

POPRAWKA DO PROJEKTU USTAWY

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

W art. 1 pkt 45 otrzymuje brzmienie:

„45) w art. 43 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zwrotu **nienależnej** refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację, do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów ustawy, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650), ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii lub ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873);”.

UZASADNIENIE

Poprawka zmierza do jednoznacznego unormowania, że apteka ma obowiązek zwrotu **wyłącznie nienależnej refundacji** ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Jakkolwiek, literalne brzmienie przepisu sugerować może, że obowiązek zwrotu refundacji aktualizuje się w przypadku, gdy realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów wymienionych ustaw. Jednakże wykładnia tego przepisu z uwzględnieniem innych przepisów, w tym ustawy o refundacji leków, prowadzi do wniosku, że zwrotowi podlega wyłącznie refundacja nienależna.

Przede wszystkim zauważyć należy, że art. 43 ust. 1 zdanie wprowadzające do wyliczenia ustawy o refundacji leków stanowi, że „**apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recepty ma obowiązek**”. Oznacza to, że każdy szczegółowy obowiązek wskazany w art. 43 ust. 1 ustawy o refundacji musi być wykonywany w sposób, który w maksymalny sposób zmierza do realizacji świadczeń objętych umową na realizację recepty. Zgodnie z art. 41 ust. 1 ustawy o refundacji leków, w celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej „umową na realizację recepty”. Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy o refundacji leków, realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji leków.

Powyższe oznacza, że obowiązek apteki zwrotu refundacji, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji, musi następować w celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach.



W tym kontekście nie można za prawidłowe uznać stanowisko, że w przypadku, gdy pacjent (świadczeniobiorca) otrzymał świadczenie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, tzn. otrzymał na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę, apteka ma obowiązek zwrotu refundacji.

Obowiązek, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy refundacji leków może być rozważany wyłącznie w przypadku, gdy apteka przy realizacji recepty narusza przepisy ustawy, przepisy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne lub przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry, **w taki sposób, że godzi to w realizację świadczeń objętych umową.** W konsekwencji tylko w przypadku, gdy świadczeniobiorca otrzymał świadczenie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, do którego nie miał prawa, a apteka nienależnie obciążyła NFZ refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji.

Przepis art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji leków zawarty jest w „Rozdziale 6. Apteki i osoby uprawnione”. Stosownie do art. 41 ust. 1 ustawy o refundacji leków, w celu realizacji wskazanych wyżej świadczeń, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z NFZ na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę. Regulacje dotyczące tej umowy zawierają przepisy rozdziału 6 ustawy o refundacji leków. W kontekście tych przepisów należy ustalić znaczenie normy prawnej z art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji. Przede wszystkim zauważyć należy, że stosownie do art. 46 ust. 7 ustawy o refundacji leków, w przypadku stwierdzenia w wyniku analizy, o której mowa w art. 45 ust. 13 (analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego), nienależnego obciążenia refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot **nienależnie wypłaconej refundacji** wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia jej przekazania do dnia jej zwrotu. Z powyższego przepisu wynika, że tylko w przypadku nienależnego obciążenia refundacją Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji.

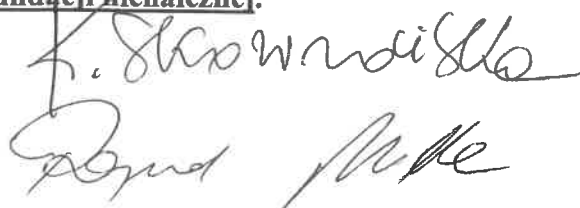
Analogicznie, przewidziane w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji naruszenia wymienionych przepisów mogą być podstawą żądania zwrotu refundacji tylko wtedy, gdy w ich wyniku nastąpiło nienależne obciążenie refundacją Funduszu.

Zgodnie z art. 41 ust. 8 ustawy o refundacji leków, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów na realizację recept oraz ramowy wzór umowy na realizację recept, kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji. Stosownie do § 7 ust. 1 OWU, zwrotu refundacji w sposób określony w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy dokonuje się na rzecz oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2. Stosownie zaś do § 7 ust. 2 pkt 2 „Ogólnych warunków umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę”, stanowiących załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 337), w przypadku ustalenia w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, że nastąpiła nienależna refundacja, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach, lub złożone zastrzeżenia zostały oddalone, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2 OWU, przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.

Mając na uwadze powyższy kontekst normatywny, zgodnie z zasadami wykładni systemowej, uznać należy, że art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji leków przewiduje obowiązek zwrotu refundacji, ale wyłącznie refundacji nienależnej.



2



**POPRAWKA
DO PROJEKTU USTAWY**

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk 3408)

W art. 2 proponuje się uchylić pkt 8 i 9, dotyczące art. 87 ust. 2b i 2c oraz art. 87a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

Projekt przewiduje, że za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego można nie tworzyć apteki szpitalnej w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy udziela całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne wyłącznie w zakresach świadczeń: opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień; rehabilitacja lecznicza; świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej oraz opieka paliatywna i hospicyjna.

Zgodnie z projektem wojewódzki inspektor farmaceutyczny może zgodzić się na nietworzenie apteki szpitalnej, **gdy udzielanie świadczeń nie wymaga stosowania produktów leczniczych wymagających nadzoru farmaceuty.**

Rodzaje ww. zakresów świadczeń zdrowotnych (opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień; rehabilitacja lecznicza; świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej oraz opieka paliatywna i hospicyjna) powodują, że kryterium zawarte w projekcie jest bezużyteczne. Nie można miarodajnie ustalić, czym jest kategoria „*świadczeń wymagających stosowania produktów leczniczych wymagających nadzoru farmaceuty*”.

Mając na uwadze rodzaje ww. zakresów świadczeń zdrowotnych oraz znaczenie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej ograniczania liczby farmaceutów nie ma uzasadnienia merytorycznego.




POPRAWKA DO PROJEKTU USTAWY

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk 3408)

W art. 2 pkt 12, dotyczącym 96a ust. 2-4, proponuje się ust. 2 nadać brzmienie:

„2. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo:

- 1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, niezbędną pacjentowi do maksymalnie 180-dniowego okresu stosowania,
- 2) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem, że w przypadku produktów leczniczych w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów

– przy czym na pojedynczej recepcie, ilość tego produktu, środka lub wyrobu nie może być większa od ilości niezbędnej do 120-dniowego okresu stosowania.”.

UZASADNIENIE

Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 96a ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zawartym w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk 3408):

„2. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, niezbędną pacjentowi do maksymalnie 180-dniowego okresu stosowania **wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania albo sposobu stosowania,**

2) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem, że w przypadku produktów leczniczych w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów

– przy czym na pojedynczej recepcie, ilość tego produktu, środka lub wyrobu nie może być większa od ilości niezbędnej **do 60-dniowego okresu stosowania.”.**



Z przytoczonego projektu przepisu wynika, że zmiana zmierza do redukcji czasu terapii z 360-dniowego, dotychczas obowiązującego, do maksymalnie 180-dniowego, z jednoczesnym ograniczeniem ilości produktu leczniczego, wypisywanego na jednej recepcie, do 60 dni.

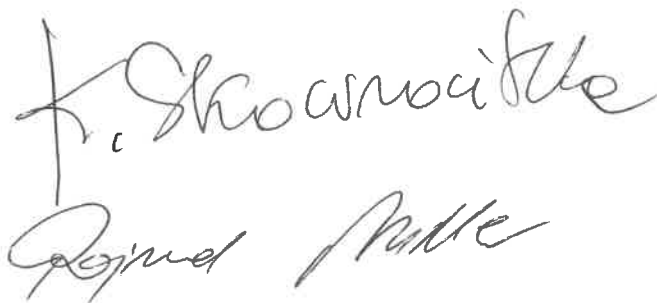
Proponowana poprawka przewiduje:

- 1) usunięcie w art. 96a ust. 2 pkt 1 wyrazów „*wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania albo sposobu stosowania*”;
- 2) zmianę, że na pojedynczej recepcie, ilość tego produktu, środka lub wyrobu nie może być większa od ilości niezbędnej do 120-dniowego okresu stosowania (w projekcie przewidziano 60-dniowy okres stosowania)”.

Usunięcie fragmentu o treści „*wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania albo sposobu stosowania*” podyktowane jest potrzebą rozwiązania ogromnego problemu, jakim są odmowy realizacji recept, redukcja liczby wydawanych w aptece opakowań, w tym utrudnień pacjentów w dostępie do leku. W przypadku, kiedy dawkowanie jest niepoliczalne „np. w razie bólu”, nie jest możliwe wydanie większej liczby opakowań niż dwa. Brak możliwości walidacji e-recepty w zakresie dawkowania sprawia, że pojawiają się gigantyczne problemy przy wskazaniu dawkowania insulin, leków okulistycznych, czy stosowanych w chorobie Parkinsona. Każda taka sytuacja to ogromny problem dostępu dla pacjenta, który w przypadku ww. leków często wymaga kolejnej wizyty u specjalisty, Podstawą wydania leku w aptece powinna być ilość leku, zaordynowana przez lekarza.

Jeżeli obecnie, przed zmianą, dawkowanie nie jest konieczne do wydania dwóch najmniejszych opakowań, co oznacza czasem kilkaset dawek i nawet kilkumiesięczny okres terapii, to jest to dowód, że przepis obecnie obowiązujący jest w tym zakresie zbędny. Brak możliwości technicznych do naniesienia właściwego dawkowania w systemach P1 sprawia, że jest niepotrzebną przeszkodą, utrudniającą realizację recept, skracającą czas terapii i ograniczającą prawa pacjenta w zakresie dostępu do niezbędnych mu leków. Ten archaiczny przepis wprowadzony w czasach, kiedy nadzór nad ordynacją leków w zasadzie nie istniał, staje się zupełnie zbędny przy użyciu takich narzędzi monitorujących i kontrolujących, jakim jest obowiązująca od 4 lat e-recepta. Rozwiązanie takie popierane jest zarówno przez środowisko pacjentów, jak również przez osoby wystawiające recepty.

Jednocześnie, czteromiesięczny okres terapii może zostać zabezpieczony na jednej recepcie, co sprawia, że wszystkie zarejestrowane opakowania leków refundowanych będą mogły się na takiej recepcie znaleźć, bez względu na swoją wielkość.



F. Skowronińska
Regina Patka

POPRAWKA DO PROJEKTU USTAWY

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

W art. 1 pkt 6 lit. b (dotyczący art. 7 ust. 4) otrzymuje brzmienie:

„b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej **brutto** leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:

od	do	zasada marży
-	10,00 zł	0,45 zł +35%*x
10,01 zł	20,00 zł	3,95 zł +25%*(x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	6,45 zł +15%*(x - 20,00 zł)
40,01 zł	80,00 zł	9,45 zł +10%*(x - 40,00 zł)
80,01 zł	160,00 zł	13,45 zł +5%*(x - 80,00 zł)
160,01 zł	640,00 zł	17,45 zł +2,75%*(x - 160,00 zł)
640,01 zł		30,65 zł +2%*(x - 640,00 zł)

- gdzie x oznacza cenę hurtową **brutto** leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.”.

UZASADNIENIE

Obecnie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi:

„4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości: (...)

- gdzie x oznacza **cenę hurtową** leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.”.


Norma z **art. 2 pkt 5** ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi:

„**5) cena hurtowa** - urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększona o **urzędową marżę hurtową** oraz należny podatek od towarów i usług;

Zgodnie z ww. definicją **cena hurtowa** obejmuje:

- 1) urzędową cenę zbytu;
- 2) urzędową marżę hurtową;
- 3) należny podatek od towarów i usług.

Obecnie, art. 2 pkt 4 ww. ustawy refundacyjnej stanowi, że:



„4) **cena detaliczna** - urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększona o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;”.

Cena detaliczna obejmuje:

- 1) cenę zbytu;
- 2) urzędową marżę hurtową;
- 3) urzędową marżę detaliczną oraz
- 4) należny podatek od towarów i usług.

Projekt zmienia tabelę w art. 7 ust. 4 ustawy refundacyjnej, ale zmienia także definicję ceny hurtowej. Dodaje ponadto definicję ceny hurtowej brutto.

Tabela z art. 7 ust. 4 nadal odwołuje się do **ceny hurtowej**.

Według projektu:

„5) **cena hurtowa** - cena zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększona o urzędową marżę hurtową;”.

Zgodnie z ww. nową definicją, **cena hurtowa** obejmuje:

- 1) cenę zbytu netto;
- 2) urzędową marżę hurtową.

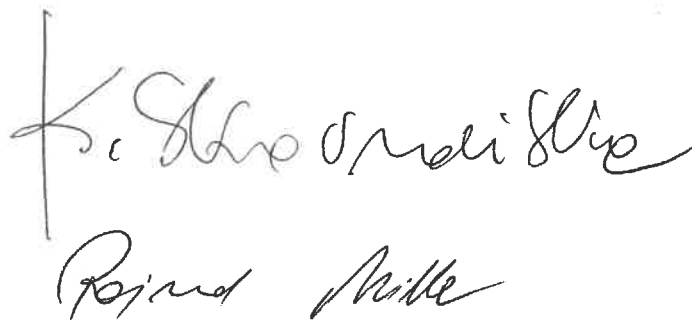
W myśl projektu:

„5a) **cena hurtowa brutto** – cena hurtowa powiększona o należny podatek od towarów i usług;”.

Zgodnie z ww. nową definicją, **cena hurtowa brutto** obejmuje:

- 1) cenę zbytu netto;
- 2) urzędową marżę hurtową;
- 3) należny podatek od towarów i usług.

W związku z powyższym w art. 7 ust. 4 zamiast pojęcia „cena hurtowa” powinno być pojęcie „cena hurtowa brutto”.



Ryszard Mile

[REFUNDACJA LEKÓW OTC]

W art. 10 ust. 3 pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) lek o kategorii dostępności: wydawane bez przepisu lekarza – OTC.”

UZASADNIENIE

Uzasadnienie projektu w jego wszystkich dotychczasowych wersjach od 2021 r., zawierało wyraźne stanowisko projektodawcy, że refundacja leków OTC jest niemożliwa i należy ją wyraźnie wykluczyć. Podobne stwierdzenia były wygłaszane publicznie. Podejście to było zgodne z utrwaloną praktyką refundacyjną na gruncie obecnie obowiązującej, jak i poprzednich ustaw, co najmniej od roku 1997.

Dopiero wersja projektu z 09.06.2023 r. przewiduje możliwość objęcia refundacją leków OTC. Przepis pojawił się niespodziewanie, bez żadnych wcześniejszych zapowiedzi i konsultacji.

Wprowadzenie możliwości refundacji leków OTC byłoby swego rodzaju rewolucją w zasadach systemu refundacyjnego. Taka zmiana wymaga rozważ, analiz i szacunku kosztów – zarówno po stronie projektodawcy, jak i podmiotów, na które regulacja miałaby wpływ. Tymczasem analiz takich brak (nie ma ich w dokumencie Oceny Skutków Regulacji).

Refundacja leków OTC to bowiem nie tylko dopłaty państwa do zakupów pacjentów (na które NFZ musi zabezpieczyć środki), ale także uszczuplenie Całkowitego Budżetu na Refundację w części dotychczas przeznaczanej na refundację leków dostępnych na receptę oraz zmniejszenie marży aptek. Konieczność uzyskania recepty na leki OTC, aby skorzystać z ich refundacji, zwiększy też liczbę wizyt u lekarzy.

Objęcie refundacją leku bez recepty wiąże się m.in. z ustaleniem ceny urzędowej, znacznie niższej niż obowiązująca rynkowa, którą pomimo wzrostu kosztów produkcji i inflacji bardzo trudno indeksować. To zmniejszy rentowność produkcji farmaceutycznej w Polsce.

Dodatkowo podkreślić trzeba, że Minister Zdrowia może też korzystając z takiego zapisu wpływać na konkurencję na rynku i objąć refundacją taki sam lek konkurencyjny np. azjatyckiej produkcji, który zabije sprzedaż i produkcję takich samych leków krajowych (z tą samą substancją) zmniejszając nawet w zakresie leków OTC suwerenność lekową Polski i doprowadzając do zwolnień pracowników w polskich zakładach. Ponadto do treści tego przepisu dającego taką możliwość daleko idącej ingerencji w konkurencję (dotychczas na równych warunkach w zakresie leków OTC) nie mógł nikt, w szczególności organy kontroli konkurencji w Polsce jak Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów czy Związki Zawodowe, odnieść się na etapie prac, bo przepis pojawił się dopiero w ostatniej wersji z 09.06.2023.



