



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, 5 maja 2022r.

Pan  
**ROMAN TOPÓR-MĄDRY**  
Prezes Agencji Oceny  
Technologii Lekowych i Taryfikacji

Pan  
**RAFAŁ NIEŻANKOWSKI**  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

l.dz. 751-2022

*Grzegorz Baniś*  
*Grzegorz Baniś*

W imieniu firm zrzeszonych w Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”, w nawiązaniu do ustaleń na spotkaniu w dniu 25 lutego 2022r., pragnę potwierdzić nasze wsparcie i chęć dalszego dialogu, w celu wypracowania optymalnych zasad zachowania przejrzystości, a jednocześnie ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, w procesie analizy i opiniowania wniosków o refundację kosztów technologii medycznych przez płatnika publicznego.

Zgodnie z deklaracją, złożoną podczas wspomnianego spotkania z Panem Prezesem członkowie Izby Gospodarczej popierają dążenie Agencji Oceny Technologii Lekowych i Taryfikacji do wypracowania spójnych i czytelnych zasad zaczniania informacji sensytywnych w publikowanych Przez Agencję analizach, składanych przez wnioskodawców. Rozumiemy, że dotychczas przyjmowana przez Agencję polityka nieingerowania w decyzje wnioskodawców co do utajniania informacji zawartych w analizach prowadzi do daleko idących rozbieżności w podejściu do tego zagadnienia w poszczególnych postępowaniach.

**Jednakże stanowisko Rady Przejrzystości co do zakresu informacji i danych, które mogą być zasadnie zacznione w analizach wnioskodawców, wyrażone w uchwale Rady nr 8/2022 z 10 stycznia b.r., w naszej ocenie jest zbyt daleko idące i może prowadzić do naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa poszczególnych wnioskodawców.**

Uważamy, że punktem wyjścia do oceny, czy dane informacje stanowią, czy też nie, tajemnicę przedsiębiorstwa, powinna być definicja tej tajemnicy, uregulowana w art. 11 ust. 2 Ustawy z 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zgodnie z tym przepisem, przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje **posiadające wartość gospodarczą**, które jako całość lub w szczególnym

zestawieniu i zbiorze ich elementów **nie są powszechnie znane** osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, **działania w celu utrzymania ich w poufności**. W kontekście składanych przez wnioskodawców analiz, będą to przede wszystkim informacje dotyczące ceny / kosztów farmakoterapii lub te, na których podstawie można ustalić wysokość tych kosztów. Jednakże należy mieć na uwadze, że spośród danych zawartych w analizach farmakoekonomicznych nie tylko informacje o cenie mają dla wnioskodawców wartość gospodarczą i nie są powszechnie znane, a tym samym stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. **Dlatego też dążenie do ujednoczenia standardów postępowania w sprawie przejrzystości procesu oceny analiz nie może polegać na ustanowieniu jednego, bezwzględnie obowiązującego katalogu informacji podlegających zaczerpieniu, ponieważ w indywidualnych przypadkach może to prowadzić do naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa poszczególnych wnioskodawców.** Jeżeli w indywidualnym przypadku uzasadnione jest objęcie poufnością szerszego zakresu informacji zawartych w analizach farmakoekonomicznych, niż zazwyczaj, wnioskodawca powinien mieć taką możliwość, oczywiście pod warunkiem, że wykáže zasadność takiego podejścia.

Odnosząc się do stanowiska Rady Przejrzystości w powyższej sprawie, wyrażonego w uchwale nr 8/2022, pragniemy ponadto wskazać, że:

a. Dostęp Agencji do niezaczerpionych wersji analiz farmakoekonomicznych

Zarówno Organ – Minister Zdrowia, jak i Agencja Oceny Technologii Lekowych i Taryfikacji (w tym analitycy Agencji) powinni mieć dostęp do pełnych wersji składanych do Agencji analiz farmakoekonomicznych. Praktyka składania przez wnioskodawców równoległe pełnych wersji analiz oraz wersji zaczerpionych służy wyłącznie temu, by informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa nie trafiały do wiadomości publicznej. Zakładamy, że nie zdarza się, aby wnioskodawcy przekazywali Agencji wyłącznie analizy w wersji zaczerpionej; jeżeli jednak taki przypadek miałby miejsce, wówczas wnioskodawca powinien być wezwany do złożenia równoległe pełnych analiz. Ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa nie może oczywiście oznaczać utajniania danych na temat leku przed Agencją i jej analitykami.

b. Zakres zaczerpień w aktualnie składanych analizach farmakoekonomicznych

Nie możemy zgodzić się z opinią wyrażoną w uchwale Rady Przejrzystości, że „Problem [zaczerpień] narasta i porównanie sytuacji obecnej ze stanem sprzed kilku lat pokazuje, iż zakresienia treści wniosków nasiliło się znacząco. Duża różnica w postępowaniu poszczególnych firm składających wnioski wskazuje na subiektywny charakter utajniania danych.”. Z naszych informacji wynika, że obecnie wnioskodawcy dużo ostrożniej podchodzą do zakresu informacji utajnianych w treści składanych

do Agencji analiz farmakoeconomicznych, niż miało to miejsce kilka lat temu, gdy zdarzały się analizy niemal całkowicie zakreślone.

c. Zaczernianie informacji z niepublikowanych wyników badań klinicznych

W świetle uchwały nr 8/2022, Rada Przejrzystości stoi na stanowisku, że jeżeli analizy farmakoeconomiczne zawierają dane pochodzące z niepublikowanych jeszcze badań klinicznych, co uzasadnia ich zaczernienie (nieujawnienie do wiadomości publicznej), to „Wnioskodawca winien zdecydować, czy chce ujawnić dane niepublikowane czy poczekać ze składaniem wniosku do czasu opublikowania wyników badania”. Podejście to wydaje się być sprzeczne z interesem pacjentów. Wnioskodawcy nie powinni opóźniać składania wniosków o refundację nowych terapii tylko z tego powodu, że pewne informacje zawarte w analizach muszą pozostać nieujawnione do wiadomości publicznej do czasu ich opublikowania w wynikach badań klinicznych, bo w interesie pacjentów jest jak najszybsze umożliwienie im dostępu do innowacyjnych leków. Rozumiemy potrzebę zapewnienia przejrzystości postępowania refundacyjnego, niemniej, potrzeba ta nie może hamować procesu refundacyjnego.

Należy przy tym zauważyć, że ograniczenie możliwości ujawnienia do wiadomości publicznej informacji zawartych w publikacji, która jeszcze się nie ukazała, może wynikać z wymagań wydawcy, np. czasopisma, w którym wyniki badania mają być opublikowane. W tym wypadku zaczernienie tych informacji w analizach farmakoeconomicznych nie ma na celu utrudnienia osobom trzecim oceny dotyczących leku danych, lecz wynika z wymagań prawnych, jakimi obwarowany jest proces publikacyjny.

d. Poufność proponowanego opisu programu lekowego

Nie można zgodzić się z opinią Rady Przejrzystości, zgodnie z którą „nieuzasadniona z punktu widzenia interesu społecznego jest próba utajniania treści proponowanego programu lekowego, w rzeczywistości skierowanego do społeczeństwa, które powinno mieć wiedzę o proponowanych w ramach programu działaniach. Ponadto programy lekowe, jako świadczenia gwarantowane, opracowywane we współpracy z Ministrem Zdrowia, stają się dokumentami urzędowymi, co przesądza o braku podstaw wyłączenia jawności ich treści.”

Niewątpliwie uzgodniony z Ministrem Zdrowia i wiążący już opis programu lekowego stanowi informację publiczną i jako taki nie może być traktowany jako tajemnica przedsiębiorstwa. Inaczej jednak należy rozpatrywać projekt opisu programu lekowego, przygotowany przez wnioskodawcę, którego przedwczesne ujawnienie do wiadomości publicznej może w istotny sposób zagrozić interesom tego wnioskodawcy w postępowaniu refundacyjnym. W wielu przypadkach precyzyjne określenie wskazania refundacyjnego, dla którego składany jest wniosek refundacyjny, związane jest ściśle z instrumentem podziału ryzyka. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy wskazanie refundacyjne odbiega od wskazania rejestracyjnego (definicja populacji

refundacyjnej jest zawężona w stosunku do populacji zdefiniowanej w charakterystyce produktu leczniczego). Ponadto treść programu lekowego (jej wypracowanie i uzgodnienie ze środowiskiem klinicznym) stanowi inwestycję ze strony podmiotu odpowiedzialnego. Może ona zawierać informacje wrażliwe i jej przedwczesne udostępnianie konkurencji może rodzić istotne konsekwencje.

e. Poufność instrumentu dzielenia ryzyka

Podobnie, jak Rada Przejrzystości, stoimy na stanowisku, że tak jak fakt zaproponowania przez wnioskodawcę we wniosku o objęcie leku refundacją instrumentu dzielenia ryzyka powinien być jawny, tak wszelkie informacje dotyczące rodzaju zaproponowanego instrumentu oraz jego warunków nie mogą być ujawnione do wiadomości publicznej bez zgody wnioskodawcy.

Treść instrumentu dzielenia ryzyka bez wątpienia stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa wnioskodawcy, który proponuje jego zawarcie lub ma taki instrument ustalony w decyzji o refundacji. Dane o warunkach rozliczeń wnioskodawców z płatnikiem publicznym inne niż wysokość urzędowej ceny zbytu stanowią wyjątkowo wrażliwe dane o wartości gospodarczej, których poufności firmy bezwzględnie przestrzegają. Niejawność tych informacji stanowi warunek elastyczności wnioskodawców przy negocjowaniu warunków finansowania leku; w związku z czym jakakolwiek ingerencja w ochronę poufności instrumentów dzielenia ryzyka może utrudnić negocjacje z wnioskodawcami.

Nie ulega zatem wątpliwości, że szczegółowe informacje odnoszące się do treści instrumentu dzielenia ryzyka muszą pozostać zaczerpnięte w opublikowanych analizach farmakoekonomicznych.

Podsumowując, pragniemy podkreślić, że istotnie zakres informacji, których ochrony jako tajemnicy przedsiębiorstwa skutecznie może się domagać wnioskodawca, nie zależy wyłącznie od jego subiektywnej oceny, ale podlega również obiektywnej weryfikacji. Tylko informacje o wnioskodawcy, jego przedsiębiorstwie lub produkcji, posiadające wartość gospodarczą i nieujawnione do wiadomości publicznej, wnioskodawca może skutecznie zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa. Jako Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” deklarujemy wsparcie w pracach nad wypracowaniem standardów postępowania w sprawie zaczerpnięcia informacji z analiz farmakoekonomicznych, postulujemy ustalenie zasad, którymi powinni kierować się wnioskodawcy przy ocenie jakie informacje podlegają ochronie jako informacje poufne.

Niemniej, Agencja Oceny Technologii Lekowych i Taryfikacji oraz Rada Przejrzystości przy ocenie, czy wnioskodawca w prawidłowy sposób dokonał zaczerpnięcia informacji poufnych w składanych analizach, **powinny dopuszczać możliwość niestandardowego podejścia w szczególnych przypadkach, w których pewne informacje będą mogły być traktowane jako podlegające ochronie** pomimo, iż w większości przypadków nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa. Wnioskodawca powinien mieć możliwość każdorazowo zaczerpnięcia dodatkowych informacji poza tymi, które zazwyczaj są uznawane za tajemnicę przedsiębiorstwa

(takimi, jak np. dane dotyczące ceny, warunków instrumentu dzielenia ryzyka czy informacje z niepublikowanych badań klinicznych), o ile wykaże, że w danym przypadku jest to uzasadnione.

Z wyrazami szacunku,



Irena Rej

Prezes Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”