



Warszawa, 23 sierpnia 2021 r.

**Szanowny Pan**

**Adam Abramowicz**  
**Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców**

L.DZ.1252-21

*Szanowny Panie Ministrze,*

w nawiązaniu do spotkania, które miało miejsce w 20 sierpnia br. przedstawiciela biura Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców ze Związkiem Przedsiębiorców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, przekazujemy uwagi do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej MZ, która jest aktualnie w konsultacjach publicznych.

Po 10 latach funkcjonowania system wymaga rewizji i przeanalizowania tak aby zapewniał dostęp do niezbędnych terapii ratujących zdrowie bądź życie pacjentów, tym bardziej w trakcie kryzysu zdrowotnego jakim była i jest pandemia COVID-19. Od lat zresztą o takie zmiany jako branża apelujemy.

Z naszych wstępnych analiz wynika jednak, że **szereg zapisów i propozycji wprowadzonych do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej, będzie miało w efekcie negatywny wpływ na sytuację - może znacząco ograniczyć dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii.** Obecnie dostęp ten w Polsce jest gorszy niż dla chorych w innych państwach. W Polsce rocznie ocenianych jest zaledwie około 60 leków innowacyjnych pod kątem refundacji – to stanowczo za mało, by zagwarantować Polakom bezpieczeństwo zdrowotne. W krajach Europy Środkowo-Wschodniej dostęp do takich leków jest ponad dwa razy lepszy niż w Polsce. W najbardziej rozwiniętych krajach europejskich – prawie sześć razy lepszy. W związku z powyższym Ministerstwo Zdrowia powinno wprowadzać takie przepisy, które miałyby na celu poprawę w dostępie do nowoczesnego leczenia, a nie usztywniania systemu na innowacyjne terapie lekowe.

Zmiany ustawy refundacyjnej wypracowane przez Ministerstwo Zdrowia wydają się koncentrować przede wszystkim na formalnych aspektach procesu refundacyjnego, tak aby był on łatwiejszy dla urzędników.

Projekt wprowadza szereg przepisów sprzecznych z zasadami postępowania administracyjnego i zasadami stanowienia prawa w Unii Europejskiej. Zaproponowane przepisy skutkują także wzrostem nieprzewidywalności i brakiem stabilności prawnej dla wszystkich przedsiębiorców uczestniczących w tym procesie, co w efekcie może doprowadzić do ograniczenia w dostępie pacjentów do terapii, a także podjęciu decyzji przez podmiot o ograniczeniu swojej działalności na terenie Polski.

Związek Pracodawców Innowacyjnych firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” przesyłają zestawienie najważniejszych uwag do projektowanej ustawy, które mogą być istotne dla Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców. Konsultacje publiczne do projektu zostały wydłużone do 31 sierpnia br.

### **I. Ogólne zmiany proceduralne**

Najbardziej szkodliwa, z punktu widzenia systemu refundacji jako całości, jest kompleksowa zmiana przepisów proceduralnych, praktycznie **przeniesiona z pierwotnej wersji krytykowanego projektu Ustawy o Funduszu Medycznym**<sup>1</sup> - np.:

- Przyznanie Komisji Ekonomicznej wyłącznego prawa prowadzenia negocjacji refundacyjnych (z jednym wyjątkiem);
- Zasadnicza blokada modyfikacji wniosku refundacyjnego przez wnioskodawcę (w tym ceny zbytu netto oraz instrumentu dzielenia ryzyka) po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną;
- Postulat upubliczniania wyniku i przebiegu negocjacji (z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa) w przypadku negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej.

Projekt blokuje negocjacje na poziomie Komisji Ekonomicznej, a co najbardziej zaskakujące, zakazuje zmiany oferty po negocjacjach z Komisją Ekonomiczną, mimo, że dotychczas Komisja Ekonomiczna wydała 95% negatywnych decyzji zmienianych potem przez Ministra Zdrowia<sup>2</sup>.

Takie podejście jest nieprawidłowe, ponieważ Komisja Ekonomiczna z założenia stanowi jedynie ciało doradcze MZ, który dopiero później, biorąc pod uwagę wszystkie trzynaście kryteriów refundacyjnych, wydaje ostateczną decyzję refundacyjną. Wejście Projektu w

<sup>1</sup> Przedstawiony przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o Funduszu Medycznym z dnia 23 czerwca 2020 r., dostępny pod adresem: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=457>.

<sup>2</sup> Na podstawie ankiety przeprowadzonej wśród członków INFARMA

życie w obecnym kształcie jest więc sprzeczne z podstawowymi zasadami procedury refundacyjnej.

Proponuje się dodatkowo, rozrzucone po ustawie refundacyjnej przepisy przekazujące różne kompetencje bezpośrednio MZ, który będzie mógł realizować je z urzędu – **bez zgody wnioskodawców**. Jako przykłady warto wskazać chociażby na projektowane przyznanie MZ możliwości:

- zmiany opisu programu lekowego w każdym czasie, bez zgody wnioskodawców,
- zmiany z urzędu poziomu odpłatności leków aptecznych bez wpływu wnioskodawcy,
- tworzenia z urzędu odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej,
- zmiany decyzji refundacyjnej w trakcie jej obowiązywania, gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją,
- ujawnianie powiązań branżowych, co w wypadku adwokatów czy radców prawnych oznacza po prostu naruszenie tajemnicy adwokackiej lub radcowskiej,
- projekt wyłącza również możliwość zawieszania postępowania przez wnioskodawcę,
- Nadal uchwały Komisji Ekonomicznej nie muszą zawierać uzasadnienia (szczątkowe uzasadnienie obecnie znajduje się jedynie w protokole z posiedzenia Komisji Ekonomicznej – a i tak wynika to tylko z Zarządzenia dot. Komisji) – chcemy dodać taki wymóg, bowiem tylko uzasadnione uchwały mogą pozwolić wnioskodawcy i beneficjentom decyzji – pacjentom - zrozumieć oczekiwania Komisji i zasady którymi kieruje się MZ przy wydawaniu decyzji refundacyjnych (proponycja zmiany art. 18 ust. 3 UR).
- Projekt wprowadza już ustawowo, wynikające obecnie tylko z ususu, nieuzasadnione ograniczenia czasowe możliwości negocjacji najlepszych warunków refundacji. Tymczasem „moduł negocjacyjny” w ramach postępowania refundacyjnego powinien trwać aż do zakończenia postępowania w II instancji. Trudne do zrozumienia i przyjęcia jest założenie, że praktyczna możliwość negocjacyjna zamyka się na etapie spotkań z Zespołami Komisji, które nie mają nawet mocy decyzyjnej na poziomie całej Komisji, a co dopiero w ogóle kierunkowej decyzji refundacyjnej.
- Nadal nie ma możliwości wznowienia postępowania – postulowaliśmy w przeszłości wprowadzenie takiego trybu, aby obie strony mogły wrócić do stołu negocjacyjnego łatwiej niż poprzez prowadzenie całego postępowania od początku.

- Nadal nie ma możliwości odwołania od sposobu wyznaczenia limitu refundacji, wobec faktu, iż jest to bodaj najważniejsza zmienna refundacyjna i jako taka, zgodnie z Dyrektywą Przejrzystości, powinna podlegać weryfikacji sądowej.

Wprowadzenie zmian proceduralnych oraz dalsze nierozwiązanie sygnalizowanych od lat kwestii prowadzić będzie do usztywnienia procedury, zmniejszenia przejrzystości procesu refundacyjnego, paraliżu praw wnioskodawców jako stron procedury administracyjnej, a także paraliżu samego Ministra Zdrowia.

Projekt nie porusza zupełnie kwestii problematycznych zgłaszanych od lat przez branżę.

