



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 14 lutego 2024 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu w

Ministerstwie Zdrowia

L.dz.71-2024

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” uprzejmie dziękujemy za chęć dyskusji i przesłanie do konsultacji projektu Komunikatów Ministra Zdrowia w sprawie:

1. zobowiązania do miesięcznych dostaw danego kwartału celem dotrzymania zobowiązania ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji obowiązującego od 1 lipca 2024 r. („Komunikat”).
2. procedury składania wniosków o objęcie refundacją dla polskich producentów.

Ad. Pkt 1

Cieszy nas otwartość Ministra Zdrowia do dyskusji i możliwość wypowiedzenia się w sprawach, które są istotne zarówno dla pacjenta, regulatora, jak i przedstawicieli branży farmaceutycznej. Doceniamy chęć wyjaśnienia przez Ministra Zdrowia konkretnych postanowień DNUR, co mamy nadzieję doprowadzi do efektywnej implementacji nowych przepisów.

Publikacja praktycznych wyjaśnień jest kluczowa dla zwiększenia dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów. Mamy nadzieję, że inicjatywa konsultacji komunikatów z przedstawicielami branży będzie kontynuowana w przyszłości.

Zgadzamy się z wykładnią przepisów, która odchodzi od obowiązku wprowadzenia w każdym kwartale ilości produktów odpowiadającej deklaracji dostaw na rzecz zapewnienia w kwartale 3 miesięcznej zadeklarowanej wielkości dostaw. Uważamy przy tym – podobnie jak Ministerstwo Zdrowia wskazuje w Komunikacie – że na potrzeby ustalania spełnienia ww. wymogu powinniśmy brać pod uwagę:

- (i) ilość produktu zwolnionego do obrotu, z przeznaczeniem na rynek Polski,

- (ii) ilość produktu dostarczonego przez wnioskodawcę lub przez podmioty z grupy kapitałowej wnioskodawcy,
- (iii) ilość produktu pozostającego na stanie magazynowym hurtowni farmaceutycznych,
- (iv) ilość produktu pozostającego na stanie magazynowym aptek ogólnodostępnych.

Tylko tak kompleksowe podejście pozwoli nam zareagować na bieżące potrzeby pacjentów i zapewnić im dostępność do leków.

Zwracamy jednak uwagę Pana Ministra na pewne trudności z wdrożeniem tego rozwiązania.

- Pierwszym z nich jest brak dostępu wnioskodawców do aktualnych informacji rynkowych obejmujących bieżące zatowarowanie hurtowni i aptek produktami własnymi. O ile Ministerstwo Zdrowia i Główny Inspektorat Farmaceutyczny mają bieżący dostęp do danych zebranych w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), to adresaci decyzji o objęciu refundacją takim dostępem nie dysponują.
- W rezultacie nie są w stanie ustalić ilości leków realnie zabezpieczonych na poziomie hurtowni i aptek farmaceutycznych. Udostępnienie wnioskodawcom przedmiotowych danych dotyczących własnych produktów pozwoli odpowiednio zaalokować moce produkcyjne i zapewnić dostawy dla polskich pacjentów. Umożliwi także weryfikację poziomu realizacji obowiązku zapewnienia dostępności.
- Uzasadniając jednocześnie potrzebę odejścia od interpretacji zmierzającej do wprowadzenia obowiązku utrzymywania 3-miesięcznych zapasów należy wskazać, że jest to rozwiązanie w praktyce niemożliwe. Zastrzeżenie to pozostaje aktualne nawet w sytuacji posiadania wspomnianych powyżej danych.
- Żadna firma farmaceutyczna nie jest bowiem w stanie zapewnić w czasie rzeczywistym (np. kolejnego dnia) opakowań danego produktu w ilości potrzebnej do dopełnienia w kolejnym dniu trzymiesięcznej deklaracji w sytuacji wydania wcześniej opakowań tego produktu w aptecę, albo podania w ramach lecznictwa szpitalnego.
- Przy dzisiejszych możliwościach rotacji towaru wprowadzenie w danym kwartale liczby opakowań zgodnej z miesięcznymi deklaracjami dostaw na dany kwartał lub zobowiązanie do gotowości sprzedaży produktu ww. ilościach jest rozwiązaniem optymalnym. Co istotne, pozostaje to w zgodzie z analizowanym przepisem, który referuje do miesięcznej wielkości dostaw, „kontrolowanych” w ramach danego kwartału.
- W ocenie Izby, istotnym jest, aby realizacja zobowiązania wskazanego w art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji uwzględniała liczbę opakowań, która w danym

kwartale była dostępna na poziomie hurtowni, świadczeniodawców oraz aptek. Takie rozwiązanie pozwoli nam elastycznie reagować na potrzeby pacjentów.

- Dodatkowo warto podkreślić, że zamienne posługiwanie się w Komunikacie określeniem „utrzymanie” oraz „dostarczenie” zadeklarowanej wielkości dostaw, może budzić wątpliwości interpretacyjne. Stąd konieczność wyjaśnienia, jakie dane powinno się brać pod uwagę weryfikując spełnianie zobowiązań w zakresie obowiązku zapewnienia dostaw.
- Ustawa nie precyzuje także momentu, w którym faktycznie zaczną obowiązywać przedmiotowe przepisy. Rozumiemy, że regulacja art. 34 ust. 2 ustawy refundacyjnej będą miały zastosowanie do deklaracji złożonych przez wnioskodawców i zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia w decyzjach refundacyjnych wydanych po 1 listopada 2023 r. (data wejścia w życie DNUR) i odnoszących się do III kwartału 2024 r. i kwartałów kolejnych (tj. odnoszących się do kwartałów następujących po dniu wejścia w życie znowelizowanego art. 34 ust. 2).

W załączeniu przedkładamy pod rozagę Pana Ministra wskazane powyżej uwagi w treści samego Komunikatu.

Pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra w ramach jakichkolwiek pytań bądź wątpliwości, a w szczególności dalszych konsultacji.

KOMUNIKAT

Ministra Zdrowia w sprawie zobowiązania do miesięcznych dostaw danego kwartału celem dotrzymania zobowiązania ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji obowiązującego od 1 lipca 2024 r.

Minister Zdrowia informuje, że art. 34 ust 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), dalej jako „ustawa o refundacji”, który zacznie obowiązywać 1 lipca 2024 r., należy interpretować mając na uwadze jaki cel ta regulacja ma spełniać, a więc zabezpieczenie dostępności leków objętych refundacją dla pacjentów poprzez jego faktyczne wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przepis ten ma również przeciwdziałać szokom podażowym, które od czasów wybuchu pandemii nieustannie towarzyszą dostępności leków refundowanych dla pacjentów w aptekach. Ma dać również czas zarówno Ministerstwu Zdrowia jak i samym wnioskodawcom na adekwatną reakcję do sytuacji celem zabezpieczenia kontynuacji farmakoterapii.

Minister Zdrowia stoi na stanowisku, iż 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 jest zapewnienie bezpieczeństwa lekowego państwa poprzez zagwarantowanie adekwatnej do zapotrzebowania dostępności poszczególnych produktów leczniczych.

Kompleksowa analiza postanowień ustawy o refundacji dotyczących wielkości rocznych dostaw zadeklarowanych przez wnioskodawców oraz zapewnienia ciągłości tych dostaw, zobowiązuje do zapewnienia dostępności produktów refundowanych w ramach kwartału w liczbie odpowiadającej 3-miesięcznej zadeklarowanej wielkości dostaw.

Licząc wielkość dostaw w danym kwartale należy przy tym brać pod uwagę łącznie:

1. ilość produktu zwolnionego do obrotu z przeznaczeniem na rynek polski i znajdującego się na stanie magazynowym wytwórcy na ostatni dzień danego kwartału;
2. ilość produktu znajdującego się na stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych i aptek ogólnodostępnych zlokalizowanych w Polsce na pierwszy dzień danego kwartału;
3. ilość produktu dostarczonego w danym kwartale przez wnioskodawcę lub podmioty z grupy kapitałowej wnioskodawcy bezpośrednio do hurtowni

farmaceutycznych, świadczeniodawców lub aptek ogólnodostępnych w Polsce, w ilości przekraczającej stan produktu znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej wnioskodawcy lub podmiotu z grupy kapitałowej wnioskodawcy na pierwszy dzień danego kwartału.

Z uwagi na fakt, że deklaracja zapewnienia dostępności pojawiła się w decyzjach refundacyjnych wydanych po 1 listopada 2023r., a nowe regulacje art. 34 ust. 2 ustawy refundacyjnej zaczną obowiązywać od 1 lipca 2024r., w praktyce znowelizowany art. 34 ust. 2 ustawy refundacyjnej będzie miał zastosowanie do deklaracji dostępności określonych w decyzjach refundacyjnych wydanych po 1 listopada 2023r. i w stosunku do deklaracji dotyczących III kwartału 2024r. i kwartałów następných.

Ad. Pkt 2

Pozwalamy sobie zwrócić uwagę Pana Ministra, iż Izba w dniu 8 lutego br. przekazała Komunikat dotyczący sprawy polskich leków z obniżoną odpłatnością, którego treść została uzgodniona z Dyrektorem M.Oczkowskim. W naszej ocenie wydaje się być bardziej czytelny i przejrzysty i z tego względu optujemy za taką formą Komunikatów w przyszłości.

Z wyrazami szacunku ,

Prezes Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej