



Warszawa, 24 lipca 2020 r.

Pan
PAWEŁ MUCHA
Zastępca Szefa
Kancelarii Prezydenta RP

Szanowny Panie Ministrze,

bardzo dziękujemy za wysłuchanie i zrozumienie postulatów branży farmaceutycznej dotyczących projektu ustawy o Funduszu Medycznym (dalej: Projekt).

Pragniemy ponownie podkreślić, że doceniamy inicjatywę prezydenckiego projektu ustawy o Funduszu Medycznym. Uważamy, że każde działanie systemowe na rzecz ochrony zdrowia, w tym zwiększanie środków na leczenie, przyczyni się do coraz skuteczniejszego leczenia polskich pacjentów.

Natomiast część zapisów zawartych w ww. Projekcie nie dotyczy prezentowanego przez Pana Ministra celu, a może przyczynić się do zablokowania lub pogorszenia dostępu do prawidłowego leczenia pacjentów w Polsce.

Oprócz propozycji stworzenia Funduszu Medycznego, Projekt przewiduje również szerokie zmiany w innych aktach prawnych, w tym w regulacjach, które od lat stabilnie funkcjonują na rynku (m.in. w procedurze refundacyjnej i tzw. Ratunkowym Dostępie do Technologii Lekowej).

Zmiany w istniejących mechanizmach powinny być dogłębnie przemyślane i skonsultowane z organizacjami pacjentów, środowiskiem medycznym oraz innymi podmiotami funkcjonującymi na rynku farmaceutycznym. Tylko w ten sposób - konsultując się ze środowiskami mającymi doświadczenie i wiedzę ekspercką na temat rynku - można przeprowadzić zmiany, które poprawią system refundacji.

Brak dogłębnej znajomości mechanizmów regulujących system oraz pochopna zmiana przepisów doprowadzi do ograniczenia dostępu pacjentów do niezbędnej farmakoterapii.

Taki efekt zmian należy oceniać jednoznacznie negatywnie, tym bardziej w aktualnej sytuacji epidemicznej spowodowanej pandemią COVID-19, która już spowodowała pewne ograniczenia w dostępności do niektórych leków. W obliczu istniejącego ryzyka występowania kolejnych problemów z dostępnością wprowadzanie niezrozumiałych i zaskakujących zmian w systemie refundacji może skutkować wyłącznie pogłębieniem tego stanu rzeczy.

W związku z powyższym proponujemy usunięcie z Projektu:

- zmian w zakresie obecnie funkcjonującej procedury refundacyjnej, które mogą spowodować ograniczenie dostępu pacjentów do terapii (w tym leków);
- zmian w zakresie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (będące pochodną zmiany ustawy o refundacji)
- zmian w zakresie ustawy o świadczeniach gwarantowanych w zakresie tzw. Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej oraz zmian będących pochodną modyfikacji ustawy o refundacji.

W przypadku projektu przedstawionego przez Prezydenta RP – możliwość przeprowadzenia właściwych konsultacji z partnerami społecznymi jest istotnie ograniczona.

Kwestie dotyczące zmian w procedurze refundacyjnej oraz w Ratunkowym Dostępie do Technologii Lekowej powinny zostać zaadresowane w odrębnym projekcie ustawy (będącym projektem rządowym). Istotne jest bowiem, aby zmiany w tak wrażliwej ustawie zostały przeanalizowane poprzez kompleksową ocenę skutków regulacji oraz skonsultowane ze stroną społeczną.

Wyłącznie w takim trybie można wypracować odpowiednie i kompleksowe rozwiązania niwelując ryzyko destabilizacji systemu i usuwając niepewność w zakresie bezpieczeństwa prawnego adresatów regulacji (m.in. wnioskodawców w postępowaniu refundacyjnym).

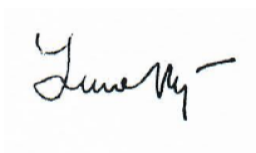
W związku z powyższym apelujemy do Pana Ministra o usunięcie z Projektu wszelkich zapisów, które nie wiążą się bezpośrednio z celem nadrzędnym regulacji jakim jest utworzenie Funduszu Medycznego, który ma służyć poprawie zdrowia i życia Polaków.

Szanowny Panie Ministrze, w nawiązaniu do ustaleń podczas Komisji Zdrowia przekazujemy w załączeniu szczegółowe uwagi w zakresie procesu refundacyjno-cenowego.

Jednocześnie chcemy zapewnić, że w razie pytań i wątpliwości pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra oraz urzędników Kancelarii Prezydenta.

Z poważaniem,

Prezes IG
„FARMACJA POLSKA”
Irena Rej



Dyrektor Generalny
ZPIFF INFARMA
Bogna Cichowska-Duma



Prezes PZPPF
Krajowi Producenci Leków
Krzysztof Kopec



Dyrektor
POLFARMED
Paulina Skowrońska



Uwagi do Projektu ustawy o Funduszu Medycznym

Postulujemy o:

- 1. Dodanie ustępu 4 w art. 31 Ustawy o Funduszu Medycznym tj. jednoznaczne sprecyzowanie, że środki na finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (art. 7 pkt 4 Ustawy o Funduszu Medycznym, dalej w skrócie jako: „Ustawa o FM”) i technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (art. 7 pkt 5 Ustawy o FM), a także na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (art. 7 pkt 3 Ustawy o FM) nie będą pochodziły z całkowitego budżetu na refundację i nie wchodziły w skład całkowitego budżetu na refundację (ustalonego zgodnie z Ustawą o refundacji). Konkludując - nie będą przyznawane jednym pacjentom kosztem innych pacjentów.**

Art. 31 Ustawy o Funduszu Medycznym należy uzupełnić o ustęp 4, w którym padnie deklaracja, że nie będą to środki z tych aktualnie określonych jako całkowity budżet na refundację.

Dodać Art. 31 ust 4 Środki określone w ust. 1 i ust 3 nie wpływają na wielkość całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 2 pkt 3 Ustawy o refundacji i nie są środkami wchodzącymi w skład całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 2 pkt 3 Ustawy o refundacji.

- 2. Usunięcie z Projektu Ustawy nowego art. 13 ust. 2a i ust. 6b Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej jako: „Ustawa o refundacji”).**

Art. 13 ust. 2a Ustawy o refundacji - Proponowany w Projekcie Ustawy przepis wprowadza dodatkową obniżkę przynajmniej -25% dla instrumentu dzielenia ryzyka w przypadku upływu okresu wyłączności rynkowej. Prowadzi to do podwójnego obniżenia ceny (już obecnie mamy obniżenie ceny oficjalnej). Jest to tym bardziej niezasadne, że po upływie tego okresu i patentu obniżki cen następują automatycznie przy okazji wejścia leków generycznych. Różnica w tym momencie jest jednak istotna – dopiero wtedy mamy kilka firm, które mogą zabezpieczyć dostępność leków dla pacjentów.

Natomiast w momencie kiedy taka zmiana dotyczy wyłącznie jednej firmy (innowacyjnej) wprowadzenie tego przepisu może spowodować problem z pojawieniem się w Polsce nowych terapii, a tym samym – ograniczenie katalogu leków dostępnych dla pacjentów.

Ponadto sam przepis jest nieprecyzyjny - nie jest określone czym są opisane w nim „mechanizmy obniżające urzędową cenę zbytu” oraz dodatkowo dotyczy również obowiązujących decyzji co jest niezgodne z zasadą niedziałania prawa wstecz.

Art. 13 ust. 6b Ustawy o refundacji - Proponowany w Projekcie Ustawy przepis przewiduje nowy mechanizm obniżania cen leków. Niestety jest on niemożliwy do precyzyjnego zastosowania – katalog instrumentów dzielenia ryzyka nie jest zamknięty i występują takie instrumenty dzielenia ryzyka, które nie pozwalają na dokładne wyliczenie kwot obniżki.

Innymi słowy – zaproponowany przepis jest nieprecyzyjny i może doprowadzić do sytuacji ograniczenia zakresu leków obejmowanych refundacją.

**3. Profesjonalizację Komisji Ekonomicznej (zgodnie z tezami z przygotowanego przez Ministra Zdrowia, przyjętego przez Rząd i przedstawionego Sejmowi „Sprawozdania z wykonania ustawy o refundacji” Druk Sejmowy nr 1377 z 2017 r.)
Nowi członkowie z nowymi kompetencjami i wprowadzenie kadencyjności.**

Art. 17 ust 2 Ustawy o refundacji – w projekcie jest propozycja 3 dodatkowych członków KE. Uzupełniając propozycję z projektu – zwiększenia liczny członków Komisji Ekonomicznej sugerujemy, aby nowymi trzema członkami nie byli przedstawiciele tych samych instytucji jak dziś (MZ-12 członków i NFZ-5 członków), a innych instytucji czy organizacji, jako nabywanie nowych kompetencji przez KE np.:

- 1) jeden przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjentów (albo Rady Ekspertów przy Rzeczniku Praw Pacjenta lub Rady Organizacji Pacjentów) – punkt widzenia pacjentów.
- 2) jeden przedstawiciel Najwyższej Izby Kontroli (nowe kompetencje w zakresie gospodarności i celowości)
- 3) jeden przedstawiciel UOKiK (nowe kompetencje w zakresie konkurencji i ochrony konsumentów) czy przedstawiciel Prezydenta RP (np. członek Narodowej Rady Rozwoju – nowe kompetencje strategicznego spojrzenia na działania bieżące)

Ewentualnie rezygnację ze zwiększenia liczby członków, jeśli nie byłyby to osoby wyznaczone przez inne niż dotychczas instytucje, czyli nie byłoby wartości dodanej. Roczny koszt 3 dodatkowych członków to 387 tyś. PLN.

Dodatkowo, jak w większości ciał opiniodawczo-doradczych sugerujemy wprowadzenie kadencyjności np. trzyletniej i możliwości zasiadania członka w KE przez dwie następujące po sobie kadencje.

4. Usunięcie z Projektu Ustawy nowego art. 18 ust. 4 Ustawy o refundacji

Przepis zaproponowany w Projekcie Ustawy uniemożliwia zmianę wniosku (w tym propozycji cenowej i instrumentu dzielenia ryzyka) po uchwale Komisji Ekonomicznej. Wprowadzenie takiego przepisu byłoby naruszeniem podstawowych zasad kodeksu postępowania administracyjnego.

Ponadto byłoby to negatywne z punktu widzenia płatnika – powoduje brak możliwości złożenia przez wnioskodawcę bardziej korzystnej propozycji cenowej.

5. Usunięcie z Projektu Ustawy nowego art. 18a Ustawy o refundacji

Przepis zaproponowany w Projekcie Ustawy stanowi ograniczenie kompetencji Ministra Zdrowia w zakresie prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą (w tym negocjacji cenowych).

Ponadto wprowadza on dodatkową i niepotrzebną biurokrację w ramach prowadzonego postępowania refundacyjnego (Minister Zdrowia będzie musiał wydać dodatkowe

postanowienie w przypadku chęci odbycia dalszych negocjacji z wnioskodawcą. Ponad 4 tysiące pozycji (leków) jest ujętych w Obwieszczeniu refundacyjnym.

6. Usunięcie lub zmianę w Projekcie Ustawy w zakresie nowego art. 25c Ustawy o refundacji

Art. 25c Ustawy o refundacji – wprowadza obowiązek złożenia wniosku o kontynuację refundacji na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowej decyzji, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

Proponowany przepis ograniczy dostęp do tanich, bezpiecznych leków dla polskich pacjentów. Składanie wniosków w określonym terminie wynika z szeregu różnych okoliczności. Nie wynika to bynajmniej z opieszałości wnioskodawcy. Pełne przygotowanie do tego procesu często wymaga konsultacji z innymi podmiotami, przeprowadzania negocjacji w zakresie dostaw substancji czynnej, zbadania realnych możliwości zapewnienia ciągłego dostępu do leku w kolejnym okresie, uzyskania dodatkowych badań czy zakończenia zmian porejestacyjnych.

Szczególnie dotkliwy jest rygor pozostawienia wniosku bez rozpoznania, który ogranicza zarówno stronę, jak i Ministra Zdrowia i będzie wiązał się z ograniczeniem ilości leków na liście refundacyjnej, z uwagi na ryzyko utraty refundacji części leków i brak możliwości ponownego ich wejścia na listę refundacyjną, z powodu nowych ustawowych progów cenowych.

To przyczyni się do istotnego ograniczenia dostępności dla pacjentów i może dotyczyć również wielu produktów bez odpowiedników.

Wystarczy zmienić wydzwięk przepisu na instrukcyjny (powinien złożyć) i usunąć rygor pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

7. Usunięcie z Projektu Ustawy nowego art. 31 ust. 3a i 3b Ustawy o refundacji

Art. 31 ust. 3a Ustawy o refundacji - Przepis przewiduje wyłączenie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego (art. 98 kpa), tj. możliwości zawieszenia postępowania na wniosek strony dla postępowań refundacyjnych. Jest to bardzo istotne ograniczenie uprawnień przysługujących w ramach postępowania administracyjnego.

Art. 31 ust. 3b Ustawy o refundacji - Przepis przewiduje zasadę, zgodnie z którą Minister Zdrowia miałby mieć możliwość zawieszenia postępowania refundacyjnego na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny. Przepis ten wprowadzałby niepotrzebną biurokrację oraz znaczne ograniczenie czasu, na jaki może być zawieszona postępowanie.

8. Usunięcie z Projektu Ustawy nowego zapisu art. 36 ust.6 Ustawy o refundacji.

Art. 36 ust. 6 Ustawy o refundacji nakazuje podjęcie negatywnej uchwały KE w przypadku braku porozumienia się wnioskodawcą przez Zespół Negocjacyjny i upublicznienie wyniku negocjacji i jego przebiegu.

Uchwała KE powinna podlegać głosowaniu przez wszystkich członków KE i nie może być uzależniona od protokołu negocjacyjnego. Niezasadne byłoby opłacanie posiedzenia członków KE, na którym dokonują jedynie czynności, którą i tak wymusza i określa zapis ustawowy – koszt jednego posiedzenia KE to aktualnie 17 x 3500 PLN= 59 500 PLN.

Jednocześnie udostępnianie w BIP MZ wyniku negocjacji wraz z ich przebiegiem jest naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa oraz ujawnianiem strategii negocjacyjnej poszczególnych podmiotów, jak i Komisji Ekonomicznej. Takie działanie nie pozostałoby bez wpływu na konkurencyjność polskiego rynku farmaceutycznego.

W toku negocjacji ujawniane są informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, bardzo często dotyczące nie samego leku, ale całej organizacji, ponoszonych kosztów oraz cen innych leków danego wnioskodawcy. Takich danych nie powinno się udostępniać publicznie bez zgody strony biorącej udział w negocjacjach. Alternatywą do takiego postępowania będzie brak wniosków refundacyjnych, ponieważ żadna firma, szczególnie o zasięgu międzynarodowym, nie będzie sobie mogła pozwolić na ujawnienie jej tajemnic handlowych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

9. Usunięcie z Projektu Ustawy nowego art. 37a ust. 2 Ustawy o refundacji

Przepis ten ma wprowadzać regulację, zgodnie z którą przy braku kontynuacji refundacji leku stosowanego w ramach programu lekowego jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej, wnioskodawca będzie miał obowiązek zapewnienia bezpłatnej kontynuacji leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem wygaśnięcia decyzji.

Taka regulacja wobec krótkich okresów na które wydawane są decyzje refundacyjne może rodzi zbyt duże ryzyko wobec wprowadzenia w Polsce nowych terapii – z obawy, że decyzja refundacyjna nie będzie kontynuowana, przy jednoczesnej konieczności zapewnienia i opłacenia terapii.