



Minister
Zdrowia

PLR.4504.797.2023.ŁK
Warszawa, 21 listopada 2023

Izba Gospodarcza
WPŁYNEŁO
dnia 22.11.2023r.

801/23

Pani
Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Pan
Krzysztof Kopeć
Prezes Zarządu
Polskiego Związku Pracodawców
Przemysłu Farmaceutycznego

Szanowni Państwo,

w związku z państwa pismem z 31 października 2023 r. skierowanym do Rady Organizacji Pacjentów, w którym próbują Państwo kreować rzeczywistość dotyczącą przywilejów związanych z lekami produkowanymi w Polsce w oderwaniu od rzeczywistego stanu faktycznego, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji. Zarówno PZPPF, jak i Izba Gospodarcza brały udział we wszystkich spotkaniach, od początku konsultacji przepisów ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), czyli Państwa przedstawiciele brali czynny udział przy pracach legislacyjnych ponad 3 lat. W czasie tych prac, jak również na spotkaniach już po uchwaleniu ustawy byli Państwo informowani, że aby pacjent uzyskał dopłatę NFZ do leków najpierw musi być przeprowadzone stosowne postępowanie administracyjne. Na podstawie art. 13a ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, Wnioskodawca od 1 listopada 2023 r. składając wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji dla leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo leku wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może zawioskować o przyznanie preferencji wskazanych w art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji. Minister Zdrowia w terminie 30 dni od dnia otrzymania ww. wniosku wydaje postanowienie określające przyznane wnioskodawcy preferencje, biorąc pod uwagę działania prowadzące do powstania leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Następnie wniosek dalej procedowany jest zgodnie z przepisami ustawy o refundacji. Dopiero wydanie decyzji MZ o objęciu refundacją leku, dla której uprzednio MZ przyznał preferencje, o których mowa w art. 13a ust. 2 ustawy o refundacji jest podstawą do obniżenia kwoty dopłaty przez pacjenta, o której mowa w art. 6 ust. 2a ustawy o refundacji.

Zatem pierwszy wykaz zawierający produkty wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostanie opublikowany po zakończeniu postępowań i wydaniu decyzji na podstawie wniosków zawierających żądanie uznania przedmiotowego produktu za wytworzonego w całości na terenie Polski. Nie sposób na tę chwilę określić, ile one mogą potrwać, zależy to od profesjonalizmu firm farmaceutycznych. Jeżeli nie przygotują należytej dokumentacji, to MZ będzie wzywać firmy do jej przedłożenia. Zwyczajowo postępowania trwają pomiędzy 60 a 90 dni przy założeniu, że strona składa kompletną dokumentację i nie wymaga ona uzupełnienia. Oczywiście takie terminy są możliwe do osiągnięcia pod warunkiem, że nie wpłynie nadmiarowa liczba wniosków do urzędu. Postępowania te pod kątem formalno-prawnym co do zasady prowadzi bowiem 14 osób, więc trzeba podkreślić, że możliwości urzędu są ograniczone.

Sugerowana Ministerstwu Zdrowia przez Państwa organizacje droga na skróty, wbrew regulacjom zawartym w polskim systemie refundacyjnym, być może sprawdza się w działalności organizacji branżowych, czy działalności biznesowej, ale nie w administracji publicznej, która zawsze musi działać zgodnie z przepisami. Dzieje się tak ponieważ, odwrotnie niż to ma miejsce dla podmiotów prywatnych, które to mogą się kierować zasadą „co nie jest zakazane jest dozwolone”, dla organów administracji państwowej „dozwolone jest tylko to, co wynika z przepisów prawa”. Niestety jest to zasada prawna, która najwidoczniej jest przez Państwa niedostrzegana.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1) Członkowie Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia
- 2) Członkowie Rady Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta