



Bój o refundację po nowemu: pierwsze starcie

Rewolucja czy bubel?

30 września w Warszawie odbyła się jedna z najgorętszych dyskusji tej jesieni. Po raz pierwszy po ogłoszeniu pakietu Ministerstwa Zdrowia usiedli naprzeciw siebie przedstawiciele firm farmaceutycznych, organizacji pacjentów i Marek Twardowski, wiceminister zdrowia. Temat to nowa ustawa refundacyjna. Organizatorem debaty był miesięcznik „Menedżer Zdrowia”.



foto: Michał Puchalski

Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zakłada m.in. wprowadzenie urzędowych cen i marż na leki finansowane przez NFZ. Oznacza to, że ceny leków refundowanych nie będą mogły być wyższe ani niższe od tych, które zostaną ustalone przez producentów w wyniku negocjacji z resortem zdrowia. Wiceminister Twardowski ocenił, że to najważniejsza ustawa ostatnich lat, „porządkująca wreszcie rynek farmaceutyczny”.

Ceny spadną

– Według naszych szacunków, dzięki nowej ustawie refundacyjnej w 90 grupach limitowych zostaną obniżone

ceny leków – mówił wiceminister podczas panelu dyskusyjnego. – *Wiem, że ta ustawa nie jest na rękę firmom farmaceutycznym, ale dla nas najważniejszy jest pacjent* – zapewniał. Ponad 200 uczestników, wśród których znaleźli się najważniejsi uczestnicy rynku: przedstawiciele firm farmaceutycznych, kancelarii prawnych, firm consultingowych, farmakolodzy, farmakoekonomiści i aptekarze, miało jednak wiele wątpliwości, czy proponowana zmiana przyczyni się do obniżenia cen leków.

– *Tylko płatnik zyska na tej ustawie, bo zamrożenie wydatków na leki na poziomie 17 proc. budżetu NFZ, podczas gdy dziś fundusz wydaje na nie ok. 18,9 proc., oznacza zmniejszenie dostępności dla pacjentów najdroższych, ale*



– Ta ustawa to bubel prawny
– uważa Paulina Kieszkowska-Knapik
z kancelarii Baker & McKenzie

i najbardziej innowacyjnych terapii. A i tak mamy jedne z najniższych w Europie nakładów na leki – podkreślał Jerzy Toczyński, prezes Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Podobne obawy wyrażali pozostali paneliści: Stanisław Maćkowiak, prezes Federacji Pacjentów Polskich, Cezary Śledziwski, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Mariusz Ignatowicz, ekspert z PricewaterhouseCoopers Polska, Tomasz Faluta, członek zarządu Izby Gospodarczej Farmacja Polska, oraz Piotr Kula, prezes zarządu PharmaExpert. Ten ostatni przedstawił nawet konkretne wyliczenia.

Cukrzyca i astma

– Po wprowadzeniu w życie ustawy NFZ zaoszczędzi na przykład na refundacji insuliny 24 proc., ale jednocześnie aż 50 proc. więcej dopłaci pacjent – argumentował Piotr Kula. Podobne wyliczenia przedstawił Tomasz Faluta: – Chorzy na astmę rocznie wydadzą o 240 mln zł więcej niż dotychczas, zażywający heparyny – 123 mln zł, chorzy na padaczkę i ze schorzeniami okulistycznymi – 90 mln – wyliczał.

– Najbardziej obawiamy się wzrostu cen leków, co przy wprowadzeniu sztywnych marż i cen jest bardzo prawdopodobne – wtórował mu Stanisław Maćkowiak. Minister Twardowski próbował uspokoić te obawy: – Zamrożenie wydatków na poziomie 17 proc. oznacza, że mieścimy się w średniej krajów OECD – tłumaczył. – Jednocześnie wprowadzamy takie mechanizmy, że za tę samą kwotę będziemy mogli kupić więcej leków. Tylko podczas jednych negocjacji cenowych udało mi się zaoszczędzić dla budżetu 100 mln zł rocznie, a lek jest powszechnie dostępny i tani. Proszę nie straszyć ludzi – mówił. Nie wszyscy uczestnicy dyskusji dali się przekonać tym argumentom.

Umowy z aptekami

Wiele emocji budziła także konieczność podpisywania umów między aptekami a płatnikiem. Projekt wprowadza obowiązek zawierania przez apteki umów z NFZ, w których zobowiążą się one do przestrzegania cen ujętych w obwieszczeniach zawierających wykazy produktów refundowanych. Twardowski zaznaczył, że NFZ będzie podpisywał umowy z każdą zainteresowaną apteką, jednak te, które nie będą przestrzegały zapisów ustawy, muszą się liczyć z karami, a nawet rozwiązaniem kontraktu.

Wiceminister dodał, że nowe przepisy wyeliminują „nieuczciwe rabatowanie i leki za grosz”.

– Istnieje obawa, że wiele aptek po prostu zniknie z rynku – nie ukrywał jednak Grzegorz Kucharewicz, prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej. Jego zdaniem zapis mówiący, że podstawą limitu finansowania leku będzie najwyższa spośród najniższych cen hurtowych, które pokrywają co najmniej 15 proc. miesięcznego

Niezależnie od oceny zasadności idei reformatorskich, każdy projekt ustawy trzeba ocenić z punktu widzenia legislacyjnego – czy proponowane zapisy pozwolą osiągnąć zakładany cel. Moim zdaniem ustawa refundacyjna nie przechodzi testu legislacyjnego. Najlepiej ilustrują to przepisy przejściowe, które są niedopracowane, a przecież po wejściu w życie ustawy skończy się stary system, wygasną dotychczasowe rozwiązania. Jeśli nie zastąpi ich spójny nowy porządek prawny, z dnia na dzień może dojść do licznych perturbacji dotyczących całej sfery farmakoterapii. Na przykład na zawarcie tysięcy umów z lekarzami i aptekami NFZ będzie miał 3 miesiące i nie przewiduje się czasu na przygotowanie jakiegokolwiek wzorca umowy. A co w sytuacji, gdy NFZ nie zdąży albo nadużyje pozycji dominującej, co działo się już w przeszłości? To samo dotyczy programów zdrowotnych, które mają się przekształcić w programy lekowe – w ustawie nie ma praktycznie żadnych przepisów regulujących sytuację prawną dostawców leków, NFZ i szpitali w dniu wejścia w życie ustawy. Może nas czekać powtórka ze styczniowego scenariusza zawieszenia niektórych terapii, w tym chemioterapii, w związku z niedopracowaniem ustawy koszykowej i rozporządzeń wykonawczych do niej. Przez dwa lata cała refundacja i programy lekowe mają zależeć od obwieszczenia ministra, które nie jest nawet źródłem prawa. Także liczne nowe instrumenty polityki lekowej proponowane w ustawie są wewnętrznie sprzeczne. Niezrozumiały jest na przykład zapis, że warunkiem refundacji będzie to, aby firmy farmaceutyczne podpisały akty notarialne poddania się egzekucji co do zobowiązań, które jeszcze nawet nie powstały. W danym momencie nieznana będzie ich wysokość ani termin, co praktycznie uniemożliwia prawnie zrealizowanie wymogu przewidzianego w ustawie. System kar penalizuje każde zachowanie dostawcy i w ogóle nie przewiduje miarkowania kar zależnie od przyczyn i skutków danego zachowania. Zważywszy na doniosłość tej ustawy, zgodnie z regulaminem pracy Rady Ministrów, powinna ona być trafiona do oceny przez Radę Legislacyjną działającą przy Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ta oceniłaby spójność systemową ustawy i jej poziom legislacyjny. Warto pamiętać, że źle napisane ustawy w praktyce mogą grzebać idee, które przyświecały ich powstaniu.

obrotu w danej grupie, spowoduje, że ok. 30 proc. aptek może zniknąć z rynku.

Determinacja resortu zdrowia, by wprowadzić te zmiany, była widoczna gołym okiem. Minister Twardowski, korzystając z obecności na sali m.in. Marka Balickiego, członka sejmowej komisji zdrowia, apelował o konstruktywną i merytoryczną dyskusję.

Pod koniec października ustawa ma trafić do łaski marszałkowskiej.

Agnieszka Katrynicz