



**IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 23 kwietnia 2024 roku

Pan

**MACIEJ MIŁKOWSKI**

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 216/2024

*Szanowny Panie Ministrze,*

w imieniu firm zrzeszonych w Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” chciałabym na wstępie podziękować Panu Ministrowi za zaproszenie Izby do udziału w pre-konsultacjach dotyczących kolejnej szybkiej nowelizacji Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Jesteśmy zdania, że tak ważne dla rynku ustawy powinny być konsultowane ze stroną społeczną jeszcze przed oficjalnym skierowaniem projektu ustawy na ścieżkę legislacyjną, zwłaszcza, jeżeli tę stronę społeczną reprezentują przedsiębiorcy stosujący zmieniane przepisy w praktyce, którzy mogą mieć odmienną od regulatora perspektywę ich funkcjonowania. Dlatego cieszy nas bardzo, że podczas spotkania z Panem Ministrem 15 kwietnia b.r. mieliśmy możliwość podzielenia się naszymi doświadczeniami z pierwszych miesięcy obowiązywania nowych regulacji wprowadzonych przez DNUR.

Podsumowując przekazane Panu Ministrowi podczas spotkania uwagi, chcielibyśmy zwrócić uwagę na następujące obszary w Ustawie o refundacji, wymagające naszym zdaniem pilnej nowelizacji:

**1) Deklaracje dostaw i odpowiedzialność za naruszenie zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw (art.25 pkt 4)**

Zwracamy uwagę, że nowe zasady dotyczące składania deklaracji dostaw we wnioskach o refundację, a także wchodzące w życie od 1 lipca **nowe przepisy regulujące odpowiedzialność wnioskodawców za naruszenie zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, są częściowo niedostosowane do realiów rynkowych i radykalnie zwiększą ryzyko odpowiedzialności wnioskodawców.**

**proponujemy:**

- usunięcie algorytmu liczenia wielkości dostaw, wskazanego w art. 25 pkt 4) Ustawy o refundacji.

Korzystanie z algorytmu nastęca poważne problemy w praktyce, czego potwierdzeniem jest opublikowany w dn. 12 kwietnia b.r. komunikat Ministra Zdrowia, również wskazujący na konieczność odejścia w różnych sytuacjach od jego stosowania wprost.

Tylko tytułem przykładu możemy wymienić kilka wad wprowadzonego do ustawy wzoru:

- uśrednia deklarowane wielkości dostaw, przez co jedni producenci będą mogli zadeklarować dostawy zbyt niskie w stosunku do sprzedaży ich produktów, inni – rażąco zawyżone;
- narzuca deklarowanie 100% dostaw liczonych dla wszystkich wskazań refundacyjnych danego leku, odrębnie dla każdego wskazania; tym samym zamiast 100% dostaw

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: [info@farmacja-polska.org.pl](mailto:info@farmacja-polska.org.pl)

[www.farmacja-polska.org.pl](http://www.farmacja-polska.org.pl)

wnioskodawca musi zadeklarować 200% (przy dwóch wskazaniach), 300% (przy trzech wskazaniach), itp.;

- o nie wszystkie dane, które muszą być podstawione do algorytmu, są wnioskodawcom znane.;
- o nie uwzględnia specyfiki rynku leków z importu równoległego, w których przypadku zapewnienie wielkości dostaw wynikających z algorytmu w wielu przypadkach nie będzie możliwe.

Jak zatem widać, algorytm, jako narzędzie do sztywnego określania wielkości zadeklarowanych dostaw, zupełnie się nie sprawdza. Zamiast algorytmu proponujemy wprowadzenie zasady, że wnioskodawcy powinni deklarować wielkości dostaw odpowiednie do rzeczywistego zapotrzebowania pacjentów na dany lek (liczby zrefundowanych opakowań w roku poprzednim) oraz ich możliwości logistyczno-produkcyjnych. Tym bardziej, że deklaracje dotyczące dostaw są obecnie objęte zakresem negocjacji cenowych, a więc mogą być jeszcze podwyższane w toku postępowania.

## **2) Zmiany w zakresie art. 34**

### **proponujemy:**

- wprowadzenie w art. 34 ust. 1 UoR możliwości miarkowania wysokości kary dla wnioskodawcy albo odstąpienia od jej nałożenia – obecnie zastosowanie kary jest obowiązkowe, jeżeli wnioskodawca nie dostarczy zadeklarowanych ilości produktu (chyba, że niedostarczenie będzie wynikiem działania siły wyższej);
- zapisanie wprost w art. 34 ust. 2 UoR, że do oceny, czy zobowiązanie dotyczące wielkości dostaw zostało dochowane, będą brane pod uwagę ilości produktu znajdujące się na wszystkich poziomach obrotu w kanałach dystrybucji, tj. zarówno w magazynie wytwórcy, w magazynach hurtowni, jak i w aptekach; a także, że dopuszczalne będzie zaliczanie na poczet ilości produktu wprowadzonego do obrotu w danym kwartale zapasów z poprzedniego kwartału, które się nie sprzedały;
- dodanie – jako przesłanek negatywnych zastosowania kary z tytułu niedotrzymania zobowiązania w zakresie ciągłości dostaw lub wielkości dostaw:
  - o braku zapotrzebowania pacjentów na dany lek, tak, by wnioskodawcy nie byli karani, jeżeli zmniejszona sprzedaż leku wynika ze zmniejszonego zainteresowania jego zakupem przez pacjentów; a także
  - o okoliczności, że dany lek był objęty przetargiem centralnym organizowanym nie tylko przez Prezesa NFZ, ale również przez Zakład zamówień publicznych przy Ministrze Zdrowia i wyłoniono w tym przetargu innego dostawcę leku dla całej populacji na okres minimum 12 miesięcy.

## **3) Składanie informacji o cenach i warunkach refundacji w innych krajach; obowiązek aktualizowania tych informacji**

Jak wyjaśniliśmy podczas spotkania, konieczność zebrania ze wszystkich krajów UE/EFTA informacji o cenach i warunkach refundacji danego leku jest dużym obciążeniem administracyjnym dla wnioskodawców, zwłaszcza teraz, gdy wnioskodawcy mają dodatkowo obowiązek aktualizowania tych informacji na bieżąco, w toku postępowania refundacyjnego. Co więcej, niekiedy uzyskanie aktualnych informacji w tym zakresie może nie być możliwe w krótkim okresie czasu pomiędzy wyznaczeniem terminu negocjacji cenowych a tymi negocjacjami. Wnioskodawcy co do zasady nie posiadają żadnych centralnych systemów czy

baz danych, w których te informacje byłyby na bieżąco aktualizowane, co niezmiernie utrudnia ich uzyskanie w krótkim czasie.

**proponujemy:**

- albo całkowicie zrezygnować z obowiązku podawania tych informacji we wniosku o refundację, albo przynajmniej wyłączyć te informacje (dotyczące warunków refundacji) z zakresu obowiązku aktualizacji danych we wniosku o refundację włącznie z usunięciem odpowiedzialności karnej w tym zakresie.

**4) Okres obowiązywania decyzji refundacyjnej a wygaśnięcie okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej (art. 11 ust. 3a) oraz ich wpływ na obniżkę ceny leku (art.13 ust.2)**

Obecne brzmienie art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji, powtarza błędne sformułowanie przepisu w zakresie wpływu wygaśnięcia ochrony wynikającej z okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej (w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze), na okres obowiązywania decyzji refundacyjnej. Oczywistym jest, że z punktu widzenia zachowania dostępności innowacyjnych terapii dla pacjentów, jeśli okres obowiązywania decyzji refundacyjnej ma być uzależniony od upływu któregośkolwiek z tych terminów, to od tego, który nastąpi później. Dlatego

**proponujemy:**

- zmianę treści **art. 11 ust. 3a** Ustawy o refundacji w taki sposób, aby jednoznacznie wynikało z niego, że wpływ na okres obowiązywania decyzji refundacyjnej ma wygaśnięcie ochrony wynikającej z wyłączności patentowej lub ochrony patentowej, w zależności od tego, co nastąpi później; czyli powrót do brzmienia przepisu art. 11 ust. 3 in fine UR przyjętego w trakcie procesu legislacyjnego w latach 2010-2011, podczas prac nad projektem Ustawy o refundacji.

Zmiany w zakresie **art. 13 ust. 2** (obecnie również ust. 2a i 2b) Ustawy o refundacji, wprowadzone przez DNUR, stanowią niewątpliwie istotny krok naprzód na drodze do uelastycznienia regulacji, która powoduje duże trudności z utrzymaniem w refundacji leków innowacyjnych.

**proponujemy:**

- wprowadzenie zasady, że obniżka ceny leku refundowanego powinna nastąpić dopiero wówczas, gdy na rynek może wejść pierwszy odpowiednik; dopiero wówczas taka obniżka ma uzasadnienie i nie stwarza zagrożenia brakiem dostępności leków dla pacjentów. W przypadku bowiem, gdy cena leku innowacyjnego nie może być z różnych względów obniżona i obowiązywanie art. 13 ust. 2, 2a i 2b zmusza producenta do wycofania się z refundacji, a nie jest jeszcze dostępny odpowiednik, prowadzi to do faktycznego pozbawienia pacjentów dostępu do terapii.
- wprowadzenie zasady, w myśl której obniżka następuje po upływie wyłączności rynkowej lub ochrony wynikającej z patentu, w zależności od tego, co nastąpi później (wyżej wspomniana zmiana w art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji). Jedynie bowiem w przypadku, gdy lek nie ma już wyłączności rynkowej ani nie jest chroniony patentem, możliwe jest wprowadzenie na rynek pierwszego odpowiednika.

Ponadto, zgodnie z propozycją złożoną Panu Ministrowi przez Izbę Gospodarczą „FARMACJA POLSKA” w ubiegłym roku, chciałabym ponownie zwrócić uwagę Pana Ministra na to, że **zmiany wprowadzone do art. 13 przez przepisy DNUR prowadzą do nierównego traktowania wnioskodawców.**

Wnioskodawcy, którzy jeszcze przed wejściem DNUR w życie **znacząco obniżyli urzędową cenę zbytu w instrumencie dzielenia ryzyka, tracą możliwość zrealizowania obowiązkowej obniżki ceny poprzez zaproponowanie obniżonej ceny efektywnej**, w przeciwieństwie do wnioskodawców, którzy składali wnioski o refundację znając już przepisy DNUR lub którzy **w ostatniej decyzji o refundacji nie mieli zawartych instrumentów dzielenia ryzyka.**

**proponujemy:**

- **dodanie do art. 13 (w ustępie 2a lub dodanie nowego ustępu 2c) zapisu, zgodnie z którym na poczet obniżki ceny efektywnej, o której mowa w ustępie 2a, będzie można zaliczyć wartość obniżenia ceny zbytu netto w cenie efektywnej w ostatnim instrumencie dzielenia ryzyka obowiązującym przed upływem terminu, o którym mowa w art. 11 ust 3a Ustawy o refundacji.**

Przy okazji chcielibyśmy zwrócić uwagę Pana Ministra na dochodzące do nas sygnały z rynku, wskazujące na **próby egzekwowania przez Komisję Ekonomiczną od wnioskodawców obniżki ceny efektywnej liczonej w oparciu o niepewne prognozy co do przyszłej ceny efektywnej, wynikającej z instrumentów dzielenia ryzyka z capem** (na przykład takich, które przewidują obniżenie ceny lub payback po przekroczeniu capu).

Z przekazywanych nam informacji wynika, że **Komisja Ekonomiczna próbuje narzucać wnioskodawcom obniżenie capu jako formę obniżenia ceny efektywnej** lub dokonuje szacunkowych wyliczeń wynikającej z capu i paybacku symulowanej przyszłej ceny efektywnej i symulowanej przyszłej ceny efektywnej obniżonej o 25%, wyliczając na tej podstawie proporcjonalne obniżenie capu lub zwiększenie paybacku / obniżki ceny po przekroczeniu capu. **W naszej ocenie takie działania są niedopuszczalne; nie można bowiem oczekiwać obniżenia ceny efektywnej w oparciu o niepewne, niesprawdzalne prognozy co do przyszłej wielkości sprzedaży** (i tym samym przekroczenia capu).

Dlatego proponujemy wprowadzenie do art. 13 ust. 2a i 2b Ustawy zastrzeżenia, że obniżka ceny zbytu netto w instrumencie dzielenia ryzyka może dotyczyć tylko takich instrumentów (lub takich ich elementów), które obniżają cenę zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub jednego pacjenta – takie rozwiązanie jest obecnie przyjęte w art. 13 ust. 6aa Ustawy.

##### **5) Możliwość dokonywania zmian w treści decyzji o refundacji bez konieczności technicznego skracania okresu obowiązywania decyzji (art.33a)**

Wprowadzony do ustawy na mocy DNUR art. 33a, dotyczący zmian z urzędu decyzji o refundacji w przypadku, gdy na podstawie przepisów innych ustaw ulegną zmianie elementy objęte tą decyzją, powinien być naszym zdaniem uzupełniony o **możliwość dokonywania**

**zmian decyzji także na wniosek strony**, we wszystkich przypadkach, w których będzie to konieczne. W praktyce taka konieczność może zajść na przykład w sytuacji, gdy **zmeni się podmiot odpowiedzialny dla leku i zmianie ulegnie numer GTIN** (każdy producent dysponuje swoją pulą numerów GTIN i po przejęciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez nowy podmiot odpowiedzialny numer ten często również ulega zmianie). **Obecnie w takich przypadkach Ministerstwo Zdrowia narzuca wnioskodawcom tzw. techniczne skrócenie okresu obowiązywania decyzji o refundacji i ponowne wystąpienie** o wydanie takiej decyzji, co generuje dla wnioskodawców niepotrzebne dodatkowe koszty i ciężar administracyjny, związany ze złożeniem i przeprosowaniem dodatkowego wniosku o refundację.

#### **6) Negocjacje cenowe i negocjacje uzupełniające z Ministrem Zdrowia**

Po dużej nowelizacji Ustawy o refundacji radykalnie **ograniczono wnioskodawcom możliwość uzyskania spotkania i dodatkowych negocjacji z Panem Ministrem**; podczas, gdy przed nowelizacją ta możliwość była często jedyną szansą na uzyskanie pozytywnej decyzji o refundacji. **Sposób prowadzenia negocjacji przez Komisję Ekonomiczną** (np. formułowanie wobec wnioskodawców **oczekiwania obniżenia proponowanej CZN lub ceny efektywnej o kilkadziesiąt %**) bardzo utrudnia **osiągnięcie porozumienia w sprawie warunków refundacji** już na etapie negocjacji z zespołem negocjacyjnym, **co skutkuje negatywnymi rekomendacjami Komisji Ekonomicznej**. Dotychczas rygoryzm negocjacji cenowych był zrównoważony przez możliwość ponownego przedstawienia stanowiska wnioskodawcy i wspierających je argumentów bezpośrednio Ministrowi Zdrowia; obecnie ta możliwość uległa radykalnemu ograniczeniu. **Niezrozumiałe jest dla nas także ograniczenie możliwości dokonywania zmiany treści wniosku po podjęciu uchwały** przez Komisję Ekonomiczną. **Wnioskodawca nie zna stanowiska Komisji Ekonomicznej do czasu wydania przez nią uchwały** (zdarza się, że uchwała jest negatywna pomimo wcześniejszego porozumienia wnioskodawcy z zespołem negocjacyjnym).

#### **proponujemy:**

- aby Wnioskodawca miał możliwość reakcji na treść uchwały, na przykład zaproponowania nowych warunków finansowych refundacji.
- albo całkowite wykreślenie z ustawy art. 18a, albo pozostawienie obecnego art. 18a ust. 2 Ustawy o refundacji, ale w zmienionej treści, bez ograniczenia katalogu przypadków, w których Minister Zdrowia może przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą.

#### **7) Wnioski o podwyższenie ceny zbytu netto**

Podczas spotkania zwróciliśmy Panu Ministrowi również uwagę na problem wniosków podwyżkowych, których składanie po niedawnej nowelizacji ustawy stało się niezwykle trudne.

Obecnie ustawa dopuszcza możliwość ubiegania się o **podwyższenie ceny zbytu netto** jedynie w przypadku, gdy **wnioskodawca załączy do wniosku dowód na to, że nastąpił wzrost kosztów produkcji**; tymczasem wnioski podwyżkowe mogą wynikać **ze wzrostu kosztów nie tylko wytwórcy leku** (którym często jest spółka z siedzibą poza Polską), tylko kosztów wnioskodawcy – **podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela**.

W ostatnim czasie zdecydowanie **wzrosły koszty działalności operacyjnej podmiotów działających na terenie Polski**, takie, jak **koszty energii, wody, koszty pracy** (np. wzrost płacy minimalnej), koszty zewnętrznych dostawców usług, itp.. W dodatku praktyka Ministerstwa Zdrowia wskazuje na to, że obecnie jedynym „dowodem” wzrostu kosztów wytwarzania, jaki jest **akceptowany przez Ministerstwo, jest faktura**; tymczasem niezwykle trudno byłoby **uzyskać fakturę, która by wprost pokazywała koszt wytwarzania konkretnego leku** (w tym wzrost tego kosztu).

Na koszty wytwarzania leku składa się bowiem szereg różnych okoliczności i wydatków, dokumentowanych tysiącami faktur i innych dokumentów; w dodatku te koszty są ponoszone w odniesieniu do wielu różnych leków jednocześnie.

**proponujemy:**

- usunięcie z ustawy art. 26 pkt 1) lit. n oraz pkt 2) lit. o.; ewentualnie dokonanie zmian w tych dwóch punktach, w myśl których wnioskodawcy mieliby obowiązek załączenia do wniosku dowodu wzrostu kosztów wnioskodawcy lub podmiotów z grupy kapitałowej wnioskodawcy, którym to dowodem może być również oświadczenie podmiotu ubiegającego się o podwyższenie ceny zbytu netto.

**8) Obligatoryjne umorzenia postępowania o refundację**

DNUR wprowadził do Ustawy o refundacji przepisy przewidujące **obligatoryjne umorzenie postępowania w kilku przypadkach, co naszym zdaniem nie służy nikomu**: ani wnioskodawcom, **ani Ministrowi Zdrowia**, jako organowi, który nie ma możliwości odstąpienia od umorzenia w szczególnie istotnych przypadkach, **ani pacjentom**, którym te regulacje utrudnią uzyskanie dostępu do terapii finansowanych ze środków publicznych. W myśl nowych przepisów Minister Zdrowia **musi umorzyć postępowanie np. w razie nienależytego uzupełnienia wniosku** w efekcie wezwania od AOTMiT (jeżeli Prezes Agencji uzna, że analizy HTA wnioskodawcy nie spełniają minimalnych wymagań (art. 35 ust. 2 ustawy), czy w przypadku, gdy postępowanie, w którym została wydana rekomendacja Prezesa AOTMiT, nie zostanie zakończone w terminie jednego roku, licząc od daty złożenia wniosku (art. 36a ust. 2 Ustawy).

**proponujemy:**

- usunięcie tych przepisów.

**9) Publikowanie protokołów rozbieżności z negocjacji cenowych (art. 36 ust.6)**

Chcielibyśmy także zwrócić uwagę Pana Ministra na art. 36 ust. 6 Ustawy o refundacji, przewidujący obowiązek publikowania w Biuletynie Informacji Publicznych wyniku negocjacji cenowych wraz z protokołami z negocjacji, w przypadku, gdy nie dojdzie do porozumienia pomiędzy Komisją Ekonomiczną a wnioskodawcą. Naszym zdaniem publikowanie protokołów rozbieżności w żadnym stopniu nie przysłuży się postępowaniu refundacyjnemu czy interesom pacjentów, a może potencjalnie naruszać renomę wnioskodawców i nawet **pośrednio skutkować naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa**.

**proponujemy:**

- usunięcie tego przepisu z ustawy.

## 10) Odstąpienie od wymogu dołączania do wniosku o refundację dowodu dostępności leku w obrocie

Jak wyjaśniliśmy Panu Ministrowi podczas spotkania, obowiązek załączania **do wniosku o refundację dowodu dostępności leku w obrocie generuje po stronie firm ogromne koszty**, wynikające z **konieczności wcześniejszego wyprodukowania i sprowadzenia do hurtowni** farmaceutycznej na terytorium Polski **jednego lub kilku opakowań leku**; podczas, gdy zwłaszcza w przypadku bardzo drogich terapii innowacyjnych uruchomienie produkcji leku w polskich opakowaniach, z polskim nr GTIN, **jest możliwe jedynie w przypadku, gdy lek otrzyma decyzję o objęciu refundacją**. Z drugiej strony, wymóg załączenia do wniosku dowodu dostępności leku w obrocie **opóźnia w praktyce możliwość uzyskania refundacji dla leku generycznego lub biopodobnego**; bez tego wymogu samo złożenie wniosku byłoby możliwe jeszcze przed upływem ochrony patentowej, w ramach przygotowania do wejścia na rynek (tzw. wyjątek Bolara). Z uwagi na to, że już we wniosku należy wykazać, że produkt znajduje się już w obrocie, złożenie wniosku jest możliwe dopiero po wygaśnięciu ochrony patentowej, co opóźnia o co najmniej kilka miesięcy wprowadzenie na rynek tańszego leku generycznego.

### proponujemy:

- Rezygnację w ogóle z obowiązku załączania do wniosku o refundację dowodu dostępności produktu w obrocie, zwłaszcza, że stosowanie się do tego obowiązku często prowadzi do fikcji w postaci sprowadzenia do Polski, specjalnie na potrzeby procesu refundacyjnego, jednego opakowania danego leku, co przecież i tak nie daje gwarancji dostępności w przyszłości leku dla pacjentów. Należałoby zatem naszym zdaniem usunąć z ustawy art. 25 pkt 3), art. 25a pkt 3) i art. 25b pkt 3).

Jednocześnie, niezależnie od niniejszego podsumowania spotkania, w odpowiedzi na pismo z dnia 12 kwietnia 2024 r. (znak PLR.0210.2.2024.ŁK) Izba Gospodarcza "FARMACJA POLSKA" złoży na ręce Pana Ministra szczegółowe propozycje zmian legislacyjnych, zgodnie z instrukcją zawartą we wspomnianym piśmie.

Mam nadzieję, że zarówno powyższe uwagi, jak i szczegółowe propozycje zmian legislacyjnych, które prześlemy w następnym piśmie, będą pomocne w pracach nad kolejną nowelizacją Ustawy o refundacji, której celem będzie doprecyzowanie lub wyeliminowanie wybranych przepisów. Z naszej strony deklarujemy pełne wsparcie i chęć współpracy przy dalszych konsultacjach dotyczących tych zmian.

Jestem przekonana, że wspólnie możemy wypracować rozwiązania korzystne dla regulatora, rynku i przede wszystkim dla pacjentów.

*Z pozdrowieniami*

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”