

*Przewodniczący
Burmistrz
J. Jankowski*

Warszawa
Wpłynęło dn. 14 czerwca 2012
L. dz. 1544 118
Podpis: *Chłogalski*

Mikołajki, 29 maja 2012 r.

Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Uczestnicy konferencji naukowo-szkoleniowej „XXX Dni Farmacji Szpitalnej”, w imieniu środowiska farmaceutów szpitalnych, zwracają się z uprzejmą prośbą o dokonanie następujących zmian w Ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 122 poz. 696)

Art. 8 – doprecyzowanie w ustępie pierwszym oraz dodanie nowego ustępu drugiego:

1. *Na rynku otwartym urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.*
2. *Na rynku szpitalnym urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe, mają charakter cen i marż maksymalnych.*

Art. 9 ust. 1 – pozostawić w aktualnym brzmieniu.

Art. 9 ust. 2 – wykreślić

Uzasadnienie

Rynek farmaceutyczny składa się z dwóch segmentów: rynku otwartego oraz rynku szpitalnego. W związku z tym konieczne jest jasne i precyzyjne określenie, na jakim rynku obowiązuje cena sztywna, a na jakim cena maksymalna. Ponieważ na rynku szpitalnym obowiązuje ustawa prawo zamówień publicznych, urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe, mają charakter cen i marż maksymalnych. Taki zapis jest wystarczający, ponieważ gwarantuje, że hurtownie w postępowaniach o zamówienia publiczne bardzo znacząco obniżają ceny, co jest korzystne dla szpitali. Aktualne brzmienie ustępu 2 w art. 9 jest natomiast niekorzystne dla szpitali, ponieważ hurtownie nie gwarantują zakupu po cenie nie wyższej niż urzędowa cena leku stanowiącego podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku. Wynika to z faktu, że art. 9 ust. 2 zobowiązuje tylko świadczeniodawców (szpitale) do nabywania „po cenie nie wyższej niż” ..., natomiast nie zobowiązuje hurtowni do sprzedaży „po cenie nie wyższej niż”. Dodatkowo należy zauważyć, że w Kodeksie cywilnym (art. 537-540) znajdują się definicje cen, które mogą być sztywne, maksymalne, minimalne, wynikowe - a to oznacza, że określenie „cena nie wyższa niż” nie zostało zdefiniowane w przepisach prawnych.

Zdefiniowana dawka dobowo - DDD (z ang. Defined Daily Dose) jest ustalana przez Światową Organizację Zdrowia. DDD jest to zakładana średnia dawka dobowo podtrzymująca dla leku stosowanego w jego głównym wskazaniu u dorosłych. DDD jest prawie zawsze kompromisem na podstawie przeglądu dostępnych informacji o dawkach stosowanych w różnych krajach. Należy podkreślić, że w szpitalach są i muszą być stosowane leki, dla których DDD nie zostało określone np. surowice, szczepionki, alergeny, środki znieczulające, środki kontrastowe. DDD jest doskonałym narzędziem do dokonywania profesjonalnych analiz farmakoekonomicznych. DDD nie powinno być używane do ustalania ceny zbytu, w taki sposób jak to ma miejsce w ustępie 2 art. 9.

Warto nadmienić, że w przypadku hospitalizacji kluczowe znaczenie mają dwie sprawy, po pierwsze - prawidłowa diagnoza, po drugie - skuteczna terapia. Należy podkreślić, że niemożliwa jest skuteczna farmakoterapia pacjentów hospitalizowanych bez zastosowania skutecznych leków, których szpital nie może zakupić z powodu zapisów zawartych w artykule 9 ustęp 2.

Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził wiele limitów i ograniczeń w działalności szpitali. Zapis ustępu 2 w artykule 9 wprowadza niepotrzebnie dodatkowe ograniczenia, które w praktyce dla szpitali stworzyły poważne problemy.

Dodatkowo występuje kolizja norm prawnych pomiędzy zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (punkty 34-37 w art.5), a zapisami ustępu 2 w art. 9 ustawy o refundacji leków.

Szpitale w celu realizacji świadczeń gwarantowanych muszą mieć możliwość dokonywania zakupu wszystkich leków, na które została ustalona cena urzędowa, a nie tylko tego jednego, który stanowi podstawę limitu, z uwzględnieniem liczby DDD leku.

Należy zauważyć, że na rynku szpitalnym, zasady wynikające ze stosowania ustawy prawo zamówień publicznych, doprowadziły do bardzo znaczących obniżek cen w postępowaniach przetargowych. W związku z



POLSKIE
TOWARZYSTWO
FARMACEUTYCZNE

tym wprowadzenie dodatkowego mechanizmu polegającego na konieczności dokonywania zakupu leku stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, jest dla rynku szpitalnego zbyteczne i niepotrzebne.

Pragniemy nadmienić, że komunikaty wydane przez Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie, nie zmieniają stanu prawnego oraz nie usuwają wątpliwości interpretacyjnych.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy stwierdzić, że wykreślenie ustępu 2 w artykule 9 ustawy o refundacji leków jest zasadne i konieczne.

Art. 49. (...)

3. Zakazane jest stosowanie jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych, w szczególności kierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych, w tym sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i uczestnictwa w programach lojalnościowych, darowizn, nagród, prezentów, upominków, wycieczek, loterii, losowań, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, ułatwień, zakupów lub usług sponsorowanych, wszelkiego rodzaju talonów, bonów oraz innych niewymienionych z nazwy korzyści. Powyższe nie dotyczy darowizn odnoszących się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych dokonywanych na rzecz podmiotów leczniczych wskazanych w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. nr 112, poz. 654 ze zm.).

Uzasadnienie

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadziła nowe zasady na polskim rynku leków refundowanych. Należy wziąć pod uwagę fakt, że cały rynek leków składa się z dwóch segmentów: rynku otwartego oraz rynku szpitalnego. W obydwu tych segmentach są stosowane leki z wykazu leków refundowanych, znacząco więcej w rynku otwartym w porównaniu z rynkiem szpitalnym. Kluczową zasadą w ustawie o refundacji jest zapis, że całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 3 ust.1). Wprowadzenie tej zasady oznacza zmniejszenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na leki refundowane na rynku otwartym. Natomiast dla rynku szpitalnego ta zasada przynosi efekt odwrotny, czyli wzrost wydatków na leki refundowane. Wynika to z faktu, że zapis w art. 49 ust.3 wprowadza zakaz darowizn. Należy podkreślić, że darowizny leków w większości szpitali stanowią znaczący przychód w budżecie. Zakaz darowizn leków spowoduje wzrost wydatków szpitali na zakup tych leków, które były przekazywane w formie darowizny. Wzrost wydatków szpitali w tym zakresie oznacza również wzrost wydatków NFZ na leczenie szpitalne, które w planie finansowym NFZ stanowi największą pozycję w budżecie (około 46% całego budżetu).

W związku z powyższym należy wprowadzić do art. 49 ust. 3 zapis w zaproponowanym brzmieniu.

Z wyrazami szacunku,

Uczestnicy Konferencji Naukowo-Szkoleniowej
„XXX Dni Farmacji Szpitalnej”

PREZES
POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO

Załącznik:

- Lista uczestników Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „XXX Dni Farmacji Szpitalnej”

Do wiadomości:

- dr Grzegorz Kucharewicz – prezes NRA

prof. dr hab. n. farm. Józefas Piłsudski

