

Pan
ADAM NIEDZIELSKI
Minister Zdrowia

WSPÓLNY APEL ORGANIZACJI

o przedłużeniu o rok okresu obowiązujących decyzji refundacyjnych
w związku z pandemią

L. o. l. 1399-20

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu organizacji reprezentujących podmioty, których produkty są objęte refundacją, pragniemy odnieść się do propozycji zmian organizacyjnych odnoszących się do procesu obejmowania refundacją produktów leczniczych.

- Wzywanie wnioskodawców przez Ministerstwo Zdrowia do znacznie wcześniejszego (ponad 6 miesięcy) niż określony w ustawie refundacyjnej terminu składania wniosków o objęcie refundacją na kolejne lata (2022 – 2024) nie ma podstaw prawnych. Wydaje się to nadto niezgodne z zapisem ustawowym wskazującym, że termin na rozpatrzenie wniosku o refundację wynosi 180 dni. Co istotne, jednocześnie budowana jest narracja sugerująca, że brak refundacji po 1 stycznia 2022r. będzie wynikał z postawy wnioskodawców.
- Przeprowadzanie negocjacji cenowych w ramach tzw. dużej kontynuacji odbiega od dotychczas przyjętego i utrwalonego w praktyce trybu negocjowania pełnego portfolio, a propozycja negocjacji w obrębie grup limitowych jest kontrowersyjna.
- Negocjacje w obrębie danej grupy limitowej wydłużyłyby cały proces poprzez konieczność wielokrotnych spotkań z tym samym wnioskodawcą dla pojedynczych leków z różnych grup limitowych – co wydaje się wprost sprzeczne z celami jakie deklaruje Ministerstwo Zdrowia. Są to także dodatkowe koszty organizacyjne i finansowe nie tylko po stronie wnioskodawców, lecz także Skarbu Państwa z uwagi na dużą ilość posiedzeń Komisji Ekonomicznej.
- Naszym zdaniem, nieuprawnionym jest także sugerowanie, że alternatywą do złożenia wniosku we wskazanym terminie jest oświadczenie o braku woli ubiegania się o kontynuowanie refundacji od 1 stycznia 2022r.
- Od ostatnich negocjacji liczba leków zgłaszanych do refundacji nie zwiększyła się na tyle, iż miałyby to spowodować zaburzenie płynności pracy Komisji Ekonomicznej, która po 26 listopada zwiększy się o kolejnych 3 członków.
- Pozwalamy sobie zauważyć, że obecna sytuacja związana z pandemią dotyka nie tylko Ministerstwo Zdrowia, ale również samych wnioskodawców.

- W związku z trudnym do przewidzenia rozwojem sytuacji, która może ulec dynamicznym zmianom wnioskodawcom, trudno z tak dużym wyprzedzeniem ocenić jej wpływ na wiele czynników branych pod uwagę przy składaniu wniosków refundacyjnych.
- Przygotowanie dokumentacji refundacyjnej (nawet tej dotyczącej wniosków o ponowne objęcie refundacją), a także ustalenie strategii refundacyjnej na kolejny okres, dla wielu produktów jednocześnie jest niezwykle czasowo- i pracochłonne.
- Dla wnioskodawców wysiłek związany ze złożeniem i negocjowaniem kilkudziesięciu lub kilkuset wniosków równoległe jest również ogromny.
- Dotychczasowy sposób negocjacji wokół portfolio produktów danego wnioskodawcy, pozwala na osiągnięcie optymalnych dla dyscypliny finansów publicznych i bezpieczeństwa lekowego warunków refundacyjnych, umożliwiając firmom proponowanie szerszych wachlarzy cenowych, w tym np. transakcji wiązanych.
- Zaproponowany przez Ministerstwo sposób prowadzenia negocjacji w praktyce uniemożliwia zastosowanie kryterium równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców

Wobec powyższego apelujemy o wycofanie się z zapowiedzianych zmian. Jednocześnie odpowiadając na obawy Ministerstwa Zdrowia dotyczące możliwości prowadzenia negocjacji w czasie pandemii COVID-19, oraz chcąc zapewnić stabilność i ciągłość finansowania produktów leczniczych ze środków publicznych (a co za tym idzie dostępność dla polskich pacjentów) proponujemy, aby wzorem rozwiązania z pierwszej fali pandemii przedłużyć okres obowiązywania decyzji refundacyjnych, których termin ważności upływa przed dniem 1 stycznia 2022r. do dnia 31 grudnia 2022r. (bez jednoczesnego „zamrażania” obwieszczeń refundacyjnych – tj. z możliwością składania i rozpatrywania nowych wniosków).

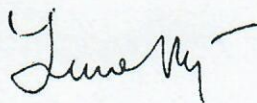
Takie rozwiązanie pozwoli uniknąć ryzyka spiętrzenia pracy i nierozpatrzenia spraw w ustawowym terminie, w związku z licznymi obowiązkami Ministerstwa Zdrowia dotyczącymi przeciwdziałania pandemii COVID-19, jednocześnie umożliwiając normalne przygotowanie się do procesu refundacji przez wnioskodawców.

Mamy nadzieję, że nasze postulaty znajdą zrozumienie ze strony Ministerstwa Zdrowia. Deklarujemy zarazem otwartość na dyskusję w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Irena Rej



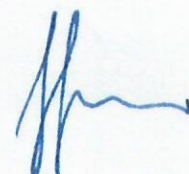
Dyrektor PIPFiWM
POLFARMED

dr Paulina Skowrońska



Prezes PZPPF
KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW

Krzysztof Kopeć





Minister Zdrowia

Warszawa, 06 listopada 2020

wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

w związku z okresem obowiązywania Państwa decyzji refundacyjnych, które wygasają 31 grudnia 2021 r. Minister Zdrowia zwraca się z prośbą o niezwłoczne składanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu zgodnych z art. 25 ustawy o refundacji dla produktów wymienionych w załączniku do niniejszego pisma, bądź przekazanie informacji, że nie zamierzają ubiegać się Państwo o kontynuowanie refundacji od 1 stycznia 2022 r.

Z uwagi na konieczność przeprowadzenia kilku tysięcy postępowań w trakcie nadchodzącego roku aktualnie planuje się przeprowadzenie negocjacji wg grup limitowych. Zwłoka w złożeniu przez Państwa w/w wniosków może skutkować skumulowaniem postępowań. Konieczność wprowadzania zmian w grafiku prac może spowodować zagrożenie płynności prac Komisji Ekonomicznej oraz Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji i wiąże się z ryzykiem nie zakończenia postępowań w terminie umożliwiającym umieszczenie produktów na wykazie leków refundowanych obowiązującym od 1 stycznia 2022 r.

Złożenie wniosków w terminie do 20 grudnia 2020 r. umożliwi odpowiednio wczesne zaproszenie Państwa na negocjacje, sprawne prowadzenie postępowań i wydanie decyzji.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/