

# Ustawa refundacyjna



biznes farmaceutyczny a prawo  
refleksje po roku obowiązywania



**W**rok 2012 branża farmaceutyczna weszła bardzo niechętnie, nie wiedząc (pomimo licznych wypowiedzi ekspertów i prawników) jak naprawdę będzie funkcjonował rynek z nowymi regulacjami prawnymi w zakresie refundacji leków. Od momentu ukazania się projektu ustawy refundacyjnej, ze względu na jej reformatorski charakter oraz kontrowersyjność i niejasność poszczególnych uregulowań, była ona przedmiotem żywej dyskusji publicznej. Wiele wątpliwości i uwag krytycznych odnośnie poszczególnych przepisów ustawy, pre-

zentowanych jeszcze na etapie jej projektowania przez tzw. stronę społeczną czyli przedsiębiorców, prawników oraz organizacje przedsiębiorców, nie zostało niestety uwzględnionych przez jej twórców. Konsekwencją tego jest funkcjonowanie aktu prawnego, który zawiera wiele wad legislacyjnych, sprawiających, iż zawarte w niej instytucje i rozwiązania prawne, a także sposób w jaki są interpretowane i stosowane w praktyce przez organy administracji odpowiedzialne za funkcjonowanie systemu refundacyjnego, wywołują wiele poważnych problemów praktycznych,

które wprost przekładają się nie tylko na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego, ale także, o ile nie przede wszystkim, na dostępność leków oraz poziom współpłacenia dla pacjentów.

Nie bez znaczenia jest jeszcze jedna konsekwencja wprowadzenia ustawy – koszt społeczny, jakim jest restrukturyzacja funkcjonowania całej branży, a w konsekwencji redukcja zatrudnienia w szeroko rozumianym sektorze farmaceutycznym, która, jak podają różne źródła – dotknęła ok. 11 000 osób – są to zarówno pracownicy hurtowni, aptek, jak i pracownicy producentów i dystrybutorów leków.

W niniejszym artykule postaramy się wskazać te uregulowania ustawy refundacyjnej, które wzbudzały i wzbudzają nie tylko nasze wątpliwości pod kątem ich poprawności legislacyjnej, ale także są problematyczne dla funkcjonowania biznesu farmaceutycznego, w tym dla producentów i podmiotów prowadzących reklamę produktów refundowanych, w szczególności z punktu widzenia zasad konkurencyjności rynkowej.

## PODSUMOWANIE czyli co się nie udało...

1. Lekiem na całe zło systemu refundacyjnego obowiązującego do końca 2011 r. miały być sztywne ceny i marże. Jednakże cel ten nie został zrealizowany, a jego efekt jest odwrotny od zamierzonego – pacjenci zamiast uzyskać większą dostępność do leków refundowanych oraz obniżenie poziomu współpłacenia – zostali nie tylko w większym stopniu obciążeni kosztami leczenia, ale także, z uwagi na obniżenie stanów magazynowych aptek i tzw. eksport równoległy – nastąpił spadek dostępności tychże leków dla pacjentów.

2. Zakaz zachęt – czyli „i nie będzie już niczego” – wprowadzenie zakazu stosowania jakichkolwiek zachęt z dniem 1 stycznia 2012 r. doprowadziło do kuriozalnych sytuacji, takich jak zablokowanie przekazywania darowizn lekowych dla szpitali, przekazywania pomp insulinowych przez Wielką Orkiestrę Świątecznej Pomocy, czy też niemożność przekazywania pacjentom pasków insulinowych. Ustawodawca, chcąc zablokować patologiczne zjawiska, „przy okazji” do jednego worka wrzucił także praktyki, które powszechnie były uznane za rynkowe, legalne i pożyteczne, a co więcej – miały służyć wsparciu „kulejącego” systemu opieki zdrowotnej (jak np. darowizny lekowe).

3. Wydawane przez Ministerstwo Zdrowia liczne komunikaty, nie tylko nie doprowadziły do wyjaśnienia budzącej wątpliwości interpretacji przepisów

ustawy (np. w kwestii cen maksymalnych, gluko-metrów, WOŚP czy stosowania leków poza wskazaniami), ale doprowadziły do sytuacji, w której wydane przez organ państwa interpretacje prawa stoją w oczywistej sprzeczności z literalnym brzmieniem przepisów ustawy, co w konsekwencji narusza konstytucyjną zasadę zaufania obywatela do państwa.

4. Drakońskie kary za naruszenie przepisów ustawy w zestawieniu z niejasnością przepisów, ich wadliwością legislacyjną oraz łatwością z jaką w większości mogą być nakładane sprawia, że funkcjonowanie na rynku farmaceutycznym powoli staje się działalnością hazardową, a nie biznesową.

5. Wprowadzony zakaz reklamy aptek sprawił, że pacjentowi (będącemu przecież zwykłym konsumentem!), odebrano możliwość porównania oferty poszczególnych aptek (nawet w zakresie tych produktów, które refundacji nie podlegają) i wyboru oferty dla niego najkorzystniejszej. W ten sposób, w dużym uproszczeniu, apteka stała się „punktem wydawania leków” - co w czasach konkurencyjności rynkowej jest prawdziwym kuriozum na skalę europejską. Działając na prośbę i z inicjatywy monopolistycznego samorządu aptekarskiego, w dobie deregulacji zawodów, doprowadzono do usankcjonowania prawnego praktyk ze wszech miar anty-konkurencyjnych.

## NA POCZĄTEK - PODSUMOWANIE

Nieco przewrotnie, pozwalamy sobie zaprezentować podsumowanie rozważań zawartych w niniejszym artykule już na początku, aby Czytelnik mniej cierpliwy na prawnicze rozważania i dywagacje, mógł się zapoznać z naszymi refleksjami odnośnie rocznego obowiązywania ustawy refundacyjnej już na początku lektury (patrz ramka obok).

## I NIE BĘDZIE JUŻ NICZEGO – CZYLI ZAKAZ ZACHĘT DO 30 CZERWCA 2012 R.

Wprowadzony z dniem 1 stycznia 2012 r. zakaz stosowania zachęt i korzyści odnoszących się do produktów refundowanych (art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej)<sup>ii</sup>, w pierwszych 6 miesiącach obowiązywania został sformułowany w sposób tak szeroki, że nie tylko wyłączył przypadki nieakceptowalnych praktyk rynkowych związanych z produktami refundowanymi (co należy uznać za słuszne), ale też, niejako „przy okazji” wykluczył, a w najlepszym przypadku doprowadził do znacznego ograniczenia, praktyk rynkowych, które stanowiły standardowe działania rynkowe niezbędne do zapewnienia dostępności produktów refundowanych zarówno dla pacjentów, jak i świadczeniodawców (szpitali). O przykładach takich działań wielokrotnie alarmowaliśmy na naszym blogu (<http://blog.dzp.pl/pharma/>), natomiast do najbardziej „spektakularnych” ograniczeń praktyk rynkowych należy zaliczyć:

- zakaz darowizn – w sytuacji tak szeroko sformułowanego zakazu zachęt zarówno w zakresie podmiotowym (kto nie może stosować zachęt i wobec kogo zachęty nie mogą być stosowane), jak przedmiotowym (co stanowi przedmiot zakazanej zachęty) oraz przy sprzecznych interpretacjach jakie były wydawane przez przedstawicieli Ministra Zdrowia i Ministra Finansów przed 1.01.2012 r., wielu menedżerów zarządzających szpitalami podjęło decyzje o rezygnacji z przyjmowania darowizn lekowych. Gdy w wielu szpitalach (w szczególności psychiatrycznych) darowizny lekowe stanowiły poważne wsparcie działalności leczniczej, rezygnacja z darowizn mogła doprowadzić do pogorszenia, i tak już trudnej, ich sytuacji finansowej. Dodatkowo, uznanie darowizn za zakazaną zachętę stało w sprzeczności z ideą działania instrumentów dzielenia ryzyka, wśród których jedną z najpowszechniej stosowanych form były darowizny lekowe. Problem ten dotknął także Wielką Orkiestrę Świątecznej Pomocy (WOŚP). Ministerstwo Zdrowia, próbując uspokoić wzburzenie wywołane nieprecyzyjną regulacją, opublikowało komunikat w sprawie

zakazu stosowania zachęt przez WOŚP. Zdaniem Ministerstwa Zdrowia, tylko przedsiębiorcy zajmujący się produkcją lub obrotem produktami refundowanymi nie mogą przekazywać zachęt odnoszących się do leków refundowanych. Dodatkowo, zdaniem Ministerstwa Zdrowia, zakaz ten dotyczył wyłącznie produktów refundowanych i nie obejmował swym zakresem produktów nierefundowanych – nawet jeśli te odnoszą się do leków refundowanych. Niestety, interpretacja Ministerstwa Zdrowia nie znajdowała jakiegokolwiek poparcia w przepisach Ustawy refundacyjnej. Ministerstwo najprawdopodobniej pomyliło treść uchwalonej Ustawy refundacyjnej z treścią projektu z października 2010 r. (art. 46 ust. 3), który zakładał, że zachęt nie mogą stosować podmioty zajmujące się produkcją i obrotem lekami. Zapis ten został jednak w międzyczasie zmodyfikowany i ostateczna treść art. 49 ust. 3 zakazywała **komukolwiek** stosowania przedmiotowych zachęt<sup>iii</sup>. Co warto podkreślić, stanowisko naszej kancelarii w tej sprawie poparł Rzecznik Praw Obywatelskich (RPO) – Irena Lipowicz, która uznała, że treść art. 49 ust. 3 (obowiązująca do 30 czerwca 2012 r.) zakazywała WOŚP przekazywania szpitalom pomp insulinowych. Należy zwrócić uwagę, że RPO zakwestionował zaprezentowaną przez MZ opinię prawną (komunikat) jako nie posiadającą mocy wiążącej<sup>iv</sup>,

- pojawienie się wątpliwości co do prowadzenia reklamy produktów leczniczych w zakresie dozwolonym przez Prawo farmaceutyczne i tzw. prawo unijne (dyrektywa 83/2001) – zamieszanie spowodowane tymi wątpliwościami niejednokrotnie powodowało panikę zarówno wśród przedstawicieli medycznych, jak i lekarzy i farmaceutów, co do legalności prowadzonych działań, w szczególności w zakresie przekazywania upominków, prowadzenia spotkań promocyjnych, sponsoringu konferencji i sympozjów naukowych. Oczywiście wszystkie działania prowadzone zgodnie z Prawem farmaceutycznym i unijnym są w pełni dozwolone w stosunku do refundowanych produktów leczniczych – tym nie mniej, niepewność co do tej kwestii, jaka powstała po 1 stycznia 2012 r., spowodowała zaburzenie prowadzenia normalnej działalności

promocyjnej,

- powstanie licznych wątpliwości co do zakresu sprawowania przez apteki opieki medycznej w zakresie prowadzenia tak popularnych aktywności, jak przekazywanie pacjentom pasków do glukometrów, czy też mierzenia ciśnienia w aptece. I w tym przypadku Minister Zdrowia wydał stosowny komunikat odnoszący się do możliwości wydawania glukometrów przez apteki. MZ zaprezentowało w nim stanowisko, zgodnie z którym **działania związane przyjmowaniem przez apteki od firm glukometrów i wydawaniem ich pacjentom przy realizacji recepty na paski do pomiaru glukozy we krwi nie są objęte zakazem stosowania zachęt odnoszących się do produktów refundowanych** (art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej). W naszej ocenie, komunikat Ministerstwa Zdrowia nie jest i nie może być traktowany jako powszechnie obowiązujące źródło prawa. Dodatkowo, kontrola przestrzegania przepisów dotyczących form zachęty to kompetencja Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, a nie Ministerstwa Zdrowia. Co za tym idzie, stanowisko w sprawie wyłączenia spod przedmiotowego zakazu bezpłatnego przekazywania glukometrów – nie jest w naszej ocenie wiążące dla organów administracji (choć może oczywiście być argumentem w ewentualnym postępowaniu)<sup>v</sup>.

Należy nadto dodać, że Ustawa refundacyjna w art. 50 wprowadziła drastyczne kary finansowe dla przedsiębiorców naruszających zakaz zachęt, sięgające do 5% wartości netto obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją - osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym. Zaś w przypadku, gdy podmiot ukarany nie wykazuje obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, istnieje możliwość wymierzenia kary pieniężnej w wysokości stukrotnej wartości udzielonej korzyści majątkowej lub osobistej! Taka surowość kar (pomijając fakt, że ustawa przewiduje także sankcje karne za naruszenie zakazu zachęt, sięgające nawet do 8 lat pozbawienia wolności!) budzi nie tylko wątpliwości co do ich zgodności z Konstytucją RP, ale tak-

że jest niezwykle niepokojąca w kontekście niezwykle prostej procedury ich nakładania. W przeciwieństwie do sankcji o charakterze karnym, nałożenie tak drastycznych kar nie wymaga ani udowodnienia winy przez organ ją nakładający (w tym przypadku – Ministra Zdrowia) ani też, nawet jeśli podmiot, na który została nałożona kara skorzysta z procedury odwoławczej – nie wyłączy to konieczności jej uiszczenia. Biorąc pod uwagę, iż sankcja dotyczy „do 5% obrotu produktami netto” skutki jej zastosowania, które nie wymagają skomplikowanej analizy matematycznej, są łatwe do przeliczenia dla każdego...

### ZMIANA ZAKAZU ZACHĘT – CZYLI CO „TRADE” MOŻE OD 30 CZERWCA 2012?

30 czerwca 2012 r. weszła w życie ustawa o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw. Ustawa ta, nieco „tylnymi drzwiami”, znowelizowała ustawę refundacyjną w zakresie zakazu stosowania zachęt. Zakres zmian niewątpliwie w wielu przypadkach zmienił o 360 stopni podejście biznesu do instrumentów marketingowych i trademarketingowych stosowanych w stosunku do produktów refundowanych – w szczególności w przypadku przedsiębiorców działających w formie tzw. spółek marketingowych (o ile działania te nie naruszają reżimu sztywnych cen i marż)<sup>vi</sup>.

Nowelizacja ustawy refundacyjnej, która weszła w życie 30 czerwca 2012 r. niewątpliwie w znacznym stopniu „ucywiliowała” zakaz zachęt zawarty w art. 49 ustawy refundacyjnej, w szczególności doprecyzowała zakres jego stosowania (podmiotowo i przedmiotowo), a także umożliwiła podmiotom funkcjonującym na rynku farmaceutycznym prowadzenie działań marketingowych i trademarketingowych, które w sposób obiektywny i uzasadniony wspierają potrzeby uczestników rynku produktów refundowanych (patrz tabela obok).

### KOMU I PO CO DECYZJĘ REFUNDACYJNĄ?

Jeszcze przed wejściem ustawy refundacyjnej, na etapie składania wniosków o objęcie produktów decyzją refunda-

cyjną, powstał problem, kto jest właściwie adresatem decyzji refundacyjnej. Stało się tak dlatego, iż przepisy ustawy umożliwiły podmiotowi działanie przez przedstawiciela, tzw. przedstawiciela MAH-a (ang. *marketing authorization holder*). Oznaczało to, że przedstawiciel MAH-a mógł, w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, złożyć, w odniesieniu do procedur wszczętych w okresie przejściowym, informacje niezbędne do „transferu” wykazu leków refundowanych wydawanego dotychczas w formie rozporządzenia MZ do nowych zasad określonych przez ustawę refundacyjną i stawał się tym samym z mocy prawa „wnioskodawcą” a co za

tym idzie, adresatem decyzji refundacyjnych. Tymczasem, wiele z wydanych decyzji refundacyjnych zostało wydanych na rzecz podmiotów odpowiedzialnych, a nie wnioskodawców – czyli przedstawicieli MAH-a. Taki stan rzeczy może prowadzić do dwóch zasadniczych konsekwencji:

- podważenia ważności wydanych decyzji refundacyjnych – w związku z ich skierowaniem do podmiotu niebędącego stroną w sprawie;
- w sytuacji, gdy wadliwa decyzja pozostanie w obrocie prawnym – do nałożenia na podmiot odpowiedzialny (który *de facto* nie jest stroną w sprawie) wszystkich konsekwencji i obowiązków

### NOWELIZACJA ART. 49 USTAWY REFUNDACYJNEJ W ZAKRESIE ZAKAZU PRZEKAZYWANIA ZACHĘT

#### PO ZMIANIE:

Art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej:

Zakazuje się:

- przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,**
- podmiotowi prowadzącemu aptekę, kierownikowi apteki lub osobie wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne** - sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyźnień, transakcji wiązanych, **wszelkiego rodzaju talonów i bonów**, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych **dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.**

#### KOMENTARZ DO ZMIANY:

I. W nowelizacji ustawodawca zrezygnował z przedmiotowego charakteru zakazu zachęt (odniesienia go do produktów refundowanych), adresując go wyłącznie do dwóch grup podmiotów: przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami refundowanymi oraz aptek i farmaceutów.

Oznacza to, że zakazanej zachęty nie będzie stanowiła realizacja wymienionych w art. 49 ust. 3 działań przez **podmioty niezwiązane z obrotem produktami refundowanymi lub ich wytwarzaniem**. Działania takie mogą więc być realizowane na przykład przez spółki marketingowe. Oczywiście pod warunkiem, że nie będą one stanowiły naruszenia sztywnych marż i cen.

II. Nowelizacja wprowadza zamknięty katalog podmiotów, do których nie można kierować wymienionych w tym przepisie działań. Przykładowe wyliczenie zawierające również przedsiębiorców oraz ich pracowników zostało zastąpione przez wskazanie jedynie świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.

Oznacza to, że **zakazanej zachęty nie będą stanowiły na przykład działania trade-marketingowe w relacjach z hurtowniami**. Oczywiście pod warunkiem, że nie będą one stanowiły naruszenia sztywnych marż i cen.

III. Nowelizacja wprost zakazała stosowania programów lojalnościowych przez apteki. Zakaz ten jest jednak ograniczony wyłącznie do produktów refundowanych. Należy wobec tego zastanowić się, czy w okresie poprzedzającym wejście w życie nowelizacji zakaz taki w ogóle obowiązywał, **oraz czy nie należy dopuścić programów lojalnościowych ograniczonych do produktów nier refundowanych**. Pierwszy wniosek wynika z zasady, iż każda zmiana ustawy musi wywoływać skutek normatywny – nie można przyjmować, iż zmiana ma charakter wyłącznie redakcyjny. Drugi wniosek oparty jest na rozumowaniu *a contrario*. Skoro ustawodawca świadomie zakazał prowadzenia programów lojalnościowych w odniesieniu do produktów refundowanych, należy sądzić, iż w stosunku do produktów nier refundowanych działania takie będą dozwolone – inaczej będziemy mieli do czynienia z sytuacją, w której określone działanie będzie podwójnie zakazane i podwójnie sankcjonowane.

wynikających z zastosowania ustawy refundacyjnej (np. *payback*).

## NIESPODZIANKA PO DWÓCH LATACH...

Odnosząc się do obowiązywania ustawy refundacyjnej w pierwszym roku jej obowiązywania, chcielibyśmy spojrzeć na konsekwencje jej stosowania w nieco dalszej perspektywie. Otóż, w przypadku ustalania ceny produktu refundowanego Ustawa refundacyjna rozróżnia następujące sytuacje:

- 1) określenie ceny urzędowej dla produktu nieposiadającego odpowiednika (art. 13 ust. 1).
- 2) określenie ceny dla produktu posiadającego odpowiednik (art. 13 ust 5).

Wszystkie obowiązujące obecnie decyzje refundacyjne zostały wydane na okres 2 lat. Po upływie 2 lat od określonego w treści rozstrzygnięcia oraz obwieszczeniu Ministra Zdrowia momentu ich wejścia, utracą one moc. Warunkiem utrzymania refundacji dotychczas refundowanych produktów będzie wydanie kolejnych decyzji refundacyjnych. Będziemy więc mieli do czynienia z sytuacją, w której wniosek o objęcie refundacją będzie dotyczyć produktu, który jest już refundowany.

Powstaje pytanie, na jakich zasadach ustalana będzie urzędowa cena zbytu takich produktów? Czy będzie ona ustalana wyłącznie w oparciu o kryteria wskazane w art. 13 ust. 5 ustawy refundacyjnej (równoważenie interesów, konkurencyjność cenowa itp.), czy też cena taka będzie ustalana w oparciu o kryteria z art. 13 ust. 5 ustawy refundacyjnej oraz dodatkowe ograniczenia przewidziane w art. 13 ust 6, zgodnie z którym cena produktu nie może być wyższa niż:

- 1) 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego (w danym wskazaniu);
- 2) urzędowa cena zbytu:
  - a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu, albo
  - b) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną
 - w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Możliwa jest interpretacja, zgodnie z którą, wszystkie produkty – zarówno refundowany po raz pierwszy, jak i ponownie, traktowane są tak samo – tzn. dotyczą ich ograniczenia maksymalnej wysokości ceny przewidziane w art. 13 ust. 6. Za powyższą wykładnią przemawia przyjęcie założenia kompletności systemu refundacji, w ramach którego ustawodawca wyróżnił dwie kategorie produktów: (1) nieposiadające odpowiednika, (2) posiadające odpowiednik - nie przewidując jednocześnie żadnych odstępstw od tej reguły.

Z uwagi na wykładnię literalną tego przepisu możliwa jest także wykładnia odmienna, która prowadzi do wniosku, że zastosowanie zasady ograniczenia ceny produktu warunkowane jest tym, aby wniosek o objęcie produktu refundacją powodował zmianę ilości refundowanych w danej grupie produktów oraz dotyczył produktu innego niż znajdujący się już na liście. Konsekwencje zastosowania takiej interpretacji są m.in. następujące:

- a) stopniowa redukcja cen wszystkich produktów refundowanych w cyklach 2, 3 a w ostateczności 5-letnich;
- b) doprowadzenie do eliminacji kolejnych produktów z rynku leków refundowanych;
- c) usztywnienie mechanizmu zmiany cen.

Już zatem w dniu dzisiejszym należy się zastanowić, jak zabezpieczyć się przed sytuacją opisaną powyżej, aby uniknąć sytuacji niekorzystnej interpretacji art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej.

## JESTEŚ LEKIEM NA CAŁE ZŁO – CZYLI REŻIM SZTYWNYCH CEN I MARŻ W PRAKTYCE

Jak powszechnie wiadomo (odnosząc termin powszechności głównie do środowiska biznesu farmaceutycznego) od 1 stycznia 2012 r. ceny i marże na leki refundowane są sztywne, co zgodnie z celem twórców ustawy miało doprowadzić do zapewnienia większej dostępności leków dla pacjenta, obniżenia cen detalicznych dla pacjenta oraz poziomu współpłacenia. Już na etapie prac parlamentarnych nad ustawą szereg ekspertów podnosiło

kwestię nie tylko niezgodności konstytucyjnej (blokowanie konkurencyjności) wprowadzanych przepisów dotyczących sztywnych cen i marż, ale także, co najważniejsze, wskazywało, że taki system doprowadzi bez wątpienia do zwiększenia wydatków pacjenta na zakup leków refundowanych, co w sposób oczywisty mija się z celem ustawy. Jak pokazał rok obowiązywania ustawy, obawy w tym związane się spełniły, na co wskazują dane prezentowane przez IMS Health<sup>vii</sup>. I choć ceny wielu leków zostały obniżone w wyniku negocjacji cenowych z MZ, to beneficjentem tych obniżek nie są pacjenci lecz NFZ...

Jeśli do tego dolożyć przerzucenie na lekarzy i farmaceutów odpowiedzialności za refundację błędnych recept, co w konsekwencji spowodowało, w szczególności na początku roku 2012, że część leków umieszczonych w obwieszczeniu dot. wykazu leków refundowanych była (lub w dalszym ciągu jest) wypisywana z odpłatnością 100% (lub była/jest zastępowana ich nierefundowanymi odpowiednikami), to nie sposób stwierdzić, że pacjent skorzystał z wprowadzenia sztywnych cen i marż. Owszem, doszło do obniżenia cen leków refundowanych, ale głównym beneficjentem tej redukcji, jak wspominaliśmy powyżej, jest Narodowy Fundusz Zdrowia, który, jak się szacuje, wydał w roku 2012 o 2 mld złotych mniej. Pacjent nie tylko więcej „dolożył” do refundowanego leku (w niektórych przypadkach, jak choćby leków na padaczkę, schizofrenię czy leków onkologicznych – jak podaje IMS Health, poziom odpłatności, w porównaniu z rokiem 2011, wzrósł od ponad 130% do nawet ponad 360%)<sup>viii</sup>, ale też ma utrudniony dostęp do leków refundowanych, co jest z kolei spowodowane redukcją stanów magazynowych w aptekach oraz coraz bardziej ewidentnym wzrostem tzw. eksportu równoległego do krajów, w których ceny leków (w szczególności innowacyjnych) są znacznie wyższe niż w Polsce.

