przyzwoitej legislacji, społecznej gospodarki rynkowej i ochrony wolności gospodarczej. Mało tego, kilka z tych opinii wskazało, że proponowana ustawa nie tylko nie poprawi doli pacjentów, ale może być wręcz dla nich szkodliwa, czyli dojdzie do zaprzeczenia ustawowemu ratio legis, a tym samym naruszenia art. 68 [konstytucji](#).

Pacjent traktowany jest przez projektodawcę jak nierozumna ofiara rynku, wręcz potencjalny małwersant środków publicznych (słynne pojęcie „patologiczna turystyka cenowa”, w ramach której wyludniający **leki** pacjenci krążą po kraju, by zakupić lek jak najtaniej ze szkodą dla NFZ, a następnie wyrzucić). Tak samo podejrzliwie traktowani są wszyscy lekarze i uczestnicy rynku leków, od dostawcy po aptekarza.

W istocie proponuje się likwidację rynku w tym sektorze i zastąpienie go decyzjami oraz represjami administracyjnymi. Wszystko to w sytuacji, gdy wykonawca ustawy, czyli NFZ, zwraca uwagę, że ustawa jest niewykonalna ze względów organizacyjnych!

Nikt nie neguje, że potrzebne są efektywne mechanizmy prawnej regulacji cen leków oraz zachowań rynkowych dostawców i dystrybutorów leków, ale ustawa grzeszy absolutnym brakiem proporcjonalności przyjętych rozwiązań do celu, jakim powinna być poprawa dostępności do farmakoterapii przy ograniczonych zasobach NFZ.

Dostępność większa, czyli mniejsza

Ministerstwo Zdrowia (MZ) podkreśla, że jego podstawowym celem jest zwiększenie dostępności do leków w ramach ograniczonych środków NFZ. Zaproponowane rozwiązania doprowadzą jednak do zgoła innych rezultatów. Wprowadza się bowiem sztywną granicę wydatków NFZ na leki (tzw. całkowity budżet refundacji) na poziomie 17 proc. budżetu NFZ, a więc niższym, niż to już teraz wynika z danych samego NFZ o realnych potrzebach społecznych w tym zakresie. Jednocześnie wprowadza się usztywnienie cen leków, czyli po prostu zakazuje się, pod rygorem ciężkich kar finansowych, ich obniżania na jakimkolwiek etapie **obrotu**.

Nie ma cudów – przy takim zestawie środków, które z jednej strony zmniejszają nakłady NFZ na leki, powiększając tym samym obciążenia własne pacjenta, a z drugiej zakazują obniżania tych

obciążeń, koszty pacjenta muszą wzrosnąć. Wydaje się zresztą, że de facto właśnie o to chodzi, skoro mechanizmy te mają co do zasady ograniczyć „patologie” wynikające z rzekomej zbyt dużej cenowej dostępności leków i kupowania ich na zapas. Zwiększenie dostępności ma więc polegać na zmniejszeniu dostępności. Obecnie dostępność leków MZ ocenia jako przejaw patologii. Ustawodawca tak się zapędził w wizji jej zwalczania, że zakazał wszelkich form ulżenia pacjentowi w ciężarze ponoszenia kosztów farmakoterapii, widocznie chce więc odstraszyć pacjentów od kupowania leków, na które przecież mają receptę. Co to ma wspólnego z interesem pacjenta? Zupełnie nic.

Apteka bez lekarstw

Projekt ustawy znacznie ogranicza zyskowność dostawców leków, obarczając ich opłatami (tzw. kwotą przekroczenia) i daninami publicznymi (tzw. podatek Garattiniego) i zakładając cięcia cen. Zmniejszane są także drastycznie marże hurtowni i aptek. Takie działanie może co do zasady być uznane za sensowne, bo przecież i NFZ, i pacjent współpłacą cenę leku.

Diabeł jednak tkwi w szczegółach. Otóż nagromadzenie wszystkich możliwych zakazów i represji oraz praktyczna likwidacja konkurencji na każdym szczeblu rynku leków będzie prowadzić do szkód na zdrowiu publicznym. Dostawcy leków nie będą działali ze stratą ani podpisywali cyrografów na dowolnie obliczone przez MZ obciążenia, gdy oznaczać to będzie działanie na szkodę spółek. Dystrybutorzy i apteki także nie będą w stanie działać charytatywnie, a wiadomo z przeprowadzonych analiz, że wielu z nich nie przetrwa, gdy ich marże zostały administracyjnie ograniczone w stopniu uniemożliwiającym działalność.