Refundacja leków bez recepty to również ograniczenie możliwości reklamy leków OTC kierowanej do publicznej wiadomości – nie tylko tych refundowanych, ale także tych o tej samej nazwie.

Mając na uwadze powyższe, proponuje się przywrócenie projektowanego, zaakceptowanego już dawno przez stronę społeczną, przepisu, który potwierdza brak możliwości objęcia leku OTC refundacją.

K. Skowronska

[INDEKSACJA CEN URZĘDOWYCH]

W art. 11 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, a w przypadku, o którym mowa w art. 11a, w drodze obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”

Po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu:

„Art. 11a. 1. Jeżeli średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przekracza wartość 105, minister właściwy do spraw zdrowia podwyższa urzędowe ceny zbytu leków, których urzędowa cena zbytu w dniu 1 stycznia roku bieżącego nie przekracza 75 zł, w najbliższym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, o wartość wskazaną w ust. 2 i 3 poniżej, oraz podwyższa ceny detaliczne odpowiednio, zaokrąglając je w górę do pełnych groszy.

2. Urzędową cenę zbytu nieprzekraczającą 50 zł podwyższa się o wartość średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, pomniejszoną o 3 punkty procentowe.

3. Urzędową cenę zbytu przekraczającą 50 zł, a nieprzekraczającą 75 zł, podwyższa się o wartość średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, pomniejszoną o 5 punktów procentowych.

4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które objęte są ochroną patentową, w tym dodatkowym świadectwem ochronnym, wyłącznością danych lub wyłącznością rynkową lub które są zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, nieprzerwanie krócej niż 6 miesięcy.”

W projekcie nowelizacji wprowadza się nowy art. 19b:

„Art. 19b. Minister właściwy do spraw zdrowia podwyższy po raz pierwszy urzędowe ceny zbytu na podstawie art. 11a ustawy zmienianej w art. 1 w pierwszym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, ogłoszonym po dniu wejścia w życie art. 1 pkt 1.”

UZASADNIENIE

Proponuje się wprowadzenie mechanizmu automatycznej indeksacji cen produktów refundowanych. Od 2012 roku ustalone przez Ministra Zdrowia ceny leków refundowanych



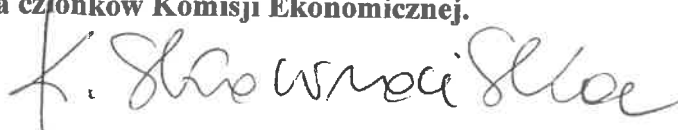

mają charakter sztywny (apтека) lub maksymalny (lecznictwo szpitalne) i obowiązują przez cały okres ważności decyzji refundacyjnych. Regulacje prawne nie przewidują mechanizmu waloryzacji cen produktów refundowanych. Biorąc pod uwagę, że inflacja konsumencka w Polsce w 2022 roku wyniosła 14,4 % w ujęciu rocznym, zaś jej ponadnormatywne wartości mogą utrzymywać się według prognoz co najmniej do roku 2026, niezbędnym jest umożliwienie dostosowania obowiązujących cen.

Automatyczna indeksacja cen została zaproponowana w dodanym art. 11a. Wprowadzany przepis przewiduje, że jeżeli średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przekracza 105 %, minister właściwy do spraw zdrowia podwyższa urzędowe ceny zbytu leków, w najbliższym obwieszczeniu o wartość tego wskaźnika, pomniejszoną w przypadku leków, których urzędowa cena zbytu nie przekracza 50 zł, o 3 punkty procentowe, a w przypadku ceny nieprzekraczającej 75 zł o 5 punktów procentowych.

Automatyczna indeksacja cen następuje na podstawie obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Podobne rozwiązania znaleźć można w innych aktach rangi ustawowej. Przykładowo, w art. 40 ust. 8 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji przewiduje możliwość waloryzacji opłat za udzielenie koncesji w każdym roku o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Projektowany mechanizm nie będzie dotyczył leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które objęte są ochroną patentową (w tym dodatkowym świadectwem ochronnym), wyłącznością danych lub wyłącznością rynkową bądź dla których decyzja administracyjna o objęciu refundacją obowiązuje nieprzerwanie krócej niż 6 miesięcy.

Uprawnionym uzasadnieniem oczekiwania wyżej opisanej indeksacji cen leków jest także działanie Ministra Zdrowia - w projekcie przedmiotowej nowelizacji Minister Zdrowia przewiduje podobne narzędzia, ale tylko jeśli chodzi o przychody AOTMiT oraz wynagrodzenie członków Komisji Ekonomicznej np. w art. 35 ust. 3a-c przewiduje się w noweli waloryzację wysokości opłaty za analizę weryfikacyjną, z kolei w art. 22 ust. 2 waloryzuje-podwyższa się o prawie 100% wynagrodzenie członków Komisji Ekonomicznej z poziomu dzisiejszego 10 500 PLN miesięcznie dla członka do poziomu 19 038,45 PLN miesięcznie dla członka zakładając jednocześnie ciągłą coroczną waloryzację wysokości wynagrodzenia członków Komisji Ekonomicznej.



[USUNIĘCIE POZOSTAŁOŚCI KORYTARZY CENOWYCH]

W art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 5 lat, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Rzeczypospolitej Polskiej, wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat.”

UZASADNIENIE

W trakcie prac legislacyjnych nad projektem, usunięto z niego elementy tzw. korytarzy cenowych, czyli instytucji, które uzależniają możliwość refundacji od dostosowania ceny do najtańszego odpowiednika. W wersji projektu z dnia 09.06.2023 r. pozostawiono tylko jeden przypadek, w którym korytarz cenowy jest nadal obowiązkowy. Dotyczy to firmy wytwarzającej lek w Polsce, która jest zainteresowana skorzystaniem z możliwości uzyskania decyzji refundacyjnej na dłuższy okres (3 do 5 lat). Propozycja projektu usuwa ostatni element korytarzy cenowych, który jest szczególnie krzywdzący, gdyż ma zastosowanie wyłącznie dla firm wytwarzających leki w Polsce.

H. Skowronko
1/10/2023

HS

**[KWALIFIKACJA STARSZYCH LEKÓW DO KATEGORII ODPLATNOŚCI
RYCZAŁTOWEJ]**

W art. 14 w ust. 1 pkt 2 **nie uchyla się** lit. b.

UZASADNIENIE

Art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b stanowi podstawę do kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej leków, które były tak kwalifikowane przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej, oraz ich odpowiedników (na podstawie art. 72 ustawy refundacyjnej).

Projektodawca odstąpił od zamiaru wykreślenia art. 72, natomiast nie zrezygnował ze skreślenia powiązanego z nim przepisu art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b.

Pozostawienie w ustawie art. 72, przy jednoczesnym wykreśleniu art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, spowoduje masowe przekwalifikowanie popularnych leków do kategorii odpłatności 30 %, co spowoduje wzrost odpłatności pacjentów na poziomie ok. 700 mln zł rocznie.

Proponuje się odstąpienie od zamiaru wykreślenia ww. przepisu.

K. Skowronińska
Minister Republiki

[KSZTAŁTOWANIE GRUP LIMITOWYCH]

W art. 15:

– ust. 1–2 otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.

2. Do grupy limitowej kwalifikuje się:

1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową;

2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,

b) podobnej skuteczności.”

– odstępuje się od zmian w ust. 3 oraz wprowadzenia nowych ust. 3a i 3b.

UZASADNIENIE

Projektowane przepisy art. 15 ust. 3-3b umożliwiają łączenie, tworzenie odrębnych lub wspólnych grup oraz zmian w grupach limitowych z urzędu przez Ministra Zdrowia w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Decyzji ma być nadawany rygor natychmiastowej wykonalności, a jej skutek prawny będzie następował w najbliższym obwieszczeniu, które zostanie opublikowane po dacie wydania decyzji.

Przepis daje Ministrowi Zdrowia bardzo szerokie, dyskrecyjne uprawnienia do zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej bez zgody jej adresata. Zmiany takie wpłyną nie tylko na samą grupę limitową, ale również na produkt, który stanowił podstawę limitu.

Tego typu regulacja tworzy niepewność prawną dla wnioskodawców, którzy mają aktywne decyzje w danej grupie limitowej lub dopiero będą na etapie negocjacji warunków refundacji leku w danej grupie limitowej (lek może po wydaniu decyzji być w innej grupie limitowej niż na etapie negocjowania wniosku).

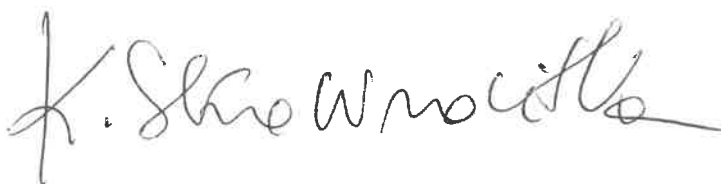
Do tej pory warunki refundacji dla danego leku obowiązywały przez cały okres objęty decyzją i były wynikiem negocjacji przeprowadzonych z Komisją Ekonomiczną. Po wprowadzeniu ww. nowych przepisów możliwa będzie zmiana zasad refundacji poszczególnych leków, w tym zmiana odpłatności za nie, w trakcie obowiązywania decyzji. Doprowadzi to do możliwości jednostronnego podważenia kompromisu negocjacyjnego, którego efektem jest decyzja refundacyjna, przez Ministra Zdrowia. W połączeniu z obowiązującą już definicją grupy

limitowej, która dopuszcza łączenie w ramach jednej grupy leków o różnym składzie, pogłębi to negatywne zjawiska. Mechanizm kształtowania zbyt szerokich grup limitowych jest w ocenie Związku główną przyczyną aktualnego stanu faktycznego, gdzie pomimo że ceny zbytu w Polsce należą do najniższych w Europie, poziom współpłacenia pacjenta jest paradoksalnie najwyższy.

W sytuacji gdy do grupy limitowej są włączone leki inne niż odpowiedniki, pacjent mający wskazania medyczne do zastosowania terapii innej niż substancja stanowiąca podstawę limitu, dopłaci pełną różnicę pomiędzy limitem a ceną swojego leku i to nawet w sytuacji, gdy wybierze w aptece najtańszy odpowiednik leku przepisanego przez lekarza. W tej sytuacji faktyczny poziom współpłacenia pacjenta będzie zawsze wyższy niż wynikający z formalnej kategorii odpłatności (ryczałt, 30% lub 50% ceny).

Umieszczenie w jednej grupie limitowej monoterapii z lekami złożonymi jest też sprzeczne z zasadami aktualnej wiedzy medycznej. Lek złożony nie może mieć „podobnej skuteczności” co lek w monoterapii, ponieważ zawiera drugi składnik, który również jest refundowany, a zatem musi posiadać właściwą sobie skuteczność.

Postulujemy ograniczenie grup limitowych do leków zawierających tę samą substancję czynną, a także rezygnację z pomysłu zmian w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnych bez zgody wnioskodawców. W przeciwnym razie wprowadzane zmiany Ustawy mające jako deklarowany cel obniżenie współpłacenia (zmniejszenie dopłaty do leków wytwarzanych w Polsce, zwiększenie bazy do wyznaczania limitu z 15% do 25% rynku), pomimo że kierunkowo słuszne, pozostaną jedynie półśrodkami.



[DOWÓD DOSTĘPNOŚCI LEKÓW PRODUKOWANYCH W RAMACH WYJĄTKU WYTWÓRCZEGO]

W art. 25 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku albo dowód wytworzenia produktu leczniczego w celu jego magazynowania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej celem wprowadzenia do obrotu na terytorium RP po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 5 ust. 10 Rozporządzenia Parlamentarnego Europejskiego i Rady nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. zmienionych Rozporządzeniem 2019/933 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego, od 2 lipca 2022 r. w pełni możliwe jest korzystanie przez producentów substancji czynnych, leków generycznych i biologicznych równoważnych z tzw. wyjątku wytwórczego w stosunku do produktów leczniczych objętych dodatkowymi świadectwami ochronnymi.

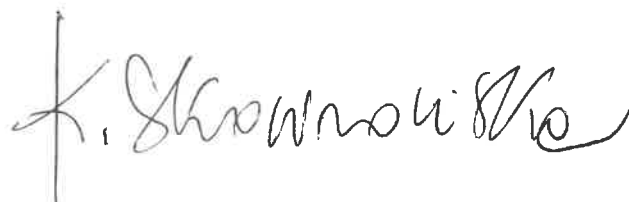
Wejście w życie przepisów dotyczących wyjątku wytwórczego ma ogromne znaczenie dla pacjentów, budżetu NFZ i gospodarki naszego kraju. Pozwalają one europejskim, w tym naszym krajowym firmom farmaceutycznym, m.in. na wytwarzanie substancji czynnych i produktów leczniczych i ich magazynowanie (stockpiling) w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium UE – w okresie 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa ochronnego.

Wcześniejsze wprowadzenie na rynek leków w związku z możliwością ich uprzedniego wytwarzania i magazynowania przed wygaśnięciem ochrony z SPC, wpływa na zwiększenie konkurencyjności, co pozwala na poprawę dostępu pacjentów do szerszego asortymentu leków. Według danych ujętych w analizie PEX Sequence oszczędności, które poniesie NFZ w związku z poprawą konkurencyjnością leków i powiązaniem z tym spadkiem cen, to ok. 500 mln złotych rocznie.

Wyjątek wytwórczy powoduje, że producenci posiadają możliwość wcześniejszego rozpoczęcia produkcji, jednak aż do dnia wygaśnięcia dodatkowego prawa ochronnego nie mogą dokonać pierwszej sprzedaży wytworzonego produktu, a co za tym idzie – nie mogą wykazać dostępności w obrocie na potrzeby objęcia refundacją. Aktualne brzmienie przepisów ustawy o refundacji niepotrzebnie blokuje złożenie wniosku refundacyjnego dla takiego leku

mimo tego, że producent będzie miał już zgromadzony i gotowy do sprzedaży, legalnie wyprodukowany, zapas produktów.

Zważywszy na korzyści, które płyną z możliwości wcześniejszego wprowadzenia na rynek substancji czynnych, leków generycznych oraz biologicznych równoważnych, należy dostosować przepis ustawy refundacyjnej, aby w pełni odpowiadał ww. zmianie prawa unijnego.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "K. Skowronski". The signature is written in a cursive style with a vertical line extending downwards from the first letter.

[ALGORYTM DOSTAW]

W art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym – w przypadku objęcia refundacją; minimalna roczna wielkość dostaw dla leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu wynosi nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, a dla produktu w przypadku, którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem:

$$x = \frac{S_{ddd}}{(L+n) \times L_{ddd}}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

x – minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku,

S_{ddd} – ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku,

L – liczbę leków w danej dawce w grupie limitowej na dzień składania wniosku,

n – liczbę leków w danej dawce, o których refundację wnioskuje wnioskodawca,

L_{ddd} – liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku,

- przy czym łączna roczna wielkość dostaw wszystkich odpowiedników w grupie limitowej nie może przekroczyć 110% szacowanej rocznej populacji – w takim przypadku wielkość zobowiązania ulega proporcjonalnemu zmniejszeniu”,

W art. 34 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7a, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, albo wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”

W art. 34 ust. 2 otrzymuje brzmienie:



„2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu hurtowego w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, produktem objętym refundacją, polegający na braku dostarczenia produktu do świadczeniodawcy, aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy wynikających z zobowiązania do miesięcznych dostaw, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy.”

W projekcie nowelizacji dodaje się art. 19a w brzmieniu następującym:

„Przepis art. 34 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą nie stosuje się do decyzji, o których mowa w art. 11 ust. 1, wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.”

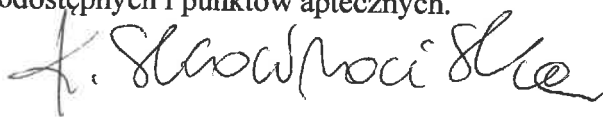
UZASADNIENIE

Proponowana zmiana w art. 25 pkt 4 ma na celu dostosowanie deklarowania ilości wielkości dostaw do rzeczywistego zapotrzebowania na podstawie danych publikowanych przez Fundusz. Zmiana ta jest konieczna dla zapewnienia dostaw leków na poziomie zapewniającym zabezpieczenie pacjentów.

Obowiązująca wnioskodawców wielkość dostaw powinna odpowiadać rzeczywistemu zapotrzebowaniu polskich pacjentów. Dlatego proponuje się zasadę określania łącznej wielkości dostaw na poziomie 110% szacowanej rocznej populacji – niezależnie od tego, ile podmiotów będzie realizować te dostawy w ramach danej grupy limitowej. Taki sposób określenia wielkości dostaw będzie odpowiadał na realne potrzeby pacjentów, a jednocześnie nie będzie prowadził do nadmiarowych dostaw i konieczności ich utylizacji.

Konieczne jest przywrócenie obecnie obowiązującej przesłanki niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców jako podstawy do nakładania sankcji za niewystarczające dostawy.

Proponuje się uzupełnienie regulacji poprzez wskazanie, że definicja ciągłości dostaw obejmuje również dostawy z hurtowni do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.



[OBOWIĄZEK DOSTAW DO HURTOWNI]

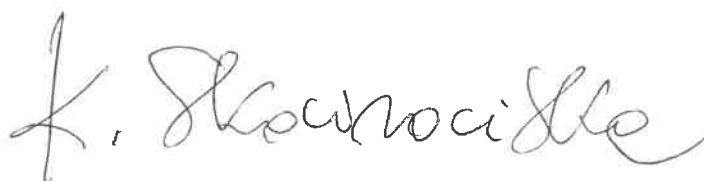
W art. 34 skreśla się ust. 3a-3d.

UZASADNIENIE

Proponuje się rezygnację z wprowadzenia ww. przepisu, jako niewykonalnego i niepotrzebnego. Już obecnie wnioskodawcy są zobowiązani realizować określone roczne dostawy, jak i utrzymać ich ciągłość, stosownie do swoich deklaracji zawartych we wniosku (a wg nowelizacji także wynikających z zastosowania ustawowego algorytmu) oraz tak, aby zaspokoić potrzeby pacjentów.

Sam fakt umieszczenia danego leku na liście leków deficytowych nie powoduje zmiany tych obowiązków, a może jedynie spowodować pozbawienie mniejszych przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne jakiegokolwiek dostępu do leków zamieszczonych na wykazie, co jest wątpliwe z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości i prawa prowadzenia działalności gospodarczej.

Jednocześnie proponowany przepis jest nie do pogodzenia z art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym podmiot odpowiedzialny jest obowiązany zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Wnioskodawca będący podmiotem odpowiedzialnym, który zastosuje się do nowoprojektowanego art. 34 ust. 3a, dostarczając leki do 10 największych odbiorców, jednocześnie naruszy art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego, nie mogąc zrealizować dostaw do pozostałych hurtowników.



[ART. 30A]

Dodaje się art. 30a w brzmieniu następującym:

„Art. 30a.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek wnioskodawcy, może objąć refundacją lek dopuszczony do obrotu w danym wskazaniu w co najmniej jednym kraju będącym państwem członkowskim Unii Europejskiej w dacie dopuszczenia leku do obrotu, nie później niż 27 lat przed dniem złożenia wniosku, pod warunkiem uzyskania pozytywnej rekomendacji, o której mowa w ust. 2. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 25 pkt 14 oraz art. 35.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w toku postępowania o objęcie refundacją zleca Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją leku, o którym mowa w ust. 1. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 30 dni od daty otrzymania zlecenia uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, oraz biorąc pod uwagę siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.”

UZASADNIENIE

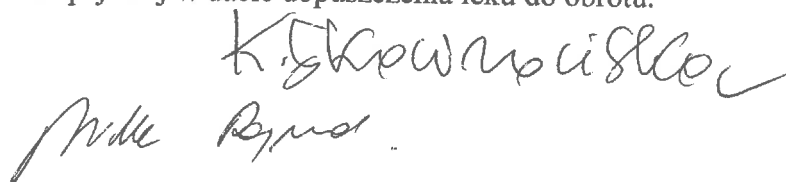
Projekt z dnia 09.06.2023 r. przewiduje możliwość objęcia refundacją leków, w tym leków OTC, z urzędu, bez wniosku, a nawet wbrew woli podmiotu odpowiedzialnego. Takie rozwiązanie budzi wątpliwości z punktu widzenia spójności z zasadami systemu refundacyjnego, a także zastrzeżenia konstytucyjne.

Dlatego proponuje się powrót do projektu w wersji poprzedniej, z niewielkimi zmianami. W projekcie przewidziano wówczas możliwość objęcia refundacją leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej nie później niż w 1997 r., pod warunkiem uzyskania pozytywnej Rekomendacji Prezesa AOTMiT.

Sprecyzowania wymaga, że uproszczona rekomendacja Prezesa AOTMiT zastępuje inne dokumenty, które byłyby wymagane od leku bez odpowiednika, tj. analizę weryfikacyjną AOTMiT, stanowisko Rady Przejrzystości i rekomendację Prezesa AOTMiT, o których mowa w art. 35.

Ponadto modyfikacji wymaga zawarty w treści przepisu zwrot „nie później niż w 1997 r.”. Aby zachować elastyczność i możliwość obejmowania refundacją w uproszczonym trybie leków dopuszczanych w kolejnych latach, przepis powinien wskazywać termin „kroczący” zamiast terminu sztywnego.

Sprecyzować należy także, że przepis dotyczy leku dopuszczonego do obrotu co najmniej w jednym kraju należących do Unii Europejskiej w dacie dopuszczenia leku do obrotu.



Poprawka do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, druk sejmowy nr: [...] („Projekt”)

1. W art. 1 pkt 10 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) 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.”

2. W art. 1 pkt 12 lit. a i b otrzymują brzmienie:

„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, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a - 2c w brzmieniu:

„2a. W przypadku gdy w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę zbytu netto poprzez 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, spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 2 może zostać zrealizowane poprzez jedno z następujących rozwiązań:

1) cenę hurtową brutto dla świadczeniodawcy określoną w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 lub cenę zbytu netto po uwzględnieniu zwrotu kwoty za opakowanie określoną w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 ustanawia się 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

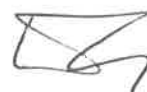
2) cenę zbytu netto oraz cenę hurtową brutto dla świadczeniodawcy określoną w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 lub cenę zbytu netto po uwzględnieniu zwrotu kwoty za opakowanie określoną w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 ustanawia się w taki sposób, aby suma obniżek takich cen

W tym kontekście proponuje się poprawkę polegającą na utrzymaniu aktualnie obowiązującego rozwiązania i referowania jedynie do upływu tzw. **wyłączności rynkowej**. Odnoszenie się także do ochrony wynikającej z patentu może wygenerować szereg problemów. To określenie nie precyzuje jakiego rodzaju ochronę patentową Minister Zdrowia brałby pod uwagę. Czy dotyczyłoby tylko pierwszego czy jakiegokolwiek patentu. Zwracamy uwagę, że w przypadku innowacyjnych leków ochronie patentowej podlega szereg rozwiązań, co może spowodować liczne problemy praktyczne i niepotrzebne spory. Dlatego za zasadne należy uznać utrzymanie aktualnego punktu odniesienia, który ma charakter „zero-jedynkowy” i jest łatwy do weryfikacji.

W kolejnych ustępach tego przepisu (tj. w ust. 2a i 2b art. 13) autorzy Projektu przewidują także mechanizmy powodujące **obniżkę tzw. ceny efektywnej**, czyli ceny wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka (który może, ale nie musi, być ustanowiony w decyzji refundacyjnej) (tzw. „RSS”).

Zgodnie z propozycją autorów Projektu, wnioskodawca mógłby albo dokonać obniżki o 25% ceny efektywnej (projektowany art. 13 ust. 2a pkt 1 oraz ust. 2b tego przepisu), albo „rozłożyć” 25 punktów procentowych obniżki pomiędzy cenę zbytu netto a cenę efektywną (projektowany art. 13 ust. 2a pkt 2). O ile niezaprzeczalnie słuszne jest przyznanie wnioskodawcy refundacyjnemu możliwości wyboru pomiędzy oboma tymi rozwiązaniami, o tyle sposób redakcji omawianych przepisów budzi poważne zastrzeżenia, ponieważ:

- Po pierwsze, z obecnego brzmienia przepisów nie wynika wprost, że skorzystanie przez wnioskodawcę z mechanizmu opisanego w nowoprojektowanym art. 13 ust. 2a lub 2b (tj. wnioskodawca dokonał „pełnej” 25%-owej obniżki ceny efektywnej / rozłożył obowiązkową obniżkę pomiędzy cenę zbytu netto a cenę efektywną) zwalnia go z obowiązku wynikającego z ust. 2 tego przepisu (tj. z obniżki o 25% samej ceny zbytu netto). Wydaje się natomiast, że taka była intencja autorów Projektu. W konsekwencji, taka nieprecyzyjna redakcja omawianych przepisów może otwierać drogę do niebezpiecznej interpretacji, zgodnie z którą wnioskodawcy mieliby obowiązek dokonywać „podwójnej” obniżki, co nie wydaje się być celem autorów Projektu. Ryzyko przyjmowania takiej nieprawidłowej interpretacji może natomiast doprowadzić do wyjścia z refundacji niektórych leków. Wymóg „podwójnego” obniżenia o minimum 25% obu cen (urzędowej i efektywnej) byłby bowiem skrajnie dużym obciążeniem dla wnioskodawców. W związku z tym zaproponowane w niniejszej poprawce rozwiązanie zmierza do precyzyjnego określenia relacji pomiędzy wszystkimi tymi przepisami poprzez wprowadzenie do art. 13 ust. 2c. Przepis ten jednoznacznie wskazuje, że przepisy art. 13 ust. 2a i 2b są przepisami szczególnymi względem przepisu ogólnego zawartego w art. 13 ust. 2. Tym samym skorzystanie przez



**POPRAWKA
DO PROJEKTU USTAWY**

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk 3408)

W art. 2 proponuje się uchylić pkt 8 i 9, dotyczące art. 87 ust. 2b i 2c oraz art. 87a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

Projekt przewiduje, że za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego można nie tworzyć apteki szpitalnej w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy udziela całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne wyłącznie w zakresach świadczeń: opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień; rehabilitacja lecznicza; świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej oraz opieka paliatywna i hospicyjna.

Zgodnie z projektem wojewódzki inspektor farmaceutyczny może zgodzić się na nietworzenie apteki szpitalnej, **gdy udzielanie świadczeń nie wymaga stosowania produktów leczniczych wymagających nadzoru farmaceuty.**

Rodzaje ww. zakresów świadczeń zdrowotnych (opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień; rehabilitacja lecznicza; świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej oraz opieka paliatywna i hospicyjna) powodują, że kryterium zawarte w projekcie jest bezużyteczne. Nie można miarodajnie ustalić, czym jest kategoria „*świadczeń wymagających stosowania produktów leczniczych wymagających nadzoru farmaceuty*”.

Mając na uwadze rodzaje ww. zakresów świadczeń zdrowotnych oraz znaczenie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej ograniczania liczby farmaceutów nie ma uzasadnienia merytorycznego.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Kozłowski', is written across the bottom right portion of the page.