

Zdaniem Krajowej Izby Gospodarczej projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przekazany do konsultacji społecznych budzi wiele wątpliwości. W projekcie brakuje m.in. uzasadnienia, że administracyjna regulacja zapewni większą dostępność produktów refundowanych dla pacjentów i zmniejszy wysokość ich dopłat.

Zgodnie z uzasadnieniem ustawy wprowadzone zmiany mają na celu zaspokojenie zapotrzebowania pacjentów na produkty objęte refundacją w możliwie najwyższym stopniu w ramach dostępnych publicznych środków finansowych. Uwzględniając jednak to, iż realizacja założonego celu prowadzi do całkowitego wyeliminowania konkurencji w hurtowym i detalicznym obrocie produktami refundowanymi (m.in. przez wprowadzenie stałych cen oraz marż na wskazane produkty). Zdaniem KIG, wprowadzenie zmian powinno być szczególnie wnikliwie i wszechstronnie uzasadnione zwłaszcza pod względem ekonomicznym.

W ocenie Krajowej Izby Gospodarczej Ocena Skutków Regulacji jest niekompletna. Obok argumentów potwierdzających, iż sztywna administracyjna regulacja zapewni większą dostępność produktów refundowanych dla pacjentów i zmniejszy wysokość ich dopłat brakuje m.in. uzasadnienia proponowanej wysokości marży hurtowej, która została obniżona z 8,91% do 5 % urzędowej ceny zbytu. Pominięto również ocenę wpływu regulacji na funkcjonowanie i działalność podmiotów prowadzących hurtowy i detaliczny obrót produktami refundowanymi, co jest istotne zwłaszcza ze względu na bardzo krótki trzymiesięczny okres vacatio legis przewidziany przez ustawodawcę i prognozowaną znaczną obniżkę dochodów tego sektora gospodarki.

Biorąc pod uwagę bardzo rygorystyczny system kar wprowadzony przez ustawę za naruszenie jej przepisów istnieją również poważne wątpliwości, czy opiniowany akt prawny nie narusza zasady proporcjonalności w ograniczeniu wolności gospodarczej poprzez dobór środków prawnych nieadekwatnych do realizowanych celów.

Nowe przepisy mogą również przyczynić się do tego, że za leki pacjenci zapłacą więcej niż do tej pory. Stała cena może spowodować, że nie będzie można jej obniżyć, a więc stracą na tym pacjenci, bo to oni dopłacają do leków refundowanych. Zdaniem KIG, rozwiązania byłyby korzystne dla pacjentów, gdyby NFZ w całości refundował leki.

Co więcej, obowiązek zawierania przez apteki chcące sprzedawać leki refundowane umów z NFZ może przyczynić się do ograniczenia ich dostępności. ustawa jest próbą przeniesienia na uczestników rynku obowiązków Państwa.

Krajowa Izba Gospodarcza apeluje m.in. o uzupełnienie uzasadnienia ustawy, a zwłaszcza Oceny Skutków Regulacji przez przedstawienie ekonomicznych przesłanek zastosowanych środków, a w szczególności marż i cen stałych, do realizacji założonego celu ustawy, a także ocenę wpływu projektowanych rozwiązań na funkcjonowanie i działalność podmiotów prowadzących hurtowy i detaliczny obrót produktami refundowanymi,

KIG postuluje modyfikację i uszczegółowienie regulacji instrumentów dzielenia ryzyka, ograniczenie i uelastycznienie kar za naruszenie przepisów ustawy, wydłużenie vacatio legis, stworzenie skutecznych mechanizmów sądowej kontroli rozstrzygnięć administracyjnych przewidzianych w ustawie.

Zdaniem KIG, należy powiązać proponowane regulacje ze zmianami w pozostałych ustawach zdrowotnych, tak aby oszczędności w wydatkach na leki uzyskać nie tylko na drodze administracyjnych regulacji, które będą źródłem krótkoterminowych korzyści budżetowych. Rozwiązania ustawowe powinny racjonalizować zużycie leków poprzez zwiększone finansowanie ze środków NFZ procedur diagnostycznych i programów profilaktycznych. Niezmiennie istotne jest również wprowadzenie zmian w programach nauczania uniwersytetów medycznych (z uwzględnieniem zagadnień farmakoekonomiki) i dofinansowanie nowoczesnych form kształcenia podyplomowego w zakresie optymalnych metod leczenia.