

Julia Pitera

Warszawa, dnia 4 maja 2011 r.

SJP- 574-460(13)/09

04.05.2011
0449

Pan
Stanisław Piechula
Prezes Rady
Śląskiej Izby Aptekarskiej
ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice

Szanowny Panie Prezese,

W związku z rzekomymi „nieprawidłowościami w gospodarce lekami” przedstawionymi przez Pana Pełnomocnikowi Rządu do Spraw Opracowania Programu Zapobiegania Nieprawidłowościom w Instytucjach Publicznych w piśmie z dnia 14 września 2009 r. (znak: SIAKat-0191-2009), jak również w związku z kolejnym pismem w tej samej sprawie z dnia 24 lutego 2011 r. (znak: SIAKat-0068-2011), uprzejmie informuję, iż w dniu 27 kwietnia 2011 r. otrzymałam stanowisko Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Z uzyskanych wyjaśnień wynika, iż za każdym razem, kiedy zwracał się Pan do Ministerstwa Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych (a miało to miejsce kilkukrotnie), zgłaszane uwagi były wnikliwie analizowane, gdyż pracownicy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, jak zapewnia Minister Zdrowia, analizują każdą, nawet anonimową informację mogącą mieć znaczenie przy ustalaniu cen. Prowadzone analizy potwierdziły, że istotnie we wskazanych przypadkach cena urzędowa była wyższa od ceny rynkowej. Wy tłumaczenie tego zjawiska, w ocenie Ministra Zdrowia, jest możliwe na gruncie obowiązującego prawa i dla osób znających dogłębnie zagadnienia sposobu ustalania cen na leki refundowane oraz mechanizmów rynkowych, nie ma charakteru tajemniczego a tym bardziej aferalnego. Powszechnym

zjawiskiem jest bowiem obniżanie przez podmioty odpowiedzialne cen swoich produktów w momencie ich wprowadzania na rynek. Cena ta później stopniowo jest podwyższana, aż do uzyskania wartości równowagi podaży i popytu – i ta cena lub wyższa jest oferowana we wnioskach skierowanych do Ministra Zdrowia.

Jak wyjaśnia Minister Zdrowia w przesłanych mi wyjaśnieniach, należy przy tym podkreślić wnioskowy charakter procedury włączania leku do refundacji ze środków publicznych. Procedura ta jest uruchamiana wnioskiem właściciela praw do leku, który określa propozycję ceny, jednocześnie zobowiązując się do zapewnienia odpowiedniego do zapotrzebowania pacjentów poziomu dostępności leku na rynku. Bez woli podmiotu odpowiedzialnego za lek nie ma więc możliwości przeprowadzenia negocjacji a tym samym umieszczenia jakiegokolwiek laku w wykazie.

W ocenie Ministra Zdrowia, słuszne jest przy tym stwierdzenie zawarte w Pana wystąpieniu dotyczące niekompletności zestawu kryteriów, którymi kieruje się Zespół do Spraw Gospodarki Lekami. Brak obowiązku składania we wniosku refundacyjnym informacji o cenach uzyskiwanych na rynku narodowym w okresie poprzedzającym złożenie wniosku jest wadą regulacji. Wada ta została dostrzeżona w trakcie prac nad projektem ustawy refundacyjnej, w której zamieszczono nowy zestaw kryteriów wyznaczania ceny leku, cyt:

„Art. 14. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, przy uwzględnieniu kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,*
- 2) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,*
- 3) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku*

gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,

4) urzędowej ceny zbytu leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

a) tych samych wskazań lub przeznaczeń,

b) podobnej skuteczności

- biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)."

Jak wskazuje Minister Zdrowia, dokonując wpisu na listę leków refundowanych, Minister Zdrowia korzysta z rekomendacji Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, który każdy wniosek rozpatruje osobno analizując cenę i jej uzasadnienie. Należy pamiętać, że ceny urzędowe w dzisiejszym stanie prawnym mają charakter cen maksymalnych i stanowią gwarancję nieprzekroczenia ich wysokości. Dodatkowo wydatki płatnika publicznego chronione są systemem limitowym. W przypadku leków generycznych rekomendacja Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami jest uzależniona od zaproponowania ceny przez podmiot odpowiedzialny na poziomie ceny najtańszego odpowiednika obecnego w wykazie leków refundowanych, lub niższej. Powyższe działanie tworzy mechanizm obniżania cen urzędowych w sposób systematyczny. W przypadku natomiast cen leków oryginalnych będących „monopolistami” cena określana jest w trybie negocjacji, gdzie brane są pod uwagę ceny obowiązujące w Europie, a także ceny uzyskane na rynku przed wprowadzeniem na listy leków refundowanych. Również w tym przypadku Zespół do Spraw Gospodarki Lekami podejmuje działania mające na celu obniżenie cen przez podmioty odpowiedzialne.

Z wyjaśnień udzielonych mi przez Ministra Zdrowia wynika również, iż przyczyną wskazanego przez Pana zjawiska jest także stosowanie systemu rabatowego możliwego do zastosowania przez wytwórców, dystrybutorów i detalistów. W przygotowywanym rozwiązaniu legislacyjnym kwestie marż i możliwości rabatowania są uregulowaniami jednoznacznymi.

Warto w tym miejscu także podkreślić, iż, chcąc poszerzyć zbiór informacji niezbędnych do negocjacji cenowych, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia pismem z dnia 31 sierpnia 2009 r. zwrócił się do Pana Grzegorza Kucharewicz, Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, z prośbą o przekazanie informacji w tym zakresie. Na skutek zdecydowanej wymiany poglądów oraz wniosków przedkładanych przez Naczelną Radę Aptekarską na posiedzeniach odpowiednio podkomisji i komisji zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej wypracowano stanowisko akceptowalne przez stronę rządową.

Odnosząc się do stawianych przez Pana zarzutów co do prowadzonej polityki kadrowej, wskazać trzeba, iż liczba farmaceutów zatrudnionych w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia wzrosła od listopada 2007 r. z 0 do 5, w istotny sposób zwiększając kompetencje departamentu, jak i zdolność resortu do merytorycznego rozpoznawania i rozwiązywania problemów w zakresie farmacji. Jednocześnie, powierzone zostało kierownicze stanowisko farmaceucie, który został zastępcą dyrektora właściwego departamentu.

Mając wszystko powyższe na uwadze, należy stwierdzić, iż, wobec treści udzielonych przez Ministra Zdrowia wyjaśnień, brak w niniejszej sprawie podstaw do podjęcia dalszych działań przez Pełnomocnika Rządu do Spraw Opracowania Programu Zapobiegania Nieprawidłowościom w Instytucjach Publicznych.

Z paszportem
Julia Piłko