IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA"

Warszawa, 17 marca 2023 roku

Pan
**MACIEJ MIŁKOWSKI**
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

l.dz.340-23

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA" pragnę wyrazić nasze głębokie zaniepokojenie kierunkiem zmian w zakresie art. 11 i 13 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jakie są przewidziane w aktualnej wersji projektu dużej nowelizacji tej ustawy.

Jak Panu wiadomo, w imieniu firm zrzeszonych w naszej organizacji od kilku lat informowaliśmy Pana Ministra o tym, że art. 13 ust. 2 Ustawy o refundacji, w związku z art. 11 ust. 3, stawia wymagania, które stanowią wyzwanie dla wszystkich firm, a dla niektórych z nich są niemożliwe do spełnienia, co zagraża ciągłości refundacji poszczególnych leków, a tym samym ich dostępności dla pacjentów. Problemy, z jakimi zmagali się członkowie naszej organizacji, były widoczne również dla Ministerstwa Zdrowia, jako, że wielokrotnie wnioskodawcy zmuszeni byli szukać rozwiązań problemu niemożności obniżenia urzędowej ceny zbytu do poziomu wymaganego ustawą, na przykład poprzez wcześniejsze podwyższenie urzędowej ceny zbytu, co jednak stanowiło sytuację problematyczną również dla Ministra Zdrowia. Dlatego **od dawna apelujemy do Pana Ministra o przyjęcie w ustawie rozwiązań, które zapewnią płatnikowi publicznemu oszczędności wynikające z obniżania kosztów refundacji leków po utracie wyłączności rynkowej, a jednocześnie będą bardziej elastyczne, umożliwiając Panu Ministrowi i wnioskodawcom przyjęcie różnych strategii w zależności od sytuacji.** W przeszłości przedstawialiśmy Panu nasze propozycje zapisów do ustawy, które mogłyby te cele spełnić.

Dlatego z przykrością przyjmujemy fakt, że w projekcie dużej nowelizacji Ustawy o refundacji **nie tylko nie uwzględniono przedstawianych przez nas propozycji** zmian w zakresie art. 13 ust. 2, godzących w naszej opinii interesy wnioskodawców z interesem Ministerstwa Zdrowia, ale **przewidziano dalsze pogorszenie warunków refundacji** (z perspektywy wnioskodawców), które może być niezwykle trudne do zaakceptowania przez wnioskodawców w poszczególnych postępowaniach, a tym samym, może przyczynić się do wyjścia części leków z refundacji.

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"
01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl

Projekt nowelizacji przewiduje bowiem utrzymanie obowiązku obniżenia o 25% urzędowej ceny zbytu po utracie wyłączności rynkowej dla leku, ale także wprowadza dodatkowo obowiązek analogicznej obniżki ceny efektywnej – wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka; tym samym warunki finansowe refundacji, z perspektywy wnioskodawcy, miałyby się pogorszyć nie tylko w cenie nominalnej, ale także w cenie efektywnej. W dodatku obowiązkowa obniżka cen leku refundowanego miałaby nastąpić nie tylko po utracie wyłączności rynkowej, ale także w przypadku, gdy lek traci ochronę patentową lub ochronę z dodatkowego świadectwa ochronnego; przy czym sposób redakcji projektowanych zmian do ustawy nie gwarantuje, że obowiązkowa obniżka cen nastąpi tylko raz – po upływie jednego z trzech okresów ochronnych. **Co więcej, projekt nowelizacji Ustawy o refundacji przewiduje także usunięcie mechanizmów pozwalających na zniwelowanie skutków przepisu** o obowiązkowej obniżce cen leku refundowanego, **poprzez wprowadzenie zakazu podwyższenia urzędowej ceny zbytu przed upływem okresów ochronnych oraz w okresie 12 miesięcy po ich upływie**. Wreszcie, projekt nowelizacji Ustawy o refundacji pogłębia obecny mechanizm i w ten sposób, że „petryfikuje" instrument dzielenia ryzyka, umożliwiając wyłącznie jego pogłębienie w kolejnych decyzjach refundacyjnych.

Kierunek tych zmian oceniamy jako krzywdzący dla innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego, a także, co warto wskazać, jako wpływający również na przemysł generyczny – ceny refundowanych leków generycznych są zależne od cen wcześniej zrefundowanych leków referencyjnych. Zmiany te są dla nas tym bardziej niezrozumiałe, że **Ustawa o refundacji gwarantuje Ministrowi Zdrowia szereg mechanizmów, pozwalających na obniżanie cen leków refundowanych, począwszy od możliwości negocjowania obniżek przy okazji kolejnych decyzji o refundacji, czyli co 2 lub 3 lata, poprzez mechanizmy „blokujące" możliwość odejścia od raz wynegocjowanego instrumentu dzielenia ryzyka** (możliwość wyłącznie pogłębienia instrumentu przy kolejnych decyzjach refundacyjnych) **czy mechanizm obniżenia ceny odpowiednika prowadzący do obniżenia wysokości limitu, czy rozwiązania systemowe takie jak przetargi scentralizowane.**

Wreszcie, zaproponowany mechanizm **narusza również ochronę własności intelektualnej, bowiem wprost stanowi, że obniżka ma nastąpić w momencie, w którym wygaśnie wcześniejszy z mechanizmów ochronnych – wyłączność rynkowa lub ochrona patentowa, igonorując drugi, wygasający później mechanizm ochronny**.

Co szczególnie istotne, wprowadzenie pogłębionego w ramach DNUR mechanizmu nie tylko nie rozwiązuje wyzwania, które istnieje już obecnie, ale ograniczy oszczędności, które polski płatnik czyni obecnie, a więc nie jest zgodne z wymogiem troski o finanse publiczne. **Mechanizm ten w wersji zaprezentowanej w DNUR spowoduje bowiem, że wnioskodawcy będą mieli trudności w otrzymaniu wewnętrznej zgody na obniżki kosztów terapii, o których refundację wnioskują, przed momentem wygaśnięcia wyłączności rynkowej** – a więc przed momentem, w którym zadziała znacznie pogłębiony mechanizm cięcia ustawowego. Istnieje istotne ryzyko, że **centrale firm, antycypując konieczność ustawowej obniżki po uruchomieniu przepisu, nie będą gotowe do oferowania obniżek przed zaistnieniem tej okoliczności**. Płatnik otrzyma więc obniżkę później, niż miałoby to miejsce bez tak drastycznego mechanizmu.

**Z powyższych względów apelujemy o wykreślenie z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji zmian w zakresie art. 11 ust. 3a, 13 ust. 2 oraz 24 ust. 1a Ustawy o refundacji i przyjęcie w ich miejsce zmian polegających na:**

- **usunięciu z treści art. 11 ust. 3 Ustawy o refundacji słów: „... - *przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej*"; oraz**
- **wykreśleniu z Ustawy o refundacji przepisu art. 13 ust. 2.**

Pragniemy zaznaczyć, że **usunięcie tych kontrowersyjnych przepisów z Ustawy o refundacji zapewni zarówno wnioskodawcom, jak i płatnikowi publicznemu, większą swobodę w ustalaniu warunków refundacji** na kolejne okresy.

Jeżeli jednak z **jakichkolwiek powodów Ministerstwo uznaje za konieczne utrzymanie w Ustawie o refundacji przepisu** regulującego obowiązkowe obniżki cen po upływie wyłączności rynkowej, to w naszej ocenie art. 11 oraz art. 13 ust. 2 Ustawy **powinny się zmienić, jednakże nie w sposób wskazany w projekcie dużej nowelizacji Ustawy o refundacji oraz w sposób uwzględniający ochronę statusu nabytego podmiotów, które uzyskały decyzje refundacyjne przed wejściem w życie noweli. Zmiany przepisów**, w tym **prowadzące do obniżenia ceny efektywnej**, nie powinny bowiem dotykać tych podmiotów, które **uzyskały decyzje w odmiennym stanie prawnym** – w okresie, gdy przepisy takiego obniżenia ceny efektywnej nie przewidywały. Podmioty te, działając w zaufaniu do organów państwa i obowiązującego prawa, oferowały przecież obniżone ceny efektywne w założeniu, że mechanizm z art. 13 ust. 2 obecnej ustawy o refundacji nie znajduje zastosowania do tych cen.

**Wychodząc naprzeciw Ministerstwu Zdrowia chcielibyśmy zaproponować nowe brzmienie art. 11 ust. 3a oraz 13 ust. 2 Ustawy, które w naszej ocenie spełni oczekiwania płatnika publicznego, a jednocześnie zagwarantuje wnioskodawcom warunki refundacji możliwe do zaakceptowania.** Przy czym pragniemy zaznaczyć, że **dla leków, które obecnie są objęte refundacją, należałoby przyjąć** (w przepisach przejściowych do projektu nowelizacji) **nieco inną wersję tych przepisów.** Wnioskodawcy, ubiegając się o objęcie refundacją leków obecnie refundowanych, działali w zaufaniu do ustawodawcy i w przekonaniu, że warunki obejmowania refundacją leków na kolejne okresy nie ulegną z czasem pogorszeniu w stosunku do obecnie uregulowanych w Ustawie. W naszej ocenie zatem **niedopuszczalne byłoby przyjęcie zasad, które postawią tych wnioskodawców w trudniejszej sytuacji niż firmy, które będą się ubiegać o zrefundowanie nowych produktów** już po wejściu nowelizacji Ustawy o refundacji w życie. Wnioskując o objęcie refundacją nowych cząsteczek pod nowym stanem prawnym wnioskodawcy będą mieć już świadomość skutków Ustawy dla cen ich leków po upływie okresu ochronnego, **co pozwoli im na wkalkulowanie przyszłych obniżek ceny urzędowej i efektywnej w proponowane na starcie warunki refundacji.** Natomiast **w przypadku leków obecnie refundowanych wnioskodawcy nie mieli,** przykładowo, **świadomości, że po nowelizacji przepisów Ustawy wymóg obniżenia ceny będzie odnosił się do ceny efektywnej**, że **nie będzie już możliwe zrezygnowanie z warunków instrumentu dzielenia ryzyka** lub ich **zmodyfikowanie** w taki sposób, aby móc zneutralizować skutki obowiązkowej obniżki ceny urzędowej.

Dlatego w załączeniu przedstawiamy naszą propozycję zarówno nowego brzmienia artykułu 11 ust. 3a oraz 13 ust. 2 Ustawy o refundacji, jak i przepisu przejściowego do projektu dużej nowelizacji Ustawy, który regulowałby sytuację leków obecnie refundowanych. **Liczymy, że obie te propozycje spotkają się ze zrozumieniem Ministerstwa Zdrowia i zostaną wprowadzone do projektu nowelizacji** Ustawy o refundacji, co naszym zdaniem w znacznym stopniu **rozwiąże od dawna przez nas zgłaszany problem** ze stosowaniem obecnych regulacji, dotyczących obniżki ceny leku refundowanego po upływie wyłączności rynkowej.

Z wyrazami szacunku,

Irena Rej

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA"

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"**
01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl

**Załącznik**

**Propozycja zmian w zakresie art. 11 ust. 3a oraz 13 ust. 2 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz propozycja przepisów przejściowych**

**12)** w art. 11:
„e) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
„3a. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,”

**14)** w art. 13:
„a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia oraz wnioskodawca, uzgadniają sposób obniżenia kosztów refundacji, poprzez obniżenie ceny zbytu netto lub ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 lub ceny zbytu netto po uwzględnieniu zwrotu kwoty za opakowanie określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, określonych w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem tego okresu.”
b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. Wnioskodawca, składając wniosek o wydanie pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, określa sposób obniżenia kosztów refundacji, o którym mowa w ustępie 2 powyżej, wybierając w treści wniosku jedno z następujących rozwiązań:
a) określenie ceny zbytu netto na poziomie nie wyższym niż 75% takiej ceny określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, albo
b) określenie ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 lub ceny zbytu netto po uwzględnieniu zwrotu kwoty za opakowanie określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 na poziomie nie wyższym niż 75% takiej ceny określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, albo
c) określenie ceny zbytu netto oraz ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 lub ceny zbytu netto po uwzględnieniu zwrotu kwoty za opakowanie określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 w taki sposób, aby suma obniżek takich cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem takich cen określonych w ostatniej

decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.","

W art. 1 pkt 24 projektu nowelizacji Ustawy o refundacji należy wykreślić się lit. b), czyli następujący przepis:
„1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, który został złożony w okresie obowiązywania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności, wniosek taki nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.",

**15)**

Należy dodać nowy artykuł $12^1$ do projektu nowelizacji Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w brzmieniu:

Art. $12^1$.

1. Do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, objętych refundacją w dniu wejścia niniejszej ustawy w życie, nie stosuje się art. 13 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 1.
2. Wnioskodawca, składając wniosek o wydanie pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w ustępie 1 powyżej, po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a ustawy zmienianej w art. 1, określa sposób obniżenia kosztów refundacji, o którym mowa w art. 13 ust. 2 tej ustawy, wybierając w treści wniosku jedno z następujących rozwiązań:
   a) określenie ceny zbytu netto na poziomie nie wyższym niż 75% takiej ceny określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, albo
   b) określenie ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 lub ceny zbytu netto po uwzględnieniu zwrotu kwoty za opakowanie określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 na poziomie nie wyższym niż 75% takiej ceny określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, albo
   c) określenie ceny zbytu netto oraz ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 lub ceny zbytu netto po uwzględnieniu zwrotu kwoty za opakowanie określonej w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 w taki sposób, aby suma obniżek takich cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem urzędowej ceny zbytu określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego."