

Stanowisko Stowarzyszenia Przedstawicieli Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych dot. rozporządzenia w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, opublikowanego 18 maja 2006 r. na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Projekt zakłada automatyczną 13-procentową obniżkę cen urzędowych hurtowych i detalicznych dla produktów leczniczych wytwarzanych za granicą.



Przedstawione do konsultacji społecznych projekty aktów wykonawczych zostały sporządzone z naruszeniem procedury obowiązującej przy ustalaniu cen na leki. Obowiązująca ustawa o cenach nakazuje bowiem ministrowi zdrowia stosowanie negocjacyjnego trybu kształtowania cen tych leków. W pracach nad projektem rozporządzenia bezpodstawnie pominięto ten etap, nie powiadamiając bezpośrednio zainteresowanych przedstawicieli producentów o proponowanej obniżce ceny danego produktu i nie przeprowadzając dwustronnych rozmów w sprawie.

Brak jest podstaw prawnych do przeprowadzenia przez ministra zdrowia weryfikacji dotychczasowego poziomu cen leków refundowanych w oparciu o dowolnie wybrane kryterium, jakim jest zmiana kursu walut.

Zamknięty katalog kryteriów branych pod uwagę przy ustalaniu ceny urzędowej w ustawie o cenach nie wymienia różnic kursowych. Nakazuje natomiast uwzględnienie wielu innych czynników, w tym urzeczywistnienia postulatu zabezpieczenia i wyważenia interesu pacjenta, płatnika i przedsiębiorców. Przyjęte rozwiązanie ma dodatkowo charakter dyskryminujący, gdyż obniżki cen zastosowano wyłącznie do leków importowanych, podczas gdy różnice kursowe mogą dotyczyć także leków wytwarzanych w Polsce z komponentów sprowadzanych z zagranicy. Wejście w życie rozporządzeń w projektowanym brzmieniu stanowić będzie naruszenie swobody działalności gospodarczej importerów leków i rażące naruszenie zarówno art. 12 TWE (nieodzwolona dyskryminacja narodowa) jak i 28 TWE (zakaz stosowania środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych).

W przypadku wejścia w życie projektowanych regulacji (w dodatku bez okresu przejściowego!), część z importerów, których ceny leków i tak są już najniższe w Europie, znajdzie się w sytuacji, która może zmusić ich do wycofania tych produktów, których sprowadzanie z zagranicy nie będzie racjonalne ekonomicznie. Sytuacja taka może ograniczyć dostępność poszczególnych terapii dla pacjentów.

Nie znajduje również uzasadnienia fakt odniesienia się do cen detalicznych brutto, gdyż minister zdrowia, zgodnie z literą obowiązującego prawa, negocjuje z producentem cenę netto, zatem faktyczna obniżka ceny dla producenta – importera wyniesie nie 13 proc., a ok. 17 proc.

Na marginesie chcemy również dodać, że projekty rozporządzeń – w opozycji do Zasad techniki prawodawczej – nie przewidują okresów przejściowych, co niekorzystnie wpłynie na dystrybucję leków na poziomie detalicznym. Również uzasadnienia i oceny skutków regulacji nie odpowiadają wymogom wyrażonym w regulaminie Rady Ministrów, gdyż informują wyłącznie o przeprowadzonych działaniach oraz kryteriach ich podjęcia, nie wyjaśniając zasadności i legalności ich zastosowania, jak również pomijają istotny wpływ regulacji na pozycję gospodarczą przedsiębiorców oraz rażącą niezgodność zaproponowanych rozwiązań z prawem Unii Europejskiej.