Doszło więc paradoksalnie do sytuacji, w której koszt zmian poniósł podmiot, który miał być ich beneficjentem – czyli pacjent. Nie sposób pozbyć się wrażenia, że w procesie tworzenia nowej regulacji odnoszącej się do sposobu finansowania leków refundowanych, jej

twórcy nie podjęli zasadniczej analizy ekonomicznej jej wprowadzenia, ignorując także aspekt kosztów społecznych jakie przyszło zapłacić nie tylko pacjentom, ale też podmiotom prowadzącym działalność gospodarczą na rynku farmaceutycznym. Wspomniane 11 000 zredukowanych miejsc pracy, to nie tylko ogromna rzesza bezrobotnych, którym państwo będzie zmuszone wypłacić stosowne zasiłki, sfinansować ich ewentualne leczenie, ale także zmniejszenie wpływów z podatków dochodowych czy też poprzez ograniczenie konsumpcji – z podatku VAT. Jeśli do tego dołożyć sceptycyzm, z jakim inwestorzy farmaceutyczni patrzą na rynek polski w kontekście jego potencjału i przewidywalności w perspektywie najbliższych lat, konsekwencje ekonomiczne i społeczne tego stanu są tyle przerażające, co łatwe do wyobrażenia<sup>X</sup>.

### SZPITALNY MATRIX?

Problem w uproszczeniu wyglądał tak: zgodnie z ustawą ceny leków refundowanych na całym rynku mają być sztywne (a więc ani mniejsze, ani większe niż cena urzędowa), ale kiedy leki kupuje szpital, ceny sztywne zamieniają się na maksymalne. Chodzi o to, aby szpital mógł kupić taniej niż przewiduje to cena urzędowa – w przeciwnym razie nie byłoby bowiem sensu organizować przetargu, wystarczyłoby spojrzeć w decyzje refundacyjne i wybrać lek z najtańszą ceną.

Ustawodawca jednak zapomniał o ważnym szczególe – produkt sam się do szpitala nie dostanie i dlatego jest tam dostarczany przez hurtownię, która go kupuje od producenta, a potem oferuje szpitalowi w przetargu. I tu jest pies pogrzebany. Przy cenie urzędowej 100, hurtownia ma pełne prawo, zgodnie z ustawą, zaproponować szpitalowi bardzo konkurencyjną cenę, np. 40. Tyle tylko, że może kupić ten lek od producenta po 100 – bo ustawa prawo obniżenia ceny dała tylko temu, kto bezpośrednio sprzedaje do szpitala, a wcześniejsza sprzedaż – pomiędzy producentem i hurtownikiem – z tego dobrodziejstwa nie korzysta.

W konsekwencji powstawała sytuacja, w której hurtownie sprzedające produkty refundowane do szpitali musia-

łyby, aby być w 100% zgodne z ustawą, sprzedawać je do szpitali ze stratą (co jest czystym biznesowym *science fiction*), zaś szpitale nie miały żadnej możliwości zakupu produktów refundowanych po cenie umożliwiającej zakup bez straty dla hurtowni – dalej – pozbawiono by je możliwości zapewnienia dostępności leków dla świadczeniobiorców, czyli pacjentów<sup>X</sup>.

I w tym przypadku Ministerstwo Zdrowia zareagowało odpowiednim komunikatem (o wartości komunikatów jako źródeł prawa pisaliśmy powyżej). I tak jak w przypadku komunikatów odnoszących się do glukometrów czy WOŚP, nie sposób oprzeć się wrażeniu, że po raz kolejny został wydany komunikat, który stoi w oczywistej sprzeczności z literalnym brzmieniem ustawy refundacyjnej. Bowiem, o ile Ministerstwo Zdrowia stwierdziło, iż „redukcja cenowa możliwa jest na linii wytwórca/podmiot odpowiedzialny – podmiot prowadzący obrót hurtowy – świadczeniodawca, co w konsekwencji dopuszcza stosowanie tzw. faktur korygujących”, o tyle takiego wniosku nie sposób wywieść z art. 8 ustawy refundacyjnej, który w sposób jednoznaczny stwierdza, iż urzędowe ceny zbytu mają charakter cen i marż sztywnych. W efekcie, pomimo iż komunikat MZ stał się podstawą do ustalania pewnej praktyki rynkowej, to nie sposób jednoznacznie i bezspornie stwierdzić, iż ukształtowana tak praktyka pozostaje w zgodności z ustawą refundacyjną. Tylko i wyłącznie nowelizacja ustawy refundacyjnej może to rozstrzygnąć w sposób definitywny, zaś do czasu jej uchwalenia nadal przedsiębiorcy funkcjonujący na rynku tzw. sprzedaży szpitalnej mogą obawiać się ryzyk i sankcji związanych z ewentualnym naruszeniem przepisów.

### LEKI SAME SIĘ SPRZEDAJĄ – CZYLI KILKA SŁÓW O ZAKAZIE REKLAMY APTEK

Zakaz reklamy nie jest nowością dla aptekarzy. Do momentu wejścia w życie ustawy refundacyjnej, zakaz ten, sformułowany w Prawie Farmaceutycznym, obejmował jedynie wąski wymiar ich działalności – produkty refundowane. Natomiast w pozostałym zakresie istniała swoboda, jak dla każdego przedsię-

biorcy, w reklamowaniu usług i produktów sprzedanych przez aptekę. Jednak ustawodawca postanowił pójść o kilka milowych kroków dalej i rozszerzył zakaz reklamy:

#### ART. 94A UST. 1 PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

#### ART. 129B UST. 1 PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

Karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności.

Jeśli wziąć pod uwagę, że przepis rozszerzający zakaz reklamy aptek pojawił się dopiero na etapie prac Komisji Zdrowia w Sejmie (nie było go w projekcie ustawy przedstawionym do konsultacji społecznych), przy aktywnym udziale i wsparciu przedstawicieli samorządu aptekarskiego<sup>xi</sup>, to uzasadnionym wydaje się wniosek, że główną ideą wprowadzenia tak surowego zakazu było wyeliminowanie konkurencyjności wśród działających na rynku aptek i punktów aptecznych, co stoi w oczywistej sprzeczności z konstytucyjną zasadą wolności gospodarczej.

Wprowadzenie tak szerokiego zakazu reklamy aptek spowodowało poważne konsekwencje:

- **po pierwsze**, w znacznym stopniu nastąpiło ograniczenie działalności o charakterze informacyjnym odnoszącej się do produktów nierefundowanych, co z kolei spowodowało, że uniemożliwiono lub w znacznym stopniu ograniczono dostęp pacjenta do informacji o tańszych produktach i tym samym dokonanie wyboru i porównania cen produktów nierefundowanych;
- **po drugie**, restrykcyjne podejście Inspekcji Farmaceutycznej oraz rozbieżności pomiędzy interpretacjami przepisu dokonywanymi przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych<sup>xii</sup> spowodowały, że część aptek zrezygnowała, lub znacznie ograniczyła wszelkie inne działania, poza sprzedażą leków, nawet te, które pozostają w zgodności z innymi przepisami prawa, a nawet

paradoksalnie są wpisane w społeczną działalność apteki mieszczącą się w ramach opieki farmaceutycznej (np. bezpłatne akcje mierzenia ciśnienia w aptekach);

- **po trzecie**, zakaz reklamy aptek może stać się skutecznym „narzędziem” dla tych przedsiębiorców, którzy nie mogąc sobie poradzić w warunkach gospodarki rynkowej, mogą w ten sposób próbować wyeliminować konkurencję, szczególnie w sytuacji, gdy granica pomiędzy reklamowaniem a informowaniem jest na tyle płynna, że może stać się przedmiotem nadużyć;
- **po czwarte**, zakaz reklamy aptek uderzył w działalność tzw. aptek internetowych, gdzie komunikacja związana ze sprzedażą wysyłkową leków z natury rzeczy musi zawierać informacje, które w swej naturze są informacjami o charakterze reklamowym (np. informacja o rabatach czy obniżkach cen produktów nierefundowanych);
- **po piąte**, w sytuacji gdy apteki zosta-

aspekt zakazu reklamy aptek – kara za jego naruszenie może być nałożona nie tylko na aptekę czy punkt apteczny, ale także na każdego (w tym np. hurtownię czy producenta leków) kto dopuści się jego naruszenia, co wskazuje literalne brzmienie art. 129b Prawa farmaceutycznego „Kto [więc każdy - DZP] wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki...”. Takie stanowisko znajduje potwierdzenie w praktyce stosowanej przez inspektorów farmaceutycznych, np. w decyzji Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31.08.2012 r. (WIF.WA.II.8523.1.7.2012.RB), w której WIF nałożył na przedsiębiorcę rozpowszechniającego tzw. gazetkę producentką karę administracyjną, stwierdzając: „Dokonując oceny wagi (rozmiarów) stwierdzonego naruszenia organ stwierdza, iż prowadzona reklama dotyczy 58 aptek ogólnodostępnych i była i jest nadal rozpowszechniana w taki sposób, aby dotrzeć do jak naj-

Z informacji podanych do publicznej wiadomości przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że do 18 grudnia 2012 r. wydano 108 decyzji administracyjnych nakładających kary na przedsiębiorców naruszających zakaz reklamy aptek sformułowany w art. 94a Prawa farmaceutycznego<sup>xiv</sup>.

ły objęte zakazem reklamy, a podmioty, które działają na rynku pozaaptecznym są ograniczone reklamowo tylko do produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, zaś w pozostałym zakresie reklama innych produktów pozostaje dla nich nieograniczona (suplementów diety, kosmetyków itp.), pozostaje pytania o równość podmiotów wobec prawa, które będąc w podobnej sytuacji zostały potraktowane przez ustawodawcę w rażąco odmienny sposób<sup>xviii</sup>.

Warto jeszcze wskazać na jeden

większej grupy potencjalnych klientów. Mając na względzie wskazane powyżej okoliczności mające wpływ na wymiar kary pieniężnej, organ za stwierdzone naruszenie ustalił karę pieniężną w wysokości PLN [...] co stanowi [...] PLN kary grzywny na jedną aptekę co stanowi [...] % maksymalnej wysokości kary jaką organ mógł wymierzyć za stwierdzone naruszenie.”

Przy niekorzystnej interpretacji WIF, nie wykluczamy, że mogło dojść do wymierzenia kary pieniężnej w maksymalnej wysokości na jedną aptekę, co pro-

wadziłoby do wymierzenia kary będącej sumą maksymalnej kary (50 000 PLN) i liczby aptek (58) = 2 900 000 PLN.



