*Warszawa, 3 lipca 2023 r.*

**KOMENTARZ**

**do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.**

**Niemal dokładnie dwa lata po przekazaniu do konsultacji publicznych nowelizacji ustawy refundacyjnej, projekt po przyjęciu przez Radę Ministrów, został przesłany do prac sejmowych. Jesteśmy zatem na „ostatniej prostej” procedowania ustawy, która choć bywa uważana za ustawę techniczną – w rzeczywistości dotyczy bezpośrednio pacjentów oczekujących na poprawę dostępu do nowoczesnego leczenia zgodnego ze standardami europejskimi. W toku prac legislacyjnych złożono niemal 1400 stron uwag, z których większość nie została uwzględniona. I choć doceniamy, że w toku niedawnych spotkań z Ministerstwem Zdrowia udało się znaleźć porozumienie w kilku istotnych punktach ustawy, to jednak nadal są w niej zapisy, które wymagają zmian, i które dotyczą m.in. tak fundamentalnego dla dostępu do innowacyjnych leków problemu stabilności decyzji refundacyjnych, obowiązku posiadania 3-miesięcznych zapasów leków (niezależnie do ich rodzaju i zapotrzebowania pacjentów) oraz obowiązkowych dostaw do 10 hurtowni.**

Analizując przyjęty przez rząd projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej, branżowo nazywanym DNUR, warto pamiętać, że jest to pierwsza od 10 lat tak duża nowelizacja ustawy, która ukształtuje polski system refundacji być może na kolejną dekadę. Biorąc zatem pod uwagę fakt, że jednym z jej celów ma być poprawa dostępności do leków, przyjęte rozwiązania powinny tak ukształtować ten proces, aby odpowiadał on dynamicznemu rozwojowi medycyny oraz innowacyjnych terapii lekowych i aby realnie i korzystnie wpływał na wyrównywanie nadal dużych luk, z jakimi borykają się polscy pacjenci w dostępie
do nowoczesnego leczenia.

**Tymczasem w ustawie nadal znajduje się szereg szczegółowych zapisów negatywnie wpływających na stabilność decyzji refundacyjnych, która jest jednym z kluczowych elementów poprawy dostępu do innowacyjnego leczenia**. Dlatego też trzeba szczególnie podkreślić, że wszelkie zmiany naruszające poczucie stabilności stanowią także istotne naruszenie zasad przewidywalności
i pewności prawa.

Jednym z jaskrawych przykładów takich barier jest projektowany art. 33a ustawy refundacyjnej, który wskazuje, że Minister Zdrowia z urzędu może zmienić decyzję administracyjną o objęciu refundacją, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją. Z treści przepisu wynika zatem pełna swoboda Ministra Zdrowia, który na podstawie innej – niż ustawa refundacyjna – ustawy będzie mógł dowolnie zmienić ostateczne i funkcjonujące w obrocie decyzje refundacyjne, i to bez żadnego wpływu wnioskodawców na ten proces. Trzeba jasno powiedzieć, że takie rozwiązanie może być groźne nie tylko z perspektywy wnioskodawców, którzy są adresatami decyzji refundacyjnej, ale i pacjentów będących beneficjentami takiej decyzji.

Ponadto ustawa zakłada częste i trudne do przewidzenia, w tym realizowane z urzędu, zmiany kluczowych elementów decyzji refundacyjnych: grup limitowych czy opisów programów lekowych i innych elementów decyzji refundacyjnych. Projektowane są przepisy blokujące możliwość zarówno negocjacji ceny leku, jak i samej refundacji ze względów często czysto formalnych. Będzie to skutkowało regularnie powtarzającym się – po każdej liście refundacyjnej – chaosem, którego Ministerstwo Zdrowia nawet nie próbowało ocenić w OSR. Wszystkie te elementy wpływają na stabilność decyzji refundacyjnych i wszystkie wymagają zmiany lub doprecyzowania, aby nie stały się barierą w usprawnieniu systemu refundacji.

**Programy lekowe**

**Na szczególną uwagę zasługują liczne zmiany dotyczące programów lekowych, które są podstawowym narzędziem dostępu pacjentów do najnowocześniejszych terapii lekowych, głównie w onkologii, ale także w chorobach rzadkich, przewlekłych i cywilizacyjnych.**

Obecny projekt ustawy m.in. pozwala Ministerstwu Zdrowia uniknąć obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie, co jest rozwiązaniem zasadnym. Niestety nie określa jednocześnie przepisów przejściowych przewidujących wprowadzenie tej zmiany
w obowiązujących przecież setkach decyzji, ani też nie wskazuje, ile trwa przygotowanie przez Ministra Zdrowia opisu programu lekowego i w którym momencie procesu się odbywa. Powstaje zatem pytanie czy ta zmiana realnie przyspieszy dostęp pacjentów do leczenia w ramach programów lekowych.

