



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLR-460-17697-13MKR/13

Warszawa, dnia2013.-11- 18

P. J. Audrewey
SECRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 4.12.13 zał.....
nr. 9887 podpis *M*

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 3.12.13.

nr. 5484 podpis *Bogdan Borusewicz*

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Senatora Pana Andrzeja Persona złożone podczas 41 posiedzenia Senatu RP w dniu 17 października 2013 r., przekazane w dniu 21 października 2013 r. pismem znak: BPS/043-41-1791/13, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W pierwszej kolejności należy wyjaśnić ideę wprowadzenia reformy zasad refundacji leków i wyrobów medycznych oraz kwestię reguł odnoszących się do obrotu hurtowego i detalicznego refundowanymi produktami, uregulowanych we wprowadzonej w 2012 r. ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”.

Minister Zdrowia w ramach realizacji Polityki Lekowej Państwa, świadomy istniejących problemów w zakresie wypaczającym racjonalny obrót refundowanymi produktami, a także z uwagi na konieczność ograniczenia wzrostu wydatków na refundację produktów leczniczych i wyrobów medycznych, przygotował projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w którym zaproponował m.in. wprowadzenie stałych i jednolitych cen i marż we wszystkich przedsiębiorstwach prowadzących obrót hurtowy, jak i w aptekach. Sztuczne marże i sztuczne ceny stanowiły podstawę i konieczny warunek właściwego funkcjonowania zaproponowanych w ustawie o refundacji mechanizmów regulujących zasady refundacji. Rozwiązanie to służyć miało zabezpieczeniu przed możliwymi nadużyciami w łańcuchu

dystrybucji, które prowadziły tym samym do nieuzasadnionej potrzebami zdrowotnymi refundacji kosztów leków, obniżając w konsekwencji jakość usługi farmaceutycznej oferowanej pacjentom.

Ze względu na patologiczne zjawiska w obrocie lekami (nieuzasadnione względami medycznymi zwiększanie refundacji, leki za 1 grosz, turystyka refundacyjna, niejednolite marże hurtowe stosowane wobec aptek, niejednolite systemy rabatowania, darowizn, zjawisko marnotrawienia leków) konieczne było uregulowanie rynku leków refundowanych przez wprowadzenie stałych, jednolitych cen w aptekach oraz sztywnych marż hurtowych i detalicznych. Ponadto, jak wynikało z posiadanych przez resort zdrowia informacji, prowadzona przez środowisko hurtownicze polityka rabatowania produktów refundowanych, w rzeczywistości przedstawiała inny poziom wysokości marży hurtowej. Z uwagi na fakt, iż efektywna marża była niższa od dotychczas obowiązującej w projekcie ustawy o refundacji zaproponowano zmiany w zakresie dotyczącym nie tylko usztywnienia marż hurtowych, ale także obniżenia jej wysokości z 8,91 % na 5 %.

W kontekście zarysowanej powyżej problematyki, przemawiającej za koniecznością wprowadzenia stałych i jednolitych cen, należy zauważyć, iż na dostępność pacjentów do leków najistotniejszy wpływ ma ich cena (bądź wysokość odpłatności pacjenta), dlatego polityka refundacyjna powinna zmierzać, z uwzględnieniem możliwości finansowych systemu ochrony zdrowia, do zmniejszenia obciążeń pacjentów stosujących potrzebne im, ze względów zdrowotnych, leki. Dlatego też przepisy projektu ustawy o refundacji wprowadziły obniżki marży hurtowej, co w konsekwencji przełożyło się miało na obniżenie cen hurtowych brutto poszczególnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych.

Zwarta w projekcie ustawy o refundacji Ocena Skutków Regulacji w zakresie wpływu regulacji na rynek pracy nie przewidywała znaczącego wpływu w tym obszarze, w przeciwieństwie do wpływu regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, gdzie w odniesieniu do przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy przedstawiono następujące skutki:

- zmniejszenie wysokości marży hurtowej z 8,91 do 5% skutkować będzie spadkiem przychodów podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego o około 450 mln PLN w skali roku,
- spadek przychodów w części będzie kompensowany działaniem innych mechanizmów przewidzianych w przedmiotowym projekcie ustawy, które w konsekwencji pozwolą na zwiększenie asortymentowe i ilościowe obrotu hurtowego.

Ponadto uprzejmie informuję, iż zgodnie z obecnie obowiązującym porządkiem prawnym, urzędowa marża hurtowa, o której mowa w art. 7 ust. 1-3 ustawy o refundacji:

- 1) w roku 2012 - wynosiła 7% urzędowej ceny zbytu;
- 2) w roku 2013 - wynosi 6% urzędowej ceny zbytu.

Brzmienie tego przepisu zostało wprowadzone na wniosek przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, podczas prac legislacyjnych prowadzonych w Parlamencie. Celem tej zmiany było płynne przejście do docelowego modelu 5% urzędowej marży hurtowej, zaproponowanego w ustawie refundacyjnej.

Dodatkowo na uwagę zasługuje fakt, iż w większości państw członkowskich Unii Europejskiej średnie marże hurtowe wynoszą od 6 do 8%. Najniższą średnią wysokość marż hurtowych (na poziomie 4%) mają Niemcy (w których stosowany jest system mieszany, tj. kwotowo-procentowy i degresywny, przy kwotowo określonym limicie najwyższej marży) oraz Finlandia, w której w ogóle nie są regulowane marże hurtowe, jednakże od wysokości marży może zależeć decyzja refundacyjna. Obniżanie marż hurtowych jest w chwili obecnej popularnym trendem w krajach Unii Europejskiej. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Austriacki Instytut Zdrowia (agencje odpowiedzialną m.in. za analizy ekonomiczne wykonywane na potrzeby Ministerstwa Zdrowia Austrii, z którym polskie Ministerstwo Zdrowia regularnie współpracuje w ramach projektów unijnych), kolejne państwa ograniczają maksymalną wysokość marż hurtowych poprzez wprowadzanie systemu mieszanego, w którym maksymalna wysokość marży określona jest kwotowo a nie procentowo (rozwiązanie takie wprowadziły m.in. Austria, Hiszpania i Niemcy).

Mając na uwadze powyższe należy zauważyć, iż w przypadku uwzględnienia postulatu dotyczącego podwyższenia marży hurtowej, oznaczałoby to zwiększenie ceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją dla pacjentów oraz wiązałoby się z istotnym podwyższeniem przychodów osiąganych przez hurtownie.



Zupowaznienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki