

Warszawa, dnia 14 lutego 2022 r.

**Szanowny Pan
Prof. dr hab. n. med. Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości,**

Szanowny Panie Profesorze,

w związku z publikacją na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Uchwały Rady Przejrzystości nr 8/2022 z dnia 10 stycznia 2022 roku w sprawie poprawy przejrzystości procesu analizy i opiniowania wniosków o refundację kosztów technologii medycznych przez płatnika publicznego (dalej „Uchwała”) **niżej podpisane organizacje wnoszą o:**

- **wstrzymanie wykonania Uchwały nr 8/2022**
- **rozpoczęcie prac nad wspólnym wypracowaniem zasad zwiększających przejrzystość procesu HTA**

Zgadzamy się z zawartym w Uchwale wnioskiem, że w tak ważnym obszarze, jakim niewątpliwie jest alokacja środków publicznych przeznaczonych na refundację leków, niezwykle istotne jest zapewnienie dostępu do danych niezbędnych do prowadzenia debaty publicznej w zakresie równego dostępu obywateli do świadczeń zdrowotnych. Firmy farmaceutyczne, chcąc dbać o jakość i spójność przedkładanych w toku postępowania refundacyjnego materiałów i analiz, od lat bezskutecznie wnoszą o unormowanie możliwości dostępu do danych gromadzonych przez płatnika publicznego w zakresie np. epidemiologii poszczególnych problemów zdrowotnych.

W naszej opinii zasady zwiększające przejrzystość procesu oceny technologii medycznych powinny zostać opracowane w duchu dialogu społecznego i o możliwość takiego dialogu apelujemy.

Pragniemy jednak podkreślić, że postępowanie refundacyjne cechuje wyjątkowy charakter, w tym jego dynamika oraz złożoność i wzajemne powiązania pomiędzy ujawnianymi w jego ramach informacjami wynikającymi m.in. ze strategii refundacyjnej i negocjacyjnej.

Wiele z tych informacji stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa i nie powinno być traktowane jako cenne źródło wiedzy dla innych konkurencyjnych podmiotów działających na rynku.

Poniżej chcielibyśmy odnieść się zarówno do generalnej idei poszanowania tajemnicy przedsiębiorstwa w postępowaniu refundacyjnym jak i poszczególnych obszarów informacji wymienionych w Uchwale jako te, które Rada podda ocenie pod kątem zasadności zakreślenia danych zastrzeżonych przez wnioskodawcę jako poufne.

1. Zasada jawności życia publicznego i tajemnica przedsiębiorstwa

Zasada jawności życia publicznego, nie kwestionując jej istoty oraz roli, podlega ograniczeniom wynikającym z potrzeby pogodzenia tej zasady z innymi wartościami, w tym określoną w ustawach ochroną podmiotów gospodarczych. Ustawowym odzwierciedleniem tej normy konstytucyjnej jest ograniczenie funkcjonujące w ustawie o dostępie do informacji publicznej, tj. art. 5 ust. 2, który określa, że: „*Prawo do informacji publicznej podlega ograniczeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej lub tajemnicę przedsiębiorcy.*”

Przekładając na praktykę refundacyjną katalog informacji ujętych w definicji tajemnicy przedsiębiorstwa (art. 11 ust. 2 u.z.n.k), każdy rodzaj informacji zastrzeżony przez wnioskodawcę powinien zostać zakwalifikowany jako tajemnica przedsiębiorstwa a wartość gospodarczą może mieć szereg różnych informacji, których specyfika ma znaczenie dla określonej branży i prowadzonego biznesu, w tym jak wskazuje doktryna i orzecznictwo, również strategia negocjacyjna.

Warto przy tym zwrócić uwagę na fakt, że samo Ministerstwo Zdrowia wskazywało na szerokie rozumienie wartości gospodarczej informacji podawanych w procesie refundacyjnym, np: „informacje zawarte w dokumentacji prowadzonych postępowań a - w szczególności dane merytoryczne i finansowe, czy rozstrzygnięcia zawierające stanowisko wnioskodawcy (...) mają charakter tajemnicy przedsiębiorstwa, bowiem są to informacje posiadające wartość gospodarczą. Propozycje cenowe, sposób jej wyliczenia pokazujący potencjał metody kalkulacji ceny leku, sposób prowadzonych negocjacji, analizy wnioskodawcy, informacja o zawarciu instrumentów dzielenia rynku stanowią cenne źródło dla innych konkurencyjnych podmiotów działających na rynku.”¹

¹ Wyrok WSA w Warszawie z 27.02.2018 r., II SA/Wa 1642/17, LEX nr 2540697. Warto podkreślić, że w przedmiotowym wyroku decyzja MZ nie została uchylona ze względu na kwestionowanie przez sąd wartości gospodarczej wskazanych informacji.

2. Poufność informacji zastrzeżonych przez wnioskodawcę w ramach dokumentacji refundacyjnej.

Należy wskazać, że zastrzeżenie poufności określonych danych przez wnioskodawcę wypełnia, wynikającą z definicji tajemnicy przedsiębiorstwa, przesłankę konieczności podjęcia działań celem utrzymania tej poufności a także fakt, że większość danych wskazanych we wniosku nie jest dostępnych publicznie.

Dane dotyczące efektywności zdrowotnej i ryzyka stosowania produktu

Wbrew twierdzeniom zawartym w Uchwale, brak publikacji badań klinicznych nie wpływa negatywnie na „Prawo pacjentów i lekarzy do zapoznania się ze skutecznością i bezpieczeństwem oferowanego leku”. Lek będący przedmiotem postępowania refundacyjnego musi uzyskać uprzednio pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w trakcie którego przedkładane są dane dotyczące jego skuteczności i bezpieczeństwa. Tymczasem niepublikowane dane i analizy przedkładane w ramach postępowania refundacyjnego stanowią dodatkowe informacje mające wspomóc proces refundacji dostarczając np. danych dla specyficznych subpopulacji, związanych z zawężeniem wskazania „refundacyjnego”, względem wskazania „rejestracyjnego”. Ujawnienie ich na tym etapie jest niemożliwe, choćby z uwagi na interes prawny autorów takich badań. Należy podkreślić, że ujawnienie danych pochodzących z niepublikowanego jeszcze badania negatywnie wpłynie na możliwość ich późniejszej publikacji naukowej przez recenzowane czasopisma oraz wywoła negatywne konsekwencje dla badaczy w nie zaangażowanych.

Wskazania refundacyjne oraz treść programu lekowego

Niektóre informacje mogą (nawet dla podobnych podmiotów) mieć różną wartość gospodarczą. W rezultacie fakt, że jeden wnioskodawca nie wnioskuje o objęcie wskazania tajemnicą przedsiębiorstwa nie może wykluczać, że dla innego wnioskodawcy, który zawnioskował o poufność takiej informacji, będzie ona stanowiła tajemnicę. To, że ostateczne ustalenia ujawnione w decyzji refundacyjnej takie jak opis programu lekowego są jawne, nie powinno oznaczać, że propozycje przedkładane w toku postępowania refundacyjnego w zakresie programów lekowych powinny być jawne. Możliwość weryfikacji różnic pomiędzy propozycją, a ostateczną wersją programu lekowego, może stanowić cenne źródło wiedzy o strategii refundacyjnej, czy negocjacyjnej danego wnioskodawcy, co jak wynika z orzecznictwa sądów administracyjnych, a także stanowiska samego Ministerstwa Zdrowia ma wartość gospodarczą.

Dane cenowe

Informacja na temat tego, czy wnioskodawca zaproponował instrument dzielenia ryzyka bez wątplenia może posiadać wartość gospodarczą dla wnioskodawcy refundacyjnego bowiem wejście w jej posiadanie może mieć wymierny wpływ na sytuację finansową danego podmiotu, a w dłuższej perspektywie i w połączeniu z międzynarodową zasadą referencyjności cen także na jego wolę wejścia / pozostania w polskim systemie refundacji.

Natomiast dane pochodne liczone bez uwzględniania RSS, takie jak np. ICER bez RSS czy wydatki NFZ bez RSS mogą być nośnikiem cennej wiedzy na temat dynamiki danego postępowania refundacyjnego, w tym marginesu negocjacyjnego danego podmiotu.

Wnioskowana grupa limitowa

W zakresie wnioskowanej grupy limitowej mamy do czynienia z tożsamą sytuacją jak w przypadku wskazania oraz treści programu lekowego – tj. elementem strategii refundacyjnej i negocjacyjnej danego wnioskodawcy. Jeżeli podmiot zastrzega informację o grupie limitowej to ma ona dla niego istotną wartość gospodarczą, szczególnie, że przypisanie do konkretnej grupy limitowej wiąże się z szeregiem konsekwencji gospodarczych, w tym określeniem podstawy i wysokości limitu finansowania.

Informacja o refundacji wnioskowanej technologii w innych krajach

Zebrane we wniosku refundacyjnym dane dotyczące finansowania danego produktu w krajach UE i EFTA ukazują politykę cenową stosowaną w stosunku do określonego produktu. Informacje te dotyczą danych kosztowych i całej szeroko pojętej strategii refundacyjnej danego podmiotu. Stanowią one więc cenne źródło wiedzy dla innych konkurencyjnych podmiotów działających na rynku i mają fundamentalne znaczenie dla działalności samego wnioskodawcy. Warto pokreślić, że tak zebrane dane nie stanowią wiedzy powszechnej a fakt, że przy pewnym nakładzie pracy, osoba zainteresowana uzyskałaby te informacje, nie zmienia faktu, że tego rodzaju zbiór ma określoną wartość gospodarczą². Należy też podkreślić, że tego rodzaju dane, w niektórych przypadkach, mogą stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa - nie we wszystkich krajach europejskich dostępna publicznie jest cena zbytu netto (np. w Portugalii czy Danii). Podobnie funkcjonowanie

2 Zob. Komentarz do art. 11, S. Sołtyński, S. Goguński, [w:] Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz, J. Szwaja (red.), 2019. „Nowa definicja zawarta w art. 11 ust. 2 ZNKU wyraźnie potwierdza, w ślad za definicją ujętą w TRIPS oraz w dyrektywie 2016/943, że tajemnicą przedsiębiorstwa może być również zbiór informacji, które jakkolwiek samodzielnie są powszechnie znane osobom z danej branży, to jednak zebranie ich w określonym zestawieniu może tworzyć nową, wymierną wartość gospodarczą. Taki zbiór informacji w razie podjęcia przez właściciela stosownych działań w celu zachowania go w tajemnicy uzasadnia objęcie go ochroną.”

instrumentów podziału ryzyka jest poufną umową pomiędzy spółką działającą na terenie danego kraju a lokalnym płatnikiem publicznym.

W opinii podpisanych organizacji, obiektywizm oceny podkreślany w Uchwale nie powinien oznaczać walki z tajemnicą przedsiębiorstwa wskazywaną przez wnioskodawcę, lecz rzetelną jej weryfikację. **Zmiana jakiegokolwiek praktyki w postępowaniu refundacyjnym, w tym szczególnie odnosząca się do poufności informacji powinna być, w naszej opinii, poprzedzona dialogiem interesariuszy oraz wprowadzana z odpowiednim wyprzedzeniem nie naruszając przewidywalności postępowania refundacyjnego.**

Deklarujemy naszą otwartość na taką rozmowę i gotowość wspólnego opracowania zasad zwiększających przejrzystość procesu oceny technologii medycznych, także w zakresie danych będących w dyspozycji administracji publicznej.

Będziemy wdzięczni za możliwość spotkania i rozpoczęcia współpracy w tym obszarze oraz bliższego omówienia podnoszonych przez nas kwestii.

Z poważaniem,

Nienke Feenstra
Prezes Zarządu
INFARMA



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”



Do wiadomości:

1. Szanowny Pan Maciej Miłkowski, Wiceminister Zdrowia
2. Szanowny Pan Roman Topór -Mądry, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

