



Warszawa, dnia 20 lipca 2021 r.

Szanowny Pan
Filip Nowak
Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

Dot.: DGL.0210.16.2021, 2021.208482.ROAG

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 14 lipca br. w sprawie projektu zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe w imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” niniejszym przekazujemy uwagi dotyczące ww. projektu.

Przekazany do konsultacji projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, wpisując się w ustawowe ramy dotyczące postępowań wspólnych wprowadzone do ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2018 r., pozostawia wiele praktycznych wątpliwości, na które poniżej chcemy zwrócić uwagę. Brak właściwej regulacji w tym zakresie może spowodować problemy z realizacją celu Projektu. Celem tym jest, jak rozumiemy, zapewnienie dostępu pacjentów do właściwych terapii o optymalnym koszcie. Przekazane w załączeniu uwagi zostały opracowane przy założeniu ww. celu.

Oprócz uwag szczegółowych załączonych w formacie wskazanym przez Prezesa Funduszu pragniemy również podkreślić, że:

- Po pierwsze, by zagwarantować przejrzystość i przewidywalność postępowania oraz zabezpieczyć zarówno prawa zamawiających jak i wykonawców, istotne jest wskazanie, że postępowanie wspólne jest prowadzone – w braku regulacji szczególnej – zgodnie z przepisami ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019 ze zm.).
- Po drugie, kluczowe jest, by w ramach postępowań wspólnych przedmiot postępowania został określony w sposób, który zapewnia porównanie terapii całkowicie zamiennych. W przeciwnym razie rozstrzygnięcie postępowania wspólnego może pozbawić pacjentów dostępu do terapii, która jest dla nich jedyną opcją terapeutyczną.

- Po trzecie, istotne jest bieżące monitorowanie postępowań wspólnych – i stąd wynika sugestia wprowadzenia corocznych sprawozdań z wykonania przepisów ich dotyczących. Chodzi w szczególności o (i) wpływ postępowań wspólnych na warunki cenowe i kosztowe (w porównaniu do tych uzyskanych w ramach postępowań “zdecentralizowanych”), jak i (ii) o skutki postępowań wspólnych dla konkurencji w ramach danej substancji aktywnej. Jest to ważne, by uniknąć sytuacji, w której wprowadzenie postępowań wspólnych będzie skutkowało podwyższeniem cen (wynik scentralizowanego postępowania będzie widoczny w aspekcie referencyjności międzynarodowej) lub wykluczeniem bądź znacznym ograniczeniem konkurencji (umowa przetargowa zawierana z jednym podmiotem na określony czas).
- Po czwarte, ważne jest wprowadzenie szczególnych reguł dotyczących tych leków refundowanych, które nie zostaną wybrane w postępowaniu wspólnym, w szczególności w odniesieniu do obowiązku dostaw – szczególnie, że procedowany obecnie projekt nowelizacji ustawy o refundacji przewiduje znaczne zaostrenie obowiązków z tym związanych (obowiązek utrzymania 3-miesięcznego zapasu, kary – uchylenie decyzji refundacyjnej i kara finansowa – za naruszenie tego obowiązku niezależnie od tego, czy zapotrzebowanie pacjentów zostało zaspokojone). Potrzebne jest mianowicie wyłączenie zastosowania takiego obowiązku wtedy, gdy produkt nie zostanie wybrany w wyniku przeprowadzenia postępowania wspólnego.

Uprzejmie informujemy, że szczegółowe uwagi zostały w wersji elektronicznej edytowalnej na adres poczty elektronicznej: sekretariat.dgl@nfz.gov.pl.

Z poważaniem



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny
INFARMA



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Załącznik: Tab. 1. Uwagi do projektu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe