



Warszawa, dnia 9 lipca 2020 roku

**Szanowny Pan**  
**Andrzej Duda**  
Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej

**Dotyczy:** przedstawionego przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej projektu ustawy o Funduszu Medycznym

*Szanowny Panie Prezydencie,*

w imieniu Krajowych Producentów Leków - Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego i Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED („**Organizacje krajowych producentów**”) pragniemy odnieść się do projektu ustawy o Funduszu Medycznym, wniesionym do Sejmu przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej („**Projekt**”).

Z szacunkiem przyjęliśmy inicjatywę Pana Prezydenta Andrzeja Dudy w postaci projektu ustawy o Funduszu Medycznym mającą na celu poprawę zdrowia i jakości życia Polaków. Zawsze podkreślamy, że bezpieczeństwo zdrowotne naszego kraju jest dla nas najważniejsze, a jako krajowi producenci leków gwarantujemy mieszkańcom Polski bezpieczeństwo lekowe. Uwidocznili to szczególnie czas pandemii, kiedy każdy kraj mógł bazować tylko na rodzimych producentach leków. Firmy krajowe, zarówno polskie jak i zagraniczne, które w Polsce wytwarzają leki stanęły na wysokości zadania i zapewniły dostęp do leczenia także w okresie pandemii.

Nasze ogromne zaniepokojenie budzi jednak ingerencja zapisów projektu ustawy o Funduszu Medycznym w przebieg procesu refundacyjnego. Prace nad nowelizacją ustawy refundacyjnej trwają od kilku lat, bo wprowadzenie zmian w tym zakresie wymaga szerokich konsultacji z wszystkimi interesariuszami. Kształt tych przepisów decyduje bowiem o dostępie do farmakoterapii wszystkich Polaków. Uważamy, że zmiany w zakresie refundacji leków nie powinny być wprowadzane inną ustawą, która realizuje odrębne cele. Zaproponowane w projekcie ustawy o Funduszu Medycznym zapisy dotyczące m.in. negocjacji cen i Komisji Ekonomicznej, **mogą doprowadzić do braków leków w Polsce**. Uniemożliwiają też Ministrowi Zdrowia prowadzenie polityki lekowej, za którą ponosi odpowiedzialność. Mając na uwadze możliwe spowolnienie gospodarcze związane z pandemią i jego wpływ na środki Narodowego Funduszu Zdrowia niepokój budzi także możliwość uszczuplenia środków budżetu na refundację leków. Na wydatki opisane w ustawie o Funduszu Medycznym winny być zapewnione dodatkowe środki poza tymi z budżetu na refundację.



**KRAJOWI  
PRODUCENCI  
LEKÓW**

Krajowi Producenci Leków apelują o wyłączenie z tej cennej inicjatywy ustawodawczej, która powołuje Fundusz Medyczny zapisów regulujących refundację leków, tak, aby procedowanie zaproponowanej przez Prezydenta ustawy przebiegło sprawnie.

Doceniając zawartą w Projekcie ideę stworzenia specjalnego Funduszu Medycznego, Organizacje krajowych producentów pragną wyrazić zaniepokojenie istotną ingerencją w proces refundacji leków.

W tym zakresie należy wskazać m.in. na:

- zakaz zmiany treści wniosku o objęcie refundacją po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną;
- wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą przez Komisję Ekonomiczną (jedynie w uzasadnionych przypadkach Minister Zdrowia ma prawo do przeprowadzenia dodatkowych negocjacji z wnioskodawcą);
- złożenie wniosku najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji;
- brak możliwości zawieszenia przez wnioskodawcę postępowania o objęcie refundacją;
- publikowanie wyniku oraz przebiegu negocjacji przez Komisję Ekonomiczną, w przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą;
- ograniczenie ilości spotkań/tur negocjacyjnych wraz z ograniczeniem czasu trwania negocjacji.

Poniżej przedstawiamy ogólne uwagi dotyczące zmian ujętych w Projekcie. Szczegółowe uwagi dotyczące poszczególnych rozwiązań związanych z refundacją leków zostały zawarte w załączniku do niniejszego stanowiska.

#### **I. Wprowadzenie do Projektu zapisów wykraczających poza zakres przedmiotowy ustawy**

Daleko idące zmiany merytoryczne dotyczące ustawy refundacyjnej nie są związane z Funduszem Medycznym i jego działalnością.

Zmiany dotyczące m.in. wzmocnienia roli Komisji Ekonomicznej, w żaden sposób nie są związane z funkcjonowaniem Funduszu Medycznego, którego głównym celem jest „wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania” różnych działań dotyczących systemu ochrony zdrowia.

Takie działanie należy uznać za naruszenie „Zasad techniki prawodawczej”, określonych rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r.

W załączniku do ww. rozporządzenia wprost wskazano, że „W ustawie nie zamieszcza się przepisów, które regulowałyby sprawy **wykraczające poza wyznaczony przez nią zakres przedmiotowy** (stosunki, które reguluje) oraz podmiotowy (krąg podmiotów, do których się odnosi).” (§ 3 ust. 2). Co więcej w kolejnym ustępie czytamy, że „**Ustawa nie może zmieniać lub uchylać przepisów regulujących sprawę, które nie należą do jej zakresu przedmiotowego lub podmiotowego albo się z nimi nie wiążą.**” (§ 3 ust. 3).

#### **II. Konieczność dokładnej analizy skutków regulacji oraz przeprowadzenia konsultacji społecznych**



KRAJOWI  
PRODUCENCI  
LEKÓW

Stoimy na stanowisku, że zmiany w zakresie refundacji leków powinny być przeprowadzane przy zachowaniu standardów właściwych projektom rządowym, które muszą posiadać Ocenę Skutków Regulacji (zawierającą m.in. skutki finansowe i społeczne proponowanych rozwiązań), jak również zostać poprzedzone szerokimi konsultacjami publicznymi. W przypadku ustawy refundacyjnej, kształt zawartych tam przepisów decyduje bowiem o dostępie do farmakoterapii wszystkich Polaków.

Niestety Projekt nie wskazuje na skutki zmian wprowadzanych do ustawy refundacyjnej, jak również nie bierze pod uwagę głosu środowiska – tak środowiska pacjentów, jak i producentów leków (którzy jako wnioskodawcy biorą udział w negocjacjach z Ministrem Zdrowia).

Tymczasem brak odpowiedniego dialogu społecznego związanego z ustawą o refundacji jest negatywnie oceniany przez samo Ministerstwo Zdrowia. Jak wskazano w **„Sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji” z 2017 r., przygotowanym przez Ministra Zdrowia, przyjętego przez Radę Ministrów i przedłożonego Marszałkowi Sejmu (druk sejmowy nr 1377, znak DSP.WKP.4822.2.2017.GM)<sup>1</sup>:**

- „Jednoznacznie negatywnie należy ocenić dialog społeczny na etapie procedowania projektu ustawy refundacyjnej oraz w ramach koniecznych i licznych nowelizacji (...). Dialog społeczny rażąco odbiegał od standardów dobrej legislacji i zasad wypracowania najlepszych możliwych rozwiązań. Słabość nadzoru politycznego i merytorycznego przejawiała się w akceptacji niewłaściwych postaw (...), które nie licowały (...) z poszukiwaniem dobrych dla kraju i obywateli rozwiązań legislacyjnych w zakresie refundacji leków.”
- „Przeprowadzona ocena funkcjonowania ustawy refundacyjnej prowadzi do następujących wniosków: (...) sposób wdrożenia ustawy pokazał, że zasadnicze znaczenie ma dialog społeczny (w tym debata nad uwagami ekspertów) i jakość komunikowania zainteresowanym stronom planowanych działań;”.

To właśnie potrzebą przeprowadzenia szczegółowych analiz oraz konsultacji, uzasadniane jest nieustanne przekładanie w czasie prac nad tzw. „dużą nowelizacją” ustawy refundacyjnej (oczekiwaną przez branżę farmaceutyczną).

Warto nadmienić, że aktualnie trwają 3 miesięczne konsultacje publiczne dotyczące nowej strategii Unii Europejskiej dotyczącej bezpieczeństwa lekowego i przystępnych cen leków. Pokazuje to jak – w tej kluczowej dla bezpieczeństwa państwowego sferze – ważną rolę odgrywa odpowiednio prowadzony dialog wszystkich interesariuszy.

### III. Jakość legislacji zawartej w Projekcie

Organizacje krajowych producentów pragną zwrócić uwagę na braki legislacyjne Projektu.

Szczególnie zauważalny jest brak odpowiedniego uzasadnienia zmian wprowadzanych do ustawy refundacyjnej. W dokumencie trudno doszukać się argumentacji, która przemawiałaby np. za wzmocnieniem Komisji Ekonomicznej kosztem Ministra Zdrowia.

---

<sup>1</sup> <http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/68B09F15ADD23213C12580DF004602FC/%24File/1377.pdf>.



**KRAJOWI  
PRODUCENCI  
LEKÓW**

Ponadto, z Projekt zawiera przepisy, które są niespójne z jego założeniami, celem a także uzasadnieniem. Dotyczy to art. 31 ust. 1 (szczegółowe uwagi w załączniku).

Wątpliwości budzą także definicje zawarte w Projekcie. Przykładowo definicja „technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej” zdaje się sugerować, że leki stosowane i finansowe przed wejściem w życie Projektu nie są wysokiej wartości klinicznej.

\* \* \*

Mając na uwadze powyższe Krajowi Producenci Leków oraz Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED („**Organizacje krajowych producentów**”) apelują o wyłączenie z Projektu zapisów dotyczących refundacji leków. Tak jak wskazaliśmy, tak istotne zmiany powinny zostać poprzedzone szerokimi konsultacjami społecznymi oraz posiadać odpowiednie analizy i badania dotyczące skutków takich regulacji.

Mamy nadzieję, że Fundusz Medyczny – jako cenna i potrzebna polskiej ochronie zdrowia inicjatywa – zostanie wprowadzona w sposób, który nie będzie zawierał przepisów mogących wpłynąć negatywnie na dostępność do leków polskich pacjentów.

Jednocześnie wyrażamy gotowość do udziału w spotkaniu, w celu pogłębionej dyskusji nad Projektem i zgłoszonymi uwagami.

*Z poważaniem,*

  
KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW -  
PREZES ZARZĄDU  
Krzysztof Kopeć



ZAŁĄCZNIK DO STANOWISKA Z 30 CZERWCA 2020 R. – UWAGI SZCZEGÓLNE DO PROJEKTU USTAWY O FUNDUSZU MEDYCZNYM Z DNIA 23 CZERWCA 2020 R.

Uwagi do Projektu			
Lp.	Jednostka redakcyjna Projektu	Propozycje	Uzasadnienie
1.	art. 31 ust. 1 [Przeznaczenie do 5% budżetu na refundację na finansowanie technologii o wysokiej wartości klinicznej lub o wysokim poziomie innowacyjności]	Proponujemy zmianę brzmienia art. 31 ust. poprzez jednoznaczne wskazanie jaki procent środków Funduszu Medycznego będzie przeznaczony na finansowanie technologii o wysokiej wartości klinicznej lub o wysokim poziomie innowacyjności.	<p>Mając na uwadze możliwe spowolnienie gospodarcze związane z pandemią SARS-CoV-2 i jego wpływ na środki Narodowego Funduszu Zdrowia niepokój budzi możliwość uszczuplenia środków budżetu na refundację leków. Na wydatki opisane w ustawie o Funduszu Medycznym winny być zapewnione dodatkowe środki poza tymi z budżetu na refundację. Tymczasem treść projektowanych przepisów nie daje takiej gwarancji.</p> <p>Brzmienie art. 31 ust. 1 rodzi uzasadnione obawy, że 5% o których mowa w przepisie nie będzie pochodziło z Funduszu Medycznego, lecz aktualnego budżetu na refundację (<b>co skutkowałoby objęciem terapią pacjentów kosztem innych pacjentów, już teraz korzystających z różnych terapii farmakologicznych</b>).</p> <p>W konsekwencji, proponowany przepis stoi w wyraźnej sprzeczności z zapisami projektu ustawy, jego uzasadnieniem oraz celem w jakim Fundusz Medyczny miał być powołany.</p> <p>Celem powołania Funduszu Medycznego jest w szczególności wsparcie służby zdrowia oraz pacjentów w zakresie dostępu do nowych technologii,</p>



