

Warszawa, 10 listopada 2023 r.

Sz. P. Maciej Milkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

**Pismo w sprawie wdrażania nowelizacji Ustawy Refundacyjnej,
tj. zastosowania art. 13a Ustawy refundacyjnej do wniosków złożonych przed 1 listopada 2023 r.
oraz decyzji wydanych przed tą datą**

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z wejściem w życie z dniem 1 listopada br. ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw („Ustawa nowelizująca”) zwracamy się ponownie o przekazanie naszym organizacjom wiążących informacji pozwalających na implementację przepisów zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami.

1. Po pierwsze

W związku z wejściem w życie ww. Ustawy nowelizującej konieczna stała się kolejna aktualizacja Systemu Obsługi List Refundacyjnych („SOLR”), aby umożliwić po stronie Wnioskodawcy realizację nowych obowiązków, a także uprawnień wynikających z Ustawy nowelizującej.

Na spotkaniu z przedstawicielami krajowych wytwórców leków w dniu 20 października 2023r. p. Łukasz Szmulski, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia potwierdził, że wnioski złożone przed 1 listopada 2023 r. będą mogły zostać uzupełnione o preferencje wynikające z art. 13a Ustawy refundacyjnej dla leków wytwarzanych w Polsce lub z polskiego API.

W obecnym kształcie SOLR nie ma jednak możliwości uzupełnienia wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto złożonych przed 1 listopada 2023 r. o wybór preferencji administracyjnych i ekonomicznych. Obecnie SOLR zawiera możliwość wprowadzenia informacji o wytwarzaniu na terytorium RP oraz wyboru preferencji wyłącznie w przypadku nowych wniosków, brak zaś analogicznego rozwiązania co do wniosków złożonych przed wspomnianą datą. Również w wyjaśnieniach zamieszczonych w SOLR wskazano, że nie jest to możliwe – **co stoi w sprzeczności z wcześniejszą deklaracją Dyrektora Łukasza Szmulskiego.**

Preferencje, o których mowa w art. 13a Ustawy refundacyjnej, mają za zadanie zachęcić do produkcji leków na terytorium RP. Nieuwzględnienie wniosków złożonych przed 1.11.2023 r. w zakresie uzupełnienia ich o ww. preferencje nie realizuje celu mechanizmu preferencyjnego, czyli zwiększania bezpieczeństwa lekowego kraju.

2. Po drugie.

Podobny problem zarysował się w odniesieniu do decyzji refundacyjnych wydanych przed dniem 1.11.2023 r., a dotyczących leków wytwarzanych w Polsce / z polskiego API. Posiadacze tych decyzji oczekują potwierdzenia bezkosztowego dla wnioskodawcy trybu ich zmiany.

3. Po trzecie.

Nadal nierozstrzygnięta jest również kwestia zablokowanych ustawowych uprawnień pacjentów do obniżki odpłatności za leki wytwarzane w Polsce / z polskiego API. Przepis art. 6 ust. 2a Ustawy refundacyjnej wszedł w życie 1.11.2023 r. i do dziś nie został zrealizowany.

Ustawa nie zapewniła w zakresie obniżenia odpłatności pacjentów przepisów przejściowych, co oznacza, że powinny one być wprowadzone dnia 1.11.2023 r. Brak realizacji art. 6 ust 2a Ustawy refundacyjnej oznacza niekonstytucyjne działanie Ministra Zdrowia wbrew obowiązującym przepisom prawa.

Apelujemy o pilne zajęcie przez Pana Ministra stanowiska w ww. sprawach, co pozwoli przeciąć pojawiające się po stronie przedstawicieli administracji publicznej sprzeczne interpretacje.

Prosimy również o pilne spotkanie w tej sprawie.

Podkreślamy, że podniesione przez nas kwestie wpływają bezpośrednio na dostęp pacjentów do leków oraz bezpieczeństwo lekowe Polski. Wymagają one pilnego rozwiązania i uwzględnienia najpóźniej do czasu wydania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego.

Z poważaniem,

Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF
Krajowi Producenci Leków



Irena Rej,
Prezes
Izby Gospodarczej
„Farmacja Polska”



Paulina Skowrońska,
Dyrektor POLFARMED

Dyrektor Biura Izby
dr Paulina Skowrońska

