

Warszawa, 31 stycznia 2023 r.

Sz. P. Tomasz Latos

Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia

**Podsumowanie stanowiska organizacji rynku farmaceutycznego
do Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw**

Szanowny Panie Przewodniczący,

W imieniu organizacji branżowych zrzeszających przedsiębiorców z branży farmaceutycznej niniejszym przedstawiamy podsumowanie zastrzeżeń do Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw datowanego na 13 października 2022 r. („Projekt”, „Ustawa”).

Jak już wskazywaliśmy w „Liście otwartym przedstawicieli sektora farmaceutycznego” z dnia 17 stycznia br., Projekt w obecnym kształcie, powstałym bez współpracy z branżą farmaceutyczną, nie powstrzyma kryzysu lekowego. Oprócz negatywnego wpływu na kondycję sektora farmaceutycznego, Projekt spowoduje pogorszenie sytuacji pacjentów.

Zgodnie z treścią OSR i naszymi analizami projektowane zmiany doprowadzą do odczuwalnego wzrostu obciążeń finansowych pacjentów:

- 1) Zmiana ryczałtu (3,2 PLN na 5,6 PLN i potem wyższa kwota stosownie do wzrostu minimalnego wynagrodzenia) spowoduje wzrost dopłat pacjenta o 500 mln PLN rocznie (dane z OSR).
- 2) Wzrost dopłat pacjentów wynikający ze zmian kategorii odpłatności wg naszych symulacji wyniesie ok. 632 mln PLN rocznie.
- 3) Wzrost dopłat pacjentów, zwłaszcza dotyczący seniorów, wynikający z usunięcia leków zarejestrowanych także jako OTC, będzie oznaczał wzrost dopłat co najmniej o 210 mln PLN rocznie.

Jak wynika z powyższego, łączny wzrost dopłat pacjentów po wejściu w życie zmian Ustawy wynikających z Projektu to rocznie ok 1,3 mld PLN.

Niniejszym materiał ma charakter podsumowujący po spotkaniu przedstawicieli organizacji z Panem Przewodniczącym w dniu 27 stycznia 2023 r. Przedstawione zastrzeżenia dotyczą wybranych, najbardziej dotkliwych dla przemysłu farmaceutycznego i systemu opieki zdrowotnej rozwiązań przewidzianych w Projekcie. Niezależnie od tego, wszystkie reprezentowane przez nas organizacje złożyły szczegółowe stanowiska w ramach konsultacji publicznych w sierpniu 2021 r., które podtrzymujemy.

Uwagi przekazano w porządku wynikającym z numeracji przepisów Ustawy. Na końcu przedstawiono dodatkowe uwagi o charakterze strukturalnym, wykraczające poza zakres pojedynczych przepisów.

W przypadku przepisów mających bezpośredni wpływ na sytuację pacjentów wyodrębniono punkt o wpływie projektowanej zmiany na interesy pacjentów.

1. Definicja „odpowiednika” (art. 2 pkt 13 Ustawy w projektowanym brzmieniu)

Projekt zmienia definicję „odpowiednika” poprzez dodanie wymagania, by lek nie wykazywał różnic podawanej postaci farmaceutycznej w zakresie farmakokinetyki i biodostępności.

Pojęcia te związane są z zagadnieniami rejestracji leków, a nie refundacji. Czym innym jest lek referencyjny w rejestracji, a czym innym lek nieposiadający odpowiednika w systemie refundacji. Może to skutkować problemami dla pacjentów i farmaceutów zarówno w zamiennictwie leków na poziomie apteki oraz przy preskrypcji lekarskiej, ale także przy kształtowaniu przez Ministra listy leków refundowanych.

Część leków refundowanych nie wymaga kompletu badań w ww. zakresie. Wprowadzenie zmian w definicji odpowiednika spowoduje, że leki te – z powodu braku możliwości wykazania ww. dodatkowych przesłanek – wypadną z refundacji. Mając na uwadze, że są to leki o przystępnej cenie, często dopełniające limity, doprowadzi to do wzrostu cen dla pacjentów.

Dodatkowo projektowana zmiana nie bierze pod uwagę specyfiki leków biologicznych. Jeżeli propozycja zostanie przyjęta, może okazać się, że leki biologiczne nie mają „odpowiedników” w rozumieniu nowej definicji, co spowoduje nieprzewidywalne zmiany w systemie limitowym i cenowym.

Wpływ na pacjenta: zmniejszenie liczby leków refundowanych.

Z uwagi na powyższe postulujemy pozostawienie bez zmian obecnie obowiązującej definicji.

2. Całkowity Budżet na Refundację (CBR) nie uwzględnia zmian planu NFZ po jego zatwierdzeniu (art. 3 ust. 1 Ustawy)

Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 3 ust. 1 Ustawy CBR wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Projektowana zmiana polega na dodaniu, że chodzi o plan zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów do 31 lipca roku poprzedzającego.

Jak pokazuje doświadczenie poprzednich lat, plan finansowy NFZ na każdy rok ulega zmianom w trakcie realizacji. Wartość wykonania jest ostatecznie zawsze wyższa niż pierwotne założenia (np. w 2020 r. o 1,8 mld zł). Odwołanie się do planu zatwierdzonego przez MZ oznacza, że maksymalna wartość Centralnego Budżetu na Refundację pozostanie na niższym poziomie niż wynikałoby z rzeczywistej (ostatecznej) wartości planu finansowego NFZ, po zmianach. To z kolei z łatwością doprowadzi do nałożenia na firmy corocznego paybacku za przekroczenie CBR, bez winy firm, np. wskutek zwiększonego zapotrzebowania na leki ze strony uchodźców z Ukrainy. Brak zaś wskazania w przepisach prawa, jak w szczegółach tworzony jest taki plan, powoduje brak przejrzystości takiego rozwiązania i groźbę kolejnego dodatkowego quasi-podatku.

Z danych NFZ wynika, że payback były płacony co roku w poprzednich latach, z uwagi na fakt referowania do planu, a nie do jego ostatecznej wersji po korektach w ciągu roku.

Prosimy o pozostawienie brzmienia przepisu w kształcie dotychczasowym.

3. Instrument dzielenia ryzyka (art. 4 ust. 11) – stanowisko organizacji zrzeszających firmy leków referencyjnych

Projekt przewiduje, że zawarcie instrumentu dzielenia ryzyka nie będzie już zwalniać z obowiązku ponoszenia kosztów ustawowego paybacku. Jeżeli płatność wynikająca z instrumentu byłaby niższa niż payback, wnioskodawca ma pokryć różnicę.

Prosimy o pozostawienie brzmienia przepisu w kształcie dotychczasowym.

4. Leki złożone (art. 5)

Leki złożone (wieloskładnikowe) są bezdyskusyjnie uznawane za innowację medyczną, która pozwala osiągać lepsze efekty terapeutyczne.

MZ deklarowało zmianę zasad refundacji takich leków na korzyść wnioskodawców, poprzez częściowe uwzględnianie wartości także drugiej substancji czynnej (zamiast zasady 1+1=1 wprowadzenie zasady 1+1=1,5). Jednak zmiany przewidziane w art. 5 są niejasne, a wątpliwości pogłębia fakt, że zgodnie z wyliczeniami przedstawionymi w Ocenie Skutków Regulacji projektowana zmiana doprowadzi do zmniejszenia (o 147 mln zł), a nie zwiększenia, finansowania leków złożonych.

Wpływ na pacjenta: potencjalnie mniejsza dostępność w refundacji leków wieloskładnikowych.

Oczekujemy, aby Projekt zawierał przejrzyste co do skutku zmiany ww. przepisu, mające na celu wspieranie stosowania leków złożonych i ich finansowania (wyceny w refundacji).

