IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"

POLFARMED

KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW

Warszawa, dnia 25 listopada 2020 roku

Pan JAROSŁAW GOWIN
Wiceprezes Rady Ministrów
Minister Rozwoju, Pracy i Technologii

Pan MARIAN BANAŚ
Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Członkowie Sejmowej Komisji Zdrowia

Członkowie Senackiej Komisji Zdrowia

Pan ADAM NIEDZIELSKI
Minister Zdrowia

Pan FILIP NOWAK
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

Pan PIOTR CZAUDERNA
Koordynator Sekcji Ochrony Zdrowia
Narodowej Rady Rozwoju przy Prezydencie RP

Pan BARTŁOMIEJ ŁUKASZ CHMIELOWIEC
Rzecznik Praw Pacjenta

Pan ADAM ABRAMOWICZ
Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców

L. dz. 1400-2020

Dotyczy: ***Apel Środowiska o profesjonalizację Komisji Ekonomicznej przy Ministrze Zdrowia***

Szanowni Państwo,

26 października br. w Dzienniku Ustaw opublikowano **ustawę o Funduszu Medycznym.** Ustawa ta w sferze farmakoterapii, oprócz wprowadzenia nowych trybów refundacji (technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności), **modyfikuje prace Komisji Ekonomicznej przy Ministrze Zdrowia (zwiększając jej skład o trzech kolejnych członków oraz rozszerzając uprawnienia Komisji).**

Tymczasem w dniu 1 listopada 2020r. Ministerstwo Zdrowia powołało pięciu nowych członków Komisji Ekonomicznej, uprzednio zapewne odwołując innych pięciu członków.[1] Te zmiany nie uwzględniają jeszcze zapisów ustawy o Funduszu Medycznym.

W tym kontekście, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA", Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED („**Organizacje"), apelują o podjęcie działań celem profesjonalizacji tego organu doradczego.**

Przypominamy, że zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „ustawa refundacyjna"), Komisja Ekonomiczna prowadzi negocjacje cenowe z wnioskodawcami w sprawie refundacji leków i pozostałych produktów wpływając bezpośrednio na cały rynek farmaceutyczny, pacjentów, świadczeniobiorców i płatnika publicznego.

---

[1] https://www.gov.pl/web/zdrowie/komisja-ekonomiczna
https://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/duze-zmiany-w-skladzie-komisji-ekonomicznej,40715.html

Stąd **fundamentalnym dla całego systemu ochrony zdrowia jest, aby ten organ działał na najwyższym poziomie**. Jak pokazuje „**Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków,** środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych" z 2017 r., opracowane przez Ministra Zdrowia[2], **wszystkie zastrzeżenia artykułowane od 2013 r. przez środowisko branżowe są w pełni uzasadnione.**

W przedmiotowym Sprawozdaniu wskazano m.in., że:

- „nie wypełniono odpowiedniego nadzoru merytorycznego, zarządczego i politycznego nad realizacją celów oraz zapisów ustawy refundacyjnej przez DPL oraz KE"; „Słabość nadzoru politycznego i merytorycznego przejawiała się w akceptacji **niewłaściwych postaw urzędników** DPL
  i **członków KE, które nie licowały ani z konstruktywnym podejściem do składanych wniosków, ani z uznaniem kompetencji strony społecznej i zaangażowanych ekspertów,"** (s. 7-8);
- „W wielu przypadkach **rozstrzygnięcia i postawę** urzędników DPL oraz **członków KE można uznać za niezgodną z duchem ustawy refundacyjnej, szczególnie w zakresie dbałości o strategiczne cele rozwojowe polskiej gospodarki**." (s. 8);
- „**Nie podnoszono również kwalifikacji urzędników** DPL **oraz KE** i NFZ w **zakresie stosowania RSS**, co prowadziło do suboptymalnego ich wykorzystania, a czasem do negatywnych efektów systemowych (*vide* poniżej: **nasilenie wywozu leków refundowanych z Rzeczypospolitej Polskiej**)." (s. 31);
- „**Mimo bardzo szerokiego zakresu uprawnień KE, wnioskodawcy mieli liczne zastrzeżenia do jej działania, a przede wszystkim do kompetencji jej członków i możliwości prowadzenia fachowych negocjacji**. Stosunkowa niska wiedza członków zespołów negocjujących na temat podstawowych zasad HTA i EBM powodowały, że **negocjacje prowadzone były na bardzo podstawowym poziomie, bez wykorzystywania możliwych do zastosowania narzędzi**. Również zastosowanie instrumentów dzielenia ryzyka odbywało się przy wykorzystaniu podstawowych mechanizmów. Takie działania odbierały wnioskodawcom możliwość kreowania najbardziej optymalnych dla nich rozwiązań, a przez to w wielu przypadkach nie dochodzono do porozumienia." (s. 77).

Konsekwencją powyższych nieprawidłowości oraz jednym z najbardziej negatywnych skutków bezrefleksyjnych i opartych jedynie na skrajnej presji cenowej działań Komisji Ekonomicznej jest – wskazany w Sprawozdaniu **- wywóz z Polski leków deficytowych i ogromne problemy z dostępnością polskich pacjentów do ważnych dla ich zdrowia i życia terapii**

- **„ograniczenie dostępności do wybranych leków w aptekach w wyniku ustalenia cen urzędowych, niejednokrotnie na najniższym poziomie w Europie, co wywołało istotny wzrost legalnego i nielegalnego wywozu leków za granicę, zagrażającego dostępności leków dla polskich pacjentów;"** (s. 12);
- „**Bezpośrednim powodem wzrostu zjawiska eksportu leków** (zarówno legalnego i nielegalnego) było **wynegocjowanie niskich cen urzędowych leków**, co było działaniem

[2] http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?id=775FA24834039504C12580DF0044FC09 .

stawianym jako priorytetowe zadanie KE. Tak przyjęta strategia okazała się jednak krótkowzroczna i wywołała negatywne, trudne do odwrócenia skutki." (s. 65).

Aktywność Komisji wywarła również **negatywny wpływ na polską gospodarkę,** a przede wszystkim na krajowych producentów leków prowadząc „do **ograniczenia prac badawczo-rozwojowych, a czasem również do utraty płynności przez firmy produkujące leki w Rzeczypospolitej Polskiej**" (s. 11 Sprawozdania) Jest to sprzeczne z deklaracjami członków Rządu RP, w tym Premiera RP zawartymi m. in. w Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, gdzie podkreślano chęć wspierania rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Organizacje branżowe zwracają uwagę, że **działania KE idą w kierunku dalszej erozji cenowej, bez jednoczesnego szerszego spojrzenia na całość systemu ochrony zdrowia, kwestie bezpieczeństwa i suwerenności lekowej Polski.**

Dla przypomnienia, aktualny **koszt roczny wynagrodzeń członków Komisji Ekonomicznej to ok 2,1 MLN** PLN, **(126 000 PLN/osobę). Po zwiększeniu liczby członków - zgodnie z ustawą o Funduszu Medycznym –osiągnie poziom ok. 2,52 MLN PLN rocznie.** Jest to dodatkowe źródło przychodu obok wynagrodzeń zasadniczych z tytułu zatrudnienia w Ministerstwie Zdrowia czy Narodowym Funduszu Zdrowia. Tak więc jest to elitarna grupa urzędników od której od wielu lat oczekuje się profesjonalnego działania z uwzględnieniem szerokiego spectrum kryteriów przy podejmowaniu decyzji w obszarze refundacji.

Powyższe skłania do podniesionego już postulatu profesjonalizacji Komisji Ekonomicznej.

W tym zakresie widzimy kilka zasadniczych kierunków działań.

Pierwszy, wprowadzenie kadencyjności (3 letnia kadencja z możliwością jednokrotnej reelekcji). Zapewni to potrzebną w tego rodzaju organach stałą wymienialność kadr, pozwalającą uniknąć „utrwalania się" złych praktyk.

Drugi, rozszerzenie katalogu podmiotów nominujących swoich przedstawicieli do Komisji Ekonomicznej.

Trzeci, wprowadzenie ciągłych szkoleń dla członków KE m.in. z funkcjonowania systemu ochrony zdrowia z Polsce. Pozwoli to nie tylko uzupełniać wiedzę, ale zyskiwać różne perspektywy wynikające ze złożoności całego systemu.

Czwarty, wprowadzenie obowiązkowych spotkań członków Komisji Ekonomicznej z Ministrem Zdrowia (np. raz na pół roku), celem ustalenia wspólnej strategii negocjacyjnej. Obecnie znaczna część stanowisk KE nie jest uwzględniana przez Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnych (pytanie -jaka jest zasadność kosztów ponoszonych na KE)

Piąty, konieczność uzasadniania stanowiska (uchwały) Komisji Ekonomicznej. Tylko wyczerpujące uargumentowanie powodów podjęcia konkretnej decyzji przez Komisję Ekonomiczną pozwoli zweryfikować czy prowadzenie i zakończenie negocjacji miało profesjonalne podstawy uwzględniające wiele czynników, czy wynikało raczej z nieprzemyślanej strategii negocjacyjnej opierającej się na prostym zabiegu w postaci zaproponowania przez Komisję na początku rozmów rażąco niskiej ceny.

Mamy nadzieję, że problematyka oraz postulaty poruszone w tym piśmie znajdą Państwa zrozumienie i zainteresowanie. **W tym miejscu wyrażamy gotowość do współpracy celem wypracowania najlepszych rozwiązań profesjonalizujących działanie Komisji Ekonomicznej.**

Konieczna jest też zmiana podejścia Komisji i Ministerstwa z prymatu najniższej ceny na najwyższy stopień bezpieczeństwa lekowego. Preferowanie tylko najniższej ceny jest jasnym wspieraniem

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"

POLFARMED

KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW

z wytycznymi klinicznymi, a także **na coraz silniejsze uzależnienie od leków z Azji** w obszarze leków generycznych.

Pragniemy zauważyć, iż wszystkie powyższe postulaty są możliwe do wdrożenia bez zmian legislacyjnych już dziś.

Apelujemy o pilne działania w celu profesjonalizacji Komisji Ekonomicznej zgodnie z wnioskami płynącymi z przygotowanego przez Ministra Zdrowia i przyjętego przez Radę Ministrów *„Sprawozdania z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych"*[3]

Pozostajemy do Państwa dyspozycji i uczulamy, iż pozostawienie tej sytuacji bez reakcji wpłynie na **znaczące ograniczenia w dostępie do nowoczesnego leczenia**, zgodnego z wytycznymi klinicznymi, a z drugiej **na coraz silniejsze uzależnienie od leków z Azji** w obszarze leków równoważnych (generycznych).

W załączeniu: *Rządowe „Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych" Druk sejmowy nr 1377*

Prezes IG „FARMACJA POLSKA" Irena Rej	Dyrektor PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska	Prezes PZPPF KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW Krzysztof Kopeć

[3] http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1377