Jako branża zdecydowanie podkreślamy także konieczność pozostawienia wnioskodawcy realnego wpływu na tę część programu lekowego, która bezpośrednio dotyczy jego produktu – gdyż obecne rozwiązanie całkowicie przenosi te kompetencje na Ministra Zdrowia, pozostawiając wnioskodawcy jedynie niewiążące negocjacje. Tymczasem opis programu lekowego jest istotnym czynnikiem (pozwalającym np. oszacować docelową populację pacjentów), który wnioskodawca bierze pod uwagę kształtując swoje propozycje cenowe, w tym także instrumenty dzielenia ryzyka (RSS).

**Jedną z barier dostępu do leków w ramach programów lekowych jest czas, jaki upływa od publikacji obwieszczenia MZ wprowadzającego program lekowy do momentu zakontraktowania go przez NFZ, czyli faktycznego dostępu dla pacjentów.**

Obecnie czas potrzebny na rozpoczęcie terapii w ramach programu lekowego od momentu objęcia danego leku refundacją wynosi ok. 4 miesięcy. Pomimo, iż z dniem wejścia w życie decyzji refundacyjnej dany pacjent zyskiwał prawo do świadczenia gwarantowanego w postaci terapii refundowanym lekiem w ramach danego programu, świadczenie to nie było realizowane.

Odpowiedzią na analizowany problem jest usprawnienie potencjalnych działań po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, który zgodnie z art. 48 ust. 2 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest zobowiązany do wdrażania, realizacji czy finansowania programów lekowych. Nie ma jednak ustawowego terminu, w którym Fundusz zobowiązany jest do zmiany wszystkich przepisów wewnętrznych potrzebnych do zaimplementowania nowego programu.

W związku z powyższym za zasadne należy uznać wprowadzenie maksymalnego terminu na wdrożenie programu lekowego. Przy czym w związku z faktem, iż Fundusz nie ma możliwości zmuszenia świadczeniodawców do zawarcia umowy na realizację danego programu istotnym jest wprowadzenie obowiązku związanego z zakończeniem zmiany wszystkich aktów wewnętrznych oraz wszczęcia postępowań w przedmiocie zawarcia umowy na realizację tego programu.

**Dystrybucja a odstępność leków**

**Ustawa nad którą będą w najbliższym czasie pracować posłowie zawiera także szereg niebezpiecznych zapisów w obszarze dystrybucji, które wbrew intencji ustawodawcy mogą stać się barierami w dostępie do leków.**

**Zapisem, który może spotęgować problem braku dostępności leków jest m.in. przepis zobowiązujący do utworzenia 3-miesięcznych zapasów leków**. Jako kryterium do wyliczenia obowiązkowych zapasów przyjmuje się deklarowane dostawy a nie faktyczne potrzeby pacjentów. W sytuacji, gdy sprzedaż leku będzie bardzo niska podmiot odpowiedzialny (podmiot, który uzyskał decyzję o refundacji) będzie i tak zobligowany utrzymywać dużo wyższe zapasy niż będzie to wynikać z potrzeb pacjentów. Jednocześnie, nawet gdy potrzeby pacjentów będą wyższe, ww. przepis nie zwiększy poziomu dostępności danego produktu leczniczego – podmiot odpowiedzialny nie będzie bowiem zobligowany do zwiększenia dostaw. Tym samym projektowany przepis efektywnie nie zwiększy pacjentom dostępności leków. Kolejnym negatywnym efektem tego przepisu będzie obowiązek utrzymywania wysokich zapasów leków, których sprzedaż jest niska oraz konieczność przyjęcia ich zwrotu, a następnie utylizacji, o czym stanowi poprzedni zapis o zwrotach z aptekach
i hurtowni. Brak jest również wyłączeń dla leków stosowanych sezonowo, takich jak szczepionki przeciwko grypie, objętych przetargami szpitalnymi sankcjonującymi kwestię zobowiązania do zapewnienia dostępności wysokimi karami finansowymi czy leków posiadających krótkie daty ważności.

W przypadku gdy podmiot nie zapewni 3-miesięcznego stanu zapasów, projekt przewiduje obligatoryjne i ze skutkiem natychmiastowym uchylenie decyzji refundacyjnej. Negatywne skutki tak skonstruowanych przepisów uderzą przede wszystkim w pacjentów. Pacjent zostanie bowiem z dnia na dzień pozbawiony refundacji leku w sytuacji, gdy pomiot nie będzie mógł utrzymać w magazynach zapasów na poziomie wyliczanym sztywno z wzoru wpisanego do ustawy.

Obowiązek zapewnienia dostaw powinien przede wszystkim uwzględniać realne potrzeby pacjentów oraz możliwości produkcyjne. Przepis o uchyleniu decyzji o refundacji danego leku, w sytuacji braku zapasów, powinien być tak skonstruowany, aby Minister Zdrowia miał możliwość zbadania sytuacji
w oparciu o realizację zobowiązania podmiotu odpowiedzialnego i zakończenia refundacji wtedy, gdy uzna, że są ku temu podstawy oraz, że pacjenci są zabezpieczeni poprzez dostęp do odpowiedniego leku refundowanego ratującego im życie lub zdrowie.

Jako innowacyjna branża bardzo poważnie traktujemy obowiązek zapewnienia nieprzerwanych łańcuchów dostaw i potwierdziliśmy to chociażby w trakcie pandemii COVID-19, kiedy to właśnie Polska była jednym z tych krajów, w których nie nastąpiły przerwy w dostępie do innowacyjnych leków. Dlatego też tak sztywny przepis, obojętny na obiektywne kryteria zapotrzebowania na leki oraz brak praktycznych możliwości jego realizacji, nie wydaje się być rozwiązaniem konstruktywnym.

**Natomiast niewątpliwie jednym z bardziej kontrowersyjnych przepisów wprowadzonych do DNUR już po konsultacjach publicznych – jest tzw. przepis „10 hurtowników”.**

Przepis ten określa, że Minister Zdrowia raz w roku będzie ogłaszał listę wyłącznie pełnoprofilowych hurtowni z największym obrotem pod względem liczby transakcji z aptekami oraz listę leków deficytowych (bez określenia jakie będą kryteria wyboru tych leków). Z co najmniej 10 hurtowniami
z tej listy, podmioty odpowiedzialne będą musiały podpisać umowy oraz dostarczać do nich leki,
w częściach równych (bez wyjaśnienia co to znaczy w praktyce).

Dla zrozumienia wpływu tej zmiany na dostępność leków dla pacjentów konieczna jest znajomość kształtu hurtowego rynku dystrybucji leków i sposobu zaopatrywania aptek w leki. Obecnie 3 największe hurtownie farmaceutyczne skupiają ok. 70% rynku dystrybucji leków. **Oznacza to, że 3 największe hurtownie, dostarczające codziennie leki do 12 000 aptek, utracą dostęp do 40% wolumenu leków wskazanych przez Ministra Zdrowia.** Bezpośrednim skutkiem takiej regulacji będzie ograniczenie możliwości zamówienia leków przez apteki zlokalizowane w miejscach spoza obszaru działania mniejszych hurtowni farmaceutycznych i pogłębienie ograniczeń dostępności do części leków dla pacjentów zamieszkujących takie gminy czy nawet całe powiaty. Drugą stroną medalu jest nieuwzględnienie w przepisach kwestii modeli współpracy na linii producenci – hurtownie farmaceutyczne opartych o gwarancje bankowe i płynność przepływów finansowych.

Obowiązek dostarczania leków do 10 hurtowni nie uwzględnia takich wyzwań jak brak wspomnianych gwarancji czy też brak wypłacalności jednej ze wskazanych przez Ministra hurtowni farmaceutycznych. Obecnie funkcjonujący model hurtowej dystrybucji leków nie jest pozbawiony wad, jednak zapewnia codzienne i nieprzerwane zaopatrywanie 12 000 aptek w leki. Wprowadzanie zmian w jego funkcjonowaniu niesie za sobą ogromne ryzyko zaburzenia skutecznych mechanizmów zaopatrywania pacjentów w leki, których odbudowa może być niemożliwa w akceptowalnym horyzoncie czasowym.

Możemy jedynie snuć wyobrażenia, jakie to będzie mieć konsekwencje na rynku obrotu hurtowego
i aptecznego w Polsce. W mojej ocenie docelowo, przepis ten może utrudnić polskim pacjentom dostęp do niektórych leków oraz może wpłynąć na podwyższenie cen pozostałego asortymentu aptek.

Ponadto podkreślić należy, że już w obecnie obowiązujących przepisach zawarte są mechanizmy, które w sposób dostateczny zabezpieczają dostęp polskich pacjentów do leków, w tym do leków refundowanych i do leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP.

To tylko część zapisów, które w konfrontacji z rzeczywistymi potrzebami pacjentów, praktyką, postępem w medycynie oraz obecną sytuacją geopolityczną, mogą stać się istotnymi barierami utrudniającymi procedury refundacyjne, a co za tym idzie – opóźniającymi dostęp do innowacyjnych leków. To nie jest ustawa techniczna ponieważ na końcu każdej opisanej w niej procedury stoją pacjenci, którzy czekają na dostęp do nowoczesnych leków, które są dla nich szansą na wyleczenia lub poprawę jakości i długości życia. I właśnie taką perspektywę powinni mieć posłowie i senatorowie pracując w najbliższym czasie nad tą ustawą.

**Michał Byliniak,**

**Dyrektor Generalny**

**Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA**