



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Warszawa, 24 listopada 2023r.

Pani
KATARZYNA SÓJKA
Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” , Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków oraz Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED pozwalamy sobie po raz kolejny zwrócić się do Pani Minister w sprawie niewykonania art. 6 ust.2 a ustawy o refundacji leków.

31 października br. informowaliśmy Panią Minister o piśmie wysłanym w tej sprawie do Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia oraz przy Rzeczniku Praw Pacjenta (z kopia do wiadomości ministra M. Miłkowskiego i dyrektora DPLiF - Ł. Szmulskiego).

22 listopada br. otrzymaliśmy kuriozalną odpowiedź na pismo branży z 31 października br., z której wynika, iż brak realizacji ustawy wynika z działań producentów.

Pismo zostało podpisane przez ministra M. Miłkowskiego a jego autorem jest pan Łukasz Kucharenko, w stosunku do którego mieliśmy wielokrotnie zastrzeżenia co do używanego w korespondencji ze stroną społeczną języka. Zawarte w piśmie twierdzenie nie mające nic wspólnego ani z literą prawa, ani ze zdrowym rozsądkiem.

Intencją ustawodawcy **było danie możliwości zakupu leków produkowanych w Polsce po obniżonej o 10% lub 15%** (w przypadku polskiego API) cenie z terminem wprowadzenia przepisu w życie 1 listopada br., czyli w bardzo krótkim czasie po podpisaniu ustawy przez Prezydenta,

Zgodnie z przedstawioną w piśmie interpretacją Ministerstwa Zdrowia:

- wnioskodawca wytwarzający leki na terenie Polski lub z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium RP **może zawniioskować** o przyznaniu preferencji wskazanych w art. 13 ust.2 ustawy,
- Minister Zdrowia w terminie 30 dni od otrzymania wniosku wydaje postanowienie określające przyznane wnioskodawcy preferencje,
- dopiero wydanie decyzji MZ o objęciu refundacją leku, **dla którego zostały przyznane preferencje** (mimo iż lek jest już na wykazie) jest podstawą do obniżenia kwoty odpłatności dla pacjenta, o której mowa w art.6 ust.2a ustawy,



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



- **postępowanie trwa od 60 do 90 dni** o ile nie wymaga uzupełnienia,
- takie terminy są możliwe do osiągnięcia pod warunkiem, że nie wpłynie nadmiar wniosków do **urzędu, którego możliwości są ograniczone do 14 osób** mogących prowadzić postępowanie,
- dopiero po **zakończeniu postępować i wydaniu decyzji zostanie opublikowany pierwszy wykaz zawierający produkty wytworzone na terytorium RP.**

Chcąc uruchomić tą procedurę, zakładając termin publikacji list na 1 listopada br., **działania Ministerstwa Zdrowia powinny rozpocząć się co najmniej 90 dni wcześniej.** Mimo spotkania w MZ 20 października br., **Ministerstwo nie poinformowało nas, jaką procedurę zamierza wprowadzić,** ani w jaki sposób i kto ma poświadczać, że firma produkuje leki w Polsce.

W tej sytuacji zwróciliśmy się o opinię prawną do Kancelarii prof. Marka Wierzbowskiego z pytaniem, czy art. 6 i 13 ustawy refundacyjnej muszą być stosowane łącznie.

Odpowiedzią na to pytanie jest ekspertyza prawna, którą pozwałam sobie załączyć. Zgodnie z opinią, **nie istnieją 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. 13a dotyczącą ubiegania się krajowych producentów o określone preferencje dla leków produkowanych w Polsce, która stanowi fakultatywne uprawnienie wnioskodawcy.**

NALEŻY PRZY TYM PODKREŚLIĆ, ŻE WYKONANIE ART. 6 UST.2A USTAWY O REFUNDACJI NALEŻY DO WYŁĄCZNEJ KOMPETENCJI MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA.

Jednocześnie chcielibyśmy zauważyć, że Ministerstwo Zdrowia „w celu zorientowania się co do rzeczywistej skali zagadnienia” dopiero 22 września br. przysłało prośbę o przekazanie listy leków, które spełniają wymóg leku wytwarzanego w Polsce oraz poinformowało o planowanym spotkaniu w sprawie doprecyzowania wątpliwych kwestii. Zainteresowane firmy niezwłocznie przekazali swoje listy leków.

Trudno przy tym pominąć styl odpowiedzi otrzymanej z Ministerstwa Zdrowia i sformułowań w niej zawartych do określenia działań branży. Pozwolę sobie zacytować kilka z nich: „**próbują Państwo kreować rzeczywistość** dotyczącą przywilejów związanych z lekami produkowanymi w Polsce **w oderwaniu od rzeczywistego stanu faktycznego...**”, „**sugerowana Ministerstwu Zdrowia przez Państwa organizacje droga na skróty, wbrew regulacjom...**”, sugerowanie branży, że kieruje się zasadą „**co nie jest zakazane jest dozwolone...**” Ministerstwo uznało również, że od „**profesjonalizmu firm farmaceutycznych**” zależy, ile mogą potrwać postępowania refundacyjne, jeżeli firmy „**nie przygotowują należycie dokumentacji**”. Pismo zakończone jest stwierdzeniem, że najwidoczniej **nie jest dostrzegana przez branżę zasada prawna.**



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Szanowna Pani Minister, **obecne działania Ministerstwa Zdrowia to nic innego, jak wprowadzenie w błąd 38 milionów Polaków, którym obiecywano tańsze polskie leki od 1 listopada br.**

Niewykonanie zapisów ustawy refundacyjnej obciążą w tym przypadku wyłącznie Ministerstwo Zdrowia.

W imieniu organizacji branżowych bardzo prosimy o pilne stanowisko osobiście Pani Minister w tej sprawie.

Z poważaniem,


Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"


KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
PREZES ZARZĄDU
Krzysztof Kopeć


Dyrektor Biura Izby
dr Paulina Skowrońska

Załączniki:

1. Pismo skierowane do Rady Organizacji pacjentów przy Ministrze Zdrowia oraz przy Rzeczniku Praw Pacjenta (z kopią do ministra M. Miłkowskiego) z dnia 31 października br.
2. Odpowiedź Ministerstwa Zdrowia skierowana do branży z dnia 21 listopada br.
3. Pismo skierowane do ministra M. Miłkowskiego z dnia 23 listopada br. wraz z załącznikami:
 - 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.
 - 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.
4. Pismo KPRM do PZPPF-Krajowych Producentów Leków z dnia 30 sierpnia 2022r.