

Materiał przygotowany przez firmy zrzeszone w Izbie Gospodarczej “FARMACJA POLSKA”

Zmiany wprowadzone do projektu noweli ustawy o refundacji po konsultacjach społecznych znacząco pogarszają wpływ noweli na pacjentów, przedsiębiorców farmaceutycznych polskich i zagranicznych, dystrybutorów, i na rynek ogółem. W toku konsultacji głos partnerów społecznych został zignorowany, a przepisy istotnie pogorszone. Co więcej, ich efekt będzie sprzeczny z uzasadnieniem, które zostało załączone do ustawy, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa lekowego, które ma kluczowe znaczenie szczególnie w obecnym kontekście epidemicznym, geopolitycznym i ekonomicznym.

Poniżej wskazujemy kluczowe, niekorzystne skutki, które będą wynikiem zmian wprowadzonych do noweli po konsultacjach społecznych, o ile wejdzie ona w życie. Podtrzymujemy zarazem uwagi zgłoszone w ramach pierwotnej projektu noweli.

Niekorzystne mechanizmy fiskalne oraz wąskie rozumienie bezpieczeństwa lekowego, ograniczające w praktyce dostęp do terapii lekowych

1. Proponowane w przedstawionym projekcie rozwiązania skupiają się głównie na zapewnianiu wąsko pojętych celów fiskalnych, bez uwzględnienia interesu pacjentów. Mimo zawartych w uzasadnieniu deklaracji o intencji obniżania dopłat pacjentów oraz zwiększaniu dostępu do terapii proponowane przepisy wprowadzają szereg rozwiązań sprzecznych z deklaracjami w tym zakresie np.:
 - a. Rozszerzenie możliwości budowania szerokich grup limitowych – **co jest rozwiązaniem korzystnym dla budżetu państwa, ale bardzo niekorzystnym dla pacjentów**. Obecnie kwalifikacja leku do tej samej grupy limitowej jest możliwa jedynie w ramach tych samych wskazań, w których lek jest refundowany. Jest to zrozumiałe biorąc pod uwagę, że w ramach grupy limitowej ustanawia się limit, który decyduje o zakresie współfinansowania przez budżet państwa i przez pacjenta. W ramach tej samej grupy limitowej powinny więc znajdować się produkty, które są zamiennie – by pacjent mógł uzyskać inny, tańszy lek będący limitodawcą, lub też lek, którego cena mieści się pod limitem. Tworzenie bardzo szerokich grup, w których znajdują się nie tylko zamienniki, powoduje, że limit wydatków państwa jest ustawiony nisko, ale produkt będący podstawą limitu nie jest opcją terapeutyczną dla pacjenta. Nowelizacja wyłącza kryterium tych samych wskazań, w których produkt jest refundowany, a więc **w grupie będą znajdować się produkty, które nie są alternatywą dla pacjenta, ale które ustanawiają limit finansowania przez państwo nisko, a przez pacjenta – wysoko. Innymi słowy – współpłacenie przez pacjentów wzrośnie.**

- chodzi o zmianę w zakresie art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji.

- b. Wprowadzenie **nieuzasadnionego wymogu refundacji wszystkich zarejestrowanych prezentacji** (oraz uchylene decyzji refundacyjnych w sytuacji, gdy na rynek zostanie wprowadzona prezentacja nieobjęta refundacją) – **co zmniejsza, a nie zwiększa bezpieczeństwo lekowe i zmniejsza możliwość dostosowywania dostaw do nieoczekiwanych okoliczności**, jak również „zablokuje” **ten segment rynku, w którym ceny są wolne** (nie sztywne – jak w przypadku leków objętych refundacją) – co umożliwi aptekom stosowanie korzystnych dla pacjentów rabatów. Wymóg ten ignoruje potrzeby, dla których rejestruje się kilka prezentacji, ale niekoniecznie wszystkie wprowadza do obrotu czy do refundacji - mianowicie:
- i. elastyczność produkcji np. w sytuacji nagłego zwiększenia zapotrzebowania na produkt lub problemów z jakością produktu w danym miejscu wytwarzania. W zarejestrowanych alternatywnych (awaryjnych) miejscach wytwarzania może być możliwość produkcji tylko innych wielkości opakowań. Jest to też ważny aspekt elastyczności produkcji na wypadek niedostępności elementów opakowaniowych lub problemów jakościowych z opakowaniami. Posiadając zarejestrowane alternatywne wielkości/ rodzaje opakowań, szybciej można zapewnić dostępność pacjentom do leku gdy już są one zarejestrowane.
 - ii. elastyczność „rynkową” - na etapie rejestracji nie wiadomo często, która wielkość opakowania będzie preferowana/wymagana do wprowadzania do obrotu w poszczególnym kraju UE (np. kwestie wymagań prawnych, refundacyjnych, praktyki lekarskiej w danym kraju, możliwość sprzedaży opakowań zbiorczych na kilka miesięcy terapii), stąd rejestracja obejmuje wszystkie oczekiwane na tym etapie rozwoju produktu wielkości opakowań dla wszystkich krajów UE.
 - iii. możliwość zaoferowania pacjentom elastyczności cenowej na rynku prywatnym poza refundowanymi wskazaniem, które często stanowią jedynie wąski wycinek zarejestrowanych wskazań.

Utrzymanie wymogu w obecnym brzmieniu **opóźni też refundację**, zmniejszając dostęp pacjentów do leku: by złożyć wniosek refundacyjny, należy wyprodukować opakowanie i sprowadzić je do Polski – a więc wniosek refundacyjny będzie mógł zostać złożony dopiero wtedy, gdy wszystkie zarejestrowane prezentacje zostaną wyprodukowane i sprowadzone do Polski.

- chodzi o wprowadzenie nowych art. 10 ust. 3 pkt 5 oraz art. 33 ust. 1 pkt 11 ustawy o refundacji, ustanawiających nowe przesłanki odmowy refundacji oraz uchylene decyzji refundacyjnej zależne od odpowiednio zarejestrowanych oraz wprowadzonych do obrotu

prezentacji. Brak uzasadnienia tej zmiany. Za uzasadnienie bowiem trudno uznać lakoniczne stwierdzenie: „Dodawany w art. 10 w ust. 3 pkt 5 ustawy refundacyjnej jest ściśle powiązany za zmienianymi zaproponowanymi w art. 33 ust. 1 pkt 11 oraz dodawanym ust. 5 w tym samym artykule, które to łącznie zobowiązują wnioskodawców do składania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla wszystkich prezentacji danego leku dopuszczonych do obrotu. Regulacja ta ma za zadanie uszczelnienie systemu refundacyjnego.”

- c. **Pogorszenie dostępności do leków w kategorii 75+ oraz ciąża** poprzez postulowane ograniczenie **leków objętych tą kategorią do wąsko zdefiniowanych producentów krajowych** (tj. tych wytwarzających leki w Polsce), a dopiero w dalszej kolejności do leków w cenie poniżej limitu – **i wreszcie w kolejnym dopiero rządzie, w razie niezaspokojenia potrzeb pacjentów (a więc w razie problemów z dostępnością?)** – stosowanie w tych ramach wszystkich leków z daną substancją czynną;

- chodzi o wprowadzenie nowego art. 37 ust. 2d ustawy o refundacji.

- d. **Utrzymanie zaostrzenia przepisów dotyczących wymogu obniżenia ceny leku mimo ważnej ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej**, niezależnie od dostępności terapii alternatywnych, co może powodować ryzyko **utruty dostępu pacjentów do leku przy braku odpowiedników**; mechanizm ten już w obecnym brzmieniu dyskryminuje produkty innowacyjne, bowiem opiera się na automatycznej obniżce ceny tylko tych produktów, które są objęte wyłącznością rynkową – a nowela tę dyskryminację jedynie pogłębi; dodatkowo mechanizm automatycznej obniżki ceny o **co najmniej 1/4 ogranicza możliwość obniżania ceny przed wygaśnięciem wyłączności rynkowej** – skoro w perspektywie jest obniżka ceny o 1/4, spółki będą mniej skłonne **obniżyć ceny** wcześniej, co jest ekonomicznie niekorzystne dla Ministra Zdrowia.

- chodzi o wprowadzenie nowego art. 11 ust. 3a w zw. z art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji, który powoduje skrócenie okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej oraz uruchamia wymóg obniżenia urzędowej ceny zbytu lub ceny efektywnej, o ile została ustanowiona, o min. 25% nie tylko w momencie wygaśnięcia wyłączności rynkowej (jak jest obecnie), ale w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej – cokolwiek nastąpi wcześniej. Dotychczasowy przepis, wywierający szkodliwe skutki opisane powyżej oraz w dotychczasowych stanowiskach Farmacji Polskiej, ulegnie więc jeszcze pogorszeniu.

- e. Zastosowane w projekcie rozumienie „**bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej**” ogranicza się jedynie do leków, których dostawcami mogłyby **być wąsko pojęte podmioty krajowe**. To bowiem dla tych podmiotów wprowadzono istotne preferencje, **istotnie dyskryminując podmioty, które nie wytwarzają leków w Polsce**. Tymczasem podmioty te nie tylko z sukcesem zapewniały i **zapewniają dostępność innowacyjnych produktów**, w tym w **wymagającym okresie epidemii**, ale też są **partnerami polskiej gospodarki mającymi istotny wkład w rozwój systemu ochrony zdrowia w Polsce**. Mimo tego w zakresie leków **stanowiących bezpieczeństwo pacjentów w Polsce nie zmieściły się ważne terapie innowacyjne w onkologii, hematologii, chorobach rzadkich, psychiatrii**, które są dostarczane przez podmioty **innowacyjne działające w kraju i będące partnerami polskiej gospodarki**, ale wytwarzające **produkty poza Polską**. Taka wąska definicja bezpieczeństwa lekowego nie zapewnia pacjentom dostępu do terapii zapewniających największe korzyści terapeutyczne w wymienionych wyżej obszarach. W takim rozumieniu wprowadzone przepisy **nie zapewniają bezpieczeństwa lekowego pacjentów w Polsce, a jedynie skupiają się na zapewnieniu preferencyjnej pozycji podmiotom krajowym zdolnym dostarczać jedynie głównie leki generyczne**.

- chodzi o wprowadzenie w szczególności: art. 2 pkt 11a i 21a, art. 13a, art. 37 ust. 2d ustawy o refundacji.

Naruszenie zasady zaufania do Państwa i stanowionego przez nie prawa oraz dyskryminacja uczestników rynku i naruszenie zasad konkurencji

2. Mimo deklarowanego w uzasadnieniu projektu zmian celu „zwiększania poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu” projektowane przepisy wprowadzają **szereg ograniczeń** w działalności przedsiębiorców oferujących leki dla pacjentów w Polsce w ramach refundacji poprzez np.:
- a. **przepis wymuszający określony sposób dostarczania leków na rynek oraz do konkretnych partnerów dystrybucyjnych**. Mianowicie projekt wprowadza **obowiązek dostarczania leków aptecznych w równej ilości do co najmniej 10 największych hurtowników** tzw. „pełnoprofilowych”, których lista będzie publikowana corocznie przez Ministra Zdrowia. Przepis ten jest głęboko antykonkurencyjny, tworząc w sposób sztuczny przewagę konkurencyjną dla 10 przedsiębiorców **spośród ponad kilkuset dystrybutorów hurtowych w Polsce** oraz wymuszając dostawy do hurtowników „pełnoprofilowych” **w sytuacji, gdy wiele podmiotów dostarcza produkty bezpośrednio do aptek**. Przepis ten jest również **sprzeczny z przepisami dyrektywy 2001/83**, które wymagają od podmiotów odpowiedzialnych i dystrybutorów prowadzenia dostaw w taki sposób, by zabezpieczyły one zapotrzebowanie pacjentów w kraju. Polski przepis za

kluczowe uznaje tymczasem zaspokojenie zapotrzebowania 10 największych dystrybutorów. Przepis ten jest również w oczywisty sposób niepraktyczny – **w jaki sposób ocenić równość? Wszystkim dostarczać tyle samo? Czy w tej samej cenie?** Co jeśli te podmioty nie godzą się na warunki współpracy, jeśli nie złożą zapotrzebowania? **Co jeśli – w przypadku chorób rzadkich – mamy do czynienia z 5-9 pacjentami?** Przepis ten nie tylko więc zakłóca konkurencję, ale też znacząco utrudnia realizację dostaw wobec trudności (czy niemożliwości) wdrożenia go w praktyce.

- chodzi o wprowadzenie art. 34 ust. 3a.

- b. **Preferencyjne traktowanie wybranych podmiotów z sektora farmaceutycznego, które nie uwzględnia inwestycji innych, niż wytwarzanie produktów leczniczych i które wynika z przyjętej wąskiej definicji bezpieczeństwa lekowego.** Wskazana okoliczność może doprowadzić do znacznego ograniczenia międzynarodowych inwestycji w sektorze biotech w Polsce i tym samym do:

*ograniczenia transferu wiedzy;

*ograniczenia dostępu pacjentów do innowacyjnych terapii w ramach prowadzonych badań klinicznych.

- chodzi o wprowadzenie w szczególności: art. 2 pkt 11a i 21a, art. 13a, art. 37 ust. 2d ustawy o refundacji.

- c. **Zmiany przepisów w zakresie wyłączności rynkowej, które dodatkowo pogarszają sytuację zarówno innowacyjnych, jak również generycznych producentów leków, w zakresie w jakim wprowadzają automatyczny mechanizm obniżki od dotychczasowej ceny efektywnej** – wskazany mechanizm, w przypadku jego wejścia w życie bez przepisów interpolaralnych, dyskryminuje podmioty, które w dobrej wierze, w oparciu o aktualny stan prawny zaproponowały mechanizmy dzielenia ryzyka obniżające cenę efektywną (w tym pay back), bez świadomości, że taki ukłon w stronę płatnika i pacjentów może spowodować znaczny uszczerbek finansowy. W tym zakresie projekt **może być uznany za mający skutek wyłączenia niezgodny z zasadami ochrony inwestycji.**

- chodzi o wprowadzenie nowego art. 11 ust. 3a w zw. z art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji.

- d. Opisany wyżej nieuzasadniony **wymóg refundacji wszystkich zarejestrowanych prezentacji leku**, co jest nieefektywne ekonomicznie i prowadzi do zwiększonych kosztów po stronie producentów bez dodatkowych korzyści dla pacjentów.

- e. Ograniczenia w możliwości procedowania wniosków refundacyjnych poprzez **wykreślenie możliwości przeniesienia decyzji refundacyjnej** przy zmianie podmiotu odpowiedzialnego. **Brak tego mechanizmu uderza** też w pacjentów, ponieważ wymaga podjęcia ze strony wnioskodawcy oraz Ministra Zdrowia szeregu czynności administracyjnych, w tym **skrócenia aktualnej decyzji i uzyskania nowej, co stwarza ryzyko przerwy w refundacji produktu.**

- chodzi o wykreślenie przepisu wprowadzonego w pierwotnej wersji DNUR – tj. art. 25d ustawy o refundacji. Brak w uzasadnieniu wyjaśnienia, dlaczego Minister Zdrowia wykreślił wprowadzony przez siebie i postulowany od wielu lat przez branżę przepis.

- f. Przeniesienie **pełnego ryzyka związanego z wygaśnięciem decyzji refundacyjnej na podmiot, który ją otrzymał.** Wprowadza się bowiem **zasadę zwrotu** sprzedanych leków przez apteki do hurtowni i przez hurtownie do dostawców **w razie wygaśnięcia decyzji refundacyjnej.** Takie zwrócone produkty lecznicze z przyczyn jakościowych rzadko, jeśli w ogóle, można udostępnić ponownie. Tymczasem przecież podmiot, który otrzymał decyzję, ma również swoje zapasy leków a odmowa kolejnej refundacji nie jest okolicznością, która leży w jego gestii, a najczęściej wynika ona ze stanowiska Ministra Zdrowia. Taka reguła przy jednoczesnym wprowadzeniu wymagań dot. utrzymywania wysokich zapasów leków w Polsce (na okres 3 mcy + zaspokojenie min. 10 hurtowników) znacznie zwiększa ryzyko ekonomiczne dla takich podmiotów.

- chodzi o nowy art. 33a ustawy o refundacji.

3. Zwracamy również uwagę na **przebieg procesu legislacyjnego, który jest sprzeczny z dobrą praktyką stanowienia prawa w zakresie w jakim:**

- a. Pomimo zapowiedzi Ministra Zdrowia partnerzy społeczni, w tym Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, nie byli konsultowani w odniesieniu do poszczególnych rozwiązań zawartych w pierwotnej wersji noweli. Mimo, że partnerom obiecano warsztaty i spotkania w celu rozmowy o konkretnych rozwiązaniach i wysłuchania głosu strony społecznej, takie spotkania nie odbyły się.

- b. Wiele uwag zgłoszonych w konsultacjach społecznych zostało zignorowanych.**

Jest to szczególnie **niepokojące** w odniesieniu do projektu o tak istotnym wpływie na cały sektor ochrony zdrowia w Polsce, szczególnie w **obecnym kontekście ekonomicznym, społecznym i geopolitycznym.**