

Podatek obrotowy od leków refundowanych

Z ziemi włoskiej do Polski

Piotr Bulica



fot. 123RF.com z x

Bez dwóch zdań, inicjatywa wprowadzenia nowoczesnych, sprawdzonych i przejrzystych mechanizmów inżynierii cenowej jest zawsze godna pochwały. Z jednym, kontrowersyjnym wyjątkiem: 3-procentowego podatku od przychodu uzyskanego z refundacji (rozwiązanie podobne do włoskiego podatku Garattiniego).

Przedstawiony jesienią ubiegłego roku pakiet ustaw zdrowotnych zawiera od dawna oczekiwany projekt ustawy refundacyjnej. Gdy został upubliczniony, wzbudził żywiołowe dyskusje i wiele komentarzy. Nic dziwnego, bowiem ma ujednoczyć i znamienne zreformować przepisy dotyczące finansowania z funduszy publicznych (cytując tytuł projektu) „leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”. Sankcjonuje nowoczesne narzędzia gospodarki lekowej: umowy o podziale ryzyka oraz porozumienia wolumenowo-cenowe. Może w końcu doczekamy się unormowania negocja-

cji cen leków refundowanych, kryteriów prowadzenia rozmów i mechanizmów zmniejszających ryzyko korupcji. Usztywnienie budżetu lekowego (i związany z nim system *pay-back*) może wzbudzić oczekiwania, ale i obawy. Mimo to jest szansa na sensowne ujęcie w ramy dialogu pomiędzy państwem a przemysłem.

Rewolucyjny (biorąc pod uwagę polskie doświadczenia) projekt ma wielu zwolenników. Jak zawsze pojawiają się i głosy krytyki. Największe kontrowersje budzi zapis o wprowadzeniu 3-procentowego podatku od przychodu z refundacji.

Rachunek korzyści

Zgodnie z propozycjami zawartymi w projekcie, „podatek od refundacji w wysokości 3 proc.” ma dotyczyć bez wyjątków podmiotów, które uzyskały refundację swoich produktów. Przychód uzyskany w ten sposób ma być przeznaczony na niekomercyjne bada-

nia kliniczne. Rozwiązanie to może być odebrane jako korzystne zarówno dla przemysłu innowacyjnego, pacjentów, jak i decydenta. Niestety, nie jest pozbawione wad. Nie chciałbym w tym momencie studiować entuzjazmu zwolenników tego zapisu 11 art. projektu ustawy czy bezkrytycznie go piętnować za wady.

Korzyścią i wygodą dla producenta leku jest możliwość uzyskania (w drodze negocjacji, z wyjątkiem umowy o podziale ryzyka i oraz systemu *pay-back*) „oficjalnej” ceny nieco wyższej niż „realna”, ponoszona przez płatnika. W wypowiedziach prasowych Marek Twardowski, wiceminister zdrowia, przypomina o polityce cenowej producentów leków. Cena produktu w państwie A może wpływać na jego cenę w państwie B, C i D. Należy przy tym pamiętać, że polski rynek stanowi niemalą część rynku leków Unii Europejskiej. Wartość sprzedaży i ceny będą być może nie kluczowymi, lecz na pewno ważnymi czynnikami przy negocjowaniu i zawieraniu umów z płatnikiem publicznym zarówno w Europie, jak i na świecie.

Badania kliniczne (eksperymenty zarówno badawcze, jak i lecznicze) mają ogromną wartość dla pacjentów – umożliwiają im dostęp do niezbędnego leczenia i diagnostyki. Co więcej, nierzadko jest to terapia nieosiągalna w ramach świadczeń gwarantowanych z finansów publicznych. Dzięki funduszom z tego podatku możliwe będzie uzyskanie dodatkowych pieniędzy na prowadzenie działalności leczniczej. Czy program terapeutyczny aż tak bardzo różni się od badania klinicznego? Mogłoby się wydawać, że skorzystają na tym jedynie najbardziej potrzebujący lub dotknięci chorobami rzadkimi – nic bardziej błędnego. Sfinansowanie ich leczenia z nowego podatku uwalnia pieniądze również dla pozostałych pacjentów, wymagających mniej kosztownego lub skomplikowanego postępowania medycznego. Naturalnie zakładając, że takie badania byłyby realizowane w Polsce – innej możliwości nie można sobie wyobrazić.

Kolejną stroną, która niewątpliwie zyska na realizacji niezależnych badań klinicznych, jest Ministerstwo Zdrowia – organ administracji publicznej kształtujący i nadzorujący realizację gospodarki lekowej w Polsce. Badania bezpośrednio porównujące różne opcje leczenia (*head-to-head*) dostarczają pewniejszych wyników niż porównanie pośrednie (czyli zestawienie dwóch interwencji z wykorzystaniem ich wspólnego komparatora) lub bezpośrednio o nieznaczonej wiarygodności, dostarczające niepewnych danych. Zrozumiałe jest, że nie każdy producent leku realizuje badania, które mogłyby wykazać brak przewagi jego produktu nad konkurencyjnym. Dowody naukowe z dobrze zaprojektowanego i niezależnego badania (a takie mają być realizowane z uzyskanych dzięki podatkowi funduszy) mogą być niepodważalnym i kluczowym argumentem w rozmowie na temat refundacji i ceny danego produktu. Umowa refunda-

cyjna, co jest istotne, ma być zawierana na ściśle określony czas.

Rachunek strat

Proponowany zapis zawarty w art. 11 projektu może wzbudzać entuzjazm. Nowy mechanizm inżynierii cenowej, pole dialogu między publicznym płatnikiem a dostawcą refundowanego produktu, dodatkowe pieniądze na leczenie oraz świetne badania naukowe, dające wgląd w wartość danej technologii medycznej. Z pozoru nie ma nic do zarzucenia i proponowane rozwiązanie jest wręcz idealne. Tak jest, niestety, tylko z pozoru. Sam byłem entuzjastą tego projektu, dopóki nie wsłuchałem się w argumenty

„ Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego określa podatek od refundacji wręcz jako dyskryminujący polskich producentów leków ”

dostawcy leków odtwórczych. Za namową mojego znajomego (właśnie z firmy produkującej generyki) spojrziałem również do uwag zgłoszonych podczas konsultacji społecznej.

Prokuratura Generalna Skarbu Państwa w swoich uwagach do projektu zgłosiła obawę, że podatek od przychodu z refundacji może być sprzeczny z konstytucją. Ma naruszać prawo do prowadzenia działalności gospodarczej. Dostrzeżono ponadto w proponowanym podatku znamiona kary administracyjnej, są też zastrzeżenia do braku jego uzasadnienia w samym projekcie ustawy refundacyjnej. Podobne uwagi odnośnie do braku umotywowania wprowadzenia swoistego „podatku obrotowego od refundacji” zgłasza Urząd Ochrony Konsumentów i Konkurencji.

O wiele krytyczniej odnosi się do proponowanego rozwiązania Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Określa go wręcz jako dyskryminujący polskich producentów leków. Jest to zrozumiałe – podmioty zrzeszone mają dostarczać 60 proc. leków na polski rynek. W dużej mierze leków generycznych. Leków, które straciły ochronę patentową i są dobrze znane w świecie medycyny i nauki. Podatek odprowadzany przez tych producentów raczej nie wpłynie znamienne na ich zagraniczną pozycję na rynku, a niekomercyjne badania kliniczne nie będą dotyczyły ich produktów. Ocena technologii medycznych skupia się na nowych technologiach medycznych i to właśnie one będą oceniane w trakcie wspomnian-

nych projektów naukowych. Możemy się spodziewać badań weryfikujących wartość terapeutyczną np. nowych terapii z użyciem leków biologicznych lub innowacyjnych terapii onkologicznych. Produktów do badania klinicznego dostarczy zapewne posiadacz patentu. A czy kogokolwiek zainteresuje ocena skuteczności dobrze poznanych antybiotyków, hormonów lub leków stosowanych w chorobach krążenia lub układu oddechowego? Zasadny jest, w związku z tymi argumentami, postulat podziału rynku leków polegający na objęciu produktów innowacyjnych „podatkiem od refundacji”, z korzyścią dla państwa i przemysłu, oraz zwolnieniu z niego dostawców leków odtwórczych. Również z korzyścią dla państwa, przemysłu oraz ponownie... dla państwa.



„ W czasie przygotowywania do prywatyzacji polskich firm farmaceutycznych podatek obrotowy może wpłynąć na obniżenie ich wartości i okazać się niekorzystny dla Skarbu Państwa ”

Ministerstwo Skarbu obawia się, iż nałożenie na polskie firmy farmaceutyczne należące do Skarbu Państwa podatku od refundacji może spowodować spadek ich przychodów, a tym samym obniżenie ich wartości. W okresie przygotowywania do prywatyzacji proponowany podatek obrotowy może się okazać dla Skarbu Państwa bardzo niekorzystny.

Rozwiązania do poprawy

Podatek od uzyskania refundacji okazuje się równie korzystny i przydatny w negocjacjach, jak kontrower-

syjny. Zarówno z punktu widzenia prawa, jak i rodzimego przemysłu farmaceutycznego. Pytanie w tym momencie brzmi: co począć?

Salomonowym rozwiązaniem może być właśnie rozdział rynku leków, czyli przychylenie się do propozycji Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Objęcie podatkiem jedynie leków innowacyjnych i pozostawienie łagodniejszych warunków gry dla dostawców leków odtwórczych. Uznanie, że te dwa sektory rynku są na tyle różne, iż uzasadnione jest stosowanie nieco odmiennych mechanizmów *pricingu*. Producenci leków innowacyjnych nie powinni się temu sprzeciwiać. Odmienny sposób prowadzenia dialogu i rozmów handlowych wynika jedynie z monopolistycznej pozycji jednego lub kilku podmiotów gospodarczych. A takiego ważnego partnera należy po prostu traktować w sposób szczególny, nie dopatrując się znamion dyskryminacji.

Pod rozwagę należy również wziąć zgłoszoną przez prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych uwagę o pozostaniu przy opodatkowaniu kosztów poniesionych na działania marketingowe. Włoski pierwowzór proponowanego rozwiązania, podatek Garattiniego, dotyczy właśnie wydatków na działania marketingowe. W przeciwieństwie do przychodu z refundacji nie są one na bieżąco monitorowane i dostatecznie przejrzyste. Marketing leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych przeznaczonych dla osób chorych rządzi się własnymi prawami, tak samo jak rynek wymienionych powyżej produktów. Rzetelna informacja, wyniki badań naukowych, *evidence* oraz pozytywne wyniki opracowań wtórnych powinny być wystarczające, by osiągnąć właściwy, adekwatny do potrzeb zdrowotnych populacji wolumen sprzedaży i (będący jego pochodną) zysk dla producenta. Taki zysk może się wydawać całkowicie sprawiedliwy, wręcz uzasadniony. Po prostu *fair*. Jeśli został zwiększony poprzez (niestety, nie zawsze przejrzyste i zgodne z dobrym obyczajem) działania marketingowe i agresywną reklamę, może budzić zastrzeżenia.

Pro publico bono

Niezależnie od zapisu dotyczącego podatku refundacyjnego, autorom projektu należą się wyrazy uznania. Niewątpliwie coś pozytywnego zaczęło się dziać. Nie tak dawno ustawowo umocowano Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz zdefiniowano koszyk świadczeń gwarantowanych. Dziś możemy oceniać – być może niepozbawiony wad, ale nowoczesny i wysokiej jakości akt prawny, dający mocne i skuteczne narzędzia realizacji polityki lekowej w Polsce. Pozostaje tylko wierzyć, że pomimo okresowych burz i zawirowań politycznych, zmian kadrowych, sporów i konfliktów, będzie ona prowadzona konsekwentnie i skutecznie. *Pro publico bono*. ■