

Warszawa dn. 20 lipca 2023r.

Sz. P.
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

l.dz. 662-2023

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przekazaniem nowelizacji ustawy o refundacji leków do dalszych prac w Senacie, organizacje zrzeszające producentów farmaceutycznych pragną wyrazić sprzeciw wobec wprowadzenia nowych regulacji do tego aktu prawnego oraz utrzymania wielu przepisów, które będą niekorzystne dla polskich pacjentów. Ponadto dla poniższych przepisów wprowadzających szereg fundamentalnych zmian nie zostały oszacowane konsekwencje i skutki finansowe dla pacjenta, całego systemu opieki zdrowotnej oraz polskiej gospodarki.

Mimo wielu dyskusji i przedstawianych argumentów utrzymany został także szereg przepisów wypaczających system refundacji, m.in. poprzez naruszenie stabilności decyzji refundacyjnych, która jest kluczowa dla poprawy dostępności leków.

Jako przedstawiciele branży farmaceutycznej jesteśmy nadal otwarci na dyskusję o poszczególnych zapisach ustawy, ale po 2 latach prac nad projektem i odrzuceniu większości naszych uwag, mamy także poczucie, że wyczerpaliśmy wszystkie dotychczasowe możliwości dialogu.

Dlatego mamy nadzieję, że podczas prac w Senacie nad tą ustawą zostanie przeprowadzona rzetelna i merytoryczna dyskusja nad poniższymi przepisami z uwzględnieniem analiz finansowych i innych skutków proponowanych zmian prawnych:

1. Objęcie refundacją leków dostępnych bez recepty, podczas gdy polscy pacjenci co roku wydają 9,5 mld zł na ordynowane im nierefundowane leki dostępne tylko na receptę – wydaje się nieracjonalnym gospodarowaniem składkami zdrowotnymi Polaków. Spośród wszystkich zarejestrowanych w Polsce leków na receptę niespełna 10 proc. jest refundowanych, co oznacza że są pilniejsze potrzeby zdrowotne do sfinansowania. Jeżeli według Pana Ministra istnieje potrzeba refundacji tych leków, to - naszym zdaniem - konieczne jest wypracowanie sposobu wdrożenia tych przepisów, by wyważyć interesy wszystkich stron z uwzględnieniem stymulacji wzrostu produkcji leków w Polsce i Europie, a nie zwiększanie uzależnienia od Azji.

2. Wprowadzenie obowiązku zaopatrywania przez producentów 10 wskazanych przez Ministerstwo Zdrowia hurtowni oznacza przymus dostaw do dystrybutorów, którzy nie będą w stanie dostarczać leków do aptek w całym kraju, mogą być niewyfpalcalni lub narzucić warunki współpracy nieakceptowalne dla wytwórców. W efekcie grozi to mniejszą niż obecnie dostępnością leków w aptekach.
3. Zmiany w zakresie leków recepturowych zwiększą dopłaty pacjentów do produktów będących dla wielu chorych optymalną i jedyną opcją terapeutyczną.
4. Zapisy negatywnie wpływające na stabilność decyzji refundacyjnych, która jest kluczowa dla poprawy dostępności leków wymagają zmiany lub doprecyzowania, ponieważ częste i trudne do przewidzenia - realizowane z urzędu - zmiany decyzji refundacyjnych, w tym grup limitowych i programów lekowych, mogą zwiększać dopłaty pacjentów i w nieprzewidywany sposób arbitralnie ograniczyć kryteria dostępu do leczenia na wszystkich etapach terapii.
5. Doprecyzowania wymagają przepisy dotyczące ochrony wyłączności rynkowej oraz obniżenia ceny po wygaśnięciu ochrony, ponieważ budzą wątpliwości interpretacyjne i grożą dyskontynuacją refundacji ograniczając dostęp pacjentów do najnowszych leków, wymuszając nieracjonalne obniżki cen - także w sytuacji braku jakichkolwiek odpowiedników. Dotyczy to definicji ceny efektywnej, momentu i liczby obniżek wymuszanych przepisem (patent i wyłączność rynkowa) oraz określenia prawa wnioskodawcy do wyboru sposobu obniżki. Proponujemy utrzymanie aktualnie obowiązującego rozwiązania i referowania jedynie do upływu tzw. wyłączności rynkowej oraz doprecyzowanie pojęć.
6. Wpisywanie do decyzji refundacyjnej wielkości rocznych dostaw wyliczonych według sztywnego algorytmu nie uwzględniającego zmian w grupie limitowej po wydaniu decyzji będzie skutkowało nadmiarowymi dostawami i koniecznością utylizacji leków. Nowelizacja przewiduje bezwzględne sankcje za niedostarczenie ww. ilości, nawet jeśli przekroczą potrzeby pacjentów i rynku. Definicja ciągłości dostaw powinna też uwzględniać wielkość zapasów dostarczonych do całego rynku (także aptek).

Jednocześnie pragniemy wyrazić głębokie ubolewanie z powodu podważania zaufania polskich pacjentów do producentów leków, przez resort zdrowia w trakcie prac nad nowelizacją ustawy, w które zaangażowaliśmy się mając na względzie poprawę dostępności leków i zwiększanie bezpieczeństwa zdrowotnego kraju. Ministerstwo zarzuciło nam w Sejmie zaniedbywanie interesów pacjenta, co jest to krzywdzące i niesprawiedliwe, bo nasz pozytywny wizerunek i zaufanie chorych budowaliśmy wiele lat. Byliśmy też przekonani, że po doświadczeniach pandemii Covid-19 staliśmy się partnerem Polskiego Rządu w zabezpieczeniu strategicznego bezpieczeństwa kraju, bo w poczuciu odpowiedzialności spoczywającej na naszej branży uchroniliśmy polskich pacjentów przed brakami leków – utrzymując międzynarodowe łańcuchy dostaw, zdobywając nieosiągalne wówczas surowce i prowadząc produkcję w ekstremalnie trudnych warunkach.

Uważamy, że konstruktywny dialog podczas prac w Senacie, w szczególności wobec wyzwań, jakimi są dramatyczne braki leków w całej Europie, nierówności w dostępie do innowacyjnych terapii w UE oraz sytuacja geopolityczna – umożliwi wypracowanie racjonalnej legislacji w strategicznej dla bezpieczeństwa państwa dziedzinie. Wierzymy, że tylko merytoryczna dyskusja pozwoli na zmianę obowiązującego prawa na lepsze - służące interesom pacjentów w Polsce. W ramach procesu legislacyjnego nowelizacji ustawy refundacyjnej jest jeszcze czas, aby poprawić te przepisy, które w obecnym brzmieniu nie byłyby korzystne dla pacjentów, systemu refundacji i bezpieczeństwa lekowego kraju.

Z poważaniem,



Krzysztof Kopeć
prezes PZPPF
Krajowi Producenci Leków



Michał Byliniak
Dyrektor Generalny
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych INFARMA



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"



Paulina Skowrońska
Dyrektor Biura
PIPFiWM POLFARMED

Do wiadomości:

- 1) *Sz.P. Mateusz Morawiecki Premier RP*
- 2) *Sz.P. dr Adam Niedzielski, Minister Zdrowia*
- 3) *Sz.P. Senatorowie – członkowie senackiej komisji zdrowia.*