## Dr hab. Marcin Matczak

Doktor habilitowany prawa, specjalista w zakresie prawa farmaceutycznego, prawa administracyjnego, prawa reklamy i biotechnologii, prawa antymonopolowego oraz doradztwa regulacyjnego. Ma wieloletnie doświadczenie w zakresie doradztwa dla branży farmaceutycznej obejmujące m.in. kwestie refundacyjne, dystrybucyjne, rejestracyjne oraz reklamowe. Doradza samorządom, firmom farmaceutycznym, aptekom i hurtowniom farmaceutycznym. Cechą wyróżniającą jego pracę z klientami jest praktyczne podejście do rozwiązywania problemów prawnych i formułowanie precyzyjnych rekomendacji co do postępowania w konkretnej sprawie. Redaktor naczelny Life Sciences Law Blog ([www.blog.dzp.pl/pharma](http://www.blog.dzp.pl/pharma)).

Oprócz doradztwa bieżącego dla przedsiębiorców, Marcin doradza stowarzyszeniom biznesowym w procesie konsultacji projektów legislacyjnych, przygotowując m.in. opinie na temat zgodności projektów z konstytucją i aktami prawa międzynarodowego.

kontakt: [Marcin.Matczak@dzp.pl](mailto:Marcin.Matczak@dzp.pl)  
<http://blog.dzp.pl/pharma>  
<https://apteki.dzp.pl/>



## Dr Anna Partyka-Opiela

Doktor prawa, dołączyła do zespołu kancelarii Domański Zakrzewski Palinka w maju 2012 r. Posiada wieloletnie doświadczenie jako prawnik wewnętrzny w firmach farmaceutycznych. Świadczy bieżące doradztwo z zakresu szeroko rozumianego prawa farmaceutycznego oraz związanych z nim zagadnień prawa podatkowego, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych z marketingiem i promocją produktów leczniczych oraz compliance, wytworzeniem, dystrybucją i refundacją. Jest także autorką licznych publikacji, w tym artykułów oraz publikacji książkowych.

kontakt: [Anna.Partyka@dzp.pl](mailto:Anna.Partyka@dzp.pl)  
<http://blog.dzp.pl/pharma>  
<https://apteki.dzp.pl/>

<sup>xiv</sup> M.in. zespół Life Science Department DZP przygotował, pod redakcją i kierownictwem naukowym prof. Michała Kuleszy, raport prawny na temat projektu ustawy refundacyjnej na zlecenie Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych (<http://blog.dzp.pl/pharma/raport-prawny-na-temat-ustawy-refundacyjnej/>). Warto dodać, że następnego dnia po upływie terminu do przesłania opinii organizacji społecznych i przedsiębiorców – odnośnie projektu ustawy, zniewolowany projekt ukazał się na stronach Ministerstwa Zdrowia...

<sup>xv</sup> W brzmieniu obowiązującym do 30 czerwca 2012 r.

<sup>xvi</sup> T. Kaczyński, MZ interpretuje zakaz stosowania zachęt, <http://blog.dzp.pl/pharma/mz-interpretuje-zakaz-stosowania-zachet/>

<sup>xvii</sup> M. Tracz, T. Kaczyński, RPO kwestionuje zakaz przekazywania zachęt, <http://blog.dzp.pl/pharma/ro-kwestionuje-zakaz-przekazywania-zachet/>

<sup>xviii</sup> Szerzej: M. Tracz, T. Kubicki, Stanowisko MZ: Zakaz zachęt nie dotyczy wydawania przez apteki glukometrów do paszków refundowanych, <http://blog.dzp.pl/pharma/stanowisko-mz-zakaz-zachet-nie-dotyczy-wydawania-glukometrów-do-pasków-refundowanych-przez-apteki/>

<sup>xix</sup> Zob. M. Matczak, M. Czarnuch, Uchwalona ustawa o działalności leczniczej, <http://blog.dzp.pl/pharma/uchwalona-ustawa-o-dzialalnosci-leczniczej/>

<sup>xx</sup> Zaprezentowane w poprzednim numerze „Pharmaceutical Representative Polska” – Blaski i cienie ustawy o refundacji, wywiad z M. Pilkiewiczem).

<sup>xxi</sup> J.w.

<sup>xxii</sup> Tak też jak powyżej.

<sup>xxiii</sup> M. Matczak, Komis albo nie komis czyli jak od stycznia sprzedawać leki do szpitali, <http://blog.dzp.pl/pharma/komis-albo-nie-komis-czyli-jak-od-stycznia-sprzedawac-leki-do-szpitali/>

<sup>xxiv</sup> Biuletyn Sejmowy Komisji Zdrowia nr 208, nr 4758/VI z 2 marca 2011 r.

<sup>xxv</sup> Zob. P. Turzański, M. Matczak, Wytyczne dla inspektorów aptecznych w zakresie reklamy aptek <http://blog.dzp.pl/pharma/wytyczne-dla-inspektorow-aptecznych-w-zakresie-reklamy-aptek/> oraz P. Turzański, GIF pisze do Life Science Blog w sprawie wytycznych dla inspektorów, <http://blog.dzp.pl/pharma/gif-pisze-do-life-science-blog-w-sprawie-wytycznych-dla-inspektorow/>

<sup>xxvi</sup> Zob. więcej na: [www.apteki.dzp.pl](http://www.apteki.dzp.pl)

<sup>xxvii</sup> Zob. więcej na: [www.apteki.dzp.pl](http://www.apteki.dzp.pl)

<sup>xxviii</sup> <http://www.pharmapoland.com/178437/GIF-number-of-confirmed-advertising-ban-violations-exceeds-100.html>