

ZPIFF/37/EKI/2021

Warszawa, dnia 31 sierpnia 2021 r.

Szanowny Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Stanowisko INFARMA
do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw
(projekt z 30 czerwca 2021 r.)

Niniejszym przekazujemy uwagi Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 30 czerwca 2021 r.

1. Uwagi wstępne

INFARMA docenia zaangażowanie Ministerstwa i dziękuje za dostrzeżenie potrzeby nowelizacji ustawy refundacyjnej (dalej UR), która w zasadniczym zakresie nie została zmieniona od czasu jej wejścia w życie. Zmiany mające na celu aktualizację a także skorygowanie niektórych wadliwie działających przepisów są niezbędne, od lat postulują o nie organizacje pacjentów, eksperci oraz organizacje branżowe.

Wyrażamy uznanie, że Projekt objął swoim zakresem kilka istotnych zgłaszanych do tej pory problemów takich jak:

- idea tajemnicy refundacyjnej (art. 30b UR),
- instytucja zmiany adresata decyzji refundacyjnej (art. 25d UR), czy
- 3 miesięczne obowiązywanie list refundacyjnych (art. 37 ust. 6 UR).

Niemniej jednak, w opinii INFARMA znaczna część zmian zaproponowanych w Projekcie skutkować będzie pogorszeniem, a nie poprawą procedur rządzących polskim postępowaniem refundacyjnym. Należy zwrócić uwagę na fakt, że zaproponowane zmiany m.in. poprzez wprowadzanie każdorazowej nieprzewidywalności w zakresie przebiegu

i wyniku postępowania będą skutkować niezgodnością ustawy z Dyrektywą Przejrzystości¹. Zmiany te są jednocześnie przeciwstawne do postulatów zgłaszanych od lat przez branżę i ekspertów w tym propozycji przedstawianych przez INFARMA. Należy podkreślić, że zmiany te przede wszystkim negatywnie wpłyną na sytuację chorych i obniżą jakość dostępnego w Polsce leczenia farmakologicznego.

INFARMA proponuje znaczną modyfikację proponowanych w projekcie zapisów a także wprowadzenie szeregu potrzebnych zmian, których wprowadzenie środowisko postuluje od lat, bazując na dogłębniej analizie przepisów ustawy refundacyjnej i na wieloletnim doświadczeniu firm członkowskich. Proponowane przez nas zmiany mają na celu pełniejszą realizację celów ustawy poprzez uelastycznienie zasad negocjacji refundacyjnej dających szersze możliwości osiągnięcia kompromisu, a tym samym refundacji leków dla pacjentów, racjonalizacji regulacji dotyczących cen i marż, czy tworzenia grup limitowych i programów lekowych.

Rekomendacje zmian wraz z konstruktywnymi propozycjami konkretnych rozwiązań znajdują się w załączeniu do niniejszego stanowiska.

2. Najważniejsze uwagi

W kolejnego części pisma przedstawiamy nasze stanowisko w podziale na bloki tematyczne, pragniemy jednak najpierw odnieść się do kluczowych obszarów zmian, najbardziej istotnych z punktu widzenia realizacji celów ustawy.

- 1) Grupa przepisów **usztyniających, a w zasadzie blokujących negocjacje z MZ** (np. przekierowanie decydującego głosu do Komisji Ekonomicznej, która na przestrzeni lat w 95% przypadków² wydawała uchwały negatywne – przy jednoczesnym ograniczeniu praw wnioskodawców, zasadniczy brak możliwości modyfikacji oferty po uchwale KE, zakaz zawieszania postępowania, umorzenie postępowania w przypadku wygaśnięcia ważności analiz HTA lub wygaśnięcia dotychczasowej decyzji w trakcie postępowania refundacyjnego, nakaz odmowy refundacji przez przekroczeniu progu QALY czy odmowa przy przekroczeniu limitów wynikających z „korytarzy cenowych”). Są to zmiany kierunkowo całkowicie przeciwstawne do tych proponowanych od lat przez całe środowisko farmaceutyczne postulujące umożliwienie stronom skutecznych negocjacji zakończonych sukcesem obu stron tj. objęciem leków systemem refundacji dla dobra chorych; postulujemy odstąpienie od tych zmian.
- 2) Całkowite **przerzucenie na przemysł ryzyk wzrostu wydatków na leki** bez jednoczesnej gwarancji chociażby minimalnego budżetu na refundację (nowa formuła pay-back nieuwzględniająca współczynnika 0,5 co oznacza brak odpowiedzialności NFZ za własny budżet);
- 3) Grupa przepisów umożliwiających Ministrowi Zdrowia **zmianę najważniejszych zmiennych refundacyjnych z urzędu, bez żadnej zgody adresata** decyzji refundacyjnej (zmiany grup limitowych, poziomów odpłatności, treści programów, inne), a więc całkowite zachwianie przewidywalności refundacyjnej dla rynku i dla pacjentów i naruszenie Dyrektywy Przejrzystości;

¹ Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. UE. L. z 1989 r. Nr 40, str. 8, dalej: „Dyrektywa Przejrzystości”).

² Jak wynika z ankiety wśród firm członkowskich INFARMA.

- 4) **Całkowita dowolność Ministra Zdrowia dokonywania zmian w programie lekowym** w trakcie procedury obejmowania refundacją i po wydaniu decyzji, a także wprowadzenia zasady przekazania decyzji terapeutycznych – zespołom koordynacyjnym. Te zmiany czytane łącznie czynią wszelkie wysiłki wnioskodawców z zakresu HTA i ustalenia wnioskodawców z Ministrem, w tym wynikające z RSS, całkowicie iluzorycznymi (przy czym podkreślamy, że z samą koncepcją odłączenia opisu CAŁEGO programu od poszczególnych decyzji zgadzamy się i od lat przedstawiamy te same proste rozwiązania, uzgodnione z organizacjami pacjentów, które to umożliwiają. Stanowią one załącznik także do tego listu);
- 5) Utrzymanie, a nawet pogłębienie zakresu stosowania szkodliwego przepisu art. 11 ust. 3 in fine i art. 13 ust. 2 UR, czyli systemu wygaśnięcia decyzji refundacyjnej w momencie wygaśnięcia wyłączności rynkowej i tzw. *price cut* o 25% - jako **swoistej „kary” za wygaśnięcie wyłączności danych nawet przy braku odpowiedników**. Jest to przepis powodujący dyskryminację leków najnowszych, ograniczający dostęp pacjentów do takich leków i powstrzymujący podmioty odpowiedzialne od oferowania w Polsce swoich najnowszych osiągnięć naukowych. Ustawa powinna bazować na negocjacjach, a nie na wymuszeniach ustawowych często w efekcie uderzających w pacjentów. Cały mechanizm pogłębia dodanie niejasnego przepisu art. 13 ust. 2a UR, który dodatkowo dyskryminuje leki w stosunku, do których ustalono instrument dzielenia ryzyka;
- 6) **Wprowadzenie odpowiedzialności firm za stosowanie leków off-label** – całkowicie nieznane sferze prawa odpowiedzialności za produkt i nie stosowane nigdzie na świecie;
- 7) **Wprowadzenie preferencji dla przemysłu krajowego poprzez powiązanie terapii pacjentów z inwestycjami w Polsce** co jest zupełnie poza-merytorycznym uzależnianiem decyzji terapeutycznych od decyzji inwestycyjnych. Jest także naruszeniem przepisów Traktatu i orzecznictwa TSUE w sprawie tego w jakim zakresie Państwo członkowskie może preferować własnych producentów, a dyskryminować podmioty z innych krajów UE;
- 8) **Sztywne, nierealistyczne i oderwane od potrzeb pacjentów uregulowanie obowiązku dostaw**, pod groźbą drakońskich kar niepowiązanych z jakąkolwiek szkodą w dostępie do leczenia;
- 9) **Zbędna komplikacja regulacji dotyczącej programów polityki zdrowotnej** poprzez fragmentaryczne poddanie ich reżimowi ustawy refundacyjnej przy jednoczesnym pozostawieniu głównej części przepisów dotyczących tych programów w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Powstanie chaos prawny, który zachwieje dość dobrze funkcjonującym dziś systemem programów polityki zdrowotnej;
- 10) **Podwyższenie, a nie obniżenie wydatków obywateli na farmakoterapię**, które przyniesie ta ustawa wobec zmiany wysokości ryczału, zmiany kwalifikacji leków do odpłatności ryczałtowej, zniknięcia wielu leków w skutek wprowadzenia korytarzy cenowych. Dojdzie także do drastycznego ograniczenia wachlarza terapii zważywszy na sztywne zakazy przekroczenia QALY i inne przepisy blokujące refundację ze względów formalnych i merytorycznych.

Poniżej przedstawiamy szczegółowe omówienie poszczególnych zmian w ustawie proponowanych w nowelizacji.

3. Blokady proceduralne oraz zmniejszenie przejrzystości procesu refundacyjnego

3.1. Ogólne zmiany proceduralne

Najbardziej szkodliwa, z punktu widzenia wnioskodawców i systemu refundacji jako całości, jest kompleksowa zmiana przepisów proceduralnych, praktycznie przeniesiona z pierwotnej wersji krytykowanego projektu Ustawy o Funduszu Medycznym³ - np.:

- Przyznanie Komisji Ekonomicznej wyłącznego prawa prowadzenia negocjacji refundacyjnych (z jednym wyjątkiem) – art. 18a UR;
- Zasadnicza blokada modyfikacji wniosku refundacyjnego przez wnioskodawcę (w tym ceny zbytu netto oraz instrumentu dzielenia ryzyka) po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną – art. 18 ust. 4 UR;
- Postulat upubliczniania wyniku i przebiegu negocjacji (z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa) w przypadku negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej – art. 36 ust. 6 UR.

W rezultacie Projekt - zmierzając w zupełnie odwrotnym kierunku, niż postulowany przez środowisko - blokuje negocjacje na poziomie Komisji Ekonomicznej, a co najbardziej zaskakujące, zakazuje zmiany oferty po negocjacjach z Komisją Ekonomiczną.

Jest to więc powrót do, skrytykowanej i odrzuconej w projekcie Ustawy o Funduszu Medycznym, koncepcji przyznania kluczowej roli w procesie refundacyjnym Komisji Ekonomicznej, która już teraz dla leków innowacyjnych wydaje niemal wyłącznie negatywne uchwały (95% przypadków – jak wynika z ankiety przeprowadzonej wśród członków INFARMA w latach 2016-2020).

Takie podejście jest nieprawidłowe, ponieważ Komisja Ekonomiczna z założenia stanowi jedynie ciało doradcze Ministra, który dopiero później, biorąc pod uwagę wszystkie trzynaście kryteriów refundacyjnych, wydaje ostateczną decyzję refundacyjną. Wejście Projektu w życie w obecnym kształcie jest więc sprzeczne z podstawowymi zasadami procedury refundacyjnej, a w rezultacie może poważnie utrudniać wnioskodawcom realne wypracowanie z Ministrem Zdrowia rozwiązania najbardziej optymalnego zarówno dla pacjentów, samych wnioskodawców, jak i płatnika.

Do wskazanych powyżej zmian w zakresie Komisji Ekonomicznej proponuje się dodatkowo, rozrzucone po ustawie refundacyjnej przepisy przekazujące różne kompetencje bezpośrednio MZ, który będzie mógł realizować je z urzędu – bez zgody wnioskodawców (co uderza bezpośrednio we wnioskowy charakter tego postępowania). Jako przykłady warto wskazać chociażby na projektowane przyznanie MZ możliwości:

- zmiany opisu programu lekowego w każdym czasie, bez zgody wnioskodawców -art. 16a ust. 4 i 5 UR,
- zmiany z urzędu poziomu odpłatności leków aptecznych bez wpływu wnioskodawcy - art. 14 ust. 1 i 3-7 UR,

³ Przedstawiony przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o Funduszu Medycznym z dnia 23 czerwca 2020 r., dostępny pod adresem: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=457>.

- tworzenia z urzędu odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej - art. 15 ust. 3 UR,
- zmiany decyzji refundacyjnej w trakcie jej obowiązywania, gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją - art. 33a UR.

Dodatkowo Projekt nakłada na pełnomocników stron nie znajdujący zastosowania w żadnych przepisach prawnych obowiązek ujawniania powiązań branżowych, co w wypadku adwokatów, czy radców prawnych oznacza po prostu naruszenie tajemnicy adwokackiej lub radcowskiej (art. 19 UR). Projekt wyłącza również możliwość zawieszania postępowania przez wnioskodawcę (art. 31 ust. 3b UR).

Widać więc, że Projekt dąży do „usztynienia” procedury refundacyjnej, ograniczenia praw wnioskodawców refundacyjnych jednocześnie nie poruszając zupełnie problematycznych kwestii zgłaszanych od lat przez branżę – jak na przykład:

- Nadal uchwały Komisji Ekonomicznej nie muszą zawierać uzasadnienia (szczątkowe uzasadnienie obecnie znajduje się jedynie w protokole z posiedzenia Komisji Ekonomicznej – a i tak wynika to tylko z Zarządzenia dot. Komisji) – proponujemy dodać taki wymóg, bowiem tylko uzasadnione uchwały mogą pozwolić wnioskodawcy i beneficjentom decyzji – pacjentom - zrozumieć oczekiwania Komisji i zasady którymi kieruje się MZ przy wydawaniu decyzji refundacyjnych (propozycja zmiany art. 18 ust. 3 UR).
- Projekt wprowadza już ustawowo, wynikające obecnie tylko z ususu, nieuzasadnione ograniczenia czasowe możliwości negocjacji najlepszych warunków refundacji. Tymczasem „moduł negocjacyjny” w ramach postępowania refundacyjnej powinien trwać aż do zakończenia postępowania w II instancji. Trudne do zrozumienia i przyjęcia jest założenie, że praktyczna możliwość negocjacyjna zamyka się na etapie spotkań z Zespołami Komisji, które nie mają nawet mocy decyzyjnej na poziomie całej Komisji, a co dopiero kierunkowej decyzji refundacyjnej.
- Nadal nie ma możliwości wznowienia postępowania – postulowaliśmy w przeszłości wprowadzenie takiego trybu, aby obie strony mogły wrócić do stołu negocjacyjnego łatwiej niż poprzez prowadzenie całego postępowania od początku.
- Nadal nie ma możliwości odwołania od sposobu wyznaczenia limitu refundacji, wobec faktu, iż jest to bodaj najważniejsza zmienna refundacyjna i jako taka, zgodnie z Dyrektywą Przejrzystości powinna podlegać weryfikacji sądowej.

W opinii INFARMA, wprowadzenie zmian proceduralnych zaproponowanych w Projekcie oraz dalsze nierozwiązanie sygnalizowanych od lat kwestii prowadzi będzie do usztynienia procedury, zmniejszenia przejrzystości procesu refundacyjnego, paraliżu praw wnioskodawców jako stron procedury administracyjnej, a także ograniczeniu możliwości samego Ministra Zdrowia oraz jest przeciwstawne do negocjacyjnych potrzeb obu stron.

3.2. Zmiany w zakresie programów lekowych

Właściwie wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia od lat wskazują na wadliwość obecnych regulacji prawnych w zakresie programów lekowych łączących wiele decyzji refundacyjnych jednym załącznikiem z opisem programu. Z tych względów od dawna

szeroko dyskutowana jest potrzeba nowelizacji ustawy refundacyjnej poprzez „rozszczenie” programów tak, aby każdy lek miał własny opis zakresu refundacji. Rozszczenie takie musi się jednak odbyć w sposób przemyślany, systemowy oraz zawierać stosowne przepisy przejściowe.

Postulatów tych nie spełniają projektowane przepisy. Co więcej Projekt nie tylko nie adresuje wskazanych powyżej kwestii problematycznych, ale również przewiduje mechanizmy obniżające przejrzystość procesu refundacyjnego dotyczącego programów lekowych. Proponuje się bowiem oderwanie decyzji refundacyjnych od opisów programów, które z kolei mają całkowicie pozostać w rękach MZ, który będzie mógł zmienić opis programu w każdym czasie.

Jest to rozwiązanie paraliżujące prawa strony i uzgodnienia refundacyjne, które przecież co do zasady odnoszą się do obliczeń populacji chorych. Jest to także rodzaj zmiany z urzędu, bez zgody wnioskodawcy. Projektowany art. 16a UR będzie niezgodny ze wszystkimi przepisami dotyczącymi procedury refundacyjnej, która nadal zakłada przedstawienie przez wnioskodawcę projektu programu i jego ustalenie w toku negocjacji, aby następnie uznać, że program ten MZ zupełnie nie wiąże. Brak jest również stosownych przepisów przejściowych przewidujących wprowadzenie tej zmiany w obecnie obowiązujących setkach decyzji, czy też brak jest wskazania ile trwa przygotowanie przez MZ opisu programu lekowego i w którym momencie procesu (jeśli w ogóle) się odbywa.

INFARMA dostrzegając ww. niedoskonałości projektowanych regulacji, zdecydowała się na przedstawienie konstruktywnej i kompleksowej propozycji regulacji programów lekowych, którą przedstawiamy w Załączniku nr 2 do niniejszego pisma.

