



Warszawa, 26.06.2020 r.

Szanowny Pan

Andrzej Duda

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Prezydencie,

Z szacunkiem przyjęliśmy inicjatywę Pana Prezydenta 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 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. Deklarujemy przygotowanie i przedstawienie szczegółowych uwag do projektu.

Z wyrazami szacunku,

**KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
PREZES ZARZĄDU**

Krzysztof Kopeć

Do wiadomości (upoważnieni do reprezentowania Prezydenta RP w toku prac nad projektem):

- 1) Pan Paweł Mucha – Zastępca Szefa Kancelarii Prezydenta RP;
- 2) Pani Anna Surówka-Pasek – Podsekretarz Stanu w Kancelarii Prezydenta RP.

ul. Bobrowiecka 8, piętro I, pion C, 00-728 Warszawa

Tel.: +48 (22) 245 26 85, NIP 526 26 66 300

e-mail: sekretariat@pzppf.com.pl

<http://www.producencilekow.pl>

ZAŁĄCZNIK DO STANOWISKA Z 30 CZERWCA 2020 R. – UWAGI SZCZEGÓŁOWE 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 (co skutkowałoby objęciem terapią pacjentów kosztem innych pacjentów, już teraz korzystających z różnych terapii farmakologicznych).</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>



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			<p>Celem powołania Funduszu Medycznego jest w szczególności wsparcie służby zdrowia oraz pacjentów w zakresie dostępu do nowych technologii, 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 przeznaczonego na refundację. Tym bardziej, że środki z budżetu NFZ nie zostały zaliczone do źródeł przychodów Funduszu Medycznego.</p>
--	--	--	---



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			<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 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>
--	--	--	--

ul. Bobrowiecka 8, piętro I, pion C, 00-728 Warszawa

Tel.: +48 (22) 245 26 85, NIP 526 26 66 300

e-mail: sekretariat@pzppf.com.pl

<http://www.producencilekow.pl>

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			Tym samym zapis projektowanego art. 31 ust. 1 stoi w wyraźnej sprzeczności zarówno z pozostałymi zapisami projektu ustawy, jak i z jego uzasadnieniem.
2.	art. 37 pkt 2 lit. c [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 może być wyższa od poprzedniej]	Do usunięcia.	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. 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 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.	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. Takie działanie wydaje się zbędne szczególnie, że wdrożenia realizowane za pomocą elektronicznego Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) (umożliwiają stosowanie coraz nowocześniejszych technik analitycznych,



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			<p>przeprowadzanie analiz i negocjacji, przy jednoczesnym zmniejszeniu nakładu pracy.</p> <p>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.</p> <p>Dla przypomnienia aktualny koszt roczny wynagrodzeń członków Komisji Ekonomicznej to ok 2,1 MLN PLN a po proponowanym zwiększeniu liczby członków byłoby to ok. 2,52 MLN PLN rocznie.</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>



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			<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>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.</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.	art. 37 pkt 5 [Wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji z	Do usunięcia.	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.



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

	<p>wnioskodawcą przez Komisję Ekonomiczną (w uzasadnionych przypadkach Minister Zdrowia ma prawo do przeprowadzenia dodatkowych negocjacji z wnioskodawcą)]</p>	<p>Stanowisko Komisji Ekonomicznej jest jednym z 13 kryteriów 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 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 renegegowanych czwarty raz) należy jasno wskazać,</p>
--	---	--

ul. Bobrowiecka 8, piętro I, pion C, 00-728 Warszawa

Tel.: +48 (22) 245 26 85, NIP 526 26 66 300

e-mail: sekretariat@pzppf.com.pl

<http://www.producencilekow.pl>



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

		<p>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</p>
--	--	---

ul. Bobrowiecka 8, piętro I, pion C, 00-728 Warszawa

Tel.: +48 (22) 245 26 85, NIP 526 26 66 300

e-mail: sekretariat@pzppf.com.pl

<http://www.producencilekow.pl>

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			<p>dotkliwe 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 rozwiązaniem szkodliwym.</p>
6.	<p>art. 37 pkt 7 [Złożenie wniosku najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji]</p>	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 rejestracyjnych.</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> <p>To przyczyni się do istotnego ograniczenia dostępności dla pacjentów i może dotyczyć również wielu produktów bez odpowiedników.</p>



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

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>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 wynika 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 postępowań dla wybranych produktów (w tym np. dla wniosków o obniżenie ceny zbytu).</p>
----	---	---------------	---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			<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 Negocjacyjnego z wnioskodawcą, KE będzie zobligowana każdorazowo podjąć uchwałę negatywną. 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%) doprowadzi</p>



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			<p>do utraty refundacji wielu leków i niemożliwości zapewnienia bezpieczeństwa lekowego polskim pacjentom. 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</p>
--	--	--	--

ul. Bobrowiecka 8, piętro I, pion C, 00-728 Warszawa

Tel.: +48 (22) 245 26 85, NIP 526 26 66 300

e-mail: sekretariat@pzppf.com.pl

<http://www.producencilekow.pl>



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			firma, szczególnie o zasięgu międzynarodowym, nie będzie sobie mogła pozwolić na ujawnienie jej tajemnic handlowych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
9.	art. 37 pkt 11 [ilość spotkań/tur negocjacyjnych]	Do usunięcia	Podkreślić należy, iż takie szczegóły jak ilość spotkań/tur negocjacyjnych nie powinno mieć charakteru zapisów ustawowych. Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy refundacyjnej takie rozwiązania powinny znaleźć się w regulaminie Komisji Ekonomicznej nadawanym przez Ministra Zdrowia w drodze Zarządzenia.
10.	art. 37 pkt 11 [Czas trwania negocjacji nie dłuższy niż 30 dni]	Do usunięcia.	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. 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.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

			Przepis ten może skutkować ograniczeniem dostępności do nowoczesnego leczenia w związku z brakiem możliwości przeprowadzenia rzetelnych negocjacji w terminie 30 dni.
11.	art. 37 pkt 12 [finansowanie kontynuacji terapii przez wnioskodawcę]	Do usunięcia.	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 programu lekowego jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej). 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.