

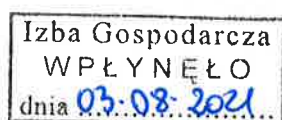
Znak: DGL.0210.16.2021
2021.230257.ROAG

Warszawa, 02.08.2021 r.

Pani
Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny
Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
biuro@infarma.pl

oraz

Pani
Irena Rej
Prezes
Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”
info@farmacja-polska.org.pl



M40/21

Szanowni Państwo!

W związku z przesłanymi uwagami do projektu zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe, uprzejmie dziękuję za przesłane uwagi.

Jednocześnie, odnosząc się do propozycji wprowadzenia poniższych zmian w zarządzeniu proszę przyjęcie poniższych informacji:

1. dot. treści § 12a ust. 2 i 3 zarządzenia:

- a) Prezes NFZ działa na podstawie zapisów art. 97 ust. 3 pkt. 2d ustawy o świadczeniach¹, zgodnie z którym do jego zadań należy między innymi organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów ustawy PZP². Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy PZP zamawiający zawierają porozumienie odnośnie przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,

¹ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 t.j.)

² Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 t.j.)

b) ustawodawca przypisując Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia zadanie związane z organizacją wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom nie wskazał obowiązku publikowania przez w/w organ kryteriów podejmowania decyzji w tym zakresie. Jednakże należy wskazać, iż Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia każdorazowo działa w imieniu i na rzecz świadczeniobiorców, stąd podejmowane działania zmierzają do wykorzystania potencjału konkurencji istniejącej na rynku aby zapewnić pacjentom jak najszerszy dostęp do kolejnych innowacyjnych technologii obejmowanych przez Ministra Zdrowia finansowaniem.

2. dot. treści § 12a ust. 4 zarządzenia:

- a) zakres informacji zawieranych w treści komunikatu publikowanego przez Prezesa NFZ reguluje zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe,
- b) świadczeniodawcy posiadają informacje o terminie na jaki planowane jest zawarcie umów w wyniku wspólnego postępowania – wynikają one z dokumentacji postępowania zawierającej specyfikację warunków zamówienia,
- c) konieczność zastosowania przepisów wynikających z ustawy PZP w odniesieniu do komunikatu Prezesa NFZ wynika z treści omawianej ustawy, wobec czego Narodowy Fundusz Zdrowia nie widzi konieczności precyzowania zapisów zarządzenia,

3. dot. treści § 12a ust. 5 i 6 zarządzenia:

- a) informacja na temat przepisów mających zastosowanie dla procedowania wspólnych postępowań wynika z ustawy PZP, wobec czego nie znajduje uzasadnienia postulat doprecyzowania zapisów zarządzenia w tym zakresie,
- b) zgodnie z treścią art. 132 ust. 2a ustawy o świadczeniach treść umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może przewidywać, że świadczenie zdrowotne rzeczowe będzie dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d,

- c) w treści wzoru umowy oraz treści zarządzenia zostały doprecyzowane zapisy poprzez uwzględnienie informacji o konieczności zawierania przez zamawiających porozumień zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy PZP,
4. dot. treści § 12a ust. 8 zarządzenia - zgodnie z treścią omawianego ustępu zarządzenia świadczeniodawca ma dwa miesiące od dnia zawarcia umowy ze wskazanym wykonawcą na wykorzystanie zapasów leku, wobec czego Narodowy Fundusz Zdrowia nie widzi konieczności precyzowania zapisów zarządzenia,
5. dot. treści § 12a ust. 9 zarządzenia:
- a) prowadzenie postępowania wspólnego co do zasady ma na celu nabycie leków na okresznaczony w umowie, stąd świadczeniodawca powinien dołożyć wszelkich starań, aby zgłaszane zapotrzebowanie odpowiadało bieżącemu zużyciu, ponieważ lek nabyty w ewentualnym "dokupie" winien spełniać warunek określony w art. 132 ust. 2b ustawy o świadczeniach,
- b) uwaga odnosząca się do możliwości zakupu leku poza wspólnym postępowaniem w szczególnie uzasadnionych przypadkach w granicy poziomu ceny wynikającego z limitu finansowania lub ceny urzędowej brutto nie dotyczy konsultowanej treści zarządzenia, mamy bowiem do czynienia z ograniczeniami nałożonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia przez ustawodawcę – art. 132 ust. 2b ustawy o świadczeniach,
6. dot. treści § 12a ust. 10 zarządzenia - w przypadku wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów leczonych w ramach programu lekowego należy dokonać zgłoszenia ich wystąpienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie regulacjami,
7. dot. treści wzoru umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej:
- a) Prezes NFZ działa na podstawie zapisów art. 97 ust. 3 pkt. 2d ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym do jego zadań należy między innymi organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów ustawy PZP,

- b) informacja na temat przepisów mających zastosowanie dla procedowania wspólnych postępowań wynika z ustawy PZP, wobec czego zgłoszona uwaga nie znajduje uzasadnienia w zakresie doprecyzowania zapisów wzoru treści umowy,
- c) zgodnie z treścią art. 132 ust. 2a ustawy o świadczeniach treść umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może przewidywać, że świadczenie zdrowotne rzeczowe będzie dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d,
- d) w treści wzoru umowy zostały doprecyzowane zapisy poprzez uwzględnienie informacji o konieczności zawierania przez zamawiających porozumień zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy PZP,
- e) brak jest możliwości uregulowania na poziomie zarządzenia rozwiązań dla wszystkich potencjalnych problemów, które mogą wystąpić w związku z wykorzystaniem przez świadczeniodawców posiadanych zapasów leków oraz realizacją dostaw w ramach umów zawartych w wyniku wspólnego postępowania, wobec czego w przypadku otrzymania zapytań od świadczeniodawców Fundusz będzie udzielał stosownych wyjaśnień.

Jednocześnie nadmieniam, że pozostałe Państwa uwagi zostaną poddane weryfikacji, a w sytuacji uznania je za zasadne zostaną uwzględnione w dokumentacji zawierającej specyfikację warunków zamówienia, stanowiącej załącznik do przyszłego wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Z poważaniem,

Bernard Waśko

Zastępca Prezesa ds. Medycznych

/Dokument podpisano elektronicznie/