



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 31 sierpnia 2021 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 1277-2021

**dotyczy: uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”
do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej**

Szanowny Panie Ministrze,

dziękując, za przedłużenie terminu składania uwag do projektu *ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw* (dalej „Projekt”) w załączeniu przedstawiam uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”.

Nasze wstępne stanowisko, które przekazaliśmy Panu Ministrowi w dniu 16 lipca br. zostało wypracowane na podstawie wewnętrznych konsultacji z udziałem ekspertów i prawników – specjalistów w dziedzinie refundacji.

Uwzględniając krytyczny odbiór przez Pana Ministra komentarzy i uwag przesłanych przez nasze środowisko oraz mając na względzie potrzebę przedstawienia rzetelnej opinii opartej na analizach i pogłębionej merytorycznej ocenie, załączamy materiał zawierający:

1. Analizę 5 głównych obszarów, których zmiany, w naszej ocenie, mogą przynieść skutek odwrotny od zakładanego tj. pogorszenie szeroko rozumianego bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów, w tym poważne ograniczenie dostępu do nowoczesnych terapii.

Brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych w sposób bezpośredni negatywnie oddziałuje na przemysł farmaceutyczny, w tym krajowych producentów leków dla których Projekt przewiduje cały wachlarz zachęt do inwestycji oraz przywilejów refundacyjnych.

W materiale dokonano oceny:

- Zmiany zasad prowadzenia negocjacji cenowych, wzmocnienie pozycji Komisji Ekonomicznej, zwiększenie rygoryzmu procedury refundacyjnej
- „Korytarzy cenowych”

- Obowiązkowej obniżki ceny art. 13 ust 2 projektu oraz innych istotnych modyfikacji mechanizmów cenowych
- Propozycji wprowadzenia korzyści w przypadku ubiegania się o refundację leku wytwarzanego w Polsce
- Innych wybranych zmian w Projekcie w tym m.in. marż hurtowych, które de facto zostały potraktowane marginalnie

Inne, pozostałe uwagi dotyczące procedur o charakterze administracyjnym prześlemy w terminie późniejszym.

2. Raport firmy doradczo - badawczej PEX PharmaSequence Sp. z o.o. niezależnego eksperta rynku farmaceutycznego i sektora ochrony zdrowia – „Ocena wpływu propozycji zmian prawnych zawartych w projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej z dnia 30 czerwca 2021 r. ”, który mam nadzieję, pozwoli na rozpoczęcie szerokiej dyskusji merytorycznej w oparciu o twarde i niepodważalne dane rynkowe i oparte na nich symulacje.
3. Prezentację „Korytarze cenowe”, HTA consulting.

Szanowny Panie Ministrze, ustawa refundacyjna jest jednym z głównych filarów systemu opieki zdrowotnej a jej złożoność powoduje, że projektując tak rozległe zmiany w systemie refundacji trudno przewidzieć ich konsekwencje.

W związku z powyższym, traktujemy przekazany materiał **jako podstawę do dalszej dyskusji** i dodatkowe narzędzie w rękach Ministerstwa Zdrowia **umożliwiające ponowny przegląd szeregu zapisów**, które w ocenie przedstawicieli strony społecznej **mogą zagrażać realizacji zakładanych celów**. Zwracamy również uwagę **na brak kompleksowego potraktowania problemów hurtu** oraz szereg **rozwiązań stojących w konflikcie z Kodeksem postępowania administracyjnego**.

Jesteśmy przekonani, że nasze wspólne starania przyczynią się do aktualizacji ustawy w taki sposób, aby rzeczywiście odpowiadała aktualnym potrzebom zdrowotnym polskiego społeczeństwa i równoważyła interesy wszystkich stron tworząc przestrzeń dla dalszego rozwoju i inwestowania w polski rynek.

Jednocześnie zwracamy się z prośbą o podanie terminów spotkań, celem dyskusji nad poszczególnymi, omówionymi poniżej, blokami tematycznymi nowelizowanej ustawy, co również proponował Pan Minister.

Licząc na przychylną analizę przedstawionych uwag i otwartość na dalszy dialog,

Pozostaję z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

SZCZEGÓŁOWE UWAGI IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA”

DO PROJEKTU USTAWY z dnia 30 CZERWCA b.r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego
oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

1. UWAGI DO ZMIAN DOTYCZĄCYCH NEGOCJACJI CENOWYCH I POSTĘPOWANIA REFUNDACYJNEGO

Szereg zmian do Ustawy z 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („**Ustawa o refundacji**”), uwzględnionych w projekcie nowelizacji tej Ustawy, opublikowanym 30 czerwca b.r., w istotny sposób ogranicza prawa wnioskodawcy w postępowaniu refundacyjnym jako strony postępowania administracyjnego. Ograniczenia te nie są uzasadnione ani interesem pacjentów, jako beneficjentów systemu refundacji, ani płatnika; a jedynie mogą (przynajmniej w części) poprawiać ekonomikę postępowań refundacyjnych, tzn. skracać czas ich trwania. Należy jednak zauważyć, że szybsze prowadzenie postępowań refundacyjnych nie będzie w tym wypadku oznaczać lepszej efektywności tych postępowań, jako, że zaproponowane w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji zmiany mogą utrudnić wnioskodawcom modyfikowanie proponowanych warunków refundacji z korzyścią dla pacjentów i dla płatnika publicznego, czy w ogóle uzyskanie refundacji.

Szczegółowe uwagi do proponowanych zmian w Ustawie o refundacji:

a. Nowy art. 18 ust. 4

Komentarz do przepisu:

Proponowany nowy ustęp 4 w art. 18 Ustawy o refundacji wprowadza zasadę, zgodnie z którą wnioskodawcy **nie będzie przysługiwało prawo modyfikacji wniosku**, w tym **zmiany ceny zbytu netto ani treści instrumentu dzielenia ryzyka, po wydaniu przez Komisję uchwały** w sprawie wniosku. Jak wynika z uzasadnienia tej propozycji, ma ona służyć urzeczywistnieniu zmiany z kolejnego artykułu w projekcie nowelizacji Ustawy, 18a (uwagi do tego artykułu w kolejnym punkcie); w szczególności:

„ Wprowadzenie tego mechanizmu ma na celu przywrócenie równowagi w tym procesie każdemu z podmiotów oraz przywrócenie należytej pozycji Komisji. Praktyka, która wytworzyła się w ostatnim czasie uwypukliła negatywne dla płatnika publicznego postępowanie wnioskodawców, którzy niejednokrotnie traktowali etap negocjacji jako "zło konieczne" w procesie refundacji a prawdziwe negocjacje rozpoczynali dopiero w ostatniej fazie procesu tuż przed wydaniem

decyzji administracyjnej przed ministrem. Tak ukształtowana praktyka przeczy celom ustawy oraz celom dla jakich powołano Komisję Ekonomiczną i deprecjonuje system refundacyjny. Rolą ministra właściwego do spraw zdrowia nie jest prowadzenie permanentnych negocjacji z wnioskodawcami, ale podjęcie decyzji zarówno w oparciu o opinię Prezesa jak i w wyniku przeprowadzonych negocjacji z Komisją Ekonomiczną na podstawie całego materiału w sprawach o objęcie refundacją. Modyfikowanie wniosku przez Wnioskodawcę na końcowym etapie postępowania o objęciu refundacją powoduje, że dotychczasowe analizy i opinie ciał doradczych w tym procesie są nieadekwatne, gdyż referują do zmienionych warunków. Wprowadzane rozwiązania mają na celu przywrócenie tych zasad”.

Powyższy fragment uzasadnienia projektu nowelizacji Ustawy o refundacji **wskazuje na błędne wyobrażenie autorów nowelizacji o procesie negocjacji** w ogóle, w tym negocjacji cenowych w szczególności. Należy zauważyć, że do momentu wydania uchwały przez Komisję Ekonomiczną wnioskodawca nie zna jeszcze stanowiska Komisji w sprawie złożonej przez niego propozycji urzędowej ceny zbytu czy warunków instrumentu dzielenia ryzyka; nawet protokół podpisywany podczas negocjacji nie stanowi (jeżeli jest protokołem zbieżności) porozumienia wnioskodawcy z Komisją, a jedynie odzwierciedla aktualną (po negocjacjach) propozycję wnioskodawcy, zaopiniowaną jedynie wstępnie przez zespół negocjacyjny, nie całą Komisję. Dopiero zatem po uchwale Komisji wnioskodawca ma możliwość zareagowania na negatywną (w ogromnej większości przypadków) rekomendację i sformułowania nowej propozycji warunków refundacji. Zwykle wynika to również z konieczności uzgodnienia nowych warunków refundacji z podmiotem odpowiedzialnym (często spółką zagraniczną), co jest możliwe dopiero po negocjacjach, gdy wnioskodawca zna już wstępne stanowisko zespołu negocjacyjnego i może oczekiwać na właściwe stanowisko Komisji Ekonomicznej.

Na marginesie, warto wskazać, że z dokumentu „Analiza praktyki decyzyjnej Ministra Zdrowia” przygotowanego przez HTA consulting w marcu 2020 r. wynika, że wśród innowacyjnych technologii lekowych, będących przedmiotem postępowań refundacyjnych w **latach 2016 – 2020 tylko 5% uzyskało pozytywną uchwałę Komisji Ekonomicznej**; podczas, gdy **aż 93% z nich** uzyskało ostatecznie **pozytywną decyzję refundacyjną wydaną przez Ministra Zdrowia**.

Uzasadnienie projektu nowelizacji Ustawy o refundacji świadczy o tym, że **dążeniem autorów projektu nowelizacji nie jest przywrócenie Komisji Ekonomicznej „należytej pozycji”, lecz zwiększenie jej znaczenia w procesie refundacji i przeniesienie głównego ciężaru prowadzenia postępowań refundacyjnych na ten właśnie podmiot, który, w świetle ustawy, powinien pełnić funkcję wyłącznie doradczą** (szerzej na ten temat w uwagach do art. 18a Ustawy).

Należy także podkreślić, że **uniemożliwienie wnioskodawcy sformułowania nowej propozycji cenowej czy nowych warunków instrumentu dzielenia ryzyka już po wydaniu uchwały przez Komisję Ekonomiczną nie leży w interesie społecznym**, w tym zwłaszcza w interesie pacjentów. Jeżeli bowiem postępowanie zatrzyma się na propozycji wnioskodawcy, która będzie oceniona przez

Komisję Ekonomiczną jako nieodpowiednia, to postępowanie zakończy się albo odmową refundacji, albo zrefundowaniem produktu po zawyżonej (zdaniem Komisji) cenie lub po niekorzystnych warunkach instrumentu dzielenia ryzyka. Oba te rozwiązania **będą niekorzystne, albo dla pacjentów** (brak refundacji lub refundacja z wysoką dopłatą pacjenta), **albo dla płatnika publicznego** (refundacja po niekorzystnej cenie). Tymczasem te negatywne dla pacjentów i płatnika skutki dają się zniwelować w sytuacji, gdy wnioskodawca ma szansę poprawić jeszcze swoją propozycję cenową.

Co więcej, zgodnie z proponowanym nowym brzmieniem art. 36 ust. 4 Ustawy o refundacji, negocjacje cenowe będą mogły się odbywać w 3 turach. Zakładając, że **druga lub trzecia tura będą mogły być wyznaczone już po wydaniu pierwszego stanowiska Komisji Ekonomicznej, kolejne rundy negocjacji będą całkowicie bezcelowe** – wnioskodawca nie będzie bowiem miał możliwości zmodyfikowania swojego stanowiska.

Rekomendacja:

Artykuł 18 ust. 4 powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

b. Nowy art. 18a

Komentarz do przepisu:

Proponowana tu zmiana w Ustawie o refundacji **przesuwa zasadniczy ciężar prowadzenia postępowań refundacyjnych z Ministra Zdrowia na Komisję Ekonomiczną**. W świetle propozycji nowelizacji, **wnioskodawca ma mieć ograniczoną możliwość prowadzenia rozmów na temat wniosku o refundację** z Organem w rozumieniu przepisów o postępowaniu administracyjnym, tj. z Ministrem Zdrowia; **a negocjacje** dotyczące proponowanych warunków refundacji **mają odbywać się co do zasady tylko z Komisją Ekonomiczną**. Tym samym zmiany przewidziane w projekcie nowelizacji Ustawy zmierzają w kierunku rozwiązania, w którym **Organ** rozstrzygający sprawę (Minister Zdrowia) **będzie polegał** (przy wydawaniu decyzji administracyjnej) **wyłącznie na przedstawionych mu dokumentach i na opiniach zewnętrznych podmiotów** (na stanowisku Komisji Ekonomicznej i rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Lekowych i Taryfikacji). **Wnioskodawca natomiast nie będzie miał** (co do zasady) **możliwości przedstawienia bezpośrednio swojego stanowiska** (i przedyskutowania oferowanych warunków refundacji) z Ministrem Zdrowia, jako organem rozstrzygającym postępowanie.

Proponowany model prowadzenia postępowań administracyjnych **sprzeczny jest z fundamentalnymi zasadami postępowania administracyjnego, tj. z zasadą prawdy obiektywnej** (art. 7 Kodeksu postępowania administracyjnego), jako, że w tym modelu organ będzie rozstrzygał sprawy w oparciu o stanowiska podmiotów trzecich, a nie na podstawie bezpośredniej relacji wnioskodawcy; a także z zasadą

czynnego udziału stron w postępowaniu (art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego).

Należy przy tym zauważyć, że prawa wnioskodawcy jako strony postępowania o refundację są dodatkowo ograniczane w wyniku praktyk Komisji Ekonomicznej, niewynikających z przepisów Ustawy o refundacji. Przykładowo, Komisja nie wyraża obecnie zgody na nagrywanie przebiegu negocjacji cenowych przez wnioskodawców, a przy tym wnioski o udostępnienie nagrań samej Komisji są rozpatrywane bardzo opieszale.

Rekomendacja:

Artykuł 18a powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

c. Zmiana w artykule 19 ust. 1

Komentarz do przepisu:

Zaproponowana zmiana w art. 19 ust. 1 Ustawy o refundacji, zmierzająca do **zmniejszenia liczebności zespołów uczestniczących w negocjacjach cenowych**, ma na celu, w świetle uzasadnienia projektu nowelizacji Ustawy o refundacji, „usprawnienie” prowadzenia procesu negocjacji cenowych. Jest to zrozumiałe, jeżeli chodzi o ograniczenie liczebności zespołów negocjacyjnych, reprezentujących Komisję Ekonomiczną (prowadzenie negocjacji w mniejszych zespołach pozwala na jednoczesne negocjowanie większej liczby wniosków, co zwłaszcza w okresach odnawiania decyzji refundacyjnych dla największej grupy leków objętych refundacją, jak na przykład w tym roku, bardzo ułatwi sprawne procedowanie wniosków refundacyjnych). Jednocześnie **zmniejszenie liczebności zespołów negocjacyjnych**, reprezentujących wnioskodawcę, **nie przeloży się w żaden sposób na sprawniejsze prowadzenie tych negocjacji; wręcz przeciwnie:** zespoły reprezentujące wnioskodawcę w okrojonym składzie częściej będą **zmuszone przerywać negocjacje z uwagi na konieczność skonsultowania** omawianych w trakcie negocjacji kwestii ze współpracownikami, którzy nie będą na negocjacjach obecni.

Tym bardziej zaskakujący jest fakt, że **ograniczenie liczebności zespołów** ma mieć (w świetle proponowanej zmiany art. 19 ust. 1 Ustawy o refundacji) **charakter bezwzględny** w przypadku zespołów reprezentujących wnioskodawców, a względny w przypadku Komisji Ekonomicznej – zmiana zakłada, że **Przewodniczący Komisji Ekonomicznej będzie zawsze mógł wyrazić zgodę na bardziej liczebny skład zespołu negocjacyjnego, reprezentującego Komisję**. To rozwiązanie sprzeczne jest z uzasadnieniem zmiany, tj. z potrzebą „usprawnienia” prowadzenia negocjacji cenowych. Co więcej, rozwiązanie to pogłębia nierówność stron w negocjacjach cenowych, jako, że swoboda Komisji Ekonomicznej w ustalaniu reprezentacji Komisji na negocjacjach cenowych będzie większa, niż wnioskodawców.

Rekomendacja:

Zmiany w art. 19 ust. 1 Ustawy o refundacji w zakresie, w jakim ograniczają liczebność zespołów negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej i wnioskodawcy, **powinny być usunięte** z projektu nowelizacji Ustawy; lub, ewentualnie, **powinna być dopuszczona możliwość wyznaczenia przez wnioskodawcę bardziej licznego zespołu na negocjacje cenowe niż trzyosobowy**, na analogicznych zasadach, jak w przypadku Komisji Ekonomicznej.

d. Nowy art. 19 ust. 4 – 9

Komentarz do przepisu:

Proponowane w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji nowe ustępy 4 – 9 w artykule 19 Ustawy wprowadzają obowiązek składania przez **pełnomocników** wnioskodawcy (lub podmiotu odpowiedzialnego), którzy nie są zatrudnieni w tym podmiocie na podstawie umowy o pracę, **deklaracji o powiązaniach branżowych**. Deklaracje te miałyby być następnie oceniane przez Przewodniczącą Komisji Ekonomicznej przez pryzmat „konfliktu interesów w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Komisji Ekonomicznej, efektywności prowadzonych postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności” (nowy art. 19 ust. 7 Ustawy).

Procedura uregulowana w przepisach dodanych do artykułu 19 Ustawy o refundacji **jest nieczytelna i nie jest jasne, jaki jest jej cel**; co więcej, intencja ustawodawcy w tym zakresie nie jest również przedstawiona w uzasadnieniu projektu nowelizacji Ustawy z 30 czerwca b.r., w którym ta zmiana w Ustawie jest opisana bardzo lakonicznie. Wydaje się, że poprzez wprowadzenie obowiązku składania przez pełnomocników wnioskodawcy deklaracji o powiązaniach branżowych ustawodawca chce zapewnić udział w negocjacjach cenowych (w charakterze pełnomocnika wnioskodawcy) wyłącznie osób bezstronnych, których obiektywizm nie podlega dyskusji. Wynika to w szczególności z regulacji w ustępie 8 artykułu 19 Ustawy, zgodnie z którą **Przewodniczący Komisji Ekonomicznej będzie odmawiał udziału pełnomocnikowi wnioskodawcy w negocjacjach**, „mając na uwadze konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby oraz zapewnienie obiektywności podejmowanych rozstrzygnięć”.

Tymczasem oczywistym jest, że **pełnomocnik**, który zgłasza **chęć udziału w negocjacjach cenowych w imieniu czy na zlecenie wnioskodawcy, nie jest i nie może być obiektywny; jego rolą w negocjacjach cenowych jest bowiem wspierać w negocjacjach wnioskodawcę**. Trudno jest sobie wyobrazić sytuację, w której pełnomocnik wnioskodawcy uczestniczy w negocjacjach cenowych w charakterze bezstronnego eksperta czy mediatora; rolą takiej osoby jest doradzanie w trakcie negocjacji i reprezentowanie wnioskodawcy, a więc nigdy nie jest ona bezstronna.

Dodatkowo w przypadku pełnomocników, których z **racji wykonywanego zawodu obowiązuje tajemnica zawodowa** (na przykład adwokatów lub radców prawnych), obowiązek złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych może potencjalnie kolidować z tajemnicą zawodową, zwłaszcza w zakresie, w jakim w deklaracji miałby być wskazany zakres odpłatnej współpracy z podmiotem odpowiedzialnym lub spółkami powiązanymi z podmiotem odpowiedzialnym. Fakt wykonywania jakichkolwiek zajęć zarobkowych na rzecz podmiotu odpowiedzialnego nie powinien mieć żadnego znaczenia dla prawidłowego umocowania pełnomocnika do udziału w negocjacjach, a tym samym – do możliwości dopuszczenia go do udziału w negocjacjach.

Procedura opisana w nowych ustępach 4 – 9 w artykule 19 Ustawy **zmierza zatem do uniemożliwienia wnioskodawcy prowadzenia negocjacji cenowych z udziałem zewnętrznych ekspertów, co znacząco ogranicza prawa wnioskodawców i osłabia ich pozycję negocjacyjną.**

Rekomendacja:

Ustępy 4 do 9 w artykule 19 powinny być usunięte z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

e. Nowy art. 24 ust. 6aa

Komentarz do przepisu:

Proponowany nowy ustęp 6aa w artykule 24 Ustawy o refundacji **wprowadza obowiązek oświadczenia przez osobę składającą wniosek refundacyjny, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń** (na podstawie art. 233 § 1 Kodeksu karnego), że dane zawarte we wniosku są zgodne z prawdą.

Powyższe rozwiązanie jest niemożliwe do zaakceptowania, jako, że wnioski refundacyjne zawierają również dane, które wnioskodawca może zebrać i przedłożyć z zachowaniem wszelkiej staranności, ale których prawdziwości czy aktualności nie może zagwarantować. W szczególności, są to na przykład dane o refundacji, obowiązywaniu (lub nie) instrumentów dzielenia ryzyka, czy wreszcie o cenach danego produktu, obowiązujących w różnych krajach Unii Europejskiej. W przypadku, gdy wnioskodawcą jest **przedstawiciel zagranicznego podmiotu odpowiedzialnego, te dane są zbierane od poszczególnych oddziałów danego producenta, z różnych krajów, przy czym lokalna spółka (tj. wnioskodawca) nie ma w praktyce narzędzi umożliwiających weryfikację poprawności tych danych.** W tym zakresie wnioskodawcy muszą polegać na informacjach przesłanych przez spółki powiązane z innymi krajami oraz na ich zapewnieniu, że informacje te są aktualne.

Co więcej, w przypadku, gdy przedmiotem wniosku refundacyjnego **jest wyrób medyczny, wnioskodawcą może być na przykład dystrybutor czy importer wyrobu,** który nie jest nawet powiązany kapitałowo z dystrybutorami tego samego wyrobu w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej. W takiej sytuacji mogą oni

nawet odmówić przesłania danych na temat cen czy refundacji wyrobu w innych państwach UE, na potrzeby polskiego procesu refundacyjnego.

Proponowany w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji art. 24 ust. 6aa przewiduje zatem potencjalnie odpowiedzialność karną osób reprezentujących wnioskodawcę na prawdziwość i aktualność danych zawartych we wniosku, których prawdziwości i aktualności te osoby nigdy nie będą mogły być pewne. Osoba podpisująca wniosek może jedynie oświadczyć w jego treści, że dane te są zgodne z prawdą wedle jej najlepszej wiedzy i zostały zebrane przy dochowaniu należytej staranności.

Artykuł 233 § 1 Kodeksu karnego dotyczy, co do zasady, odpowiedzialności za składanie fałszywych zeznań w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy; na takich samych zasadach może odpowiadać osoba składająca oświadczenie, jeżeli możliwość odebrania od niej oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej przewiduje przepis ustawy (taki, jak na przykład proponowany w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji). Jest to jednak odpowiedzialność za podanie nieprawdy w oświadczeniu lub zatajenie prawdy, a więc umyślne złożenie fałszywego oświadczenia. Tymczasem w projekcie nowelizacji ustawodawca nakłada na osoby podpisujące wnioski refundację odpowiedzialność za poprawność składanych danych, o których sam podpisujący wniosek nie posiada wiedzy, a jedynie polega na informacjach od osób / podmiotów trzecich.

Przenoszenie na grunt Ustawy o refundacji, w odniesieniu do treści wniosku refundacyjnego, odpowiedzialności za składanie fałszywych oświadczeń, jest zatem bezzasadne i może w praktyce bardzo utrudnić, jeżeli nie uniemożliwić, składanie wniosków refundacyjnych.

Rekomendacja:

Ustęp 6aa w artykule 24 powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

f. Nowy art. 25c ust. 3

Komentarz do przepisu:

Projekt nowelizacji Ustawy o refundacji **przewiduje dodanie do ustawy przepisu, w świetle którego postępowanie o ponowne objęcie produktu refundacją będzie umorzone, jeżeli w trakcie jego trwania dotychczasowa decyzja o refundacji danego produktu wygaśnie.** Intencja tego rozwiązania **nie jest jasna.** W uzasadnieniu projektu nowelizacji z dnia 30 czerwca b.r. napisano, że: *„Proponowane dodanie ust. 3 ma na celu doprecyzowanie rozpatrywania wniosków kontynuacyjnych. Przedmiotowy wniosek (kontynuacyjny) dotyczy produktu leczniczego znajdującego się w wykazie i dotyczy ustanowienia granicznego terminu jego rozpoznania oraz konsekwencji wygaśnięcia dotychczasowej decyzji refundacyjnej”.* Można zatem przypuszczać, że nowy przepis ma stanowić środek dyscyplinujący wnioskodawców, którzy z opóźnieniem składają wnioski kontynuacyjne (tj. ponowne wnioski o objęcie danego produktu refundacją).

Należy jednak wskazać, że nie zawsze opóźnienie w rozstrzygnięciu ponownego wniosku o refundację produktu, skutkujące wygaśnięciem w międzyczasie dotychczasowej decyzji refundacyjnej, wynika ze zbyt późnego złożenia wniosku. **Postępowania refundacyjne nierzadko trwają dłużej niż 180 dni** (ustawowy termin na złożenie wniosku o ponowną refundację) **z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy**; mogą one na przykład ulec przedłużeniu z uwagi na konieczność uzgodnienia treści programu lekowego, uzupełnienia braków we wniosku, odbycia ponownych negocjacji z Komisją Ekonomiczną, czy też zawieszenia postępowania w celu na przykład pozyskania przez wnioskodawcę aktualnych danych z innych rynków.

Rygor umorzenia postępowania odnowieniowego w takich przypadkach **jest zbyt daleko idącą konsekwencją dla wnioskodawców, ale również dla pacjentów**. Wnioskodawcy będą musieli wówczas ponownie składać **wnioski o refundację**, w przypadku produktów nieposiadających refundowanych odpowiedników znów z pełnymi analizami HTA (co oznacza duże koszty i też znaczny czas ich przygotowania); lub będą podlegać ograniczeniom wysokości maksymalnej ceny zbytu netto innym niż dotychczasowa cena ich produktu (jeżeli produkt posiada refundowany odpowiednik). Natomiast **pacjenci utracą dostęp do refundowanego leku na znacznie dłuższy okres czasu**; zamiast kilku miesięcy przerwa w refundacji produktu potrwa wówczas pół roku, a nawet dłużej, jeżeli konieczne będzie przygotowanie nowych analiz farmakoekonomicznych do wniosku.

Zaproponowane rozwiązanie jest zatem **skrajnie niekorzystne dla wnioskodawców i dla systemu**.

Rekomendacja:

Ustęp 3 w artykule 25c powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji; alternatywnie, przepis powinien być zmieniony w taki sposób, by rygor umorzenia postępowania odnowieniowego miał zastosowanie tylko do przypadku, gdy do wygaśnięcia dotychczasowej decyzji o refundacji w trakcie trwania postępowania odnowieniowego dojdzie na skutek złożenia wniosku o ponowną refundację produktu z opóźnieniem (tj. na mniej niż na 180 dni przed terminem wygaśnięcia decyzji).

g. Nowy art. 26 pkt 1) podpunkt n) oraz art. 26 pkt 2) podpunkt o)

Komentarz do przepisu:

W projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji przewidziano **obowiązek załączenia do wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu „dowodu wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego”**. Z treści proponowanych przepisów wynika, że **dowód ten ma stanowić obligatoryjny element wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu**, co oznacza, że jego niezłączenie do wniosku będzie skutkować wezwaniem wnioskodawcy do uzupełnienia braków wniosku, a w razie ich niezuzupełnienia – zwrotem wniosku.

Tymczasem, nie w każdym przypadku wnioskodawca wnioskuje o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku z powodu stricte wzrostu kosztów produkcji. Przyczyn, dla których taki wniosek jest składany, może być wiele: wzrost inflacji, niekorzystny kursu walut, wcześniejsza przymusowa obniżka urzędowej ceny zbytu poniżej progu opłacalności (np. po wygaśnięciu wyłączności rynkowej dla leku), duże inwestycje wnioskodawcy, aż po wzrost kosztów działalności wnioskodawcy innych niż produkcyjne. Zmiana, którą zaproponowano w Ustawie o refundacji, **powoduje, że katalog dopuszczalnych przyczyn, dla których wnioskodawca może się ubiegać o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, zostaje zawężony tylko do jednego przypadku: wzrost kosztów produkcji.** To rozwiązanie powoduje, że Komisja Ekonomiczna i Minister Zdrowia nie będą mieli nawet szansy rozważyć **zasadności wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu w innej sytuacji.**

Co więcej, informacje o dokładnych **kosztach produkcji zwykle stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa wnioskodawców** / podmiotów odpowiedzialnych i jako takie nie podlegają ujawnieniu. Nawet, jeżeli przyczyną ubiegania się o podwyższenie urzędowej ceny zbytu jest istotnie wzrost kosztu produkcji danego produktu, to wnioskodawca jest w stanie wykazać ten wzrost poprzez przedstawienie danych czy dokumentów nieujawniających wprost jego informacji poufnych (o kosztach produkcji), na przykład poprzez przedstawienie informacji o ogólnym, rynkowym wzroście kosztów surowca / substancji czynnej, wzroście kosztów robocizny na danym rynku, itp. W świetle zaproponowanych zmian w artykule 26 Ustawy, które nakładają na wnioskodawców obowiązek złożenia „dowodu wzrostu kosztów produkcji”, bardziej ogólne dane, przedstawione we wniosku przez wnioskodawcę, mogą być niewystarczające.

Rekomendacja:

W art. 26 pkt 1) podpunkt n) oraz art. 26 pkt 2) podpunkt o) **powinien znaleźć się wymóg załączenia do wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu uzasadnienia wniosku, zawierającego w szczególności informacje na temat okoliczności uzasadniających wnioskowanie o podwyższenie urzędowej ceny zbytu.** Tak sformułowany, bardziej ogólny wymóg **pozwoli na ubieganie się o podwyższenie urzędowej ceny zbytu z różnych przyczyn, nie tylko w przypadku wzrostu kosztów produkcji leku;** a jednocześnie pozwoli na wnioskowanie o podwyższenie ceny bez konieczności ujawniania przez wnioskodawcę tajemnicy przedsiębiorstwa.

h. Nowy art. 31 ust. 3a oraz ust. 3b Ustawy o refundacji

Komentarz do przepisu:

Projekt nowelizacji przewiduje **wyłączenie stosowania do postępowań refundacyjnych art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego,** przewidującego możliwość zawieszania postępowania na wniosek strony, o ile nie sprzeciwia się temu interes społeczny. Jednocześnie zaproponowano wprowadzenie do Ustawy o refundacji przepisu, w myśl którego dopuszczalne będzie zawieszenie

postępowania przez Ministra Zdrowia z urzędu, na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny.

Uzasadnienie powyższych zmian, załączone do projektu nowelizacji Ustawy, **jest dość kuriozalne**; wynika z niego bowiem, że **prawo do wnioskowania o zawieszenie postępowania, będące jednym z fundamentalnych praw strony w postępowaniu administracyjnym, jest, zdaniem autorów projektu nowelizacji, „kruczkiem prawnym”, służącym do działań nieetycznych**. W szczególności, w uzasadnieniu wskazano:

*„Uprawnienie to było w dotychczasowej praktyce nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, czy Komisji Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia. Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego prowadzony jest w celu zapewnienia terapii pacjentom. Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez Wnioskodawców kruczków prawnych by uniknąć negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. **Takie działanie jest nie tylko nieetyczne ale i w oczywisty sposób obala używane przez Wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta**. Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych, nie leży więc w interesie publicznym prowadzenie postępowań refundacyjnych ponad czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości czyli 180 dni.”*

Powyższe uzasadnienie **jest niewłaściwe, oparte na błędnym rozumieniu zarówno samej instytucji zawieszenia postępowania, jak i jej skutków dla postępowań, a przy tym krzywdzące dla wnioskodawców**. W szczególności:

- Prawo do zawieszenia postępowania nie może być „nadużywane”, ponieważ przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego nie przewidują żadnych ograniczeń w możliwości korzystania z tego prawa, za wyjątkiem możliwości odmowy zawieszenia postępowania, jeżeli sprzeciwia się temu interes społeczny;
- Wnioskodawcy korzystają z tego prawa nie w celu „uniknięcia negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej)”, tylko zwykle w celu uzyskania nowych dowodów / argumentów, których potrzeba zebrania wynikała w trakcie negocjacji cenowych, czy też w celu przedyskutowania z centralą danej firmy nowej propozycji warunków refundacji. Nie jest możliwe uniknięcie negatywnego rozstrzygnięcia w sprawie poprzez zawieszenie postępowania, ponieważ zawieszone postępowanie musi być albo podjęte na nowo – i wówczas decyzja i tak będzie wydana – albo umorzona;
- Prawo do zawieszenia postępowania na wniosek nie jest „kruczkiem prawnym”, tylko uprawnieniem wnioskodawcy w postępowaniu administracyjnym toczącym się na wniosek;

- Nie leży w interesie społecznym uniemożliwianie wnioskodawcy zawieszenia postępowania na wniosek, ponieważ zwykle w takim przypadku postępowanie kończy się przedwcześnie, wydaniem decyzji o odmowie refundacji w sytuacji, w której zawieszenie postępowania mogłoby pozwolić wnioskodawcy na przykład na przygotowanie nowej propozycji warunków refundacji, które mogłyby doprowadzić do zrefundowania danego produktu. Nie leży w interesie społecznym rozwiązanie, które utrudni skuteczne zrefundowanie produktu;
- Korzystanie z uprawnienia strony wynikającego z przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego nie może być uznane za działanie nieetyczne.

Rekomendacja:

Ustępy **3a i 3b w art. 31** powinny być usunięte z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

i. Nowy art. 36a Ustawy o refundacji

Komentarz do przepisu:

Proponowany w projekcie nowelizacji nowy przepis Ustawy wprowadza zasadę, w myśl której analizy farmakoekonomiczne wnioskodawcy mają ograniczony okres obowiązywania; miałyby one tracić ważność po roku od złożenia wniosku o refundację, ale nie później niż po 3 latach od dnia ich sporządzenia. Proponowany art. 36a Ustawy przewiduje ponadto, że **postępowanie, w którym zostanie wydana rekomendacja Prezesa AOTMiT, a które nie zakończy się w terminie roku od dnia złożenia wniosku o refundację, będzie musiało być umorzone.**

Z uzasadnienia projektu nowelizacji w tym punkcie wynika, że celem regulacji jest zapewnienie aktualności analiz składanych przez wnioskodawców. Jednakże wprowadzona tu sankcja umorzenia postępowania, które nie zakończy się odpowiednio szybko, jest sankcją zbyt daleko idącą, która zamiast zapewniać pacjentom dostęp do rozwiązań, „których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami”, w praktyce opóźni, a nierzadko uniemożliwi refundację potrzebnego pacjentom leku. Wnioskodawcy będą bowiem musieli ponownie przygotowywać analizy farmakoekonomiczne i ponownie wnioskować o refundację, co będzie oznaczało znaczne opóźnienia w procedowaniu wniosków i bardzo wysokie koszty dla wnioskodawców. Koszt przygotowania analiz, wraz z opłatą za ich ocenę przez AOTMiT, to kilkaset tysięcy złotych, a więc koszt, którego kilkukrotne ponoszenie może być dla wnioskodawcy niemożliwe.

Należy przy tym zauważyć, że **termin roczny** na sfinalizowanie postępowania obejmującego ocenę analiz przez AOTMiT i przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji, **jest bardzo krótki**; zwłaszcza, że **okres trwania postępowania może ulec przedłużeniu o czas niezbędny na przygotowanie i skonsultowanie projektu programu lekowego**, okres zawieszenia postępowania (w świetle projektu nowelizacji do 90 dni), czy wreszcie na okres przygotowania, złożenia i rozpatrzenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, jeżeli w pierwszej instancji będzie wydana decyzja o odmowie objęcia produktu refundacją. Z tego ostatniego

powodu należy stwierdzić, że przepis art. 36a uniemożliwi w praktyce skuteczne prowadzenie postępowań odwoławczych w sprawach, w których wydawana jest rekomendacja Prezesa Agencji, a także uniemożliwi zaskarżenie decyzji o odmowie refundacji do wojewódzkiego sądu administracyjnego, co stanowi rażącą sprzeczność z art. 127 Kodeksu postępowania administracyjnego, a także z konstytucyjną zasadą dwuinstancyjności postępowania (art. 78 Konstytucji).

Rekomendacja:

Należy usunąć z projektu nowelizacji Ustawy art. 36a; lub przynajmniej usunąć ustęp 2 z art. 36a, jako sprzeczny z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego, z konstytucyjną zasadą dwuinstancyjności postępowania oraz z interesem społecznym.

2. UWAGI DOTYCZĄCE PROPOZYCJI WPROWADZENIA DO USTAWY REGULACJI DOTYCZĄCYCH „KORYTARZY CENOWYCH”

Szereg już obowiązujących przepisów Ustawy o refundacji, dotyczących wyznaczania urzędowych cen zbytu, **doprowadziło do pogłębiającej się erozji cen leków** (i innych produktów) refundowanych, co ma długofalowo **bardzo niekorzystne skutki dla systemu refundacji w Polsce**, dla dostępności leków i dla pacjentów. W szczególności:

- Wprowadzenie Ustawy o refundacji **zbiegło się w czasie z pogłębiającym się zjawiskiem ograniczeń w dostępności niektórych produktów dla polskich pacjentów**. Jest to wynikiem przede wszystkim **bardzo dużych** (i coraz większych) **różnic w cenach leków w Polsce i w pozostałych krajach Unii Europejskiej**, co skutkuje zwiększeniem skali **wywozu leków** poza Polskę. Próbuje się temu przeciwdziałać kolejnymi zmianami w prawie i wprowadzaniem kolejnych nowych rozwiązań systemowych (jak ZSMOPL), ale przyczyną tego zjawiska – pogłębiająca się erozja cen – pozostaje nieusunięta;
- System refundacji w Polsce, oparty na czasowych decyzjach refundacyjnych, negocjowanych ponownie co 2 lub 3 lata, **prowadzi do sytuacji, gdy już i tak bardzo niskie ceny na leki refundowane muszą być cyklicznie jeszcze obniżane**. Komisja Ekonomiczna zwykle nie zgadza się na utrzymywanie w kolejnych decyzjach cen dotychczasowych, tylko każde odnowienie refundacji musi się wiązać z dalszą obniżką cen;
- **Dopłaty pacjentów w refundacji aptecznej są bardzo wysokie** przede wszystkim dlatego, że **przy szerokich grupach limitowych różnice w cenach leków refundowanych bywają znaczne** i powiększają się również w wyniku cyklicznego negocjowania i obniżania tych cen na już najtańsze produkty w grupach;
- Obowiązujące już teraz **mechanizmy ograniczające maksymalną wysokość urzędowych cen zbytu prowadzą do sytuacji, w której nierzadko wnioskowanie o objęcie kolejnego produktu w grupie**

limitowej refundacją nie jest możliwe – wnioskodawca nie ma możliwości dostosowania się do limitów cen, wynikających z przepisów Ustawy o refundacji. Coraz częściej też zdarza się, że **wnioskodawcy rezygnują z refundacji leków na kolejny okres, ponieważ nie mają już możliwości dalszego utrzymywania cen poniżej progu opłacalności.**

Mechanizm „korytarzy cenowych”, zaproponowany w nowym art. 13 ust. 6ab Ustawy o refundacji, dodatkowo te niekorzystne dla systemu zjawiska pogłębi, a erozja cen leków refundowanych będzie nadal postępować.

Nie jest przy tym jasne, jaki jest dokładnie cel wprowadzenia do Ustawy o refundacji **regulacji w zakresie korytarzy cenowych**, tj. nowego art. 13 ust. 6ab, ponieważ **ta zmiana w Ustawie o refundacji nie została w ogóle omówiona w uzasadnieniu projektu nowelizacji.** Być może ustawodawca zmierzał do zmniejszenia ponoszonych przez pacjentów dopłat do cen leków refundowanych w refundacji aptecznej. Jednakże jeżeli rzeczywiście taki był cel powyższej zmiany w przepisach Ustawy, to **środek, który ma prowadzić do jego realizacji, jest nieadekwatny.** W rzeczywistości bowiem wprowadzenie reguły, zgodnie z którą koszt jednej DDD leku w refundacji aptecznej nie będzie mógł przekraczać 150% kosztu jednej DDD podstawy limitu / najtańszego odpowiednika **doprowadzi do ograniczenia asortymentu leków refundowanych w poszczególnych grupach limitowych** – wielu wnioskodawców nie będzie w stanie obniżyć cen leków do wymaganego przepisem poziomu.

Brak uzasadnienia propozycji wprowadzenia do ustawy regulacji w zakresie „korytarzy cenowych” **utrudnia ocenę długoterminowych skutków tej regulacji;** niemniej, ze wstępnych analiz wynika, że aż 779 SKUs **jest zagrożonych utratą refundacji na skutek wprowadzenia art. 13 ust. 6ab** do Ustawy o refundacji, tj. **aż 17% wszystkich obecnie refundowanych leków.**¹

Jednocześnie rozwiązanie to **przeczy idei wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego Polski**, wyrażonej w nowym art. 13a Ustawy. Najtańsze leki w grupach limitowych to często leki produkowane poza Unią Europejską, na przykład w krajach azjatyckich. W związku z tym zmiana, która może skutkować wyjściem z refundacji innych, produkowanych lokalnie lub w krajach UE leków, może paradoksalnie zwiększyć zależność polskiego systemu refundacji od dostawców z państw trzecich, a więc **osłabić jeszcze bezpieczeństwo lekowe w Polsce.**

Rekomendacja:

Artykuł 13 ust. 6ab powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

¹ „Korytarze cenowe”, analiza HTA consulting

3. UWAGI DOTYCZĄCE PROPONOWANYCH REGULACJI W ZAKRESIE ZMIAN URZĘDOWEJ CENY ZBYTU PO UTRACIE WYŁĄCZNOŚCI RYNKOWEJ / OCHRONY PATENTOWEJ / OCHRONY Z DODATKOWEGO ŚWIADECTWA OCHRONNEGO

Dotychczas **obowiązujący art. 13 ust. 2** Ustawy o refundacji, zgodnie z którym w pierwszej decyzji o refundacji wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej leku refundowanego urzędowa cena zbytu nie może przekraczać 75% ceny dotychczasowej, **był wielokrotnie krytykowany jako wprowadzający nieuzasadnione ograniczenie wysokości urzędowej ceny zbytu i w wielu przypadkach uniemożliwiający kontynuację refundacji leku po upływie wyłączności rynkowej.** Ratio legis tego przepisu nie jest jasne, natomiast należy zauważyć, że **utrata wyłączności rynkowej nie oznacza automatycznie dla wnioskodawcy zaistnienia okoliczności, które w normalnych (rynkowych) warunkach powodowałyby konieczność obniżenia ceny, ponieważ:**

- Utrata wyłączności rynkowej nie powoduje, że na rynku pojawia się odpowiednik leku refundowanego;
- Utrata wyłączności rynkowej nie powoduje również, że spadają koszty produkcji leku, koszty operacyjne wnioskodawcy, czy jakiegokolwiek inne;
- Obowiązkiwanie (formalnie) wyłączności rynkowej nie oznacza, że produkt w tym czasie nie ma konkurencji generycznej na rynku. W różnych możliwych stanach faktycznych wyłączność rynkowa może nie wykluczać dostępności na rynku leków odtwórczych, na przykład wówczas, gdy wyłączność dotyczy tylko jednego wskazania leku, a w innym wyłączności nie ma; albo wówczas, gdy wyłączność dotyczy leku złożonego, którego substancje czynne pojedynczo nie mają już tej ochrony. Co więcej, starsze leki nigdy nie były objęte wyłącznością rynkową, ponieważ ten koncept wprowadzono do prawa wspólnotowego (następnie do prawa polskiego) później niż na przykład przepisy o wyłączności danych.

Jeżeli ustawodawca **chciałby zapobiec sztucznemu zawyżaniu cen** na leki refundowane, które utraciły już swoją dotychczasową pozycję rynkową, **powinien wprowadzić regułę, zgodnie z którą cena powinna ulec obniżeniu (choć niekoniecznie aż o 25%), z chwilą, gdy na rynku i w refundacji będzie dostępny pierwszy odpowiednik danego leku.** Pozwoli to z jednej strony na efektywne obniżenie cen na leki refundowane, które formalnie mają jeszcze wyłączność rynkową, ale nie są już jedynymi o danym składzie na rynku; a jednocześnie **zapobiec sztucznemu obniżaniu ceny w sytuacji, w której nadal jest tylko jeden produkt i jego dalsza refundacja jest konieczna dla zapewnienia pacjentom dostępu do konkretnej technologii.** Należy mieć na uwadze, że w wielu przypadkach kontynuacja refundacji po obniżeniu ceny aż o 1/4 nie będzie dla wnioskodawców możliwa, a zatem **obowiązek obniżki ceny może pozbawić pacjentów dostępu do refundowanej terapii.**

Rekomendacja:

Artykuł 13 ust. 2 powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

Szczegółowe uwagi do proponowanych zmian w Ustawie o refundacji, dotyczących obowiązkowej obniżki ceny leku po zakończeniu okresu ochrony prawnej:

a. Nowy art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji

Komentarz do przepisu:

W projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji zaproponowano dodanie do artykułu 11 nowego ustępu 3a, w miejsce dotychczasowego dopisku w ustępie 3, w świetle którego **okres obowiązywania decyzji o refundacji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego**, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Regulacja ta **ma zastąpić dotychczasową**, w świetle której okres obowiązywania decyzji o refundacji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.

W nowej wersji przepisu **nie wskazano jednakże w sposób jednoznaczny, że skrócenie okresu obowiązywania decyzji o refundacji** (bo to w praktyce oznacza obecny art. 11 ust. 3 i proponowany art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji) **nastąpi tylko raz**; i skutek ten nie będzie występował po upływie każdego kolejnego okresu ochronnego, o którym jest mowa w przepisie. W praktyce produkt może tracić wyłączność rynkową, ochronę patentową czy ochronę z dodatkowego świadectwa ochronnego w różnych terminach. **Czytając proponowany przepis literalnie można by uznać, że decyzje o refundacji produktu będą skracane trzykrotnie**, a tym samym trzykrotnie będzie obniżana jego cena. Artykuł 11 ust. 3a Ustawy o refundacji jest bowiem ściśle powiązany z art. 13 ust. 2 Ustawy, zgodnie z którym w decyzji wydanej po decyzji skróconej urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% ceny dotychczasowej. W świetle uzasadnienia tej zmiany w ustawie intencją ustawodawcy nie było kilkukrotne skracanie decyzji o refundacji i kilkukrotne obniżanie ceny, tylko objęcie mechanizmem skrócenia okresu obowiązywania decyzji i obniżenia ceny tych produktów, które nie mając wyłączności rynkowej są chronione na podstawie na przykład patentu. Niemniej, ta intencja nie jest prawidłowo wyrażona w projektowanym przepisie.

Rekomendacja:

Z powodów opisanych powyżej, we wprowadzeniu do punktu 3, **zasadne byłoby odstąpienie od mechanizmu skracania decyzji o refundacji i obniżania ceny w przypadku utraty przez produkt ochrony rynkowej**. Jeżeli mechanizm obowiązkowego obniżania ceny produktu miałby być utrzymany, **art. 13 ust. 3a Ustawy powinien wskazywać, że ten mechanizm będzie następował tylko w przypadku, gdy wygaśnięcie okresu ochronnego będzie oznaczać możliwość wejścia na rynek i do refundacji produktów konkurencyjnych**

(odpowiedników), tak, by obowiązkowa obniżka ceny nie dotyczyła produktu, który nadal posiada ochronę rynkową na mocy innego prawa (na przykład patentu), ani tego, który już wcześniej miał zarejestrowane odpowiedniki (na przykład lek złożony). Ustawodawca powinien zatem **rozważyć wprowadzenie zasady**, zgodnie z którą **obowiązkowa obniżka ceny ma zastosowanie dopiero po wygaśnięciu najdłużej obowiązującego okresu ochronnego dla danego produktu**, o ile produkt ten nie miał już wcześniej odpowiedników na rynku.

W sytuacji, w której ustawodawca pozostanie przy proponowanym w projekcie nowelizacji Ustawy rozwiązaniu (tj. przy poszerzeniu katalogu przypadków, w których obniża się cenę produktu o 25%, o utratę ochrony patentowej i ochrony z dodatkowego świadectwa ochronnego) **należałoby projekt art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji doprecyzować w taki sposób, by nie było wątpliwości, że skrócenie obowiązywania decyzji i obniżenie ceny w kolejnej decyzji nastąpi tylko raz.**

b. Nowy art. 13 ust. 2a Ustawy o refundacji

Komentarz do przepisu:

Zgodnie z zaproponowanym przepisem, **obowiązkowa obniżka ceny produktu po utracie okresu ochrony rynkowej** (wyłącznie rynkowej czy ochrony patentowej) **ma dotyczyć ceny efektywnej produktu**, jeżeli był dla niego **poprzednio zawarty instrument ryzyka**. **Relacja tego przepisu do artykułu 13 ust. 2 Ustawy o refundacji nie jest jasna**, jednakże w świetle uzasadnienia projektu nowelizacji Ustawy o refundacji wydaje się, że ustawodawcy chodziło o to, by obowiązkowa obniżka dotyczyła zarówno urzędowej ceny zbytu jak i ceny efektywnej, a nie wyłącznie tej drugiej. W uzasadnieniu projektu napisano: „Celem tego zapisu jest efektywne obniżenie ceny leków co najmniej o 25% po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej. Mechanizm zaproponowany w ust. 3a **ma na celu zobowiązanie Wnioskodawcy do obniżenia ceny efektywnej również co najmniej o 25% w instrumencie dzielenia ryzyka, analogicznie do urzędowej ceny zbytu**”.

Przyjęte w projekcie nowelizacji Ustawy rozwiązanie dodatkowo usztywnia zasady wyznaczania cen leków przy ponownej refundacji, przez co ani Minister Zdrowia, ani wnioskodawcy nie będą mieli możliwości chociaż częściowego zniwelowania skutków regulacji -25% poprzez na przykład zmianę warunków instrumentu dzielenia ryzyka. Fakt, że obecnie ta możliwość istnieje, w wielu przypadkach decyduje o możliwości kontynuowania refundacji dla danego produktu. **Po wejściu art. 13 ust 2a Ustawy o refundacji w życie może się okazać, że kontynuowanie refundacji stanie się dla wielu produktów nieopłacalne.**

Rekomendacja:

Artykuł 13 ust. 2a powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

c. Nowy art. 24 ust. 1a

Komentarz do przepisu:

Nowy przepis, którego dodanie do art. 24 Ustawy o refundacji przewiduje projekt nowelizacji z 30 czerwca b.r., zakłada, że **nie będzie można ubiegać się o podwyższenie urzędowej ceny zbytu przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, ani w ciągu 12 miesięcy po zaistnieniu tych okoliczności.** Zgodnie z treścią przepisu, wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu złożony w tym okresie będzie pozostawiony bez rozpoznania.

Jak wskazano w uzasadnieniu projektu, „ma to na celu ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa”. Ustawodawca pod pojęciem „obchodzenia obowiązujących przepisów prawa” rozumie zatem możliwe obecnie uwzględnienie indywidualnej sytuacji wnioskodawcy czy leku przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu na lek w okresie, gdy produkt ten traci ochronę rynkową. Jest to **kolejny przejaw usztywnienia procedury refundacyjnej w sposób, który może wykluczyć część produktów z refundacji;** a także ograniczenia swobody Ministra Zdrowia w rozstrzyganiu spraw refundacyjnych. **To usztywnienie nie ma racjonalnego uzasadnienia,** jako, że każdy wniosek refundacyjny, również ten o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, podlega ocenie najpierw Komisji Ekonomicznej, a następnie Ministra Zdrowia, który ostatecznie decyduje o jego uwzględnieniu lub nie. **Jeżeli taki wniosek nie jest uzasadniony to Minister wyda decyzję o odmowie jego uwzględnienia.**

Rekomendacja:

Artykuł 24 ust. 1a powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

4. UWAGI DOTYCZĄCE PROPOZYCJI WPROWADZENIA DO USTAWY KORZYŚCI W PRZYPADKU UBIEGANIA SIĘ O REFUNDACJĘ LEKU WYTWARZANEGO W POLSCE

Zaproponowany w aktualnie procedowanym projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji model premiowania inwestycji w polski rynek farmaceutyczny, w celu zwiększenia bezpieczeństwa lekowego w Polsce, zakłada możliwość ubiegania się o korzyści w systemie refundacji tylko w przypadku wnioskodawców, którzy wnioskują o refundację leku wytwarzanego w Polsce, ewentualnie również wytwarzanego z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce. W takich przypadkach wnioskodawcy mogliby wnioskować o przyznanie im korzyści, których katalog jest uregulowany w proponowanym artykule 13a Ustawy o refundacji.

Rozwiązanie zaproponowane w projekcie nowelizacji Ustawy **jest jednak wysoce niedoskonałe.** W szczególności:

- **Ograniczenie kategorii produktów,** w stosunku do których można ubiegać się o przyznanie szczególnych korzyści, do produktów, w odniesieniu których (zgodnie z nową definicją z art. 2 punkt 11a Ustawy) **wszelkie etapy wytwarzania odbywają się w całości w Polsce,** powoduje, że znaczenie

nowego systemu dla zwiększenie bezpieczeństwa lekowego w Polsce będzie marginalne. Obecnie **wiele procesów produkcyjnych dotyczących leków jest podzielonych pomiędzy różnych wytwórców**: w jednej wytwórni produkuje się produkt luzem, w innej produkt tabletkuje, w jeszcze innej – pakuje w blistry czy rozlewa do butelek. Również krajowi **wytwórcy są zaangażowani w wytwarzanie leków na takich zasadach, we współpracy z wytwórcami z innych krajów** i na przykład pakują oraz zwalniają do obrotu produkty, które przyjechały w postaci produktu luzem od innego wytwórcy (spoza Polski). **Produktów pakowanych od etapu substancji czynnej do zwolnienia do obrotu w Polsce jest znacząco mniej**; a tych, które dodatkowo **powstają z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce już tylko około 25** (na 4,4tys. leków refundowanych). Jak zauważyli autorzy nowelizacji w uzasadnieniu projektu, obecnie „zaledwie kilka zakładów jest w stanie produkować substancję czynną, która mogłaby być wykorzystywana w produkcji leków oferowanych na polskim rynku”;

- Zaproponowane rozwiązanie może być **uznane za nieproporcjonalne i nieadekwatne do zakładanego celu**. Celem systemu jest zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski, a więc zagwarantowanie, że polscy pacjenci będą lepiej chronieni przed skutkami kryzysu takiego, jak chociażby pandemia COVID-19 i będą mieć lepszy dostęp do potrzebnych im leków. Z tego punktu widzenia **nieracjonalne jest wyłączenie z systemu wnioskodawców ubiegających się o refundację leków produkowanych w Polsce** na przykład od etapu substancji luzem, **zwalnianych w Polsce do obrotu** albo produkowanych w innym kraju Unii Europejskiej, ponieważ oba te przypadki również oznaczają lepszą dostępność leków dla polskich pacjentów. **Podejście polskiego ustawodawcy, który za kluczowe dla bezpieczeństwa lekowego Polski uznaje produkowanie API w Polsce**, a nie na przykład w Unii Europejskiej, **jest nieracjonalne w świetle założonego celu tej regulacji**;
- **Nie jest jasne, czy wnioskodawca**, który w świetle proponowanych przepisów Ustawy o refundacji **kwalifikuje się do skorzystania z dodatkowych korzyści, może ubiegać się o przyznanie mu jednej czy kilku korzyści z katalogu** wskazanego w art. 13a Ustawy. Doprecyzowanie tej kwestii wydaje się być konieczne dla większej przejrzystości tego systemu;
- Część z korzyści, które wymienia proponowany art. 13a Ustawy o refundacji, **ma charakter wyłącznie symboliczny i nie przełoży się na realne wsparcie przedsiębiorców**, którzy zdecydują się na zainwestowanie w produkcję leków na terytorium Polski (jak np. korzyść z art. 13a ust. 1 punkt 5) – zmniejszenie o połowę wysokości opłaty od wniosku lub opłaty za uzupełnienie wniosku);
- **Rygor uchylecia decyzji** o refundacji oraz **nakazania zwrotu uzyskanych korzyści**, w sytuacji, gdy wnioskodawca przestanie spełniać warunki uprawniające do skorzystania z systemu (art. 13b Ustawy o refundacji) **nie jest ograniczony tylko do przypadków, gdy wnioskodawca**

przestaje spełniać warunki do skorzystania z systemu z własnej winy. Tymczasem może to być wynikiem okoliczności od wnioskodawcy niezależnych, na przykład takiej, że jedyny polski wytwórca substancji czynnej, z której produkowany jest lek wnioskodawcy, zaprzestanie jej produkcji.

- Dodatkowo, **zróżnicowanie sytuacji refundacyjnej przedsiębiorców w zależności od tego, jaki typ produktów produkują jest całkowicie nieuzasadnione i dyskryminujące.** W tym obszarze **proponujemy wprowadzenie definicji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produkowanych w Polsce, a także dodanie do wszystkich przepisów zawierających korzystne postanowienia dla wnioskodawców leków wytwarzanych w Polsce identyczne postanowienia na rzecz wnioskodawców posiadających tą kategorię produktów.**

5. UWAGI DOTYCZĄCE WYBRANYCH INNYCH ZMIAN W USTAWIE O REFUNDACJI

Poza powyższymi, szereg innych zmian w Ustawie o refundacji **budzi zasadnicze wątpliwości**; jednocześnie projekt nowelizacji Ustawy o refundacji z 30 czerwca b.r. **nie zawiera postanowień dotyczących od dawna postulowanych i potrzebnych zmian.** Poniższe zestawienie uwag do projektowanych zmian w Ustawie (lub do braku pożądaných zmian) nie jest wyczerpujące – omówienie całego projektu nowelizacji oraz potrzebnych dalszych zmian w przepisach Ustawy o refundacji przekracza ramy tego opracowania.

a. Całkowity budżet na refundację

W projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji **nie uwzględniono od dawna postulowanej zmiany, tj. ustalenia całkowitego budżetu na refundację w wysokości 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń** gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Tym samym planowane jest utrzymanie obecnie obowiązującej regulacji (art. 3 Ustawy), w świetle której całkowity budżet na refundację wynosi **nie więcej niż 17% sumy środków publicznych** przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. To powoduje, że **wielkość całkowitego budżetu na refundację nie jest ustalona i może w praktyce wynosić znacznie poniżej wartości 17%.**

Co więcej, zaproponowana w art. 3 Ustawy zmiana, polegająca na dodaniu do puli całkowitego budżetu na refundację środków pochodzących m.in. z paybacku ustawowego i instrumentów dzielenia ryzyka, może mieć w praktyce marginalne znaczenie. Po pierwsze, **przy braku sztywnej wartości procentowej, jaką ma stanowić całkowity budżet na refundację** w relacji do całkowitej sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń, nawet po dodaniu do budżetu na refundację środków pochodzących z paybacku ustawowego i instrumentów dzielenia

ryzyka **może on w praktyce nie wzrosnąć**. A po drugie, środki te nie powiększają całkowitego budżetu na refundację w całości, lecz jedynie w części – o te środki powiększa się sumę środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, z której określony procent (nie wyższy niż 17%) ma stanowić całkowity budżet na refundację.

Rekomendacja:

Należy zapisać w artykule 3 Ustawy o refundacji, że całkowity budżet na refundację stanowi 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu; oraz, że środki pochodzące ze źródeł wymienionych w art. 3 ust. 2 w projekcie nowelizacji Ustawy powiększają w całości całkowity budżet na refundację.

b. Marża hurtowa

Przewidziana w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji zmiana w art. 7 ust. 1 Ustawy o refundacji, polegająca na podwyższeniu do wysokości 7,5% marży hurtowej w przypadku leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C, jest wysoce niewystarczająca.

Od czasu wejścia w życie Ustawy o refundacji na początku 2012 roku **koszty prowadzenia obrotu hurtowego znacząco wzrosły**, między innymi na skutek wzrostu kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, inflacji, nałożenia na hurtowników dodatkowych obowiązków, na przykład wynikających z serializacji, itp. Z tego powodu obowiązująca od 1 stycznia 2012r. **wysokość marży hurtowej – 5% urzędowej ceny zbytu – jest obecnie niewystarczająca do pokrycia kosztów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego leków**. Dlatego przedsiębiorcy działający w tym segmencie rynku od dawna postulowali podwyższenie wysokości urzędowej ceny zbytu.

Obecna, a także **zapropionowana wysokość marży hurtowej** (podwyższenie marży wyłącznie w zakresie produktów wymagających przechowywania w temperaturze 2-8°C) **nie zapewnia pokrycia rosnących kosztów działalności hurtowej**. Co więcej, inne przewidziane w projekcie nowelizacji zmiany, na przykład w zakresie wprowadzenia tzw. „korytarzy cenowych”, mogą znacznie obniżyć wartościową wysokość marży hurtowej na skutek redukcji cen zbytu. W związku z tym **utrzymanie marży hurtowej na obecnym poziomie 5% w dłuższej perspektywie może prowadzić do poważnych zaburzeń w dostępności leków**, na skutek problemów z ich dystrybucją hurtową.

Rekomendacja:

Konieczne jest znaczące podwyższenie marży hurtowej na wszystkie produkty, nie tylko na leki wymagające przechowywania w temperaturze 2 – 8 % st. C.

c. Zmiana grup limitowych w trakcie obowiązywania decyzji

W projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji **przewidziano** (w zmianie w art. 15 ust. 3 Ustawy) **możliwość tworzenia odrębnych lub wspólnych grup limitowych**, a także dokonywania zmian w grupach limitowych, **w trakcie trwania decyzji refundacyjnych**. Zmiany te miałyby być wprowadzane poprzez zmianę z urzędu decyzji o refundacji, z rygorem natychmiastowej wykonalności, ze skutkiem od dnia kolejnego obwieszczenia refundacyjnego.

Powyższa propozycja, która niewątpliwie ułatwi Ministrowi Zdrowia administrowanie grupami limitowymi, **wiąże się jednak z poważną destabilizacją systemu refundacji dla wnioskodawców; a także dla pacjentów**, których wysokość dopłaty do cen leków w refundacji aptecznej zależy od kształtu grup limitowych, w których leki są refundowane. Z perspektywy wnioskodawców zmiana ta będzie oznaczać, że **będą w trakcie procesu refundacyjnego negocjować niewiadome; warunki refundacji obowiązujące w dniu negocjacji będą mogły ulec zasadniczej zmianie po objęciu produktu refundacją**.

Rekomendacja:

Propozycja zmiany w artykule 15 ust. 3 powinna być usunięta z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.

d. Odpowiedzialność za działania niepożądane leku refundowanego we wskazaniu off-label

Projekt nowelizacji Ustawy o refundacji przewiduje wprowadzenie do Ustawy o refundacji nowego art. 40 ust. 1b, zgodnie z którym w przypadku wydania decyzji o refundacji leku we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego **podmiot odpowiedzialny przejmie pełną odpowiedzialność za działania niepożądane tego leku w zakresie zastosowań objętych decyzją**.

Jest to rozwiązanie trudne do przyjęcia, jako, że **decyzje refundacji leku off-label są wydawane przez Ministra Zdrowia z urzędu**, a więc nie wymagają nawet zgody, nie mówiąc o wniosku, podmiotu odpowiedzialnego. Skoro to nie **podmiot odpowiedzialny decyduje o udostępnieniu pacjentom**, w warunkach refundacji, **leku we wskazaniu nieobjętym Charakterystyką Produktu Leczniczego, nie powinien on również ponosić odpowiedzialności za ewentualne powikłania terapii u pacjentów**.

Niezależnie od powyższego, **ustawodawca powinien rozważyć wprowadzenie** do Ustawy o refundacji **reguły, zgodnie z którą leki mogą być refundowane w całym zakresie wskazań zgodnych ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej**. Obecnie leki w refundacji aptecznej mogą być refundowane albo we wskazaniu określonym stanem klinicznym albo w całym zakresie zarejestrowanych wskazań. Nie zawsze zastosowania produktu zgodne z praktyką lekarską i znajdujące uzasadnienie we wskazaniach aktualnej wiedzy medycznej znajdują swoje odzwierciedlenie w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Refundacja leku w trybie

art. 40 Ustawy o refundacji często służy więc objęciu finansowaniem standardowego zastosowania produktu, które jednakże nie wynika z ChPL.

Rekomendacja:

Należy usunąć z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji art. 40 ust. 1b. Ustawodawca powinien ponadto rozważyć wprowadzenie zasady refundacji leków (w refundacji aptecznej) w pełnym zakresie wskazań zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, w miejsce refundacji w zakresie zarejestrowanych wskazań.

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

W przedstawionym materiale wykorzystano dane z Raportu „*Analiza praktyki decyzyjnej Ministra Zdrowia*”, HTA consulting