



CZARNA LISTA BARIER

w ochronie zdrowia

Warszawa, czerwiec 2015

Autor:
Dr Dobrawa Bożena Biadun

Opracowanie powstało na zlecenie Konfederacji Lewiatan

CZARNA LISTA BARIER w ochronie zdrowia

WSTĘP

W 2014 r. Konfederacja Lewiatan opracowała dokument pt. „Czarna lista barier w ochronie zdrowia”, której celem było wskazanie obszarów wymagających analizy i zmiany. Mimo bowiem upływu 25 lat w RP nadal w opiece zdrowotnej panuje system finansowania oparty na modelu Siemaszki. Nasze myślenie przesiąknięte jest podejściem z zamierzchłej epoki, gdzie tylko państwo mogło być gwarantem mądrego wydatkowania. To państwo wie, czego nam potrzeba. To państwo decyduje, na co przeznaczyć środki obywatela. I nie musi przy tym nikogo pytać o zdanie. Przecież wie najlepiej.

To myślenie niestety nie zmienia się mimo przeprowadzonych reform i zmian, które zaszły w samym społeczeństwie. Na domiar złego obecna polityka zmierza w kierunku ograniczania wszelkich praw. Jedynym możliwym pomysłem na rozwiązanie problemów jest tworzenie coraz większych obostrzeń, zakazów, kar, a także mnożenie dokumentów do raportowania i analizowania.

W mojej ocenie rola państwa powinna skupić się na zapewnieniu właściwych ram prawnych do funkcjonowania systemu (monitorowanie ich skuteczności i działanie w obszarach wymagających korekty) oraz nadzorowaniu jednostek działających w systemie. Państwo powinno również stanowić funkcję ochronną i wkraczać w sprawach indywidualnych tam, gdzie jednostka tej pomocy wymaga. W pozostałym zakresie potrzebna jest większa swoboda w prowadzeniu działalności i większe zaufanie pomiędzy wszystkimi partnerami systemu.

Ponieważ dotychczas zgłaszane postulaty nie miały szans na rozpatrzenie mamy nadzieję, że kolejna edycja publikacji będzie punktem wyjściowym do zmiany polskiego modelu ochrony zdrowia.

POSTULATY O CHARAKTERZE OGÓLNYM

1. Wprowadzenie realnego koszyka świadczeń gwarantowanych – możliwość wprowadzenia dopłat i dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych

Szacuje się, że obecnie na zdrowie w Polsce wydaje się około 6,5% PKB. Największa część środków pochodzi z obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego. Dysponentem środków (w imieniu wszystkich ubezpieczonych) jest Narodowy Fundusz Zdrowia, który w tym roku będzie obracał kwotą w wysokości prawie 69 mld zł. Jednakże o sposobie wydatkowania tych środków nie decyduje pacjent. Związek pomiędzy składką zdrowotną a świadczeniami finansowanymi przez władze publiczne nie jest znany.

Ponieważ przyjęty w Polsce model nie przewiduje możliwości współpłacenia czy dopłacania do świadczeń, z roku na rok wzrasta kwota, jaką każdy z nas dopłaca z własnej kieszeni na opiekę prywatną, a także kwota dopłat w tzw. „szarej strefie”.

Te wszystkie elementy układanki muszą być wreszcie połączone i należy stworzyć spójny system, w którym spotkają się zarówno środki publiczne, jak i prywatne. Pacjent powinien w majestacie prawa mieć możliwość skorzystania z opieki takiej, jakiej faktycznie potrzebuje.

Te problemy zauważają nie tylko pacjenci i podmioty lecznicze. Również Komisja Europejska zaleciła Rzeczypospolitej Polskiej skorygowanie krajowego programu reform o wprowadzenie działań mających na celu zwiększenie dostępności do świadczeń, wprowadzenie racjonalizacji wydatków i szukanie oszczędności kosztowych, usprawnienie podstawowej opieki zdrowotnej¹. Ma to tym większe znaczenie, że z powodu starzejącego się społeczeństwa spodziewane jest znaczne zwiększenie wydatków na opiekę zdrowotną.

Mając na uwadze powyższe, postulujemy **analizę i wprowadzenie pozytywnego koszyka świadczeń gwarantowanych w ramach opłacanej składki**. W naszej ocenie limitowanie świadczeń bądź określenie koszyka gwarantowanego przez państwo, o ile oparte na ustalonych obiektywnych i racjonalnych zasadach, jest nie tylko w pełni zgodne z normą konstytucyjną, ale jest również dużo uczciwsze wobec obywateli. Koniecznym staje się zatem takie doprecyzowanie koszyka, aby każdy pacjent wiedział, na co może liczyć ze środków publicznych.

W pozostałym zakresie niezbędne jest **wprowadzenie stopniowego współpłacenia za świadczenia przy pozostawieniu prawa do całkowicie bezpłatnej opieki zdrowotnej dla niektórych grup społecznych** – co jest w zgodzie z zasadą solidaryzmu społecznego.

Dodatkowo, z uwagi na ograniczoną pulę pieniędzy publicznych, **koniecznym staje się stworzenie przyjaznych ram prawnych do rozwoju dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych**. Pomimo braku kultury ubezpieczeniowej Polacy coraz częściej zauważają konieczność dopłacania do określonych świadczeń – i to jest wysoki odsetek wydatków tzw. „*out-of-pocket*”. Pacjentów należy uświadomić o kosztach leczenia, aby wyrobić w nich świadomość wysokości nakładów ponoszonych przez podmioty lecznicze i płatnika.

¹ Zob. pkt 9 zaleceń Rady w sprawie krajowego programu reform Polski na 2014 r. oraz zawierające opinię Rady na temat przedstawionego przez Polskę programu konwergencji na 2014 r., Bruksela COM (2014) 422 final.

Powyższe działania spowodują faktyczne zniesienie monopolu państwa w zakresie decydowania o podziale środków, jak i kontroli ich wydatkowania. Wprowadzenie mechanizmów konkurencyjności pomiędzy samymi placówkami medycznymi (ocena jakości udzielanych świadczeń, efektywność), jak i pomiędzy ubezpieczycielami da szansę rozwoju najlepszym i zmusi mniej aktywnych do podjęcia trudu związanego z koniecznością dostosowania się do praw rynkowych.

2. Wprowadzenie jasnych kryteriów kontraktowania opartych na obiektywnych przesłankach gwarantujących jak najwyższą jakość obsługi pacjenta (jakość i efektywność)

Kontraktowanie należy do tych obszarów systemu, które budzą największe kontrowersje zarówno po stronie podmiotów leczniczych, lekarzy, jak i pacjentów.

Obecny system oparty na zasadzie wpływu kosztów leczenia na sytuację płatnika spowodował, że Narodowy Fundusz Zdrowia oferuje niski poziom ochrony, a świadczeniodawcy zmuszani są do oferowania jak najniższych cen i w żaden sposób nie są motywowani do podnoszenia standardu. Przyjęte w ustawie mechanizmy zostały wypaczone, a wprowadzane działania doraźne nie wpływają na ogólną ocenę systemu. Jak słusznie zauważa prof. Irena Lipowicz – rzecznik praw obywatelskich, odnosząc się do funkcjonowania NFZ: *„Stworzono instytucję monopolistę, od której zdania zależy to, czy konkretny lekarz będzie miał kontrakt i w jakiej wysokości. Zasady podejmowania decyzji – mimo pewnych prób ich skodyfikowania – są bardzo nieprecyzyjne”*.

Brak jasnych kryteriów, uznawalność przy wyborze ofert, a następnie zupełne oderwanie wysokości kontraktu od ilości zdobytych punktów powoduje, że przystępując do konkursu, podmioty nie wiedzą, czego mogą się spodziewać. I to nawet w sytuacji, gdy mają bardzo dobry sprzęt (aparaturę medyczną) i wysoko wykwalifikowaną kadrę medyczną.

Tym samym istnieje pilna potrzeba zmian – określenie zasad kontraktowania i zwiększenie ich efektywności. Pod pojęciem efektywności kontraktowania mieszczą się dwa zagadnienia:

1. określenie realnego koszyka świadczeń zdrowotnych opartego na zasadzie solidaryzmu społecznego;
2. wprowadzenie jasnych i przejrzystych procedur zawierania umów pomiędzy płatnikiem a podmiotem leczniczym i oparte na tej umowie przejrzyste zasady kontroli i oceny jakości podmiotów leczniczych.

Efektywność kontraktowania to również jasne i przejrzyste procedury zawierania umów pomiędzy płatnikiem a podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych. Przystępując do konkursu, podmioty lecznicze powinny znać kryteria oceny ofert, wiedzieć jakie są oczekiwania w zakresie minimalnych warunków do zawarcia umowy. Wszelkie warunki podwyższające ten standard powinny być odnotowywane jako dodatkowy punkt. Zwiększy to konkurencyjność na rynku, a przestanie mieć znaczenie, kto jest założycielem danej placówki. Zgodnie z sondażem przeprowadzonym na zlecenie „Pulsu Biznesu” 43% ankietowanych stwierdziło, że NFZ powinien preferować przy udzielaniu kontraktów jednostki świadczące najlepsze usługi, bez względu na strukturę właścicielską.

Urealnienie koszyka oraz wprowadzenie jasnych zasad funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej finansowanej ze składek zdrowotnych obok systemu dodatkowych ubezpieczeń wpłynie wprost na **zwiększenie dostępności określonych świadczeń**, zmniejszy kolejki do systemu opłacanego przez NFZ, a jednocześnie wpłynie na tworzenie realnych mechanizmów konkurencji pomiędzy poszczególnymi pomiotami świadczącymi usługi medyczne.

3. Włączenie do sytemu opieki farmaceutycznej

Konfederacja Lewiatan od dłuższego czasu zwraca uwagę na lukę powstałą pomiędzy pacjentem a świadczeniami udzielanymi przez pielęgniarki, lekarzy. Już dziś w wielu regionach kraju pacjenci mają problem z dostępem do lekarza pierwszego kontaktu. Nie wspomnę o specjalistach. Statystyki też są mało przyjazne. Mamy zbyt mało lekarzy, zbyt mało pielęgniarek i położnych.

A farmaceuci są dostępni. Są pierwszym ogniwem systemu, jednakże z uwagi na nieostrość przepisów, a w niektórych przypadkach – zbytnią restrykcyjność, niemożliwy jest dzisiaj pełny rozwój, a co za tym idzie, farmaceuta nie może nieść kompleksowej pomocy pacjentowi². A szczególne znaczenie ma to przy pacjentach przewlekle chorych, pacjentach posiadających szereg schorzeń. Lecząc się u różnych specjalistów, nie zawsze poinformuje każdego z lekarzy o przyjmowanych lekach, leczeniu w innym zakresie. Tu może na pomoc przyjść farmaceuta, który może zareagować na czas w zakresie ewentualnych interakcji pomiędzy lekami³, może przypomnieć o konieczności wykupienia leków. Jednakże obecne rozumienie przepisu zakazujące reklamy apteki i jej działalności uniemożliwia prowadzenie jakichkolwiek działań propagacyjnych. Również za „reklamę” Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna uznaje programy ubezpieczeń zdrowotnych, uniemożliwiając w tej sposób podział kwoty, którą pacjenci wydają na leki.

Mamy zatem taką sytuację, że pacjent nie może otrzymać opieki farmaceutycznej ani nie może otrzymać żadnej informacji zewnętrznej dotyczącej danej apteki. A apteki z powodzeniem mogłyby realizować programy zdrowotne, profilaktyczne, zapewnić dostęp do podstawowych badań profilaktycznych i przesiewowych.

Dodatkowo zwiększona dostępność leków w placówkach obrotu pozaaptecznego niestety zwiększa ich spożycie. Już dziś problem nadmiernego zużycia leków i innych produktów parafarmaceutycznych plasuje Polskę w niechlubnej czołówce państw, w których istnieje najwyższa sprzedaż w tym segmencie. A tylko właściwa opieka nad pacjentem może korygować potrzeby zakupu określonych produktów (szczególnie z kategorii „OTC” i suplementów diety) i ich ewentualne interakcje z innymi przyjmowanymi lekami. Ponieważ w placówkach obrotu pozaaptecznego nie ma profesjonalnej opieki, konsumenci traktują te produkty jak każdy inny towar. Ten stan rzeczy wskazuje, że dotychczasowe regulacje nie są wystarczające, a pacjenci nie są świadomi zagrożeń. A skoro tak, to należy podjąć wszelkie działania, aby na nowo wprowadzić opiekę farmaceutyczną, a farmaceuta stał się faktycznie „ogniwem” pomiędzy lekarzem a pacjentem.

2 Chodzi tu głównie o przepis zabraniający przekazywania informacji o pacjencie pomiędzy lekarzem a farmaceutą (zob. art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka przekazuje dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy podmiotom bądź osobom trzecim, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia).

3 Należy przypomnieć, że takiej możliwości nie ma w przypadku sprzedaży poza aptekami i punktami aptecznymi.

4. Stworzenie nowej polityki lekowej państwa

Obecne działania w obszarze lekowym skupiają się wyłącznie na obniżaniu cen produktów podlegających refundacji w kierunku zmniejszenia obciążeń płatnika publicznego. W pozostałym zakresie państwo zupełnie nie zwraca uwagi na siłę, którą w Polsce jest przemysł farmaceutyczny.

Państwo powinno stwarzać przyjazne warunki do rozwoju innowacyjności i dla nowych przewag konkurencyjnych. Nie od dziś wiadomo, że silne państwo to państwo oparte na rozwoju. Wymaga to współdziałania wielu ministrów – od opieki nad rozwojem dzieci i pomagania tym, którzy są szczególnie uzdolnieni, po wsparcie rozwoju nowych i istniejących podmiotów w obszarze badań naukowych. Ważna jest również budowa stabilności ekonomicznej i otoczenia prawnego.

Szczególne znaczenie dla poprawy jakości zdrowotnej Polaków ma wzmocnienie innowacyjności. A innowacyjność w ochronie zdrowia to przede wszystkim dostęp do nowoczesnych leków czy aparatury medycznej. Krajowy przemysł farmaceutyczny to gwarant ciągłości dostaw i dostępności leków dla pacjentów i to przy zachowaniu umiarkowanych cen, co zostało w sposób bardzo wyraźny wskazane w dokumencie „Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030”. Przygotowana przez Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową prezentuje pożądaną i możliwą do realizacji drogę rozwoju przemysłu farmaceutycznego. Jednocześnie dokument wskazuje na czynniki ryzyka i istniejące bariery (pamiętać bowiem należy, że rynek produkcji i obrotu lekami należy do jednych z najbardziej reglamentowanych).

Dzięki badaniom naukowym mamy coraz większą wiedzę na temat chorób, które do niedawna były uważane za choroby nieuleczalne. Lepsze rozumienie choroby to lepsze rozumienie czynników ją wywołujących, a to pozwala na rozwój profilaktyki. W następnych latach trend w rozwoju branży farmaceutycznej to biotechnologia. Rozwojowi branży pomoże posiadanie nowoczesnego zaplecza badawczo-rozwojowego oraz wysoko wykwalifikowani pracownicy naukowcy.

OBSZAR ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

<p>1. Brak przepisów dotyczących dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego. Skutkuje to podziałem obywateli na tych, którzy muszą oczekiwać na wizytę w ramach ubezpieczenia państwowego, i tych, którzy mogą zapłacić i skorzystać bez oczekiwania na określone świadczenie.</p>	<p>Brak ustawowego określenia ram prawnych funkcjonowania dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego.</p>	<p>Przyjęcie ustawy określającej zasady korzystania z dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych i ich relacji do powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.</p>
<p>2. Brak szczególnych regulacji umożliwiających jednostkom samorządów terytorialnych swobodną współpracę w zakresie przekazywania i udziału w utrzymaniu obiektów wykorzystywanych na cele ochrony zdrowia.</p>		<p>Istnieje potrzeba wprowadzenia regulacji umożliwiających jednostkom samorządów terytorialnych swobodną współpracę w zakresie przekazywania i udziału w utrzymaniu obiektów wykorzystywanych na cele ochrony zdrowia.</p>
<p>3. Brak przepisów określających normy zatrudnienia w odniesieniu do populacji objętej opieką danego rodzaju poradni ambulatoryjnej (uwaga dotyczy POZ, AOS, w tym stomatologii). Aktualnie obowiązują normy o charakterze umownym bądź mające charakter wytycznych.</p>	<p>Normy zatrudnienia bywają przedmiotem ocen biegłych we wszystkich procesach cywilnych dotyczących błędów organizacyjnych, których konsekwencją jest zaniedbanie w opiece nad pacjentem.</p>	<p>Wprowadzenie do przepisów ustawy z dnia 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.</p>

KONTRAKTOWANIE Z NARODOWYM FUNDUSZEM ZDROWIA

<p>4. 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.</p>	<p>Art. 154 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>	<p>Wprowadzenie w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jasnych zasad rozpatrywania sporów przy kontraktowaniu.</p>
<p>5. Zgodnie z obowiązującymi przepisami zasady, sposób i zakres kontraktów, a zatem również i zakres samych świadczeń zdrowotnych, określa prezes NFZ w zarządzeniach.</p>	<p>Art. 132 i nast. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>	<p>Procedura kontraktowania oparta jest głównie o zarządzenia prezesa NFZ, co oznacza, że polityka wydatkowania środków publicznych oparta jest na aktualnej polityce kierownictwa NFZ.</p>

<p>6. Niejasne zasady negocjacji.</p> <p>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 nadużyć i niekontrolowanego premiowania jednych podmiotów w stosunku do innych. Prowadzenie w ten sposób procedur konkursowych wiedzie do całkowitego wypaczenia obowiązującego prawa i podaje w wątpliwość transparentność całej procedury.</p>		<p>Art. 142 ustawy z dnia 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.</p> <p>W przepisach należy wyraźnie wskazać tryb prowadzenia konkursów na wykonywanie określonych świadczeń opieki zdrowotnej.</p>
<p>7. Niestosowanie przez NFZ przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej. Obecnie obowiązująca regulacja wyłącza konieczność uwzględniania przez NFZ w trakcie kontroli przepisów art. 82 (kontrola krzyżowa) i art. 83 (czas trwania kontroli). W naszej ocenie nie ma żadnych racjonalnych przesłanek do tego, aby w omawianym zakresie NFZ był instytucją uprzywilejowaną. Ma to szczególne znaczenie przy małych placówkach medycznych (przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej), gdzie brak ograniczeń skutkuje niemożnością wykonywania obowiązków i prowadzenia normalnej działalności (często w takich placówkach pracują wyłącznie osoby wykonujące zawód medyczny i konieczność „zajęcia” się kontrolerem uniemożliwia wykonywanie pracy).</p>	<p>Przepis art. 84ab ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.</p>	<p>Uchylenie art. 84ab ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.</p>
<p>8. Konieczność ponoszenia opłat „za gotowość” wykonywania określonych procedur lub świadczeń medycznych w przypadku braku możliwości ich wykonania w lokalizacji podmiotu.</p>		<p>Wprowadzenie zakazu zawierania odpłatnych umów „za gotowość” pomiędzy podmiotami leczniczymi w zakresie procedur finansowanych przez NFZ.</p>
<p>9. Zbytня 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.</p>		<p>Dokonanie zmiany w rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.</p>

BARIERA – OPIS PROBLEMU	PRZYCZYNA PRAWNA LUB FAKTYCZNA	REKOMENDACJA – CO NALEŻY ZROBIĆ
<p>10. 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 negocjacom. Finalnie powstaje rozbieżność pomiędzy zakontraktowanym czasem pracy lekarza a liczbą świadczeń, które może w tym czasie zrealizować. Takie rozwiązanie znacząco podnosi koszty poszczególnego świadczenia.</p>	<p>Brak obiektywnych mierników dostępności w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.</p>	<p>Wprowadzenie mierników dostępności w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.</p>
<p>11. Brak możliwości wprowadzenia dopłat przez pacjentów do świadczeń zdrowotnych objętych umowami z NFZ. To powoduje zmniejszenie dostępności nowszych bądź innych technologii, a kwestia dobru leczenia powinna być „przekazana” w ręce lekarza i pacjenta.</p>		<p>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).</p> <p>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.</p>
<p>12. Ograniczenia wynikające z tzw. kompetencji w diagnostyce.</p>		<p>Zasadnym jest pozostawienie diagnostyki laboratoryjnej w wyłącznej gestii 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.</p>
<p>13. Brak wyraźnych regulacji prawnych w zakresie orzekania o zdolności do pracy przez jednostki PRM.</p>		<p>Zasadnym jest wprowadzenie np. do POZ produktu osobno kontraktowanego opierającego się na wykonaniu ordynacji PRM polegających na: wydaniu orzeczenia o czasowej niezdolności do pracy, wydawaniu skierowania do leczenia specjalistycznego czy ordynacji lekowych.</p>

OBSZAR FARMACJI

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

Wysoki poziom i szybkość orzekania w tej newralgicznej dziedzinie są immanentną cechą wysoko rozwiniętych systemów gospodarczych i są one oczekiwane przez polskich przedsiębiorców. Stąd wprowadzenie postulowanych zmian wydaje się konieczne.

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

<p>15. 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.</p> <p>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.</p>		<p>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.</p> <p>Zmiana ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej oraz ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.</p>
<p>16. 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.</p>	<p>Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.</p>	<p>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.</p>
<p>17. 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.</p>	<p>Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.</p>	<p>Wprowadzenie mechanizmów kompensaty przez NFZ w sytuacji zmiany ceny na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.</p>

<p>18. Obecnie zakazana jest jakakolwiek reklama aptek i ich działalności. To skutkuje brakiem możliwości realnego prowadzenia opieki farmaceutycznej, udziału aptek w programach profilaktyki zdrowotnej, programach ubezpieczeniowych czy nawet w programach typu „Karta Dużej Rodziny”.</p> <p>Brak zmian uniemożliwia rozwój aptek na coraz bardziej wymagającym rynku.</p>	<p>Przepis art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne</p>	<p>Proponujemy przywrócić zasady prowadzenia reklamy przez apteki obowiązujące przed 1 stycznia 2012 r.</p>
<p>19. Wymagania związane z prowadzeniem aptek w wielu miejscach tworzą zbędne obostrzenia (np. posiadanie pomieszczenia na szczotki), które nie przystają do zmian technicznych zaistniałych w funkcjonowaniu aptek.</p> <p>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.</p>	<p>Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne</p>	<p>Analiza aktów wykonawczych do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie wymogów dotyczących funkcjonowania aptek w celu ich dostosowania do dzisiejszych realiów.</p> <p>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 przygotowaniem leków recepturowych, pośredniczyłyby jedynie w przekazaniu recepty do odpowiedniej placówki, a następnie wydawałyby lek pacjentowi).</p>
<p>20. 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.</p>	<p>Art. 86 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p>	<p>Wydanie aktu wykonawczego wynikającego z upoważnienia określonego w art. 86 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w celu określenia innych usług farmaceutycznych, które mogą być wykonywane w aptekach.</p>
<p>21. Brak zdefiniowania, czym jest rękojmia wykonywania zawodu, która jest niezbędna do pełnienia funkcji 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.</p>	<p>Art. 99 ust. 4a i ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p>	<p>Uchylenie art. 99 ust. 4a i ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p>

22. 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 RP 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 te wytwarzane są 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. EUR).

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 dnia 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 sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, akty delegowane do dyrektywy.

Zbadać 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.

Wyłączyć leki generyczne – tzw. „biała lista” i ew. objęcie regulacją wyłącznie drogich leków innowacyjnych.

Kosztami budowy systemu informatycznego i jego utrzymania należy 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. Utrzymujemy też własne biuro przedstawicielskie w Brukseli. Dzięki temu mamy znaczący wpływ na ustawodawstwo unijne.

Publikacja bezpłatna

www.konfederacjalewiatan.pl



KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ SPOŁECZNY



Publikacja współfinansowana przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.