

Warszawa, 27 grudnia 2022 r.

**Sz. P. Mariusz Skowroński**

Sekretarz

Stałego Komitetu Rady Ministrów

### **Stanowisko PZPPF w sprawie projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej (UD226)**

*Szanowny Panie Sekretarzu,*

W imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) przedstawiam stanowisko w sprawie proponowanego przez Ministerstwo Zdrowia („MZ”) brzmienia art. 11 ust. 1a w projekcie nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD226) (dalej odpowiednio „Projekt”, „UR”), z prośbą o jego udostępnienie członkom Komitetu Stałego Rady Ministrów w związku z rozpatrywaniem Projektu.

W dniu 20 grudnia br. na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji pojawił się Projekt datowany na 13 października 2022 r. wraz z nowymi dokumentami z procesu legislacyjnego. Wśród dokumentów tych znajduje się: pismo Ministra Zdrowia do Sekretarza SKRM z dnia 12 grudnia br. oraz pismo Koordynatora Służb Specjalnych do Podsekretarza Stanu w MZ p. Macieja Miłkowskiego z dnia 25 sierpnia 2022 r. dotyczące uwagi zgłoszonej przez Ministra Rozwoju i Technologii do projektowanego przepisu art. 11 ust. 1a.

Związek pragnie odnieść się do treści ww. dokumentów w zakresie dotyczącym projektowanego przepisu art. 11 ust. 1a UR.

Od samego początku prac nad Projektem Związek ostrzega przed skutkami ww. przepisu. Nasze stanowisko wyraziliśmy m.in. w ramach konsultacji publicznych w piśmie z dnia 25 sierpnia 2021 r. adresowany do projektodawcy tj. Ministra Zdrowia oraz w wystąpieniu do Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 31 sierpnia 2022 r.

Zgodnie z projektowanym przepisem art. 11 ust. 1a UR „Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wszczęcia postępowania o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

*żywnościowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej, o której mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, chyba że wnioskodawca przedłoży dokumenty uprawniające go do prowadzenia obrotu produktem pomimo istnienia wyżej wskazanej ochrony.”*

Przekładając ww. przepis na praktykę, pozwoli on blokować wnioski refundacyjne leków generycznych przez sztuczne przedłużanie ochrony patentowej przez posiadacza patentu. Proponowany przepis zmierza do uprzywilejowania globalnych koncernów farmaceutycznych, gwarantując im wydłużony okres braku konkurencji ze strony innych leków refundowanych.

W raporcie na temat stanu konkurencji na rynku farmaceutycznym Komisja Europejska wskazała na stosowanie przez firmy farmaceutyczne strategii tzw. gąszczu patentowych, polegające na mnożeniu wątpliwej jakości patentów po wygaśnięciu patentu podstawowego, właśnie po to, aby blokować generyczną konkurencję.<sup>1</sup> Proponowany przez MZ przepis stwarza poręczne narzędzie do wdrażania tego rodzaju szkodliwych strategii.

Komisja stwierdziła m.in. (s. 11-12 Raportu): *„Wyniki badania wskazują, że w ostatnich latach producenci leków innowacyjnych zmienili strategie patentowe. Dokumenty strategiczne tych producentów potwierdzają bowiem, że niektórzy z nich dążyli do opracowania strategii służących rozszerzeniu zakresu i wydłużeniu obowiązywania ochrony patentowej. Powszechną praktyką jest składanie wielu wniosków patentowych w odniesieniu do jednego leku (przez co powstają tzw. klastry patentów, inaczej zwane gąszczami patentowymi). Dokumenty zgromadzone w toku badania potwierdzają, że ważnym celem takiego podejścia jest opóźnienie lub zablokowanie wprowadzenia leków generycznych na rynek. (...) Stwierdzenia zawarte w dokumentach wewnętrznych zebranych w ramach badania sektorowego wskazują, że posiadacze patentów wiedzą, iż nie wszystkie posiadane przez nich patenty mają dostateczne umocowanie. (...) Wyniki badania wskazują jednak, że – podobnie jak w innych sektorach – postępowanie sądowe może być również skutecznym sposobem tworzenia przeszkód dla producentów generycznych, szczególnie mniejszych. W określonych przypadkach producenci innowacyjni mogą rozważać wystąpienie z powództwem nie ze względu na meritum sprawy, ale aby odstraszyć producentów generycznych.”*

---

<sup>1</sup> KOMUNIKAT KOMISJI, Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego, [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pl.pdf)

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Nasze obawy dotyczące projektowanego przepisu potwierdza opinia prawna dr. hab. Pawła Podreckiego, prof. INP PAN, którą przekazujemy w załączeniu. **Autor opinii wskazuje, że proponowany art. 11 ust. 1a:**

- *„Bezzasadnie wprowadza domniemanie naruszenia istniejącego patentu lub wyłączności rynkowej przez lek generyczny. W odniesieniu do patentów stanowi to nieuzasadnione odwrócenie ciężaru dowodu naruszenia patentu, który zgodnie z zasadami ogólnymi leży na uprawnionym z patentu;*
- ***Ma charakter dyskryminujący** wobec wnioskujących o objęcie leku generycznego refundacją*
- ***Jest niekorzystny dla przemysłu generycznego**, który decyzję refundacyjną może otrzymać znacznie później, niż wynikałoby to z przepisów prawa patentowego i unijnej regulacji dodatkowego prawa ochronnego oraz przepisów prawa farmaceutycznego, umożliwiających przygotowanie do wprowadzenia leków do obrotu w pierwszym dniu po ustaniu ostatniego z reżimów ochronnych;*
- ***Zaburza** wypracowaną w Polsce i UE równowagę ochrony interesów różnych graczy na rynku farmaceutycznym, uwzględniając konieczność stymulowania innowacji, poszanowania interesu zdrowia publicznego oraz konkurencji na tym rynku;*
- ***Jest sprzeczny** z przyjętą w Polsce i EU polityką wyważania interesów na rynku farmaceutycznym, przejawiającą się w konsekwentnym oddzielaniu norm prawa patentowego od przepisów regulacyjnych.”*

W niniejszym piśmie pragniemy odnieść się do argumentacji, którą w obronie projektowanego przepisu rozwija we wzmiankowanym wyżej piśmie Ministerstwo Zdrowia. Argumentacja ta jest bardzo zbliżona do treści ww. pisma Koordynatora Służb Specjalnych, dlatego zostaną one omówione łącznie.

**Po pierwsze**, MZ argumentuje, że już w obecnym stanie prawnym wnioskodawca, aby skutecznie złożyć wniosek refundacyjny, musi przedstawić dowód dostępności leku w obrocie na dzień składania wniosku (zob. art. 25 pkt 3 UR). MZ wskazuje, że wprowadzenie leku do obrotu nie jest możliwe, jeśli obowiązuje ochrona patentowa. Z tego ma wynikać, że nowy art. 11 ust. 1a jedynie potwierdza już istniejącą sytuację prawną.

Powyższa argumentacja MZ potwierdza, iż nowy art. 11 ust. 1a jest zbędny. Skoro zdaniem MZ już dziś złożenie wniosku refundacyjnego na lek generyczny nie jest możliwe w okresie trwającej ochrony patentowej, nie ma potrzeby dodatkowo zapisywać tego w nowym przepisie.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

**Po drugie i ważniejsze**, w interesie pacjentów i płatnika publicznego nie jest dalsze wzmocnienie wymogu dostępności leku już w dacie złożenia wniosku o refundację, poprzez wprowadzenie art. 11 ust. 1a. Jest wręcz przeciwnie – obowiązujący wymóg przedstawienia dowodu dostępności leku na dzień składania wniosku (art. 25 pkt 3 UR) jest przepisem szkodliwym. W sposób niczym nieuzasadniony odsuwa możliwość złożenia wniosku o objęcie refundacją leku generycznego do czasu wygaśnięcia patentu. Tymczasem pacjenci powinni uzyskać dostęp do refundowanego leku generycznego bez zbędnych opóźnień, podobnie jak płatnik publiczny powinien bez opóźnień realizować wynikające stąd oszczędności. Wystarczające byłoby wymaganie, aby lek generyczny objęty wnioskiem był dostępny w obrocie w dniu wejścia w życie decyzji refundacyjnej, bądź w krótkim czasie przed tą datą.

Zdaniem MZ „*Nie jest przy tym możliwe takie doprecyzowanie przepisów, aby postępowanie o objęcie produktu refundacją mogło odbywać się w trakcie obowiązywania ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej produktu oryginalnego, natomiast sama decyzja weszła w życie zaraz po wygaśnięciu ochrony.*” Trudno się z tym zgodzić. Wystarczy przesunąć moment dostarczenia dowodu dostępności leku w obrocie na okres bezpośrednio poprzedzający publikację obwieszczenia (lub jego projektu).

**Po trzecie**, należy sprostować stwierdzenie, które pada w piśmie MZ, że „*Bez względu na moment złożenia wniosku – w okresie trwania ochrony patentowej czy po jej zakończeniu – decyzje o objęciu refundacją obowiązywałyby od tego samego dnia.*” Przeczy temu prosta kalkulacja. Jeśli np. patent wygasa w dniu 31.12.2023 r., w myśl przepisów forsowanych przez MZ wniosek w sprawie objęcia refundacją leku generycznego będzie można złożyć najwcześniej w dniu 1.01.2024 r. Jego procedowanie zgodnie z UR może zająć do 180 dni. W takim wypadku lek trafi na wykaz leków refundowanych dopiero 1.07.2024 r. lub 1.10.2024 r. Nawet jeśli przyjąć przeciętny podany przez MZ czas rozpatrzenia wniosku 60-90 dni, lek trafi na wykaz najwcześniej 1.04.2024 r.

Natomiast w przypadku umożliwienia składania wniosku o refundację w okresie bezpośrednio poprzedzającym wygaśnięcie patentu, lek trafi na wykaz w pierwszym dniu wygaśnięcia patentu, tj. 1.01.2024 r.

**Po czwarte**, zdaniem MZ proponowany przepis ma dać organowi pewność, że lek generyczny objęty refundacją nie zostanie zablokowany w obrocie przez posiadacza patentu. Jak wskazuje MZ, „*podmiot, któremu przysługuje wynikająca z patentu ochrona leku, podejmuje wszelkie działania zmierzające do egzekwowania praw mu przysługujących. Najczęściej wynikiem takiego działania jest sądowy zakaz obrotu dla firmy, która próbuje wprowadzić lub wprowadza do obrotu produkt generyczny*”. Dalej pisze MZ, że wprowadzenie do refundacji leków generycznych, następnie zablokowanych przez działania

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

sądowe monopolisty patentowego, powodowało, że „Leki oryginalne nie były dostępne, ponieważ na skutek wprowadzenia do refundacji leków generycznych doszło do obniżenia limitu w grupie limitowej – co skutkowało obniżkami kosztów dla płatnika publicznego często więcej niż 25%. Po tak obniżonych cenach firmy nie chciały sprzedawać oryginalnych leków (...)”.

**Jest to argumentacja zdumiewająca. Oto bowiem praktyki monopolisty patentowego, polegające na sądowym blokowaniu obrotu lekiem konkurenta, stają się dla MZ uzasadnieniem dla wprowadzenia przepisu dalej jeszcze utrudniającego działanie producenta leku generycznego. Zaś obniżenie kosztów dla płatnika publicznego w wyniku objęcia refundacją leku generycznego staje się w oczach MZ okolicznością obciążającą dla przemysłu generycznego (!).**

**Elementarna sprawiedliwość oraz interes pacjenta i płatnika publicznego nakazywałyby przeciwdziałać praktykom nadużywania praw własności intelektualnej dla blokowania konkurencji generycznej, zamiast dostosowywać do nich prawo.**

W tym kontekście Związek pragnie przypomnieć, że wypracował pakiet propozycji legislacyjnych, które zmierzają do wprowadzenia mechanizmów zapobiegających nadużywaniu instrumentów ochrony patentowej w celu blokowania konkurencji. Pakiet ten (który przesyłamy w załączeniu) został przekazany m.in. w ramach konsultacji publicznych dot. nowej ustawy Prawo własności przemysłowej, a także w ramach prac nad zmianą Kodeksu Postępowania Cywilnego (w załączeniu). Jednym z proponowanych rozwiązań jest wprowadzenie odpowiedzialności podmiotów uzyskujących zabezpieczenia sądowe wobec płatnika publicznego za majątkowe skutki zakazu obrotu lekami generycznymi, w przypadku gdy zakaz ten zostanie upadnie lub następnie uchylony przez sąd. Liczymy na poparcie naszych postulatów przez MZ i rozpoczęcie ich procedowania.

Sprzeciw budzi także kolejny argument MZ (a także Koordynatora Służb Specjalnych) przeciwko umożliwieniu szybszego objęcia refundacją leków generycznych. MZ wskazuje, że „Cena leku oryginalnego wraz z upływem okresu ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej obniża się o 25%. Umożliwienie składania wniosków o objęcie refundacją jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej a zwłaszcza wydanie decyzji lekom generycznym w czasie trwania takiej ochrony powoduje, że leki takie nie referują do obniżonej o 25% ceny leku oryginalnego, ale do ceny sprzed obniżki. Tym samym nie realizuje się jednego z podstawowych celów przepisów ustawy refundacyjnej.” Innymi słowy, zdaniem MZ właściwym stanem rzeczy jest to, że po wygaśnięciu patentu dotychczasowy monopolista powinien cieszyć się dalszym monopolem refundacyjnym przez okres kilku miesięcy niezbędny dla rozpoznania wniosków o refundację leków generycznych oraz sprzedawać lek o min. 25 % taniej, zaś cena jego generycznych konkurentów powinna być niższa co najmniej o dalsze 25 %. Nierówność traktowania

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

monopolisty i jego generycznej konkurencji już po wygaśnięciu patentu z całą pewnością nie była i nie jest celem racjonalnego ustawodawcy. Gdyby z kolei celem ustawodawcy było obniżenie cen wszystkich odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej do poziomu 56 % uprzedniej ceny monopolisty, zostałyby to wprost zapisane w ustawie. W odniesieniu do wykresu załączonego w piśmie należy zwrócić uwagę na słupek dotyczący ceny monopolisty, która zawiera o wiele większe marże, które zostaną utrzymane po wdrożeniu projektu art. 11 ust. 1a z uwagi na opóźnienie konkurencji, co skutkuje negatywnie na finanse Narodowego Funduszu Zdrowia. Warto również wskazać, że ustawie refundacyjnej w rozdziale IV statuuje ona ciało Komisja Ekonomiczna, której głównym celem jest negocjowanie cen i instrumentów dzielenia ryzyka o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej. Rocznie na jej funkcjonowanie wydawane jest ponad 2,5 mln zł, a zgodnie z nowelizacją planowane jest dwukrotne zwiększenie tych wydatków.

**Mając na uwadze powyższe, nieustannie apelujemy o usunięcie z Projektu przepisu art. 11 ust. 1a – jako zbędnego i szkodliwego, a także o wyraźne umożliwienie składania wniosków refundacyjnych w końcowym okresie trwania monopolu patentowego.**

Na zakończenie pragniemy odnieść się do zacytowanej w piśmie MZ uwagi Koordynatora Służb Specjalnych na temat informacji służb specjalnych dotyczących działań lobbingowych przedstawicieli branży farmaceutycznej. Nie sposób oprzeć się wrażeniu, że tego rodzaju komentarz ma wywołać efekt mrozący i odstraszyć od dalszego prezentowania merytorycznej argumentacji przeciwko propozycji wprowadzenia szkodliwego przepisu art. 11 ust. 1a. Możemy zapewnić, że Związek jako organizacja pracodawców będzie w dalszym ciągu aktywnie informował opinię publiczną oraz przedstawicieli władzy publicznej o zagrożeniach wynikających z przygotowywanego przepisu, w nadziei że nie dojdzie do jego uchwalenia ze szkodą dla polskich pacjentów i budżetu płatnika publicznego. Do działań takich zobowiązuje nas i uprawnia art. 5 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców, zgodnie z którym „*podstawowym zadaniem związków pracodawców, ich federacji i konfederacji jest ochrona praw i reprezentowanie interesów, w tym gospodarczych, zrzeszonych członków wobec związków zawodowych, organów władzy i administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego*”.

Z poważaniem,



KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW  
PREZES ZARZĄDU  
Krzysztof Kopec



KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW  
WICEPREZES ZARZĄDU  
Grzegorz Rychwański

**Zał.**

1. Opinia prawna dr. hab. Pawła Podreckiego, prof. INP PAN, dotycząca proponowanego art. 11 ust. 1a projektu nowelizacji Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
2. Propozycje legislacyjne PZPPF dot. przeciwdziałania nadużywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń do ograniczania konkurencji w sektorze farmaceutycznym (załącznik nr 2 do stanowiska Związku z dnia 24 czerwca 2022 r. w konsultacjach publicznych dot. projektu nowej ustawy Prawo własności przemysłowej).
3. Propozycje legislacyjne PZPPF dot. przeciwdziałania nadużywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń do ograniczania konkurencji w sektorze farmaceutycznym (załącznik nr 3 do stanowiska Związku z dnia 29 listopada 2022 r. w dot. projektu nowelizacji ustawy Kodeksu Postępowania Cywilnego).

**Do wiadomości:**

Sz. P. Mateusz Morawiecki, Prezes Rady Ministrów  
Sz. P. Mariusz Kamiński, Minister – Koordynator Służb Specjalnych  
Sz. P. Waldemar Buda, Minister Rozwoju i Technologii  
Sz. P. Adam Niedzielski, Minister Zdrowia  
Sz. P. Łukasz Schreiber, Minister – Członek Rady Ministrów  
Sz. P. Krzysztof Tchórzewski, Przewodniczący Rady Doradców Politycznych Prezesa Rady Ministrów  
Sz. P. Olga Semeniuk-Patkowska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rozwoju i Technologii  
Sz. P. Michał Woś, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości  
Sz. P. Kamila Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Rozwoju i Technologii  
Sz. P. Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Sz. P. Anna Tyśkiewicz-Mazur, Wiceprezes Rządowego Centrum Legislacji  
Sz. P. Edyta Demby-Siwiek, Prezes Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej  
Sz. P. Tomasz Chróstny, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji Konsumentów  
Sz. P. Stanisław Żaryn, Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa Narodowego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów  
Sz. P. Tomasz Matynia, Dyrektor Centrum Informacyjnego Rządu  
Sz. P. Łukasz Bernatowicz, Przewodniczący Rady Dialogu Społecznego Prezes Zarządu Business Centre Club  
Sz. P. Cezary Kaźmierczak, Wiceprzewodniczący Rady Dialogu Społecznego Prezes Związku Przedsiębiorców i Pracodawców  
Sz. P. Maciej Witucki Wiceprzewodniczący Rady Dialogu Społecznego Prezydent Konfederacji Lewiatan