

Szanowni Państwo,

Bardzo dziękujemy za przesłany materiał dzięki czemu możemy zabrać głos w sprawach, które dotyczą branży farmaceutycznej- gwaranta zapewnienia przez państwo bezpieczeństwa lekowego polskim pacjentom.

Jest to kolejny przykład dobrej współpracy naszego środowiska z Ministerstwem Rozwoju i Technologii oraz troski reprezentowanego przez Państwa resortu o odpowiedzialne stanowienie prawa.

Przechodząc do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej ( DNUR) pozwałam sobie na kilka słów komentarza ;

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej należy ocenić niezmiennie jako **negatywny** dla pacjentów oraz wnioskodawców.

Niestety pomimo rozlicznych uwag, Ministerstwo Zdrowia, w większości nie uwzględniło komentarzy branży – utrzymując dotychczasowe, negatywne rozwiązania implikujące poważne konsekwencje dla pacjentów i stabilności rynku farmaceutycznego w Polsce

Powyższe dotyczy zarówno:

1. **utrudnień proceduralnych:** ograniczenia negocjacji do 3 tur, ograniczenia czasu trwania negocjacji, uniemożliwienia zawieszenia postępowania przez wnioskodawcę, umorzenie postępowania w przypadku 1) wygaśnięcia terminu ważności HTA, 2) niezakończenia postępowania z analizą HTA w terminie roku od złożenia wniosku, 3) nieuzupełnienia analiz HTA oraz 4) wygaśnięcia dotychczasowej decyzji w trakcie trwania procesu refundacji w ramach wniosku kontynuacyjnego, upublicznienie wyniku i przebiegu negocjacji,
2. **presji cenowej:** odmowa refundacji po przekroczeniu QALY, „korytarze cenowe”, pogłębienie price-cutów,
3. **wykonywania decyzji refundacyjnej:** rygorystyczne zobowiązania dot. dostaw, niezależne od wnioskodawcy zmiany grup limitowych, poziomów odpłatności, czy treści programów lekowych, odpowiedzialność MAHa za refundację off-label
4. **ułomnych instrumentów wsparcia krajowych producentów.**

Jednocześnie za pozytywne, **co oczywiście nie zmienia całkowicie negatywnej oceny projektu**, należy uznać uwzględnienie (niestety niewielu) propozycji zmian:

- **podwyższenia marży hurtowej i aptecznej**

- rezygnację z fragmentarycznej regulacji refundacji leków stosowanych w programach polityki zdrowotnej,
- rezygnację ze zmian w payback'u (przy pozostawieniu rozwiązania polegającego na włączeniu leku z RSS),
- brak wyłączności Komisji Ekonomicznej do prowadzenia negocjacji, wraz z jednoczesnym uregulowaniem prowadzenia negocjacji przez Ministra Zdrowia,
- rezygnację z uregulowania deklaracji w zakresie konfliktu interesów pełnomocników i przedstawicieli wnioskodawców,
- rezygnację z wykreślenia uprawnienia lekarzy do naniesienia adnotacji „NIE ZAMIENIAC”

W załączeniu przekazujemy dwa materiały pozwalające na pełną ocenę projektu:

1. Materiał przygotowany przez nasze firmy koncentrujący się na ocenie projektu pod kątem wpływu na pacjentów, krajowych i zagranicznych przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, dystrybutorów i na rynek ogółem
2. Materiał przygotowany przez renomowaną kancelarię prawną - Kancelaria Czyżewscy- z komentarzem eksperckim do wszystkich negatywnych zmian wprowadzonych do DNUR, który również zawiera obszary wypunktowane w pierwszym dokumencie.

Jednocześnie informuję, że branża podjęła decyzję o ponownym i jak najszybszym skierowaniu apelu do członków rządu o odstąpienie od procedowania DNUR w zaproponowanym kształcie oraz wyłączeniu pozytywnych, kluczowych dla rynku zmian ( wzrost marży hurtowej i aptecznej) do osobnego projektu.

Z poważaniem,

Irena Rej

**Irena Rej**  
**Prezes Zarządu**  
**Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”**

+48 22 839 99 10  
[i.rej@farmacja-polska.org.pl](mailto:i.rej@farmacja-polska.org.pl)  
ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa  
[www.farmacja-polska.org.pl](http://www.farmacja-polska.org.pl)