



Warszawa, dnia 16 maja 2013 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA  
MINISTER FINANSÓW

GN3/0310-063/05/GFR/13/38496



*DPK*  
*B. WACHNIE*  
*PLR + skom. dla sig. unwe. P. sig. WAF*  
*MG*  
*tey*  
PODSEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE ZDROWIA  
Igor Radziewicz-Winnicki

Pan  
Igor Radziewicz - Winnicki  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

*Szanowny Panie Ministrze,*

W odpowiedzi na przekazane przy piśmie znak: MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13 z dnia 30 kwietnia br. założenia do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw, Minister Finansów przedstawia stanowisko w tej sprawie.

W opinii Ministra Finansów funkcjonująca od 1 stycznia 2012r. ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przyniosła wiele oczekiwanych, pozytywnych efektów związanych z rynkiem leków refundowanych ze środków publicznych. Przede wszystkim został zahamowany wzrostowy trend wydatków NFZ na leki refundowane, głównie z powodu obniżenia cen tych leków. Trudno nie docenić faktu, że w 2012r. koszty refundacji leków były o blisko 2 mld zł niższe niż w 2011r. i spadły z poziomu 8 831 mln zł w 2011r. do poziomu 6 863 mln zł w 2012r.

Wprowadzenie ustawy pozwoliło zlikwidować wiele patologii występujących na rynku leków. Na skutek obniżenia cen leków obniżeniu uległ także współczynnik współpłacenia pacjenta za leki refundowane, a co się z tym wiąże, zwiększona została dostępność pacjentów do leków.

Pamiętamy, że wprowadzenie ustawy refundacyjnej w życie odbywało się przy wielu protestach środowisk lekarskich, protestu jednostek obrotu (hurtu i aptek) i producentów leków. Finansowe efekty działania ustawy w 2012r. w dużym stopniu wyjaśniają przyczyny tych protestów. O tym wszystkim należy pamiętać dokonując nowelizacji ustawy refundacyjnej, by nie zdeprecjonować jej dotychczasowych efektów.



91-50-1107  
MRW-4438

Proponowane w założeniach zmiany mają na celu z jednej strony doprecyzowanie i uszczegółowienie niektórych regulacji, z drugiej, jak czytamy w projekcie założeń, proponują zmiany regulacyjne w odpowiedzi na wnioski zgłaszane przez producentów leków. Te ostatnie zmiany, po ich analizie, budzą jednak zastrzeżenia, ze względu na negatywne skutki dla NFZ powodujące wzrost wydatków na refundację leków.

Przede wszystkim należy negatywnie odnieść się do proponowanego w założeniach w pkt 3.1.3 oderwania w czasie wejścia w życie nowej ceny detalicznej leku od daty obowiązywania limitu odpłatnościowego, który uległ obniżeniu na skutek obniżek cen detalicznych leków. Limit odpłatnościowy jest nierozzerwalnie związany z poziomem cen leków funkcjonujących w obrocie, a nie poziomem cen leków, który był ukształtowany w przeszłości (3 miesiące przed ogłoszeniem wykazu). Przyjęcie proponowanej zmiany będzie oznaczało, że NFZ przez 3 miesiące ponosić będzie wydatki na refundacje wyższe, niż mógłby ponosić na skutek obniżenia limitu odpłatnościowego. Należy zauważyć, że taka regulacja „usztynia” popyt na leki droższe (na poziomie cenowym dawnego limitu odpłatnościowego), zamiast dawać jasny sygnał lekarzom i pacjentom o pojawieniu się w systemie refundacyjnym leków tańszych. Jedynym beneficjentem takiego rozwiązania są producenci leków, którzy co najmniej przez 3 miesiące mają zapewniony popyt na niezmiennym poziomie. Z wymienionych wyżej względów Minister Finansów opowiada się za zaniechaniem prac w kierunku wskazanym w pkt 3.1.3.

Ze względu na negatywne skutki finansowe dla NFZ Minister Finansów opowiada się za odejściem od propozycji zamieszczonej w pkt 3.1.4. tzn. uchylecia nałożonego na świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych obowiązku dokonywania przez nich zakupów leków w cenie nieprzekraczającej limitu finansowania. Odejście od tego dyscyplinującego wydatki świadczeniodawców przepisu spowoduje wzrost kosztów po stronie NFZ, czego nie można zaakceptować.

Również ze względu na potencjalne negatywne skutki Minister Finansów opowiada się przeciwko zmianie zaproponowanej w pkt 3.1.4, tj. wydłużeniu okresu między publikacjami cen leków refundowanych z 2-ch do 3 miesięcy z następujących powodów: spowoduje to zagrożenie nieprzestrzegania dyrektywy o przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi odnośnie do maksymalnego czasu określonego w dyrektywie między złożeniem wniosku o ustalenie ceny leku a wydaniem decyzji (60 dni), a także spowolni reakcje rynkowe producentów na

dynamicznie zmieniające się warunki cenowe leków refundowanych, co przełoży się na niższe i rzadsze obniżki cen leków, a tym samym mniejsze od możliwych, oszczędności w wydatkach NFZ.

Nie wydaje się również uzasadnione podejmowanie działań, o których mowa w pkt 3.1.1. (tworzenie regulacji w odniesieniu do leków nieobjętych refundacją) oraz w pkt 3.1.5, gdyż wydaje się, iż nałożenie (lub nie) obowiązku przeprowadzania antybiogramu nie dotyczy obszaru działania ustawy refundacyjnej.

W opinii Ministra Finansów zaproponowane w pkt 3.3.3 zmiany ustawy refundacyjnej są korzystne dla producentów, ale niekorzystne dla NFZ i z tego powodu również należy je pominąć przy nowelizacji ustawy. Punktem odniesienia dla ustalenia ceny winien być aktualny poziom cen, a nie poziom cen z przeszłości.

Do rozważenia w toku prac nad nowelizacją ustawy refundacyjnej pozostaje sprawa wskazania ceny będącej podstawą limitu odpłatnościowego. W opinii Ministra Finansów zasadnym wydaje się rozważenie ustalenia limitu odpłatnościowego na cenie najtańszego leku zamiast obowiązującego dzisiaj rozwiązania zdefiniowanego w art. 15 ust 4. Proponowane rozwiązanie dałoby czytelny sygnał producentom o oczekiwanych poziomach cen oraz (prawdopodobnie) zaowocowało dalszą obniżką cen - w miejsce dzisiaj występującej praktyki, tj. pozycjonowania się producentów na poziomie limitu odpłatnościowego.

Niewątpliwie na poparcie zasługują proponowane przez Ministra Zdrowia rozwiązania dotyczące zapewnienia pacjentom informacji o cenach leków i zapewnienia dostępu do najtańszych leków. Służyć temu mają m.in. proponowane rozwiązania dotyczące monitorowania dostępności leków. Wydaje się jednak, że ta ostatnia propozycja powinna zostać zakończona propozycją podjęcia konkretnego działania przez Ministra Zdrowia, czego brak w pkt 3.2.1.

Celowym jest podjęcie działań ograniczających tzw. eksport równoległy, które to zjawisko powstało w związku z obniżeniem poziomu cen leków refundowanych. Uzasadnionym wydaje się uproszczenie procedur związanych z obniżeniem ceny leku czy zawężenie obowiązku dokonywania oceny AOTM.

Odnośnie do informacji z pkt 3.4, w którym przedstawiono propozycję zmiany definicji *całkowitego budżetu na refundację* (CBNR) poprzez wskazanie, iż jest to wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym NFZ według stanu na dzień

1 stycznia danego roku na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Uzasadnieniem dla takiej zmiany ma być „jednoznaczne określenie wysokości całkowitego budżetu na refundację, które w poprzedniej definicji nie było wystarczająco czytelne ze względu na praktykę przeprowadzania zmian w planie finansowym NFZ (kilkakrotnie w ciągu roku)”.

Należy zauważyć, iż zgodnie z definicją ujętą w art. 2 pkt 3 ustawy 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”, odniesieniem dla CBNR jest plan finansowy NFZ, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj. plan finansowy sporządzany corocznie przez Prezesa Funduszu. Plan ten, zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach, jest następnie zatwierdzany (lub ustalany) przez właściwych ministrów.

Wskazanie w obecnej definicji CBNR planu finansowego NFZ, o którym mowa w art. 118 (tzw. planu pierwotnego) nie powinno więc budzić wątpliwości tym bardziej, iż procedura zmiany planu finansowego NFZ uregulowana jest w dalszych przepisach ustawy o świadczeniach. Wobec powyższego, w ocenie Ministra Finansów projektowana zmiana definicji CBNR nie znajduje uzasadnienia.

Niezależnie od powyższego należy wskazać na ewentualne konsekwencje odniesienia CBNR do planu finansowego NFZ według stanu na dzień 1 stycznia, w tym w szczególności na fakt, iż pomiędzy datą zatwierdzenia pierwotnego planu finansowego NFZ (do 14 sierpnia roku poprzedzającego rok planowania) a dniem 1 stycznia roku planowania może mieć miejsce m.in. zwiększenie kosztów świadczeń (np. w wysokości odpowiadającej wysokości funduszu zapasowego NFZ zgodnie z art. 129 ust. 3 ustawy o świadczeniach). Oznacza to, że wzrasta wysokość środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, stanowiąca – zgodnie z art. 3 ustawy refundacyjnej – podstawę do obliczenia górnej granicy CBNR. Mając powyższe na uwadze, ewentualna projektowana zmiana w definicji CBNR powinna zostać poprzedzona analizą skutków finansowych z tym związanych.

W zakresie Oceny Skutków Regulacji Minister Finansów zgłasza następujące uwagi:

Jak podano w pkt 4.3 projektu „Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych (...)” w związku z proponowaną zmianą regulacji w zakresie „badania przez AOTM analiz

HTA” w 2014 r. nastąpi spadek przychodów Agencji o 3 mln zł, natomiast w 2015 r. spadek o 0,8 mln zł, a następnie prognozowany jest wzrost przychodów AOTM ok. 4,5 mln zł rocznie. Natomiast w pkt 8 testu regulacyjnego pn. „Skutki dla sektora finansów publicznych” wskazano ponadto, że spadek przychodów AOTM w latach 2014-2015 może skutkować koniecznością zwiększenia dotacji dla AOTM z budżetu państwa odpowiednio o 2,5 mln zł i 0,8 mln zł. Mając na uwadze ubytek zadań wykonywanych przez AOTM w związku z ograniczeniem procedury oceny wniosku, w tym m.in. spadkiem liczby wykonywanych przez AOTM ocen analiz HTA w latach 2014-2015, z którymi powinien być związany spadek kosztów po stronie AOTM, w ocenie Ministra Finansów brak jest uzasadnienia dla zwiększenia dotacji dla tej jednostki. Wobec powyższego należy dokonać odpowiedniej zmiany brzmienia pkt 8 *Testu regulacyjnego*.

Odnośnie do informacji z pkt 3.2.1 *projektu*, zgodnie, z którą przewiduje się nałożenie na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego dodatkowych obowiązków związanych z monitorowaniem dostępności leków (...), a także informacji z pkt 3.2.2, zgodnie, z którą GIF będzie w drodze decyzji administracyjnej wyrażał sprzeciw wobec wywozu leków (...). w ocenie Ministra Finansów w pkt 4.3 projektu „Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych (...)”, jak i w teście regulacyjnym projektu należy umieścić informację, że ww. dodatkowe zadania nie będą stanowiły podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki na finansowanie działalności WIF i GIF.

Odnośnie do pkt 10 *Testu regulacyjnego*. Podaną w tym punkcie kwotę 11 mln zł należy skorygować, bowiem wartość CBNR ujęta w planie finansowym NFZ na 2013 r. wynosi ok. 11 mld zł.

  
Z upoważnienia Ministra Finansów  
PODSEKRETARZ STANU  
Wojciech Kowalczyk