

Warszawa, dnia 27 lutego 2023 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

L.dz. 258/2023

Dotyczy: tematów, które będą referowane przez przedstawicieli Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” na spotkaniu w dniu 3 marca br. poświęconym nowelizacji ustawy refundacyjnej (*dalej: Projekt*)

Szanowny Pani Ministrze,

W nawiązaniu do ustaleń z posiedzenia Trójstronnego Zespołu do spraw Ochrony Zdrowia w dniu 15.02. br., poniżej przedstawiam tematy z krótkim komentarzem, które będziemy referować na spotkaniu z Panem Ministrem zaplanowanym na dzień 3 marca.

Z uwagi na szeroki zakres uwag zgłoszonych przez organizacje branży farmaceutycznej – przekazanych w liście otwartym z dnia 17 stycznia –podzieliliśmy zagadnienia do omówienia pomiędzy 4 organizacje podpisane pod listem.

Pragniemy jednocześnie podkreślić, że Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” podtrzymuje wszystkie uwagi zgłoszone w ww. dokumencie.

Tematy :

1. Art. 5 Leki złożone

Ministerstwo Zdrowia deklarowało zmianę zasad refundacji złożonych, które bezdyskusyjnie uznawane są za innowację medyczną na korzyść wnioskodawców, poprzez częściowe uwzględnianie wartości także drugiej substancji czynnej (zamiast zasady 1+1=1 wprowadzenie zasady 1+1=1,5).

Innowacyjność w opracowaniu i produkcji leków złożonych to długotrwały i kosztowny proces obejmujący m.in:

- Spełnienie wytycznych dotyczących produktów złożonych określonych przez EMA (CHMP / 158268 / 2017).
- Przeprowadzenie badań wykazujących jednakowy profil farmakokinetyczny poszczególnych składników podawanych w 1 tabletkę w porównaniu z indywidualnym sposobem dawkowania.
- Opracowanie i zastosowanie innowacyjnych metod analitycznych.
- Przeprowadzenie badań i potwierdzenie bezpieczeństwa
- Opracowanie i analiza możliwych farmakokinetycznych interakcji
- Zapewnienie elastyczności dawkowania
- Przeprowadzenie badań biorównoważności
- Edukację i uzyskanie akceptacji z uwagi innowacyjne podejście terapeutyczne.

Nakłady ponoszone przez firmy celem poszukiwania i wprowadzania nowych kombinacji leków powinny mieć swoje odzwierciedlenie w przepisach prawa promujących tego rodzaju rozwiązania.

Jednak zmiany przewidziane w art. 5 są niejasne i nie uwzględniają specyfiki i wartości terapeutycznych tej grupy produktów, a wątpliwości pogłębia fakt, że zgodnie z wyliczeniami przedstawionymi w OSR projektowana zmiana doprowadzi do zmniejszenia (o 147 mln zł), a nie zwiększenia, finansowania leków złożonych. Dodatkowo nowy przepis nie odpowiada na pytania, co z produktami, które składają się z więcej niż dwóch substancji czynnych.

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

2. Art. 7 ust. 1 – marża hurtowa

Z pełną akceptacją przyjęliśmy zrozumienie ministerstwa dla naszych argumentów dotyczących podwyższenia marży hurtowej. Niemniej jednak oczekiwania na podwyżkę i nowe realia gospodarcze powodują, że konieczna jest korekta deklarowanego w nowelizacji wzrostu.

Marża hurtowa powinna pokrywać koszty hurtowni farmaceutycznej związane z zapewnieniem dostępności i dystrybucji produktów refundowanych.

Koszty dystrybucji nieustannie rosną w wyniku inflacji ale również wprowadzanych wymagań prawnych.

Marża określona jako procent od ceny zbytu dla najtańszych produktów nie pokrywa kosztów dystrybucji, dlatego konieczne jest określenie minimalnej marży jako kwoty pokrywającej co najmniej znacznej części kosztu dystrybucji.

Wprowadzenie obowiązku przyjmowania zwrotów produktów refundowanych zgodnie z projektowanym art. 34a niesie za sobą olbrzymie koszty obsługi potencjalnie setek tysięcy opakowań produktów (koszty transportu, oceny jakościowej, weryfikacji kodów serializacyjnych itp., operacji magazynowych). Ponoszenie dodatkowych kosztów przez hurtownię należy więc uwzględnić w marży hurtowej na tych produktach zwiększając ją o 0,2%.

Na koszty dystrybucji droższych produktów składają się głównie koszty finansowania zakupu proporcjonalne do rosnącej ceny, co uzasadnia marżę w ujęciu procentowym. Nie jest zatem uzasadnionym wprowadzanie limitu górnego marży ponieważ już same koszty obsługi finansowej zakupu produktu znacznie przekroczyłyby wysokość marży, co czyniłoby dystrybucję takiego produktu nieopłacalną.

Postulaty:

- Wprowadzenie kwoty minimalnej marży hurtowej nie niższej niż 1,2 zł
- Zwiększenie poziomu marży hurtowej procentowej z 6% do 6,2%
- Wykreślenie zapisu o maksymalnej marży hurtowej (150 zł)

W przypadku konieczności utrzymania ww. zapisu o maksymalnej marży hurtowej wnioskujemy o dodanie do art. 7 ustępu 4 o treści

Maksymalna wysokość marży, o której mowa w ust. 1, nie ma zastosowania w przypadku sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego do Świadczeniodawcy.

3. Art. 11 ust. 3a, art. 13 ust. 2a, art. 24 ust. 1a - naruszenie stabilności systemu w refundacji leków nieposiadających odpowiedników w związku

z zaostreniem obowiązku obniżenia ceny o 25% po upływie okresu wyłączności rynkowej leku lub wygaśnięciu ochrony patentowej i SPC

Przymusowa obniżka urzędowej ceny zbytu o 25 % po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej od lat budzi powoduje problemy zarówno po stronie regulatora , jak również rynku. Skutki takiego rozwiązania były widoczne – pacjenci mieli coraz większe problemy z dostępem do leków innowacyjnych, nasilił się również wywóz leków.

Stosowane przez Ministerstwo Zdrowia, jako mechanizm zaradczy krótkotrwale podwyżki cen przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej udowodniły brak akceptacji i przekonanie o poważnych konsekwencjach tej regulacji w samym ministerstwie.

Niestety autorzy nowelizacji proponują rozszerzyć zakres obowiązkowych obniżek. W ten sposób zamiast przeciwdziałać wszystkim negatywnym zjawiskom zaproponowano przepis wprowadzając do mechanizmu obniżkowego dodatkowo ochronę patentową i SPC

Dla dopełnienia rygoru obniżki mają dotyczyć obu cen: nominalnej i efektywnej. Zaproponowane zmiany nie rozwiązują problemu, a prowadzą do powstania nowych. Dla przypomnienia, Polska jest jedynym krajem, który wymaga obniżenia ceny leku oryginalnego w sytuacji braku generycznych odpowiedników.

Co istotne, powyższa regulacja uderza nie tylko w leki innowacyjne, których dotyczą okresy ochronne, ale także w leki generyczne, które będą wchodziły do refundacji po tych pierwszych. Na podstawie innych przepisów ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6) kiedy do refundacji wchodzi pierwszy odpowiednik leku już refundowanego, jego cena nie może przekraczać 75% ceny tego pierwszego produktu.

Proponowane rozwiązania są niezasadne. Obecnie mamy w systemie szereg mechanizmów, które powodują obniżenie ceny: obowiązkowe obniżenie ceny leku generycznego (o co najmniej 25%), spadek limitu finansowania (zgodnie z ceną pierwszego odpowiednika) czy rywalizacja przetargowa dla leków w programach lekowych i chemioterapii.

Propozycje nowych mechanizmów obniżkowych stoją całkowicie w kontrze z prezentowaną przez obecny rząd polityką wsparcia, zachęt do inwestycji dla przemysłu farmaceutycznego.

Postulat: usunąć zmiany wprowadzone do Projektu i poddać pod dyskusję obecnie obowiązujący przepis w celu wypracowania systemowego rozwiązania

4. Art. 11 ust. 12 -całkowita blokada możliwości refundacji terapii, których koszt przekroczy sztywny próg 6xPKB per capita/QALY

Według propozycji ministerstwa, Minister Zdrowia obowiązkowo odmówi refundacji, jeżeli wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB per capita.

Pominięto całkowicie szczególnie charakter 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).

Dodatkowo, sam minister wskazuje, że dla 6 programów lekowych ten próg jest przekroczony. Z podobnym problemem będą się borykały wszystkie terapie genowe – wysokospecjalistyczne. Przedmiotowy przepis krępuje ręce samemu Ministrowi Zdrowia.

Wpływ na pacjenta: mniejsza dostępność refundowanych leków innowacyjnych, szczególnie zagrożenie dla pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, oznacza to również utratę refundacji dla wielu stosowanych terapii, w tym tych, dla których stworzono Fundusz Medyczny i Plan dla Chorób Rzadkich z uwagi na brak przepisów przejściowych

Postulat: przepis powinien zostać usunięty z Projektu z uwagi na jego dyskryminacyjny charakter, sprzeczność z postulatami Planu dla chorób Rzadkich oraz naruszający obowiązującą zasadę w refundacji, w której ostateczną decyzję podejmuje Minister Zdrowia.

5. Art. 13 ust. 6aa – zakaz podwyższania ceny efektywnej

Obecnie obowiązuje zakaz podwyższania wyłącznie ceny nominalnej przy obejmowaniu leku kolejną decyzją o refundacji. Projektowany przepis wprowadza dodatkowo zakaz podwyższania ceny efektywnej leku w kolejnej decyzji o refundacji.

Błędna redakcja przepisu, w przypadku niektórych RSS-ów którym będą np. darmowe fiolki lub CAP, które obniżają cenę zależnie od zrefundowanego wolumenu/ kwoty refundacji. Jak uwzględnić w obliczeniach dodatkowe elementy RSS jak diagnostyka czy dostawy domowe dla pacjenta.

Brak przepisów przejściowych stwarza ryzyko stosowania regulacji do obecnie obowiązujących RSS

Przepis stanowi kolejne narzędzie pozwalające na stosowanie bezwzględnej presji cenowej, która w konsekwencji może doprowadzić do destabilizacji systemu refundacji i w efekcie ograniczenia dostępu do istotnych zdrowotnie terapii.

Postulat: przepis należy usunąć z Projektu

6. art. 14 ust. 3-7, art. 15 ust. 2 i 3, art. 33a - brak stabilności decyzji refundacyjnych poprzez częste i trudne do przewidzenia oraz 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.

Idea 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.

Wprowadzona zmiana wypacza sens tworzenia grup limitowanych i wprowadza ryzyko wyższych dopłat pacjenta do leków refundowanych.

Postulat : utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 15 ust. 2.

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. Jest to zaskakujący przepis godzący w zasadę trwałości

decyzji administracyjnych. Daje ministrowi nieuprawnione niczym instrumenty ingerowania w wynegocjowane warunki refundacji i podważa ich sens.

Postulat : wykreślić 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.

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.

Postulat: wykreślić art. 33 a z Projektu

7. Art. 40 ust. 1b - przerzucenie odpowiedzialności za stosowanie leków off-label na podmioty odpowiedzialne

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, zwłaszcza, że to Minister Zdrowia z urzędu wydaje decyzje o refundacji.

Co więcej, zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi należy do wyłącznej prerogatywy lekarza prowadzącego terapię. Podobnie finansowanie produktów refundowanych we wskazaniach off-label następuje na podstawie wydanej z urzędu przez Ministra Zdrowia decyzji. W praktyce w niniejszych sprawach nie jest nawet prowadzone pełne postępowanie refundacyjne gdyż adresaci decyzji refundacyjnych dostają jedynie krótkie zawiadomienie o wszczęciu postępowania oraz - w kolejnej korespondencji - samą decyzję.

Biorąc pod uwagę powyższe, stanowczo sprzeciwiamy się przepisowi, który wskazuje na „pełną” (cokolwiek nie miałyby to znaczyć) odpowiedzialność producenta za zastosowanie jego produktu poza potwierdzonymi badaniami klinicznymi wskazaniami, w dodatku na skutek decyzji podmiotów trzecich - odpowiednio lekarza oraz Ministra Zdrowia.

Postulat: wykreślenie z Projektu proponowanej zmiany

8. Art. 37 ust. 2d - ograniczenie wykazów 75+ i Cięża+

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 badanie zaspokojenia potrzeb pacjentów – czy z listy na listę?

Postulat: ponowna analiza wprowadzonej zmiany i pozostawienie obecnie obowiązujących rozwiązań. Celem jest realna dostępność leków dla seniorów i przyszłych matek.

Licząc na konstruktywną dyskusję i zrozumienie dla przedstawionej argumentacji oraz zdefiniowanych problemów

Pozostaję z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”