

Warszawa 5 października 2020 r.

**TOMASZ LATOS**

Przewodniczący Komisji Zdrowia

**PAWEŁ MUCHA**

Zastępca Szefa Kancelarii Prezydenta RP.

l.dz. 1142-2020



**Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” zwraca się do Państwa z prośbą o pozytywne rozpatrzenie poprawek wprowadzonych przez Senat RP do ustawy z dnia 17 września 2020 r. o Funduszu Medycznym.** Poprawki wprowadzone na etapie prac senackich są zgodne z rekomendacjami 10 partnerów społecznych oraz mogą usprawnić proces zapewnienia szybkiego dostępu do innowacyjnych terapii, których oczekują polscy pacjenci.

Izba zwraca się do Państwa o pozytywne rozpatrzenie poprawki nr 22, wprowadzającej zmianę w art. 3 ust. 1 Ustawy refundacyjnej, która jednoznacznie z mocy prawa **wyłączy środki przeznaczane na subfundusz terapeutyczny z definicji całkowitego budżetu refundacyjnego (CBR).**

Obawiamy się, że można pokazać, że środki na refundację rosną mimo, że faktyczny wzrost wydatków na zapewnienie leczenia polskim pacjentom nie ulegają wyższe.

Zmiana rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 16 września 2020 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia uszczupliła niestety realnie budżet na refundacje w 2021 r. o ponad 1 mld zł co rzutuje na kwoty, które mogłyby się powiększyć w następnych latach.

Taka zmiana prawa byłaby trudna do zaakceptowania przez producentów leków ponieważ przy niestabilnym prawie nie można liczyć na alokację nowych inwestycji w Polsce.

W opinii Izby poparcia wymaga również poprawka nr 25 wprowadzająca zmianę w art. 37a Ustawy – która zakłada, że obowiązek finansowania kontynuacji terapii przez MAHa dotyczył wyłącznie sytuacji, w których w trakcie praktyki klinicznej z danym lekiem wystąpi „*brak deklarowanej przez podmiot odpowiedzialny skuteczności lub pojawienia się bardzo poważnych skutków ubocznych, przekraczających korzyści kliniczne*”. To wprowadza racjonalne

podejście do podmiotów odpowiedzialnych, które w innym przypadku musiałyby finansować kontynuację terapii pacjentów uzyskujących efekt terapeutyczny w przypadku niepodjęcia decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia bez przesłanek merytorycznych. Zapis w pierwotnym kształcie wprowadza zupełnie nietransparentną procedurę, w pełni uznaniową i niezależną od osiąganych przez pacjentów efektów klinicznych. Zmiana wprowadzona przez Senat pozwala w sposób zupełnie transparentny dzielić ryzyka między producentów leków a instytucje publiczne.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” w pełni popiera także zmiany, które zwiększają częstotliwość publikacji *horizon scanning*:

- poprawkę nr 27, wprowadzająca zmianę w art. 40a w ust. 2 Ustawy;
- poprawkę nr 30, wprowadzająca zmianę w art. 40a w ust. 8 Ustawy;
- doprecyzowanie definicji nowych rodzajów technologii lekowych - poprawka nr 21 wprowadzająca zmiany w art. 37 w pkt 1 Ustawy.

Zmiany te są odpowiedzią na potrzeby pacjentów oraz dają szansę na uczynienie Funduszu Medycznego bardziej przyjaznym i przewidywalnym. Jednocześnie zmiany te spowodują, że wprowadzony szybki dostęp do innowacyjnych terapii będzie miał realny kształt i będzie analogiczny do takich, jakie funkcjonują w wielu państwach Unii Europejskiej. Przedmiotowe poprawki pozwolą, że wartościowe terapie lecznicze będą dostępne dla pacjenta maksymalnie po 6 miesiącach po rejestracji, a nie jak proponowano w pierwotnej wersji ustawy - po maksymalnie 18 miesiącach.

Jesteśmy przekonani, że zechcecie Państwo poprzeć jako Parlamentarzyści dobre regulacje dla pacjenta. Również transparentne i przewidywalne procesy gwarantujące stabilność dla branży farmaceutycznej.

Apelujemy o pozytywne rozpatrzenie poprawek wniesionych przez Senat RP.

Z wyrazami szacunku,

Irena Rej



Prezes Zarządu

Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

### **Do wiadomości:**

1. Prezydium sejmowej Komisji Zdrowia.
2. Członkowie sejmowej Komisji Zdrowia.