

Notatka ze spotkania Rady i Zarządu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”
z ministrem M. Miłkowskim – Podsekretarzem Stanu w Ministerstwie Zdrowia
3 kwietnia 2024 r.

Celem spotkania było zapoznanie się z najbliższymi planami MZ w obszarze polityki lekowej, wskazanie priorytetów, szczególnie w kwestii prawidłowego funkcjonowania znowelizowanej ustawy refundacyjnej. Członkowie Rady i Zarządu poruszali też sprawy wymagające wyjaśnień/ określenia stanowiska ze strony MZ oraz wskazywali na potrzebę określonych zmian legislacyjnych w zapowiadanej przez ministerstwo nowelizacji ustawy refundacyjnej.

W pierwszej kolejności prezes I. Rej przekazała **informacje dotyczące spraw zgłaszanych przez firmy członkowskie** z prośbą o pomoc, interwencję lub wyjaśnienia.

1. Sprawa wydawania odmów na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (art. 4 ust 8 ustawy Pf.) stosowanych w lecznictwie zamkniętym - streptomycyny i dobutaminy. Pan Minister odnotował problem. Izba będzie monitorować sprawę.
2. informacyjnie – sprawa zwiększenia wyszczepialności p/HPV poprzez wprowadzenie szczepień do szkół (Izba przygotowała szczegółową procedurę przekazaną do I. Leszczyzny - Minister Zdrowia) oraz kwestie dotyczące wycofania z rynku jednorazowych, smakowych e-papierosów nadużywanych przez dzieci i młodzież.
3. Przekazano informację nt. stosowania przez GIF błędnej interpretacji art.37av w zw. z a art. 81 ust 1 Prawa farmaceutycznego w sytuacji przekazania przez hurtownię farmaceutyczną do producenta zagranicznego próbek produktu leczniczego obarczonego wadą jakościową. Skutkiem tej interpretacji jest cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni (tzw. producenckiej). Minister zna sprawę, ministerstwo prowadziło wyjaśnienia i prawdopodobnie sprawa zakończy się pozytywnym rozstrzygnięciem w procedurze odwoławczej.
4. Badania jakościowe produktów leczniczych znajdujących się w obrocie – decyzje GIF w przedmiocie określenia wysokości należności nieopodatkowanej budżetu państwa z tytułu kosztów pobrania próbki i przeprowadzenia badań jakościowych produktów leczniczych – krytyczne stanowisko Izby, skargi do WSA. Minister wskazał jednak, że około 70 % firm, które otrzymały decyzje zapłaciło należności.

Ze strony Izby podkreślono, że te firmy, które wniosły skargę do WSA mogą mieć nadzieję na pozytywne rozstrzygnięcia, ponieważ jest już pierwszy wyrok w tej sprawie z dnia 15.02. 2024 r. w którym Wojewódzki Sąd Administracyjny stwierdził, iż obciążenie podmiotu odpowiedzialnego kosztami takich badań

wymaga uprzedniego wydania decyzji administracyjnej w sprawie skierowania leku do badań jakościowych.

Podkreślono również, że niezależnie od faktu, iż GIF zweryfikował swoje dotychczasowe podejście do przepisów dotyczących badań z rynku i zawiadamia o wszczęciu postępowań w sprawie skierowania produktów do badań jakościowych cała konstrukcja ww. regulacji obarczona jest poważnymi wadami i może stanowić podstawę do dalszych roszczeń.

5. Poruszono również potrzebę pilnego rozgraniczenia pojęcia reklamy aptek od informacji przekazywanej przez apteki co jak Pan Minister podkreślił jest ważne w kontekście sprawowanej przez te placówki opieki farmaceutycznej. Jak zaznaczyliśmy jest to niezbędne również w świetle planowanego wprowadzenia programu pilotażowego opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (tabletki „dzień po” dla pacjentek w wieku 15-18 lat). Do programu przystąpią tylko niektóre apteki, więc musi być możliwość informowania na zewnątrz o możliwości świadczenia dodatkowych usług dla pacjentów.

Minister M. Miłkowski w świetle przedstawionych problemów referujących do przepisów Prawa farmaceutycznego potwierdził, że nowelizacja przepisów Pf jest możliwa a w niektórych obszarach nawet wskazana. Przedstawiciele Zarządu i Rady zadeklarowali, że Izba przygotowuje swoje propozycje do dyskusji z MZ.

W dalszej kolejności **poruszano zagadnienia dotyczące znowelizowanej ustawy refundacyjnej.**

1. Algorytm dostaw

- minister M. Miłkowski potwierdził, że algorytm jest do zmiany i taka informacja zawarta jest w komunikacie, który podpisał. Wszyscy uczestnicy spotkania potwierdzili, że zapowiadane komunikaty, do których Izba wносиła swoje uwagi nie zostały jeszcze opublikowane.
- Problem wadliwego uregulowania zapasów robi się coraz bardziej dotkliwy, zwłaszcza, że za niedotrzymanie zobowiązania grożą poważne sankcje finansowe. Przyjęto z zadowoleniem deklarowaną elastyczność w podejściu ministerstwa do tego problemu, jednak zaznaczono, że komunikaty dają wątpliwą podstawę prawną do stosowania rozwiązań innych niż przewiduje ustawa
- Minister okres obowiązywania komunikatu (*do dnia 8.04 br. jeszcze nie został opublikowany*) traktuje jako przejściowy, a w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych i tak musi zatwierdzić wszystkie 13 kryteriów, więc może nie zaakceptować wielkości dostaw wynikających z algorytmu.
- W dyskusji podkreślono, że i tak wiele firm kieruje się wielkością dostaw deklarowaną we wniosku refundacyjnym, w przeciwnym razie pojawiłoby się ryzyko wyjścia z produkcji/refundacji wielu produktów, a w konkretnym przypadku jednej z firm, przy wyliczeniach wynikających z algorytmu, na rynek polski należałoby dostarczyć leki, wyprodukowane na okres 6 lat.

- Minister potwierdził, że w kwestii zapasów liczy się towar znajdujący się na terytorium RP i widoczny w ZSMOPL.
2. Brak możliwości przedstawienia nowej propozycji cenowej po uzyskaniu negatywnego stanowiska Komisji Ekonomicznej (KE)
- Minister przyznał, że jest to problem, nad którym się zastanawia i jest bliski pewnych rozwiązań, które musi sprawdzić w praktyce.
 - Można przyjąć następujący scenariusz: KE wydaje negatywne stanowisko, Minister Zdrowia podejmuje ostateczne rozstrzygnięcie w zależności od własnej oceny
 - a) Podtrzymuje stanowisko KE i wydaje decyzję o odmowie objęcia refundacją
 - b) Podtrzymuje stanowisko KE i zarządza ponowne negocjacje (jednorazowe) przed Ministrem Zdrowia

Minister zapowiedział, że już w kwietniu może pojawić się sytuacja, że będzie mógł przeprowadzić taką procedurę i sprawdzić ją pod kątem spełnienia wymogów formalnych.

3. Podjęto temat nagannych, w ocenie wnioskodawców, praktyk KE i braku woli realnych negocjacji prowadzących do pozytywnych rozstrzygnięć. Podkreślono, że niedopuszczalnym jest, aby KE nie odpowiadała za nic i nie była odpowiedzialna przed nikim. Postępowania KE wykraczają poza ogólnie przyjęte normy w negocjacjach, czego wyrazem są odnotowywane wyniki negocjacji - np. 80 % - ponad 90 % negatów, stawianie skrajnych wymogów cenowych, które wiadomo, że nie mogą być spełnione przez wnioskodawców i wiele innych sytuacji opisywanych w korespondencji kierowanej do ministerstwa przez organizacje branżowe. Dyskutowano nad różnymi rozwiązaniami prowadzącymi do stworzenia sytuacji, w której KE zrozumie swoją rolę, a przede wszystkim odpowiedzialność za wprowadzanie do refundacji np. nowych terapii. Minister nie skomentował przedstawianych zastrzeżeń, natomiast poinformował uczestników spotkania, że na jego zlecenie Centrum e- Zdrowia przygotowuje zmiany w zakresie SOLR, polegające na tym, że KE przygotowywać będzie swoje stanowisko według pewnych fraz opisowych, które pozwolą uczynić postępowanie i dadzą Ministrowi większe możliwości w przypadku podejmowania ostatecznych rozstrzygnięć.
4. Poruszono kwestie niskiej rentowności hurtowni farmaceutycznych tzw. pełno profilowych. Wskazano m.in. na bardzo wysokie koszty utrzymywania zapasów, które dla hurtowni PGF mającej 6 mld obrotów rocznie, wyniosły kilkadziesiąt milionów. Podkreślono, że w przypadku PGF - przedsiębiorcy, który zajmuje się „czystą” działalnością hurtową, rentowność jest coraz niższa – spółka zanotowała za ostatni rok wynik ujemny na poziomie co najmniej kilkudziesięciu milionów. Z punktu widzenia coraz większych kosztów i spadku rentowności nie bez znaczenia dla pogorszenia sytuacji finansowej będą planowane na poziomie rozporządzenia unijnego zmiany, które mają skrócić terminy płatności do 30 dni. Stąd szereg pytań do Ministerstwa Zdrowia, i kluczowe - dotyczące zmiany marż

hurtowych przy kolejnej nowelizacji ustawy refundacyjnej, zwłaszcza w sytuacji kiedy wprowadzony przez DNUR wzrost marży hurtowej o 1% nie jest w stanie zrekompensować stale wzrastających kosztów działalności. Minister nie odpowiedział wprost, odniósł się do sytuacji w leczeniu zamkniętym i danych, które wskazują, że 90 % przeterminowanych zobowiązań dotyczyło niezapłaconych faktur za leki i wyroby medyczne. Potwierdził tym samym, że rozumie trudną sytuację hurtowni, choć sam PGF zgłaszający problem obsługuje rynek apteczny.

Na koniec padło stwierdzenie, iż z uwagi na jakość świadczonych usług i częstotliwość dostaw mamy najdroższy system w Europie.

5. Komunikaty Ministra Zdrowia dot. DNUR

Minister potwierdził, że podpisał i powinny zostać wkrótce opublikowane trzy komunikaty

- Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie deklarowanej wielkości dostaw
- Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie zobowiązania do miesięcznych dostaw danego kwartału celem dotrzymania zobowiązania ciągłości dostaw, o którym mowa w art34 ust2 ustawy o refundacji obowiązującego od 1 lipca 2024 r.
- Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie procedury składania wniosków o objęcie refundacją dla polskich leków.

6. Wyłączność rynkowa

Dyskusja dotyczyła wielu kwestii i sytuacji, które stwarzają trudności również Ministerstwu Zdrowia. Pan Minister potwierdził, że konieczne jest wypracowanie wewnętrznej procedury, która prawdopodobnie będzie mogła być udostępniona wnioskodawcom. Uczestnicy spotkania potwierdzili, że byłoby to bardzo pomocne w przygotowaniu dokumentacji i dałoby możliwości lepszego rozeznania w nowych realiach prawnych.

Dyskutowano również o sytuacji pojawienia się pierwszego odpowiednika i jego faktycznej dostępności oraz ryzyku jakie stwarza jego brak lub niewystarczająca dostępność. Minister przekazał informacje o praktykowanych przez MZ mechanizmach zabezpieczających np. 50 % deklarowanych dostaw na starcie.

7. Minister zapowiedział od 1 lipca bardzo duże zmiany na listach w zakresie wskazań refundacyjnych off-label.

8. Minister przychylił się również do prośby o przygotowanie procedury ułatwiającej wnioskodawcom składanie informacji na temat aktualizacji cen obowiązujących w Europie. Dla wielu globalnych firm, uzyskanie aktualnych informacji w krótkim terminie jaki upływa do wyznaczonego dnia negocjacji jest czasami niemożliwe.

9. Ponownie zaapelowano do ministra o przeanalizowanie trudnej sytuacji hurtowni farmaceutycznych, które zaopatrują 90% rynku detalicznego. Przedstawiono wariantowo dwie propozycje:

- wzrost marży hurtowej do poziomu pozwalającego przynajmniej na wyzerowanie strat na obrocie lekami refundowanymi lub
- wzrost marży za obrót lekami najtańszymi z 50 gr do 1,50 zł

W odpowiedzi, minister M. Miłkowski nie wykluczył ponownego przeanalizowania sytuacji na rynku obrotu hurtowego

10. 10 hurtowni

Minister potwierdził, że rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu hurtowni jest na końcowym etapie przygotowań, wymaga akceptacji pod względem formalno-prawnym. Ministerstwo na razie nie planuje wydania wykazu leków, które musiałyby być rozdysponowane w równych częściach do wskazanych w rozporządzeniu hurtowni. O ile w pierwszym przypadku, minister zobligowany jest do wydania rozporządzenia, druga delegacja – ma charakter fakultatywny.

11. Podkreślono dużo pozytywnych zmian w zakresie uzgadniania programów lekowych, zaapelowano, żeby była to powszechna praktyka wszystkich zespołów.

Spotkanie miało walor wysoce merytoryczny, otrzymaliśmy od Pana Ministra zgodę na organizację cyklicznych spotkań o takim charakterze.