



Metoda Janosika

Rozmowa z dr. Włodzimierzem Kubiakiem,
prezesem Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce,
dyrektorem generalnym firmy Janssen-Cilag

Czy firmy farmaceutyczne pokryją zadłużenie służby zdrowia? Jeśli przyjąć, że wynosi ono ok. 5 mld zł, to tyle jesteście podobno winni z tytułu nieprawidłowości celnych. A więc problem z głowy?

A jaki widzi pan tu związek?! Czy to my jesteśmy winni niegospodarności i marnotrawstwa w szpitalach? Czy to my odpowiadamy za to, że system jest nieefektywny i w permanentnej reformie? Nawet jeśli przyjąć, że znalazłyby się dodatkowo pieniądze, to gwarantuję, że przy obecnej polityce zadłużenie natychmiast zaczęłoby narastać. To wszystko tak na marginesie, bo przecież sprawa celna nie ma z tym absolutnie nic wspólnego.

Oprócz tego, że może posłużyć celom politycznym... pokazaniu, że jednak jest źródło, z którego można by zaczerpnąć ożywczy łyk pieniędzy. Skoro jednak jesteście pewni, że nie ma sprawy celnej, to możecie spać spokojnie. Są sądy, odwołania, trybunały międzynarodowe...

Niby tak, ale w Polsce urząd skarbowy najpierw nalicza należne – jego zdaniem – kwoty, a następnie przystępuje do ich egzekucji. Potem – jak dowodzi sprawa pana Kluski czy firmy JTT – można dochodzić swoich racji i nawet uzyskać rekompensaty. Problem jednak w tym, że przez ten czas firma i jej struktura zostaje kompletnie zniszczona. W naszym przypadku – jak słyszymy, bo nikt z nami w tej sprawie nie rozmawiał – mówi się o egzekwowaniu olbrzymich kwot, sięgających nawet rocznych obrotów firmy w Polsce! Taka nagła decyzja urzędu skarbowego może doprowadzić do bankructwa wielu firm. Potem, oczywiście, firmy będą dochodzić swoich racji, i jesteśmy przekonani, że wywalczą odszkodowania, za które sownie zapłaci polski podatnik. Tylko, że to będzie potem. Warto też zastanowić się, co się stanie, gdy spółka, która importuje nowoczesne leki do Polski przestanie istnieć. Czy pacjenci nie zostaną pozbawieni tych leków?!

Ależ upadnie tylko spółka polska. Koncern, dla którego sprzedaż w Polsce nie przekracza często 1 procenta, na pewno nie. Będzie wówczas sprzedawał leki z zagranicy, a tutaj zatrudni przedstawicieli.

Cofamy się więc do etapu firm polonijnych, zwalniamy 15–20 tys. ludzi, zamykamy rosnące inwestycje wartości ok. 1 mld dolarów... Czemu nie, można i tak, tylko trzeba nam te decyzje przekazać w świetle jupiterów, jeżeli mamy być traktowani jak *persona non grata* w Polsce.

Prawo przede wszystkim. Za łamanie przepisów trzeba płacić.

Ależ właśnie my powołujemy się na prawo. Importowaliśmy leki po cenie indywidualnie ustalonej w umowach z Ministerstwem Zdrowia, rabaty od firmy-matki przeznaczaliśmy na finansowanie działalności spółki w Polsce, a więc nie transferowaliśmy żadnych nielegalnych zysków za granicę! Potem to, co było le-

galne, okazało się nagle nielegalne, a następnie znowu legalne. W dodatku Trybunał Konstytucyjny uznał przepis, w oparciu o który nas ścigano za niezgodny z konstytucją. Mamy ekspertyzy największych autorytetów polskich i europejskich, którzy zapewniają, że w razie czego niestusnie zajęte w drodze egzekucji pieniądze odzyskamy wraz z należnymi odsetkami. Dajmy czas, niech spierają się prawnicy, a nie wykonujemy pośpiesznych ruchów, które szkodzą nie tylko konkretnym firmom, ale wpływają na negatywne postrzeżenie Polski na świecie.

Bez przesady, po co wytaczać tak ciężkie armaty...

Firmy farmaceutyczne działające w Polsce – na tle innych sektorów – są postrzegane jako innowacyjne, dobrze zorganizowane i zarządzane. Jeśli doszłoby do realizacji scenariusza, w którym wychodzą z Polski, byłby to fatalny sygnał dla inwestorów, że tutaj nie można być pewnym niczego, nawet jak się ma ekspertyzy renomowanych kancelarii prawnych. Czy na takim obrazie Polski powinno nam zależeć? Czy po to wchodzimy do Unii i dostosowujemy do niej nasze prawodawstwo?

Obraz kraju zależy przede wszystkim od tego, czy przestrzega się w nim prawa, czy nie. Kontrole celne firm farmaceutycznych były prowadzone też w Czechach.

Sytuacja była podobna, ale gdy zorientowano się, że problem polega na *zawirowaniach prawnych*, to zdecydowano podejść do sprawy bardziej pragmatycznie. I sprawdzano, czy pieniądze firm rzeczywiście wydawano na ich funkcjonowanie w kraju, a nie na przykład – z pominięciem przepisów prawa – celem ich transferu.

Jak rozumiem, czujecie się zagrożeni i traktowani niesprawiedliwie.

Wokół naszych firm wytwarza się bardzo *niezdrową* i szkodliwą atmosferę. Poszczególne rządy, jak tylko widzą, że budżet jest pusty, przymierzają się do *skoku na naszą kasę*, a zupełnie nie próbują wykorzystać szans, jakie stwarza przyciągnięcie zagranicznego kapitału do Polski – w tej kwestii pieniądze ciągle przeciekają Polsce między palcami... Tymczasem nasz kraj mógłby nawet stać się farmaceutycznym centrum innowacji w tej części Europy. Obecnie polityka naukowa koncernów polega na decentralizacji badań. Nie robi się ich już jedynie w centrali, ale w różnych krajach tworzy się centra naukowe, w których wynajduje się – w ścisłej współpracy z innymi centrami – nowe leki. Dlaczego nie mielibyśmy stworzyć takiego centrum – dla całej Europy Środkowowschodniej – w Polsce?! Mamy największy rynek, za chwilę będziemy w Unii, posiadamy bardzo dobrze wyszkolonych ludzi, którzy notabene obecnie doskonale radzą sobie nie w naszym kraju, lecz za granicą. Potem ludzie ci zaczęliby tworzyć własne firmy i budowałyby się polska Dolina Krzemowa. Dlaczego nie mogłoby tak być?! Moja macierzysta firma, Janssen-Cilag, rozważała już budowę tutaj centrum naukowo-badawczego. Popierałem tę inicjatywę, ale niestety, na

przeszkodzi tym zamiarom stanęła polityka i niestabilne polskie prawo. Problem więc w tym, że nasi politycy nie powinni traktować nas jak jakichś przestępców czy żarłocznych kapitalistów, ale jak partnerów społecznych w systemie ochrony zdrowia. Powinno się raczej próbować wykorzystać fakt, że firmy innowacyjne interesują się naszym krajem. Jeśli obecne nastawienie polskich władz się nie zmieni, to dalej duży kapitał będzie zasilał budżety Czech, Słowacji czy Rosji...

Czy nie jest prawdą, że niektóre firmy sprzedawały leki w Polsce drożej niż na Zachodzie? Czy przedstawiciele medyczni zawsze działają etycznie?

Jeśli któryś z przedstawicieli działa nieetycznie, to jest przecież odpowiednia ustawa, trzeba wskazać konkretny przypadek i firma poniesie za to karę. Jeśli jednak się tego nie robi, to trudno czynić im tak ogólnikowe zarzuty. A co do cen, to my nie dysponujemy analizami, jak to jest z konkretnymi lekami. Mogę tylko powiedzieć w imieniu swojej firmy, że zdecydowana ich większość jest sprzedawana po najniższych cenach w Europie, co na dłuższą metę jest nie do utrzymania. Porównanie cen leków z różnych krajów nie jest proste – wpływa na to sytuacja rynkowa, polityka refundacyjna państwa, a dodatkowo leki mają różne dawki, wielkości opakowań itp. To nie jest takie proste! Zresztą problem cen jest absurdalny, jeśli zważyć, że mamy wolny rynek i każda cena leku refundowanego jest wynikiem ustawowej procedury ustalania ceny urzędowej z organami administracji centralnej. Czy w ten sposób ustala się ceny samochodów albo pomarańczy?!

A może polityka państwa jest po prostu taka, że nie stać nas na drogie leki innowacyjne, a jedynie na ich kopie – generyczne.

To nie jest tak do końca. Jeśli porównać listy refundacyjne w Polsce i innych krajach regionu (Czechy, Łotwa, Słowacja), to okazuje się, że w tamtych krajach wiele leków innowacyjnych jest refundowanych, zwłaszcza tych, które są stosowane w przypadku

chorób przewlekłych. Czy te kraje są bogatsze od Polski? Równocześnie pamiętajmy, że nie ma drugiego takiego kraju, nie tylko w Europie, ale w naszym regionie, w którym przez 6 lat nie dopisano ani jednego (!) nowoczesnego leku do listy refundacyjnej. A przeciwnie, jak dowodzi praktyka, wyrzuca się te leki z listy i zastępuje je generykami. I żeby nie było nieporozumień, my nie mamy nic przeciwko lekom generycznym. Jednak na świecie, gdy zdejmuje się z listy refundacyjnej lek innowacyjny, to na jego miejsce wpisuje się nie generyk, a inny lek – nowszy i skuteczniejszy. Administracja dba też, aby nie łamano praw patentowych, bo wyprodukowanie nowego leku kosztuje 600–800 mln USD. Tymczasem u nas firmy na oczekaniu produkują kopie, nie czekając na wygaśnięcie praw patentowych oryginału, a rząd, który tak interesuje się pieniędzmi, umywa od tego ręce twierdząc, że firmy *powinny załatwić to między sobą*. Bo to trochę jest tak, jakby administracja rządowa kupowała kopie oprogramowania do komputerów na Stadionie Dziesięciolecia. I jak tu mówić o tym, że nie ma nagonki na zagraniczne firmy farmaceutyczne?

Może polityka grupy trzymającej władzę polega na tym, aby nastraszyć bogate firmy, aby później wynegocjować jakiś znaczący zastrzyk pieniędzy dla rozlatującego się systemu.

Gdybyśmy chociaż wiedzieli, że jest jakaś stała polityka... Niebezpieczeństwo polega też na tym, że nawet gdybyśmy jakimś cudem doszli do porozumienia z obecnym rządem, to za paręnaście miesięcy przyjdzie następny i znowu z kapelusza wyjmie *czarnego luda*. Tymczasem my nie popełniliśmy żadnego przestępstwa, działaliśmy przez lata i dalej działamy zgodnie z prawem, poddając się drobiazgowym kontrolom. Wszystkie zarzuty przeciw naszym firmom formułowane są w oparciu o przepis, który został uznany przez Trybunał Konstytucyjny za niezgodny z polską konstytucją!

Rozmawiał Janusz Michalak

Stanowisko Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce w sprawie domniemyanych nadużyć w obrocie refundowanymi lekami

Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce zdecydowanie odrzuca jakiegokolwiek oskarżenia o zawyżanie cen leków oraz o prowadzenie działań szkodliwych dla budżetu państwa. Firmy działały w myśl obowiązujących przepisów. Nie ma takiej możliwości ani prawnej, ani fizycznej, by ceny leków refundowanych były zawyżane, albowiem zawsze były one ustalane i akceptowane przez Ministerstwo Zdrowia, nie ma zaś możliwości stosowania w Polsce innych cen niż te ustalone. W takiej sytuacji nie ma możliwości, by budżet ochrony zdrowia cokolwiek stracił. Ponadto należy pamiętać, że leki są w Polsce refundowane do poziomu limitu wyznaczonego w danej grupie terapeutycznej na poziomie najtańszych leków odtwórczych. W przypadku każdego leku w grupie terapeutycznej płatnik (kasa chorych czy NFZ) musi wydać na refundację tyle samo. Dlatego też zdecydowanie odrzucamy jakiegokolwiek zarzuty o zawyżanie cen leków, które uważamy za bezpodstawne, zarówno wobec zachowywanej przez firmy rzetelności w realizacji przyjętych zobowiązań, jak i wobec mechanizmów systemowych regulujących taką praktykę poprzez przepisy dotyczące cen. Należy także wskazać, że zarzut *zawyżenia ceny leków* nigdy i przez nikogo nie został zweryfikowany, udowodniony i uzasadniony. O zawyżeniu ceny leku można bowiem mówić jedynie w przypadku wykazania, że ceny leków sprowadzonych do Polski zostały ustalone z naruszeniem obowiązujących przepisów. Należy zauważyć, iż ceny leków importowanych (do 9 kwietnia 2002 r.) były uzgadniane z Ministerstwem Zdrowia i wynikały z zawartej z tym ministerstwem umowy. Z posiadanych przez nas informacji nie wynika, aby wobec importerów zostały wszczęte postępowania, których przedmiotem byłaby kontrola cen. Nie zostało również ani udowodnione, ani stwierdzone przez właściwe organy, że zagraniczni producenci leków oraz polscy importerzy zawarli porozumienie, dotyczące cen leków na polskim rynku. Nie przedstawiono również rzetelnej analizy porównawczej cen leków stosowanych w innych krajach, w tym w krajach producentów leków (z uwzględnieniem informacji dot. zasad refundacji leków w tych krajach), wskazującej, że ceny leków istotnie odbiegają od stosowanych w innych krajach.

Z analizy prawnej przeprowadzonej na zlecenie Stowarzyszenia wynika, że bezpodstawne są zarzuty dotyczące wyłudzenia refundacji oraz zawyżenia zwrotu VAT podlegającego odliczeniu i zaniżenia zobowiązań podatkowych. Ponadto, z uwagi na wyrok Trybunału Konstytucyjnego, uznający rozporządzenie Ministra Finansów z 31 marca 2000 r. w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania marż urzędowych za niezgodne z Konstytucją, organy podatkowe nie mogą wydać decyzji w sprawie kwot nienależnych i kwot dodatkowych na podstawie przepisów o cenach.

Stan prawny

Zarzuty administracji celnej, potęgowane wypowiedziami i działaniami o charakterze politycznym, są efektem zmian prawnych i brakiem jednoznacznych ich interpretacji ze strony Ministerstwa Finansów. Bowiem to nie firmy farmaceutyczne manipulowały cenami leków, które od 1994 r. były sprowadzane do Polski po zbliżonych do obecnych cenach, ale przepisy prawa uległy zmianie, stawiając niesłusznie przemysł farmaceutyczny w roli winowajcy.

Obrót farmaceutykami jest w Polsce rynkiem regulowanym. Aspekty cenowe tego obrotu określane są aktami wykonawczymi do ustawy z 26 lutego 1982 roku o cenach (tekst jednolity DzU 1988, Nr 27, poz. 195) oraz ustawą z 22 grudnia 2000 r. o zmianie upoważnień ustawowych do wydawania aktów normatywnych oraz o zmianie niektórych ustaw, nowelizującą ustawę o cenach (DzU z 2000 r., Nr 120, poz. 1268), wreszcie ustawą z 5 lipca 2001 r. o cenach (DzU z 2001 r., Nr 97, poz. 1050). Szczegółowe zasady ustalania cen farmaceutyków na rynku polskim określają kolejne rozporządzenia Ministra Finansów z lat 1994, 1998 i 2000.

Rozporządzenia z 30 listopada 1994 r. (MP z 1994 r. Nr 64, poz. 571) oraz z 21 grudnia 1998 r. (MP z 1998 r. Nr 161, poz. 1080) w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania marż urzędowych oraz określenia zasad stosowania cen w obrocie importowanymi lekami gotowymi, surowicami i szczepionkami oraz środkami antykoncepcyjnymi, *dopuszczały przekraczanie ustalonej marży urzędowej, jeżeli wynikało to z uzyskanych i udokumentowanych rabatów, bonifikat i upustów.*

Nowe rozporządzenie Ministra Finansów z 31 marca 2000 r. ustanowiło na wszystkie importowane farmaceutyki maksymalną marżę hurtową oraz maksymalną marżę detaliczną, wyrażone różnicą między wartością celną powiększoną o cło i należny podatek od towarów i usług a hurtową ceną sprzedaży, lub ceną zakupu łącznie z podatkiem od towarów i usług. Jednakże niespodziewanie pominięto w nim zapis w sposób *expressis verbis* dopuszczający *przekraczanie ustalonej marży urzędowej, jeżeli wynikało to z uzyskanych i udokumentowanych rabatów, bonifikat i upustów.*

Wielokrotne próby uzyskania jasnej interpretacji skutków pominięcia przepisów o rabatach i upustach z Ministerstwa Finansów nie doczekały się jednoznacznych efektów. Od tego momentu rozpoczęły się ataki na przemysł farmaceutyczny, jakoby zawyżał ceny leków importowanych poprzez stosowanie rabatów i upustów od 1994 r.

Brak statusu importera leków

W prawie polskim brak uregulowań dotyczących statusu importera produktów leczniczych. Jednocześnie marże w całym kanale dystrybucyjnym – od producenta do apteki – są dla leków refundowanych ściśle regulowane ustawowo. Na żadnym z przewidzianych ustawą etapów dystrybucyjnych nie występuje podmiot trudniący się importem, co sprawia, że nie mógłby on funkcjonować na rynku, gdyby nie polityka rabatowa firm farmaceutycznych. Udzielanie przedstawicielstwom firm farmaceutycznych w Polsce przez ich *firmy-matki* rabatów było sposobem na ich funkcjonowanie. Praktyka taka była stosowana przez firmy farmaceutyczne przez lata, sankcjonowana licznymi kontrolami służb celnych i skarbowych, które nie wskazywały na naruszenia prawa w tym zakresie.

Prawo do wprowadzania produktu na rynek

Jednym z argumentów podnoszonych przeciwko firmom farmaceutycznym w kontrowersji wokół polityki rabatowej jest próba zweryfikowania ich strategii kształtowania cen. Przedstawiciele administracji zaprezentowali stanowisko, że jeśli producenci mogą udzielać rabatów swoim firmom-córkom w Polsce, to znaczy, że mogłyby tu sprzedawać leki taniej. Otóż rozumowanie takie nie bierze pod uwagę, że przychód z leków musi wg zdrowych zasad rynkowych pokrywać oprócz kosztów ich wytworzenia, koszty marketingu, administracji, rozwoju itp., które pokrywane były właśnie z kwestionowanych rabatów i upustów. Wprowadzenie leku na rynek niesie za sobą szereg kosztów, głównie administracyjnych i każdy podmiot ma prawo takie uzasadnione koszty ponieść. Firmy produkujące w Polsce mają do tego prawo, co odzwierciedla się w ich akceptowanej przez służby skarbowe strategii kształtowania ceny. Dokładnie taka sama zasada rządzi działalnością importujących firm farmaceutycznych w Polsce. Mają one prawo do ponoszenia uzasadnionych kosztów dla wprowadzenia swoich produktów na rynek polski i realizowały je nie transferując zysków za granicę, lecz pozostawiając je na swoją działalność w Polsce, w inny prawnie dostępny, wobec braku statusu importera, sposób.

SPFFwP pragnie zauważyć, że poza wątpliwymi argumentami prawnymi, administracja państwowa nie jest w stanie jednoznacznie określić ani okresu od kiedy można dochodzić oszczędności, ani ich wielkości. W wypowiedziach niektórych polityków kwoty wahają się od 700 mln zł do 1,5 mld USD. Jednocześnie przedstawiciele Ministerstwa Finansów przyznają publicznie, że w *świeśle starej ustawy o cenach, która zakładała marże maksymalne, windykować tego nie sposób...*

SPFFwP jeszcze raz pragnie zdecydowanie odrzucić wszelkie oskarżenia o zawyżanie cen leków w Polsce i o spowodowane tym straty Skarbu Państwa. Stowarzyszenie od wielu lat zwraca uwagę na nieprawidłowości, występujące w organizacji systemu rynku leków w Polsce. Opowiadamy się za przeprowadzeniem szerokiej debaty na temat zasad polityki lekowej i wprowadzeniu przejrzystości procedur decyzyjnych, stosowaniu zasady równości wobec prawa oraz uczciwej konkurencji. Tylko przejrzyste procedury, ich równe i uczciwe stosowanie przez wszystkich uczestników rynku wpłynę na rozwianie i zapobieganie wszelkim oskarżeniom, a największe korzyści będą odczuwalne dla pacjenta.