



# CZARNA LISTA BARIER

w ochronie zdrowia

Warszawa, maj 2014





# CZARNA LISTA BARIER

w ochronie zdrowia

Warszawa, maj 2014

## **BARIERY W OBSZARZE OCHRONY ZDROWIA**

Ochrona zdrowia jest finansowana w głównej mierze ze źródeł publicznych i jest oparta na modelu ubezpieczeniowym. Uczestnikami systemu są pacjenci (świadczeniobiorcy), instytucje ubezpieczenia zdrowotnego (obecnie jest jeden - Narodowy Fundusz Zdrowia), świadczeniodawcy oraz organy kontroli i nadzoru.

Udział prywatnych środków dotyczy przede wszystkim wydatków ponoszonych przez pacjentów na wykup produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz świadczenia udzielane prywatnie.

Jednakże niejasny system oparty na rozbudowanym koszyku świadczeń zdrowotnych, brak działań podejmowanych w kierunku zreformowania Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych oraz rosnące kolejki do lekarza powodują, że jest on nieefektywny.

Głównymi barierami w ochronie zdrowia są zatem: niska dostępność do większości specjalistycznych świadczeń zdrowotnych, niepewność, co do warunków realizacji świadczeń i nieracjonalne wymagania stawiane przed świadczeniodawcami, przy braku mechanizmów premiowania podmiotów posiadających wysokie standardy leczenia.

Dodatkowo na kondycję służby zdrowia wpływa biurokracja, brak stabilnych zasad funkcjonowania, co wynika z częstych zmian przepisów, bez dokonania ich pogłębionej analizy (głównie działania polityczne „z potrzeby chwili”) oraz niepodejmowanie decyzji, których efekty będą odległe w czasie. Wszystko to powoduje, że istniejący system jest nieprzyjazny zarówno dla przedsiębiorców, jak i samych pacjentów.

## BARIERY W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM

1. Zmiana w Prawie farmaceutycznym wprowadziła całkowity zakaz reklamy aptek oraz ich działalności, a więc także w zakresie niezwiązanym z lekami refundowanymi. To rażące i nieproporcjonalne ograniczenie konstytucyjnej swobody działalności gospodarczej, ze szkodą także dla konsumentów. Zmiana wykracza daleko ponad ograniczenia reklamy leków, wymagane przepisami prawa europejskiego (Dyrektywa 2001/83).

Leki refundowane to jedynie około połowy obrotów statystycznej apteki - resztę stanowią leki pełnopłatne, sprzedawane bez recepty (OTC), suplementy diety, wyroby medyczne, odżywki, wyroby do pielęgnacji dzieci i niemowląt oraz kosmetyki. W myśl obowiązujących od 1.01.2012 r. przepisów, sklepy, drogerie czy stacje benzynowe mogą reklamować działalność, mając w ofercie np. preparaty witaminowe, kosmetyki, pieluchy czy odżywki dla niemowląt, dostępne także w aptekach objętych całkowitym zakazem reklamy. Również producenci leków i innych produktów sprzedawanych wyłącznie w aptekach będą mogli je reklamować na dotychczasowych zasadach.

Zakazana jest jedynie reklama tych samych produktów przez apteki. Art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne w sposób bezsporny godzi w konstytucyjną zasadę równości podmiotów gospodarczych.

Art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne, znowelizowany art. 60 pkt.7 ustawy o refundacji leków (...), który wszedł w życie 1.01.2012

Przywrócić zasady reklamowania aptek sprzed wejścia w życie nowelizacji Prawa farmaceutycznego.

## ISTNIEJĄCE BARIERY - 2014 ROKU W OBSZARZE OCHRONY ZDROWIA

2. Brak polityki zdrowotnej:
- utrudnia działalność leczniczą (niemożność wprowadzenia programów rozwoju, niepewność w zakresie zawierania umów z płatnikiem publicznym)
  - uniemożliwia kształcenie w specjalizacjach, w których brakuje lekarzy.

Wprowadzenie polityki zdrowotnej o charakterze narodowym i regionalnym. W jej tworzeniu powinni uczestniczyć przedstawiciele samorządów terytorialnych, płatnika publicznego, środowisk medycznych oraz stowarzyszeń pacjentów. Chodzi o to, aby uwzględnić potrzeby rynku i możliwości płatnika publicznego.

Stworzenie takiego systemu funkcjonowania polityki zdrowotnej umożliwi uruchomienie, np. promes na otrzymanie kontraktu z NFZ, zmniejszy wątpliwości w zakresie kontraktowania, czy przyspieszy podpisywanie umów długoterminowych z długoterminowym planem rzeczowo-finansowym.

3. Brak przepisów dotyczących dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Opracowanie przepisów określających zasady korzystania z dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych i ich relacji do powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

BARIERA - OPIS PROBLEMU	PRZYCZYNA PRAWNA LUB FAKTYCZNA	REKOMENDACJA - CO NALEŻY ZROBIĆ
4. Brak regulacji umożliwiających jednostkom samorządów terytorialnych swobodną współpracę dotyczącą, np. udziału w utrzymaniu obiektów wykorzystywanych na cele ochrony zdrowia.		Istnieje potrzeba wprowadzenia regulacji umożliwiających jednostkom samorządów terytorialnych współpracę w zakresie przekazywania obiektów osobom prywatnym i udziału w utrzymaniu obiektów wykorzystywanych na cele ochrony zdrowia.
5. Ograniczenie definicji świadczenia zdrowotnego, co skutkuje trudnościami w ocenie statusu konkretnego świadczenia.	Art. 2 ust. 1 pkt 10 Ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.	Powrót do regulacji istniejącej na gruncie ustawy z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (art. 3). Zawarta tam definicja była pojemna i katalogowała konkretne świadczenia, jako zdrowotne.
6. Brak standardów postępowania medycznego (poza anesteziologią i intensywną terapią oraz udzielaniem świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej).	Art. 22 ust. 5 Ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.	Minister ma ustawowe prawo do tworzenia standardów postępowania medycznego, a one wpłyną pozytywnie na ocenę ewentualnych błędów medycznych typu organizacyjnego.
7. Brak przepisów określających wysokość zatrudnienia w odniesieniu do populacji objętej opieką danego rodzaju poradni ambulatoryjnej (uwaga dotyczy POZ, AOS, stomatologii). Aktualnie obowiązują normy o charakterze umownym bądź mające charakter wytycznych.	Normy zatrudnienia bywają przedmiotem ocen biegłych we wszystkich procesach cywilnych dotyczących błędów organizacyjnych, których konsekwencją jest zaniedbanie w opiece nad pacjentem.	Wprowadzenie do Ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej przepisu, który umożliwiłby ministrowi właściwemu do spraw zdrowia określanie w akcie wykonawczym norm zatrudnienia w poszczególnych rodzajach świadczeń zdrowotnych.
8. Różnicowanie zasad zawierania kontraktów z podwykonawcami w zależności od formy organizacyjno-prawnej podmiotu leczniczego. Wymagania wobec określonych podmiotów leczniczych stosowania trybu konkursowego.	Art. 26 i nast. Ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.	Świadczenia zdrowotne należą do usług bardzo zindywidualizowanych, stąd przepisy nie powinny wprowadzać ograniczeń w zakresie swobody zawierania umów. To podmiot leczniczy sam powinien określać warunki kontraktu z podwykonawcami.
9. W prawie powszechnym brak jednolitej, kompleksowej definicji ustawowej pojęcia „dokumentacja medyczna”. Definicja ta ma znaczenie z uwagi na fakt, że dane medyczne (obejmujące informacje wrażliwe) podlegają szczególnej ochronie ustawy o prawach pacjenta oraz ustawy o ochronie danych osobowych. Przepisy prawa ochrony zdrowia są w tym zakresie nieme lub zawierają definicje niespójne. Szczególnie niefortunnym jest określenie dokumentacji medycznej jako prawa pacjenta (tylko prawa).  Wprowadzenie definicji jest potrzebne z uwagi na fakt, że obrót dokumentacją medyczną jest reglamentowany. Zasadne jest ścisłe określenie, czym jest dokumentacja medyczna.	Art. 2 ust. 1 pkt 1 Ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, art. 23 i 25 Ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, art. 2 pkt 6 Ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.	Wprowadzenie definicji: „Dokumentacja medyczna jest to zbiór dokumentów wytwarzanych, prowadzonych, przetwarzanych i przechowywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą potwierdzających: 1. rodzaj udzielanych pacjentowi świadczeń; 2. uprawnienia pacjenta do korzystania ze świadczeń w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego; 3. treść oświadczeń pacjenta w zakresie upoważnienia osoby trzeciej do dostępu do informacji i dokumentów wytwarzanych, prowadzonych, przetwarzanych i przechowywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą dotyczących pacjenta; 4. treść oświadczeń pacjenta lub innych upoważnionych podmiotów w zakresie zgody lub odmowy zgody na podjęcie działań medycznych albo wskazanie okoliczności podjęcia działań medycznych bez zgody pacjenta; 5. przebieg wszystkich działań medycznych lub opiekuńczych, jakim poddany był pacjent w placówce udzielającej świadczeń zdrowotnych, sporządzonych w każdej formie i na każdym nośniku informacji”.

10. Możliwość udostępniania dokumentacji medycznej zmarłego pacjenta tylko osobie upoważnionej za życia.

Art. 26 ust. 2 Ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Obecnie spadkobiercy mają dostęp do dokumentacji medycznej zmarłej osoby, o ile jest ona niezbędna w postępowaniach prowadzonych przez komisję ds. orzekania o zdarzeniach medycznych. Dokumentacja medyczna po śmierci pacjenta powinna być dostępna krewnym oraz wdowie / wdowcowi, podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych krewnym zmarłego, jeżeli dane medyczne zmarłego mogą mieć znaczenie w diagnozie lub terapii krewnego osoby zmarłej (np. w przypadku wykonywania badań genetycznych w kierunku predyspozycji do wystąpienia choroby uwarunkowanej genetycznie).

11. W przepisach brak wyraźnego upoważnienia dla lekarza do udzielenia rodzinie lub innej osobie bliskiej pacjentowi informacji o stanie jego zdrowia. Potrzeba taka może wystąpić na przykład w toku ambulatoryjnego leczenia chorób przewlekłych (cukrzyca, nadciśnienie), kiedy pacjent musi być wyedukowany i nadzorowany.

Aktualnie jedynie Kodeks Etyki Lekarskiej pozwala na ujawnienie w takim wypadku informacji, ale tylko pod warunkiem, że lekarz jest przekonany, iż dana osoba działa w interesie pacjenta. W Ustawie z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry winien znaleźć się przepis upoważniający lekarza do przekazania informacji o stanie zdrowia i zasadach kontynuowania leczenia w warunkach domowych w każdym wypadku, kiedy zdaniem lekarza taka informacja powinna być przekazana przedstawicielowi pacjenta / opiekunowi faktycznemu. Proponuje się wprowadzenie analogicznego przepisu w przypadku pacjentów nieprzytomnych.

12. Brak uszczegółowienia zasad wyrażania zgody na działanie medyczne w odniesieniu do osoby małoletniej. Przepisy ustawy z 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy w zasadzie wymagają współdziałania obojga rodziców, co w aktualnym stanie jest znacząco utrudnione.

Art. 17 Ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Zasadnym jest wprowadzenie przepisu, zgodnie z którym zgodę na działanie może wyrazić wyłącznie jeden z dwojga rodziców. Dla opieki ambulatoryjnej korzystnym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie pisemnej zgody rodzica (opiekuna) na przyjmowanie osoby nieletniej bez obecności rodzica opiekuna z ustaleniem sposobu powiadamiania takiego rodzica lub opiekuna o wizycie małoletniego i zaleceniach oraz ordynacjach lekowych.

13. Brak regulacji dotyczących zasad stwierdzania zgonu poza podmiotem leczniczym zgodnych z systemem PUZ. Obecne regulacje przystają do zmiany zasad wykonywania świadczeń zdrowotnych.

Art. 11 Ustawy z 13 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych.

Istnieje potrzeba określenia kto i w jakim czasie oraz za jakim wynagrodzeniem jest obowiązany stwierdzać zgon; kto może zlecić takie stwierdzenie (policja, pogotowie, etc.). Aktualny brak regulacji w tym zakresie generuje problemy, np. lekarz jest zmuszany do opuszczenia gabinetu w czasie przyjęć pacjentów.

14. Brak rejestru zdarzeń medycznych.

Brak takiego rejestru stwarza trudność w ocenie, czy metoda diagnostyki lub leczenia jest metodą o podwyższonym czy o zwykłym ryzyku.

Wprowadzenie do Ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przepisu dotyczącego zasad prowadzenia rejestru zdarzeń medycznych.

## ŚWIADCZENIA OPŁACANE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

15. Brak jasnych zasad dotyczących kontraktowania.		W Ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinny być określone jasne i przejrzyste warunki zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.
16. Tworzenie reguł oceny ofert w konkursach przeprowadzanych przez oddziały NFZ, które tworzą niejasne warunki już na starcie. Z jednej strony premiuje się dotychczasowe podmioty (ciągłość i kompleksowość), co uniemożliwia wejście do systemu nowym podmiotom lub podmiotom wyspecjalizowanym w wąskim zakresie, z drugiej zaś strony odejmuje się punkty podmiotom posiadającym kontrakt za najmniejsze uchybienia wykazane w kontroli NFZ.  Wprowadzenie „zasad” konkursowych w drodze zarządzeń prezesa NFZ narusza standardy w zakresie przepisów powszechnie obowiązujących.  Kwestia nierównego traktowania podmiotów była również przedmiotem oceny przez UOKiK, który już karał NFZ za takie praktyki.		Wprowadzenie jasnych zasad opartych na równości dostępu wszystkich potencjalnych oferentów. Takie zasady powinny być określone w Ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo w akcie wykonawczym do tej ustawy.
17. Oddziały wojewódzkie NFZ prowadzą rokowania, na które zapraszają wybrane podmioty, uniemożliwiając dostęp do nich wszystkim podmiotom w danej dziedzinie/specjalizacji bez jasnych zasad, dlatego oferta kierowana jest tylko do wybranych podmiotów leczniczych.		Wprowadzenie jasnych zasad opartych na równości dostępu wszystkich potencjalnych oferentów. Takie zasady powinny być określone w Ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo w akcie wykonawczym do tej ustawy.
18. Wprowadzenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ - brak jednolitych reguł kontraktowania w przypadku odejścia od rozstrzygania spraw w „II” instancji przez prezesa NFZ pogłębi istniejące nierówności i niejednorodność w interpretacji przepisów.	Art. 154 Ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	Wprowadzenie w Ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jasnych zasad rozpatrywania sporów przy kontraktowaniu.
19.	Art. 132 i nast. Ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	Procedura kontraktowania oparta jest głównie na zarządzeniach prezesa NFZ, co oznacza, że polityka wydatkowania środków publicznych zależy od aktualnej polityki kierownictwa NFZ.



## 20. Niejasne zasady negocjacji.

Mimo że przepisy prawa wyraźnie wskazują zasady prowadzenia negocjacji oferenci są zachęceni, przymuszani do podpisywania zaproponowanych przez oddziały wojewódzkie NFZ protokołów z uzasadnieniem, że są to jedyne możliwe do zaakceptowania parametry. Następnie wyniki negocjacji podlegają kolejnej ocenie dokonywanej przez te same osoby, które owe negocjacje prowadziły. Tak rozumiane negocjacje są nieprzejrzyste i oferenci po zakończeniu negocjacji nadal nie znają warunków otrzymania kontraktu. Takie działania stanowią co najmniej potencjalne źródło do nadużyć i niekontrolowanego premiowania jednych podmiotów w stosunku do innych. Prowadzenie w ten sposób procedur konkursowych wiedzie do całkowitego wypaczenia obowiązującego prawa i poddaje w wątpliwość transparentność całej procedury.

Art. 142 Ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych może przewidywać negocjacje, lecz osiągnięcie porozumienia w toku negocjacji winno być jednoznaczne z uzgodnieniem treści przyszłej umowy.

W przepisach należy wyraźnie wskazać tryb prowadzenia konkursów na wykonywanie określonych świadczeń opieki zdrowotnej.

## 21. Prowadzenie konkursów uzupełniających w przypadkach, gdy nadal rozpatrywane są odwołania od rozstrzygnięć wcześniejszych konkursów.

Wprowadzenie do Ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zakazu ogłaszania konkursu uzupełniającego w przypadku, gdy trwają jeszcze procedury odwoławcze od rozstrzygnięć aktualnych konkursów.

## 22. Brak przepisów określających konsekwencje przeprowadzenia skutecznego postępowania odwoławczego od rozstrzygnięć aktualnych konkursów w przedmiocie zawarcia umowy na udzielenie świadczeń zdrowotnych. W związku z brakiem takowych regulacji NFZ stosuje dowolne procedury ponownych rozstrzygnięć, które z reguły nie prowadzą do uzyskania kontraktu przez podmiot odwołujący się. W konsekwencji takich praktyk prawo do odwołania się jest jedynie formalnym uprawnieniem, z którego nie wynikają żadne korzyści dla podmiotów odwołujących się, a koszty ponoszone w trakcie procedury odwoławczej nie są rekompensowane poprzez spodziewane uzyskanie kontraktu.

Wprowadzenie ustawowego uregulowania sytuacji prawnej podmiotu odwołującego się w przypadku korzystnego dla niego rozstrzygnięcia poprzez nakazanie NFZ konkretnego sposobu postępowania - zawarcia umowy lub uprawnienia podmiotu do uzyskania stosownego odszkodowania.

## 23. W Ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej brak wyraźnego wskazania reżimu, który reguluje tryb procedowania przez organy NFZ.

Zasadnym jest poddanie działań NFZ reżimom Kodeksu postępowania administracyjnego. Pozwoli to świadczeniodawcom zyskać pewność, co do przyjętego porządku procedowania. Tytułem przykładu wskazać można potrzebę udzielenia przez organ NFZ odpowiedzi na każde pismo w terminie 30 dni lub wskazanie przyczyn opóźnienia. Dalej można wskazać na inne obowiązki organu, jak wyraźne pouczenie o uprawnieniach podmiotu czy powinność protokołowania wszystkich jego czynności.

BARIERA - OPIS PROBLEMU	PRZYCZYNA PRAWNA LUB FAKTYCZNA	REKOMENDACJA - CO NALEŻY ZROBIĆ
24. Niestosowanie przez NFZ przepisów Ustawy z 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.		Wprowadzenie wyraźnego przepisu nakazującego w kontekście prowadzenia kontroli świadczeniodawców i podmiotów prowadzących apteki stosowania przez NFZ przepisów Ustawy z 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (zmiana ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).
25. Konieczność ponoszenia opłat „za gotowość” wykonywania określonych procedur lub świadczeń medycznych w przypadku braku możliwości ich wykonania w lokalizacji podmiotu.		Wprowadzenie zakazu zawierania odpłatnych umów „za gotowość” pomiędzy podmiotami leczniczymi w zakresie procedur finansowanych przez NFZ.
26. Zbytnia biurokracja w zakresie raportowania przez świadczeniodawców o wszelkich zmianach objętych kontraktem z NFZ. Świadczeniodawcy są zmuszani do informowania oddziału wojewódzkiego NFZ np. o każdej zmianie harmonogramu czasu pracy lekarzy, nawet w przypadku choroby.		Dokonanie zmiany w rozporządzeniu ministra zdrowia z 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
27. Brak obiektywnych mierników dostępności w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.		Aktualnie stosowany miernik dostępności wyrażający się czasem pracy poradni wpływa na podniesienie kosztu usługi medycznej i wypacza rzeczywisty dostęp do świadczeń. Problem w obrocie jest znany pod roboczą nazwą tzw. „pustych harmonogramów”. Oto deklarowany czas pracy poradni jest poddawany ocenie w toku procedury konkursowej, a tym samym od chwili złożenia oferty pozostaje już niezmienny. Jednocześnie liczba świadczeń realizowanych w zadeklarowanym czasie podlega negocjacji. Finalnie powstaje rozbieżność pomiędzy zakontraktowanym czasem pracy lekarza a liczbą świadczeń, które może w tym czasie zrealizować. Takie rozwiązanie znacząco podnosi koszty poszczególnego świadczenia.
28. Brak możliwości wprowadzenia dopłat przez pacjentów do świadczeń zdrowotnych objętych umowami z NFZ. To powoduje zmniejszenie dostępu pacjentów do nowszych bądź innych technologii, a kwestia dobrania leczenia powinna być „przekazana” w ręce lekarza i pacjenta.		Wprowadzenie zasad umożliwiających dopłacanie przez świadczeniobiorców do usług medycznych objętych świadczeniami gwarantowanymi (wybór nowszej bądź innej technologii medycznej bez konieczności „zrzekania” się przez pacjenta prawa do refundacji w pozostałym zakresie).  Regulacja płacenia przez NFZ „do limitu” działa w przypadku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Podobne reguły powinny powstać również przy innych świadczeniach tak, aby to pacjent decydował, czy chce mieć świadczenie płacone w 100% przez NFZ, czy też chce do danej usługi medycznej dopłacić.

29. Ograniczenia wynikające z tzw. kompetencji w diagnostyce.

Zasadnym jest pozostawienie diagnostyki laboratoryjnej do wyłącznej decyzji lekarza. W aktualnym rozwiązaniu często lekarz musi kierować pacjenta do poradni specjalistycznej wyłącznie w celu uzyskania skierowania na konkretne badanie diagnostyczne. W ten sposób system generuje kolejki oczekujących, komplikuje prace poszczególnych lekarzy, nie obniżając kosztów leczenia, a wręcz je podnosząc.

30. Brak wyraźnych regulacji prawnych w zakresie orzekania o zdolności do pracy przez jednostki PRM.

Zasadnym jest wprowadzenie np. do POZ produktu osobno kontraktowanego polegającego na wykonaniu ordynacji PRM, opartych na: wydaniu orzeczenia o czasowej niezdolności do pracy, wydaniu skierowania do leczenia specjalistycznego czy ordynacji lekowych.

31. Nadmierny formalizm recept.

Zasadnym jest ujednoczenie reguł wystawiania recept i uproszczenie zasad wystawiania recept na „100%”.

## BRANŻA FARMACEUTYCZNA

32. Brak sądów specjalizujących się w sprawach naruszeń patentów.

Dla praktyków i specjalistów jest sprawą oczywistą, że wprowadzenie niewielkich nawet zmian w organizacji pracy sądów powszechnych w zakresie obejmującym rozstrzyganie spraw z zakresu ochrony własności intelektualnej – prowadzić będzie do radykalnego usprawnienia pracy sądów.

Wprowadzenie koncentracji w zakresie orzekania w tej ultraspecjalistycznej dziedzinie, jaką stanowi ochrona własności intelektualnej, będzie równoznaczne z:

1. obniżeniem kosztów merytorycznego przygotowania sędziów (obecnie szkolenia z tego zakresu przechodzą sędziowie, którzy niezwykle rzadko spotykają się w swojej praktyce zawodowej ze sprawami z tego zakresu);
2. podniesieniem poziomu merytorycznego orzekania z uwagi na specjalizację i wyższy poziom wiedzy sędziów orzekających;
3. skróceniem czasu rozpoznania spraw z uwagi na podniesienie sprawności sądów orzekających;
4. uzyskaniem jednolitości orzecznictwa – skoncentrowanie spraw w kilku wybranych sądach niezawodnie doprowadzi do wypracowania jednolitych poglądów i utrwalenia analogicznej linii orzecznictwa, co stanowi bezcenną wartość w dojrzałym systemie prawnym;



Utworzenie w sądach powszechnych (w wydziałach cywilnych i karnych) wyspecjalizowanych wydziałów ds. własności intelektualnej, w których zostanie skoncentrowane orzekanie w tych sprawach.



5. stworzeniem wysoko wykwalifikowanego korpusu sędziowskiego o bogatym doświadczeniu w dziedzinie własności intelektualnej - co stworzy możliwość zbudowania tak oczekiwanego polskiego sądu patentowego, a równocześnie da potencjalną możliwość powołania polskich sędziów w skład sądu patentowego tworzonego w strukturach europejskich.

Wysoki poziom i szybkość orzekania w tej newralgicznej dziedzinie - to cechy wysoko rozwiniętych systemów gospodarczych, na które oczekują polscy przedsiębiorcy. Stąd wprowadzenie postulowanych zmian wydaje się konieczne.

33. W sporach o naruszenie praw wynikających z patentów innowacyjne koncerny farmaceutyczne występują często o sądowy nakaz tymczasowego wstrzymania sprzedaży leków produkowanych przez pozwanego (producenta leku generycznego). Średni czas trwania takich zakazów sprzedaży wynosi półtora roku. Zakaz sprzedaży kwestionowanego leku generycznego w trakcie trwania sporu ma stanowić gwarancję, że w tym czasie strona skarżąca nie poniesie strat lub nie utraci spodziewanych korzyści związanych z przedmiotem sporu. Jednak w przypadku wygrania sprawy przez producenta leku generycznego straty finansowe płatników związane z zakazem sprzedaży w trakcie procesu są nie do odrobienia.

Zakazy sprzedaży wykorzystywane są często jako taktyka walki konkurencyjnej obliczonej na opóźnienie wejścia na rynek konkurencji. W ramach takiej walki formułuje się bezpodstawne zarzuty o naruszenie patentu i występuje z wnioskami o zastosowanie sądowych środków zabezpieczających w celu zablokowania konkurencyjnej działalności. To działanie powoduje poważne straty czy wręcz upadłość konkurenta. Ponadto na tej strategii firm posiadających leki chronione patentami tracą pacjenci i NFZ, który w tym czasie ponosi zwiększone koszty refundacji droższego, oryginalnego leku. Straty są całkowicie wymierne i często sięgające kwot ponad 100 mln zł dla jednego leku.

NFZ winien być ustawowo umocowany do dochodzenia odszkodowania, jeśli się okaże, że proces o naruszenie patentu był bezzasadny, a więc wynikał z czysto taktycznych decyzji mających na celu ograniczenie konkurencji.

Zmiana Ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej oraz ustawy z 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego.

BARIERA - OPIS PROBLEMU	PRZYCZYNA PRAWNA LUB FAKTYCZNA	REKOMENDACJA - CO NALEŻY ZROBIĆ
34. Ustalanie cen leków generycznych w procedurze administracyjnej z nadmierną presją cenową – albo producent zaakceptuje, że cena jego leku będzie równa lub niższa od najtańszego refundowanego produktu, albo pozostanie poza refundacją.	Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.	Wprowadzenie konkurencji rynkowej dla leków generycznych z minimalną jedynie ingerencją administracyjną wskazującą na cenę maksymalną leku, która nie powinna przekraczać ceny leku oryginalnego przed wygaśnięciem patentu.
35. Konieczność ponoszenia kosztów przez poszczególnych przedsiębiorców łańcucha dystrybucji produktów leczniczych w przypadku zmian cen leków na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.	Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.	Wprowadzenie mechanizmów kompensaty przez NFZ w sytuacji zmiany ceny na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
36. Wymagania związane z prowadzeniem aptek w wielu miejscach tworzą zbędne obostrzenia (np. posiadanie pomieszczenia na szcztotki), które nie przystają do zmian technicznych zaistniałych w funkcjonowaniu aptek.  Od 2002 roku każda nowo powstała apteka ma prawny obowiązek posiadania receptury aptecznej i wykonywania leków recepturowych. Spełnienie formalności związanych z utrzymaniem laboratorium tj. zakup wyposażenia, utylizacja przeterminowanych surowców i zakup świeżych, legalizacja wag, konserwacja sprzętu itd. wiąże się z poważnymi obciążeniami finansowymi. Wymóg ten utrudnia funkcjonowanie aptekom, które leki recepturowe robią sporadycznie.	Ustawa z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne	Analiza aktów wykonawczych do ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w zakresie wymogów dotyczących funkcjonowania aptek w celu ich dostosowania do dzisiejszych realiów.  Należy zlikwidować ustawowy przymus tworzenia receptury aptecznej w każdej aptece powstałej po 2002 r. i umożliwić realizację usług tego typu jedynie zainteresowanym aptekom oraz certyfikowanym laboratoriom (apteki, które nie są zainteresowane przygotowywaniem leków recepturowych pośredniczyłyby jedynie w przekazaniu recepty do odpowiedniej placówki, a następnie wydawałyby lek pacjentowi).
37. Brak wydania aktu prawnego określającego inne rodzaje czynności związane z ochroną zdrowia, które mogą być prowadzone w aptece powoduje, że dodatkowe usługi farmaceutyczne wykonywane w aptece są postrzegane przez organy kontroli jako naruszenie przepisów prawa.	Art. 86 ust. 9 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.	Wydanie aktu wykonawczego wynikającego z upoważnienia określonego w art. 86 ust. 9 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w celu określenia innych usług farmaceutycznych, które mogą być wykonywane w aptekach.
38. Brak zdefiniowania, czym jest rękojmia wykonywania zawodu, która jest niezbędna do pełnienia roli kierownika apteki powoduje, że okręgowe izby aptekarskie stawiają różne wymagania w celu jej zbadania. Rękojmia wynika z samego faktu wykonywania zawodu i nie powinna być dodatkowo badana.	Art. 99 ust. 4a i ust. 6 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.	Uchylenie art. 99 ust. 4a i ust. 6 Ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

39. W ciągu kilku najbliższych lat wytwórcy będą zmuszeni wprowadzić na opakowania produktów leczniczych dodatkowe zabezpieczenia, które mają zapobiec ich fałszowaniu (unikatowe kody, serializacja). Ponadto ma być utworzona internetowa baza danych zawierająca informacje o wytworzonych produktach leczniczych, której koszt obciąży producentów. Obowiązek wdrożenia tej regulacji został wprowadzony dyrektywą 2011/62/UE, a szczegóły będą zawarte w akcie delegowanym, nad którym obecnie trwają prace w Komisji Europejskiej.

W Polsce fałszowane produkty lecznicze sprzedawane są wyłącznie poza oficjalną siecią sprzedaży, której dotyczą wprowadzane regulacje, tak więc zamierza się zwalczać problem tam, gdzie go nie ma. Ponadto problem fałszowania nie dotyczy produktów leczniczych generycznych, a wyłącznie tych wytwarzanych przez krajowych producentów.

Obowiązek wdrożenia systemu pociągnie za sobą ogromne koszty dla krajowego przemysłu - około 50 mln euro (średni koszt adaptacji jednej linii produkcyjnej wyniesie około 270 tys. euro).

Większość polskich wytwórców nie udźwignie takich kosztów, a ci którzy je poniosą, będą musieli ograniczyć rozwój przedsiębiorstw. Regulacja ta niekorzystnie wpłynie na poziom cen leków generycznych, które są podstawą farmakoterapii w Polsce, a co za tym idzie, wzrosną wydatki na leki NFZ i pacjenta.

Zmiany wpłyną negatywnie na cały łańcuch dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ każdy z podmiotów będzie zobowiązany do posiadania systemu identyfikującego nowe oznaczenia na opakowaniach tych produktów.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8 marca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, akty delegowane do dyrektywy.

1. Z badać możliwość nowelizacji dyrektywy w kierunku przesunięcia środków finansowych na poinformowanie społeczeństwa o zagrożeniu dla zdrowia związanego z zakupami leków poza legalną siecią sprzedaży i walkę z podróbkami tam występującymi.
2. Wyłączyć leki generyczne - tzw. „biała lista” i ew. objęcie regulacją tylko drogich leków innowacyjnych.
3. Koszty budowy systemu informatycznego i jego utrzymania powinny obciążyć środki publiczne.



LEWIATAN

Konfederacja Lewiatan

ul. Zbyszka Cybulskiego 3

00-727 Warszawa

tel.: +48 (22) 55 99 900

fax: +48 (22) 55 99 910

lewiatan@konfederacjalewiatan.pl

www.konfederacjalewiatan.pl

Konfederacja Lewiatan powstała w styczniu 1999 r. Skupia dziś 33 branżowe i 25 regionalnych związków pracodawców oraz 22 członków indywidualnych. W sumie reprezentujemy 3700 firm, zatrudniających 835 tys. pracowników.

Nasz główny cel to konkurencyjność polskiej gospodarki i sukces polskich przedsiębiorstw.

Najważniejsze postulaty Konfederacji Lewiatan to:

- Niższe i prostsze podatki
- Niższe koszty pracy
- Liberalizacja prawa pracy
- Ograniczenie biurokracji
- Lepsze prawo gospodarcze
- Przyjazny klimat dla przedsiębiorczości
- Tańsze i sprawniejsze państwo
- Rozwój dialogu społecznego

Konfederacja Lewiatan skutecznie wykorzystuje uprawnienia, jakie przysługują organizacjom pracodawców w Polsce. Od początku istnienia członkowie i eksperci Konfederacji Lewiatan zapiniowali ponad 3000 projektów ustaw i rozporządzeń z różnych sfer prawa gospodarczego, podatkowego, finansowego, stosunków pracy, ubezpieczeń, prawa branżowego, zabiegając o uwzględnienie postulatów przedsiębiorców na wszystkich etapach procesu legislacyjnego.

Konfederacja Lewiatan jako członek Trójstronnej Komisji ds. Społeczno-Gospodarczych opiniuje tak ważne regulacje gospodarcze, jak budżet, prawo pracy, prawo gospodarcze, a także zgłasza pod obrady Komisji najważniejsze dla jej członków sprawy.

Jesteśmy jedyną polską organizacją pracodawców należącą do BUSINESSEUROPE, największego reprezentanta europejskiego biznesu. Wiceprezydentem tej organizacji jest Henryka Bochniarz, prezydent Konfederacji Lewiatan. Utrzymujemy też własne biuro przedstawicielskie w Brukseli. Dzięki temu mamy znaczący wpływ na ustawodawstwo unijne.

Publikacja bezpłatna

[www.konfederacjalewiatan.pl](http://www.konfederacjalewiatan.pl)



**KAPITAŁ LUDZKI**  
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



LEWIATAN

UNIA EUROPEJSKA  
EUROPEJSKI  
FUNDUSZ SPOŁECZNY



Publikacja współfinansowana przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.