Nie wiadomo też, na jakiej podstawie MZ zakłada, że firmy farmaceutyczne będą nadal zainteresowane wpisem leków na listy refundacyjne, a łańcuch dostawczy leków nie przerwie się i cały czas będzie się komuś opłacało rozwozić i wydać leki pacjentom. Dostępne analizy wskazują, że MZ może się mylić co do słuszności założeń projektu, a jeśli tak, to co wtedy? Zwalczymy „zły” przemysł i „pazernych” dystrybutorów i apteki, ale razem z nimi ich klienta, czyli pacjenta. Ten będzie teraz musiał więcej wydać na lek, szukać apteki uprawnionej do refundacji, a potem jeszcze czekać, aż zostanie mu on dowieziony. W takim nowym systemie statystyka wydatków NFZ z pewnością będzie wyglądała lepiej, ale czy o to chodzi?

Łapać złodzieja

W miejsce twardych, ale przejrzystych i przewidywalnych warunków prawnych funkcjonowania uczestników rynku leków i korzystania ze środków publicznych, proponuje się takie przepisy, które oznaczają, że każde zachowanie uczestnika rynku spowoduje uruchomienie jakiejś z licznych kar.

Projekt przypomina labirynt zakazów i kar niepodlegających dodatkowo żadnemu miarkowaniu, a więc oderwanych od oceny, czy jakaś praktyka dotyczyła jednego pudełka czy całej partii leków albo jaka była motywacja do danego działania. Przykłady można mnożyć.

Dostawca leku będzie płacić kwotę przekroczenia budżetu NFZ za zbyt dużą sprzedaż leku, ale gdy będzie chciał się zmieścić w budżecie, zapłaci karę za niezaspokojenie potrzeb pacjentów. Zapłaci tę karę także wtedy, gdy wycofa lek ze względów bezpieczeństwa, do czego z kolei obliguje go prawo farmaceutyczne. Apteka będzie musiała zapewnić dostępność do leków, ale jeśli hurtownia jej udzieli niezbędnego kredytu kupieckiego, to sama może ponieść za to karę, bo jest to przecież „ułatwienie”, a te mają być surowo zakazane. Dostawca umówi się z MZ na cenę sprzedaży zależną od wielkości obrotu, ale gdy ją zastosuje, nie będzie mógł sprzedać do szpitali obowiązanych kupować za cenę niższą.

Penalizuje się w zasadzie wszystkie działania rynkowe, które konstytucyjnie uznane są nie tylko za dozwolone, ale wręcz za pożądane. W miejsce kontroli rynku mamy jego likwidację. Wynikający z takiego kształtu projektu rozdźwięk filozoficzny między ustawą a konstytucją i całym systemem prawnym, w tym prawem konkurencji, będzie bardzo utrudniał wykładnię tych niejasnych przepisów.

Szpital na peryferiach

Jednym z najbardziej bulwersujących rozwiązań jest zaproponowany dopiero w Sejmie, a więc niepoddany nawet konsultacjom zewnętrznym, a co dopiero społecznym, przepis, który ograniczy dostęp pacjentów do leków szpitalnych.

Zakłada się mianowicie, że leki na najgroźniejsze choroby, w tym raka, obecnie finansowane w szpitalach w ramach programów terapeutycznych nastawionych kompleksowo na leczenie danej choroby, będą teraz postrzegane każdy z osobna w oddzielnych programach lekowych, a

następnie łączone nie wiadomo przez kogo (projekt stanowi "ustala się") w grupy limitowe. Cena tylko jednego z tych leków będzie tą, za którą szpital będzie miał prawo lek kupić. De facto więc kupno tego leku będzie wymuszone cenowo. Ponieważ w szpitalach, w odróżnieniu od aptek, nie praktykuje się współpłacenia przez pacjenta różnicy między limitem a ceną danego leku, pacjenci będą skazani tylko na te leki, których zakup zostanie na szpitalach wymuszony. Praktycznie przepis ten może nas odciąć od innowacji farmakologicznej w najcięższych chorobach.

Bardzo smutna konkluzja

Tak złe i nieprzemyślane prawo nigdy nie powinno być skierowane do prac parlamentarnych, a jeżeli już tak się stało, ustawodawca powinien zmienić projekt w sposób fundamentalny. Jeżeli w dalszych pracach parlamentarnych nie zadziałają kontrolne mechanizmy i nie dojdzie do gruntownej modyfikacji projektu, wejdzie w życie akt prawny, który następnego dnia powinien być zaskarżony do Trybunału Konstytucyjnego.

*Michał Kulesza jest radcą prawnym i partnerem w kancelarii Domański Zakrzewski Palinka.
Paulina Kieszkowska-Knapik jest partnerem w kancelarii Baker & McKenzie*
