**„Dwa lata ustawy refundacyjnej - co się zmieniło w systemie zakupywania leków refundowanych przez państwo?”**

Wielu z pacjentów aptek, po wprowadzonych wraz z początkiem 2012r. zmianach w systemie refundacji leków, do dziś dnia może odczuwać zakłopotanie. Większość z nich zadaje sobie podstawowe pytania: gdzie i po jakiej cenie mogę dany lek refundowany kupić, gdzie mogę kupić go możliwie jak najtaniej, no i przede wszystkim – czy będzie on dostępny? Tymczasem okazuje się, że obawy te i wynikające z nich pytania są zupełnie nieuzasadnione. Po wprowadzeniu z dn. 1 stycznia 2012r. ustawą refundacyjną zmian w systemie refundacji leków pacjent ma możliwość w każdej aptece, po jednakowej cenie i na zasadzie powszechności nabyć lek refundowany. Od przeszło roku bowiem, ich cena regulowana jest przez obwieszczenie ministra zdrowia i przybiera postać sztywnej ceny urzędowej.

£

Ustawa z dn. 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej również: „ustawa refundacyjna”) wprowadziła – tak w obrocie hurtowym, jak i detalicznym – stałe marże handlowe (art. 8). Urzędowa marża hurtowa na leki refundowane została ustalona na poziomie 5% urzędowej ceny zbytu (art. 7 ust. 1), natomiast marże detaliczne zostały usztywnione do czterech kategorii. I tak, w sprzedaży aptecznej dla każdego leku refundowanego został ustalony limit refundacji, o którym decyduje Ministerstwo Zdrowia, wydając co dwa miesiące stosowne obwieszczenie (od czasu obowiązywania ustawy refundacyjnej, tj. od 1 stycznia 2012r., obwieszczeń takich ukazało się trzynaście, a podstawą ich wydawania jest art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej). Niezależnie jednak od limitu, poziom refundacji danego leku refundowanego zaszeregowano do jednej z czterech kategorii: 1. nabycie bezpłatne, 2. nabycie za opłaceniem ryczałtu w wysokości 3,20 zł, 3. nabycie z refundacją 50%, 4. nabycie z refundacją 30%. Co warte podkreślenia, wyznaczniki te są wiążące dla wszystkich aptek, tzn. nie mogą być one przez poszczególne placówki apteczne zwiększane, ani zmniejszane, gdyż „apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy” (art. 6 ust. 9 ustawy refundacyjnej).

Najlepiej mechanizm ten zaprezentować na przykładzie. Jeżeli, dajmy na to, dany lek refundowany X kosztuje 100 zł, a limit refundacji został dla niego określony w obwieszczeniu MZ na kwotę 90 zł, zaś poziom refundacji wynosi np. 50%, to pacjent za taki specyfik zapłaci 55 zł. Dlaczego? 45zł ceny leku refunduje państwo (1/2 z 90 zł, czyli 45 zł), a pozostałą część (45zł „niezrefundowane” oraz 10 zł ceny ponad limit) pacjent będzie musiał dopłacić z własnej kieszeni. Możliwe jest również inne rozwiązanie. Gdy dla tego samego leku limit refundacji zostanie ustalony na kwotę 100 zł (czyli pokryje całą cenę leku), a poziom refundacji odpowiadać będzie opłatności ryczałtowej (przypomnijmy: jest to ustawowa, sztywna kwota w wysokości 3,20 zł – tak: art. 6 ust. 6 ustawy refundacyjnej), to wówczas za taki lek pacjent zapłaci już z własnych środków jedynie kwotę odpowiadającą wysokości owego ryczałtu, tj. 3,20 zł. Jak widać, wszystko zależy od decyzji ministerstwa.

Skąd zatem pacjent ma dowiedzieć się, ile kosztować go będzie zakupienie danego leku refundowanego w aptece? Są dwie możliwości na zdobycie informacji. Pierwsza, to dokładne śledzenie obwieszczeń ministra zdrowia, które publikowane są regularnie w odstępach dwóch miesięcy i zawierają w sobie aktualną listę leków refundowanych (dostępne są one na stronach ministerstwa zdrowia: http://www.mz.gov.pl). Nie każdy jednak może pozwolić sobie na obserwowanie tego rodzaju zmian, nie mówiąc już o nieprzystępności formy, w jakiej informacje o lekach są w ministerialnym obwieszczeniu zgrupowanie. Cóż począć wówczas? W takiej sytuacji należy udać się do najbliższej apteki i skorzystać z pomocy doświadczonego farmaceuty. W każdej z nich – gdyż jest to uregulowanie urzędowe – cena danego leku refundowanego musi mieć taką samą wartość, o czym aptekarz powinien pacjenta poinformować. Co więcej, jak stanowi art. 50 ust. 1 ustawy refundacyjnej „Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom: 1) art. 6 stosuje inne odpłatności i dopłaty za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne; 2) art. 7 stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe lub marże detaliczne na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne; 3) art. 8 stosuje inne niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne”.

£

Na tym jednak nie kończą się zmiany wprowadzone wraz z początkiem ub. r. Nowa ustawa o refundacji leków wprowadziła bowiem dwa poważne zakazy, obowiązujące aptekarzy w prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej lub zawodowej. Pierwszym z nich jest zakaz organizowania „promocji” na leki refundowane, drugim – zakaz reklamy aptek. Te dwa zakazy są świetnym uzupełnieniem obowiązującego od 2002r. całkowitego zakazu reklamy leków refundowanych (art. 57 ust. 1 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego). Przyjrzyjmy się zatem tym regulacjom.

Jak stanowi art. 49 ust. 3 pkt. 2 ustawy refundacyjnej: „Zakazuje się podmiotowi prowadzącemu aptekę, kierownikowi apteki lub osobie wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne: - sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.”. Innymi słowy, ustawodawca słusznie zauważył, że leki refundowane (czy też: leki w ogólności) są na tyle specyficznymi wyrobami, mającymi bezpośrednie oddziaływanie na życie i zdrowie pacjenta, że nie jest możliwe przyłożenie do nich normalnych mechanizmów wolnego rynku. Ergo, nie jest dopuszczalne swobodne reklamowanie ich, czy też organizowanie na nie „promocji”, tak jak to się dzieje przy innych towarach.

Ale regulacja ta ma również swoje głębsze podłoże. Jak czytamy w uzasadnieniu rządowego projektu ustawy refundacyjnej, tj. oficjalnego dokumentu pochodzącego z 2010r., określającego założenia i kierunki projektowanych wówczas zmian w polityce refundacji leków: „W obrocie lekami refundowanymi występują liczne zjawiska patologiczne, takie jak: nieuzasadnione względami medycznymi zwiększanie refundacji, nabywanie leków za 1 grosz, wynagradzanie pacjentów za dostarczenie recepty na lek refundowany, sytuacja w której pacjenci poszukują w wielu aptekach leku o najniższej dopłacie pacjenta bądź bonusu, konkursu, nagrody (tzw. »turystyka refundacyjna«), niejednolite marże hurtowe stosowane wobec aptek, niejednolite systemy rabatowania, pseudodarowizny, zjawisko marnotrawienia leków objawiające się zwiększającą się utylizacją przeterminowanych leków, w tym leków refundowanych.” (s. 11). I dalej: „Obecna sytuacja, w której mimo ustalenia marż i cen urzędowych maksymalnych, leki w cenach i limitach określonych w rozporządzeniu są niedostępne, bądź są dostępne za 1 grosz, czy wręcz za wynagrodzeniem pacjenta dostarczającego receptę, jest wbrew *ratio legis* [prawa farmaceutycznego] i podważa zaufanie pacjenta do regulatora systemu. **Pacjent nieświadomy mechanizmów stosowanej »gry« łatwo ulega manipulacji opartej na przeświadczeniu o atrakcyjności oferty nie zdając sobie sprawy, iż to nie on jest rzeczywistym beneficjentem tych działań, jest tylko narzędziem. Dotychczas obowiązujące przepisy umożliwiają podmiotom odpowiedzialnym i podmiotom prowadzącym obrót hurtowy, za pośrednictwem swoich lub współpracujących sieci aptek, pod pozorem troski o dobro pacjenta wyłudzanie z Narodowego Funduszu Zdrowia znacznych kwot, jakie na leki refundowane wykłada Państwo.** Przykładem takiej praktyki jest prowadzona w aptekach sieciowych wspomniana wyżej sprzedaż leków za 1 grosz (…) Praktyka taka powoduje, że leki refundowane sprzedawane za 1 grosz teoretycznie »dla dobra pacjenta« nie są w sposób racjonalny wykorzystywane czego dobitnym przykładem, może być fakt, że stanowią one większość zawartości pojemników na leki do utylizacji (…)” (s. 19).

Obowiązujący zatem do końca 2011r. system refundacji leków samo Ministerstwo Zdrowia zdefiniowało, jako system „patologiczny”, doprowadzający do „marnotrawienia leków” oraz „wyłudzania przez sieci aptek” znacznych kwot refundacji z budżetu NFZ, kosztem życia i zdrowia samego pacjenta, który w tym systemie był – jak podkreśla uzasadnienie – „tylko narzędziem”.

Z kolei ustanowiony w art. 94a Prawa farmaceutycznego „zakaz reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności”, ma na celu dopełnić założenia ustawy refundacyjnej. Skoro bowiem nie jest dozwolone reklamowanie leków refundowanych i organizowanie na nie różnego rodzaju promocji, to logiczną tego konsekwencją jest również zakazanie reklamowania działalności aptek i punktów aptecznych jako takich. Inaczej bowiem, apteki mogłyby np. organizować tzw. reklamy-przynęty, tj. zachęcać potencjalnych pacjentów do zakupu leków w danej placówce, w której - zgodnie z treścią reklamy – leki mogłyby być zakupywane „tanio”, „bardzo tanio”, albo „najtaniej”. Tymczasem, od 1 stycznia 2012r. wszystkie apteki mają obowiązek – przynajmniej w zakresie leków refundowanych – oferować je do sprzedaży po jednakowej cenie. Z kolei podane powyżej przykłady „agresywnego marketingu” aptecznego oparte są o występujące w przeszłości, rzeczywiste kampanie promocyjne, organizowane w szczególności przez sieci apteczne.

Ale ustanowiony wraz z początkiem 2012r. zakaz reklamy aptek ma również swoje inne uzasadnienie. Praktyka funkcjonowania rynku aptecznego w przeszłości niejednokrotnie podawała przykłady tego, jak to reklamująca się apteka organizowała jednocześnie różnego rodzaju promocje, upusty, rabaty, czy programy lojalnościowe, omijając w ten sposób ustanowiony prawem farmaceutycznym zakaz reklamy leków refundowanych. Innymi słowy, o ile faktycznie danego leku refundowanego w przeszłości nie reklamowało się, o tyle organizowano na niego przykładowo upusty, jeśli pacjent w danej aptece np. wykupił leki na daną kwotę lub też dostarczył odpowiednią ilość recept. Tą metodą zakaz z art. 57 ust. 1 pkt. 4 Prawa farmaceutycznego po prostu omijano.

Zjawisko to powodowało powstanie na rynku leków niejako sztucznego popytu na niektóre rodzaje leków (zwłaszcza: refundowanych), powodując ich nadprogramową sprzedaż na obszarach najlepiej rozreklamowanych, a nie tam, gdzie pacjenci faktycznie ich najbardziej potrzebowali. Innymi słowy, reklama (tak leków refundowanych w postaci różnego rodzaju akcji promocyjnych, jak i samych aptek) redukowała skutki działania zakazu, ustanowionego w art. 57 ust. 1 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego, powodując pozbawienie całych grup pacjentów, na obszarach nierozklemowanych, dostępu do potrzebnych specyfików, a zwłaszcza – niedostatek w dostępności leków refundowanych. I jeszcze jedno. Wykupywane w ramach promocji leki, które niekiedy sprzedawano po symbolicznym groszu (za taki lek bowiem aptece i tak płacił Narodowy Fundusz Zdrowia i to kwotę 100% refundacji!), nabywane były bez faktycznej potrzeby. Powodowało to następnie ich przeterminowanie i konieczność wyrzucenia. W ten sposób również państwo pozostawało ubezwłasnowolnione w możliwości kreowania polityki lekowej. Tym samym, jak słusznie napisano w uzasadnieniu ustawy refundacyjnej, sztucznie wykreowany popyt na te leki, wobec stałej ich podaży na rynku powodował: po pierwsze – ich deficyt w niektórych obszarach kraju (głównie w mniejszych miejscowościach i na wsiach); po drugie – nadmierną ich konsumpcję przez pacjentów, ponad rzeczywiste potrzeby i wskazania lekarskie.

Nic zatem dziwnego, że od 1 stycznia 2012r. tego rodzaju proceder jest bezwzględnie zakazany, ceny leków refundowanych – sztywne, a ich reklamowanie, jak i reklamowanie działalności aptek – zniesione. Co więcej, uregulowane w art. 94a Prawa farmaceutycznego obostrzenie w reklamowaniu aptek obejmuje m.in. zakaz organizowania i udziału w programach lojalnościowych (tak: wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dn. 25 stycznia 2013r., VI SA/Wa 2463/12), zakaz kolportażu ulotek, zawierających promocyjne lub wprowadzające w błąd ceny leków (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 maja 2007 r., I CSK 55/2007), ale już nie – umieszczenie, ale w lokalu apteki – ciśnieniomierza (por. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dn. 11 stycznia 2012 r., II GSK 1365/2010). Co do zasady jednak, w praktyce funkcjonowania organów inspekcji farmaceutycznej i w orzecznictwie sądów administracyjnych, przyjmuje się, że *„*za reklamę działalności apteki należy uznać każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeśli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece” (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dn. 14 maja 2008 r., VII SA/Wa 2215/2007).

Każdy przypadek naruszenia, tak zakazu reklamy leków refundowanych (czy też organizacji na nie promocji), jak i reklamy samej działalności aptek, jest na gruncie prawa farmaceutycznego poważnym naruszeniem, ściganym przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z urzędu. Może ono jednocześnie stanowić podstawę do wszczęcia postępowania dyscyplinarnej łamiącego owe zakazy kierownika apteki, bądź farmaceuty.

£

Rozwiązania opisane powyżej nie są czymś szczególnym w ustawodawstwach krajów unijnych. Sztywne marże na leki refundowane, tak w obrocie hurtowym, jak i detalicznym – obowiązują: w Belgii, na Cyprze, w Irlandii, na Łotwie, w Niemczech, w Portugalii, w Turcji i we Włoszech. Niektóre z krajów europejskich stosują sztywne marże na leki refundowane tylko w obrocie detalicznym (Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Norwegia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania). Z kolei całkowity zakaz reklamy działalności aptek został już wcześniej wprowadzony w Portugalii i Irlandii.

Tym samym, rozwiązania w Polsce odpowiadają standardom stosowanym w innych krajach Unii Europejskiej i porządkują okres chaosu na rynku aptekarskim. Co więcej, wydaje się, że wprowadzone zmiany mają również swoje odzwierciedlenie w pewnych wartościach konstytucyjnych: troski państwa o ochronę zdrowia publicznego, zapewnienie każdemu obywatelowi równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz sprawowanie przez państwo pieczy nad stanem finansów publicznych.

Polityka rozsądnego gospodarowania zasobami lekowymi państwa powinna w niedługim czasie doprowadzić do sytuacji, w której każdy pacjent będzie miał zapewniony dostęp do potrzebnych mu medykamentów, wedle rzeczywistego zapotrzebowania, a nie organizowanej promocji, reklamy, czy akcji marketingowej. Wprowadzone rozwiązania w założeniu miały również uzmysłowić obecnym i przyszłym pacjentom, że przy wyborze leków, czy szerzej: form opieki farmaceutycznej, nie należy kierować się niekiedy złośliwą, wprowadzającą w błąd i zwyczajnie niezgodną z prawem reklamą, lecz jedynie wiedzą i doświadczeniem aptekarza, jako przedstawiciela zawodu zaufania publicznego. Po wprowadzonych po 1 stycznia 2012r. zmianach wydaje się zatem, że pacjent nie powinien zadawać sobie pytanie „Gdzie tanio kupić leki?” (**te refundowane, w każdej aptece kosztują wszakże tyle samo!**),tylko „W jaki sposób i zgodnie z przeznaczeniem ich używać?”.

Opracował: **Piotr Sędłak**