

Skutki ustawy refundacyjnej dla szpitali

Rewolucja lipcowa



Wzajemnie sprzeczne

Niestety, większość przepisów tej ustawy dotyczących leków szpitalnych pozostaje w sprzeczności z innymi przepisami tej samej ustawy albo z innymi ustawami. Sprzeczności te tym trudniej wyeliminować poprzez interpretację, że ustawa nie miała prawidłowej tzw. oceny skutków regulacji, a kilka znaczących rozwiązań prawnych dla szpitali autorzy ustawy dodali dopiero w trakcie prac w Sejmie. To powoduje, że nie znamy uzasadnienia ani oceny skutków wprowadzenia przez rząd i Sejm pewnych zapisów. Nie było także nawet namiastki debaty publicznej o szpitalnym wymiarze wprowadzanej rewolucji, bo debatę tę zdominowała kwestia aptek, cen sztywnych i leków za grosz. Jakie są więc podstawowe niejasności w regulacjach ustawy dotyczących szpitali?

Szpitalne grupy limitowe

Ustawa określa maksymalny odsetek wydatków NFZ na farmakoterapię w wysokości 17 proc. Budżet ten, zwany całkowitym budżetem na refundację, ogranicza pieniądze publiczne na leki refundowane w aptekach i finansowane przez NFZ w ramach umów ze szpitalami. Wobec przepisu łączącego oba typy wydatków i blokującego je na poziomie 17 proc. można wysunąć zarzuty konstytucyjne, że jest nierealnie niski, nieodpowiadający dzisiejszym, rzeczywistym potrzebom społecznym (obecny poziom takich wydatków to średnio 21 proc.).

Dopiero w Sejmie dodano do ustawy zapis, że leki szpitalne grupuje się na takich samych zasadach jak apteczne (łączone nawet mimo różnych substancji) i nakłada się na szpitale zakaz kupowania droższych, niż wynosi cena leku wyznaczającego limit. Skoro tak, należy założyć, że szpitale *de facto* będą kupować jedynie leki tańsze. Nawet jeśli firmy produkujące inne leki obniżą swoje ceny, pojawia się wiele pytań – fundamentalnych z punktu widzenia szpitala i pacjenta. Jak ma wyglądać szerokie grupowanie leków np. onkologicznych, skoro terapia jest modyfikowana w zależności od etapów choroby czy właściwości genetycznych chorych, a zgodnie z ustawą do grupowania wystarczy zbliżony mechanizm działania i nie przewidziano żadnych wentyli bezpieczeństwa nakazujących ministerstwu odróżnić np. terapie sekwencyjne? Jak szpital ma wypełniać obowiązki lecznicze wobec obywateli, gdy będzie miał faktyczny zakaz kupowania potrzebnych leków i nie będzie mógł pobrać od chorego różnicy w cenie leku tańszego od tego, którego potrze-

Pod koniec czerwca weszły w życie przepisy wprowadzające ustawy o refundacji leków, która w całości będzie obowiązywać od 1 stycznia 2012 r. Wbrew potocznemu rozumieniu słowa „refundacja”, dotyczy ona także farmakoterapii szpitalnej. Uważna lektura ustawy prowadzi do konkluzji, że jej regulacje dotyczące szpitali są jeszcze bardziej rewolucyjne niż kontrowersyjny konstytucyjnie zakaz rynkowego obniżania cen leków w aptekach.

O ile bowiem w aptekach możemy i często chcemy dopłacić do leku droższego niż limit refundacji, o tyle w szpitalach publicznych takiego wyboru nie mamy. To oznacza, że jesteśmy skazani tylko na to, co NFZ sfinansuje w ramach swoich ograniczonych funduszy. Wszelkie zmiany w zasadach finansowania terapii szpitalnych mają więc bezpośrednie przełożenie na nasze bezpieczeństwo zdrowotne.

buje. A skoro limity mają obowiązywać, to dlaczego pacjent i jego lekarz nie będą mieli w szpitalu prawa wyboru i dopłaty do leku, np. nowszego, tylko dlatego że limit wyznacza lek starszej generacji?

Ceny leków

Szpitaly kupują leki w systemie zamówień publicznych, wymagającym jak najniższych cen. Ustawa refundacyjna teoretycznie tego nie zmienia, ale wprowadza system cen sztywnych, w tym na leki szpitalne. Jest przepis mówiący o tym, że szpitale nie mogą kupować drożej, niż wynosi cena urzędowa. Ministerstwo twierdzi, że z tych uprawnień należy wnioskować także o uprawnieniu firm do obniżania cen sztywnych. Rozumowanie to wydaje się dość niejasne, zważywszy, że jednocześnie ustawa przewiduje surowe kary finansowe za zastosowanie innych cen niż sztywne. Nawet jeżeli przyjmiemy tę argumentację, i tak nie wyjaśnia to, czy i ceny, i marże na rynku szpitalnym mogą być obniżane, a więc czy szpitale będą mogły wynegocjować ceny obniżone o więcej niż poziom marży hurtowej 7 proc., czy też może całość działań sprzedażowych dla szpitali objęta jest odmiennym systemem cen. Nie ma także w ustawie odpowiedzi na pytanie, jak się ma zakaz nabywania „po więcej niż” do systemu kontraktowania, zwłaszcza że obbligo szpitala dotyczy także tych leków, które obecnie są jednocześnie dostępne na rynku aptecznym i szpitale będą ograniczać limit dla tych leków z rynku aptecznego. Co ma więc zrobić szpital, który podpisał terminowy kontrakt, w sytuacji gdy w trakcie jego trwania zmienia się apteczne lub szpitalne limity dla danych leków, a więc szpital nie będzie miał prawa ich kupić za dotychczasową cenę? Jaki ta zmiana ma wpływ na realizację zawartej już umowy?

Zakazy apteczne

Ustawa wprowadza surowe zakazy jakichkolwiek zażądań odnoszących się do leków refundowanych i zawiera przedziwny otwarty katalog działań zakazanych, do których należą m.in. rabaty, upusty, pakiety, darowizny i ułatwienia. Powstaje pytanie, jak ma działać w szpitalach system zamówień publicznych i cen maksymalnych przy takim przepisie ustawy. Uważam, znając także parlamentarną historię powstawania tego przepisu, że nie odnosi się on do sfery szpitalnej. Pisany był bowiem przez środowisko aptekarskie, żeby uszczelnić system cen sztywnych. W przepisie nie ma mowy o świadczeniodawcy, a wskazane wyżej działania to esencja możliwych zachowań ofertowych, typowych dla sfery zamówień publicznych. Odrzucając więc wykładnię gramatyczną, która prowadzi do wniosków absurdalnych, i wąsko czytając przepis zakazowy, dochodzę do wniosku, że wszystkie te działania muszą być na rynku szpitalnym dozwolone. W sytuacji, gdy ZOZ-y jednocześnie będą przekształcane właśnie po to, aby zwiększyć ich efektywność, stosowanie wobec szpitali

„ Skoro mają obowiązywać limity, dlaczego pacjent i jego lekarz nie będą mieli w szpitalu prawa wyboru i dopłaty do leku, np. nowszego? Tylko dlatego że limit wyznacza lek starszej generacji? ”

zakazów uszczelniających ceny sztywne byłoby sprzeczne z *ratio legis* ustawy o działalności leczniczej. Ta sama wąska interpretacja prowadzi także do wniosku, że przepis ten nie ogranicza działań reklamowych firm w stopniu większym, niż wynika to z prawa farmaceutycznego i dyrektywy 2001/83, która jest wyżej w hierarchii prawnej. Polska ustawa nie może bowiem zakazywać działań dozwolonych w dyrektywie.

Trudne wdrożenie

Te i bardzo liczne inne wątpliwości dotyczące ustawy refundacyjnej prowadzą do konkluzji, że jej wdrażanie w lecznictwie zamkniętym będzie przypominać eksperyment na żywym organizmie. W 2010 r., gdy wprowadzano w istocie o wiele mniej rewolucyjną ustawę koszykową, jedno wydane zbyt późno rozpo-

„ Za zastosowanie innych cen niż sztywne grożą surowe kary finansowe ”

ządzenie i jedno wadliwe zdanie w zarządzeniu prezesa NFZ zatrzymały chemioterapię niestandardową na wiele dni. Tym razem problem może być jeszcze poważniejszy, bo wiedza o ustawie wśród świadczeniodawców jest znikoma, a w okresie przejściowym nie mają oni żadnych obowiązków dostosowawczych. Warto więc już teraz zastanowić się nad listą pytań do Ministerstwa Zdrowia. Podstawowe z nich – pozostające bez odpowiedzi – dotyczy tego, jak właściwie ma wyglądać modelowe działanie szpitala w dziedzinie zapewnienia pacjentom odpowiednich dla nich leków, niezbędnych do ratowania życia i zdrowia, i czego ustawa będzie wymagać od świadczeniodawców.

Paulina Kieszkowska-Knapik
Autorka jest adwokatem, partnerem
w Baker & McKenzie Gruszczyński i Wspólnicy Kancelaria Prawna SK