



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Warszawa, dnia 23 listopada 2023 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z otrzymaną odpowiedzią Ministerstwa Zdrowia na wspólne pismo Izby i PZPPF skierowane do Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia, chcielibyśmy ponownie zwrócić uwagę na komentarze i uwagi zawarte w treści pisma.

Wielokrotnie zwracaliśmy się do Pana Ministra z postulatem, aby korespondencja pomiędzy ministerstwem a stroną społeczną odpowiadała podstawowym standardom jakie obowiązują urzędników państwowych.

Zwracaliśmy uwagę, iż używanie ironicznych a nawet obraźliwych sformułowań i komentarzy jest nieakceptowalne. Zdajemy sobie sprawę, że autorami pisma są zawsze podwładni Pana Ministra – dyrektorzy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji i pracownicy Departamentu, a w tym konkretnym przypadku p. Łukasz Kucharenko (znak pisma PLR.4504.797.2023.ŁK). Pismo zapewne zaakceptował jeden z dyrektorów DPLiF, niemniej jednak to podpis Pana Ministra autoryzuje otrzymaną przez nas odpowiedź. Należy przez to rozumieć, że akceptuje Pan zarówno treść jak i formę przesłanej korespondencji.

Przekazując nasz bardzo powściągliwy komentarz dodamy tylko, że przez ponad 30 lat naszej współpracy z Ministerstwem Zdrowia, jedynie z Państwa strony w ostatnich latach odnotowujemy takie zachowania. Jest to zatem nie pierwszy przypadek, ale mamy nadzieję że ostatni.

Przechodząc do merytorycznej oceny wyrażonego w piśmie stanowiska informujemy, iż jest to jedyne pisemne stanowisko Ministra Zdrowia w kwestii problemów związanych z interpretacją przepisów znowelizowanej ustawy refundacyjnej.

Pragniemy przypomnieć Panu Ministrowi, że w trosce o prawidłowe wdrożenie przepisów ustawy w październiku br. Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, wysłała pismo zawierające 77 pytań, również PZPPF-Krajowi Producenci Leków skierowali 31 października br.: pytania do resortu, projekt Q&A oraz projekt komunikatu – do dnia dzisiejszego nie otrzymaliśmy nawet sygnału, że odpowiedzi są przynajmniej w opracowaniu.

Pragniemy również zaznaczyć, że wskazany w ustawie obowiązek publikacji Obwieszczenia, a w tym wykazu, uwzględniającego leki refundowane objęte obniżką odpłatności obowiązuje



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



od 1 listopada br. Polskich pacjentów nie interesują okoliczności czy mylne przeświadczenia pracowników resortu, z powodu których Minister Zdrowia nie wykonał tego obowiązku – przepis opracowany przez Państwa jest jednoznaczny i wszedł w życie 1 listopada br.

Przywoływane przez Pana Ministra argumenty i wskazywane procedury postępowania wskazujące na okoliczności, w których może Pan zastosować obniżki odpłatności, budzą nasze największe zaskoczenie i zdumienie taką interpretacją przepisów. Niestety osoby przedstawiające takie stanowisko, autor lub autorzy pisma i osoby je zatwierdzające prawdopodobnie nie posiadają dostatecznej wiedzy prawniczej, aby w sposób właściwy odczytać intencje prawodawcy jednoznacznie zapisane w nowych regulacjach.

Należy przy tym zdecydowanie podkreślić, iż ten sam prawodawca do wyłącznej kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia przekazał obowiązek ustalenia listy leków podlegających dodatkowemu obniżeniu kwoty odpłatności i publikacji wykazu zawierającego produkty objęte obniżką w terminie, w którym przepis wszedł w życie tj. z dniem 1 listopada 2023 r. Żaden z przepisów nie warunkuje ich wykonania spełnieniem dodatkowych obowiązków ze strony wnioskodawców.

Nie istnieją zatem żadne podstawy prawne, aby realizację obowiązku Ministra Zdrowia wynikającą z art. 6 ust 2a i art. 37 ust 2c pkt 1 (publikacja wykazów leków z obniżoną odpłatnością pacjentów) kategorycznie wiązać z procedurą wynikającą z art. 13 a, która dotyczy ubiegania się krajowego przemysłu farmaceutycznego o określone preferencje dla leków produkowanych w Polsce co stanowi wyłączne i fakultatywne uprawnienie wnioskodawcy.

Łączenie tych dwóch spraw świadczy o braku zrozumienia przez autorów przepisów nie tylko ich literalnego brzmienia ale również intencji prawodawcy, który jak najszybciej chciał przyznać polskim pacjentom prawo niższej odpłatności za te leki refundowane.

Zdecydowany sprzeciw budzi sygnalizowana przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji oraz Pana Ministra obstrukcja ze strony resortu w rozpatrywaniu wniosków i sugerowanie, że zapisy ustawowe pozostaną martwe lub co najmniej bezpodstawnie odroczone ze szkodą dla pacjentów.

W związku z powyższym, przypisywanie nam – organizacjom zrzeszającym przedstawicieli krajowego przemysłu - korzystania „z drogi na skróty”, które ma być postępowaniem poza prawem i „być może sprawdza się w działalności organizacji branżowych” jest, w naszej ocenie, wyrazem arogancji, a nawet prezentowaniem jawnej wrogości wobec naszego środowiska.

Pominiemy komentarz do ostatniego akapitu skierowanego do nas pisma, jest on kolejnym przykładem absolutnego braku odpowiedzialności za słowa i poszanowania dla adresata korespondencji.

Uprowadzając kolejne komentarze ze strony ministerstwa, informujemy Pana Ministra, że przedstawiciele krajowego przemysłu farmaceutycznego - wyręczając poniekąd Ministerstwo Zdrowia - zasięgnęli w tej sprawie opinii w renomowanej kancelarii prawnej. Opinię i wnioski z niej płynące pozwalamy sobie załączyć.



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Podsumowując, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych nie znajdują powodów opieszałości resortu zdrowia w realizacji praw polskich pacjentów. Oczekujemy niezwłocznego przygotowania wykazu leków z niższą odpłatnością wynikającą z art. 6 ust. 2a, tak by zaczął on obowiązywać natychmiast, a najpóźniej od następnego obwieszczenia - tj. od 1 stycznia 2024 r.

Z poważaniem,


Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"


KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
PREZES ZARZĄDU
Krzysztof Kopeć


Dyrektor Biura Izby
dr Paulina Skowrońska

W załączeniu:

1. Opinia prawna prof. Wierzbowski & PARTNERS – interpretacja znowelizowanych przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, odnośnie do zasad stosowania przepisów art. 6 ust. 2a zw. 37 ust 2c ustawy o refundacji leków (...), w tym wskazanie trybu i terminów ogłaszania wykazów leków objętych obniżoną kwotą dopłaty przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Opinia prawa dra hab. Krzysztofa Koźmińskiego i dra Michała Jabłońskiego z dnia 22.11.2023r. na temat wykładni przepisów znowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Do wiadomości:

Pan Mateusz Morawiecki – Prezes Rady Ministrów,

Pani Katarzyna Sójka, Minister Zdrowia,

Pan Dobrosław Dowiat-Urbański, Szef Służby Cywilnej

Członkowie Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia

Członkowie Rady Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta