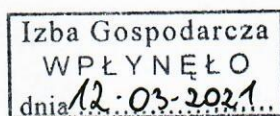




Minister Zdrowia

Warszawa, 12 marca 2021

PLR.4504.191.2021.KWA



448/21

Pani
Irena Rej
Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„Farmacja Polska”

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo nr I.dz. 132-2021 z 25 stycznia 2021 r. w sprawie działań resortu zdrowia oraz instytucji podległych na rzecz centralizacji zamówień niektórych kategorii leków refundowanych oraz prośby o opracowanie informacji opisującej cele, dobre praktyki oraz zasady polityki publicznej w tym zakresie, Minister Zdrowia w porozumieniu z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawia stanowisko w zakresie propozycji rozwiązań Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, określających zasady prowadzenia działań centralizujących nabywanie wybranych kategorii leków.

1. Wprowadzenie zasady więcej niż jednego dostawcy tzw. multi – winner.

Wskazane rozwiązanie warte jest rozważenia i zastosowania w sytuacji, gdy zaistnieją do tego przesłanki. Należy zauważyć, że zostało ono już z powodzeniem wykorzystane w dotychczas prowadzonych postępowaniach przetargowych. Jednakże wybór takiego rozwiązania podyktowany jest uwarunkowaniami rynkowymi funkcjonującymi w danym postępowaniu przetargowym i nie może być uznany jako warunek sine qua non prowadzonego postępowania przetargowego. Należy zaznaczyć z całą stanowczością, iż przy spełnieniu określonych przesłanek, ustalonych po analizie rynku, kierunek ten ma korzystny potencjał zarówno z perspektywy dywersyfikacji rynku, jak i pobudzenia konkurencji między podmiotami.

2. Określenie minimalnego udziału kryteriów jakościowych (np. 40%) wraz z opracowaniem katalogu kryteriów jakościowych, znajdujących odzwierciedlenie w aktualnej wiedzy medycznej.

Zgłoszony postulat nie znajduje uzasadnienia, bowiem celem prowadzonych postępowań przetargowych jest nabycie produktów leczniczych, które cechują się identycznymi parametrami jakościowymi. Należy w tym miejscu przypomnieć, że zgodnie z definicją określoną w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz.944, z późn. zm.) „odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.”. Powyższe oznacza, brak jakichkolwiek przesłanek do dokonywania oceny parametrów jakościowych produktów leczniczych oferowanych w postępowaniu przetargowym, z uwagi na fakt, że tożsame produkty lecznicze zawierają tą samą substancję czynną, przynoszą identyczny efekt terapeutyczny, a ich biorównoważność została potwierdzona w przebiegu badania biodostępności. Przyjęcie odmiennego stanowiska i próba ustalania kryteriów jakościowych, według których dokonywana byłaby ocena nabywanych produktów leczniczych kwestionowałoby wiedzę naukową w tym zakresie oraz przeczyło regulacjom prawnym obowiązującym zarówno w Polsce, jak i innych krajach Unii Europejskiej, wynikającymi z dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28 listopada 2001 r.).

3. Postulat wskazania ścieżki postępowania w przypadku braku możliwości podpisania umowy przez oferenta wyłonionego w toku postępowania zakupowego.

Kwestia ta wydaje się być uregulowana w ustawie z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019), gdzie określone są prawa i obowiązki zarówno Zamawiającego jak i Oferenta.

4. Propozycja określenia terminu obowiązywania umów, który pozwoliłby na zachowanie odpowiedniej relacji pomiędzy przewidywalnością prowadzenia działalności biznesowej, bezpieczeństwem dostaw, koniecznością racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi poprzez wzmocnienie zjawisk konkurencji.

Zaproponowane rozwiązanie jest każdorazowo stosowane w prowadzonych postępowaniach przetargowych. Należy jednak zauważyć, że określenie jednego, stałego terminu obowiązywania umów we wszystkich prowadzonych postępowaniach jest niemożliwe, mamy bowiem do czynienia z rynkiem na którym zachodzą dynamiczne zmiany. Powyższe powoduje, że każdorazowo mamy do czynienia z innymi uwarunkowaniami stanowiącymi wypadkową do ustalenia optymalnego terminu obowiązywania umów.

5. Propozycja określenia terminu płatności za leki nabywane we wspólnym postępowaniu przetargowym.

Zgłoszony wniosek wydaje się chybiony, z uwagi na fakt, iż od dnia 1 stycznia 2020 r. obowiązuje znowelizowana ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2021 r., poz. 424), która ma na celu zwalczanie zatorów płatniczych i zapobieganie ustalaniu w umowach nadmiernie wydłużonych terminów zapłaty. Ustawa wprowadza obowiązujący 60-dniowy termin płatności w stosunku do transakcji asymetrycznych, czyli takich gdzie wierzycielem jest jednostka MŚP, a dłużnikiem duży przedsiębiorca.

6. Zapewnienie ciągłości opieki jednym produktem leczniczym, w przypadku wyboru innego oferenta w kolejnym i następnym postępowaniu przetargowym.

Zgłoszony postulat nie znajduje uzasadnienia wobec aktualnej wiedzy medycznej. Należy zauważyć, że licznymi badaniami dowiedziono ponad wszelką wątpliwość, iż za sformułowaniem lek generyczny lub lek biopodobny kryje się poparta dowodami naukowymi gwarancja produktu pozwalającego na realizację takich samych celów terapeutycznych jak przy stosowaniu leku oryginalnego z zachowaniem równej mu skuteczności i bezpieczeństwa. Mając na względzie powyższe, realizacja zgłoszonego postulatu wiązałaby się z niczym nie uzasadnionym, sukcesywnym ograniczaniem konkurencji na wskazanym rynku.

Działania prowadzone przez resort zdrowia oraz instytucje podległe mają na celu wdrażanie rozwiązań zachęcających do zwiększania konkurencyjności na rynku leków refundowanych oraz zwiększenia odpowiedzialności za wydatkowane środki finansowe, których źródłem jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

Podsumowując należy zauważyć, że inicjatywy podejmowane w obszarze zamówień wspólnych mają prowadzić do racjonalizacji wydatkowania środków finansowych, a w perspektywie długofalowej przyczyniać się do tworzenia przestrzeni do zmian

wprowadzanych przez Ministra Zdrowia w zakresie modyfikacji kryteriów włączenia do programów lekowych, tworząc je bardziej dostępnymi dla pacjentów, znoszenia limitowania czasu terapii oraz obejmowania refundacją nowych częścieczek.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/