



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

KOMISJA PETYCJI



RPW/113699/2024 P
Data: 2024-07-01
ID: 00890213799623

MINISTERSTWO ZDROWIA	
2024 -07- 01	
Dep.	Zal.

Warszawa, 25 czerwca 2024 r

BAP.DPK.133.215.2024 GK

Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowna Pani Minister

Z poważaniem

Przewodniczący Komisji

Robert Mamiń

Kraków, dnia 16 maja 2024 roku

KANCELARIA SENATU



03980201021615
RPW/13861/2024 P zał.
24.05.2024 rej.

Szanowna Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
ul. Wiejska 6/8
00-902 Warszawa

Podmiot wnoszący petycję:

PETYCJA

**w sprawie podjęcia inicjatywy ustawodawczej mającej na celu zmianę przepisów
prawa, tj. zmianę art. 6 ust. 8a-8e Ustawy o refundacji**

Działając w imieniu

jako jej pełnomocnicy (odpis pełnomocnictwa wraz z informacją odpowiadającą odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców KRS dla Spółki oraz dowodem uiszczenia opłaty skarbowej od pełnomocnictwa – w załączeniu), na podstawie art. 2 ust. 1-3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U.2018.870, t.j. z dnia 2018.05.10), działając w interesie Spółki oraz w interesie publicznym, wnosimy petycję w sprawie podjęcia inicjatywy ustawodawczej mającej na celu zmianę przepisów prawa, tj. zmianę art. 6 ust. 8a-8e ustawy z dnia z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2023.826, t.j. z dnia 2023.04.28 – dalej jako „Ustawa o refundacji”), poprzez:

- 1) zastąpienie limitów finansowania surowców farmaceutycznych służących do sporządzania leków recepturowych cenami urzędowymi ustalonymi dla poszczególnych grup ww. surowców w drodze negocjacji prowadzonych z producentami tych surowców,

na zasadach analogicznych do zasad negocjacji wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leków gotowych (art. 36 Ustawy o Refundacji);

- 2) wprowadzenie maksymalnej marży dystrybucyjnej (hurtowej), którą będą stosować przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy surowcami farmaceutycznymi służącymi do sporządzenia leków recepturowych;
- 3) przywrócenie zasady, zgodnie z którą pacjenci nabywają leki recepturowe za odpłatnością ryczałtową, a dodatkowo umożliwienie bezpłatnego nabywania leków recepturowych pacjentom do ukończenia osiemnastego roku życia oraz po ukończeniu sześćdziesiątego piątego roku życia;
- 4) wprowadzenie analogicznych jak ww. zasad finansowania dla utensyliów i opakowań wykorzystywanych przy sporządzaniu leków recepturowych.

UZASADNIENIE

I. Uwagi wstępne

1. Przedmiotem niniejszej petycji jest podjęcie inicjatywy ustawodawczej w celu zmiany przepisów prawa, tj. art. 6 ust. 8a-8e Ustawy o refundacji dodanych ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2023 poz. 1938 – dalej jako „**Ustawa nowelizująca**”). W art. 6 ust. 8a-8e Ustawy o refundacji wprowadzono do polskiego porządku prawnego limity finansowania leków recepturowych oraz określono zasady wyznaczania tych limitów.
2. Jak zostanie wykazane w dalszej części petycji, wprowadzona zmiana legislacyjna narusza przepisy powszechnie obowiązującego prawa oraz prowadzi do daleko idących, negatywnych skutków zarówno po stronie podmiotów wprowadzających do obrotu surowce farmaceutyczne stosowane do wyrobu leków recepturowych, jak i po stronie samych pacjentów.

II. Nowelizacja Ustawy o refundacji

3. W dniu 23 czerwca 2023 roku do Sejmu RP wpłynął rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3408) – projekt obejmował wprowadzenie szeregu zmian m.in. do Ustawy o refundacji.
4. Następnie w dniu 5 lipca 2023 roku w trybie **autopoprawki do ww. projektu** wprowadzono następującą zmianę do pierwotnego projektu (druk nr 3408-A):

„w art. 1:

a) w pkt 5 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8e w brzmieniu:

„8a. Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, zgodnie z art. 45 ust. 2.

8b. Świadczeniobiorca nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych.

8c. Limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 30 percentyl rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły.

8d. Prezes Funduszu, ustala corocznie, nie później niż do dnia 1 czerwca danego roku, wykaz limitów finansowania, o których mowa w ust. 8a. Limity te obowiązują od dnia 1 lipca danego roku.

8e. Wykaz, o którym mowa w ust. 8d, Fundusz podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu.”.

5. W uzasadnieniu projektu ww. autopoprawki wskazano m.in., że „[w] ustawie o refundacji zaproponowano wprowadzenie limitów finansowania leków recepturowych w celu zatrzymania wzrostu kosztów, który wynika z obecnego mechanizmu napędzającego wzrost cen surowców oraz uregulowanie marży na leki recepturowe, ponieważ w wielu przypadkach jest ona nieadekwatnie wysoka w wyniku zawyżania cen surowców. (...) Należy oczekiwać, że dotychczasowa refundacja płatnika nie zostanie przeniesiona na pacjenta, a opłaty obciążą pacjenta w niewielkim stopniu. Pacjent nie zrealizuje recepty w aptece, w której są zawyżane ceny składników – zrealizuje ją w innym miejscu. Należy założyć, że wyższe dopłaty nie będą miały miejsca zwłaszcza po ustabilizowaniu rynku, ze względu na wprowadzane rozwiązanie.” (wyr. własne).
6. Projekt w brzmieniu nadanym ww. autopoprawką skierowano do I czytania w Komisji Zdrowia w dniu 5 lipca 2023 roku; sprawozdanie Komisji wraz z załączonym projektem ustawy obejmowało dodanie (po ust. 8) ust. 8a–8e w zaproponowanym brzmieniu. W dniu 11 lipca 2023 roku projekt został skierowany do II czytania na posiedzeniu Sejmu RP; projekt skierowano wówczas do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek po II czytaniu – poprawki nie dotyczyły propozycji dodania po ust. 8 ust. 8a–8e.
7. W dniu 13 lipca 2023 roku miało miejsce III czytanie projektu na posiedzeniu Sejmu RP, a w dniu 14 lipca 2023 roku ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu RP.

8. W uchwale Senatu RP z dnia 28 lipca 2023 roku wskazano, że „[w] wyniku dokonanej **analizy konstytucyjności ustawy** Senat negatywnie ocenił jej unormowania w aspekcie trzech problemów. **Po pierwsze, istnieją przesłanki do wyrażenia oceny, że przepisy (...) art. 1 pkt 5 lit. c ustawy** (dodające po ust. 8 ustawy ust. 8a–8e w zaproponowanym brzmieniu – dop. własny) – są **niezgodne z zasadą demokratycznego państwa prawnego określoną w art. 2 Konstytucji oraz z zasadą legalizmu określoną w art. 7 Konstytucji przez to, że – wbrew obowiązkwii wynikającemu z przepisów ustaw – nie były przedmiotem opiniowania przez uprawnione do tego podmioty na etapie rządowego postępowania legislacyjnego**”.

9. Sejm RP odrzucił poprawki Senatu RP, a ustawa została podpisana przez Prezydenta RP w dniu 21 sierpnia 2023 roku. Zgodnie z art. 1 pkt 5) ppkt c) Ustawy nowelizującej, dodano do art. 6 ust. 8a-e, zgodnie z którymi:

Art. 6 ust. 8a:

„Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, zgodnie z art. 45 ust. 2.”

Art. 6 ust. 8b:

„Świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych”.

Art. 6 ust. 8c:

„Limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 30 percentyl rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły”.

Art. 6 ust. 8d:

„Prezes Funduszu, ustala corocznie, nie później niż do dnia 1 czerwca danego roku, wykaz limitów finansowania, o których mowa w ust. 8a. Limity te obowiązują od dnia 1 lipca danego roku”.

Art. 6 ust. 8e:

„Wykaz, o którym mowa w ust. 8d, Fundusz podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu”.

10. Ustawa nowelizująca weszła w życie w dniu 1 listopada 2023 roku.

11. W dniu 27 listopada 2023 roku Prezes NFZ ogłosił na stronie internetowej pierwszy wykaz limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego („Wykaz”), w formie tabeli w pliku PDF oraz pliku excel.
12. Ogłoszone limity, w ocenie Spółki, są znacznie zaniżone – w większości lokują się poniżej kosztów produkcji surowców farmaceutycznych, W konsekwencji od listopada 2023 roku Spółka odnotowała znaczący spadek przychodów ze sprzedaży surowców do wyrobu leków recepturowych.
13. Wprowadzona nowelizacja spotkała się również z krytyką środowiska branżowego. Wskazywano, że zmiany legislacyjne mogą doprowadzić do przeniesienia ostatecznego kosztu leków recepturowych na pacjentów¹, co może doprowadzić do globalnego załamania rynku leków recepturowych w Polsce, jako że sprzedaż surowców farmaceutycznych wg nowych zasad będzie nieopłacalna, a pacjenci nie będą chcieli dokonywać zakupów powyżej dotychczasowych cen².

III. Przyczyny uzasadniające konieczność dokonania zmiany przepisów

(i) Brak konsultacji społecznych

14. Na wstępie należy wskazać, że **przepisy art. 6 ust. 8a-e Ustawy o refundacji zostały wprowadzone do Ustawy nowelizującej w trybie autopoprawki bez przeprowadzenia jakichkolwiek konsultacji (opiniowania)**. Tymczasem wymóg przeprowadzenia konsultacji takiego projektu ustawy wynika z następujących przepisów:
 - a) art. 4 ust. 1 Ustawy o izbach gospodarczych³ – izba gospodarcza jest uprawniona do wyrażania opinii o projektach rozwiązań odnoszących się do funkcjonowania gospodarki;
 - b) art. 2 pkt 2 w zw. z art. 1 ust. 2 oraz art. 5 ust. 1 Ustawy o Radzie Dialogu Społecznego⁴ – do właściwości tego podmiotu należy m.in. opiniowanie projektów aktów prawnych z sprawach spójności społecznej, w tym obejmujących „*takie kategorie polityki społecznej państwa, jak (...) ochrona zdrowia*”⁵, a jednocześnie

¹ <https://aptekarski.com/arttykul/ustawa-refundacyjna-nowe-zasady-w-recepturze-aptecznej-leki-beda-drozsze> (dostęp: 16.05.2024 r.)

² <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Dlaczego-nowa-ustawa-refundacyjna-moze-zlikwidowac-recepture-apteczna,247608,6.html> (dostęp: 16.05.2024 r.)

³ Ustawa z dnia 30 maja 1989 r. o izbach gospodarczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 579).

⁴ Ustawa z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2232, z późn. zm.)

⁵ J. Męcina: *Komentarz do ustawy o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego* [w:] *Zbiorowe prawo pracy. Komentarz*, Warszawa 2016, Lex (art. 1).

przygotowywane przez Radę Ministrów projekty aktów prawnych w sprawach, o których mowa w art. 1, są kierowane do opinii strony pracowników i strony pracodawców tej Rady;

- c) art. 16 Ustawy o organizacjach pracodawców⁶ – organizacja pracodawców, reprezentatywna w rozumieniu ustawy o Radzie Dialogu Społecznego, ma prawo opiniowania projektów aktów prawnych w zakresie praw i interesów związków pracodawców, a organy władzy i administracji rządowej są obowiązane zapewnić im wykonywanie tego uprawnienia na równych prawach ze związkami zawodowymi;
- d) art. 19 ust. 1 i 2 Ustawy o związkach zawodowych⁷ – organizacja związkowa, reprezentatywna w rozumieniu ustawy o Radzie Dialogu Społecznego, ma prawo opiniowania projektów aktów prawnych w zakresie objętym zadaniami związków zawodowych, a organy władzy i administracji rządowej są obowiązane do kierowania ich do odpowiednich władz statutowych związku.
15. Analizowane przepisy art. 6 ust. 8a-e wprowadzone do Ustawy o refundacji powinny być zatem zaopiniowane przez właściwą izbę gospodarczą (Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”), Radę Dialogu Społecznego oraz właściwe organizacje pracodawców i związki zawodowe (tj. organizacje pracodawców i związki zawodowe, których zakres zadań obejmuje kwestie regulowane w ww. przepisach) – do czego nie doszło.
16. Powyższe uchybienie należy ocenić jako **naruszenie właściwego trybu legislacyjnego**. Jak wynika z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, jeżeli projekt ustawy, wbrew obowiązкови wynikającemu z przepisów ustaw, nie został przekazany właściwym podmiotom w celu wyrażenia opinii na etapie rządowego postępowania legislacyjnego, to przedmiotową wadliwość proceduralną należy traktować jako „*uchybienie trybowi legislacyjnemu - o ustawowej genezie (z punktu widzenia kontroli konstytucyjności tego rodzaju uchybienie podlega ocenie zgodności art. 2 Konstytucji)*”⁸ oraz „*naruszenie powyżej wskazanych elementów procedury może być zawsze rozpatrywane w kategoriach jednoczesnego naruszenia art. 7 konstytucji, jako że przepis ten nakłada na wszystkie organy władzy publicznej obowiązek działania na podstawie i w granicach prawa*”⁹.

⁶ Ustawa z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2022 r. poz. 97).

⁷ Ustawa z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 854).

⁸ Por. wyrok TK z dnia 29 października 2010 r. (P 34/08), jak również wyrok TK z dnia 24 czerwca 1998 r. (K 3/98), wyrok TK z dnia 13 lipca 2011 r. (K 10/09).

⁹ Por. wyrok TK z dnia 24 czerwca 1998 r. (K 3/98).

17. Mając na uwadze powyższe, w ocenie Spółki przedmiotowe przepisy Ustawy o refundacji wprowadzone Ustawą nowelizującą zostały uchwalone z naruszeniem przepisów prawa.

(ii) **Brak pełnych danych dotyczących zakupu surowców**

18. Kolejna nieprawidłowość związana z wprowadzeniem Ustawy nowelizującej obejmuje kwestię wadliwego oznaczenia danych, na podstawie których ma dochodzić do ustalania 15 percentyla rozkładu cen zgodnie z art. 6 ust. 8a Ustawy o refundacji.
19. Zgodnie z art. 6 ust. 8a Ustawy o refundacji, „[w]ysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, zgodnie z art. 45 ust. 2.”. Art. 45 ust. 1 i 2 Ustawy o refundacji, do której odnosi się powołany wyżej przepis, stanowi z kolei, że „Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną. Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki. Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu” (wyr. własne).
20. Z kolei art. 45a Ustawy o refundacji stanowi, że: „[z]akres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje (...) 8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego: (...) c) (...) w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego (...), e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego (...), g) (...) w przypadku leku recepturowego – cenę hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego, h) (...) w przypadku leku recepturowego – wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksy laborum) przyjmującym wartość: 1 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych, 2 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych” (wyr. własne).

21. Apteki są zatem zobowiązane do gromadzenia „*danych o obrocie lekami*”, które przekazują właściwym oddziałom NFZ w formie komunikatów elektronicznych, na podstawie wzoru („*w formacie zgodnym*”) publikowanego w Biuletynie Informacji Publicznej NFZ.
22. Warto dodać, że do 18 kwietnia 2018 roku wzór komunikatu elektronicznego, o którym mowa w art. 45 ust. 2 Ustawy o refundacji, określał załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Rozporządzenie to zostało uchylone, a obecnie obowiązek publikacji wzoru ww. komunikatu spoczywa na Prezesie NFZ, co wynika z redakcji ww. przepisów Ustawy o refundacji (brak jest jednakże wskazania tego obowiązku przez ustawodawcę wprost).
23. Z powyższym koresponduje komunikat samego Prezesa NFZ zamieszczony na stronie internetowej NFZ w dniu 6 grudnia 2023 roku: „*Z uwagi na nowe wymagania sprawozdawcze dla leków recepturowych, związane z opublikowaniem wykazu limitów cen surowców farmaceutycznych i obsługą słownika surowców farmaceutycznych, wprowadzona została nowa wersja Wzoru komunikatów elektronicznych wymiany danych pomiędzy aptekami a Narodowym Funduszem Zdrowia (wersja 3.1)*”¹⁰.
24. Jak wynika z analizy opublikowanej wersji 3.1 wzoru komunikatu (a więc wersji mającej być zaktualizowaną wersją wzoru, zgodnie z Ustawą nowelizującą), **nie zawiera on w ogóle rubryki obejmującej dane w postaci „cen danego surowca farmaceutycznego” wykorzystanego do przygotowania danego leku recepturowego z odniesieniem do daty jego nabycia.**
25. Powyższe oznacza, że przygotowany przez Prezesa NFZ wzór komunikatu nie czyni zadość wymogom art. 6 ust. 8a Ustawy o refundacji – komunikat przekazywany przez apteki winien bowiem umożliwić Prezesowi NFZ pozyskanie danych o cenach nabycia przez apteki surowców farmaceutycznych wykorzystanych do wyrobu leków recepturowych w taki sposób, aby Prezes NFZ był w stanie ustalić rozkład tych cen **w danym roku** i następnie ustalić 15 percentyl rozkładu tychże cen. Wymogu tego nie spełnia brak różnicowania dat, w jakich apteka zakupiła surowiec – apteka może wykorzystywać surowiec zakupiony w poprzednim roku (latach), którego cena nie odzwierciedla już realiów rynkowych (gdyż np. został zakupiony po cenie niższej niż bieżąca) i nie powinna stanowić podstawy ustalania 15 percentyla. Tymczasem, **wzór komunikatu udostępniony przez Prezesa NFZ nie różnicuje dat, w jakich dany surowiec został nabyty – apteka ma wyłącznie wskazać cenę surowca użytego do przygotowania leku recepturowego, ale bez wskazania daty jego nabycia.**
26. Pośrednio potwierdził to sam Minister Zdrowia, który w piśmie z dnia 15 lutego 2024 roku informującym Spółkę o sposobie załatwienia wniesionej przez Spółkę skargi wskazał:

¹⁰ <https://www.nfz.gov.pl/bip/komunikaty/komunikat-lek-3-1,4.html>

„[o]dnosząc się natomiast do zarzutu sformułowanego przez Spółkę, iż niektóre surowce niedostępne są w sprzedaży od 2019 r., nie można wykluczyć, że apteka posiadała na stanie zapas omawianych surowców.”¹¹. Minister Zdrowia wskazał zatem, że ustalenie cen surowców mogło zostać przeprowadzone z wykorzystaniem danych archiwalnych – cen surowców z lat ubiegłych, a nie wyłącznie roku poprzedzającego sporządzenie Wykazu.

27. Powyższe wynika z tego, że wprowadzone Ustawą nowelizującą przepisy są nieprecyzyjne i nie zostały prawidłowo dostosowane do pozostałych przepisów Ustawy o refundacji – dotyczy to w szczególności odesłania wprowadzonego w art. 6 ust. 8a Ustawy o refundacji do art. 45 ust. 2 tej ustawy.

(iii) Niejasność sytuacji surowców niewymienionych w Wykazie

28. Kolejna nieprawidłowość wprowadzonej nowelizacji Ustawy o refundacji polega na pozostawieniu przez ustawodawcę pewnej luki – mianowicie, nie zostało wprost rozstrzygnięte w omawianych przepisach ww. Ustawy, jak należy traktować surowce, które w ogóle nie zostały wymienione w Wykazie.
29. Mianowicie, możliwa jest sytuacja, w której w danym roku nie zostanie odnotowana sprzedaż leków recepturowych, wytwarzanych na podstawie określonego surowca farmaceutycznego – wówczas dane dotyczące cen tego surowca w ogóle nie zostaną przekazane przez apteki do Funduszu, a kolejny Wykaz sporządzany na podstawie danych z tego roku nie będzie tego surowca obejmował (ponieważ tych danych nie będzie). W kolejnym roku natomiast może zaistnieć potrzeba wytworzenia i sprzedaży leku w oparciu o taki nieuwzględniony wcześniej surowiec.
30. Doprowadzi to do wystąpienia swego rodzaju luki – Wykaz nie będzie zawierał informacji o limicie dotyczącym cen ww. surowca, co stawia pod znakiem zapytania sposób jego refundacji. Nie sposób będzie bowiem ustalić ceny takiego leku recepturowego. Z uwagi na brak danych, teoretycznie możliwym rozwiązaniem będzie przyjęcie, że tego rodzaju surowiec w ogóle nie podlega refundacji w oparciu o zasadę wprowadzoną w art. 6 ust. 8a Ustawy o refundacji, tj. wg limitów finansowania wyznaczonych na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym, ale wedle zasad obowiązujących przed wprowadzeniem omawianej nowelizacji.
31. Powyższe wątpliwości pozostają obecnie w sferze rozważań, jednak niewątpliwie brak jednoznacznego rozstrzygnięcia przez ustawodawcę tej kwestii doprowadzi w perspektywie czasowej do stanu niejasności, który zaburzy prawidłowe funkcjonowanie rynku leków recepturowych oraz narazi interesy pacjentów – dotyczy to w szczególności leków służących do leczenia chorób rzadkich.

¹¹ Pismo Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2024 roku adresowane do Spółki, s. 7.

(iv) Niejasny status prawny Wykazu; brak instrumentów prawnych umożliwiających zainicjowanie jego kontroli przed sądem

32. Zgodnie z art. 6 ust. 8d i 8e Ustawy o refundacji, Wykaz jest ustalany przez Prezesa NFZ, a następnie zamieszczany przez NFZ na stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznych tego podmiotu. Aktualny Wykaz (opublikowany w dniu 21 grudnia 2023 roku) zawiera jedynie identyfikatory i nazwy surowców oraz liczby określające „limit ceny za 1 g surowca farmaceutycznego (cena zakupu netto)”. Jeśli chodzi o podstawę obliczeń, które doprowadziły do wyznaczenia ww. limitów, na stronie internetowej NFZ wskazano jedynie, że „dane ujęte w wykazie zostały opracowane na podstawie cen sprawozdanych przez apteki do Narodowego Funduszu Zdrowia za 2022 r. (zgodnie z ustawą).” Podmiot odpowiedzialny, który wprowadza do obrotu surowce farmaceutyczne, nie ma zatem możliwości samodzielnego sprawdzenia, czy piętnasty percentyl rozkładu cen poszczególnych surowców objętych Wykazem został wyznaczony prawidłowo. Dla takich podmiotów – na których działalność limity finansowania surowców farmaceutycznych wpływają w ogromnym stopniu – proces wyznaczania tych limitów pozostaje zatem całkowicie nietransparentny. Nie bez znaczenia jest przy tym fakt, iż ustalając Wykaz, Prezes NFZ decyduje pośrednio o wielkości wydatków, które w kolejnym roku będą ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a więc podmiot, którego działalnością Prezes NFZ kieruje. Okoliczność ta dodatkowo uzasadnia potrzebę zapewnienia transparentności działania Prezesa NFZ.
33. Ustawodawca nie przewidział również drogi sądowej weryfikacji poprawności sporządzenia Wykazu. Należy przy tym zauważyć, że w przypadku leków gotowych Minister Zdrowia wydaje decyzję administracyjną o objęciu leku refundacją (art. 11 ust. 1 Ustawy o refundacji). Decyzja refundacyjna określa m.in. poziom odpłatności za lek (tj. lek bezpłatny do wysokości limitu finansowania, odpłatność ryczałtowa, odpłatność w wysokości 30% lub 50% limitu finansowania) oraz urzędową cenę zbytu netto danego leku. Limity finansowania leków gotowych są wskazane w wykazie leków refundowanych, który ma formę obwieszczenia publikowanego w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia (art. 37 ust. 1 Ustawy o refundacji). Adresatowi decyzji refundacyjnej służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy (art. 127 § 3 k.p.a.) oraz skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (art. 3 § 2 pkt 1 p.p.s.a.).
34. O poziomie refundacji surowców farmaceutycznych (a w rezultacie – o poziomie refundacji leków recepturowych) decyduje wyłącznie sporządzany przez Prezesa NFZ Wykaz, którego forma prawna nie została sprecyzowana w Ustawie o refundacji. Skutkuje to brakiem pewności prawnej po stronie podmiotów odpowiedzialnych wprowadzających do obrotu surowce farmaceutyczne. Nie jest jasne, czy podmiotom tym przysługuje jakikolwiek instrument prawny umożliwiający zainicjowanie kontroli sądowej Wykazu. Zachodzi istotne ryzyko, że sądy administracyjne odmówią przeprowadzenia takiej kontroli. Poważne wątpliwości budzi także możliwość uznania Wykazu za akt normatywny, który podlegałby kognicji Trybunału Konstytucyjnego.

W rezultacie istotny wycinek działalności administracji publicznej – tj. wyznaczanie limitów finansowania surowców farmaceutycznych, a tym samym decydowanie o poziomie refundacji leków recepturowych – może pozostać wyłączony spod kontroli sądowej. Rozwiązanie takie należy uznać za niedopuszczalne w demokratycznym państwie prawnym, w szczególności biorąc pod uwagę daleko idący wpływ Wykazu na sytuację zarówno podmiotów wprowadzających do obrotu surowce farmaceutyczne, jak i pacjentów, w których leczeniu stosowane są leki recepturowe.

(v) **Brak możliwości uwzględnienia przy ustalaniu Wykazu czynników makroekonomicznych oraz ewentualnych zmian prawnych**

35. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, limity finansowania surowców farmaceutycznych są wyznaczane corocznie i obowiązują od dnia 1 lipca danego roku (art. 6 ust. 8d Ustawy o refundacji). Podstawę wyznaczenia ww. limitów stanowią ceny surowców farmaceutycznych w roku poprzedzającym sporządzenie Wykazu (art. 6 ust. 8a Ustawy o refundacji). Dodatkowo przy wyznaczaniu przedmiotowych limitów należy brać pod uwagę ceny surowców farmaceutycznych z roku poprzedzającego rok ubiegły, gdyż limit nie może być wyższy niż trzydziesty percentyl rozkładu tych cen (art. 6 ust. 8c Ustawy o refundacji). W konsekwencji, przykładowo limity finansowania surowców farmaceutycznych obowiązujące od 1 lipca 2024 roku do 30 czerwca 2025 roku powinny zostać wyznaczone na podstawie cen tych surowców z okresu od 1 stycznia do 31 grudnia 2023, przy uwzględnieniu (jako czynnika ograniczającego przedmiotowe limity) cen tych surowców z roku 2022.
36. Powyższe oznacza, że: (i) limity obowiązujące w lipcu 2024 roku będą ustalone na podstawie cen z okresu poprzedzającego stosowanie tych limitów o siedem (grudzień 2023) do **osiemnastu** (styczeń 2023) **miesięcy**, a (ii) limity obowiązujące w czerwcu 2025 roku będą ustalone na podstawie cen z okresu poprzedzającego stosowanie tych limitów o osiemnaście (grudzień 2023) do **dwudziestu dziewięciu** (styczeń 2023) **miesięcy**. Co więcej, do ww. limitów znajdzie zastosowanie ograniczenie (trzydziesty percentyl) ustalone: (i) w przypadku limitów obowiązujących w lipcu 2024 roku – na podstawie cen z okresu poprzedzającego stosowanie tych limitów o dziewiętnaście (grudzień 2022) do **trzydziestu** (styczeń 2022) **miesięcy**, a (ii) w przypadku limitów obowiązujących w czerwcu 2025 roku – na podstawie cen z okresu poprzedzającego stosowanie tych limitów o trzydzieści (grudzień 2022) do **czterdziestu jeden** (styczeń 2022) **miesięcy**. W rezultacie, limit refundacji surowca farmaceutycznego X obowiązujący w czerwcu 2025 roku będzie wyznaczony na podstawie **cen tego surowca nawet sprzed prawie dwóch i pół roku** (dwudziestu dziewięciu miesięcy). Dodatkowo limit ten nie będzie mógł przekraczać kwoty ustalonej na podstawie **cen surowca farmaceutycznego X nawet sprzed blisko trzech i pół roku** (czterdziestu jeden miesięcy).

37. Obowiązujące przepisy nakazują zatem wyznaczanie limitów finansowania surowców farmaceutycznych na podstawie danych o cenach tych surowców pochodzących z odległych okresów. Jednocześnie przepisy te nie przewidują uwzględnienia choćby w najmniejszym stopniu czynników makroekonomicznych, czy zmian prawnych, które mogą skutkować istotnym wzrostem kosztów produkcji surowców farmaceutycznych i wprowadzania ich do obrotu, w porównaniu do kosztów z roku ubiegłego, a tym bardziej sprzed dwóch, czy trzech lat. W konsekwencji limity finansowania surowców farmaceutycznych mają być wyznaczane w oparciu o dane cenowe, które mogą zupełnie nie przystawać do sytuacji panującej na rynku w okresie stosowania tych limitów.
38. Na wzrost kosztów produkcji surowców farmaceutycznych wpływ ma wiele czynników, w tym czynniki o charakterze ogólnym, istotne nie tylko dla omawianej branży, takie jak chociażby ceny energii elektrycznej, czy wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Według danych publikowanych przez Urząd Regulacji Energetyki, średnia cena sprzedaży energii elektrycznej na rynku konkurencyjnym w 2022 roku wyniosła 523,71 zł za 1 MWh, natomiast w pierwszym kwartale 2023 roku wzrosła do 889,69 zł za 1 MWh (w drugim i trzecim kwartale 2023 roku cena ta wyniosła odpowiednio 751,44 zł/MWh oraz 736,39 zł/MWh)¹². **W roku 2023 średnia cena sprzedaży energii elektrycznej na rynku konkurencyjnym wzrosła zatem o około 50% w porównaniu do roku 2022.** Z kolei wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w latach 2022 – 2024 kształtuje się następująco: (i) w 2022 roku – 3010 zł¹³, (ii) w pierwszej połowie 2023 roku – 3490 zł, a w drugiej połowie 2023 roku – 3600 zł¹⁴, (iii) w pierwszej połowie 2024 roku – 4242 zł, a w drugiej połowie 2024 roku – 4300 zł¹⁵. Oznacza to, że **wzrost minimalnego wynagrodzenia za pracę od roku 2022 do 1 lipca 2024 roku wyniósł ponad 40%.**
39. Dodatkowo na wzrost kosztów ponoszonych przez podmioty odpowiedzialne wprowadzające do obrotu surowce farmaceutyczne bezpośrednio wpływa wzrost cen hurtowych substancji czynnych, które ww. podmioty nabywają od wytwórców tych substancji. Zakłady produkcyjne przedsiębiorców wytwarzających substancje czynne (np. kwas salicylowy, hydrokortyzon, czy lanolinę) znajdują się bardzo często w innych państwach europejskich oraz poza Europą, np. w USA, Chinach, Indiach, czy Brazylii.

¹² Dane dostępne na stronie internetowej Urzędu Regulacji Energetyki: <https://www.ure.gov.pl/pl/energia-elektryczna/ceny-wskazniki/7852,Srednia-cena-sprzedazy-energii-elektrycznej-na-rynku-konkurencyjnym-roczna-i-kwa.html>.

¹³ Por. rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2021 roku w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2022 r. (Dz. U. z 2021 roku, poz. 1690).

¹⁴ Por. rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 września 2022 roku w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r. (Dz. U. z 2022 roku, poz. 1952).

¹⁵ Por. rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 roku w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. (Dz. U. z 2023 roku, poz. 1893).

W ostatnich latach odnotowano wzrost cen wielu substancji czynnych, przykładowo w roku 2023, w porównaniu do roku 2022, ceny: (i) wazeliny białej wzrosły o 25%, (ii) azotanu srebra wzrosły o 21%, a (iii) lanoliny bezwodnej wzrosły o 18%¹⁶. Wzrost cen hurtowych substancji czynnych miewa charakter skokowy, przykładowo w 2021 roku ceny azotanu srebra wzrosły aż o 103% w porównaniu do cen z roku 2020¹⁷.

40. Wśród czynników wpływających na wzrost cen hurtowych substancji czynnych nabywanych przez podmioty wprowadzające do obrotu surowce farmaceutyczne można wymienić m.in. wzrost cen giełdowych surowców wykorzystywanych do produkcji ww. substancji (np. srebra), wzrost kursów walut obcych (przede wszystkim euro i dolara amerykańskiego) w relacji do PLN oraz wzrost kosztów transportu międzynarodowego (drogowego, morskiego i lotniczego) towarów. Koszty transportu wzrosły z kolei głównie na skutek wzrostu cen paliw i wydłużonych okresów magazynowania ładunków (m.in. w związku z konfliktami zbrojnymi na świecie, w tym inwazją Rosji na Ukrainę oraz wojną Izraela z Hamasem), a także wzrostu wynagrodzeń w branży przewozowej.
41. Powyższe pokazuje, że limity finansowania surowców farmaceutycznych wyznaczone na podstawie danych na temat najniższych cen tych surowców sprzed wielu miesięcy (nawet przeszło dwóch lat, w przypadku ograniczenia do trzydziestego percentyla – przeszło trzech lat) mogą być dalece nieadekwatne do kosztów wprowadzania surowców farmaceutycznych do obrotu ponoszonych przez podmioty odpowiedzialne w momencie stosowania tych limitów. Wynika to z faktu, iż zasady przyjęte w art. 6 ust. 8a-8e Ustawy o refundacji nie pozwalają na uwzględnienie zmieniających się warunków makroekonomicznych wpływających na ww. koszty. Dla porównania, w art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105/EWG Rady z dnia 21 grudnia 1988 roku dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych¹⁸ przewidziano, że w przypadku zamrożenia cen na produkty lecznicze, państwa członkowskie mają obowiązek co najmniej raz w roku przeprowadzić „*przeгляд w celu sprawdzenia, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen*”. Dotychczasowa praktyka rynkowa pokazuje, że limity finansowania surowców farmaceutycznych *de facto* wyznaczają ceny tych surowców, bowiem apteki są skłonne nabywać je wyłącznie po cenach nieprzekraczających przedmiotowych limitów. Tym bardziej zatem nieuzasadnione jest wyznaczanie limitów finansowania surowców farmaceutycznych na podstawie danych z odległych okresów, bez możliwości wprowadzenia zmian w ww. limitach w przypadku istotnej zmiany warunków makroekonomicznych.

¹⁶ Dane na podstawie opracowania własnego Spółki.

¹⁷ Dane na podstawie opracowania własnego Spółki.

¹⁸ Dz. Urz. UE L 40 z dnia 11 lutego 1989 roku, s. 8.

IV. Skutki nowelizacji Ustawy o refundacji

(vi) Skutki nowelizacji dla podmiotów wprowadzających do obrotu surowce farmaceutyczne

42. Skutki nowelizacji Ustawy o refundacji w zakresie wprowadzenia limitów finansowania surowców wykorzystywanych do wytwarzania leków recepturowych są daleko idące. Z perspektywy podmiotów wprowadzających surowce do obrotu, aktualny model limitowania refundacji doprowadził *de facto* do „zamrożenia cen”, apteki nie chcą bowiem dokonywać zakupu surowców po cenie przekraczającej ustalony 15 percentyl. W rezultacie podmioty takie jak Spółka zostały postawione przed dylematem – mogą bowiem albo zawrzeć nieopłacalną transakcję i dokonać sprzedaży po zaniżonej cenie, która niejednokrotnie nie jest wystarczająca do pokrycia kosztów wytworzenia surowca farmaceutycznego i wprowadzenia go do obrotu, lub też z transakcji zrezygnować.
43. Powyższe prowadzi do drastycznego spadku opłacalności prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie handlu surowcami do wyrobu leków recepturowych – czyli działalności podmiotów takich, jak Spółka.
44. Jednocześnie należy zaznaczyć, że choć apteki mają co do zasady obowiązek zapewnić pacjentom dostęp do leków recepturowych¹⁹, to jednak powyższa sytuacja prowadzi do ryzyka znacznego zaniżenia podaży tychże leków, z uwagi na niską opłacalność po stronie aptek.²⁰ Innymi słowy, receptura apteczna nie stanowi priorytetowego obszaru działalności aptekarskiej, a wprowadzona nowelizacja Ustawy o refundacji dodatkowo ten stan pogłębia.
45. Odrębną kwestią pozostaje zbyt szybkie i niedostosowane do realiów gospodarczych, wprowadzenie przedmiotowej zmiany legislacyjnej. Podmioty wprowadzające surowce do obrotu nie miały jakiegokolwiek możliwości przygotowania się do planowanych zmian; przeciwnie – przykładowo Spółka poczyniła znaczne nakłady na inwestycje związane z rozbudową części swojego przedsiębiorstwa związaną z produkcją surowców do leków recepturowych. Inwestycje te zostały zaplanowane w okresie opłacalności produkcji surowców – tymczasem Ustawa nowelizująca praktycznie wykluczyła możliwość osiągnięcia dotychczasowych wyników finansowych przez Spółkę, przez co poczynione nakłady okazały się całkowicie nieopłacalne.
46. Na koniec należy również dodać, że nowelizacja Ustawy o refundacji doprowadziła do niekorzystnego ukształtowania rynku podmiotów zajmujących się dostawą surowców farmaceutycznych. Mianowicie, opisana wyżej polityka cenowa aptek, wywołana nowelizacją Ustawy o refundacji, może doprowadzić do zmonopolizowania rynku przez

¹⁹ Por. art. 87 ust. 2 pkt 1) oraz art. 95 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).

²⁰ Por. <https://www.rp.pl/zdrowie/art39500631-mozliwe-trudnosci-z-realizacja-czesci-recept-i-zakupem-lekow> (dostęp: 16.05.2024).

największy podmiot, który będzie posiadał zasoby umożliwiające dalsze funkcjonowanie (m.in. kapitał zagraniczny). Z kolei podmioty mniejsze – polskie, rodzinne firmy – będą zmuszone do zrezygnowania z udziału w rynku wobec silniejszego konkurenta.

47.

(vii) Skutki nowelizacji dla pacjentów

48. Jak już wskazano w pkt 42 powyżej, apteki nie są skłonne do nabywania surowców farmaceutycznych po cenach przekraczających limity finansowania określone w Wykazie. Z kolei ceny równe ww. limitom finansowania w wielu przypadkach nie pokrywają nawet kosztów wprowadzenia surowców farmaceutycznych do obrotu. Dotyczy to zwłaszcza surowców sprzedawanych w mniejszych opakowaniach (tzw. mała gramatura), które są najczęściej kupowane przez apteki. W rezultacie działalność podmiotów takich jak Spółka (tj. podmiotów odpowiedzialnych wprowadzających surowce farmaceutyczne do obrotu) przestanie być opłacalna, a podmioty te mogą zostać zmuszone do zaprzestania produkcji i wyjścia z rynku. Doprowadzi to do zmniejszenia podaży surowców farmaceutycznych na rynku polskim. Mniejsza dostępność tych surowców dla aptek będzie skutkować mniejszą dostępnością leków recepturowych dla pacjentów. Efekt ten wystąpiłby nawet jeśli podmioty takie jak Spółka nie zgodziłyby się na obniżkę cen surowców farmaceutycznych do wysokości limitów finansowania. Można bowiem racjonalnie przewidywać, że w takiej sytuacji wiele aptek nabywałoby surowce farmaceutyczne najwyżej doraźnie (w przypadku zgłoszenia się pacjenta chcącego nabyć lek recepturowy), co a dla pacjentów oznaczałoby co najmniej istotne wydłużenie czasu oczekiwania na wykonanie leku recepturowego.
49. Co więcej, w razie zakupu surowców farmaceutycznych przez apteki po cenach przekraczających limity finansowania określone w Wykazie, różnica między ceną nabycia danego surowca a limitem jego finansowania musi zostać pokryta przez pacjenta (świadczeniobiorcę), dla którego sporządzany jest lek recepturowy, i który jest zobowiązany także do uiszczenia opłaty ryczałtowej za ten lek (por. art. 6 ust. 8b Ustawy o refundacji). Jeżeli ww. różnica będzie znaczna, to dla wielu pacjentów (zwłaszcza najuboższych) leki recepturowe przestaną być dostępne ze względów ekonomicznych. Wysokie ceny tych leków – nawet stosowane tylko przez określony czas – mogą sprawić,

²¹ Por. <https://fagron.com>.

że lekarze (zważający na sytuację ekonomiczną pacjentów) staną się mniej skłonni do ich przepisywania. Odwrócenie takiego trendu – mogącego prowadzić do zaniku receptury aptecznej na rynku polskim – o ile w ogóle okaże się możliwe, będzie zapewne procesem rozłożonym w czasie.

50. Jak wynika z powyższego, **aktualny model wyznaczania limitów finansowania surowców farmaceutycznych niesie z sobą ryzyko znacznego ograniczenia dostępności leków recepturowych dla pacjentów, a nawet wyeliminowania tych leków z polskich aptek.** Tymczasem receptura apteczna odgrywa fundamentalną rolę w leczeniu osób, których ograniczenia zdrowotne (np. alergie na niektóre substancje występujące w składzie leków gotowych), jak również wiek, czy masa ciała, uniemożliwiają stosowanie farmakoterapii lekami gotowymi bądź istotnie ograniczają skuteczność takiej farmakoterapii. Leki recepturowe są często stosowane w leczeniu szczególnie wrażliwych grup pacjentów, tj. pacjentów pediatrycznych (zwłaszcza noworodków i niemowląt) oraz pacjentów geriatrycznych, a także pacjentów cierpiących na tzw. choroby rzadkie. Receptura apteczna umożliwia uwzględnienie indywidualnych potrzeb ww. pacjentów, w tym optymalny dobór dawki substancji aktywnej, ograniczenie lub nawet rezygnację z substancji pomocniczych, które mogą wywoływać reakcję alergiczną (zwłaszcza konserwujących, zapachowych lub barwiących), a także dodanie substancji pomocniczych ułatwiających podanie leku (np. substancji zmieniających smak w przypadku leków doustnych dla dzieci). Wyeliminowanie leków recepturowych z polskiego rynku, czy choćby ograniczenie ich dostępności, będzie zatem prowadzić do istotnego pogorszenia komfortu życia wielu pacjentów, których skuteczne leczenie wymaga zindywidualizowanego podejścia.

V. Postulowana zmiana przepisów

51. Mając na uwadze całość zaprezentowanej wyżej argumentacji, w ocenie Spółki niezbędne jest niezwłoczne podjęcie inicjatywy ustawodawczej w celu modyfikacji wprowadzonych przepisów regulujących zasady finansowania surowców do wyrobu leków recepturowych.
52. Należy wskazać, że zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe (Dz. Urz. Min. Zdr. 2023.82) powołany został Zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe, do którego zadań należy m.in. opracowanie wytycznych w zakresie funkcjonowania receptury aptecznej oraz jej finansowania, jak również stworzenie listy proponowanych zmian legislacyjnych dotyczących receptury i leków recepturowych (§ 3 ust. 1 pkt. 2) oraz 5) ww. zarządzenia). Zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe pracuje obecnie nad szczegółowymi rozwiązaniami legislacyjnymi, które będą miały na celu usprawnienie zasad finansowania leków recepturowych oraz wyeliminowanie nieprawidłowości wynikających z nienależycie przeprowadzonej nowelizacji Ustawy o refundacji. Raport

z prac Zespołu ma zostać przedstawiony jednakże dopiero w czerwcu bieżącego roku (§ 11 Zarządzenia), natomiast z uwagi na charakter problemu oraz daleko idące konsekwencje wynikające z istniejących nieprawidłowości, konieczne jest pilne przystąpienie do prac legislacyjnych.

53. Jak już wskazano w *petitum* niniejszego pisma, postulowane zmiany powinny umożliwić realizację czterech kluczowych założeń.
54. **Po pierwsze**, w ocenie Spółki należy zastąpić limity finansowania surowców farmaceutycznych służących do sporządzania leków recepturowych cenami urzędowymi ustalonymi dla poszczególnych grup ww. surowców w drodze negocjacji prowadzonych z producentami tych surowców, na zasadach analogicznych do zasad negocjacji wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leków gotowych (art. 36 Ustawy o refundacji). Wykorzystanie takiego mechanizmu pozwoli na realistyczne ustalenie cen, z uwzględnieniem aktualnych danych na temat kosztów produkcji surowców farmaceutycznych, które to dane są w posiadaniu producentów ww. surowców.
55. **Po drugie**, należy przywrócić odpłatność za leki recepturowe ograniczoną do ryczałtu. Jednocześnie szczególnie wrażliwe grupy pacjentów (tj. pacjenci niepełnoletni oraz starsi – w wieku co najmniej 65 lat) powinny być zwolnione z odpłatności za ww. leki. Należy podkreślić, że przed wprowadzeniem nowelizacji Ustawy o refundacji leki recepturowe stanowiły ekonomicznie dostępną dla pacjentów mniej zamożnych alternatywę leków gotowych, jednocześnie zapewniając pełne dopasowanie do indywidualnej sytuacji danego pacjenta. W ocenie Spółki, konieczne jest utrzymanie takiego stanu rzeczy, do czego niezbędne jest przywrócenie wyłącznie ryczałtowej formy odpłatności za leki recepturowe. Jednocześnie zgodnie z art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia oraz po ukończeniu 65. roku życia przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki gotowe określone w wykazie leków refundowanych. Zgodnie z konstytucyjną zasadą równości wobec prawa, brak jest podstaw do różnicowania sytuacji pacjentów w zakresie zasad zwolnienia od odpłatności za leki, w zależności od tego, czy pacjenci są leczeni lekami gotowymi, czy lekami recepturowymi. Obie formy terapii lekowej są dopuszczalne i stosowane w praktyce. Co więcej, leki recepturowe są wykorzystywane w szczególności do leczenia osób starszych oraz małych dzieci, z uwagi na potrzebę personalizacji terapii (por. pkt. 50 powyżej).
56. **Po trzecie**, zasadne jest wprowadzenie maksymalnej marży dystrybucyjnej (hurtowej), którą będą stosować przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy surowcami farmaceutycznymi służącymi do sporządzenia leków recepturowych. W ocenie Spółki, nadużycia stanowiące jedną z przyczyn wprowadzenia Ustawy nowelizującej, nie były spowodowane działaniami producentów surowców do wyrobu leków recepturowych.

Tym bardziej zasadne jest zatem wprowadzenie mechanizmu, który ograniczyłby ryzyko powstawania nieprawidłowości na dalszych etapach łańcucha dystrybucji tychże surowców. Mechanizmem tym może być maksymalna marża dystrybucyjna.

57. **Po czwarte**, w celu wyeliminowania nadużyć analogiczne zasady, jak w przypadku finansowania leków recepturowych, powinny obejmować również utensylia i opakowania wykorzystywane w ramach produkcji leków recepturowych.
58. Zmiana przepisów Ustawy o refundacji uwzględniająca powyższe postulaty pozwoliłaby dostosować wysokość limitów finansowania surowców farmaceutycznych do realiów rynkowych, zapewniając jednocześnie ochronę interesów pacjentów oraz usuwając nieprawidłowości i nadużycia, których wyeliminowanie było jednym z celów wprowadzenia pierwotnej nowelizacji Ustawy.

VI. Podsumowanie

59. Mając na uwadze wszystkie opisane wyżej okoliczności należy wskazać, że nowelizacja Ustawy o refundacji w zakresie wprowadzenia limitów finansowania surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego zgodnie z art. 6 ust. 8a-e tejże Ustawy – wprowadzona została wadliwie i obciążona jest szeregiem nieprawidłowości, opisanych szeroko w pkt III niniejszej petycji. Oczekiwania projektodawcy, deklarowane w uzasadnieniu autopoprawki do projektu przedmiotowej nowelizacji (brak obciążenia pacjenta, stabilizacja cen na rynku) po skonfrontowaniu z rzeczywistością rynkową okazują się nierealistyczne.
60. Z kolei brak odpowiednich konsultacji społecznych projektu skutkował uchwaleniem nowelizacji oderwanej od realiów rynkowych, prowadząc do destabilizacji funkcjonowania zarówno podmiotów dostarczających surowce farmaceutyczne do wyrobu leków recepturowych, jak i samych aptek – a także narażając interesy pacjentów jako końcowych nabywców leków recepturowych.
61. W tym stanie rzeczy, podjęcie postulowanej w niniejszej petycji inicjatywy ustawodawczej jest w pełni uzasadnione i konieczne nie tylko z uwagi na słuszne interesy podmiotów uczestniczących we wprowadzaniu do obrotu surowców farmaceutycznych, ale i ze względu na interes publiczny.

W załączeniu:

- pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej od pełnomocnictwa,
- informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców KRS dla Spółki,
- Pismo Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2024 roku adresowane do Spółki.