

dot. Nowelizacji ustawy refundacyjnej

03.07.2023

Do: Tomasz Latos, przewodniczący Komisji Zdrowia

Szanowny Panie Przewodniczący,

W projekcie ustawy refundacyjnej już po zakończeniu konsultacji pojawił się budzący duże kontrowersje artykuł 34 3a. Zapis ten ma w intencji zapewniać możliwie równomierny dostęp pacjentów do leków zagrożonych brakiem dostępności. Skutki jego wprowadzenia w obecnym brzmieniu są jednak dokładnie odwrotne, a przy okazji wprowadzają poważne zaburzenia w całym łańcuchu dystrybucji. Przeciwno jego wprowadzeniu zgodnie protestują przedstawiciele producentów i dużych hurtowni farmaceutycznych. Oczywiście są też zwolennicy a są nimi bardzo małe hurtownie farmaceutyczne, które liczą na nagły wzrost zysków spowodowany nieuzasadnionym rynkowo dostępem do deficytowego towaru.

Proponowany przepis postuluje obowiązek dostaw przez producenta deficytowych towarów w równej ilości do 10 wskazanych przez Ministra Zdrowia hurtowni farmaceutycznych wybranych na podstawie liczby transakcji z aptekami pełnozakresowymi.

Burzy on dotychczasowy, wypracowany przez dziesięciolecia system oparty o udziały rynkowe, które najlepiej odzwierciedlają możliwości logistyczne – czyli właśnie możliwości równomiernej w skali kraju dystrybucji poszczególnych hurtowni.

NEUCA SA

z siedzibą w Toruniu przy ul. Forteczna 35-37 87-100 Toruń.

wpisana do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy w Toruniu, VII Wydział Gospodarczy KRS

pod nr KRS 0000049872, REGON 570227804, NIP 8780017162, kapitał zakładowy: 4 406 849 zł wpłacony w całości. Numer Rejestrowy BDO: 000039852

Spółka NEUCA w tym celu: Ustawia dzień 03.07.2023 r. przez siedzibę (siedzibę w Toruniu) w imieniu i na rzecz wszystkich członków, że posiada status Dużego Przedsiębiorcy.

Ta dystrybucja i właśnie szybkie docieranie do dużej liczby aptek z dostawami 2 razy dziennie jest bardzo ważna, mówimy bowiem o lekach, często pojedynczych opakowaniach na które czeka pacjent. Są to leki przeciwzakrzepowe, insuliny, leki przeciwpadaczkowe, a nawet antybiotyki dla dzieci. Duże hurtownie, posiadające udziały rynkowe przewyższające 10% zwykle otrzymują od producentów liczbę produktów deficytowych proporcjonalną do ich udziałów rynkowych właśnie dlatego by równomiernie dzielić je pomiędzy apteki na terenie kraju a znając historię ich zakupów pilnować by żadna nie była pomijana. Trzy największe hurtownie mają 31, 24 i 17 % udziałów w rynku. Kolejne trzy to już 6 i 5 i 4 %. Następne w rankingu to już udziały nieprzekraczające 2%. 70% aptek współpracuje tylko z dwiema hurtowniami, kolejne 20% z trzema. Wybrały je kierując się jakością oferowanego serwisu, liczbą dziennych dostaw i cenami. Hurtownie intensywnie ze sobą konkurują teraz jednak te zdrowa i korzystna dla rynku rywalizacja o klienta zastąpić ma decyzja ministra. Wszystkie apteki poszukują leków deficytowych nie ma też na rynku żadnej hurtowni, która posiadając lek nie chce go aptece sprzedać. Wręcz przeciwnie największa w Polsce hurtownia publikuje swoje stany magazynowe i informuje kiedy dotarły do niej dostawy leków deficytowych i jak zostały rozdyskrebowane.

Od sposobu dzielenia leków nie przybędzie. Natomiast zależy do niego właśnie równomierny dostęp dla pacjentów. Warto tu podkreślić, że ustawa nie nakłada na hurtownie obowiązku równomiernej dystrybucji choć, nic nie stoi na przeszkodzie by taki zapis wprowadzić a system ZSMOPL pozwala na bieżącą kontrolę czy jest to realizowane. Proponowany zapis ustawowy nie przewiduje również zakazu odsprzedawania otrzymanego „przydziału” leków innym hurtowniom. Nie trafią więc one równomiernie do pacjentów a będą skupowane i odsprzedawane na rynku, dzięki czemu małe hurtownie zarobią nie ponosząc kosztów logistycznych. Towar z wysokim prawdopodobieństwem zostanie przejęty przez apteki najsilniejsze kapitałowo i logistycznie, czyli duże sieci apteczne.

NEUCA SA

z siedzibą w Toruniu przy ul. Forteczna 35-37, 87-100 Toruń.

wpisanej do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy w Toruniu, VII Wydział Gospodarczy KRS

pod nr KRS 0000949873, REGON 570227804, NIP 8790017162, kapitał zakładowy: 4 405 849 zł wpłacony w całości. Numer Rejestrowy BDO: 000039852

Spółka NEUCA w s/wybie nr 40. Ustawy z dnia 6 marca 2013 r. o jednolitym systemie oznaczeń w transakcjach handlowych przewidują, że posiada status Działalnego Przedsiębiorcy.

Małe niezależne apteki będą go pozbawione, stracą też obrót generowany przez pacjentów wędrujących w ślad za lekami do dużych miast, bo tam głównie operują duże sieci. Wyklucza to z dostępu do poszukiwanych leków mieszkańców wsi i mniejszych miejscowości. Niweczy to również wysiłki skierowane na utrzymanie równowagi rynkowej pomiędzy niezależnym a sieciowym segmentami rynku, która stanowi istotny czynnik w polityce lekowej państwa. Trudno wyobrazić sobie, że hurtownia działająca regionalnie obsługująca 2 tys. aptek zacznie codziennie docierać do 12 tys. aptek dostarczając tam pojedyncze opakowania leków. Nie jest możliwe z powodów logistycznych jak i irracjonalnie wysokich kosztów. A właśnie te małe i średnie hurtownie będą stanowiły połowę spośród wybranych dziesięciu. W kraju powstaną strefy przesycone towarem deficytowym i strefy tego towaru całkowicie pozbawione. Pacjenci zostaną zmuszeni do „turystyki” lekowej i porzucenia lokalnych aptek. Wprowadzi to olbrzymie perturbacje rynkowe dla wszystkich uczestników łańcucha dostaw leków, które pomijam skupiając się wyłącznie na konsekwencjach dla pacjenta. Wspomnę jeszcze o ważnej roli w zaopatrzeniu pacjentów jaką odgrywają prowadzone przez producentów leków tzw. kanały interwencyjne. Zgodnie z zapisami projektu nie ma na nie miejsca.

Podsumowując wnosimy wykreślenie omówionego powyżej zapisu o obowiązku równych dostaw leków zagrożonych brakiem dostępności produktów refundowanych do 10 hurtowni. Jego konsekwencje to chaos obejmujący cały rynek zdrowia i jeszcze większe niż dotychczas problemy dla pacjentów w pozyskaniu leków deficytowych oraz postępująca destrukcja rynku hurtowego i aptecznego. Pacjenci na tej zmianie z pewnością nie zyskają, a znaczna część z nich zostanie wykluczona z dostępu do leków. Struktura rynku nie powinna być burzona z dnia na dzień, przy pomocy nieskonsultowanych i nie popartych rzetelnymi wyliczeniami, nagle pojawiającymi się zapisami. Partykularny finansowy interes kilku niewielkich hurtowni, nawet jeżeli jedna z nich jest spółką skarbu państwa, nie może dominować nad interesem pacjenta.

W przypadku jednak gdyby przedstawione powyżej argumenty nie były dla Pana lub członków Komisji Zdrowia przekonujące wnosimy o umieszczenie w projekcie przedstawionych w załączniku nr 1 poprawek a mianowicie:

- oparcia podziału leków deficytowych o kryteriów udziałów rynkowych hurtowni
- dopisania do ustawy obowiązku zachowania równomiernej dystrybucji, co umożliwi sprawowanie nad nią kontroli poprzez system ZSMOPL i Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- zakazu odsprzedaży przydzielonej puli deficytów podmiotom innym niż apteki ogólnodostępne

Z poważaniem

Paweł Bernat

dyrektor komunikacji i public affairs NEUCA. S.A.

NEUCA S.A jest członkiem ZPHF

NEUCA SA

z siedzibą w Toruniu przy ul. Forteczna 35-37, 87-100 Toruń.

wpisanej do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy w Toruniu, VII Wydział Gospodarczy KRS.

pod nr KRS 0000649870, REGON 570227804, NIP 6790017162, kapitał zakładowy 4 405 849 zł wpłacony w całości. Numer Rejestracyjny BDO 000039552

Spolna NEUCA w trybie art. 46. Ustawy z dnia 2 marca 2013 r. o odpowiedzialności nadzorcy i uprzedzonym w transakcjach handlowych odpowiada za posiadanie statusu Dużego Przedsiębiorcy.

Załącznik nr 1.

Art. 34 3a Aktualne brzmienie	Proponowane brzmienie
<p>3a. Wnioskodawca, w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obowiązany jest dostarczać te produkty w równej części do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi pod względem liczby transakcji, w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów, o którym mowa w art. 36z ust. 1 tej ustawy.</p>	<p>3a. Wnioskodawca, w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obowiązany jest dostarczać te produkty w ilości odpowiadającej udziałom rynkowym do co najmniej 10-ciu przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi pod względem liczby transakcji, w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów, o którym mowa w art. 36z ust. 1 tej ustawy.</p> <p>Przedsiębiorca do którego wnioskodawca dostarczy produkty zagrożone brakiem dostępności zobowiązany jest dostarczyć je wyłącznie do aptek ogólnodostępnych zachowując jednocześnie zasady równomiernej dystrybucji na terenie całego kraju.</p> <p>Dostarczonych produktów nie może przekazywać lub odsprzedawać innym, poza aptekami ogólnodostępnymi, podmiotom.</p>



FW: Dostępność asortymentu TOP 30 RXR dla CF Cefarm

Jan Kruk do: kzdr

03.07.2023 10:11

Ta wiadomość pochodzi od nadawcy zewnętrznego

Ta wiadomość pochodzi spoza Twojej organizacji.

Szanowny Panie Przewodniczący ,

W nawiązaniu do odbytego piątkowego/ 30.06.2023r/ spotkania w załączeniu przesyłam analizę dostępności towarów z ceną urzędową według rankingu wartościowego IQVIA (TOP 30 najlepiej sprzedających się produktów w rynku aptecznym za 05.2023).

Jako bazę przyjęto 3500 aptek (panel klientów obsługiwanych przez CF Cefarm).

Poniżej kilka wniosków:

1. Na 30 SKU tylko dla 4 pozycji CF Cefarm jest w stanie utrzymać dostępność powyżej 1 sztuki miesięcznie (co i tak jest kilkakrotnie mniej, niż przypada średnio arytmetycznie na 1 aptekę w Polsce).
2. Dla produktów kupowanych od pośredników (towary Novo Nordisk, Eli Lilly, Lundbeck i Ipsen) CF Cefarm nie jest w stanie zbudować minimalnej dostępności dla swojego portfela klientów (poniżej 1 szt. na aptekę miesięcznie).
3. Towary AstraZeneca są dla CF Cefarm w ogóle niedostępne dla obsługiwanych aptek z uwagi na specyfikę sprzedaży w kanale interwencyjnym producenta.
4. Przykładowo, dla towaru Novomix CF Cefarm jest w stanie zagwarantować dostępność jedynie 1% (jednemu procentowi) swoich klientów aptecznych (inne hurtownie mają możliwość zakupów bezpośrednich ilości większej niż odpowiada ich udziałowi w rynku). 1% dotyczy ogółem dostarczanych produktów do wszystkich hurtowni na rynku polskim (innymi słowy łącznej ilości ogółem sprzedanych produktów do aptek).
5. Dla produktów kupowanych od pośredników CF Cefarm nie jest w stanie zbudować dostępności dla obsługiwanych aptek odpowiadającej **przynajmniej** swojemu udziałowi w rynku.
6. Na dzisiaj jesteśmy w stanie obsłużyć ok. 30% aptek w Polsce, ale z uwagi na niską dostępność produktów RXR dla CF Cefarm nie mamy możliwości ich dostarczenia.
7. Analizując niektóre przykłady, duże hurtownie (na podstawie TOP 3, w tym przypadku Neuca) otrzymują 15 razy więcej produktu, a obsługują zaledwie 3 razy więcej aptek.
8. Dla zagwarantowania bezpieczeństwa lekowego, a przede wszystkim zapewnienia dostępności dla polskich pacjentów w kraju i na wypadek wystąpienia siły wyższej

racjonalnym byłoby zagwarantowanie równomiernego podziału produktów RXR pomiędzy największe hurtownie. Model, w którym 10 przedsiębiorców mających równomierny dostęp do produktów pozwala na zapewnienie równego pokrycia rynku w każdym regionie, z uwzględnieniem indywidualnych aptek zlokalizowanych zwłaszcza w małych miastach i powiatach jak również aptek nie partycypujących w programach lojalnościowych uprawniających do zakupu towarów reglamentowanych . Ponadto, CF Cefarm ma również w stałej obsłudze małych hurtowników, działających na lokalnych rynkach i docierających właśnie do indywidualnych aptek.

W pełni popieramy aktualny projekt Ustawy refundacyjnej , ze szczególnym uwzględnieniem artykułu 34 ust.3a i 3b.

Z poważaniem,

Jan Kruk
Prezes Zarządu
tel. +48 22 63 40 150

Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
ul. Jana Kazimierza 16
01-248 Warszawa



Spółka wpisana do rejestru przedsiębiorstw w Sądzie Rejonowym dla miasta stołecznego Warszawy XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.
KRS: 0000154178, NIP: 525 000 42 20, Regon: 000288343
Kapitał zakładowy w pełni opłacony wynosi 55 400 000 zł.



Dostępność asortymentu TOP 30 RXR dla CF Cefarm.xls

Lp.	Pozycja według rankingu IQWiA	Produkt	Dawka	Producent	Dostępność dla CF Cefarm (op./miec)	Dostępność vs. klient (ilość opakowań dla każdej apteki z panelu w skali miesięca)	Miesięczna sprzedaż ilościowa na rynku według danych IQWiA [il. Opak.]	Arytmetyczna dostępność dla apteki (ilość opakowań/ilość aptek)	Niezaspokojony popył CF Cefarm - 06.2023 (ilość odtrąpow do aptek z zamówieniami elektronicznymi)
1	5	SAXENDA	INJ. 6MG/3ML 3 WSTRZYKIWA	NOVO NORDISK	260	0,07	52 562	4,11	153 630
2	7	JARDIANCE	TABL. POW. 10MG 28	BOEHRINGER I	1 800	0,51	102 559	8,01	630
3	8	FORXIGA	TABL. POW. 10MG 30	ASTRAZENECA	-	0,00	89 674	7,01	1 458
4	11	OZEMPIC	INJ. 1MG/0,74ML 4 DAWKI (1 WSTRZ. 4MG)	NOVO NORDISK	170	0,05	21 645	1,69	157 537
5	15	NEOPARIN	INJ. 40MG/0,4ML 10 AMP-STRZ.	SCIENCEPHARMA	2 000	0,57	114 824	8,97	13 204
6	19	OZEMPIC	INJ. 0,5MG/0,37ML 4 DAWKI (1 WSTRZ. 2ML)	NOVO NORDISK	160	0,05	24 881	1,94	108 377
7	20	XARELTO	TABL. POW. 20MG 14	BAYER	150	0,04	91 316	7,13	1 022
8	23	TRULICITY	INJ. 1,5MG/0,5ML 2 WSTRZYKIWACZE	ELI LILLY	600	0,17	45 779	3,58	162 998
9	25	CLEXANE	INJ. 40MG/0,4ML 10 AMP-STRZ.	AVENTIS	1 300	0,37	82 176	6,42	29
10	28	FORXIGA	TABL. POW. 10MG 28	ASTRAZENECA	-	0,00	33 028	2,58	1 458
11	36	NEBLET	TABL. 5MG 28	BERLIN-CHIMENARINI	13 000	3,71	418 724	32,71	2 031
12	39	NOVORAPID	PENFILL INJ. 100 J.M./1ML 5 WKŁ. A 3ML	NOVO NORDISK	300	0,09	51 882	4,05	226
13	40	ALVESCO	AEROSOL 160MCG/DAWKE 120 DAWEK	ZENTIVA	1 400	0,40	43 162	3,37	7
14	43	PRESTARIUM	TABL. POW. 5MG 30	SERVIER	12 000	3,43	234 105	18,29	50
15	45	TRIMBOW	AEROSOL 180 DAWEK	CHIESI	450	0,13	14 317	1,12	1
16	49	SOMATULINE AUTOGEL	INJ. 120MG 1 AMPULKOSTRZ.	IPSEN POLAND	15	0,00	632	0,05	6
17	50	ELIQUIS	TABL. POW. 5MG 56	PFIZER	1 000	0,29	14 308	1,12	191
18	52	AUGMENTIN	TABL. 1000MG 14	GSK PHARMA RX	4 000	1,14	106 221	8,30	9 149
19	53	FOSTEX	AEROSOL 100MCG + 6MCG 180 DAWEK	CHIESI	900	0,26	26 487	2,07	11
20	56	NOVOMIX 30	INJ. 100 J.M./1ML 5 WKŁ. A 3ML	NOVO NORDISK	100	0,03	34 879	2,72	301
21	61	OZEMPIC	INJ. 0,25MG/0,19ML 4 DAWKI (1 WSTRZ. 2ML)	NOVO NORDISK	60	0,02	8 922	0,70	72 908
22	68	XIGDUO	TABL. POW. 5MG+1G 60	ASTRAZENECA	-	0,00	-	0,00	0
23	76	TRULICITY	INJ. 3MG/0,5ML 2 WSTRZYKIWACZE	ELI LILLY	200	0,06	19 724	1,54	146 147
24	79	TOUJEO	SOLOSTAR INJ. 300IU/1ML 10 WSTRZ. A 1,1	AVENTIS	200	0,06	8 375	0,65	2
25	86	TERTENSIF	TABL. 1,5MG 30	SERVIER	20 000	5,71	302 014	23,59	3
26	87	ULTIBRO BREEZHALER	KAPS.DO INHAL. 30 KAPS. + INHALATOR	NOVARTIS PHARMA	200	0,06	22 530	1,76	2 661
27	88	ASAMAX	TABL. POW. DOJELIT. 500MG 100	ASTELLAS PHARMA	3 000	0,86	47 239	3,69	22
28	89	ABILIFY MAINTENA	INJ. 400MG 1 FIOL. + ROZP.2ML	LUNDBECK	90	0,03	3 119	0,24	1

Warszawa, dnia 3 lipca 2023 r.

Sz. P. dr Tomasz Latos
Przewodniczący
Komisja Zdrowia
Sejm RP
ul. Wiejska 4/6/8
00-902 Warszawa

**Pismo w sprawie projektu ustawy refundacyjnej
w wersji przekazanej do Sejmu RP w dn. 23 czerwca 2023 r.**

Szanowny Panie Przewodniczący,

W imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) odnosimy się do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, przekazanego do Sejmu RP w dn. 23 czerwca br. („Projekt”).

Analiza Projektu prowadzi do wniosku, że pomimo uwzględnienia części postulatów zgłaszanych przez organizacje rynku farmaceutycznego w Projekcie nadal pozostały przepisy, które w naszej ocenie są nie do pogodzenia z interesem pacjenta i prorozwojowym charakterem regulacji. Dodatkowo w najnowszej wersji Projektu pojawiły się nowe, nieobjęte konsultacjami publicznymi rozwiązania, które w sposób nietransparentny wprowadzają daleko idące, trudne do zaakceptowania zmiany fundamentów systemu refundacyjnego.

Do kwestii tych odnosimy się poniżej, apelując o poparcie dla korekty Projektu na etapie prac parlamentarnych.

[Skróty „UR” i „PF” oznaczają odpowiednio ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i ustawę – Prawo farmaceutyczne]

A. NOWE NIEKONSULTOWANE PRZEPISY

1. Objęcie refundacją leków dostępnych bez recepty (OTC) (art. 10 ust. 3 pkt 2, art. 30a ust. 1 UR)

Nowa wersja Projektu przewiduje możliwość objęcia refundacją także leków OTC.

Pomysł ten pojawił się niespodziewanie, bez żadnych wcześniejszych zapowiedzi czy konsultacji. Co więcej, 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:

„W art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie pkt 4 (art. 1 pkt 11 lit. b projektu) w celu rozwiania pojawiających się wątpliwości odnośnie do możliwości objęcia refundacją leku w kategorii dostępności OTC. Dotychczas nie było wprost określonego takiego zakazu, a wynikało to jedynie z wykładni systemowej przepisów ustawy nowelizowanej. (...) Niezależnie od tego, nie można tolerować sytuacji, w której leki OTC stałyby się refundowane. Od samego początku obowiązywania ustawy refundacyjnej nie przewidywano takiej możliwości. Propozycja przepisu ma zatem bardziej charakter doprecyzowujący aniżeli wprowadzający nowe kategorie rozwiązań prawnych.”

Już na gruncie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z dnia 6 lutego 1997 r. (art. 37 ust. 1) zaopatrzenie w leki podstawowe, leki uzupełniające i leki recepturowe następowało w aptekach dotyczyło leków dostępnych na podstawie recepty. Podobna zasada obowiązywała na gruncie Ustawy o świadczeniach (art. 34), w brzmieniu obowiązującym w latach 2004-2011 (przed wejściem Ustawy refundacyjnej). Przegląd wykazów leków refundowanych (finansowanych ze środków publicznych) w tamtym okresie potwierdza, że finansowaniem obejmowano leki kategorii Rp, Rpw i Rpz.

Wprowadzenie możliwości refundacji leków OTC byłoby swego rodzaju rewolucją w zasadach systemu refundacyjnego. Wprowadzenie takiego rozwiązania wymaga rozważenia i analiz, zarówno po stronie projektodawcy, jak i podmiotów, na które regulacja miałaby wpływ. 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.

To również ograniczenie możliwości reklamy leków OTC kierowanej do publicznej wiadomości – nie tylko tych refundowanych, ale także tych o tej samej nazwie. To wreszcie zwiększenie podaży tych leków, wynikające z obowiązku dostaw, w sytuacji gdy aktualny poziom podaży leków OTC jest wystarczający i nie budzi zastrzeżeń. Tymczasem analiz takich brak (nie ma ich w dokumencie Oceny Skutków Regulacji).

Nie negując z góry możliwości refundacji leków OTC na przemysłanych zasadach, zagadnienie jest na tyle poważne, że wymaga odpowiedzialnego podejścia, spokojnej analizy i wypracowania rozwiązań w drodze dialogu społecznego. Zgłoszenie tego pomysłu „na ostatniej prostej” prac nad nowelizacją ustawy refundacyjnej, w końcówce bieżącej kadencji Sejmu RP, uniemożliwia taką analizę i konsultacje.

W związku z powyższym apelujemy o usunięcie z Projektu przepisów przewidujących tę zmianę.

W załączeniu przekazujemy analizę prawną, która wskazuje na niespójność ww. propozycji z dotychczasowymi zasadami systemu refundacyjnego oraz na konieczność przeprowadzenia konsultacji publicznych.

2. Objęcie refundacją leków wbrew woli przedsiębiorcy (art. 30a UR)

Projekt w nowej wersji zawiera całkowicie zmienioną treść nowego art. 30a. W poprzedniej wersji Projektu przepis ten wprowadzał uproszczoną (bez analizy HTA) możliwość objęcia refundacją leków od dawna obecnych na rynku europejskim, a aktualnie nierefundowanych w Polsce. Objęcie refundacją wymagało w tym przypadku wniosku ze strony producenta.

W nowej wersji Projektu przepis uległ całkowitej przebudowie. Obecnie przewiduje on możliwość objęcia refundacją każdego leku, w tym leku OTC, dla którego producent nie złożył wniosku o objęcie refundacją, o ile tylko wygasła wyłączność rynkowa. Treść przepisu wskazuje, że sprzeciw producenta nie będzie przeszkodą dla wydania takiej decyzji z urzędu.

Przepis budzi poważne wątpliwości z punktu widzenia spójności z zasadami systemu refundacyjnego oraz konstytucyjną wolnością działalności gospodarczej (zob. załączona analiza prawna). Skutkiem wydania decyzji o objęciu leku refundacją jest regulacja ceny, a także obowiązek dostaw w określonej wielkości. Narzucenie przedsiębiorcy obowiązku sprzedaży po określonej cenie i w określonej ilości to niewątpliwie przejaw nieproporcjonalnego ograniczenia swobody działalności gospodarczej.

Apelujemy, aby odstąpić od wprowadzenia tego pomysłu i przywrócić poprzednią wersję projektowanego art. 30a.

3. Ograniczenie możliwości wydawania recept długoterminowych (art. 96a PF)

Projekt w nowej wersji zawiera wcześniej niepublikowane i niekonsultowane zmiany do art. 96a Prawa farmaceutycznego. Przepisy te skracają maksymalny okres recept długoterminowych (z 360 do 180 dni), a także zmniejszają ilość leków, jakie mogą trafić na jedną receptę (ilość do 60 dni terapii). Zmuszają

pacjentów korzystających z recept długoterminowych do co najmniej 6 wizyt w aptece w ciągu roku (porównując do 2 wizyt na gruncie obecnie obowiązujących przepisów).

Projekt przewiduje też wykreślenie obecnie obowiązującego art. 96a ust. 7a w części następującej:

„- przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie”.

Spowoduje to, że farmaceuci wrócą do dawnej praktyki dzielenia opakowań (co budzi zastrzeżenia prawne), bądź pacjenci będą odchodzić od okienka bez przepisanych leków.

Spowoduje to znaczne pogorszenie dostępu pacjentów do leków i wzrost obciążenia lekarzy. Doprowadzi też do faktycznego wyeliminowania z recept większych opakowań leków, które przyczyniają się do oszczędności płatnika publicznego.

Zmiany te nie zostały poparte żadnymi analizami i stoją w sprzeczności z kierunkiem, jaki ustawodawca nadał regulacji, wprowadzając ją w 2015 r. Spowodują też znaczne straty po stronie firm, które produkują leki objęte refundacją w dużych opakowaniach, wystarczających na prowadzenie terapii dłużej niż przez okres 60 dni. Ograniczenie ilości leku na jednej receptce do ilości potrzebnej do maksymalnie 60-dniowej terapii spowoduje, że opakowania leków zawierające większą ich ilość nie będą mogły trafić na receptę. Staną się w praktyce niesprzedawalne i będą musiały zostać poddane utylizacji. Na podstawie danych dostępnych w bazach sprzedażowych można ustalić, że roczna wartość sprzedaży leków, które zgodnie z projektowanym przepisem nie mogłyby być już przepisane jako leki refundowane, wynosi ok. 1,3 mld zł. Pokazuje to skalę możliwych strat.

Co istotne, brak popytu na te opakowania, wykreowany nową regulacją, spowoduje brak zakupów przez hurtownie, co doprowadzi do sankcji dla firmy za brak dostaw w deklarowanej rocznej wielkości oraz za naruszenie ciągłości dostaw według nowoprojektowanych przepisów.

Mając na uwadze powyższe, apelujemy o przywrócenie obecnie obowiązujących wartości dotyczących maksymalnej ilości leków – wystarczającej na 360 dni terapii (łącznie) oraz na 120 dni terapii na jednej receptce, a także dotychczasowych zasad realizacji recept w aptece.

Za przywróceniem powyższej zasady przemawia również fakt, że recepty długoterminowe oraz refundacja dużych opakowań leków przyczyniają się do lepszego wykorzystania zasobów systemu

ochrony zdrowia. Ograniczenie obecnie obowiązujących zasad doprowadzi w prostej konsekwencji do podwojenia liczby wizyt u lekarzy w celu uzyskania recepty oraz sześciokrotnej liczby wizyt w aptekach – osób schorowanych, często w podeszłym wieku i ograniczonej mobilności. Możliwość rzadszych wizyt u lekarza jest szczególnie istotna w przypadku leków przepisywanych przez lekarzy specjalistów. W przypadku niektórych takich molekuł ilość leków przepisywanych w dużych opakowaniach jest zauważalnie wyższa właśnie ze względu na ograniczony dostęp do lekarzy specjalistów. Zatem przepisywanie leków w większych opakowaniach pozwala na oszczędności pacjenta i płatnika publicznego, wynikające z sumarycznie niższej marży stosowanej w przypadku większych opakowań, zaś odebranie tej możliwości jest prostą drogą, aby zwiększyć kolejki do lekarzy specjalistów.

4. Nowe zasady dostaw leków deficytowych do wybranych hurtowni (art. 34 ust. 3a-3d UR)

W projekcie pojawił się nowy, wcześniej niekonsultowany i niepublikowany przepis, zobowiązujący firmy do dostarczania leków deficytowych w równych częściach do 10 największych hurtowni. Wykaz takich leków ma ogłaszać Minister Zdrowia, niezależnie od podobnej listy powstającej na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego.

Przepis budzi wątpliwości z punktu widzenia równości przedsiębiorców (uprzywilejowanie wybranych hurtowni; możliwość narzucania warunków kupna przez hurtownie producentom). Lista leków nie musi pokrywać się z listą objętą ograniczeniami w wywozie, przez co część refundowanych leków deficytowych będzie swobodnie wyjeżdżać z hurtowni zagranicę.

Wątpliwości budzi także potrzeba wprowadzenia ww. przepisu oraz jego spójność z systemem.

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 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.

Apelujemy o rezygnację z przepisu, ewentualnie jego zmianę w kierunku:

- ujednoczenia listy leków z listą antywywozową,
- zobowiązania firm do „oferowania” leków hurtownikom, a nie do ich „dostarczania” (dostarczenie zależy bowiem od warunków handlowych zakupu, które w tym przypadku może narzucić uprzywilejowana hurtownia).

B. PRZEPISY WYMAGAJĄCE ZMIAN, KTÓRE POZOSTAŁY Z POPRZEDNICH WERSJI PROJEKTU

1. Pozostałość korytarzy cenowych (art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b UR)

Związek stanowczo sprzeciwiał się wprowadzeniu do Projektu tzw. korytarzy cenowych, tj. uzależnienia możliwości refundacji od dostosowania ceny do najtańszego odpowiednika. Na przestrzeni prac legislacyjnych nad projektem usunięto z niego elementy tej instytucji. W ostatniej wersji Projektu nadal pozostał jeden przypadek, gdzie korytarz cenowy jest narzucony. Chodzi o zastosowanie tego wymogu dla firmy wytwarzającej lek w Polsce, zainteresowanej skorzystaniem z możliwości uzyskania decyzji refundacyjnej na dłuższy okres (do 5 lat).

Apelujemy o usunięcie tej pozostałości korytarzy cenowych z Projektu, tym bardziej że obecnie uderza ona już tylko w firmy wytwarzające leki w Polsce.

2. Zasady tworzenia grup limitowych (art. 15 ust. 2-3b UR)

Projekt nadal przewiduje przyznanie Ministrowi Zdrowia prawa do modyfikowania grup limitowych w trakcie trwania indywidualnych decyzji refundacyjnych.

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.

3. Wadliwy algorytm dostaw (art. 25 pkt 4, art. 11 ust. 2 pkt 9, art. 34 UR)

W art. 25 pkt 4 przewiduje się wprowadzenie algorytmu, według którego ma być wyliczana wielkość rocznych dostaw realizowanych przez każdą firmę. Na przestrzeni prac nad Projektem Związek zwracał uwagę, że algorytm jest wadliwy i może prowadzić do dostaw przekraczających potrzeby o kilkaset procent, a przez to do marnowania leków. W ostatniej wersji Projektu dodano, że wielkość dostaw będzie wyliczana według stanu na dzień wydania decyzji. Dzięki temu łączny wolumen dostaw w danej grupie limitowej powinien uwzględnić wszystkie leki, które równolegle trafiają do refundacji.

Jest to krok w dobrym kierunku, jednak niewystarczający. Nadal nie uwzględnia się bowiem zmian w grupie limitowej po wydaniu decyzji. Ponadto Projekt nadal przewiduje karanie firm za niezrealizowanie dostaw wynikających z algorytmu, pomimo tego, że potrzeby pacjentów zostały zaspokojone.

Mając na uwadze powyższe, postulujemy wprowadzenie następujących poprawek:

- wyliczanie wielkości dostaw zawsze według aktualnego stanu w grupie,
- odstąpienie od pomysłu wpisywania wielkości dostaw do decyzji refundacyjnej (usztynnia to możliwość reagowania na zmiany w grupie limitowej w trakcie obowiązywania decyzji),
- brak kar, gdy potrzeby pacjentów zostały zaspokojone (jak dotychczas),
- uzupełnienie definicji ciągłości dostaw – aby obejmowała ona nie tylko dostawy do szpitali i hurtowni, ale także aptek.

4. Pozostalosc propozycji odgórnej aktualizacji poziomu odpłatności (art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, art. 72 UR)

W Projekcie zrezygnowano (słusznie) z pomysłu okresowej aktualizacji poziomu odpłatności pacjentów pozostawiając tę kwestię do rozstrzygnięcia w indywidualnych decyzjach. Projektodawca odstąpił także od wykreślenia art. 72 UR, który stanowi podstawę kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej znacznej liczby leków, które korzystały z tej odpłatności przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. Jednocześnie nadal przewiduje się skreślenie przepisu art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, dzięki któremu znaczna ilość ważnych dla pacjentów leków jest od wielu lat dostępna za opłatą ryczałtową.

W obecnym stanie prawnym ww. przepis pozwala Ministrowi Zdrowia zakwalifikować do odpłatności ryczałtowej nie tylko leki, które spełniają aktualne kryteria kosztowe (art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. a i c), ale także te, które były dostępne na ryczałt przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej oraz ich odpowiedniki (na podstawie art. 72 UR). 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 według naszych analiz spowoduje wzrost odpłatności pacjentów na poziomie ok. 700 mln zł rocznie. Zjawisko to będzie dotyczyć leków dobrze znanych pacjentom i dostępnych za odpłatnością ryczałtową od dekad.

Apelujemy o odstąpienie od zamiaru wykreślenia ww. przepisu i pozostawienie go w UR bez zmian.

C. BRAKUJĄCE PRZEPISY

1. Indeksacja cen leków

W Projekcie brakuje procedury podwyższenia cen urzędowych ze względu na znacznie podwyższoną inflację z bieżącego i ubiegłego roku.

Od 2012 roku ustalone przez Ministra Zdrowia ceny leków refundowanych mają charakter sztywny (apteka) 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.

Związek proponuje wprowadzenie mechanizmu automatycznej zmiany cen w razie inflacji rocznej przekraczającej 5 %. Powodowałoby to podniesienie cen przez Ministra Zdrowia z urzędu, w drodze obwieszczenia – o wartość przekraczającą ww. poziom inflacji pomniejszoną o 5 punktów

procentowych (w przypadku leków do 75 zł) lub o wartość inflacji pomniejszoną o 3 punkty procentowe (w przypadku leków do 50 zł).

2. Dowód dostępności w przypadku leków objętych wyjątkiem wytwórczym (SPC MW) (art. 25 pkt 3)

W projekcie brakuje zmiany przepisu wymagającego przedstawienia wraz z wnioskiem refundacyjnym dowodu dostępności leku w obrocie na terytorium Polski.

Stan ten jest niezgodny z obowiązującym od 2 lipca 2022 r. stanem prawnym, w którym Rozporządzenie Rady UE 469/2009 dopuściło wytwarzanie leków na magazyn, jeszcze przed wygaśnięciem ochrony leku monopolistycznego, wynikającej z Dodatkowego Prawa Ochronnego (tzw. wyjątek wytwórczy). Dzięki temu leki równoważne mogą trafić na rynek pierwszego dnia po ustaniu monopolu.

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.

Postulujemy, aby przepis zastrzegał, iż w przypadku leków korzystających z przywileju wytwórczego dowodem dostępności było także oświadczenie o wytworzeniu leków na magazyn.

3. Elektroniczacja procesu przekazywania nieodpłatnych próbek (art. 54 ust. 5 PF)

Projekt potwierdza dopuszczalność przekazywania nieodpłatnych próbek leków OTC dla farmaceutów.

Postulujemy o uzupełnienie projektu o możliwość wnioskowania o przekazanie próbek w formie elektronicznej.

Prawo farmaceutyczne wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy. Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje, że wymagane jest każdorazowe odręczne złożenie podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych. Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw europejskich (np. Niemcy, Wielka Brytania) dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki.

* * *

Przedstawione powyżej uwagi dotyczą elementów kluczowych na tym etapie prac legislacyjnych. Niezależnie od powyższego, Związek podtrzymuje uwagi do Projektu, które zgłaszał w toku konsultacji publicznych, w zakresie w jakim nie zostały dotąd uwzględnione. Dotyczy to m.in. niepotrzebnego usztywnienia procesu negocjacji warunków refundacji, poprzez uniemożliwienie wnioskodawcom modyfikacji wniosku (np. zaoferowania bardziej korzystnych warunków refundacji) po wydaniu uchwały Komisji Ekonomicznej.

Z poważaniem,



Jakub Bińkowski

Członek Zarządu

Związku Przedsiębiorców i Pracodawców

Załączniki:

1. Analiza prawna projektu art. 30a

DO: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków

OD: Tomasz Jaworski, radca prawny

DATA: 28 czerwca 2023 r.

TEMAT: Ocena nowoprojektowanego art. 30a ustawy o refundacji

1. UWAGI WPROWADZAJĄCE

Przedmiotem niniejszej opinii jest ocena projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD226) (dalej odpowiednio jako „Projekt” i „Ustawa”) w zakresie wprowadzenia nowego art. 30a.

Niniejszy dokument stanowi zaktualizowaną wersję analizy z dnia 20 czerwca 2023 r., która odnosiła się do treści art. 30a ogłoszonej w mediach. Po zweryfikowaniu treści projektowanego przepisie w upublicznonym Projekcie **wszystkie wnioski z poprzedniej wersji analizy pozostają aktualne.**

Zgodnie z Projektem, w wersji przyjętej przez Radę Ministrów w dniu 9 czerwca 2023 r., udostępnione publicznie w dniu 23 czerwca 2023 r., nowy przepis art. 30a UR ma przybrać następujące brzmienie:

Art. 30a

- 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa.*
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie wykazu leków, o których mowa w ust. 1. Prezes Agencji przygotowuje wykaz, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne i wpływ na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika.*
- 3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2, w terminie 60 dni od daty otrzymania zlecenia.*
- 4. Agencja ustala zasady tworzenia wykazu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.*



5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę leków na podstawie wykazu, o którym mowa w ust. 2, przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których leki znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.

6. Do wniosków, o których mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 35.

Projektowany przepis zawiera dwa elementy będące istotną nowością – zarówno względem przepisów obecnie obowiązujących, jak i wcześniejszych wersji Projektu, mianowicie:

- decyzja w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej ma być wydawana w sytuacji, gdy wnioskodawca nie złożył wniosku (wskazuje na to fragment „w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku”, usunięcie względem poprzedniej wersji Projektu słów „na wniosek wnioskodawcy” oraz brak jakichkolwiek wzmianek na temat konieczności złożenia wniosku lub możliwości złożenia sprzeciwu przez przedsiębiorcę), co prowadzi do wniosku, że do wydania decyzji na podstawie nowego art. 30a ust. 1 może dojść z urzędu;
- decyzja w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej może być wydana także wobec leku o kategorii dostępności OTC (potwierdza to także wycofanie się w nowej wersji Projektu z wprowadzenia przepisu art. 10 ust. 3 pkt 4 UR, który miał wyraźnie wyłączyć leki OTC z możliwości objęcia refundacją).

Związek zwrócił się do Kancelarii o ocenę ww. elementów projektowanego przepisu pod kątem spójności z obecnie obowiązującym systemem refundacji leków oraz pod kątem zgodności ich zamieszczenia w projekcie z zasadami procesu legislacyjnego.

Ocena ograniczona jest do zagadnień związanych z refundacją leków, z pominięciem innych rodzajów produktów.



2. STRESZCZENIE WNIOSKÓW

Analiza prowadzi do następujących wniosków:

- (a) Oba oceniane elementy nowo projektowanego przepisu art. 30a UR, tj. możliwość objęcia leku refundacją wbrew woli przedsiębiorcy oraz możliwość objęcia refundacją leku OTC, są niespójne z założeniami systemu refundacji leków obowiązującymi zarówno w obecnym, jak i poprzednim stanie prawnym (przed rokiem 2012).
- (b) Wprowadzenie trybu obejmowania leków refundacją za pomocą indywidualnych decyzji wydawanych wbrew woli przedsiębiorcy nie mieści się w katalogu środków przewidzianych przez Dyrektywę o Transparentności i budzi wątpliwości co do zgodności z tą Dyrektywą.
- (c) Objęcie leku ceną urzędową wbrew woli przedsiębiorcy budzi wątpliwości konstytucyjne, ponieważ prowadzi do arbitralnej kontroli cen prywatnych przedsiębiorców i stanowi nieproporcjonalną ingerencję w swobodę gospodarczą, bez uzasadnienia ważnym interesem publicznym.
- (d) Rozwiązania wprowadzane przez art. 30a w jego zmienionym brzmieniu mogą mieć daleko idące negatywne skutki dla firm farmaceutycznych, a także dla Skarbu Państwa. Ponadto całkowicie zmieniają one treść art. 30a względem jego wersji poddanej uzgodnieniom międzyresortowym i konsultacjom publicznym. W tej sytuacji potrzebna jest aktualizacja dokumentu Oceny Skutków Regulacji, a także przeprowadzenie konsultacji publicznych w zakresie zmienionego przepisu.

3. OCENA PROJEKTOWANEGO PRZEPISU W ZAKRESIE MOŻLIWOŚCI WYDAWANIA DECYZJI Z URZĘDU

W piśmiennictwie wskazuje się zgodnie¹, że na gruncie obecnie obowiązującej Ustawy zasadą jest obejmowanie leku refundacją oraz ustalenie jego ceny urzędowej w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia **na wniosek** podmiotu zainteresowanego uzyskaniem takiej decyzji dla swojego produktu.

Wnioskowy charakter postępowania refundacyjnego wiąże się z zasadą dyspozycyjności postępowania administracyjnego, która realizuje zagwarantowaną przepisami Konstytucji RP swobodę działalności gospodarczej (art. 20 Konstytucji RP)².

¹ Art. 24 RefundLekU red. Piekłak 2014, wyd. 1/Piekłak; Prawo farmaceutyczne. Tom 4, System Prawa Medycznego, red. dr hab. Joanna Haberko, 2019, s. 1037.

² Art. 24 RefundLekU red. Piekłak 2014, wyd. 1/Piekłak.



Wniosku przedsiębiorcy wymaga objęcie leku refundacją w kategoriach dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3 Ustawy (lek dostępny w aptece, stosowany w ramach programu lekowego lub stosowany w ramach chemioterapii).

Warto również wskazać, że wnioskowy tryb obejmowania leków refundacją obowiązywał także w stanie prawnym poprzedzającym wejście w życie Ustawy, tj. na gruncie uchylonego już przepisu art. 39 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych („Ustawa o świadczeniach”).

Wskazując na powyższe, uzasadniona jest teza, że **obejmowanie leków refundacją i/lub ceną urzędową na wniosek zainteresowanego przedsiębiorcy jest fundamentalną zasadą polskiego systemu refundacji leków od roku 2004**, zaś wyjątki od niej (np. art. 6 ust. 1 pkt 4, art. 40a Ustawy) są rzadkie i obwarowane ściśle określonymi warunkami.

Nowoprojektowany przepis art. 30a Ustawy, w zakresie w jakim dopuszcza wydanie decyzji refundacyjnej bez wniosku wnioskodawcy, można ocenić jako zdecydowanie sprzeczny z tą fundamentalną zasadą. Przepis ten, jeśli zostanie przyjęty w obecnym kształcie, umożliwi Ministrowi Zdrowia objęcie leku refundacją bez woli, a nawet wbrew wyraźnej woli podmiotu wprowadzającego lek do obrotu w Polsce. Jedynym warunkiem wszczęcia postępowania z urzędu będzie brak uprzedniego złożenia wniosku przez wnioskodawcę. **Takie ukształtowanie nowego trybu czyni z niego już nawet nie tyle tryb szczególny, wyjątkowy, a poręczną alternatywę dla postępowań wnioskowych, uruchamianą według uznania Ministra Zdrowia.**

Nietrudno przewidzieć zagrożenia wynikające z wprowadzenia takiej możliwości. Skoro dany lek można objąć refundacją bez zgody przedsiębiorcy, wystarczy nie zaakceptować jego wniosku, aby następnie samemu ukształtować jej warunki. Warunki decyzji o objęciu leku refundacją z urzędu, w tym cena i wielkość dostaw, będą mogły być kształtowane przez Ministra Zdrowia w sposób dowolny, gdyż nie będą w żaden sposób zależne od woli podmiotu wprowadzającego lek do obrotu.

Objęcie leku refundacją z urzędu, wbrew woli przedsiębiorcy, nie będzie zwalniać przedsiębiorcy z obowiązków, jakie wiążą się z wydaniem decyzji refundacyjnej. Podmiot taki (podmiot odpowiedzialny, ale także np. importer równoległy) będzie zobowiązany realizować dostawy po narzuconej mu cenie urzędowej oraz w ilości odpowiedniej do narzuconego mu zobowiązania do zapewnienia ciągłości i wielkości dostaw. W razie niedostarczenia leków w wymaganej ilości podmiot ten będzie podlegał sankcjom pieniężnym. Sankcja w postaci uiszczenia kwoty przekroczenia (payback) będzie groziła mu także w przypadku zbyt dużych dostaw.

Minister Zdrowia będzie mógł również wykorzystywać wspomniany tryb do obniżania limitów finansowania w poszczególnych grupach limitowych, wprowadzając do nich z urzędu lek o odpowiednim udziale rynkowym, a jednocześnie ustalając jego cenę na odpowiednio niskim poziomie.

Wprowadzenie opisanego trybu obejmowania leków refundacją z urzędu uczyni też iluzorycznym prawo do rezygnacji z udziału w systemie refundacyjnym, czy to przez wniosek o skrócenie decyzji, czy też brak złożenia wniosku o kolejną decyzję po upływie terminu obowiązywania dotychczasowej. Minister Zdrowia będzie mógł przymusić podmiot do powrotu do systemu, wydając decyzję z urzędu.



Mając na uwadze powyżej opisane, możliwe skutki wprowadzenia przepisu art. 30a do Ustawy, przepis ten należy uznać nie tylko za niespójny z obecnymi zasadami funkcjonowania systemu refundacyjnego, ale także za budzący poważne wątpliwości konstytucyjne. Skutkiem wydania decyzji o objęciu leku refundacją jest regulacja ceny, a także obowiązek dostaw w określonej wielkości. Narzucenie przedsiębiorcy obowiązku sprzedaży po określonej cenie i w określonej ilości to niewątpliwie przejaw ograniczenia swobody działalności gospodarczej. Zgodnie z art. 22 Konstytucji RP ta konstytucyjna swoboda może podlegać ograniczeniom na zasadach określonych w ustawie, o ile przemawia za tym ważny interes publiczny. W piśmiennictwie i orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego³ dodaje się, że ograniczenie musi spełniać ponadto warunek proporcjonalności.

W przypadku decyzji refundacyjnej podjętej na wniosek przedsiębiorcy obowiązywanie ww. ograniczeń swobody jego działalności gospodarczej jest usprawiedliwione zgodą przedsiębiorcy, wynikającą z jego zainteresowania udziałem w systemie refundacji, polegającym na korzystaniu z dopłat płatnika publicznego do cen produktów. Usprawiedliwienia takiego brak, gdy ograniczenia działalności gospodarczej wynikające z objęcia leku refundacją są narzucane przedsiębiorcy bez jego woli lub wbrew jego woli. Ograniczenia takiego z pewnością nie można uznać za zgodne z art. 22 Konstytucji, gdy ma ono charakter arbitralny, gdy Minister Zdrowia może objąć reżimem refundacyjnym każdy lek według własnego uznania, o ile tylko nie jest on aktualnie przedmiotem wniosku lub trwającej decyzji refundacyjnej.

Proponowane rozwiązanie budzi wreszcie wątpliwości co do zgodności z Dyrektywą Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG) (dalej jako „Dyrektywa transparentności”). Dyrektywa wymaga, aby „wszystkie krajowe środki, ustanowione w formie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, mające na celu kontrolę cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych” spełniały jej wymogi (art. 1). Zarówno w przypadku regulacji cen (art. 2), jak i umieszczania na wykazie leków objętych krajowym systemem ubezpieczenia zdrowotnego (art. 6), Dyrektywa wymaga wydania indywidualnej i uzasadnionej decyzji **na wniosek** zainteresowanego przedsiębiorstwa. Dyrektywa nie przewiduje wydawania przez państwa członkowskie indywidualnych decyzji w sprawie ustalenia ceny lub objęcia systemem refundacyjnym z urzędu, bez wniosku czy woli strony. Wydawanie tego rodzaju odgórnych decyzji jest możliwe w przypadku rozstrzygnięć zbiorczych, dotyczących wszystkich leków lub ich wybranych grup (*vide* art. 4 i 5 Dyrektywy).

Podsumowując powyższe rozważania, wprowadzenie do Ustawy art. 30a w proponowanym brzmieniu byłoby w mojej ocenie **niezgodne z art. 22 Konstytucji RP oraz z art. 1 w zw. z art. 6 ust. 1 i 2 Dyrektywy transparentności**.

Na osobną uwagę zasługuje sposób wprowadzenia art. 30a do Projektu. Przepis o tej numeracji był obecny w Projekcie od początku (od czerwca 2021 r.). Przewidywał on ułatwienia w objęciu refundacją w Polsce leków dopuszczonych w Unii Europejskiej przed 1997 r. i wyraźnie przewidywał,

³ Zob. np. P. Tuleja [w:] P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński, P. Radziejewicz, P. Tuleja, Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, wyd. II, LEX/el. 2021, art. 22; wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 26 kwietnia 2018 r., sygn. K 6/15.



że objęcie refundacją następuje na wniosek wnioskodawcy. Przepis w takim kształcie był przedmiotem konsultacji publicznych w 2021 r. i z pewnymi zmianami, nienaruszającymi jego istoty, pozostał obecny w Projekcie co najmniej do dnia 31 marca 2023 r. (ostatnia wersja Projektu dostępna publicznie). Niespodziewanie, w okresie pomiędzy potwierdzeniem Projektu przez Radę Ministrów w kwietniu 2023 r. a jego przyjęciem w czerwcu 2023 r. doszło do diametralnej zmiany treści przepisu. W miejsce ułatwień dla obejmowania refundacją na wniosek pewnych starszych leków, **wprowadzono całkiem nowy, alternatywny wobec istniejących, tryb obejmowania refundacją wszystkich leków, w tym leków OTC (o czym niżej), z urzędu, bez woli podmiotu odpowiedzialnego, a nawet wbrew jego woli.**

Analiza zaktualizowanego dokumentu Oceny Skutków Regulacji prowadzi do wniosku, że proponowana zmiana nie została w nim odnotowana, pomimo że jej wpływ na budżet płatnika publicznego (zwiększenie wydatków) i na sytuację firm farmaceutycznych (ryzyko przymuszenia do udziału w systemie refundacji) jest istotny.

Nie powtarzając w tym miejscu merytorycznej oceny projektowanego przepisu, należy zauważyć, że jego zmiana powoduje przebudowę zasad systemu refundacyjnego obowiązujących od ok. 20 lat. **Jest w mojej ocenie niedopuszczalne z punktu widzenia zasad prawidłowej legislacji, aby tego rodzaju zmiana została wprowadzona w tak nietransparentny sposób.**

Art. 66 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców wymaga, aby przed rozpoczęciem prac nad opracowaniem projektu aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej dokonano analizy możliwości osiągnięcia celu tego aktu normatywnego za pomocą innych środków oraz oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych oraz analizy zgodności projektowanych regulacji z przepisami ustawy. Wyniki ww. oceny i analiz zamieszcza się w uzasadnieniu do projektu aktu normatywnego lub w ocenie skutków regulacji, stanowiącej odrębną część uzasadnienia projektu aktu normatywnego. Z kolei art. 67 tej ustawy wymaga, by opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do nienakładania nowych obowiązków administracyjnych, a jeżeli nie jest to możliwe, dążyć do ich nakładania jedynie w stopniu koniecznym do osiągnięcia ich celów.

W przypadku Projektu analizy te wykonano w odniesieniu do innej wersji dokumentu niż ostatecznie przyjęta przez Radę Ministrów. Uzasadnienie opisuje nowy przepis nieadekwatnie do jego aktualnej treści (odnosząc się do tanich technologii medycznych obecnych na rynku od kilkadziesiąt lat, podczas gdy przepis dotyczy obecnie wszystkich leków bez wyłączenia rynkowej) i nie wyjaśnia celu, jakiemu ma służyć wprowadzenie nowego trybu wydawania decyzji refundacyjnych z urzędu. Z kolei Ocena Skutków Regulacji w ogóle nie wzmiankuje propozycji wprowadzenia ww. nowego trybu, a tym samym nie zawiera analizy, czy cele te można osiągnąć w inny sposób, oceny przewidywanych skutków wprowadzenia takiej regulacji, oraz jej zgodności z przepisami tej i innych ustaw. **Krótko mówiąc, przepis, którego praktyka stosowania może oznaczać fundamentalną zmianę zasad systemu refundacyjnego, wprowadzana jest bez dyskusji publicznej, ani nawet odpowiednich uzgodnień międzyresortowych.**



Jest to postępowanie nietransparentne, niezgodne z duchem dialogu społecznego. Wydaje się również nie brać pod uwagę przepisów Regulaminu pracy Rady Ministrów⁴ oraz Wytycznych Rządowego Centrum Legislacji do przeprowadzania oceny wpływu i konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego⁵ („Wytyczne RCL”).

Zgodnie z § 36 ust. 1 Regulaminu „organ wnioskujący, biorąc pod uwagę treść projektu ustawy lub projektu rozporządzenia, a także uwzględniając inne okoliczności, w tym znaczenie projektu oraz przewidywane skutki społeczno-gospodarcze, stopień jego złożoności oraz jego pilność, przedstawia projekt do konsultacji publicznych, w tym może skierować projekt do organizacji społecznych lub innych zainteresowanych podmiotów albo instytucji w celu przedstawienia ich stanowiska, uwzględniając wytyczne w zakresie prowadzenia konsultacji publicznych, jeżeli zostały ustalone przez Radę Ministrów lub jej organ pomocniczy”.

Wytyczne takie zostały ustalone przez Rządowe Centrum Legislacji, które wskazało m.in. (s. 33) że „w przypadku znacznych zmian projektu, w szczególności zmiany postanowień merytorycznych rekomendowane jest wykorzystanie § 48 ust. 3 Regulaminu i skierowanie dokumentu ponownie do konsultacji publicznych”.

Dodać należy, że zgodnie z § 48 ust. 2 i 3, w razie zmian w tekście projektu dokumentu rządowego organ wnioskujący **obligatoryjnie przedstawia** zmieniony projekt do ponownego uzgodnienia członkom Rady Ministrów, Szefowi Kancelarii Rady Ministrów, Rządowemu Centrum Legislacji, a także podmiotom, które zgłosiły uwagi w przedmiotowym zakresie w ramach konsultacji publicznych. W przypadku zmiany tak daleko idącej jak omawiana, nie sposób przyjąć, by była to zmiana nieistotna, zwalniająca z tego obowiązku. Ponadto organ wnioskujący może również przeprowadzić ponowne konsultacje publiczne. Wytyczne RCL w takim przypadku zalecają ponowienie konsultacji publicznych.

Sposób procedowania z Projektem w zakresie zmiany treści art. 30a prowadzi do wniosku, że wymogów powyższych, przynajmniej dotąd, nie dochowano. **Diametralna zmiana treści art. 30a, a przez to stworzenie gruntu pod przebudowę systemu refundacyjnego, nie została poddana uzgodnieniom międzyresortowym ani żadnej formie konsultacji publicznych. Nie została również oceniona pod kątem proporcjonalności, adekwatności, zgodności z ustawami i prawem unijnym. Nie przedstawiono skutków wprowadzenia tego rodzaju regulacji.**

4. OCENA ART. 30A W ZAKRESIE DOPUSZCZENIA REFUNDACJI LEKÓW OTC

Wprowadzenie dopuszczalności refundacji leków OTC przez projektowany przepis art. 30a jest całkowitym *novum* w polskim systemie refundacji.

Już na gruncie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z dnia 6 lutego 1997 r. (art. 37 ust. 1) zaopatrzenie w leki podstawowe, leki uzupełniające i leki recepturowe następowało w aptekach dotyczyło leków dostępnych na podstawie recepty. Podobna zasada obowiązywała na gruncie Ustawy o świadczeniach (art. 34), w brzmieniu obowiązującym w latach 2004-2011 (przed wejściem Ustawy refundacyjnej). Wyrywkowy przegląd wykazów leków refundowanych (finansowanych ze

⁴ Uchwała Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

⁵ Źródło: <https://rcl.gov.pl/legislacja/wytyczne-do-przeprowadzania-oceny-wplywu-oraz-konsultacji-publicznych-w-ramach-rzadowego-procesu-legislacyjnego/>



środków publicznych) w tamtym okresie potwierdza, że finansowaniem obejmowano wyłącznie leki kategorii Rp, Rpw i Rpz.

Niedopuszczalność refundacji leków OTC nie budzi też wątpliwości na gruncie obecnie obowiązującej Ustawy⁶. Wynika ona choćby z art. 10 ust. 3 pkt 2 Ustawy *a contrario* – skoro niedopuszczalna jest refundacja leków Rp posiadających odpowiedniki kategorii dostępności OTC (poza pewnymi wyjątkami), tym bardziej niedopuszczalna jest refundacja leków OTC.

Zasada ta była też konsekwentnie stosowana w praktyce orzeczniczej Ministra Zdrowia (brak leków OTC na wykazach), jak również była potwierdzana w publicznych wypowiedziach przedstawicieli resortu⁷. Co istotne, w samym uzasadnieniu Projektu, we wszystkich jego wersjach poza ostatnią, projektodawca przedstawił następujące stanowisko:

„W art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie pkt 4 (art. 1 pkt 11 lit. b projektu) w celu rozwiania pojawiających się wątpliwości odnośnie do możliwości objęcia refundacją leku w kategorii dostępności OTC. Dotychczas nie było wprost określonego takiego zakazu, a wynikało to jedynie z wykładni systemowej przepisów ustawy nowelizowanej. (...) Niezależnie od tego, nie można tolerować sytuacji, w której leki OTC stałyby się refundowane. Od samego początku obowiązywania ustawy refundacyjnej nie przewidywano takiej możliwości. Propozycja przepisu ma zatem bardziej charakter doprecyzowujący aniżeli wprowadzający nowe kategorie rozwiązań prawnych.” (podkreślenie własne)

Wskazując na powyższe, należy stwierdzić, że wprowadzenie możliwości refundacji leków OTC jest rozwiązaniem niespójnym z dotychczasowym brzmieniem prawa refundacyjnego i praktyką ich stosowania co najmniej od roku 1997. Oznacza także diametralną zmianę stanowiska Ministra Zdrowia bez podania przyczyn.

Mając na uwadze fundamentalny charakter zmiany wprowadzanej ww. przepisem, należy w tym miejscu powtórzyć uwagi na temat procesu legislacyjnego, poczynione w pkt 3 powyżej. **Wprowadzenie tak daleko idącej zmiany w Projekcie powinno być połączone z analizą konieczności wprowadzenia tego rodzaju rozwiązania, analizą skutków jego wprowadzenia i odpowiednią modyfikacją OSR. Zagadnienie powinno być przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, zaś postulat ponowienia konsultacji publicznych co do tego aspektu wynika z Wytycznych RCL.**

Na szczególną uwagę zasługuje konieczność oceny skutków regulacji. Na przestrzeni dekad refundacja leków OTC była uznawana za zbędną i niemożliwą, także ze względu na skalę obciążeń finansowych dla płatnika publicznego. **Trudno zaakceptować próbę wprowadzenia takiej możliwości bez uprzednich wyliczeń poziomu nowych obciążeń płatnika publicznego. Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych leków OTC wpłynęłoby także na podmioty nieprowadzące sprzedaży takich leków, uszczuplając Całkowity Budżet na Refundację i zmniejszając kwotę dotychczas przeznaczaną na refundację leków o kategoriach dostępności Rp, Rpw i Rpz.**

⁶ Por. J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg [w:] J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, art. 10: „(...) [leki OTC] są to leki najbezpieczniejsze przy właściwym ich stosowaniu, zgodnym z ChPL produktu, i skuteczne w leczeniu powszechnie występujących chorób, a do ich przyjmowania nie jest potrzebna konsultacja z lekarzem. Ustawodawca nie uznaje za zasadne finansowania ich ze środków publicznych, m.in. ze względu na ich powszechność oraz stosunkowo niski koszt dla świadczeniobiorców.”

⁷ <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Te-leki-na-recepte-nie-beda-dluzej-refundowane-Wazne-zmiany-w-przepisach-w-noweli-refundacyjnej,242864,6.html>



Tymczasem w zaktualizowanej Ocenie Skutków Regulacji, jak i w nowej wersji uzasadnienia Projektu brak jest wzmianek o skutkach proponowanej zmiany.

* * *

**Tomasz
Jaworski** Elektronicznie
podpisany przez
Tomasz Jaworski
Data: 2023.06.28
19:26:41 +02'00'

48/TECHN/2023/AW/07

Warszawa, 03.07.2023 r.

Szanowny Pan Tomasz Latos
Przewodniczący
Komisji Zdrowia Sejmu RP
ul. Wiejska 4/6/8, 00-902 Warszawa

Dotyczy: „Rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw” (Druk nr 3408), skierowanego do I czytania do Komisji Zdrowia Sejmu RP.

Szanowny Panie Przewodniczący,

W imieniu Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED (dalej: „Organizacja”) niniejszym pismem pragniemy przedstawić stanowisko dotyczące: „Rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw” (Druk nr 3408, dalej: „Projekt ustawy”)¹, skierowanego do I czytania do Komisji Zdrowia Sejmu RP. Projekt ustawy wprowadza szereg zmian do obowiązującej aktualnie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „Ustawa o refundacji”).

Organizacja pragnie zwrócić uwagę na kontrowersje, w Projekcie ustawy, które budzą nasze wątpliwości i z pewnością negatywnie wpłyną na rynek wyrobów medycznych w Polsce oraz na praktyczną dostępność części wyrobów dla świadczeniodawców i pacjentów.

1) Zagadnienia dotyczące określania cen wyrobów medycznych przez Ministra Zdrowia w Projekcie ustawy

W Projekcie ustawy wskazana została propozycja przyznania Ministrowi Zdrowia uprawnienia do ustalania ceny zbytu wyrobu medycznego na wniosek oraz „z urzędu”, w odniesieniu do wyrobu medycznego, stosowanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie, w przypadku proponowanego ustalania przez Ministra Zdrowia „z urzędu” cen zbytu wyrobów medycznych, dotyczyć to miałyby przypadków, gdy stanowią te wyroby istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych.

¹ Projekt dostępny: <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=3408>

Wcześniej na etapie prac wskazanych na stronie Rządowego Centrum Legislacji przedmiotowy projekt posiadał numer z wykazu: UD 226



TECHNOMED

ORGANIZACJA PRACODAWCÓW
PRZEMYSŁU MEDYCZNEGO

Wprowadzenie ww. zmian, polegających na ogólnym określaniu cen zbytu wyrobów medycznych, pomimo tego, że są już w systemie rozwiązań ograniczające te ceny w praktyce (np. postępowania przetargowe, ograniczenia wynikające z wyceny gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej), w ocenie Organizacji, w efekcie będzie miało negatywne konsekwencje dla świadczeniodawców (np. szpitali) i pacjentów. Projektowana zmiana ograniczy dostępność w systemie ochrony zdrowia odpowiednio do: innowacyjnych lub wysokiej jakości wyrobów medycznych. Należy także spodziewać się ograniczenia w dostępie do rozwiązań atypowych, dedykowanych ograniczonej liczbie odbiorców. Producenci, importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych mogą nie mieć bowiem przestrzeni do obniżenia kosztów produktu do poziomu oczekiwanego przez płatnika. Spowoduje to wycofanie wielu grup produktowych z rynku może wywołać zagrożenie re-exportu tak dotkliwie już obecnego na rynku farmaceutycznym. W konsekwencji świadczeniodawcy i ich personel, w praktyce, nie będą mogli zastosować tych wyrobów u pacjentów, u których byłyby one wskazane lub wymagane.

Pragniemy przy tym podkreślić, że w związku z aktualnie trwającą „rewolucją regulacyjną”, dotyczącą stosowania nowych rozporządzeń UE ws. wyrobów medycznych (MDR i IVDR) i w związku z nową ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, cała branża wyrobów w Polsce poddawana jest ogromnym zmianom. Wprowadzanie dalszych ograniczeń w możliwości kształtowania cen, czy też samego ryzyka narzucenia takich ograniczeń, powoduje kolejną ogromną trudność dla producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych.

Wobec powyższego wnioskujemy o odpowiednie zmodyfikowanie i wyłączenie z Projektu ustawy tych rozwiązań, które dotyczą możliwości określania przez Ministra Zdrowia cen zbytu dla wyrobów medycznych, stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, poprzez usunięcie z przedmiotowego Projektu referencji do wyrobów w tym zakresie, w szczególności w projektowanych przepisach:

- Art. 1 pkt 5) lit. a) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 6 ust. 1 pkt 4) Ustawy o refundacji);
- Art. 1 pkt 8 lit. c) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 9 ust. 3 Ustawy o refundacji);
- Art. 1 pkt 10) lit. j) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 11 ust. 9 Ustawy o refundacji);
- Art. 1 pkt 10) lit. k) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 11 ust. 11 pkt 2) Ustawy o refundacji);
- Art. 1 pkt 12) lit. f) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 13 ust. 8 Ustawy o refundacji);
- Art. 1 pkt 22) lit. a) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 24 ust. 1 pkt 4 Ustawy o refundacji);
- Art. 1 pkt 27) lit. a) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 28 pkt 4) Ustawy o refundacji);
- Art. 1 pkt 41) lit. d) Projektu ustawy (wprowadza zmiany do art. 37 ust. 4 i ust. 5 Ustawy o refundacji).

Po odpowiednim usunięciu lub zmodyfikowaniu ww. artykułów/punktów Projektu ustawy, zasadne będzie dostosowanie pozostałej numeracji wskazanej w przedmiotowym Projekcie.

2) Zagadnienia dotyczące notyfikacji do Komisji Europejskiej rozwiązań wynikających z Projektu ustawy

Racjonalnie można założyć, że rozwiązania zaproponowane w Projekcie ustawy oddziaływać będą w sposób istotny na rynek ochrony zdrowia w Polsce, a także na produkty na nim oferowane oraz dostarczane świadczeniodawcom i pacjentom w ramach systemu refundacji oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Oddziaływanie to w szczególności odnosić się



TECHNOMED

ORGANIZACJA PRACODAWCÓW
PRZEMYSŁU MEDYCZNEGO

będzie mogło do potencjalnego uprzywilejowania/preferowania części podmiotów uczestniczących na tym rynku, oferujących oraz dostarczających określone produkty, w tym w związku z objęciem ich określonymi preferencjami.

W związku z powyższym, Organizacja pragnie zwrócić uwagę, że zasadne byłoby zweryfikowanie i potwierdzenie, czy - w związku z powyższym - Projekt ustawy jednak nie powinien być objęty odpowiednim działaniem i procedurą notyfikacji go do Komisji Europejskiej, w sytuacji potencjalnej możliwości uznania tych regulacji lub ich części, jako „przepisów technicznych”². W przypadku potwierdzenia ww. zagadnień, konieczne mogłoby być odpowiednie wstrzymanie lub dostosowanie prac nad Projektem ustawy, aby zadośćuczynić wymogom wynikającym z ww. notyfikacji. Stąd, wnosimy o weryfikację i uwzględnienie ww. kwestii.

Wobec powyższego, wnoszę o rozważenie i odpowiednie uwzględnienie ww. wniosków oraz zagadnień.

Z poważaniem,

W imieniu Organizacji:

Agnieszka Wiśniewska

Prezes Zarządu Technomed

Otrzymuje:

- 1. Szanowna Pani Barbara Małecka-Libera, Przewodnicząca Komisji Zdrowia Senatu RP**

² Warto zwrócić także uwagę na regulacje Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23.12.2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych.



Business Centre Club

Warszawa, 29 czerwca 2023 roku

*Pan Poseł Tomasz Latos,
Przewodniczący Komisji Zdrowia
Sejm RP*

Dot. projektu ustawy refundacyjnej w wersji przekazanej do Sejmu RP w dn. 23 czerwca 2023 roku.

Szanowny Panie Przewodniczący,

Związek Pracodawców BCC przekazuje swoje uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, przekazanego do Sejmu RP w dn. 23 czerwca br. („Projekt”).

Analiza Projektu prowadzi do wniosku, że pomimo uwzględnienia części postulatów zgłaszanych przez organizacje rynku farmaceutycznego w Projekcie nadal pozostały przepisy, które w naszej ocenie są nie do pogodzenia z interesem pacjenta i prorozwojowym charakterem regulacji. Dodatkowo w najnowszej wersji Projektu pojawiły się nowe, nieobjęte konsultacjami publicznymi rozwiązania, które w sposób nietransparentny wprowadzają daleko idące, trudne do zaakceptowania zmiany fundamentów systemu refundacyjnego.

Do kwestii tych odnosimy się poniżej, apelując o poparcie dla korekty Projektu na etapie prac parlamentarnych.

[Skróty „UR” i „PF” oznaczają odpowiednio ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i ustawę – Prawo farmaceutyczne]

A. NOWE NIEKONSULTOWANE PRZEPISY

1. Objęcie refundacją leków dostępnych bez recepty (OTC) (art. 10 ust. 3 pkt 2, art. 30a ust. 1 UR)

Nowa wersja Projektu przewiduje możliwość objęcia refundacją także leków OTC.

Pomysł ten pojawił się niespodziewanie, bez żadnych wcześniejszych zapowiedzi czy konsultacji. Co więcej, 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:

„W art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie pkt 4 (art. 1 pkt 11 lit. b projektu) w celu rozwiania pojawiających się wątpliwości odnośnie do możliwości objęcia refundacją leku w kategorii dostępności OTC. Dotychczas nie było wprost określonego takiego zakazu, a wynikało to jedynie z wykładni systemowej przepisów ustawy nowelizowanej. (...) Niezależnie od tego, nie można tolerować sytuacji, w której leki OTC stałyby się refundowane. Od samego początku obowiązywania ustawy refundacyjnej nie przewidywano takiej możliwości. Propozycja przepisu ma zatem bardziej charakter doprecyzowujący aniżeli wprowadzający nowe kategorie rozwiązań prawnych.”

Już na gruncie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z dnia 6 lutego 1997 r. (art. 37 ust. 1) zaopatrzenie w leki podstawowe, leki uzupełniające i leki recepturowe następowało w aptekach dotyczyło leków dostępnych na podstawie recepty. Podobna zasada obowiązywała na gruncie Ustawy o świadczeniach (art. 34), w brzmieniu obowiązującym w latach 2004-2011 (przed wejściem Ustawy refundacyjnej). Przegląd wykazów leków refundowanych (finansowanych ze środków publicznych) w tamtym okresie potwierdza, że finansowaniem obejmowano leki kategorii Rp, Rpw i Rpz.

Wprowadzenie możliwości refundacji leków OTC byłoby swego rodzaju rewolucją w zasadach systemu refundacyjnego. Wprowadzenie takiego rozwiązania wymaga rozważenia i analiz, zarówno po stronie projektodawcy, jak i podmiotów, na które regulacja miałaby wpływ. 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.

To również ograniczenie możliwości reklamy leków OTC kierowanej do publicznej wiadomości – nie tylko tych refundowanych, ale także tych o tej samej nazwie. To wreszcie zwiększenie podaży tych leków, wynikające z obowiązku dostaw, w sytuacji gdy aktualny poziom podaży leków OTC jest wystarczający i nie budzi zastrzeżeń. Tymczasem analiz takich brak (nie ma ich w dokumencie Oceny Skutków Regulacji).

Nie negując z góry możliwości refundacji leków OTC na przemyślanych zasadach, zagadnienie jest na tyle poważne, że wymaga odpowiedzialnego podejścia, spokojnej analizy i wypracowania rozwiązań w drodze dialogu społecznego. Zgłoszenie tego pomysłu „na ostatniej prostej” prac nad nowelizacją ustawy refundacyjnej, w końcówce bieżącej kadencji Sejmu RP, uniemożliwia taką analizę i konsultacje.

W związku z powyższym apelujemy o usunięcie z Projektu przepisów przewidujących tę zmianę.

W załączeniu przekazujemy analizę prawną, która wskazuje na niespójność ww. propozycji z dotychczasowymi zasadami systemu refundacyjnego oraz na konieczność przeprowadzenia konsultacji publicznych.

2. Objęcie refundacją leków wbrew woli przedsiębiorcy (art. 30a UR)

Projekt w nowej wersji zawiera całkowicie zmienioną treść nowego art. 30a. W poprzedniej wersji Projektu przepis ten wprowadzał uproszczoną (bez analizy HTA) możliwość objęcia refundacją leków od dawna obecnych na rynku europejskim, a aktualnie nier refundowanych w Polsce. Objęcie refundacją wymagało w tym przypadku wniosku ze strony producenta.

W nowej wersji Projektu przepis uległ całkowitej przebudowie. Obecnie przewiduje on możliwość objęcia refundacją każdego leku, w tym leku OTC, dla którego producent nie złożył wniosku o objęcie refundacją, o ile tylko wygasła wyłączność rynkowa. Treść przepisu wskazuje, że sprzeciw producenta nie będzie przeszkodą dla wydania takiej decyzji z urzędu.

Przepis budzi poważne wątpliwości z punktu widzenia spójności z zasadami systemu refundacyjnego oraz konstytucyjną wolnością działalności gospodarczej (zob. załączona analiza prawna). Skutkiem wydania decyzji o objęciu leku refundacją jest regulacja ceny, a także obowiązek dostaw w określonej wielkości. Narzucenie przedsiębiorcy obowiązku sprzedaży po określonej cenie i w określonej ilości to niewątpliwie przejaw nieproporcjonalnego ograniczenia swobody działalności gospodarczej.

Apelujemy, aby odstąpić od wprowadzenia tego pomysłu i przywrócić poprzednią wersję projektowanego art. 30a.

3. Ograniczenie możliwości wydawania recept długoterminowych (art. 96a PF)

Projekt w nowej wersji zawiera wcześniej niepublikowane i niekonsultowane zmiany do art. 96a Prawa farmaceutycznego. Przepisy te skracają maksymalny okres recept długoterminowych (z 360 do 180 dni),

a także zmniejszają ilość leków, jakie mogą trafić na jedną receptę (ilość do 60 dni terapii). Zmuszają pacjentów korzystających z recept długoterminowych do co najmniej 6 wizyt w aptece w ciągu roku (porównując do 2 wizyt na gruncie obecnie obowiązujących przepisów).

Projekt przewiduje też wykreślenie obecnie obowiązującego art. 96a ust. 7a w części następującej:

„- przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie”.

Spowoduje to, że farmaceuci wrócą do dawnej praktyki dzielenia opakowań (co budzi zastrzeżenia prawne), bądź pacjenci będą odchodzić od okienka bez przepisanych leków.

Spowoduje to znaczne pogorszenie dostępu pacjentów do leków i wzrost obciążenia lekarzy. Doprowadzi też do faktycznego wyeliminowania z recept większych opakowań leków, które przyczyniają się do oszczędności płatnika publicznego.

Zmiany te nie zostały poparte żadnymi analizami i stoją w sprzeczności z kierunkiem, jaki ustawodawca nadał regulacji, wprowadzając ją w 2015 r. Spowodują też znaczne straty po stronie firm, które produkują leki objęte refundacją w dużych opakowaniach, wystarczających na prowadzenie terapii dłuższej niż przez okres 60 dni. Ograniczenie ilości leku na jednej receptce do ilości potrzebnej do maksymalnie 60-dniowej terapii spowoduje, że opakowania leków zawierające większą ich ilość nie będą mogły trafić na receptę. Staną się w praktyce niesprzedawalne i będą musiały zostać poddane utylizacji. Na podstawie danych dostępnych w bazach sprzedażowych można ustalić, że roczna wartość sprzedaży leków, które zgodnie z projektowanym przepisem nie mogłyby być już przepisane jako leki refundowane, wynosi ok. 1,3 mld zł. Pokazuje to skalę możliwych strat.

Co istotne, brak popytu na te opakowania, wykreowany nową regulacją, spowoduje brak zakupów przez hurtownie, co doprowadzi do sankcji dla firmy za brak dostaw w deklarowanej rocznej wielkości oraz za naruszenie ciągłości dostaw według nowoprojektowanych przepisów.

Mając na uwadze powyższe, apelujemy o przywrócenie obecnie obowiązujących wartości dotyczących maksymalnej ilości leków – wystarczającej na 360 dni terapii (łącznie) oraz na 120 dni terapii na jednej receptce, a także dotychczasowych zasad realizacji recept w aptece.

Za przywróceniem powyższej zasady przemawia również fakt, że recepty długoterminowe oraz refundacja dużych opakowań leków przyczyniają się do lepszego wykorzystania zasobów systemu ochrony zdrowia. Ograniczenie obecnie obowiązujących zasad doprowadzi w prostej konsekwencji do podwojenia liczby wizyt u lekarzy w celu uzyskania recepty oraz sześciokrotnej liczby wizyt w aptekach – osób schorowanych, często w podeszłym wieku i ograniczonej mobilności. Możliwość rzadszych

wizyt u lekarza jest szczególnie istotna w przypadku leków przepisywanych przez lekarzy specjalistów. W przypadku niektórych takich molekuł ilość leków przepisywanych w dużych opakowaniach jest zauważalnie wyższa właśnie ze względu na ograniczony dostęp do lekarzy specjalistów. Zatem przepisywanie leków w większych opakowaniach pozwala na oszczędności pacjenta i płatnika publicznego, wynikające z sumarycznie niższej marży stosowanej w przypadku większych opakowań, zaś odebranie tej możliwości jest prostą drogą, aby zwiększyć kolejki do lekarzy specjalistów.

4. Nowe zasady dostaw leków deficytowych do wybranych hurtowni (art. 34 ust. 3a-3d UR)

W projekcie pojawił się nowy, wcześniej niekonsultowany i niepublikowany przepis, zobowiązujący firmy do dostarczania leków deficytowych w równych częściach do 10 największych hurtowni. Wykaz takich leków ma ogłaszać Minister Zdrowia, niezależnie od podobnej listy powstającej na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego.

Przepis budzi wątpliwości z punktu widzenia równości przedsiębiorców (uprzywilejowanie wybranych hurtowni; możliwość narzucania warunków kupna przez hurtownie producentom). Lista leków nie musi pokrywać się z listą objętą ograniczeniami w wywozie, przez co część refundowanych leków deficytowych będzie swobodnie wyjeżdżać z hurtowni zagranicę.

Wątpliwości budzi także potrzeba wprowadzenia ww. przepisu oraz jego spójność z systemem. 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 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.

Apelujemy o rezygnację z przepisu, ewentualnie jego zmianę w kierunku:

- ujednolicenia listy leków z listą antywywozową,

- zobowiązania firm do „oferowania” leków hurtowniom, a nie do ich „dostarczania” (dostarczenie zależy bowiem od warunków handlowych zakupu, które w tym przypadku może narzucić uprzywilejowana hurtownia).

B. PRZEPISY WYMAGAJĄCE ZMIAN, KTÓRE POZOSTAŁY Z POPRZEDNICH WERSJI PROJEKTU

1. Pozostałość korytarzy cenowych (art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b UR)

Związek stanowczo sprzeciwiał się wprowadzeniu do Projektu tzw. korytarzy cenowych, tj. uzależnienia możliwości refundacji od dostosowania ceny do najtańszego odpowiednika. Na przestrzeni prac legislacyjnych nad projektem usunięto z niego elementy tej instytucji. W ostatniej wersji Projektu nadal pozostał jeden przypadek, gdzie korytarz cenowy jest narzucony. Chodzi o zastosowanie tego wymogu dla firmy wytwarzającej lek w Polsce, zainteresowanej skorzystaniem z możliwości uzyskania decyzji refundacyjnej na dłuższy okres (do 5 lat).

Apelujemy o usunięcie tej pozostałości korytarzy cenowych z Projektu, tym bardziej że obecnie uderza ona już tylko w firmy wytwarzające leki w Polsce.

2. Zasady tworzenia grup limitowych (art. 15 ust. 2-3b UR)

Projekt nadal przewiduje przyznanie Ministrowi Zdrowia prawa do modyfikowania grup limitowych w trakcie trwania indywidualnych decyzji refundacyjnych.

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.

3. Wadliwy algorytm dostaw (art. 25 pkt 4, art. 11 ust. 2 pkt 9, art. 34 UR)

W art. 25 pkt 4 przewiduje się wprowadzenie algorytmu, według którego ma być wyliczana wielkość rocznych dostaw realizowanych przez każdą firmę. Na przestrzeni prac nad Projektem Związek zwracał uwagę, że algorytm jest wadliwy i może prowadzić do dostaw przekraczających potrzeby o kilkaset procent, a przez to do marnowania leków. W ostatniej wersji Projektu dodano, że wielkość dostaw będzie wyliczana według stanu na dzień wydania decyzji. Dzięki temu łączny wolumen dostaw w danej grupie limitowej powinien uwzględnić wszystkie leki, które równolegle trafiają do refundacji.

Jest to krok w dobrym kierunku, jednak niewystarczający. Nadal nie uwzględnia się bowiem zmian w grupie limitowej po wydaniu decyzji. Ponadto Projekt nadal przewiduje karanie firm za niezrealizowanie dostaw wynikających z algorytmu, pomimo tego, że potrzeby pacjentów zostały zaspokojone.

Mając na uwadze powyższe, postulujemy wprowadzenie następujących poprawek:

- wyliczanie wielkości dostaw zawsze według aktualnego stanu w grupie,
- odstąpienie od pomysłu wpisywania wielkości dostaw do decyzji refundacyjnej (usztynia to możliwość reagowania na zmiany w grupie limitowej w trakcie obowiązywania decyzji),
- brak kar, gdy potrzeby pacjentów zostały zaspokojone (jak dotychczas),
- uzupełnienie definicji ciągłości dostaw – aby obejmowała ona nie tylko dostawy do szpitali i hurtowni, ale także aptek.

4. Pozostałość propozycji odgórnej aktualizacji poziomu odpłatności (art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, art. 72 UR)

W Projekcie zrezygnowano (słusznie) z pomysłu okresowej aktualizacji poziomu odpłatności pacjentów pozostawiając tę kwestię do rozstrzygnięcia w indywidualnych decyzjach. Projektodawca odstąpił także od wykreślenia art. 72 UR, który stanowi podstawę kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej znacznej liczby leków, które korzystały z tej odpłatności przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. Jednocześnie nadal przewiduje się skreślenie przepisu art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, dzięki któremu znaczna ilość ważnych dla pacjentów leków jest od wielu lat dostępna za opłatą ryczałtową.

W obecnym stanie prawnym ww. przepis pozwala Ministrowi Zdrowia zakwalifikować do odpłatności ryczałtowej nie tylko leki, które spełniają aktualne kryteria kosztowe (art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. a i c), ale także te, które były dostępne na ryczałt przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej oraz ich

odpowiedniki (na podstawie art. 72 UR). 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 według naszych analiz spowoduje wzrost odpłatności pacjentów na poziomie ok. 700 mln zł rocznie. Zjawisko to będzie dotyczyło leków dobrze znanych pacjentom i dostępnych za odpłatnością ryczałtową od dekad.

Apelujemy o odstąpienie od zamiaru wykreślenia ww. przepisu i pozostawienie go w UR bez zmian.

C. BRAKUJĄCE PRZEPISY

1. Indeksacja cen leków

W Projekcie brakuje procedury podwyższenia cen urzędowych ze względu na znacznie podwyższoną inflację z bieżącego i ubiegłego roku.

Od 2012 roku ustalone przez Ministra Zdrowia ceny leków refundowanych mają charakter sztywny (apteka) 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.

Związek proponuje wprowadzenie mechanizmu automatycznej zmiany cen w razie inflacji rocznej przekraczającej 5 %. Powodowałoby to podniesienie cen przez Ministra Zdrowia z urzędu, w drodze obwieszczenia – o wartość przekraczającą ww. poziom inflacji pomniejszoną o 5 punktów procentowych (w przypadku leków do 75 zł) lub o wartość inflacji pomniejszoną o 3 punkty procentowe (w przypadku leków do 50 zł).

2. Dowód dostępności w przypadku leków objętych wyjątkiem wytwórczym (SPC MW) (art. 25 pkt 3)

W projekcie brakuje zmiany przepisu wymagającego przedstawienia wraz z wnioskiem refundacyjnym dowodu dostępności leku w obrocie na terytorium Polski.

Stan ten jest niezgodny z obowiązującym od 2 lipca 2022 r. stanem prawnym, w którym Rozporządzenie Rady UE 469/2009 dopuściło wytwarzanie leków na magazyn, jeszcze przed wygaśnięciem ochrony leku monopolistycznego, wynikającej z Dodatkowego Prawa Ochronnego (tzw. wyjątek wytwórczy). Dzięki temu leki równoważne mogą trafić na rynek pierwszego dnia po ustaniu monopolu.

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 powiązany 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.

Postulujemy, aby przepis zastrzegł, iż w przypadku leków korzystających z przywileju wytwórczego dowodem dostępności było także oświadczenie o wytworzeniu leków na magazyn.

3. Elektronizacja procesu przekazywania nieodpłatnych próbek (art. 54 ust. 5 PF)

Projekt potwierdza dopuszczalność przekazywania nieodpłatnych próbek leków OTC dla farmaceutów. Postulujemy o uzupełnienie projektu o możliwość wnioskowania o przekazanie próbek w formie elektronicznej.

Prawo farmaceutyczne wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy. Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje, że wymagane jest każdorazowe odręczne złożenie podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych. Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw europejskich (np. Niemcy, Wielka Brytania) dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki.

* * *

Przedstawione powyżej uwagi dotyczą elementów kluczowych na tym etapie prac legislacyjnych. Niezależnie od powyższego, Związek podtrzymuje uwagi do Projektu, które zgłaszał w toku konsultacji publicznych, w zakresie w jakim nie zostały dotąd uwzględnione. Dotyczy to m.in. niepotrzebnego

uszczywnienia procesu negocjacji warunków refundacji, poprzez uniemożliwienie wnioskodawcom modyfikacji wniosku (np. zaoferowania bardziej korzystnych warunków refundacji) po wydaniu uchwały Komisji Ekonomicznej.

Z poważaniem,

PREZES ZARZĄDU

Łukasz Bernatowicz

Załączniki:

1. Analiza prawna projektu art. 30a

Warszawa 03 07 2023

Szanowny Panie Przewodniczący,

Podtrzymujemy stanowisko, że konieczna jest pilna nowelizacja ustawy o refundacji w szczególności w zakresie artykułu 7.

Jeżeli możliwe jest wniesienie poprawek bez uszczerbku dla dalszego procedowania ustawy, to zgłaszamy następujące propozycję zmian:

Poprawka

1. Wnioskujemy aby w **art. 7** wyłączono obowiązek stosowania ograniczenia kwotowego marży hurtowej dla produktów objętych instrumentami dzielenia ryzyka, ponieważ w takich przypadkach ostateczna cena produktu już jest ustalona z Ministerstwem Zdrowia w ramach mechanizmu RSS, a wysokość marży hurtowej jaką ustalą między sobą producent i hurtownia nie będzie miała wpływu na cenę. Proponujemy następującą zmianę w projektowanym brzmieniu art. 7:

„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie niższą niż 50 groszy i nie wyższą niż:

- 1) 150 zł, w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;
- 2) 2000 zł, w przypadkach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 z **wyłączeniem zastosowania dla sprzedaży produktów objętych instrumentami dzielenia ryzyka określonymi w art. 11 ust. 5”**

Uzasadnienie

Wskazujemy, że proponowane uzupełnienie w pewnym stopniu pomoże zniwelować skutki tak znaczącej zmiany jaką jest kwotowe ograniczeniem marży, jednocześnie nie powodując zwiększenia ponoszenia wydatków przez płatnika publicznego. Cena produktu wynikająca z RSS jest bowiem ceną maksymalną. Płatnik publiczny ponosi stałą, wynegocjowaną uprzednio z producentem maksymalną cenę w ramach RSS (instrumentu dzielenia ryzyka), na którą nie wpływa wysokość marży należnej hurtowni farmaceutycznej. Maksymalna cena produktu wynikająca z RSS zapewnia więc stabilność

budżetu płatnika publicznego, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępności pacjentów do terapii i możliwość poniesienia wysokich kosztów dystrybucji przez hurtownie farmaceutyczne. Zwracamy uwagę, że marża hurtowa jest jedynym wynagrodzeniem hurtowni z tytułu sprzedaży produktów refundowanych. Hurtownia farmaceutyczna nie ma bowiem prawnych i podatkowych możliwości, aby pozyskiwać od producentów dodatkowe wynagrodzenie związane ze sprzedażą ww. produktów, a jednocześnie ponosi ogromne koszty m.in. magazynowania oraz ubezpieczenia produktów sprzedawanych do dalszych odbiorców.

Z wyrazami szacunku,

Andrzej Stachnik

Prezes Zarządu ZPHF

Warszawa 05 07 2023

Poprawka

Wnioskujemy aby w **art. 7** wyłączono obowiązek stosowania ograniczenia kwotowego marży hurtowej dla produktów objętych instrumentami dzielenia ryzyka, ponieważ w takich przypadkach ostateczna cena produktu już jest ustalona z Ministerstwem Zdrowia w ramach mechanizmu RSS, a wysokość marży hurtowej jaką ustalą między sobą producent i hurtownia nie będzie miała wpływu na cenę.

Proponujemy następującą zmianę w projektowanym brzmieniu art. 7:

„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie niższą niż 50 groszy i nie wyższą niż:

- 1) 150 zł, w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;
- 2) 2000 zł, w przypadkach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 z **wyłączeniem zastosowania dla sprzedaży produktów objętych instrumentami dzielenia ryzyka określonymi w art. 11 ust. 5”**

Uzasadnienie

Wskazujemy, że proponowane uzupełnienie w pewnym stopniu pomoże zniwelować skutki tak znaczącej zmiany jaką jest kwotowe ograniczeniem marży, jednocześnie nie powodując zwiększenia ponoszenia wydatków przez płatnika publicznego. Cena produktu wynikająca z RSS jest bowiem ceną maksymalną. Płatnik publiczny ponosi stałą, wynegocjowaną uprzednio z producentem maksymalną cenę w ramach RSS (instrumentu dzielenia ryzyka), na którą nie wpływa wysokość marży należnej hurtowni farmaceutycznej. Maksymalna cena produktu wynikająca z RSS zapewnia więc stabilność budżetu płatnika publicznego, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępności pacjentów do terapii i możliwość poniesienia wysokich kosztów dystrybucji przez hurtownie farmaceutyczne. Zwracamy uwagę, że marża hurtowa jest jedynym wynagrodzeniem hurtowni z tytułu sprzedaży produktów refundowanych. Hurtownia farmaceutyczna nie ma bowiem prawnych i podatkowych możliwości, aby pozyskiwać od producentów dodatkowe wynagrodzenie związane ze sprzedażą ww. produktów, a jednocześnie ponosi ogromne koszty m.in. magazynowania oraz ubezpieczenia produktów sprzedawanych do dalszych odbiorców.

Warszawa, dnia 3 lipca 2023r.

ZPIFF/39/PSZ/2023

Sz. P. Poseł Tomasz Latos
Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia

Szanowny Panie Przewodniczący,

W nawiązaniu do spotkania w sprawie rządowego projektu **ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy 3408)** w imieniu firm członkowskich Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, **poniżej przedstawiam najważniejsze kwestie**, które budzą wątpliwość w zakresie niektórych projektowanych przepisów:

I. Obowiązek utrzymywania trzymiesięcznych zapasów

- 1) art. 34 ust. 2 (projektowany)- przepis ten zobowiązuje podmioty, które są adresatami decyzji o objęciu refundacją (dalej: wnioskodawca) do **utworzenia trzymiesięcznych zapasów wszystkich** leków refundowanych z wyjątkiem leków z przetargów centralnych.

Sankcją za brak spełnienia ww. wymogu jest:

-bardzo wysoka kara pieniężna;

-**natychnmiastowe obligatoryjne uchylenie decyzji refundacyjnej** (decyzja o uchyleniu podlega natychmiastowemu wykonaniu).

Wprowadzenie obowiązku utworzenia tak wysokich zapasów w praktyce jest niemożliwe, ze względu na uwarunkowania produkcyjne (np. samo pozyskanie API dla leków innowacyjnych) oraz uwarunkowania logistyczne (konieczność zwiększenia powierzchni magazynowych w Polsce o 200%). Ponadto ze względów oczywistych, dla wielu leków, utrzymywanie przez cały rok zapasów nie jest konieczne np. dla leków sezonowych czy szczepionek.

Wprowadzenie ww. obowiązku nie spowoduje, z przyczyn niezależnych od wnioskodawców, że trzymiesięczne zapasy zostaną utworzone. Jest to bowiem niemożliwe technicznie. Niemniej, każdy przypadek braku utworzenia i utrzymania trzymiesięcznych zapasów skutkować będzie uchyleniem, z dnia na dzień refundacji, **co uderzy bezpośrednio w pacjentów. Pozbawi ich bowiem dostępu do leków refundowanych (o czym poniżej).**

Aby bezpieczeństwo lekowe zostało zapewnione wystarczające będzie aby wnioskodawcy wywiązywali się z obowiązku dostaw w ilościach określonych w decyzji refundacyjnej, co byłoby weryfikowane w ujęciu kwartalnym. Minister Zdrowia dysponuje narzędziami (ZSMOPL) do weryfikacji czy faktycznie zadeklarowane ilości leków zostały wprowadzone na polski rynek i tym

samym podjęcie odpowiednich działań w przypadku stwierdzenia, że podmiot nie zrealizował zadeklarowanych dostaw.

II. Natychmiastowe uchylenie decyzji refundacyjnej za brak zapewnienia zapasów

Sankcją za brak utworzenia i utrzymania trzymiesięcznych zapasów jest natychmiastowe uchylenie decyzji refundacyjnej, bez jakiegokolwiek analizy czy taka decyzja nie zostanie wydana z krzywdą dla pacjentów poprzez pozbawienie pacjentów dostępu do refundowanych leków.

Dlatego wnosimy o przyjęcie poprawki polegającej na wprowadzeniu **sankcji** za brak zapewnienia ciągłości dostaw **jako fakultatywnej a nie obligatoryjnej** czyli zmianę projektowanego brzmienia art. 33 ust. 1 pkt 4 :

z „Minister właściwy do spraw zdrowia **uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku**, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 34 ust. 2, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw.”

na „Minister właściwy do spraw zdrowia **może uchylić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku**, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 34 ust. 2, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw.”

Wprowadzenie fakultatywnej zamiast obligatoryjnej sankcji pozostawia organowi pełnię kompetencji co do nadzoru nad realizacją ustawowych obowiązków pozwalając jednak na rozważenie wszystkich okoliczności sprawy. Wprowadzenie natomiast obligatoryjnej sankcji nie pozwala organowi na uwzględnienie okoliczności np. potrzeby ochrony życia lub zdrowia pacjentów lub zdrowia publicznego, tylko zobowiązuje do wydania tzw. decyzji związanej, w tym przypadku uchylenia decyzji o refundacji.

W szczególności w dziedzinie związanej z ochroną zdrowia, wprowadzanie tzw. decyzji związanych jest wysoce ryzykowne ponieważ wyłącza możliwość wzięcia pod uwagę okoliczności mających znaczenie dla pacjentów. Sam procedowany projekt zawiera przepisy, które właśnie „łagodzą” obowiązywanie obligatoryjnej sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku gdy waga naruszenia prawa jest znikoma.¹ Jak widać obligatoryjne

¹ Art. 2 pkt 7 „W art. 81 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, Główny Inspektor Farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.”;

sankcje nie zawsze są konieczne. **Obowiązek dostarczania do co najmniej 10 hurtowni wskazanych w obwieszczeniu MZ deficytowych leków refundowanych**

Projektowany art. 34 ust. 3a-3c określa, że Minister Zdrowia, raz w roku, będzie ogłaszał listę wyłącznie pełnoprofilowych hurtowni z największym obrotem pod względem liczby transakcji z aptekami oraz listę leków deficytowych (bez określenia jakie będą kryteria wyboru tych leków). Z co najmniej 10 hurtowniami z tej listy, podmioty odpowiedzialne będą musiały podpisać umowy oraz dostarczać do nich leki, w częściach równych (bez wyjaśnienia co to w praktyce znaczy).

Dla zrozumienia wpływu tej zmiany na dostępność do leków dla pacjentów konieczna jest znajomość kształtu hurtowego rynku dystrybucji leków i sposobu zaopatrywania aptek w leki. Obecnie 3 największe hurtownie farmaceutyczne skupiają ok. 70% rynku dystrybucji leków. **Oznacza to, że 3 największe hurtownie dostarczające codziennie leki do 12000 aptek utracą dostęp do 40% wolumenu leków wskazanych przez Ministra Zdrowia.** Bezpośrednim skutkiem takiej regulacji będzie ograniczenie możliwości zamówienia leków przez apteki zlokalizowane w miejscach spoza obszaru działania mniejszych hurtowni farmaceutycznych i pogłębienie ograniczeń dostępności do części leków dla pacjentów zamieszkujących takie gminy czy nawet całe powiaty. Drugą stroną medalu jest nieuwzględnienie w przepisach kwestii modeli współpracy na linii producenci – hurtownie farmaceutyczne opartych o gwarancje bankowe i płynność przepływów finansowych.

Obowiązek dostarczania do 10 hurtowni nie uwzględnia takich wyzwań jak brak wspomnianych gwarancji czy też brak wypłacalności jednej z wskazanych w obwieszczeniu MZ hurtowni farmaceutycznych. Obecnie funkcjonujący model hurtowej dystrybucji leków nie jest pozbawiony wad, jednak zapewnia codzienne i nieprzerwane zaopatrywanie 12000 aptek w leki. **Wprowadzanie zmian w jego funkcjonowaniu niesie za sobą ogromne ryzyko zaburzenia skutecznych mechanizmów zaopatrywania pacjentów w leki, których odbudowa może być niemożliwa w akceptowalnym horyzoncie czasowym.**

Możemy jedynie snuć wyobrażenia jakie to będzie mieć konsekwencje na rynku obrotu hurtowego i aptecznego w Polsce. W naszej ocenie docelowo, **przepis ten może utrudnić polskim pacjentom dostęp do niektórych leków oraz na podwyższenie cen pozostałego asortymentu aptek.**

Dlatego postulujemy o wykreślenie ww. przepisu z projektu.

III. Stabilność decyzji refundacyjnych – niezrozumiałe przepisy proceduralne

Projektowany art. 33a ustawy refundacyjnej, wskazuje, że Minister Zdrowia z urzędu może zmienić decyzję administracyjną o objęciu refundacją, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją. Z treści przepisu wynika zatem pełna swoboda Ministra

Zdrowia, który na podstawie innej niż ustawa refundacyjna ustawy będzie mógł dowolnie zmienić ostateczne i funkcjonujące w obrocie decyzje refundacyjne, i to bez żadnego wpływu wnioskodawców na ten proces. Takie rozwiązanie może być groźne nie tylko z perspektywy wnioskodawców, którzy są adresatami decyzji refundacyjnej, ale i pacjentów będących beneficjentami takiej decyzji.

Projektowana ustawa zakłada częste i trudne do przewidzenia w tym realizowane z urzędu zmiany kluczowych elementów decyzji refundacyjnych: grup limitowych czy opisów programów lekowych i innych elementów decyzji refundacyjnych. Projektowane przepisy blokują możliwość zarówno negocjacji ceny leku jaki i samej refundacji ze względów często czysto formalnych. **Wszystkie te elementy wpływają na stabilność decyzji refundacyjnych i wszystkie wymagają zmiany lub doprecyzowania aby nie stały się barierą w usprawnieniu systemu refundacji.**

Projekt ustawy m.in. pozwala dokonać zmiany decyzji refundacyjnej bez uzyskania zgody na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie co jest rozwiązaniem zasadnym. **Niestety jednocześnie nie określa przepisów przejściowych przewidujących wprowadzenie tej zmiany obecnie obowiązujących przecież w setkach decyzji ani też nie wskazuje, ile trwa przygotowanie przez Ministra Zdrowia opisu programu lekowego i w którym momencie procesu się odbywa.** Powstaje zatem pytanie czy ta zmiana realnie przyspieszy dostęp pacjentów do leczenia w ramach programów lekowych.

Mając na uwadze powyżej opisane problemy postulujemy o doprecyzowanie przepisów proceduralnych aby wchodząca w życie nowelizacja nie spowodowała chaos i pozbawiła polskich pacjentów do leków z przyczyn czysto formalnych.

IV. Nieprecyzyjne brzmienie przepisów dotyczących ochrony wyłączności rynkowej i obniżki ceny

Projektowane przepisy dotyczące ochrony wyłączności rynkowej oraz obniżenia ceny po wygaśnięciu ochrony są nieprecyzyjne i mogą w przyszłości budzić wątpliwości interpretacyjne.

Zgodnie z aktualną wersją projektowanego art. 13 ust. 2 Ustawy refundacyjnej, wnioskodawca będzie miał obowiązek dokonać **obniżki ceny zbytu netto o 25%** (w stosunku do ceny zbytu netto wynikającej z poprzedniej decyzji refundacyjnej, wydanej przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony wynikającej z patentu).

W tym kontekście proponujemy 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. Ponadto, w art. 13 ust. 2a i 2b należałoby doprecyzować 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 Infarma, 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 projektowanym 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 przez Infarma 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 wnioskodawcę z mechanizmów opisanych w ust. 2a albo ust. 2b artykułu 13 zwalnia go z obowiązku opisanego w ust. 2 tego artykułu (tj. z obniżki o 25% samej ceny zbytu netto).

Po drugie, nieprawidłowa jest redakcja art. 13 ust. 2a pkt 1 Ustawy refundacyjnej. W przepisie tym chodzi bowiem o 25%-ową obniżkę ceny efektywnej (czyli ceny wynikającej z RSS). Jednak z obecnego brzmienia tego przepisu wynikałoby, że obowiązkową obniżkę należy zastosować nie

do ceny efektywnej, a do samego RSS, co jest technicznie niemożliwe. RSS to bowiem po prostu opisany w załączniku do decyzji refundacyjnej mechanizm powodujący obniżenie oficjalnej ceny zbytu netto. To dopiero taka obniżona – na skutek zastosowania tego mechanizmu – cena (czyli właśnie cena efektywna) może podlegać jakiegokolwiek obniżce. Mając to na uwadze, poprawka Infarmy zmierza do językowego doprecyzowania tej kwestii.

Po trzecie, należy wskazać, że brak definicji ceny efektywnej w Ustawie refundacyjnej oraz w procedowanym projekcie oznacza, że obowiązkową obniżką byłyby objęte wszystkie rodzaje RSS. Tymczasem w przypadku niektórych RSS-ów taki obowiązek może okazać się niewykonalny, np.: RSS-y, w których nie da się jednoznacznie określić ceny efektywnej - darmowe fiołki lub CAP, które obniżają cenę zależnie od zrefundowanego wolumenu / kwoty refundacji, czy też innowacyjne RSS-y oparte na efektach zdrowotnych.

Mam nadzieję, że przedstawione przez Infarma propozycje poprawek zostaną uwzględnione i pozwolą na wypracowanie jak najlepszego brzmienia nowelizowanej ustawy.

Z poważaniem

Michał Byliniak

Dyrektor Generalny



**Poprawka do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów
medycznych oraz niektórych innych ustaw**

(druk 3408)

W art. 1 skreśla się pkt 34.

Uzasadnienie:

Zaproponowana w Projekcie zmiana stanowi istotne naruszenie zasad przewidywalności i pewności prawa.

Projektowany art. 33a ustawy refundacyjnej wskazuje, że Minister Zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją, w przypadku **gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją.**

Z treści przepisu wynika faktycznie pełna swoboda Ministra Zdrowia, który na podstawie innej niż ustawa refundacyjna ustawy będzie mógł dowolnie zmienić ostateczne i funkcjonujące w obrocie decyzje refundacyjne, i to bez żadnego wpływu wnioskodawców na ten proces.

Takie rozwiązanie może być groźne nie tylko z perspektywy wnioskodawców, którzy są adresatami decyzji refundacyjnej, ale i pacjentów będących beneficjentami takiej decyzji.

Dlatego za zasadne należy uznać skreślenie zaproponowanego rozwiązania z Projektu.

Warto również podkreślić, że nawet gdyby uznać, że proponowany art. 33a jest zasadny z uwagi na potrzebę uwzględnienia zmian stawek podatku (co ma również wpływ na wyliczenie ceny, którą ostatecznie płaci pacjent w aptece) to Projekt przewiduje systemowe zmiany, które prowadzą do „odseparowania” decyzji refundacyjnej od problemu stawek podatkowych. W decyzji refundacyjnej ma być wskazywana cena zbytu netto (a nie urzędowa cena zbytu – uwzględniająca podatek VAT). Wobec tego nie widać żadnego społecznie uzasadnionego *ratio legis* przemawiającego za wprowadzeniem proponowanych zmian.

**Poprawka do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów
medycznych oraz niektórych innych ustaw**

(druk 3408)

W art. 1:

1) pkt 12 lit. b skreśla się tiret 3.

2) pkt 15:

a) lit. a nadać brzmienie:

„a) 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 albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;
- 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.”

b) skreśla się lit b.

Uzasadnienie:

Przedstawiony pakiet poprawek dotyczy zmian w zakresie grup limitowych. Grupa limitowa to ważny element decyzji refundacyjnej. Zakwalifikowanie do danej grupy ma wpływ m.in. na określenie limitu finansowania dla danego leku (co wpływa na poziom odpłatności pacjentów) czy na cenę maksymalną za jaką szpital może nabyć leki stosowane w chemioterapii czy programach lekowych.

Pierwsza z proponowanych zmian ma na celu utrzymanie (zgodnie z aktualnym brzmieniem przepisów) by w decyzji refundacyjnej jednym z elementów było określenie grupy limitowej. Zawarcie tej informacji w decyzji administracyjnej stanowi gwarancję trwałości ustalenia w tym zakresie.

Istotą pozostałych dwóch zmian jest rezygnacja z nowego brzmienia art. 15 ust. 3 oraz dodawanych ust 3a i 3b ustawy refundacyjnej. Proponowana w Projekcie nowelizacja ma na celu umożliwienie Ministrowi Zdrowia wprowadzania **z urzędu** oraz **w trakcie obowiązywania** istniejącej decyzji refundacyjnej (z rygorem natychmiastowej wykonalności) zmian w zakresie uszeregowania danego leku do grupy limitowej.

Usunięcie projektowanego przepisu jest zasadne m.in. z uwagi na wprowadzanie przez niego dużego poziomu nieprzewidywalności oraz naruszanie zasady trwałości decyzji administracyjnych.

Zmiana decyzji refundacyjnej w trakcie jej trwania na podstawie uznaniowych kryteriów spowoduje, że warunki refundacyjne będą niejasne, a ustalenia z pierwotnej wersji decyzji (gdzie m.in. cena jest ustalana w zależności od warunków refundacyjnych w tym dopasowania do danej grupy limitowej) mogą całkowicie zmienić sytuację refundacyjną produktu, a w konsekwencji także sytuację pacjentów.

Dodatkowo, tak poważne zmiany w trakcie trwania decyzji refundacyjnej powodują zmianę warunków, dla których wnioskodawca podejmował decyzję np. o złożeniu wniosku o przedłużenie refundacji, proponowanym instrumencie dzielenia ryzyka (RSS) itp. W rezultacie utrzymanie proponowanej zmiany wprowadza niepewność i godzi w stabilność systemu refundacyjnego (co w skrajnych przypadkach może doprowadzić do wycofania niektórych produktów z systemu refundacyjnego).

**Poprawka do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów
medycznych oraz niektórych innych ustaw**

(druk 3408)

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 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.”

2b. 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, nie były zawarte instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2a, spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 2, może zostać zrealizowane 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, na poziomie 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.

2c. W przypadku zastosowania ust. 2a lub ust. 2b nie znajduje zastosowania ust. 2.

2d. Decyzję o wyborze mechanizmu obniżki ceny, spośród opisanych w ust. 2 – 2b, podejmuje wnioskodawca.”

Uzasadnienie:

Projekt od początku (tj. jeszcze od 2021 r.) przewiduje zaostrzenie rozwiązań wywierających dodatkową presję cenową (poprzez obowiązkową obniżkę ceny zbytu netto oraz ceny efektywnej) na wnioskodawców w przypadku leków, dla których kończy się tzw. okres wyłączności rynkowej lub uprawnienia z zakresu własności intelektualnej.

Na etapie prac rządowych wprowadzono kierunkowo słuszne i uzasadnione modyfikacje do projektowanych rozwiązań. **Wymagają one jednak pewnego doprecyzowania** – przepisy w obecnym brzmieniu zawierają bowiem błędy oraz są nieprecyzyjne. Może to generować w

przyszłości poważne wątpliwości interpretacyjne, a nawet doprowadzić do braku możliwości praktycznego zastosowania projektowanego rozwiązania. W tym kontekście należy zwrócić uwagę na wskazane poniżej nieprawidłowości.

Zgodnie z aktualną wersją projektowanego art. 13 ust. 2 Ustawy refundacyjnej, wnioskodawca będzie miał obowiązek dokonać **obniżki ceny zbytu netto o 25%** (w stosunku do ceny zbytu netto wynikającej z poprzedniej decyzji refundacyjnej, wydanej przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony wynikającej z patentu).

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 wnioskodawcę z mechanizmów opisanych w ust. 2a albo ust. 2b artykułu 13 zwalnia go z obowiązku opisanego w ust. 2 tego artykułu (tj. z obniżki o 25% samej ceny zbytu netto).

- Po drugie, nieprawidłowa jest redakcja art. 13 ust. 2a pkt 1 Ustawy refundacyjnej. W przepisie tym chodzi bowiem o 25%-ową obniżkę ceny efektywnej (czyli ceny wynikającej z RSS). Jednak z obecnego brzmienia tego przepisu wynikałoby, że obowiązkową obniżkę należy zastosować nie do ceny efektywnej, a do samego RSS, co jest technicznie niemożliwe. RSS to bowiem po prostu opisany w załączniku do decyzji refundacyjnej mechanizm powodujący obniżenie oficjalnej ceny zbytu netto. To dopiero taka obniżona – na skutek zastosowania tego mechanizmu – cena (czyli właśnie cena efektywna) może podlegać jakiegokolwiek obniżce. Mając to na uwadze, niniejsza poprawka zmierza do językowego doprecyzowania tej kwestii.
- Po trzecie, należy wskazać, że brak definicji ceny efektywnej w Ustawie refundacyjnej oraz w Projekcie oznacza, że obowiązkową obniżką byłyby objęte wszystkie rodzaje RSS. Tymczasem w przypadku niektórych RSS-ów taki obowiązek może okazać się niewykonalny, np.: RSS-y, w których nie da się jednoznacznie określić ceny efektywnej - darmowe fiołki lub CAP, które obniżają cenę zależnie od zrefundowanego wolumenu / kwoty refundacji, czy też innowacyjne RSS-y oparte na efektach zdrowotnych. W związku z tym w niniejszej poprawce zaproponowano wprost jakich rozwiązań mogłyby dotyczyć obniżki przewidziane przez autorów Projektu.
- Po czwarte, należy doprecyzować, że decyzję w zakresie wyboru odpowiedniego mechanizmu obniżającego cenę podejmuje wnioskodawca.

W świetle powyższych argumentów zasadne jest dokonanie modyfikacji projektowanych mechanizmów w sposób opisany w niniejszej poprawce.

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

W art. 1:

1) pkt 33:

a) w art. 33 ust. 1 pkt 4 - skreśla się.

b) w art. 33 po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„Minister właściwy do spraw zdrowia może uchylić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 34 ust. 2, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw.”

2) pkt 35:

a) lit c nadać brzmienie:

„c) 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 dostarczeniu produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie danego kwartału kalendarzowego w ilościach mniejszych niż wynikających z zobowiązania do miesięcznych dostaw tego kwartału, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, 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 oraz do leków dostarczanych sezonowo.”,

3) lit. d – usunąć.

UZASADNIENIE

Proponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie brzmienia przepisu w taki sposób aby jego treść nie budziła wątpliwości w stosowaniu. Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw polega na realizacji dostaw do hurtowni na terytorium RP oraz świadczeniodawców, w ilości która jest określona w decyzji o objęciu refundacją. Przy czym brak realizacji zobowiązania będzie mieć miejsce wtedy, gdy w okresie kwartału, nie zostaną zrealizowane dostawy odpowiadające zobowiązaniu za dany kwartał. Działanie siły wyższej wyłącza natomiast odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego za brak ciągłości dostaw.

Z obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw wyłączone są produkty, które są dostarczane sezonowo takie jak np. szczepionki czy leki na choroby sezonowe, ze względu na ich stosowanie jedyne w określonych porach roku. Nie ma bowiem potrzeby przechowywania w hurtowniach lub szpitalach, przez cały rok, leków, których pacjenci potrzebują jedynie w określonych okresach zwiększonej zachorowalności. Ponadto, z obowiązku ciągłości dostaw zwolnione są leki będące 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.

Sankcją za brak zapewnienia ciągłości dostaw będzie możliwość cofnięcia, przez Ministra Zdrowia, decyzji o objęciu refundacją.

Poprawka wykreśla też projektowane ust. 3a-3d art. 34, które wprowadzają m.in. obowiązek dostarczania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją, w kategorii dostępności refundacyjnej aptecznej, leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w równej części do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne. Gwarancję dostępności do leków już teraz (niezależnie od rodzaju, czy wielkości hurtowni) zapewniają obowiązki w zakresie zapewnienia wielkości i ciągłości dostaw.

Zaproponowane przez projektodawcę rozwiązanie jest nieprecyzyjne, co może skutkować szeregiem trudności interpretacyjnych, a nawet brakiem możliwości praktycznego zastosowania proponowanych rozwiązań.

Przykładowo, w proponowanym ust. 3a w art. 34 ustawy refundacyjnej wskazuje się, że „Wnioskodawca (...) obowiązany jest dostarczać te produkty w równej ilości do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną (...)”. Przepis nakłada na

wnioskodawcę obowiązek dostarczania produktów do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną, ale nie zawiera obowiązku tych przedsiębiorców do zakupu zaoferowanych im produktów.

Ustawodawca nie uwzględnia zatem możliwej do zaistnienia sytuacji, w której nie znajdzie się co najmniej 10 przedsiębiorców, którzy będą chcieli kupić produkty od wnioskodawcy. Wnioskodawca może zatem zostać postawiony przed sytuacją, w której nie będzie mógł wykonać nałożonego na niego ustawowego obowiązku nie z własnej winy, ale na skutek zachowania podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

Projektowany przepis nie określa też co oznacza równa ilość leku, jaką wnioskodawca powinien dostarczyć do hurtowni.

Co w sytuacji kiedy jedna hurtownia (wskazana przez Ministra Zdrowia) będzie chciała nabyć np. 10.000 opakowań leku. Czy to oznacza, że do pozostałych (które np. nie chcą takiej liczby opakowań) wnioskodawca musi dostarczyć również 10.000 opakowań?

Przedmiotowa regulacja nie uwzględnia również faktu, że wnioskodawcy w wielu przypadkach nie uczestniczą w obrocie lekiem, co oznacza że nie będą w stanie wykonać ww. obowiązku. Złożoność modeli biznesowych, relacji pomiędzy stronami umów, sytuacji prawnych, a także praktycznych aspektów obrotu lekiem (np. zasięgu operacji hurtowni) wyklucza możliwość realnego funkcjonowania zaproponowanego rozwiązania.

Zasadne jest zatem usunięcie projektowanych ust. 3a-3d w art. 34.

**Poprawka do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów
medycznych oraz niektórych innych ustaw**

(druk 3408)

1. W art. 1 pkt 3 Projektu po lit. d dodaje się lit. da w brzmieniu:

„po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) opis programu lekowego – zbiór informacji zgodnych z decyzjami o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są refundowane w ramach danego programu lekowego, zawierający nazwę programu lekowego oraz warunki stosowania tych leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w zakresie których to warunków leki te mają być refundowane w danym programie lekowym;”

2. W art. 1 pkt 10 lit. b) Projektu tiret 2 otrzymuje brzmienie:

„– w pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dodatkowo nazwę programu lekowego oraz warunki stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, które to warunki stanowią załącznik do decyzji;”

3. W art. 1 pkt 10 lit. b) Projektu po tiret 4 dodaje się tiret 5 w brzmieniu:

„– dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 - nazwę programu lekowego, w ramach którego dany produkt jest refundowany.”

4. W art. 1 pkt 16 Projektu otrzymuje brzmienie:

„16) po art. 16 dodaje się art. 16a i art. 16b w brzmieniu:

„art. 16a. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych.

art. 16b. 1. W przypadku, gdy opis programu lekowego tak stanowi, Prezes Funduszu powołuje zespół koordynacyjny dla tego programu.

2. Do zadań Zespołu Koordynacyjnego należy:

- 1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;
- 2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;
- 3) rozstrzygnięcie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego;

- 4) składanie półrocznych raportów do Prezesa Funduszu z realizacji danego programu lekowego;
 - 5) składanie do ministra właściwy do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub dyskontynuacji programu na podstawie danych przekazywanych w procesie leczenia i rozliczania świadczeń, w tym w szczególności na podstawie danych z oceny skuteczności terapii.
3. Członkowie zespołu koordynacyjnego są powoływani przez Prezesa Funduszu. Osobom powołanym do zespołu koordynacyjnego nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu prac w tym zespole.
4. Do zespołu koordynacyjnego może zostać powołana osoba posiadająca tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego.
5. Członkowie zespołu koordynacyjnego wybierają ze swojego składu przewodniczącego, jego zastępców i sekretarza.
6. Zespół koordynacyjny obraduje na posiedzeniach, w tym z wykorzystaniem środków elektronicznych umożliwiającą porozumiewanie się na odległość.
7. W posiedzeniu zespołu koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu:
- 1) przedstawiciel Prezesa Funduszu;
 - 2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia.
8. Prezes Funduszu nadaje i publikuje na stronie internetowej Funduszu regulamin zespołu koordynacyjnego.
9. Obsługę administracyjną oraz prawną zespołu koordynacyjnego i jego członków, w zakresie spraw prowadzonych przez zespół, zapewnia wskazany przez Prezesa Funduszu, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, świadczeniodawca realizujący umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.
10. Fundusz finansuje zadania związane z obsługą zespołu koordynacyjnego w ramach zawartej ze świadczeniodawcą, o którym mowa w ust. 9, umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.
11. Prezes Funduszu odwołuje członka zespołu koordynacyjnego, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku:
- 1) rezygnacji ze stanowiska;
 - 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
 - 3) uchylania się od wykonywania obowiązków członka zespołu koordynacyjnego albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.”;
5. W art. 1 pkt 24 Projektu po lit. b dodaje się lit. ba) oraz bb) w brzmieniu:
- „ba) pkt 6 lit g otrzymuje brzmienie:
- „g) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, zawierający:

- kryteria włączenia do programu,

- kryteria wyłączenia z programu,

- dawkowanie, sposób podawania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, - sposób monitorowania programu, w tym monitorowania efektów leczenia”;

bb) w pkt 6 po lit. g) dodaje się lit h) w brzmieniu:

„h) propozycję nazwy nowego programu lekowego albo wskazanie nazwy istniejącego programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego ma być refundowany”;

6. W art. 1 pkt 30 Projektu skreśla się lit. e.

7. W art. 1 pkt 41 pkt a) Projektu po tiret 2 dodaje się tiret 3 i 4 w brzmieniu:

„- po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:

„8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – nazwę programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowany oraz warunki stosowania”;

- po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) termin rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, nieprzekraczający 60 dni od dnia wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w tym programie”;

8. W art. 1 pkt 41 Projektu po pkt c) dodaje się pkt ca) w brzmieniu:

„ca) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1 dołącza się opisy programów lekowych.”;

9. Art. 7 Projektu otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–3 i 5 ustawy, zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe z wyjątkiem art. 2 pkt 13a, art. 11, art. 25 pkt 6 lit. g i h, art. 31 ust. 3a, art. 37 ust. 2 pkt 8a i 9a oraz ust. 3 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które stosuje się również do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

10. Po art. 6 Projektu dodaje się art. 6a – 6e w brzmieniu:

„Art. 6a. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i nierozpatrzone przed tym dniem uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw

zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek, o którym mowa w ust. 1, bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 6b. Wnioski o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy zmienianej w art. 1, uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy zmienianej w art. 1, bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 6c. 1. W terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna z urzędu postępowanie w sprawie dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w sprawie objęcia leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy.

2. Wraz z postanowieniem w sprawie wszczęcia postępowania, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła wnioskodawcy projekt opisu warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym.

3. Warunki stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym odpowiadają treści dotychczasowej decyzji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu oraz nie mogą wykraczać poza dotychczasowy opis programu lekowego.

4. W razie, gdy projekt, o którym mowa w ust. 2, nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia koryguje jego brzmienie i wydaje decyzję administracyjną w sprawie dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w sprawie objęcia leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy.

5. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, znajduje odpowiednie zastosowanie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego z zastrzeżeniem ust. 6.

6. W postępowaniu, o którym mowa w ust. 1 nie jest wymagana zgoda pozostałych wnioskodawców, których leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są objęte tym samym programem lekowym.

7. W przypadku przeprowadzenia dla danego programu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego postępowania, o którym mowa w ust. 1, do obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ustawy zmienianej w art. 1, załączany będzie zarówno dotychczasowy opis programu lekowego, jak i opis warunków stosowania danego leku w programie lekowym.

8. W razie sprzeczności między dotychczasowym opisem programu lekowego, a opisem warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym decydującą rolę ma opis warunków stosowania określonego leku w programie lekowym.

Art. 6d. Do dnia wydania decyzji, o której mowa w art. 6c, obwieszczenie, o którym mowa w art. 37 ustawy zmienianej w art. 1, w zakresie odnoszącym się do poszczególnych leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego finansowanych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy w ramach kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 tejże ustawy, ogłasza się na zasadach określonych przepisami niniejszej ustawy, przy czym:

1) nazwę programu lekowego, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1 ustala się na podstawie załączonego do decyzji opisu programu lekowego;

2) zamiast opisu warunków stosowania tych leków w programie lekowym do obwieszczenia załącza się załączony do decyzji opis programu lekowego.

Art. 6e. Zmiany, o których mowa w art. 6c nie wpływają na umowy zawarte ze świadczeniodawcami, o których mowa w art. 132 Ustawy o świadczeniach w zakresie realizacji programów lekowych.”.”

Uzasadnienie:

„Rozszczenie” opisów programów lekowych od decyzji refundacyjnych jako rozwiązanie pozwalające uniknąć obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie jest rozwiązaniem zasadnym.

Jednak rozwiązanie zawarte w Projekcie wymaga dopracowania - chociażby brak przepisów przejściowych przewidujących wprowadzenie tej zmiany obecnie obowiązujących w setkach decyzji, czy też brak wskazania, ile trwa przygotowanie przez Ministra Zdrowia opisu programu lekowego i w którym momencie procesu (jeśli w ogóle) się odbywa.

Konieczne jest również pozostawienie wnioskodawcy realnego wpływu na tę część programu lekowego, która bezpośrednio dotyczy jego produktu – gdyż obecne rozwiązanie całkowicie przenosi te kompetencje na Ministra Zdrowia, pozostawiając wnioskodawcy jedynie niewiążące negocjacje. Tymczasem opis programu lekowego jest istotnym czynnikiem (pozwalającym np. oszacować docelową populację pacjentów), który wnioskodawca bierze pod uwagę kształtując swoje propozycje cenowe, w tym także instrumenty dzielenia ryzyka (RSS).

Warto przy tym wyjaśnić, że idea przyświecająca zaproponowanemu pakietowi poprawek bazuje na rozwiązaniu, że wnioskodawca będzie określał w swoim wniosku „warunki stosowania” swojego leku w programie lekowym, zaś opisem programu lekowego będzie łączna publikacja poszczególnych „warunków stosowania” lek po leku. W pojedynczych decyzjach załącznikiem będą warunki stosowania danego leku w danym programie.

Poniżej przedstawia się także dodatkowe uzasadnienie dla niektórych z przedstawionych poprawek.

Ad. poprawka 1.

W celu rozdzielenia opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji refundacyjnych niezbędne jest precyzyjne określenie czym będzie opis programu lekowego i jaka jest jego relacja do decyzji refundacyjnej.

W tym celu postuluje się wprowadzenie definicji legalnej opisu programu lekowego, która powinna wyraźnie wskazywać, że opis każdego programu będzie odzwierciedlał treść poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych dla leków wchodzących do danego programu. Musi być prawna pewność, że program będzie zgodny z tymi decyzjami.

Ad. poprawka 4.

Celem poprawki jest usunięcie zmian pozwalających Ministrowi Zdrowia wprowadzanie zmian do programów lekowych z urzędu, bez realnego wpływu wnioskodawców. Jednocześnie pozostawia się zaproponowane zmiany dotyczące Zespołów Koordynacyjnych.

Ad. poprawka 6

Zaproponowana poprawka jest konsekwencją pozostawienia realnego wpływu wnioskodawcy na zakres programu lekowego odnoszącego się do jego leku, co oznacza konieczność „naniesienie” rozmów w tym zakresie na czas trwania postępowania refundacyjnego.

Ad. poprawka 7.

W zakresie pkt 8a.

Zgodnie z przyjętymi założeniami zachowana zostanie symetria pomiędzy treścią wydanych decyzji refundacyjnych, a treścią obwieszczenia w sprawie wykazu produktów refundowanych, przy czym:

- w ujęciu tabelarycznym, opis leków refundowanych w ramach programów lekowych będzie wymagał uzupełnienia o wskazanie programu lekowego, do którego zostały zaliczone;
- treść programu odtwarzana będzie na podstawie stanowiących załącznik do obwieszczenia warunków stosowania poszczególnych produktów, przejętych z wydanych decyzji refundacyjnych.

Takie rozwiązanie jest pożądane także ze względu na to, że w obecnym systemie decyzje i obwieszczenia są jedynymi źródłami opisującymi zakres koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie leków i programów lekowych. Publikacja obwieszczeń w układzie odzwierciedlającym zakres refundacji leków w danej szerszej kategorii – nazwie całościowego programu (np. leczenie raka nerki) umożliwi pacjentom ustalenie jakie świadczenia w tym zakresie są gwarantowane i na jakich zasadach. Pozwoli to realizować ratio legis Ustawy refundacyjnej, której naczelnym celem było uczynić system finansowania farmakoterapii bardziej przejrzystym nie tylko w zakresie relacji z wnioskodawcami, ale także dla pacjentów.

Proponujemy, aby publikowane były w stosunku do każdego leku także warunki ich stosowania w ramach refundacji a nie tylko pełne opisy programów.

W zakresie pkt 9a

Przedmiotowa propozycja adresuje jeden z podstawowych problemów związanych z implementacją nowych, innowacyjnych terapii. Obecnie czas potrzebny na rozpoczęcie terapii w ramach programu lekowego od momentu objęcia danego leku refundacją wynosił około 4 miesiące. Skutkiem tego pomimo faktu, iż z dniem wejścia w życie decyzji refundacyjnej dany pacjent zyskiwał prawo do świadczenia gwarantowanego w postaci terapii refundowanym lekiem w ramach danego programu, świadczenie to nie było realizowane.

Odpowiedzią na analizowany problem jest usprawnienie potencjalnych działań po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, który zgodnie z art. 48 ust. 2 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest zobowiązany do wdrażania, realizacji czy finansowania programów lekowych. Nie ma jednak ustawowego terminu, w którym Fundusz zobowiązany jest do zmiany wszystkich przepisów wewnętrznych potrzebnych do zaimplementowania nowego programu.

W związku z powyższym za zasadne należy uznać wprowadzenie maksymalnego terminu na wdrożenie programu lekowego. Przy czym w związku z faktem, iż Fundusz nie możliwości zmuszenia świadczeniodawców do zawarcia umowy na realizację danego programu istotnym jest wprowadzenie obowiązku związanego z zakończeniem zmiany wszystkich aktów wewnętrznych oraz wszczęcia postępowań w przedmiocie zawarcia umowy na realizację tego programu.

W tym zakresie możliwe jest zaproponowanie dwóch zakresów potencjalnych przepisów, tj. wskazanie na obowiązek publikowania momentu rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego jako elementu obwieszczenia refundacyjnego. Dopelnieniem tej propozycji jest przyjęcie obowiązku rozpoczęcia postępowania w przedmiocie zakontraktowania nowego programu lekowego zgodnie z terminem wskazanym w w/w obwieszczeniu. Alternatywnie, możliwe jest przyjęcie wyłącznie ostatniej z zaproponowanych regulacji oraz wskazanie 60-dniowego terminu wyłącznie w tym przepisie. W ten sposób możliwe jest uniknięcie w

obwieszczeniu refundacyjnym nie do końca jasnego zapisu wskazującego na „termin rozpoczęcia terapii”.

Ad. poprawka 9.

Zaproponowana zmiana jest konieczna aby móc zastosować zaproponowane, kompleksowe zmiany dot. programów lekowych do trwających postępowań.

Ad. poprawka 10

W zakresie art. 6a

Tryb opisany w niniejszym przepisie przewiduje procedurę uzupełnienia wniosków o stosowne informacje, zgodne z nowym systemem rozszczępienia programów lekowych. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.

W zakresie art. 6b

W tym samym zakresie, co sytuację wniosków o objęcie produktu refundacją w przepisach przejściowych rozstrzygnąć należy sytuację złożonych przed wejściem w życie nowych przepisów wniosków o wydanie opinii w sprawie treści programu lekowego. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.

W zakresie art. 6c

Wskazany przepis przewiduje możliwość zmiany dotychczas wydawanych decyzji w ramach programów lekowych i zastosowanie do nich nowych rozwiązań poprzez zastąpienie załączonego do nich opisu programu lekowego opisem warunków stosowania danego produktu oraz poprzez wyróżnienie w treści decyzji nazwy programu. Taki mechanizm z jednej strony może pozwolić na przyspieszenie procesu modyfikacji obecnej niepożądanego sytuacji wielości leków w jednym programie. Będzie to miało pozytywny wpływ na spójność systemu programów lekowych, z drugiej zaś strony, pozwoli wnioskodawcom na uzyskanie w pełni zindywidualizowanej decyzji cechującej się dalej idącą elastycznością.

Przeprowadzona w tym trybie zmiana decyzji nie wpłynie na okres obowiązywania pierwotnie wydanej decyzji, nie będzie więc negatywnie oddziaływać na sytuację pacjentów i świadczeniodawców.

Proponuje się, aby w okresie przejściowym, w którym funkcjonować będą zarówno wyodrębnione opisy stosowania leku jak i dawne zbiorcze opisy programów, Minister Zdrowia

publikował w obwieszczeniu obydwa dokumenty, z zasadą wyższości nowego opisu dla określonego leku nad "starym" tekstem programu. Pozwoli to na uniknięcie konfuzji, a jednocześnie stopniowe zastępowanie dotychczasowego brzmienia programu, zmienionymi decyzjami opisującymi warunki stosowania w programie poszczególnych leków.

W zakresie art. 6d

Niniejsze przepisy wskazują relację pomiędzy programami lekowymi w „nowej” i „aktualnej” wersji. Przepis zawiera wytyczne dotyczące tworzenia zmodyfikowanego obwieszczenia z wykorzystaniem opisów zawartych w dotychczas wydanych decyzjach.



Szanowny Panie Przewodniczący,

Raz jeszcze dziękujemy za spotkanie i dyskusję podczas spotkania z organizacjami branżowymi w dn. 30 czerwca br. W nawiązaniu do spotkania przekazujemy:

- w załączeniu argumentację PZPPF i POLFAMRED wraz z propozycjami legislacyjnymi
- poniżej i w załączeniu przedstawiamy główne uwagi PZPPF i POLFARMED do projektu ustawy o refundacji:

1. Refundacja leków z urzędu, w tym leków OTC (art. 10 ust. 3 pkt 2, art. 30a)

- Projekt przewiduje możliwość obejmowania z urzędu leków (w tym OTC), dla których upłynęła wyłączność rynkowa, a firmy nie składają wniosków.
 - Pomysł refundowania leków OTC pojawił się niespodziewanie, bez żadnych konsultacji, na etapie Rady Ministrów.
 - Leki OTC nie były dotąd refundowane. Byłaby to swego rodzaju rewolucja w systemie. Nie wiadomo, czy NFZ na to stać (brak wyliczeń w OSR), jak wpłynie to na sytuację aptek (zmniejszenie marży) i na Całkowity Budżet na Refundację.
 - Objęcie leku refundacją oznacza narzucenie firmie cen urzędowych i obowiązków dostaw wbrew jej woli. Budzi to wątpliwości konstytucyjne.
 - Objęcie refundacją leku, wiąże się m.in. z ustaleniem ceny urzędowej, z reguły znacznie niższej niż obowiązująca rynkowa, którą pomimo wzrostu kosztów produkcji i inflacji bardzo trudno indeksować. To kolejny pomysł Ministerstwa Zdrowia zmniejszający rentowność produkcji farmaceutycznej w Polsce. Dodatkowo podkreślić trzeba, że Minister Zdrowia może też korzystając z takiego zapisu 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.
 - To również ograniczenie możliwości reklamy leków OTC kierowanej do publicznej wiadomości – nie tylko tych refundowanych, ale także tych o tej samej nazwie. To wreszcie zwiększenie podaży tych leków, wynikające z obowiązku dostaw, w sytuacji gdy aktualny poziom podaży leków OTC jest wystarczający i nie budzi zastrzeżeń. Tymczasem analiz takich brak (nie ma ich w dokumencie Oceny Skutków Regulacji).
 - W związku z powyższym apelujemy o usunięcie z Projektu przepisów przewidujących tę zmianę.
- 2. Ograniczenie możliwości wydawania recept długoterminowych (art. 96a PF)**
- Na etapie Rady Ministrów dodano wcześniej niepublikowane i niekonsultowane zmiany do art. 96a Prawa farmaceutycznego.
 - Przepisy te zmniejszają ilość leków, jakie mogą trafić na jedną receptę - ilość do 60 dni terapii (dziś na e-receptce - 180 dni, a na „papierowej” receptce - 120).
 - Spowoduje to znaczne pogorszenie dostępu pacjentów do leków i wzrost obciążenia lekarzy.

- Zmiany te nie zostały poparte żadnymi analizami i stoją w sprzeczności z kierunkiem, jaki ustawodawca nadał regulacji, wprowadzając ją w 2015 r.
- Doprowadzi to też do faktycznego wyeliminowania z recept większych opakowań leków, które przyczyniają się do oszczędności NFZ. Opakowania leków zawierające większą ich ilość staną się w praktyce niesprzedawalne i będą musiały zostać poddane utylizacji.
- Na podstawie danych dostępnych w bazach sprzedażowych można ustalić, że roczna wartość sprzedaży leków, które zgodnie z projektowanym przepisem nie mogłyby być już przepisane jako leki refundowane, wynosi ok. 1,3 mld zł.

3. Obowiązek dostaw w równych częściach do hurtowni (art. 34 ust. 3a-3d)

- W projekcie pojawił się przepis już raz usunięty z projektu ustawy, zobowiązujący firmy do dostarczania leków (w tym projekcie – leków deficytowych) w równych częściach do 10 największych hurtowni.
- Wykaz takich leków ma ogłaszać Minister Zdrowia.
- Przepis budzi ogromne wątpliwości z punktu widzenia równości przedsiębiorców (uprzywilejowanie wybranych hurtowni; możliwość narzucania warunków kupna przez hurtownie producentom).
- Wątpliwe jest, czy przepis zagwarantuje poprawę dostępności do leków.

Apelujemy o rezygnację z przepisu.

4. Pozostałość korytarzy cenowych (art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b)

- Na przestrzeni prac legislacyjnym MZ usunął elementy korytarzy cenowych z projektu.
- Jedyna pozostałość to wymóg dla firmy wytwarzającej lek w Polsce, zainteresowanych skorzystaniem z możliwości uzyskania decyzji refundacyjnej na dłuższy okres (do 5 lat).

Apelujemy o usunięcie tej pozostałości korytarzy cenowych z projektu, tym bardziej że obecnie uderza ona już tylko w firmy wytwarzające leki w Polsce.

5. Zasady tworzenia grup limitowych (art. 15 ust. 2-3b UR)

- Projekt nadal przewiduje przyznanie Ministrowi Zdrowia prawa do modyfikowania grup limitowych w trakcie trwania indywidualnych decyzji refundacyjnych.
- 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.
 - 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.
- 6. Wadliwy algorytm dostaw (art. 25 ust. 1 pkt 4, art. 11 ust. 2 pkt 9, art. 34)**
- Projekt zawiera algorytm, według którego ma być wyliczana wielkość rocznych dostaw realizowanych przez każdą firmę.
 - Związek zwracał uwagę, że algorytm jest wadliwy i może prowadzić do dostaw przekraczających potrzeby o kilkaset procent, a przez to do marnowania leków.

Apelujemy o:

- odstąpienie od pomysłu wpisywania wielkości dostaw do decyzji refundacyjnej (dodatkowe obciążenia MZ związane ze zmianami w tym zakresie),
 - brak kar, gdy potrzeby pacjentów zostały zaspokojone (jak dotychczas),
 - uzupełnienie definicji ciągłości dostaw – aby obejmowała ona nie tylko dostawy do szpitali i hurtowni, ale także aptek,
 - wprowadzenie okresu przejściowego dla stosowania przepisów o ciągłości dostaw.
- 7. Aktualizacja poziomu odpłatności pacjentów (art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, art. 72)**
- W projekcie zrezygnowano (słusznie) z pomysłu okresowej aktualizacji poziomu odpłatności pacjentów pozostawiając tę kwestię do rozstrzygnięcia w indywidualnych decyzjach.
 - Jednocześnie nadal przewiduje się skreślenie przepisu art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, dzięki któremu znaczna ilość ważnych dla pacjentów leków jest od wielu lat dostępna za opłatą ryczałtową.
 - Szacujemy, że bez ww. przepisu roczne obciążenie pacjentów wzrosłoby o ok. 700 mln.
- 8. Indeksacja cen leków**
- W projekcie brakuje procedury podwyższenia cen urzędowych ze względu na znacznie podwyższoną inflację.
 - Związek proponuje wprowadzenie mechanizmu automatycznej zmiany cen w razie inflacji rocznej przekraczającej 5 %.

- Powodowałoby to podniesienie cen przez Ministra Zdrowia z urzędu, w drodze obwieszczenia – o wartość inflacji pomniejszoną o 5 punktów procentowych (w przypadku leków do 75 zł) lub o wartość inflacji pomniejszoną o 3 punkty procentowe (w przypadku leków do 50 zł).
- W projekcie 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.

9. Dowód dostępności (art. 25 pkt 3)

- W projekcie brakuje zmiany przepisu wymagającego przedstawienia wraz z wnioskiem refundacyjnym dowodu dostępności leku w obrocie na terytorium Polski.
- Stan ten jest niezgodny z obowiązującym od 2 lipca 2022 r. stanem prawnym, w którym Rozporządzenie Rady UE 469/2009 dopuściło wytwarzanie leków na magazyn, jeszcze przed wygaśnięciem ochrony leku monopolistycznego, wynikającej z Dodatkowego Prawa Ochronnego (tzw. przywilej wytwórczy). Dzięki temu leki równoważne mogą trafić na pierwsze obwieszczenie po wygaśnięciu dodatkowego prawa ochronnego.
- Postulujemy, aby przepis zastrzegał, iż w przypadku leków korzystających z przywileju wytwórczego dowodem dostępności było także oświadczenie o wytworzeniu leków na magazyn.

10. Nieodpłatne próbki leków dla farmaceutów (art. 54 ust. 5 PF)

- Postulujemy o uzupełnienie projektu o możliwość wnioskowania o przekazanie próbek w formie elektronicznej.
- Obecne przepisy PF mówią o formie pisemnej, co jest interpretowane jako wymóg zbierania papierowych podpisanych wniosków. Trudno pogodzić to z wymogami elektronicznej obrotu.



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**



Warszawa, 3 lipca 2023 r.

Sz. P.

Tomasz Latos

Przewodniczący

Sejmowej Komisji Zdrowia

**Pismo w sprawie projektu ustawy refundacyjnej
w wersji przekazanej do Sejmu RP 23 czerwca 2023 r. po spotkaniu z organizacjami
branżowymi, które odbyło się 30 czerwca br.**

Szanowny Panie Przewodniczący,

W nawiązaniu do spotkania z przedstawicielami organizacji rynku farmaceutycznego (30 czerwca br.), w imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) i Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, przedstawiamy podsumowanie uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, przekazanego do Sejmu RP 23 czerwca br. („Projekt”).

Wyrażamy nadzieję, że poniżej opisane zagadnienia będą przedmiotem dyskusji i rozwagi na posiedzeniu Sejmowej Komisji Zdrowia planowanym na 5 lipca br. i dalszych prac parlamentarnych.

[Skróty „UR” i „PF” oznaczają odpowiednio ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i ustawę – Prawo farmaceutyczne]

A. NOWE NIEKONSULTOWANE PRZEPISY

1. Objęcie refundacją leków dostępnych bez recepty (OTC) (art. 10 ust. 3 pkt 2, art. 30a UR)

Nowa wersja Projektu przewiduje możliwość objęcia refundacją leków OTC. Przepis pojawił się niespodziewanie, bez żadnych wcześniejszych zapowiedzi i konsultacji. Co więcej, 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:

*„W art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie pkt 4 (art. 1 pkt 11 lit. b projektu) w celu rozwiania pojawiających się wątpliwości odnośnie do możliwości objęcia refundacją leku w kategorii dostępności OTC. Dotychczas nie było wprost określonego takiego zakazu, a wynikało to jedynie z wykładni systemowej przepisów ustawy nowelizowanej. (...) Niezależnie od tego, **nie można tolerować sytuacji, w której leki OTC stałyby się refundowane.** Od samego początku obowiązywania ustawy refundacyjnej nie przewidywano takiej możliwości. Propozycja przepisu ma zatem bardziej charakter doprecyzowujący aniżeli wprowadzający nowe kategorie rozwiązań prawnych.”*

Objęcie refundacją leku bez recepty, wiąże się m.in. z ustaleniem ceny urzędowej (sztywniej, której nie można zmienić bez zgody ministra), z reguły 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 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.

Wprowadzenie możliwości refundacji leków OTC byłoby swego rodzaju rewolucją w zasadach systemu refundacyjnego. Taka zmiana wymaga rozważenia, 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. Uzyskanie recepty na leki OTC zwiększy też liczbę wizyt u lekarzy.

Poza tym już na gruncie *ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z dnia 6 lutego 1997 r.* (art. 37 ust. 1) zaopatrzenie w leki podstawowe, leki uzupełniające i leki recepturowe następowało w aptekach i dotyczyło leków dostępnych na podstawie recepty. Podobna zasada obowiązywała na gruncie *ustawy o świadczeniach zdrowotnych* (art. 34), w brzmieniu obowiązującym w latach 2004-2011 (przed wejściem ustawy refundacyjnej). Przegląd wykazów leków refundowanych (finansowanych ze środków publicznych) w tamtym okresie potwierdza, że finansowaniem obejmowano leki kategorii Rp, Rpw i Rpz.

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. Nie negując z góry możliwości refundacji leków OTC na przemyślanych zasadach, zagadnienie jest na tyle poważne, że wymaga odpowiedzialnego podejścia, spokojnej analizy i wypracowania rozwiązań w drodze dialogu społecznego. Zgłoszenie tego pomysłu „na ostatniej prostej” prac nad nowelizacją ustawy refundacyjnej, w końcówce bieżącej kadencji Sejmu RP, uniemożliwia taką analizę i konsultacje.

W związku z powyższym apelujemy o usunięcie z Projektu przepisów przewidujących tę zmianę. **Poniżej przekazujemy propozycję legislacyjną:**

W art. 10:

w 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.”

2. Objęcie refundacją leków wbrew woli przedsiębiorcy (art. 30a UR)

Projekt w nowej wersji zawiera całkowicie zmienioną treść art. 30a. W poprzedniej wersji przepis ten wprowadzał uproszczoną (bez analizy HTA) możliwość objęcia refundacją, na wniosek producenta (wnioskodawcy), leków od dawna obecnych na rynku europejskim, a aktualnie nier refundowanych w Polsce.

W nowej wersji Projektu przepis uległ całkowitej przebudowie. Obecnie przewiduje on możliwość objęcia refundacją każdego leku, w tym leku OTC, dla którego producent

nie złożył wniosku o objęcie refundacją, o ile tylko wygasła wyłączność rynkowa. Treść przepisu wskazuje, że sprzeciw producenta nie będzie przeszkodą dla wydania takiej decyzji z urzędu.

Przepis budzi poważne wątpliwości z punktu widzenia spójności z zasadami systemu refundacyjnego oraz konstytucyjną wolnością działalności gospodarczej. Skutkiem wydania decyzji o objęciu leku refundacją jest regulacja ceny, a także obowiązek dostaw w określonej wielkości. Narzucenie przedsiębiorcy obowiązku sprzedaży po określonej cenie i w określonej ilości to niewątpliwie przejaw nieproporcjonalnego ograniczenia swobody działalności gospodarczej. Dla krajowych producentów leków będzie to oznaczać spadek rentowności przedsiębiorstw.

Apelujemy, aby odstąpić od wprowadzenia tego pomysłu i przywrócić poprzednią wersję projektowanego art. 30a. **Poniżej przekazujemy propozycje legislacyjną (łącznie z powiązaną zmianą do art. 10 ust. 3 pkt 2 UR):**

W art. 10:

w 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.”

Dodaje się art. 30a:

„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.”

3. Ograniczenie możliwości wydawania recept długoterminowych (art. 96a PF)

Projekt w nowej wersji zawiera wcześniej niepublikowane i niekonsultowane zmiany do art. 96a Prawa farmaceutycznego. Przepisy te zmniejszają ilość leków, jakie mogą znaleźć się na jednej receptce (ilość do 60 dni terapii). Zmusi to pacjentów korzystających z recept długoterminowych do co najmniej 6 wizyt w aptecę w ciągu roku (porównując do 2 wizyt na gruncie obecnie obowiązujących przepisów).

Projekt przewiduje też wykreślenie obecnie obowiązującego art. 96a ust. 7a w części następującej:

„- przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie”.

Spowoduje to, że farmaceuci wrócą do dawnej praktyki dzielenia opakowań (co budzi zastrzeżenia prawne), bądź pacjenci będą odchodzić od okienka bez przepisanych leków.

Zmiana oznacza też znaczne pogorszenie dostępu pacjentów do leków i wzrost obciążenia lekarzy. Doprowadzi też do faktycznego wyeliminowania z recept większych opakowań leków, które przyczyniają się do oszczędności płatnika publicznego. Recepty długoterminowe oraz refundacja dużych opakowań leków przyczyniają się do lepszego wykorzystania zasobów systemu ochrony zdrowia. Ograniczenie obecnie obowiązujących ilości doprowadzi do zmuszenia pacjentów – osób schorowanych, często w podeszłym wieku i ograniczonej mobilności – do częstszej realizacji recept. Przepisywanie leków w większych opakowaniach pozwala na oszczędności pacjenta i płatnika publicznego, wynikające z sumarycznie niższej marży stosowanej w przypadku większych opakowań.

Przepisy te nie zostały poparte żadnymi analizami i stoją w sprzeczności z kierunkiem, jaki ustawodawca nadał regulacji, wprowadzając ją w 2015 r. Spowodują też znaczne straty po stronie firm, które produkują leki objęte refundacją w dużych opakowaniach, wystarczających na prowadzenie terapii dłużej niż przez okres 60 dni. Ograniczenie ilości leku na jednej receptce do maksymalnie 60-dniowej terapii spowoduje, że opakowania leków zawierające większą ich ilość nie będą mogły być wpisywane na receptę, staną się w praktyce niesprzedawalne i będą musiały zostać poddane utylizacji. Na podstawie danych dostępnych

w bazach sprzedażowych można ustalić, że roczna wartość sprzedaży leków, które zgodnie z projektowanym przepisem nie mogłyby być już przepisane jako leki refundowane, wynosi ok. 1,3 mld zł., co pokazuje skalę możliwych strat.

Co istotne, brak popytu na te opakowania wykreowany nową regulacją spowoduje zaprzestanie ich zakupów przez hurtownie, co będzie skutkowało sankcjami dla firm za brak dostaw w deklarowanej rocznej wielkości oraz za naruszenie ciągłości dostaw według nowoprojektowanych przepisów.

Mając na uwadze powyższe, apelujemy o ustalenie maksymalnej ilości leków na 120 dni terapii na jednej recepcie, a także możliwości dostosowania liczby wydanych w aptece leków do wielkości dostępnych opakowań.

Poniżej przekazujemy propozycję legislacyjną:

W art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne:

a) ust. 2 otrzymuje 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 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 mazi, 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.

b) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. W przypadku wystawiania więcej niż 1 recepty uprawnienia, o których mowa w ust. 3 i 5, są realizowane przez wystawienie recept na następujące po sobie okresy stosowania z określeniem na kolejnych receptach dat „realizacji od dnia”, od których dana recepta może podlegać realizacji, przy czym każda kolejna z tych dat jest późniejsza o okres równy okresowi stosowania wynikającego z pojedynczej recepty. W przewidzianym na recepcie okresie stosowania pacjentowi może być wydana ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wynikająca z recepty, nie większa niż niezbędna do 120-dniowego stosowania. W przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.”

4. Nowe zasady dostaw leków deficytowych do wybranych hurtowni (art. 34 ust. 3a-3d UR)

W projekcie pojawił się nowy, wcześniej niekonsultowany i niepublikowany przepis, zobowiązujący firmy do dostarczania leków deficytowych w równych częściach do 10 największych hurtowni. Wykaz takich leków ma ogłaszać Minister Zdrowia, niezależnie od podobnej listy powstającej na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego.

Przepis budzi wątpliwości z punktu widzenia równości przedsiębiorców (uprzywilejowanie wybranych hurtowni; możliwość narzucania warunków kupna przez hurtownie producentom). Lista leków nie musi pokrywać się z listą objętą ograniczeniami w wywozie, przez co część refundowanych leków deficytowych będzie swobodnie wyjeżdżać z hurtowni za granicę.

Wątpliwości budzi także potrzeba wprowadzenia ww. przepisu oraz jego spójność z systemem. Wnioskodawcy są zobowiązani realizować określone roczne dostawy, jak i utrzymać ich ciągłość stosownie do swoich deklaracji zawartych we wniosku (a według nowelizacji, także wynikających z zastosowania obowiązującego 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 w celu zabezpieczenia pacjentów jest zobowiązany zapewnić do nieprzerwanego zaspokojenia 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.

Apelujemy o rezygnację z przepisu. Poniżej przedstawiamy propozycję legislacyjną:

W art. 34:

skreśla się ust. 3a-3d.

B. PRZEPISY WYMAGAJĄCE ZMIAN, KTÓRE POZOSTAŁY Z POPRZEDNICH WERSJI PROJEKTU

1. Pozostałość korytarzy cenowych (art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b UR)

Związek stanowczo sprzeciwiał się wprowadzeniu do Projektu tzw. korytarzy cenowych, tj. uzależnienia możliwości refundacji od dostosowania ceny do najtańszego odpowiednika. Na przestrzeni prac legislacyjnych nad projektem usunięto z niego elementy tej instytucji. W ostatniej wersji Projektu nadal pozostał jeden przypadek, gdzie korytarz cenowy jest narzucony. Chodzi o zastosowanie tego wymogu dla firmy wytwarzającej lek w Polsce, zainteresowanej skorzystaniem z możliwości uzyskania decyzji refundacyjnej na dłuższy okres (do 5 lat).

Apelujemy o usunięcie tej pozostałości korytarzy cenowych z Projektu, tym bardziej że obecnie uderza ona już tylko w firmy wytwarzające leki w Polsce. **Poniżej przekazujemy propozycję legislacyjną:**

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.”

2. Zasady tworzenia grup limitowych (art. 15 ust. 2-3b UR)

Projekt nadal przewiduje przyznanie Ministrowi Zdrowia prawa do modyfikowania grup limitowych w trakcie trwania indywidualnych decyzji refundacyjnych.

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, w którym - mimo najniższych w Europie cen zbytu, 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, gdy wybierze w aptece najtańszy odpowiednik leku przepisanego przez lekarza. Faktyczny poziom współpłacenia pacjenta będzie więc 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.

Poniżej przekazujemy propozycję legislacyjną:

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.”*

3. Wadliwy algorytm dostaw (art. 25 pkt 4, art. 11 ust. 2 pkt 9, art. 34 UR)

W art. 25 pkt 4 przewiduje się wprowadzenie algorytmu, według którego ma być wyliczana wielkość rocznych dostaw realizowanych przez każdą firmę. Podczas prac nad Projektem Związek wskazywał, że algorytm jest wadliwy i może prowadzić do dostaw przekraczających potrzeby o kilkaset procent, a przez to do marnowania leków. W ostatniej wersji Projektu dodano, że wielkość dostaw będzie wyliczana według stanu na dzień wydania decyzji. Dzięki temu łączny wolumen dostaw w danej grupie limitowej powinien uwzględnić wszystkie leki, które równolegle trafiają do refundacji.

Jest to krok w dobrym kierunku, jednak niewystarczający. Nadal nie uwzględnia się bowiem zmian w grupie limitowej po wydaniu decyzji. Ponadto Projekt nadal przewiduje karanie firm za niezrealizowanie dostaw wynikających z algorytmu, mimo że potrzeby pacjentów zostały zaspokojone.

Poniżej przekazujemy propozycję legislacyjną:

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.”

4. Pozostałość propozycji odgórnej aktualizacji poziomu odpłatności (art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, art. 72 UR)

W Projekcie zrezygnowano (słusznie) z pomysłu okresowej aktualizacji poziomu odpłatności pacjentów pozostawiając tę kwestię do rozstrzygnięcia w indywidualnych decyzjach. Projektodawca odstąpił także od wykreślenia art. 72 UR stanowiący podstawę kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej znacznej liczby leków, które korzystały z tej odpłatności przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. Jednocześnie nadal przewiduje się skreślenie przepisu art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b, dzięki któremu znaczna ilość ważnych dla pacjentów leków jest od wielu lat dostępna za opłatą ryczałtową.

W obecnym stanie prawnym ww. przepis pozwala Ministrowi Zdrowia zakwalifikować do odpłatności ryczałtowej nie tylko leki, które spełniają aktualne kryteria kosztowe (art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. a i c), ale także te, które były dostępne na ryczałt przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej oraz ich odpowiedniki (na podstawie art. 72 UR). 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 dostępnych na ryczałt popularnych leków do kategorii odpłatności 30 %, co według naszych analiz zwiększy odpłatności pacjentów o ok. 700 mln zł rocznie. Zjawisko to będzie dotyczyło leków dobrze znanych pacjentom i dostępnych za odpłatnością ryczałtową od dekad.

Apelujemy o odstąpienie od zamiaru wykreślenia ww. przepisu i pozostawienie go w UR bez zmian. **Poniżej przedstawiamy propozycję legislacyjną:**

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

C. BRAKUJĄCE PRZEPISY

1. Indeksacja cen leków

W Projekcie brakuje procedury podwyższenia cen urzędowych ze względu na znaczny wzrost inflacji.

Od 2012 r. ustalone przez Ministra Zdrowia ceny leków refundowanych mają charakter sztywny (apteka) 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 r. wyniosła 14,4 % w ujęciu rocznym, zaś jej ponadnormatywne wartości mogą utrzymywać się -według prognoz- co najmniej do 2026 r., niezbędnym jest umożliwienie dostosowania obowiązujących cen.

Związek proponuje wprowadzenie mechanizmu automatycznej zmiany cen w razie inflacji rocznej przekraczającej 5 %. Powodowałoby to podniesienie cen przez Ministra Zdrowia z urzędu, w drodze obwieszczenia – o wartość przekraczającą ww. poziom inflacji pomniejszoną o 5 punktów procentowych (w przypadku leków do 75 zł) lub o wartość inflacji pomniejszoną o 3 punkty procentowe (w przypadku leków do 50 zł).

Uzasadnieniem oczekiwania indeksacji cen leków jest także działanie Ministra Zdrowia - w projekcie Minister Zdrowia przewiduje podobne narzędzia, ale tylko jeśli chodzi o przychody AOTMiT oraz wynagrodzenie członków Komisji Ekonomicznej np. w art. 35 usta 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.

Poniżej przekazujemy propozycję legislacyjną:

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.”

2. Dowód dostępności w przypadku leków objętych wyjątkiem wytwórczym (SPC MW) (art. 25 pkt 3)

W projekcie brakuje zmiany przepisu wymagającego przedstawienia wraz z wnioskiem refundacyjnym dowodu dostępności leku w obrocie na terytorium Polski.

Jest to niezgodne z obowiązującym od 2 lipca 2022 r. stanem prawnym, w którym Rozporządzenie Rady UE 469/2009 dopuściło wytwarzanie leków na magazyn jeszcze przed wygaśnięciem ochrony leku monopolistycznego wynikającej z Dodatkowego Prawa Ochronnego (tzw. wyjątek wytwórczy). Dzięki temu leki równoważne mogą trafić na rynek pierwszego dnia po ustaniu monopolu.

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 zł 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.

Postulujemy, aby przepis zastrzegł, iż w przypadku leków korzystających z przywileju wytwórczego dowodem dostępności było także oświadczenie o wytworzeniu leków na magazyn.

Poniżej przedstawiamy propozycję legislacyjną:

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;”

3. Elektronizacja procesu przekazywania nieodpłatnych próbek (art. 54 ust. 5 PF)

Postulujemy o uzupełnienie projektu o możliwość wnioskowania o przekazanie próbek w formie elektronicznej.

Prawo farmaceutyczne wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy. Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje, że wymagane jest każdorazowe odręczne złożenie podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych. Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw europejskich (np. Niemcy, Wielka Brytania) dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki.

Poniżej przedstawiamy propozycję legislacyjną:

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650), w art. 54 ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie **dokumentowej** do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;”

* * *

Przedstawione powyżej uwagi dotyczą elementów kluczowych na tym etapie prac legislacyjnych.

Niezależnie od powyższego, Związek podtrzymuje uwagi do Projektu, które zgłaszał w toku konsultacji publicznych, w zakresie, w jakim nie zostały dotąd uwzględnione. Dotyczy to m.in. niepotrzebnego usztywnienia procesu negocjacji warunków refundacji poprzez uniemożliwienie wnioskodawcom modyfikacji wniosku (np. zaoferowania bardziej korzystnych warunków refundacji) po wydaniu uchwały Komisji Ekonomicznej.

Z poważaniem,

Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF
Krajowi Producenci Leków



Krzysztof Kopeć
Prezes PZPPF

Grzegorz Rychwalski,
Wiceprezes PZPPF
Krajowi Producenci Leków



Grzegorz Rychwalski
Wiceprezes PZPPF

Paulina Skowrońska,
Dyrektor PIPFiWM
POLFARMED



Dyrektor Biuła Izby
Paulina Skowrońska