## **II. Wzrost kosztów leków dla pacjentów**

W aktualnym brzmieniu projektu dotyczyć to będzie:

- podwyższenia wysokości opłaty ryczałtowej, z 3,2 zł na kwotę powiązaną z wysokością minimalnego wynagrodzenia (która w 2021 r. oznaczałaby „ryczałt” w wysokości 5,6 zł). Jak wynika z wyliczeń samego MZ, wskazanych w załączniku do OSR<sup>3</sup> ta zmiana będzie dotyczyć ponad 2000 produktów i może kosztować pacjentów około 475 mln złotych;
- wzrost zasad określenia odpłatności. Z perspektywy pacjenta oznacza to przejście z kwoty 3,2 zł na 30% lub 50% odpłatność za leki. Może dotyczyć to ponad 1900 produktów i generować dodatkowe 55,3 mln złotych opłat ze strony pacjentów. Dotknie to m.in. osoby chore na cukrzycę.
- Minister Zdrowia będzie raz do roku aktualizował poziom odpłatności (z urzędu, naruszając przy tym trwałość decyzji refundacyjnych) za leki, co również może doprowadzić do zwiększenia odpłatności;
- wyłączenie z refundacji leków na receptę, które posiadają odpowiedniki OTC. Aktualnie jest to możliwe jeżeli odpowiedniki OTC w określonym stanie klinicznym są stosowane dłużej niż 30 dni;
- leków przekraczających limit wynikający z korytarzy cenowych,
- leków przekraczających limit 6-krotności QALY.

Oznacza to, że wszystkie tego rodzaju leki będą w 100% opłacane z pieniędzy pacjenta.

Inne zmiany, które pośrednio wpłyną na wzrost cen leków.

- wprowadzenie nowego poziomu marży hurtowej (5% urzędowej ceny zbytu produktu wyznaczającego limit finansowania, dla produktów których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu finansowania). Skutkiem takiej zmiany będzie nabywanie przez hurtownie farmaceutyczne produktów, których cena

<sup>3</sup> <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12348505/12799488/12799489/dokument516665.pdf>



znajduje się poniżej limitu finansowania – co wpłynie na jego dalsze obniżenie, a więc de facto więcej dopłacać będzie pacjent

- tworzenia przez Ministerstwo Zdrowia grup limitowych poprzez możliwość tworzenia odrębnych lub wspólnych grup limitowych i zmian w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej, z urzędu, pod rygorem natychmiastowej wykonalności)

### III. Dostęp do nowoczesnych leków – możliwość zaplanowania terapii

Projekt proponuje szereg ograniczeń i progów, których spełnienie nie będzie możliwe przez wiele leków objętych refundacją, stanowiąc faktyczną barierę refundacyjną nie tylko dla produktów już funkcjonujących w systemie, lecz także nowych terapii.

- Jeżeli część leków wyjdzie z systemu refundacji, to **odpowiedniki mogą nie być w stanie pokryć pełnego zapotrzebowania**, a w rezultacie zagwarantować ciągłości i dalszej dostępności do danej terapii.
- propozycja **odmowy wydania decyzji** o objęciu refundacją, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Rozwiązanie dotyczyć będzie **przede wszystkim chorób rzadkich**, a także **najnowocześniejszych terapii** – gdzie ww. wskaźnik QALY (*quality-adjusted life year*) z istoty przekracza ten zaproponowany przez Ministerstwo Zdrowia.

- przepisy ustawy **nie wprowadzają** odpowiednich **przepisów przejściowych**, które pozwoliłyby nie stosować nowego progu do leków już teraz funkcjonujących w systemie refundacyjnym.
- z wyliczeń MZ wynika, że usunięcie z refundacji dotyczyć będzie 750 pozycji z listy refundacyjnej. To rozwiązanie dotyczy leków refundowanych, które są **nabywane przez pacjenta w aptece**.
- wyeliminowanie leków z uwagi na próg QALY i „korytarze cenowe” oznaczać będzie, że te leki będą w 100% opłacane z kieszeni pacjenta.
- projekt przewiduje szereg zmian zmniejszających atrakcyjność stosowania instrumentów dzielenia ryzyka (RSS), które są stosowane przede wszystkim w przypadku terapii innowacyjnych.
- jednym z takich przykładów jest obowiązkowa obniżka o 25% zarówno urzędowej ceny zbytu (ceny oficjalnej) jak i ceny efektywnej (ceny wynikającej z zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka obniżającego urzędową cenę zbytu). Dotychczasowe rozwiązanie bazowało tylko na obniżeniu urzędowej ceny zbytu, zaś nowe – zgodnie z treścią uzasadnienia Projektu – ma dotyczyć obu cen. Kolejny lek generyczny będzie musiał obniżyć cenę wówczas od już obniżonej wcześniej czyli o 46%.

Tego rodzaju rozwiązania wpłyną zapewne na postrzeganie Polski jako kraju niesprzyjającego innowacji, z polityką cenową, która nie sprzyja tworzeniu zrównoważonego rynku farmaceutycznego.

#### **IV. Wsparcie krajowych producentów - wpływ na konkurencyjność oraz dyskryminowanie podmiotów**

Projekt przewiduje szczególne wsparcie i premiowanie krajowych producentów leków. Tego rodzaju mechanizmy zawarte w ustawie refundacyjnej budzić mogą jednak szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE.

Może skutkować to stwierdzeniem naruszenia przez Polskę przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. A szczególnie ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości czy świadczenia usług).

Działania te mogą być uznane za ingerencje w sferę farmakoterapii. Warto rozważyć wprowadzenie odpowiednich rozwiązań np. w sferze podatkowej, a nie obniżać pacjentom kwotę odpłatności. **Decyzje** w zakresie przepisywania lub **nabywania produktów leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków**, a nie tylko na miejscu ich wytwarzania.

Dodatkowo podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję leków czy badania i rozwój) **powinny być premiowane na podstawie już istniejących przepisów** (które - **co istotne - pozostają zgodne z prawem UE**). Dotyczy to przesłanki prowadzenia “działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich UE i EFTA.

#### **V. Atrakcyjność inwestycji w Polsce z punktu widzenia przemysłu, w tym przewidywalność systemu refundacyjnego**

Projekt w obecnym kształcie czyni krajowy proces refundacyjny nieprzewidywalnym, co może bardzo negatywnie odbić się na atrakcyjności podejmowania inwestycji w Polsce.

##### Naruszenie trwałości decyzji refundacyjnych

- Kodeks postępowania administracyjnego umożliwia ingerencję w decyzję administracyjną na mocy, której strona nabyła prawo wyłącznie w wyjątkowych przypadkach lub za zgodą strony – zob. art. 155, 161 i nast. k.p.a.
- Możliwość **zmiany** przez MZ **z urzędu poziomu odpłatności leków aptecznych bez wpływu wnioskodawcy**;

- Możliwość tworzenia przez MZ (z urzędu) odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych **w trakcie trwania decyzji refundacyjnej**;

#### Zmniejszenie przewidywalności samego postępowania refundacyjnego

Projekt przyznaje Ministrowi szerokie uprawnienia, które są bardziej nieprzewidywalnymi niż samo postępowanie refundacyjne (a więc etap jeszcze przed wydaniem decyzji). Działania o tym charakterze to:

- odebranie wnioskodawcy prawa zawieszenia postępowania, przy jednoczesnym przyznaniu MZ możliwości zawieszenia postępowania z urzędu.
- przyznanie MZ możliwości zmiany opisu programu lekowego w każdym czasie, **bez zgody wnioskodawców** (projektowane przepisy nie precyzują przy tym określają, ile trwa przygotowanie przez MZ opisu PL i w którym momencie procesu - jeśli w ogóle - się odbywa).

Procedura ta podważa więc sens tworzenia strategii refundacyjnych, skoro chociażby z dnia na dzień będzie mogła zmienić się grupa limitowa, w ramach której refundowany jest dany lek, czy też poziom odpłatności leku aptecznego.

**Zmniejszy się przewidywalność sytuacji refundacyjnej w kraju, zarówno dla obecnych już w refundacji wnioskodawców, jak i podmiotów, które dopiero zamierzają inwestować w Polsce. Przełoży się to wprost na bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów.** Brak przewidywalności może bowiem przyczynić się do opóźniania wprowadzania nowych produktów do polskiego systemu refundacji, a w niektórych przypadkach (po zmianach podejmowanych przez MZ z urzędu) także do wycofywania się z refundacji.

#### Zmiany w zakresie budżetu i payback

Projekt wprowadza szereg zmian, jednak nie obejmuje najważniejszej, o co wielokrotnie postulowaliśmy, jaką jest **zapewnienie stabilnego finansowania systemu refundacji i wskazania, że budżet na refundację wynosi „nie więcej niż” 17 proc. sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń w planie finansowym NFZ.**

Proponowane zmiany mają na celu przerzucenie ryzyk finansowych oraz kosztów leczenia na wnioskodawców.

## VI. Nowe obowiązki w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw

Przepis ten, zamiast zapewnić stabilny dostęp do leków polskim pacjentom, może skutkować wyjściem z refundacji szeregu leków.

Projekt przewiduje:

- obowiązkowe uchylenie decyzji refundacyjnych, wobec których naruszony zostanie nowo zdefiniowany obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw
- niedotrzymanie nowego zobowiązania do zapewnienia bardzo dużej ilości produktu (odpowiadającej 3-miesięcznemu zapotrzebowaniu) w terminie 14 dni!!! od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej. Ze względu na proces planowania i prowadzenia produkcji, nie ma technicznej możliwości, aby zabezpieczyć zapas produktu, w tak krótkim czasie po wydaniu decyzji.
- decyzje o uchyleniu refundacji będą miały **rygor natychmiastowej wykonalności** – co spowoduje brak czasu na dostosowanie się do niej pacjentów, lekarzy czy farmaceutów.
- Projekt przewiduje także modyfikację kary administracyjnej za niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw, poprzez wykreślenie przesłanki „niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców”. Takie rozwiązanie jest nieakceptowalne, gdyż nie uwzględnia szczególnych sytuacji. Proponuje się przy tym odebranie wnioskodawcom możliwości wskazania rocznych wielkości dostaw, przerzucając ich wyznaczanie do specjalnie stworzonego wzoru.

Wszystkie powyższe zmiany mogą doprowadzić do wyjścia produktów z refundacji. Nie ma potrzeby wprowadzania rozwiązania, które zamiast zabezpieczyć leki, może doprowadzić do uchylenia decyzji refundacyjnych.

## VII. Przymusowe umorzenia postępowania administracyjnego

Zgodnie z art. 105 k.p.a. postępowanie może być umorzone, gdy z jakiegokolwiek przyczyny stało się **bezzprzedmiotowe w całości albo w części lub gdy wystąpi o to strona na wniosek**, której toczy się postępowanie.

W przypadku procedury refundacyjnej nie ma przesłanek, które pozwalałyby uznać, że postępowanie prowadzone ponad rok lub trwające ponad okres obowiązywania dotychczasowej decyzji staje się bezzprzedmiotowe. Wręcz przeciwnie – takie postępowania, mają wyraźny cel jakim jest objęcie danego leku refundacją i zapewnienie go polskim pacjentom.

- przekroczenie ww. terminów może nastąpić z powodu czynników niezależnych od wnioskodawcy, który chce dalej kontynuować postępowanie.





### VIII. Wyłączenie uprawnienia do zawieszenia postępowania

Projekt przewiduje zablokowanie prawa do zawieszenia postępowania wszczętego na jej wniosek, jednocześnie pozostawiając takie prawo MZ.

Proponowane rozwiązanie stanowi **naruszenie zasady równego traktowania podmiotów w postępowaniu.**

Na skutek proponowanych zmian dojdzie do uprzywilejowania jednej strony negocjacji.

\*\*\*

Wyrażamy gotowość współpracy na dalszym etapie prac legislacyjnych w celu wypracowania rozwiązań, które przyczynią się do poprawy systemu refundacyjnego i zwiększenia dostępności pacjentów do leków refundowanych.

W razie jakichkolwiek pytań INFARMA i Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” pozostają do dyspozycji Pana Ministra. Liczymy na zaangażowanie się Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców w prace legislacyjne nad nowelizacją ustawy refundacyjnej. Przyjęcie projektu w jego aktualnej wersji, w naszej ocenie będzie miało negatywne konsekwencje dla pacjentów oraz całego systemu ochrony zdrowia.

Dziękujemy za możliwość spotkania oraz przedstawienia najważniejszych uwag.

*Z poważaniem*

Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalny  
INFARMA

Irena Rej  
Prezes Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”