			<p>nowych rozwiązań i regulacji a przede wszystkim w zakresie dostępu do usług medycznych na najwyższym poziomie.</p> <p>Takie założenia powodują konieczność wyasygnowania odpowiednich środków finansowych na pokrycie kosztów takich działań. Z założenia miały być to nowe, dodatkowe środki finansowe dla systemu. Prezydent wskazał jakie środki są przeznaczone na finansowanie zadań Funduszu Medycznego – są to 4 miliardy złotych rocznie – suma gigantyczna, która powinna w zupełności wystarczyć na pokrycie projektowanych wydatków.</p> <p>Sposób finansowania zadań Funduszu Medycznego wyraźnie widać w poszczególnych zapisach projektu ustawy, w tym w szczególności w art. 7 i art. 8 projektu – które mówią wprost na jakie cele będą przeznaczone środki Funduszu Medycznego oraz skąd te środki mają pochodzić.</p> <p>Zgodnie z tymi regulacjami finansowanie technologii o wysokiej wartości klinicznej lub o wysokim poziomie innowacyjności ma się odbywać ze środków Funduszu Medycznego, a nie z budżetu NFZ przeznaczanego na refundację. Tym bardziej, że środki z budżetu NFZ nie zostały zaliczone do źródeł przychodów Funduszu Medycznego.</p> <p>Powyższe twierdzenia mają swoje odzwierciedlenie również w uzasadnieniu do projektu ustawy, zgodnie z którym celem inicjatywy ustawodawczej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej jest utworzenie Funduszu Medycznego (zwanego dalej także „Funduszem”), który służyć ma poprawie zdrowia i jakości życia Polaków poprzez: finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku</p>
--	--	--	--



		<p>Proponujemy ponowną analizę tych zapisów.</p>	<p>życia, dofinansowywanie zadań polegających na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia, dofinansowywanie zadań polegających na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu szpitali, finansowanie leków dla indywidualnych pacjentów w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, dofinansowywanie zadań polegających na zwiększaniu skuteczności programów profilaktycznych oraz finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.</p> <p>Fundusz Medyczny zostanie utworzony na podstawie rozpoznania potrzeb w zakresie ochrony zdrowia i będzie wychodzić naprzeciw zidentyfikowanym problemom, szczególnie zaś niezaspokojonym potrzebom medycznym.</p> <p>Tym samym zapis projektowanego art. 31 ust. 1 stoi w wyraźnej sprzeczności zarówno z pozostałymi zapisami projektu ustawy, jak i z jego uzasadnieniem.</p> <p>Proponuje się wprowadzenie pojęcia „technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej”. W uzasadnieniu czytamy, że „generalnie technologia ta nie różni się w zasadzie, poza nielicznymi wyjątkami, od technologii lekowych obejmowanych refundacją na dotychczasowych zasadach”. Dla tej technologii wprowadza się osobny tryb wnioskowy, bez konieczności</p>
--	--	--	--



		<p>Proponujemy, żeby w momencie pojawiania się w refundacji kolejnych odpowiedników (np. dwóch) dochodziło do usunięcia RSS i uczciwej i transparentnej konkurencji między podmiotami (bez ukrywania ceny efektywnej)</p>	<p>wcześniejszego wprowadzenia leku do obrotu i obowiązku przedkładania analizy racjonalizacyjnej. Proponuje się także wprowadzenie pojęcia „technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności”, dla której również przewidziano osobny tryb, bez konieczności wcześniejszego wprowadzenia leku do obrotu i obowiązku przedkładania jakiegokolwiek analizy zgodnej z HTA, ze skróconym do 60 dni okresem rozpatrywania wniosku. Widać zatem wyraźnie kto może być zainteresowany tymi zmianami.</p> <p>Przepisy odnoszą się do pojęcia ceny efektywnej (uwzględniającej RSS), która powinna podlegać takim samym rygorom jak urzędowa cena zbytu, w przypadku upływu wyłączności rynkowej lub kontynuacji refundacji. Zmiana sygnalizowana w poprzednich projektach nowelizacji ustawy.</p>
2.	<p>art. 37 pkt 2 lit. c</p> <p>[Wprowadzenie przepisu, że w przypadku, gdy urzędowa cena zbytu uległa modyfikacji ze względu na zawarcie RSS (cena efektywna), to przy wydaniu kolejnej, cena efektywna nie</p>	<p>Do usunięcia.</p>	<p>W przypadku postępowań o objęcie refundacją pierwszego i kolejnych odpowiedników, zespół negocjacyjny KE może wykorzystywać brak wiedzy wnioskodawców dotyczących realnych warunków refundacji leków z tej samej grupy limitowej.</p> <p>Takie postępowania będą nietransparentne i niemożliwe do weryfikacji poprzez niemożliwość ujawniania treści i warunków RSS innych podmiotów. Daje to olbrzymie pole do nadużyć, braku standardów</p>





	może być wyższa od poprzedniej]		i transparentności postępowań, a także ograniczenie zaufania do metod działań KE i opóźnienia z dopisaniem odpowiedników na listę refundacyjną.
3.	Art. 37 pkt 3 [Zwiększenie do 20 liczby członków Komisji Ekonomicznej]	Do usunięcia.	<p>Mając na uwadze spodziewany kryzys gospodarczy oraz realizowane ograniczenia w zatrudnianiu nowych osób w administracji państwowej, zwiększenie liczby członków KE jest zdecydowanie bezzasadne i będzie stanowić dodatkowy koszt dla budżetu państwa.</p> <p>Takie działanie wydaje się zbędne szczególnie, że wdrożenia realizowane za pomocą elektronicznego Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) (umożliwiają stosowanie coraz nowocześniejszych technik analitycznych, przeprowadzanie analiz i negocjacji, przy jednoczesnym zmniejszeniu nakładu pracy.</p> <p><b>Koszt miesięczny wynagrodzenia jednego członka Komisji Ekonomicznej to 10 500 PLN, co daje koszt roczny wynagrodzenia 126 000 PLN, zatem koszt trzech nowych członków to rocznie 378 000 PLN.</b></p> <p>Dla przypomnienia aktualny koszt roczny wynagrodzeń członków Komisji Ekonomicznej to ok 2,1 MLN PLN a po proponowanym zwiększeniu liczby członków <b>byłoby to ok. 2,52 MLN PLN rocznie.</b></p> <p>Zachodzi także dziwna sytuacja, że poszczególni członkowie Komisji Ekonomicznej mogą osiągać wynagrodzenia wyższe od wynagrodzenia wiceministra zdrowia, któremu jako organ powinni doradzać.</p>



4.	art. 37 pkt 4  [Zakaz zmiany wniosku, w tym ceny zbytu netto lub treści RSS, po podjęciu uchwały przez KE]	Do usunięcia.	<p>Brak możliwości zaproponowania nowej ceny lub nowych warunków RSS niesie za sobą szeroko idące konsekwencje – <u>niekorzystne zarówno dla pacjentów, gospodarki, a także płatnika publicznego NFZ.</u></p> <p>Skutkiem proponowanych zapisów może być ograniczanie dostępu do terapii np. poprzez wzrost jej ceny, ograniczenie możliwości zaproponowania obniżki ceny danego leku (co będzie powodowało wzrost dopłaty pacjenta), czy nawet ryzyko skreślenia z listy refundacyjnej wielu leków.</p> <p>Takie działanie będzie miało natomiast przełożenie na spadek PKB, zahamowanie rozwoju gospodarczego poprzez ograniczenia inwestycyjne oraz zahamowanie rozwoju innowacyjności i redukcję zatrudnienia w gospodarce.</p> <p>Brak możliwości zaproponowania nowych warunków refundacji przez Wnioskodawców ograniczy również wzrost oszczędności dla NFZ generowanych obniżeniem cen. Będzie też miało niekorzystny wpływ na alokację zaoszczędzonych środków na nowe terapie dla polskich pacjentów.</p> <p><b>Zapis ogranicza składanie nowych, korzystniejszych propozycji cenowych po zaistnieniu nowych okoliczności w sprawie lub okoliczności rynkowych oraz ogranicza dostęp dla pacjentów do nowoczesnych i niedrogich terapii.</b></p>
----	--	---------------	--



			<p>Ponadto jest niezgodny z zasadami postępowania administracyjnego określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego, zgodnie z którymi wnioskodawca ma prawo do modyfikacji swojego wniosku, aż do momentu wydania decyzji przez organ.</p>
5.	<p>art. 37 pkt 5</p> <p>[Wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą przez Komisję Ekonomiczną (w uzasadnionych przypadkach Minister Zdrowia ma prawo do przeprowadzenia dodatkowych negocjacji z wnioskodawcą)]</p>	<p>Do usunięcia.</p>	<p>Zgodnie z ustawą o refundacji to Minister Zdrowia jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji o objęciu refundacją. Stąd niezwykle istotne jest, żeby mógł brać udział w ewentualnych negocjacjach.</p> <p><b>Stanowisko Komisji Ekonomicznej jest jednym z 13 kryteriów</b> branych pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o refundacji. Nie ma podstaw, aby właśnie to kryterium być wyraźnie akcentowane, co do swojej istotności przy podejmowaniu decyzji.</p> <p>Wyłączne prawo do negocjacji przez KE wyklucza także możliwość przedstawienia nowych warunków refundacyjnych Ministrowi Zdrowia, a także przedstawienia często niezależnych nowych kluczowych informacji, które mogą mieć potencjalny wpływ na decyzje podejmowane przez Ministra Zdrowia.</p> <p>Zaproponowana regulacja znacznie ogranicza rolę Ministra Zdrowia w procesie refundacyjnym, wzmacniając rolę ciała doradczego do pozycji decydenta (!). Tymczasem, głównym zadaniem Komisji Ekonomicznej jest obniżanie kosztów po stronie Ministerstwa Zdrowia, a nie udostępnianie pacjentom skutecznych opcji terapeutycznych. Polityka lekowa nie opiera się jednak wyłącznie na polityce cenowej, ale także – a może przede</p>



			<p>wszystkim – na polityce gwarantującej dostępność do leków polskim pacjentom.</p> <p>Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia (tj. żądanie przez Komisję od polskich producentów kilkudziesięcioprocentowych obniżek dla produktów renegocjowanych czwarty raz) należy jasno wskazać, że przepisy te uderzają zarówno w bezpieczeństwo lekowe polskich chorych jak i w rentowność lokalnego przemysłu farmaceutycznego, który zamiast tego rodzaju przepisów od czterech lat bezskutecznie oczekuje zapowiadanego RTR. W rządowym „Sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji” z 2017 r. jasno zostało wskazane, że nadmierna presja cenowa Komisji Ekonomicznej stała się bezpośrednim powodem wzrostu zjawiska eksportu leków refundowanych z terytorium RP.</p> <p>Pragniemy przypomnieć, że kierowanie się jedynie kryterium najniższej ceny, preferuje azjatyckich dostawców leków. W praktyce oznacza to, że azjatycki wytwórca może zaproponować bardzo niską cenę leku, który dostarczy na rynek w niewielkiej ilości pokrywającej zaledwie 15 % rynku. Do ceny tej będą musieli referować wszyscy inni wytwórcy. Jeśli nie będą w stanie produkować tak tanio, wypadną z refundacji. W efekcie azjatycki producent stanie się monopolistą, który w przyszłości zacznie dyktować warunki. Uzależni to całkowicie Polskę od dostaw zagranicznych leków. Taki zapisy projektu ustawy spowodują więc, że Polacy mogą stracić dostęp do leków.</p>
--	--	--	---



			<p>Wprowadzone rozwiązanie polegające na możliwości przeprowadzenia negocjacji przez Ministra Zdrowia w oparciu o wydane postanowienie jest rozwiązaniem czasochłonnym i pracochłonnym. Stanowić będzie dodatkowe i nieuzasadnione niczym obciążenie pracowników Ministerstwa Zdrowia zajmujących się obsługą procesu refundacyjnego. Takie rozwiązanie nie wnosi żadnej korzyści dla procesu refundacyjnego, a jednocześnie utrudnia efektywne prowadzenie negocjacji, przez co należy uznać, że jest rozwiązanie szkodliwe.</p> <p>Należy podkreślić, że brak odpowiedniego dialogu społecznego związanego z ustawą o refundacji jest negatywnie oceniany przez samo Ministerstwo Zdrowia. Jak wskazano w „Sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji” z 2017 r., przygotowanym przez Ministra Zdrowia, przyjętego przez Radę Ministrów i przedłożonego Marszałkowi Sejmu (druk sejmowy nr 1377, znak DSP.WKP.4822.2.2017.GM)<sup>2</sup>:</p> <p><i>(Strona nr 7 Sprawozdania)</i></p> <p><i>„Ogólna ocena wdrożenia i wykonywania przepisów ustawy refundacyjnej jest negatywna. Słabości wdrożeniowe wynikały z trzech czynników:</i></p> <p><i>1) nie zbudowano odpowiednich kompetencji DPL i KE (Komisji Ekonomicznej) oraz NFZ;</i></p> <p><i>(...)</i></p>
--	--	--	--

<sup>2</sup> <http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/68B09F15ADD23213C12580DF004602FC/%24File/1377.pdf>.



			<p><i>3) nie wypełniono odpowiedniego nadzoru merytorycznego, zarządczego i politycznego nad realizacją celów oraz zapisów ustawy refundacyjnej przez DPL oraz KE (Komisję Ekonomiczną).</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>W wielu przypadkach rozstrzygnięcia i postawę urzędników DPL oraz członków KE (Komisji Ekonomicznej) można uznać za niezgodną z duchem ustawy refundacyjnej, szczególnie w zakresie dbałości o strategiczne cele rozwojowe polskiej gospodarki.”</i></p>
6.	art. 37 pkt 7 [Złożenie wniosku najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji]	Do usunięcia.	<p>Proponowany przepis ograniczy dostęp do tanich, bezpiecznych leków dla polskich pacjentów.</p> <p>Składanie wniosków w określonym terminie wynika z szeregu różnych okoliczności. Nie wynika to bynajmniej z opieszałości wnioskodawcy. Pełne przygotowanie do tego procesu często wymaga konsultacji z innymi podmiotami, przeprowadzania negocjacji w zakresie dostaw substancji czynnej, zbadania realnych możliwości zapewnienia ciągłego dostępu do leku w kolejnym okresie, uzyskania dodatkowych badań czy zakończenia zmian porejestacyjnych.</p> <p>Rygor pozostawienia wniosku bez rozpoznania będzie wiązał się z ograniczeniem ilości leków na liście refundacyjnej, z uwagi na ryzyko utraty refundacji części leków i brak możliwości ponownego ich wejścia na listę refundacyjną, z powodu nowych ustawowych progów cenowych.</p>



			To przyczyni się do istotnego ograniczenia dostępności dla pacjentów i może dotyczyć również wielu produktów bez odpowiedników.
7.	art. 37 pkt 8 lit. a [Brak możliwości zawieszenia przez wnioskodawcę postępowania o objęcie refundacją. Minister Zdrowia może zawiesić z urzędu postępowanie na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeśli wymaga tego interes społeczny]	Do usunięcia.	<p>Wielkie wątpliwości budzi pomysł wyłączenia z procesu refundacyjnego art. 98 KPA, który to przepis jest jednym z ważniejszych uprawnień strony w postępowaniu administracyjnym.</p> <p>Przepis jest sprzeczny z ideą równego traktowania podmiotów w postępowaniu refundacyjnym, z tym, że w tym konkretnym przypadku dotyczy zaburzenia na poziomie podmiot – organ, gdzie organ administracji publicznej i tak działa już z uprzywilejowanej pozycji.</p> <p>Mając na uwadze treść poprawki, należy podkreślić, że w postępowaniu refundacyjnym wnioskodawca zawsze powinien mieć możliwość zawieszenia postępowania, o którego wszczęcie sam wnioskował. Takie działanie może wynikać z szeregu nowych, często nieprzewidzianych okoliczności.</p> <p>Produkcja leków jest specyficznym obszarem gospodarczym, skupiającym wokół siebie wiele skoordynowanych procesów, które mogą mieć istotny wpływ na zapewnienie dostępności do leków dla pacjentów. Wobec tego Wnioskodawca powinien mieć możliwość zawieszenia postępowania mając na uwadze nieprzewidziane okoliczności oraz interes gospodarczy i społeczny.</p> <p>Proponowany przepis może znacznie ograniczyć konkurencyjność rynkową, gdyż Minister Zdrowia może decydować o zawieszeniu z urzędu</p>



			<p>postępowań dla wybranych produktów (w tym np. dla wniosków o obniżenie ceny zbytu).</p> <p>Tym samym Minister Zdrowia uzyskuje uprzywilejowaną pozycję w prowadzonym postępowaniu refundacyjnym, w tym również w postępowaniu negocjacyjnym.</p> <p>Z doświadczenia i praktyki można wskazać, iż Minister będzie mógł zawiesić z urzędu postępowanie choćby po to, aby wymóc na podmiotach dodatkowe obniżki cen leków.</p> <p>Takiego narzędzia będą pozbawieni jednak Wnioskodawcy co dodatkowo wskazuje na nierówność podmiotów w procesie negocjacyjnym, która to nierówność zostaje wytworzona sztucznie na poziomie ustawowym.</p>
8.	<p>art. 37 pkt 11</p> <p>[W przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę negatywną a wynik negocjacji wraz z jej przebiegiem podawany jest do wiadomości publicznej na stronie BIP Ministra Zdrowia]</p>	Do usunięcia.	<p>Proponowany przepis przeczy idei działania Komisji Ekonomicznej. Po uzyskaniu braku porozumienia Zespołu Negocyjnego z wnioskodawcą, <b>KE będzie zobligowana każdorazowo podjąć uchwałę negatywną</b>. Nawet w sytuacji, kiedy możliwe byłyby do zaakceptowania, przez pełny skład Komisji Ekonomicznej, warunki zaproponowane przez Wnioskodawcę w toku negocjacji.</p> <p>Brak możliwości przedłożenia nowej propozycji cenowej po wydaniu uchwały, wobec obserwowanej skali rozbieżności podpisywanych przez Wnioskodawców po spotkaniu z zespołem negocjacyjnym (w przypadku wielu Firm Członkowskich Związku procent ten sięga 60-90%) <b>doprowadzi do utraty refundacji wielu leków i niemożliwości zapewnienia</b></p>





			<p><b>bezpieczeństwa lekowego polskim pacjentom.</b> Ograniczy to także możliwości inwestycyjne wnioskodawców, w tym także produkcję leków w Polsce oraz stanowi ryzyko ewentualnego przeniesienia linii produkcyjnych poza granice kraju.</p> <p>Proponowana regulacja czyni procesy refundacyjne nietransparentnymi oraz może powodować istotne nadużycia przy postępowaniach refundacyjnych. Uchwała KE powinna podlegać głosowaniu przez wszystkich członków KE i nie może być uzależniona od protokołu negocjacyjnego.</p> <p>Jednocześnie udostępnianie w BIP MZ wyniku negocjacji wraz z ich przebiegiem jest naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa oraz ujawnianiem strategii negocjacyjnej poszczególnych podmiotów, jak i Komisji Ekonomicznej. Takie działanie nie pozostałoby bez wpływu na konkurencyjność polskiego rynku farmaceutycznego.</p> <p>W toku negocjacji ujawniane są informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, bardzo często dotyczące nie samego leku, ale całej organizacji, ponoszonych kosztów oraz cen innych leków danego wnioskodawcy. Takich danych nie powinno się udostępniać publicznie bez zgody strony biorącej udział w negocjacjach. Alternatywą do takiego postępowania będzie brak wniosków refundacyjnych, ponieważ żadna firma, szczególnie o zasięgu międzynarodowym, nie będzie sobie mogła pozwolić na ujawnienie jej tajemnic handlowych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.</p>
--	--	--	--



9.	art. 37 pkt 11 [ilość spotkań/tur negocjacyjnych]	Do usunięcia	<p>Podkreślić należy, iż takie szczegóły jak ilość spotkań/tur negocjacyjnych nie powinno mieć charakteru zapisów ustawowych.</p> <p>Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy refundacyjnej takie rozwiązania powinny znaleźć się w regulaminie Komisji Ekonomicznej nadawanym przez Ministra Zdrowia w drodze Zarządzenia.</p>
10.	art. 37 pkt 11 [Czas trwania negocjacji nie dłuższy niż 30 dni]	Do usunięcia.	<p>W uzasadnionych sytuacjach np. dla procesu o objęcie refundacją leku nieposiadającego refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu, 30-dniowy okres na negocjacje może być niewystarczający, biorąc pod uwagę np. konieczność negocjowania ceny przez wnioskodawcę z wytwórcą produktu leczniczego oraz braku możliwości zawieszenia postępowania refundacyjnego na wniosek podmiotu.</p> <p>Należy wziąć pod uwagę również brak możliwości przeprowadzenia negocjacji wynikających z okresu świąt czy urlopów i tym samym niedostępności osób uprawnionych do negocjacji ze strony wnioskodawcy czy zespołu negocjacyjnego, co w praktyce dodatkowo skróci 30-dniowy okres w jakim powinien zakończyć się proces negocjacji cen.</p> <p>Przepis ten może skutkować ograniczeniem dostępności do nowoczesnego leczenia w związku z brakiem możliwości przeprowadzenia rzetelnych negocjacji w terminie 30 dni.</p>
11.	art. 37 pkt 12	Do usunięcia.	<p>Przepis w ust. 2 przewiduje obowiązek zapewnienia bezpłatnej kontynuacji leczenia pacjentom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem wygaśnięcia decyzji o objęciu refundacją (dotyczy leków stosowanych w ramach</p>



	<p>[finansowanie kontynuacji terapii przez wnioskodawcę]</p>		<p>programu lekowego jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej).</p> <p>Przedmiotowa regulacja jest pozostawia wiele niewiadomych. Po pierwsze, nie wiadomo na jakich zasadach ma odbywać się realizacja takiego obowiązku przez wnioskodawcę. Po drugie, trudno wskazać podstawę prawną takiego działania (w ramach systemu refundacji) – skoro dany lek nie będzie już przedmiotem decyzji o objęciu refundacją.</p>
--	--	--	---