



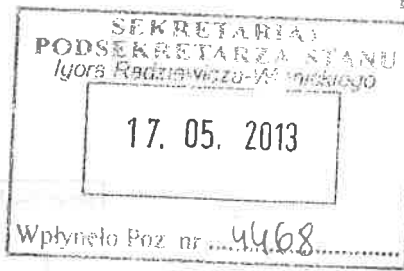
Prezes Urzędu Ochrony
Konkurencji i Konsumentów
Małgorzata Krasnodębska - Tomkiel



Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

MG
pre + okow DPK
ole wmo 9

DPR-0799-2/MK/13/EU



PODSEKRETARZ STANU
MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziewicz-Winnicki
Warszawa 16.05.2013r.
2013 -05- 20



Pan
Igor Radziewicz - Winnicki
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

13488

Szanowny Panie Ministrze

W związku z pismem z dnia 30 kwietnia 2013r. (znak pisma: MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13) dotyczącym projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw, pragnę przedstawić następujące stanowisko.

Odnosnie do zmian zaproponowanych w 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” ujętych w przekazanym dokumencie założeń, w pierwszej kolejności pragnę odnieść się do propozycji modyfikacji art. 44 ustawy refundacyjnej poprzez wprowadzenie obowiązku informowania pacjenta przez osobę wydającą leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne o istnieniu objętego refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego innego niż ten, który jest przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, do którego dopłata pacjenta jest najniższa oraz poinformowania pacjenta o wysokości dopłaty do tego leku (str. 6 i 7 projektu założeń). Przyjęcie takiego rozwiązania wydaje się mniej korzystne dla pacjenta od aktualnie obowiązującej regulacji. Jak wynika z przepisów obecnie obowiązującej ustawy refundacyjnej, obowiązek informacyjny nałożony na osobę wydającą ww. produkty dotyczy wszystkich produktów substytucyjnych wobec leku przepisanego na receptę, których cena detaliczna jest niższa niż cena leku wypisanego na receptę (art. 44 ust. 2). W związku z tym, obowiązująca regulacja daje pacjentowi (poinformowanemu o nazwie i cenie wszystkich dostępnych produktów substytucyjnych)

większą możliwość wyboru w momencie realizacji recepty. Ma to szczególnie istotne znaczenie w takich sytuacjach, kiedy cena ww. produktu nie jest dla pacjenta jedynym bądź najważniejszym kryterium, którym kieruje się dokonując określonego wyboru w przedmiocie zakupu ww. produktu. Wątpliwości odnośnie do zasadności wprowadzenia zaproponowanej zmiany art. 44 ustawy refundacyjnej może budzić również sposób realizacji tak zakreślonego obowiązku, ograniczonego do informowania pacjenta jedynie o najtańszym produkcie substytucyjnym w przypadku, gdy różnica pomiędzy cenami detalicznymi poszczególnych produktów substytucyjnych będzie niewielka. Wówczas, mogłoby dochodzić do takich sytuacji, w których zgodnie z prawem pacjent nie byłby w ogóle informowany o produkcie, którego cena jest wyższa od ceny najniższego produktu substytucyjnego jedynie o kilka bądź kilkanaście groszy.

Ponadto, należy wskazać, iż zajęcie stanowiska odnośnie zasadności zaproponowanego przez Ministerstwo Zdrowia uchylecia obowiązku dokonywania przez świadczeniodawców, o których mowa w art. 9 ustawy refundacyjnej, zakupów produktów objętych refundacją w cenie nie przekraczającej limitu finansowania (str. 8 projektu założeń) wymagałoby udzielenia szerszych wyjaśnień ze strony projektodawcy. Wydaje się to wskazane przede wszystkim ze względu na przewidywaną możliwość wzrostu cen leków, będącą ewentualnym skutkiem uchylecia dotychczasowego ust. 2 w art. 9 ustawy refundacyjnej.

Należy również zauważyć, iż zaproponowane zmiany w zakresie zamiaru wprowadzenia przepisów ograniczających możliwość wywozu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (str. 10 projektu) nie zawierają wystarczających informacji umożliwiających dokonanie kompletnej oceny zaproponowanych rozwiązań z punktu widzenia ich adekwatności do realizacji celów projektowanej regulacji. Zaproponowana regulacja - dla jej oceny - wymagałaby przede wszystkim, przez wzgląd na jej znaczenie w aspekcie ograniczenia możliwości prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie swobodnego przepływu towarów (eksportu produktów leczniczych) zastosowania precyzyjnie określonych pojęć, a także przedstawienia szerszego uzasadnienia dla celowości wprowadzenia obowiązku zgłoszenia zamiaru wywozu leków, sankcjonowanego karami administracyjnymi. Mając to na względzie, wskazane jest przedstawienie analizy ewentualnego istnienia i stosowania podobnych przepisów w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, przede wszystkim w państwach będących, tak jak w przypadku Polski, źródłem eksportu leków ze względu na poziom cen ww. produktów. Jest to szczególnie zasadne z uwagi na obawę, jaka powstaje w związku z tym, że proponowane rozwiązania, z uwagi na ich charakter, mogą wpłynąć na handel równoległy w stopniu wykraczającym poza to, co jest konieczne do realizacji celów projektowanej regulacji.

Odnosząc się do propozycji wprowadzenia nowych przestanków do wydania decyzji o podwyższeniu urzędowej ceny zbytu (str. 14 i 15 projektu) należy zauważyć, iż wskazane byłoby wyjaśnienie, czy (i jeśli tak, to dlaczego) przestanka dotycząca konkurencyjności cenowej, określonej obecnie w art. 13 ust. 1 pkt 3 ustawy refundacyjnej, zostałaby usunięta z ww. przepisu. Wyjaśnienia wymagałaby również kwestia ewentualnego zamiaru modyfikacji ust. 2 art. 13 ustawy refundacyjnej. Stanowisko przedstawione w projekcie nie pozwala jednoznacznie ocenić, czy ograniczenie dotyczące ustalenia, przy zaistnieniu okoliczności wskazanych w art. 11 ust. 3, urzędowej ceny zbytu w wysokości nie wyższej niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej, również zostałoby zmienione.

Ponadto, należy zauważyć, iż na chwilę obecną trudno jest się odnieść do propozycji zmiany obowiązującego przepisu zakazującego reklamowania aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności (str. 19 projektu) z uwagi na fakt, iż w projekcie została jedynie zasygnalizowana zmiana, która ma dopiero zostać wypracowana przez Ministerstwo Zdrowia. Wobec braku konkretnej propozycji w zakresie kierunku doprecyzowania obowiązującego przepisu zakazującego reklamowania aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności nie jest możliwe zajęcie merytorycznego stanowiska w tym względzie. Jednak, w kontekście sygnałów i postulatów zgłaszanych w zakresie wyżej wspomnianego przepisu również do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zasadne jest dokonanie doprecyzowania powyższej materii.

2 *paszki*
mgr. Przewodniczący
Urzedu
Ochrony Konkurencji i Konsumentow
Wojciech Kozak
mgr. Przewodniczący
Wiceprezes