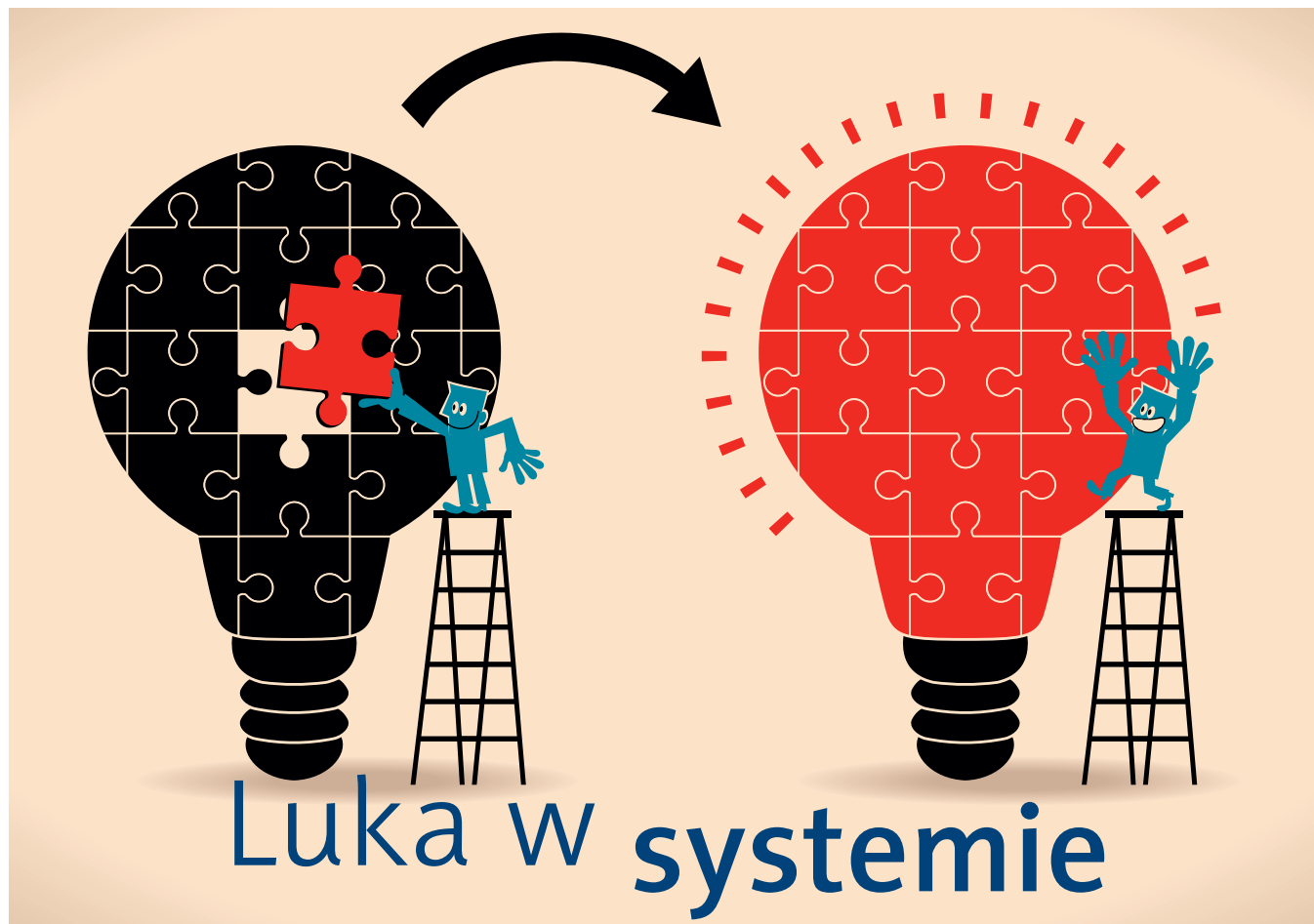


Uzgodniłeś instrument dzielenia ryzyka? Pilnuj rozliczeń z NFZ



Wiele firm farmaceutycznych mających status wnioskodawców refundacyjnych w Polsce może nie zdawać sobie sprawy, że rozliczenia związane z instrumentami dzielenia ryzyka zakładającymi uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części kosztów refundacji opiewają na kwoty zawyżone na skutek działalności niektórych dystrybutorów równoległych. Problem wynika z niewzględnienia w systemie refundacji pozycji dystrybutorów równoległych produktów leczniczych.

Ministerstwo Zdrowia zapowiada, że do czerwca zostanie przygotowana duża nowelizacja ustawy refundacyjnej. Ma ona m.in. oddzielić wskazania refundacyjne od wskazań rejestracyjnych, wprowadzić mechanizm rekompensat dla aptek w związku z obniżkami cen leków refundowanych oraz zmniejszyć częstotliwość ukazywania się list refundacyjnych. Jest to dobry moment na konfrontację także z wskazaną powyżej luką systemu refundacji, która nie jest widoczna na pierwszy rzut oka.

Czym jest dystrybucja równoległa leków?

Zarówno import równoległy, jak i dystrybucja równoległa produktów leczniczych, łącznie tworzące instytucję handlu równoległego, mają u podstawy unijną swobodę przepływu towarów. Szczegółowe ramy prawne handlu równoległego produktów leczniczych stworzył w swoim orzecznictwie ETS. Obecnie do podstawowych warunków prowadzenia tego rodzaju

działalności należy zapewnienie, że istnieje określony stopień podobieństwa pomiędzy lekiem sprowadzonym a dopuszczonym do obrotu w państwie docelowym. Dodatkowe warunki odnoszą się do procesu przepakowywania – nowa prezentacja przepakowanego produktu nie może naruszać renomy producenta, a samo przepakowanie nie może ingerować w jakość produktu. Ponadto, aby uchronić konsumentów przed wprowadzeniem w błąd, na nowym opakowaniu musi się znaleźć informacja, kto dokonał zmiany opakowania.

Zasadnicza różnica między importem równoległym a dystrybucją równoległą polega jednak na tym, że dystrybucja równoległa dotyczy wyłącznie leków zarejestrowanych centralnie przez Europejską Agencję Leków ze skutkiem dla wszystkich państw UE, natomiast import równoległy dotyczy leków zarejestrowanych w ramach procedur innych niż centralna (narodowa, wzajemnego uznania, zdecentralizowana), a więc na poziomie

” Z praktycznego punktu widzenia w działalności dystrybutora równoległego i importera równoległego nie ma żadnych istotnych różnic, a mimo to ich pozycja w systemie refundacji jest diametralnie różna ”

poszczególnych krajów wspólnoty. Inna jest również procedura administracyjna poprzedzająca rozpoczęcie importu równoległego i dystrybucji równoległej. W pierwszym wypadku konieczne jest uzyskanie zezwolenia wydanego przez właściwy organ państwa docelowego, w drugim zaś jedynie notyfikacja podmiotu odpowiedzialnego oraz Europejskiej Agencji Leków, która jednak nie wydaje oddzielnego pozwolenia. Zarysowane powyżej różnice wydają się drobne, jednak w praktyce pociągają za sobą niebagatelne skutki dla branży.

Co z refundacją leków z dystrybucji równoległej?

W przeciwieństwie do importera równoległego sytuacja dystrybutora równoległego nie jest w żaden sposób uregulowana w przepisach ustawy refundacyjnej. O ile importer równoległy chcący sprzedawać sprowadzane przez siebie leki jako refundowane musi wystąpić do ministra zdrowia o wydanie oddzielnej decyzji refundacyjnej dla takiego leku, o tyle – jak wynika z literalnego brzmienia przepisów ustawy refundacyjnej – wymóg ten z niezrozumiałych przyczyn nie dotyczy dystrybutora równoległego. W efekcie pojawia się ryzyko, że dystrybutor sprowadzający z innych krajów UE do Polski leki rejestrowane centralnie bez dodatkowych przeszkód i formalności może sprzedawać je do aptek i szpitali na zasadach refundacyjnych, tj. po cenach wynegocjowanych z Ministerstwem Zdrowia (wynika to m.in. z praktyki oznakowywania leku z dystrybucji równoległej kodem EAN identycznym jak refundowany lek krajowy, co szerzej zostanie omówione poniżej).

Sytuacja ta jest zupełnie niezrozumiała, ponieważ zarówno dystrybutor, jak i importer równoległy przed wprowadzeniem sprowadzanych leków na rynek polski przepakowują je w opakowania z opisami w języku polskim, z dostosowanymi do krajowych wymagań ulotkami i oznakowaniem. Oznacza to, że z punktu widzenia czysto praktycznego w działalności dystrybutora równoległego i importera równoległego nie ma żadnych istotnych różnic, a mimo to ich pozycja w systemie refundacji jest diametralnie różna.

Na czym polega problem?

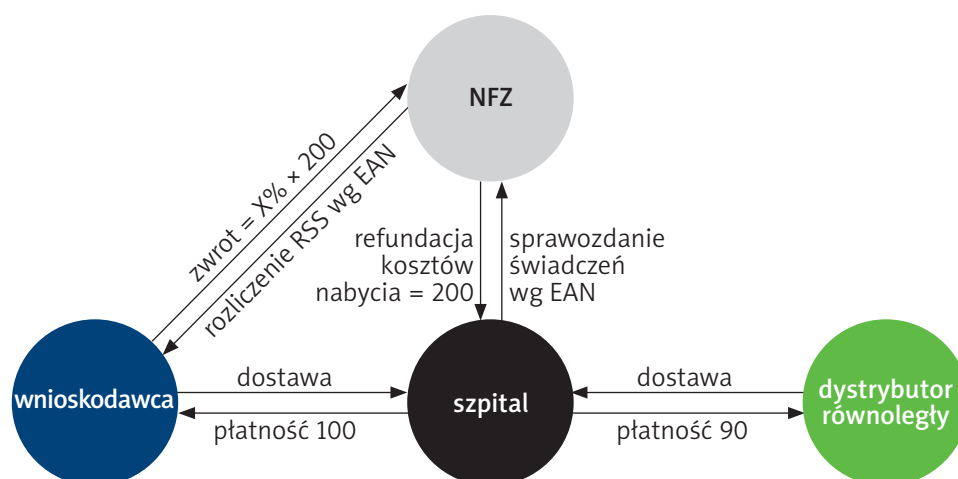
Powyższe spostrzeżenia nie mają charakteru wyłącznie teoretycznego, wręcz przeciwnie – skutki finansowe takiego stanu rzeczy mogą być bolesne dla firm, które uzgodniły z ministrem zdrowia refundację z zastosowaniem RSS opartego na tzw. paybacku (zwrot płatnikowi części kosztów refundacji). Chodzi przede wszystkim o nieprawidłowości w przedstawianych przez NFZ rozliczeniach z tytułu uzgodnionego paybacku polegających na zawyżaniu kwot należnych Funduszowi do zwrotu przez firmę farmaceutyczną – wnioskodawcę.

Winny EAN

Bezpośrednim źródłem problemu jest ustalona metoda sprawozdawczości refundacyjnej NFZ. Dotyczy to przede wszystkim sprawozdawczości aptek do Funduszu na temat liczby opakowań leków wydanych pacjentom na zasadach refundacyjnych, jak również sposobu opracowywania tych danych przez Fundusz. Opakowanie leku jest identyfikowane w systemie NFZ na podstawie kodu EAN (potocznie – kodu kreskowego), bez brania pod uwagę innych danych. Należy w tym miejscu wspomnieć, że kod EAN (aktualnie nazywany kodem GTIN – *Global Trade Item Number*) jest zgodnie z międzynarodowym standardem unikatowym, 13-cyfrowym kodem przypisanym do każdego towaru znajdującego się w obrocie gospodarczym. Jednakowy kod EAN mogą mieć produkty pochodzące od tego samego wytwórcy, a poza tym tożsame pod względem nazwy handlowej, wielkości opakowania itp. W konsekwencji w sprawozdawczości NFZ na temat wydatków refundacyjnych nie zobaczymy nazw konkretnych leków, a jedynie wspomniane kody EAN wraz z przypisanymi do nich ilościami sprzedanych opakowań i ich łączną wartością.

Poważny mankament polskiego systemu refundacji ujawnia się dopiero wtedy, gdy zwrócimy uwagę, że żaden przepis prawa nie zobowiązuje dystrybutorów równoległych (inaczej niż w wypadku importerów) do uzyskiwania własnych kodów EAN dla sprowadzanych z zagranicy leków. Jest to zupełnie niezrozumiałe, biorąc pod uwagę zmiany opakowania i oznakowania sprowadzanego leku przez dystrybutora, ponieważ w wypadku zmiany opakowania międzynarodowe wytyczne organizacji GS1 zarządzającej systemem kodów EAN/GTIN wymagają uzyskania nowego kodu.

Brak wyrażonego wprost prawnego obowiązku zmiany kodu EAN powoduje w praktyce, że niektórzy dystrybutorzy równolegli, wprowadzając zagraniczne leki na polski rynek, po ich przepakowaniu nie występują do odpowiedniej organizacji o przydzielenie nowego kodu, ale wykorzystują kod nadany pierwotnie producentowi sprowadzanego leku (co budzi wątpliwości prawne). W efekcie, ze względu na identyczność kodów EAN, leki z zagranicy trafiają do aptek i szpitali jako refundowane, mimo że w świetle prawa takiego statusu nie mają.



1. Szpital kupuje dwie partie leku – jedną od wnioskodawcy za cenę 100, drugą od dystrybutora równoległego za cenę 90.
2. Szpital przedstawia do NFZ faktury nabycia leku na łączną kwotę 190 (100 + 90), NFZ zwraca pełną kwotę szpitalowi.
3. Na podstawie ustalonego RSS NFZ obciąża wnioskodawcę kwotą zwrotu obliczaną jako procent kwoty 190, a nie kwoty 100, odpowiadającej wartości sprzedaży wnioskodawcy.

Praktyka ta powoduje, że leki z dystrybucji równoległej mieszają się w sprawozdawczości NFZ z lekami wprowadzanymi na polski rynek przez ich producenta. W efekcie wnioskodawca, który ustalił z ministrem zdrowia instrument polegający na zwrocie części kosztów refundacji, może zostać obciążony obowiązkiem zapłaty kwoty wyższej niż ta, którą musiałby zapłacić za refundację jedynie własnych leków. Dzieje się tak, ponieważ Fundusz księguje sprzedaż leków dystrybutora równoległego na koncie producenta, obciążając tego ostatniego kosztami wynikającymi z RSS.

Z perspektywy firmy farmaceutycznej dochodzi więc do sytuacji, że jeden podmiot – w tym wypadku dystrybutor równoległy – czerpie wyłącznie korzyści ze sprzedaży sprowadzanych w ramach dystrybucji równoległej leków na zasadach refundacyjnych, drugi zaś – firma (producent) – ponosi koszty związane z uczestnictwem w systemie, jako efekt przyjęcia instrumentu dzielenia ryzyka opartego na paybacku. Ujmując rzecz obrazowo – następuje oddzielenie korzyści od kosztów partycypacji w systemie refundacji.

Rekomendacje i wnioski

Wiele firm farmaceutycznych mających status wnioskodawców refundacyjnych w Polsce może nie zdawać sobie sprawy, że rozliczenia związane z RSS i przedstawiane przez NFZ wraz z wezwaniami do zapłaty (notami obciążeniowymi) opiewają na kwoty zawyżone na skutek działalności niektórych dystrybutorów równoległych.

Wnioskodawcy posiadający ustalone instrumenty dzielenia ryzyka zakładające uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części kosztów refundacji (tzw. payback) powinni więc zweryfikować, czy ustalona przez NFZ liczba zrefundowanych opakowań leku, będąca podstawą wyliczenia kwoty zwrotu, od-

„Leki z dystrybucji równoległej mieszają się w sprawozdawczości Narodowego Funduszu Zdrowia z lekami wprowadzanymi na polski rynek przez ich producenta”

powiada liczbie opakowań wprowadzonych przez nich do obrotu. W wypadku zaobserwowania tego rodzaju rozbieżności, warto zidentyfikować źródło problemu, a następnie rozważyć możliwe kroki prawne.

Przedstawiona powyżej luka prawna bez wątpienia wymaga pilnego wypełnienia przez ustawodawcę. W naszej ocenie prowadzone obecnie prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej oraz ustawy Prawo farmaceutyczne stanowią ku temu dobrą sposobność. Należy zatem postulować uszczelnienie polskich regulacji poprzez: po pierwsze – zmianę ustawy refundacyjnej i wyraźne włączenie dystrybutorów równoległych do katalogu wnioskodawców refundacyjnych, po drugie – wprowadzenie obowiązku uzyskiwania przez dystrybutorów równoległych własnych kodów EAN lub innych oznaczeń odróżniających te produkty w oficjalnej sprawozdawczości NFZ.

*Bartosz Michalski, Marcin Fiałka
Bartosz Michalski jest radcą prawnym – Managing Associate w zespole Prawa Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia Deloitte Legal.
Marcin Fiałka – Associate w zespole Prawa Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia Deloitte Legal.*