5. Całkowite usunięcie z refundacji leków posiadających odpowiedniki OTC (art. 10 ust. 3 pkt 2 Ustawy) – odebranie pacjentom możliwości kontynuacji terapii

Projektowana zmiana w art. 10 ust. 3 pkt 2 Ustawy oznaczać będzie brak możliwości refundacji leku, który posiada odpowiednik OTC, w przypadku podmiotu powiązanego. Dotychczas takie produkty mogły być objęte refundacją, pod warunkiem, że wymagały stosowania przez dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym. Podstawą wprowadzenia takiej regulacji było zapewnienie pacjentom dostępności do taniej, osiągalnej z perspektywy przeciętnego budżetu domowego terapii. Wypchnięcie z refundacji leków refundowanych od wielu lat, tylko dlatego że posiadają odpowiedniki OTC, spowoduje wzrost ich ceny. Wiadomym jest, że cena produktów leczniczych dla których nie ustalono urzędowej ceny zbytu, w tym leków o kategorii dostępności OTC, może być kształtowana dowolnie.

Na skutek wprowadzenia zmiany z refundacji znikną produkty zawierające następujące substancje czynne: *Pantoprazolum, Omeprazolum, Naproxenum, Diclofenacum, Desloratadinum, Aciclovirum, Levocetirizine, Mometasonum, Cetirizinum, Meloxicamum, Enzyma pancreatis, Loratadinum, Ketoprofenum, Famotidinum, Acidum folicum, Ibuprofenum, Loperamidi hydrochloridum, Colecalciferolum, Hydrocortisonum.*

Wpływ na pacjenta: zmniejszenie liczby leków refundowanych.

Proponujemy, by pozostawić obecnie obowiązujące brzmienie przepisu.

6. Powiązanie patentowe (art. 11 ust. 1a Ustawy) – stanowisko organizacji zrzeszających firmy leków równoważnych

Przepis w projektowanym brzmieniu przewiduje brak możliwości wszczęcia postępowania w sprawie objęcia refundacją produktu, w sytuacji, gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej, chyba że wnioskodawca przedstawi dokumenty uprawniające go do obrotu mimo trwającej ochrony.

Przepis wzmacnia tzw. powiązanie patentowe, niepotrzebne i szkodliwe z punktu widzenia celów ustawy refundacyjnej, a także z punktu widzenia interesu płatnika publicznego i pacjenta. Wprowadzenie ww. przepisu będzie skutkowało opóźnieniem dostępności dla pacjentów refundowanych leków generycznych, a także uniemożliwi producentom realne wykorzystanie tzw. wyjątku wytwórczego od SPC, tzn. zmiany prawa unijnego pozwalającej producentom generycznym od 2 lipca 2022 r. wytwarzać leki na magazyn, jeszcze przed wygaśnięciem dodatkowego prawa ochronnego.

Wpływ na pacjenta: opóźniony dostęp do refundowanych leków generycznych / biopodobnych.

Proponujemy rezygnację z przepisu w projektowanym brzmieniu.

7. Ryzyko dyskontynuacji refundacji leków nieposiadających odpowiedników w związku z zaostrzeniem obowiązku obniżenia ceny o 25% po upływie okresu wyłączności rynkowej leku lub wygaśnięciu ochrony patentowej (art. 11 ust. 3a, art. 13 ust. 2a, art. 24 ust. 1a Ustawy)

Obecnie obowiązują przepisy, w myśl których po wygaśnięciu wyłączności rynkowej dla leku decyzja o refundacji ulega skróceniu, a w kolejnej decyzji urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% dotychczasowej. Wymusza to obniżkę ceny leku innowacyjnego o minimum 1/4, kiedy traci wyłączność rynkową.

Zgodnie z Projektem ten sam efekt ma nastąpić w sytuacji, gdy upłynie dla leku ochrona patentowa oraz ochrona z dodatkowego świadectwa ochronnego. Sposób ujęcia tej zmiany może spowodować, że obowiązkowe obniżki ceny o 1/4 nastąpią po upływie każdego z okresów ochronnych, a więc nawet trzykrotnie dla jednego leku, i to w sytuacji braku jakichkolwiek odpowiedników

Ponadto ten sam efekt - obowiązkowej obniżki ceny - ma dotyczyć obniżenia ceny efektywnej dla leku, a więc wynikającej z warunków instrumentu dzielenia ryzyka.

Dotychczasowe rozwiązanie bazowało tylko na obniżeniu urzędowej ceny zbytu, zaś nowe – zgodnie z treścią uzasadnienia Projektu – ma dotyczyć obu cen. W wielu przypadkach tak silna presja cenowa będzie skutkować brakiem dostępności produktu albo poprzez wyjście z refundacji, albo też nawet jeśli lek zostanie w refundacji jego nieracjonalnie niska cena będzie stanowiła zachętę do jego eksportu.

W świetle projektowanych przepisów niedopuszczalne będzie też podwyższenie urzędowej ceny zbytu refundowanego leku przed upływem jego okresów ochronnych (wyłączności rynkowej, ochrony patentowej, ochrony z dodatkowego świadectwa ochronnego) oraz w ciągu 12 miesięcy po upływie tych okresów, co oznacza, że niemożliwe będzie w praktyce przeciwdziałanie skutkom obowiązkowej obniżki cen o 1/4.

Wpływ na pacjenta: mniejsza dostępność refundowanych leków innowacyjnych.

8. Całkowita blokada możliwości refundacji terapii, których koszt przekroczy sztywny próg 6xPKB per capita/QALY (art. 11 ust. 12)

Autorzy Projektu wracają do pomysłu uzależnienia refundacji leku innowacyjnego od QALY. Zgodnie z nowym przepisem MZ obowiązkowo odmówi refundacji, jeżeli wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB per capita. To oznacza, że wiele nowatorskich, ale drogich leków, będzie mieć zamkniętą drogę do refundacji.

Zmiana wprowadzana przez resort zupełnie nie uwzględnia szczególnego charakteru terapii stosowanych w chorobach rzadkich i innych zaawansowanych terapii, gdzie ww. wskaźnik QALY z istoty przekracza ten zaproponowany przez Ministerstwo Zdrowia lub nie powinien być nawet wyznaczany (zgodnie z nową metodologią wskazywaną przez Plan dla Chorób Rzadkich). Projekt nie wprowadza też odpowiednich przepisów przejściowych, które pozwoliłyby nie stosować nowego progu do leków już teraz funkcjonujących w systemie refundacyjnym - oznacza to utratę refundacji dla wielu terapii, w tym tych, dla których stworzono Fundusz Medyczny i Plan dla Chorób Rzadkich.

Wpływ na pacjenta: mniejsza dostępność refundowanych leków innowacyjnych, szczególnie na choroby rzadkie.

9. Art. 13 ust. 6aa Ustawy

Przepis wprowadza zakaz podwyższania ceny efektywnej leku (czyli pogarszania warunków instrumentu dzielenia ryzyka dla płatnika publicznego) w kolejnej decyzji o refundacji. Obecnie obowiązuje zakaz podwyższania ceny nominalnej przy obejmowaniu leku kolejną decyzją o refundacji; w świetle Projektu ten sam skutek ma dotyczyć ceny efektywnej.

10. Bezpieczeństwo lekowe Polski (art. 13a)

10.1. Zwiększenie produkcji leków i API w Polsce oraz angażowanie podmiotów w inwestycje i produkcję w Polsce

Proponujemy wprowadzenie mechanizmu, który gwarantowałby firmom prowadzącym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wytwarzanie (w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne) co najmniej 25% ich wolumenu leków objętych refundacją (wyrażonego w dobowej dawce leku ustalonej przez WHO) lub co najmniej 100 mln wolumenu wyrażonego w standardowej jednostce – uprawnienie do:

- 1) automatycznego przedłużania refundacji w dotychczasowych cenach progowych wynikających z art. 13 ust 6a ustawy refundacyjnej,
- 2) ustalania ceny dla produktu po raz pierwszy wchodzącego do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej,
- 3) zwolnienia z paybacku,
- 4) w przypadku leków innowacyjnych - wyższy próg QALY i pierwszeństwo w obejmowaniu refundacją.

Proponujemy wprowadzenie ww. mechanizmu zamiast proponowanych w Projekcie tzw. preferencji przedmiotowych (art. 13a), ewentualnie proponujemy zastosowanie obu tych mechanizmów jednocześnie dla zwiększenia efektu i jego przyspieszenia, tj. zwiększania produkcji leków i API w Polsce i UE.

Wpływ na pacjenta: perspektywiczny wzrost bezpieczeństwa lekowego.

10.2. Pozostałości projektowanych przepisów o korytarzach cenowych dla leków krajowych

Pozytywnie oceniamy usunięcie z Projektu tzw. korytarzy cenowych (art. 13 ust. 6ab).

Konsekwentnie konieczne jest także usunięcie z art. 13a ust. 2 lit. b) i c) wymogów, aby proponowana cena zbytu netto nie przekraczała 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej albo 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika.

11. Brak stabilności decyzji refundacyjnych (art. 14 ust. 3-7, art. 15 ust. 2 i 3, art. 33a Ustawy)

Projekt zakłada częste i trudne do przewidzenia, w tym realizowane z urzędu zmiany odpłatności, grup limitowych i innych elementów decyzji refundacyjnych.

Zmiana w art. 15 ust. 2 spowoduje możliwość włączenia do jednej grupy limitowej leków nie tylko o innym składzie, ale nawet o innych wskazaniach refundacyjnych. Grupy limitowe przesądzają o tym, który lek z grupy podobnych produktów może być wydany z maksymalną zniżką refundacyjną (w refundacji aptecznej), a do którego pacjent dopłaca. Ideą łączenia w grupy limitowe leków o tych samych wskazaniach refundacyjnych jest zapewnienie pacjentom możliwości uzyskania zawsze dostępu do leczenia w danym wskazaniu w warunkach pełnej refundacji, bez dopłaty do różnicy w cenach leków. Po zmianie nie będzie to możliwe. Podstawą limitu w grupie limitowej (decydującą o tym, do jakiego

poziomu ceny dopłaca państwo) będzie mógł być lek o innym składzie, a nawet o innych wskazaniach, niż przepisany na recepcie.

Postulujemy utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 15 ust. 2.

Ponadto, zgodnie z mechanizmem projektowanym w ust. 3 ww. przepisu Minister Zdrowia zyska kompetencję do dokonywania zmian w grupach limitowych z urzędu, nawet w trakcie obowiązywania decyzji o refundacji. Oznacza to, że wnioskodawcy będą ubiegać się o refundację, nie mając żadnej gwarancji, że znane im warunki refundacji (wynikające ze składu grupy limitowej, do której lek będzie zakwalifikowany) nie ulegną diametralnej zmianie w okresie obowiązywania decyzji.

Tego typu regulacja tworzy niepewność prawną dla wnioskodawców, którzy mają „aktywne” decyzje w danej grupie limitowej lub dopiero będą na etapie negocjacji warunków refundacji leku w danej grupie limitowej (lek, po wydaniu decyzji, może być w innej grupie limitowej niż na etapie negocjowania wniosku). W konsekwencji przepis ten może znacznie utrudniać wnioskodawcom negocjowanie wniosków o objęcie refundacją produktu.

Postulujemy wykreślenie ust. 3 z Projektu.

Postulujemy również wykreślenie z Projektu przepisów art. 14 ust. 3-7, przewidujących okresową aktualizację poziomu odpłatności za leki w refundacji aptecznej, przy czym aktualizacja ma być dokonywana przez MZ z urzędu i wprowadzana w życie za pomocą obwieszczenia. Projekt nie zawiera wystarczających gwarancji przejrzystości takiego procesu.

Projektowany przepis art. 33a daje Ministrowi Zdrowia ogólną kompetencję do dokonania zmiany decyzji o refundacji z urzędu w sytuacji, gdy na mocy innych ustaw zmianie ulegną jej elementy. Przepis ten jest na tyle ogólny, że stwarza niebezpieczeństwo destabilizacji systemu refundacji poprzez umożliwienie MZ zmiany decyzji o refundacji, z bliżej nieokreślonych przyczyn. Postulujemy usunięcie tego przepisu.

12. Zakaz modyfikacji wniosku refundacyjnego (art. 18 ust. 4 Ustawy)

Organizacje pozytywnie oceniają wycofanie się z pierwotnych propozycji, które zmierzały do ograniczenia praw Ministra Zdrowia w procesie refundacyjnym. W Projekcie pozostała jednak zmiana art. 18 ust. 4, która przewiduje zakaz modyfikowania wniosku o refundację, w tym proponowanych warunków cenowych, po pierwszej rekomendacji Komisji Ekonomicznej. Oznacza to, że firma nie będzie miała możliwości kontynuowania starań o zrefundowanie leku, np. poprzez uzyskanie z centrali swojej firmy zgody na dalszą obniżkę ceny, po zamknięciu pierwszej rundy negocjacji cenowych, zakończonych rekomendacją.

Wpływ na pacjenta: wyższe ceny lub brak refundacji określonych leków.

Postulujemy odstąpienie od ww. propozycji.

13. Odpowiedzialność karna osoby podpisującej wniosek refundacyjnych (art. 24 ust. 6aa Ustawy)

Przepis ten przewiduje odpowiedzialność karną osoby podpisującej wniosek o refundację za podanie nieprawdziwych danych we wniosku, taką, jak za składanie fałszywych oświadczeń.

Należy pamiętać, że w związku z wymaganiami ustawodawcy wniosek refundacyjny zawiera także szereg danych dotyczących innych rynków niż polski. Osoby podpisujące wnioski w imieniu przedsiębiorców opierają się w tym zakresie na danych przesłanych przez spółki powiązane z innymi krajami Unii Europejskiej. Osoba taka nie powinna odpowiadać karnie za ewentualną niekompletność

czy nieścisłość takich danych. Wprowadzenie przepisu takiej treści może w praktyce spowodować, że trudno będzie znaleźć osoby chętne do podpisania się pod wnioskiem o refundację.

14. Wadliwy algorytm gwarantowanych dostaw (art. 25 pkt 4, art. 34 ust. 2 Ustawy)

Do przepisu mówiącego o obowiązku złożenia we wniosku o refundację deklaracji dotyczącej ciągłości dostaw i rocznej wielkości dostaw dodano zastrzeżenie, że w przypadku leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu minimalna roczna wielkość dostaw, jaka może być zadeklarowana, to 110% szacowanej rocznej populacji. Oznacza to, że z góry 10% dostaw takiego leku będzie przeznaczony do utylizacji lub zwrotów do wytwórcy, ponieważ będą to ilości zbędne pacjentom w Polsce. Jest to kuriozalny wymóg zwłaszcza w stosunku do leków bardzo drogich, gdzie ilości dostarczane na rynek są zwykle skalkulowane ściśle pod potrzeby pacjentów.

Jeszcze dalej idące konsekwencje będzie miał algorytm obliczania wysokości dostaw leków generycznych. Skutkiem zastosowania projektowanego algorytmu będzie systemowe zmuszanie firm do dostaw przekraczających nawet o kilkaset procent rzeczywiste potrzeby chorych, czego rezultatem będą masowe utylizacje leków. Z kolei niedotrzymanie zobowiązania wynikającego z algorytmu będzie prowadziło do sankcji finansowych oraz obowiązkowego uchylecia decyzji refundacyjnej, i to bez względu na zaspokojenie potrzeb pacjentów.

Zmianie ma też ulec rozumienie „niedotrzymania ciągłości dostaw” leku, wiążącego się z odpowiedzialnością finansową wnioskodawcy. Wnioskodawcy będą zobowiązani utrzymywać ciągle 3-miesięczne zapasy leków, co spowoduje gigantyczne dodatkowe koszty (choćby zwiększenia powierzchni magazynowych w hurtowniach leków, ale także wynikające z konieczności „zamrożenia” w cenach leków środków finansowych). Jest to nieuzasadnione celem tej regulacji, jakim jest konieczność zapewnienia dostępności leków w obrocie.

Wpływ na pacjenta: w perspektywie – zmniejszenie liczby leków refundowanych, brak refundacji niektórych nowych leków.

Postulujemy ponowną analizę i zmianę algorytmu lub jego usunięcie, a także pozostawienie obecnie obowiązującej zasady ciągłości dostaw, powiązanej z zaspokojeniem potrzeb pacjentów.

15. Ograniczenie prawa do ubiegania się o podwyższenie ceny urzędowej (art. 26 pkt 1 lit. n Ustawy)

Projekt wprowadza wymóg, zgodnie z którym wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu dla leku musi zawierać dowód wzrostu kosztów produkcji leku oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy, uzasadniającą wniosek o podwyżkę. Oznacza to, że Minister Zdrowia nie weźmie pod uwagę żadnych innych obiektywnie uzasadnionych przyczyn ubiegania się o podwyższenie ceny leków, na przykład wzrostu kosztów pracy pracowników zatrudnionych przez wnioskodawcę (nie przez wytwórcę). Co więcej, przepis zakłada ujawnianie tajemnicy przedsiębiorstwa, jaką zwykle stanowią informacje o kosztach produkcji.

16. Uproszczone objęcie refundacją sprawdzonych leków, jednak błędna redakcja (art. 30a)

W Projekcie przewidziano możliwość objęcia refundacją leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej nie później niż w 1997 r., pod warunkiem uzyskania pozytywnej Rekomendacji Prezesa AOTMiT.

Rozumiemy, że celem przepisu jest wprowadzenie uproszczonych wymagań dla objęcia refundacją leków obecnych na rynku od dawna i sprawdzonych. Popieramy tak rozumiany cel, jednak redakcja art. 30a ust. 1 budzi szereg wątpliwości. Po pierwsze, z przepisu wynika, jakby wniosek o objęcie refundacją

takiego leku nie podlegał żadnym wymogom ani procedurom, poza uzyskaniem rekomendacji, o której mowa w art. 30a ust. 2. Tymczasem rozumiemy, że projektodawca miał na myśli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1), ze wszystkimi tego konsekwencjami, z tą jednak różnicą, że zamiast konieczności przeprowadzenia analizy weryfikacyjnej AOTMiT, uzyskania stanowiska Rady Przejrzystości i uzyskania rekomendacji Prezesa AOTMiT, o których mowa w art. 35, wystarczy uzyskanie uproszczonej rekomendacji Prezesa AOTMiT zgodnie z art. 30a ust. 2.

Ponadto, nie jest jasny zawarty w treści przepisu zwrot „nie później niż w 1997 r.”. Z przepisu nie wynika, czy projektodawca rozumiał przez to lata przed, czy po 1997 r. Pojęcie to wymaga doprecyzowania, zaś jeśli dotyczy leków zarejestrowanych wcześniej może ono powodować zwiększenie dostępności do ugruntowanych terapii, gdzie podmioty nie mają już motywacji do angażowania środków w pełne dossier niezbędne do zarejestrowania „nowej”/starej substancji czynnej (nowego/starego leku).

W ocenie organizacji sprecyzować należy także, czy przepis dotyczy leku dopuszczonego do obrotu w jednym, czy też w większej ilości krajów Unii Europejskiej oraz czy państwo dopuszczenia do obrotu było członkiem Unii w dacie dopuszczenia do obrotu.

17. Brak możliwości zawieszenia postępowania refundacyjnego na wniosek (art. 31 ust. 3a Ustawy)

Przepis ten oznacza wyłączenie możliwości zawieszenia postępowania o refundację na wniosek strony. Wnioski o zawieszenie postępowań refundacyjnych często służą temu, by wnioskująca firma miała czas na wewnętrzne ustalenia i uzyskanie zgody na korzystniejsze niż dotychczas proponowane warunki cenowe refundacji, co daje szansę na uzyskanie refundacji. Niemożność zawieszenia postępowania oznacza, że w imię szybkości postępowania (której zawieszenia nie służą) więcej wniosków skończy się odmową refundacji, co będzie oczywiście szkodliwe dla pacjentów.

18. Ryzyko braku leków (art. 34a)

Zapisy zaproponowane w ustawie zakładają zwrot leku przez aptekę oraz hurtownię podmiotowi, od którego ten lek nabyła, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny, w przypadku skrócenia okresu obowiązywania decyzji o refundacji lub w przypadku jej wygaśnięcia. W praktyce - zgodnie z obowiązującymi przepisami - oznacza to konieczność utylizacji zawracanych leków, gdyż przy zwrocie nie będzie możliwe sprawdzenie, czy leki były transportowane i przechowywane w odpowiednich warunkach.

Wpływ na pacjenta: nieefektywne gospodarowanie lekami (konieczność utylizacji pełnowartościowych produktów), mogące prowadzić do braków leków i ograniczenia ich dostępności dla pacjentów.

19. Ograniczenie wykazów 75+ i Cięża+ (art. 37 ust. 2d)

Projektowane przepisy przewidują ogólnie ograniczenie kategorii leków, które mogą trafiać na wykazy 75+ i Cięża+. Dopiero w razie niezaspokojenia potrzeb pacjentów możliwe będzie zamieszczenie na wykazach produktów niewytwarzanych w Polsce.

Nie jest jasne, w jaki sposób miałyby następować badania zaspokojenia potrzeb pacjentów – czy z listy na listę? Postulujemy ponowną analizę i pozostawienie obecnie obowiązujących rozwiązań. Celem jest realna dostępność leków dla seniorów i przyszłych matek.

Wpływ na pacjenta: ograniczenie liczby leków dostępnych bezpłatnie dla seniorów i przyszłych matek.

20. Przerzucenie odpowiedzialności za stosowanie leków off-label na podmioty odpowiedzialne (art. 40 ust. 1b Ustawy)

W przypadku stosowania leku zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego podmiot odpowiedzialny ma realny wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu, poprzez działanie systemu pharmacovigilance, monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leku na wielu poziomach, stałą analizę pozyskiwanych danych itp. Instrumentami takimi podmiot odpowiedzialny nie dysponuje w przypadku stosowania produktu off-label. Nie można zatem obciążać go odpowiedzialnością w tym zakresie.

Wpływ na pacjenta: ograniczenie możliwości terapii off-label wobec braku zgody podmiotów odpowiedzialnych w obawie przed ryzykiem prawnym.

Postulujemy wykreślenie przepisu z Projektu.

21. Zwiększanie dostępu do leków biologicznych

Popieramy działania Pana Przewodniczącego podejmowane w celu zwiększenia dostępu do leków biologicznych.

22. Indeksacja cen leków

Wobec sytuacji rosnących kosztów wytwarzania leków i funkcjonowania firm na rynku leków, w szczególności refundowanych oraz wysokiej inflacji, zasadnym wydaje się wprowadzenie możliwości indeksacji cen leków refundowanych, o wysokość inflacji.


* * *


Mamy nadzieję, że przedstawione zagadnienia będą pomocne dla merytorycznej oceny Projektu. W imieniu naszych organizacji deklarujemy gotowość pełnej współpracy w celu wypracowania rozwiązań rzeczywiście korzystnych dla pacjentów i rozwoju polskiej gospodarki.


Z poważaniem,


Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"


Paulina Skowrońska
Dyrektor Biura
PIPFiWM POLFARMED


Krzysztof Kopeć
prezes PZPPF
Krajowi Producenci
Leków


Grzegorz Rychwalski
wiceprezes PZPPF
Krajowi Producenci
Leków


Michał Byliniak
Dyrektor Generalny
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych INFARMA

Sygnatariusze:

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków.

Związek Pracodawców Przemysłu Innowacyjnego INFARMA

Izba Gospodarcza Farmacja Polska

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED