

Warszawa, 26 maja 2023 r.

Sz. P. Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

l. dz. 549-23

WSPÓLNE WYSTĄPIENIE ORGANIZACJI BRANŻOWYCH

**w sprawie podstaw do wszczynania postępowań administracyjnych
w przedmiocie nałożenia kary za rzekomy brak zadeklarowanych dostaw leków refundowanych
lub brak ciągłości takich dostaw**

Szanowny Panie Ministrze,

W ostatnim czasie dochodzą do nas informacje na temat wszczynania przez Ministra Zdrowia postępowań administracyjnych na podstawie art. 34 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Ustawa”)* w sprawie nakładania kar z tytułu rzekomego braku zapewnienia w roku 2022 ciągłości dostaw leków objętych refundacją i/lub ich deklarowanej rocznej wielkości.

Konieczność monitorowania ciągłości i wielkości dostaw leków refundowanych jest zrozumiała. Zgodnie jednak z obowiązującymi przepisami Ustawy nałożenie kary może nastąpić wyłącznie w razie niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców.

Mając na uwadze powyższe, a także zasadę ekonomiki postępowań, wszczęcie postępowania administracyjnego powinno być poprzedzone co najmniej wstępnym ustaleniem (podlegającym weryfikacji w ew. późniejszym postępowaniu administracyjnym), że w danym przypadku potrzeby świadczeniobiorców nie zostały zaspokojone.

Należy założyć, że Minister Zdrowia powinien posiadać dane niezbędne do takiego ustalenia czy to w wyniku wykonywania własnych kompetencji, czy też pochodzące od innych instytucji, w szczególności Narodowego Funduszu Zdrowia czy Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Można również racjonalnie założyć, że w przypadku braku przekazania Ministrowi informacji o niezaspokojonych potrzebach świadczeniobiorców oraz braku takich informacji własnych po stronie Ministra Zdrowia, nie znajdą podstawy do wszczęcia postępowania w sprawie nałożenia kary z art. 34 Ustawy.

Wszczynanie postępowań w sprawie nałożenia kary w przypadku jedynie „arytmetycznej” różnicy między wielkością dostaw wynikającą ze zobowiązań wnioskodawców, o których mowa w art. 25 pkt 4 Ustawy wydaje się nieuzasadnione, bowiem prowadzić będzie w ogromnej większości przypadków do konieczności umorzenia postępowania administracyjnego, a tym samym do zbędnego wydatkowania środków publicznych i niepotrzebnych wysiłków firm w związku z udziałem w takich postępowaniach.

Wskazując na powyższe, zwracamy się z zapytaniem, czy Minister Zdrowia zamierza, w odniesieniu do roku 2022:

- wszczynać postępowania na podstawie art. 34 Ustawy we wszystkich przypadkach stwierdzenia arytmetycznej różnicy dostaw w porównaniu do wielkości wynikającej ze zobowiązań wnioskodawców, o których mowa w art. 25 pkt 4 Ustawy, ew. wszystkich przypadkach naruszenia ciągłości dostaw,
- czy też jedynie w tych przypadkach, w których według danych zgromadzonych przez Ministra Zdrowia doszło do niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców.

Z wyrazami szacunku,

Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF
Krajowi Producenci Leków



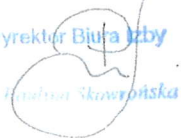
Irena Rej,
Prezes
Izby Gospodarczej
„Farmacja Polska”



Paulina Skowrońska,
Dyrektor POLFARMED

Dyrektor Biura Izby

Dr Paulina Skowrońska



Michał Byliniak,
Dyrektor Generalny
INFARMA

