

Warszawa, 30 listopada 2023 r.

Sz. P. Ewa Krajewska
Minister Zdrowia

Pismo w sprawie Komunikatu MZ z dnia 28.11.2023 r. dot. wniosków kontynuacyjnych

Szanowna Pani Minister,

w imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW, Izby gospodarczej FARMACJA POLSKA oraz Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED („**Organizacje**”) zwracamy się do Pani Minister w sprawie „*Komunikatu w sprawie braku możliwości prowadzenia postępowań z wniosków kontynuacyjnych o objęcie refundacją, dla których dotychczasowe decyzje dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wygasają po 1 stycznia 2025 r.*”, znak PLR.4504.801.2023.ŁK („**Komunikat**”). Komunikat został podpisany z upoważnienia Ministra Zdrowia przez Pana Macieja Miłkowskiego, Podsekretarza Stanu i opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w dniu 28 listopada 2023 r.

Komunikat budzi nasze poważne wątpliwości, zarówno ze względu na treść, jak i okoliczności jego wydania.

W komunikacie wyrażono stanowisko, zgodnie z którym:

- wnioskodawca nie może złożyć wniosku kontynuacyjnego wcześniej niż na 9 miesięcy przed wygaśnięciem decyzji refundacyjnej;
- Minister Zdrowia „*nie widzi możliwości*” prowadzenia postępowań w przypadku złożenia takich wniosków.

W ocenie Organizacji **stanowisko powyższe nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach prawa**, zaś zapowiedź braku prowadzenia postępowań odbieramy jako **deklarację świadomej odmowy wypełniania obowiązków urzędniczych**.

Przepisy Ustawy refundacyjnej określają jedynie najpóźniejszy czas złożenia wniosku kontynuacyjnego (najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji – art. 25c ust. 1). Żaden przepis Ustawy refundacyjnej ani Kodeksu postępowania administracyjnego nie upoważnia Ministra Zdrowia do braku rozpatrzenia wniosku kontynuacyjnego złożonego w dacie wcześniejszej.

Jednocześnie należy przypomnieć, że to sam przedstawiciel resortu zdrowia, p. Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, informował firmy farmaceutyczne o możliwości złożenia wniosku o objęcie refundacją z jednoczesnym tzw. technicznym skróceniem decyzji dotychczasowej (bez wnioskowania o formalne skrócenie). Wypowiedzi takie padły na warsztatach zorganizowanych przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 20 października 2023 r. Były one odpowiedzią na pytania krajowych producentów leków o możliwość skorzystania z preferencji refundacyjnych, które nowelizacja Ustawy wprowadziła z dniem 1 listopada 2023 r. (ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. *o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw*, tzw. Duża Nowelizacja Ustawy Refundacyjnej, „**DNUR**”).

Mając na uwadze powyższe, stanowisko zawarte w Komunikacie uważamy za pozbawione podstaw prawnych, niespójne z wcześniejszymi zapowiedziami, a zarazem szkodliwe dla pacjentów i krajowej gospodarki.

Szanowna Pani Minister,

przepisy DNUR o preferencjach refundacyjnych dla leków wytwarzanych w Polsce były na przestrzeni ostatnich lat przedstawiane przez resort zdrowia jako fundament Bezpieczeństwa Lekowego Polski. Deklaracje te przyjmowaliśmy z dużą nadzieją.

Przed wejściem w życie DNUR przedstawiliśmy panu ministrowi Miłkowskiemu pakiet praktycznych rozwiązań otwierających firmom i pacjentom możliwość skorzystania z dobrodziejstw nowelizacji bezpośrednio po jej wejściu w życie 1 listopada 2023 r. oraz pytania, na które wskazana była pilna odpowiedź (bez odzewu).

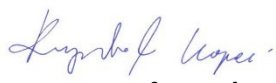
Wszystkie nasze propozycje zostały odrzucone. Od kilku tygodni otrzymujemy kolejne rozczarowujące komunikaty, z których wynika, że zapowiadane wsparcie jest obecnie poza zasięgiem zainteresowanych. Zwieńczeniem jest komunikat z 28 listopada br.

Obecny sposób postępowania Ministerstwa Zdrowia sprawia wrażenie sabotowania przepisów, które przyjął Rząd RP i znalazły powszechne poparcie posłów i senatorów poprzedniej kadencji.

Zwracamy się do Pani Minister z apelem o pilne spotkanie w sprawie sposobu wdrażania DNUR.

Obecnie to od Pani Minister zależy, czy nowelizacja Ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. zostanie zapamiętana jako pierwsze realne wsparcie Bezpieczeństwa Lekowego Polski, czy też jako kolejna zawiedziona nadzieja pacjentów i krajowego przemysłu.

Z poważaniem,



**Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF Krajowi
Producenci Leków**



**Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"**



**Paulina Skowrońska
Dyrektor Biura
PIPFiWM POLFARMED**

Do wiadomości:

1. Sz. P. Bartosz Arłukowicz – Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejm RP
2. Członkowie Prezydium Komisji Zdrowia Sejmu RP
3. Sz. P. Beata Małecko-Libera – Przewodnicząca Komisji Zdrowia Senatu RP