



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

l. dr. 111-24

Warszawa, dnia 22 lutego 2024 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Dotyczy: zestawienie uwag członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” do projektu
Komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie określenia deklarowanej wielkości dostaw

Szanowny Panie Ministrze,

bardzo dziękujemy za przesłanie projektu komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie określenia deklarowanej wielkości dostaw i za umożliwienie nam zgłaszania uwag do tego projektu.

Jako Izba Gospodarcza zrzeszająca dziesiątki firm pełniących funkcję wnioskodawców w procesach refundacyjnych otrzymujemy od naszych firm członkowskich wiele sygnałów dotyczących trudności z interpretacją zapisów ustawowych dotyczących deklaracji dostaw, dlatego jesteśmy zdania, że urzędowa wykładnia art. 25 ust. 4 ustawy o refundacji leków jest na tę chwilę bardzo potrzebna i wyrażamy nadzieję, że częściowo ułatwi procedowanie wniosków o refundację.

Szczególnie cieszy nas zawarte w projekcie komunikatu stanowisko, w myśl którego: „interpretacja pojedynczych przepisów, bez uchwycenia ich całościowego charakteru oraz celu jaki przyświecał ustawodawcy jest niewłaściwa. Ustawa o refundacji, jako spójny akt normatywny musi być odczytywana i stosowana jako całość. Całościowe odczytywanie nowych przepisów ustawy o refundacji, pozwala stwierdzić, iż **przewodnim celem powyżej wymienionych zapisów jest zapewnienie bezpieczeństwa lekowego państwa** poprzez zagwarantowanie adekwatnej do zapotrzebowania dostępności poszczególnych technologii medycznych”.

Chcielibyśmy jednak zauważyć, że celu zapewnienia bezpieczeństwa lekowego państwa nie spełnia stosowanie przepisów przewidujących nakładanie na wnioskodawców zobowiązań w zakresie dostaw refundowanych leków w ilościach przekraczających ich możliwości logistyczne czy możliwości produkcyjne wytwórców; jedynym bowiem skutkiem takich regulacji będzie nakładanie na wnioskodawców kar finansowych, a tym samym – w dłuższej perspektywie – skuteczne zniechęcanie wnioskodawców do ponownego występowania o refundację.

Dlatego **podejście Ministra Zdrowia** do przepisów ustawy o refundacji, dotyczących zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw i deklaracji dostaw, **powinno zakładać uwzględnianie nie tylko „potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz szacowanego zapotrzebowania na dany lek”, ale także możliwości wnioskodawcy.**

Naszym zdaniem powinno to być również wyrażone w treści komunikatu, albowiem jedną z częściej wyrażanych w przesyłanych nam stanowiskach obaw wnioskodawców jest ta, że zobowiązania dotyczące dostaw będą przekraczały możliwości dostaw wnioskodawców, a tym samym objęcie produktu refundacją będzie niemal na pewno oznaczać odpowiedzialność finansową wnioskodawcy.

Zwracamy przy okazji uwagę na kilka istotnych mankamentów regulacji ustawowej, które powinny być (w naszej ocenie) zaadresowane w projekcie komunikatu. W szczególności:

- Przepis art. 25 ust. 4 Ustawy o refundacji w ogóle nie uwzględnia przypadku, w którym dany produkt nie jest jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu, ale nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Należałoby wyjaśnić, jakie zasady mają zastosowanie do takiej sytuacji.
- Wzór, który ma zastosowanie w przypadku, którym są refundowane odpowiedniki w danym wskazaniu, nie uwzględnia wskazania, o którego refundację się ubiega wnioskodawca. W związku z tym jeżeli wnioskodawca ma refundowane, przykładowo, 3 wskazania refundacyjne, to zastosowanie wzoru będzie prowadziło do zadeklarowania dostaw produktu w ilościach pokrywających wszystkie wskazania trzy razy, w trzech odrębnych postępowaniach (a więc do trzykrotnego zawyżenia deklaracji dostaw).
- Zastosowanie wzoru w wielu przypadkach prowadzi do deklaracji dostaw rażąco przekraczających zapotrzebowanie na dany produkt (i możliwości wnioskodawców). Wnioskodawcy powinni mieć możliwość zmniejszenia zobowiązania dostaw adekwatnie do realnych potrzeb pacjentów i swoich możliwości.

Chcielibyśmy jednocześnie podkreślić, że cieszy nas deklaracja Ministerstwa Zdrowia o podjęciu prac zmierzających w kierunku nowelizacji ustawy o refundacji. Od samego początku wskazywaliśmy kluczowe obszary wymagające zmiany., pojawiło się bowiem szereg niejasności a w wielu przypadkach przepis w ogóle nie mógłby zostać zaimplementowany bez szkody dla rynku leków lub samego wnioskodawcy. W ramach prac legislacyjnych dotyczących deklarowanej wielkości dostaw, jak również związanych z tym tematem sankcji karnych należałoby przywrócić przesłankę dotyczącą niezaspakajania potrzeb pacjentów jako punkt wyjścia do wyciągania konsekwencji wobec podmiotów .

Szanowny Panie Ministrze,

z uwagi na ograniczony czas na przeprowadzenie konsultacji wśród członków Izby pozwalamy sobie przedstawić:

- zbiorcze zestawienie uwag, w którym zamieściliśmy cytaty komentarzy przedstawicieli naszych firm członkowskich oraz
- zleconą przez Izbę i Krajowych Producentów Leków- PZPPF skróconą opinię do projektu Komunikatu MZ przygotowaną przez zespół ekspertów PEX jako materiał wyjściowy do dalszej dyskusji.

Podsumowując, projekt Komunikatu zmierza w dobrym kierunku, wymaga jednak pewnych korekt i wyjaśnień przed jego publikacją, dlatego też zwracamy się do Pana Ministra z **prośbą o pilne zorganizowanie spotkania z przedstawicielami organizacji zrzeszających**

wnioskodawców oraz z udziałem PEX tak abyśmy mogli wypracować najbardziej optymalne tymczasowe rozwiązanie.

Z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”