

Business Center Club

Warszawa

Szanowny Pan Senator
dr Rafał Muchacki
Przewodniczący
Komisji Zdrowia Senatu RP

Szanowny Panie Przewodniczący!

W związku z przyjętą 13 stycznia 2012 r. przez Sejm RP ustawą o zmianie ustawy z 2 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w imieniu firm członkowskich BCC branży farmaceutycznej przedkładam do wykorzystania poniższą opinię.

Wprowadzone przez Sejm RP zmiany w ustawie refundacyjnej to krok w dobrym kierunku. Niestety, nie uwzględniają wielu zgłaszanych przez przedsiębiorców propozycji.

Są one następujące i dotyczą:

- art. 60 – skreśla się ust. 7 i 10.
- art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu dla produktów finansowanych z budżetu Funduszu.”.
- art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są zobowiązani stosować marżę, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem produktów przeznaczonych do wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”.
- art. 50 ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „Karze pieniężnej podlega kto wbrew przepisom: art. 7 stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe lub marże detaliczne na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne finansowane z budżetu Funduszu. Karom nie podlegają przedsiębiorcy stosujący inne marże w przypadku produktów przeznaczonych do wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”.

Uzasadnienie

I. Zmiana art. 60

Przepis art. 60 ust. 7, wprowadzający całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych, nie dotyczy tylko leków refundowanych, lecz całokształtu ich działalności. W tej wersji uniemożliwia aptekom i punktom aptecznym prowadzenie jakiegokolwiek formy marketingowej dotyczącej także leków OTC, promocji kosmetyków, suplementów diety i innych wyrobów medycznych. Przyjęty w ustawie przepis rodzi poważne ryzyko sporów interpretacyjnych między przedsiębiorcami a nadzorem farmaceutycznym. Dyskryminuje apteki i punkty apteczne w stosunku do innych podmiotów posiadających uprawnienia do obrotu lekami. Konsekwencją art. 60 ust. 7 ustawy refundacyjnej są zmiany art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne (PF) uniemożliwiające dalsze funkcjonowanie aptek internetowych i prowadzenie sprzedaży wysyłkowej leków. Wprowadzone w art. 94a regulacje ograniczają dostęp pacjentów do uzyskania bieżących informacji dotyczących oferty ze strony poszczególnych aptek czy punktów aptecznych. Reasumując art. 60 ust. 7 ustawy refundacyjnej i art. 94 a ustawy naruszają konstytucyjne zasady: przyzwoitej legislacji (art. 2); działalności wolności gospodarczej (art. 22); ochrony własności (art. 21 i 64).

II. Zmiana art. 7 i 50

Art. 3 ustawy ustala całkowity budżet na refundację w wysokości nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu Zdrowia. Zgodnie z art. 4 w przypadku przekroczenia budżetu na refundację wyznacza się kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej, a wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji w kwocie przekroczenia. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ma na celu racjonalizację wydatków publicznych na refundację leków oraz uporządkowanie procedur w zakresie tworzenia wykazów leków refundowanych. Nie mieści się w zakresie powyższej regulacji ograniczanie dystrybucji produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków refundowanych poza systemem finansowania ze środków publicznych, czyli takich

których dystrybucja nie wiąże się z generowaniem kosztów dla budżetu Państwa. Błędnie sformułowany art. 7 ust. 2 bezpodstawnie ingeruje w wymianę handlową wewnątrz Unii Europejskiej, eliminując w praktyce możliwość dystrybucji leków z Polski w ramach eksportu równoległego, w szczególności w przypadku hurtowni, które nie są w stanie zakupić produktu na eksport bezpośrednio od producenta i skonsumować w całości marży hurtowej. Wprowadzone przepisy to kolejne ograniczenie działalności importerów i eksporterów równoległych i kolejny krok wzmacniający zjawisko dystrybucji bezpośredniej, zmierzającej do wyeliminowania handlu równoległego, generującego kilkusetmilionowe oszczędności rocznie.

Szanowny Panie Przewodniczący!

Firmy członkowskie BCC branży farmaceutycznej wyrażają obawy, że bez uwzględnienia ich uwag nastąpi znaczne pogorszenie sytuacji ekonomicznej wielu firm farmaceutycznych. Firmy odnotują negatywne skutki na rynku pracy, obniżona zostanie konkurencyjność na rynku leków – w konsekwencji skutkująca pogorszeniem warunków życia ludności i utrudnieniem dostępności pacjentów także do leków refundowanych.

Firmy farmaceutyczne uważają, że ustawa powinna zostać znowelizowana w znacznie szerszym zakresie niż obecnie. Zwracają się jednocześnie z wnioskiem o rozważenie wystąpienia przez Senat RP z inicjatywą ustawodawczą uwzględniającą powyższe propozycje przedsiębiorców.

Proszę również o umożliwienie uczestnictwa przedstawicieli BCC w osobach: dr Tomasza Dzitko przewodniczącego Komisji Farmaceutycznej BCC i Artura Dżagarowa, członka BCC, w posiedzeniu kierowanej przez Pana Senatora Komisji, w trakcie prowadzonych w Senacie RP prac na wspomnianą powyżej ustawą.

Z wyrazami szacunku,

Anna Potocka

wiceprezes