Zaproponowane rozwiązanie odpiera się przede wszystkim na założeniu rozdzielania „opisu programu lekowego” (wspólnego obecnie dla wielu produktów) na dwa elementy:

- nazwę programu lekowego – część wspólną, pozwalającą na zakwalifikowanie kilku produktów do wspólnej kategorii tworzącej jeden ogólny program lekowy – np. leczenie konkretnej jednostki chorobowej,
- warunki stosowania leku w programie lekowym - część indywidualną, określającą na jakich warunkach dopuszczalne będzie stosowanie danego produktu w ramach tego programu.

W ten sposób przedmiotem ustaleń w toku postępowania refundacyjnego, nie będzie już treść całego programu lekowego, a jedynie zaliczenie leku do określonego według nazwy programu oraz warunki stosowania tego konkretnego produktu w jego ramach.

W celu efektywnego wdrożenia powyższego rozwiązania zaproponowano także przepisy przejściowe, których celem jest stopniowe zastępowanie wydanych dotychczas decyzji refundacyjnych, w miarę upływu ich okresu obowiązywania, przy jednoczesnym uzupełnianiu treści istniejących już programów lekowych o nowo wydane rozstrzygnięcia. Rozwinięcie zaproponowanego modelu znajduje się w Załączniku nr 2 zawierającym szczegółowe propozycje legislacyjne, które w większości czerpią z rozwiązań zaproponowanych przez sam resort zdrowia w trakcie prac nad DNUR oraz uwag INFARMA zgłoszonych do tego projektu.

4. Wzrost kosztów leków dla pacjentów

Wejście w życie Projektu w aktualnym brzmieniu będzie generować znaczny wzrost kosztów leków dla polskich pacjentów.

Pierwszy wynika z podwyższenia wysokości opłaty ryczałtowej, z 3,2 zł na kwotę powiązaną z wysokością minimalnego wynagrodzenia (która w 2021 r. oznaczałaby „ryczałt” w wysokości 5,6 zł) (art. 6 ust. 6 UR). Jak wynika z wyliczeń samego MZ, wskazanych w załączniku do OSR⁴ ta zmiana będzie dotyczyć ponad 2000 produktów i może kosztować pacjentów około 475 mln złotych.

Kolejne zmiany dotyczą wprost zasad określania odpłatności. Ministerstwo Zdrowia wyłącza z automatycznej kwalifikacji do ryczałtu leki objęte ryczałtem przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej i odpowiedniki takich leków (art. 14 i 72 UR). Z perspektywy pacjenta oznacza to przejście z kwoty 3,2 zł na 30% lub 50% odpłatność za leki. Z wyliczeń MZ wynika, że zmiana odpłatności z ryczałtu na procentowy poziom odpłatności może dotyczyć ponad 1900 produktów i generować dodatkowe 55,3 mln złotych opłat ze strony pacjentów. Dotknie to m.in. osoby chore na cukrzycę, którzy będą musieli dopłacać więcej za insuliny.

Dodatkowo Projekt przewiduje, że Minister Zdrowia będzie raz do roku aktualizował poziom odpłatności (z urzędu, naruszając przy tym trwałość decyzji refundacyjnych) za leki, co również może doprowadzić do zwiększenia odpłatności (art. 14 UR).

Ostatnim elementem bezpośrednio wpływającym na wydatki pacjentów jest wyłączenie z refundacji szeregu leków, w tym:

- leków na receptę, które posiadają odpowiedniki OTC (aktualnie refundacja leków Rx, które posiadają odpowiedniki OTC jest możliwa o ile w określonym stanie klinicznym ich stosowanie jest konieczne dłużej niż 30 dni) (art. 10 ust. 3 pkt 2 UR);
- leków przekraczających limit wynikający z korytarzy cenowych (zob. pkt 6 stanowiska),
- leków przekraczających limit 6-krotności QALY (zob. pkt 6 stanowiska).

Oznacza to, że wszystkie tego rodzaju leki będą w 100% opłacane z pieniędzy pacjenta.

Nowelizacja zawiera szereg innych zmian, które pośrednio wpłyną na wzrost cen leków.

Jedną z nich jest wprowadzenie nowego poziomu marży hurtowej (5% urzędowej ceny zbytu produktu wyznaczającego limit finansowania, dla produktów których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu finansowania) (art. 7 UR). Skutkiem takiej zmiany będzie zapewne nabywanie przez hurtownie farmaceutyczne produktów, których cena znajduje się poniżej limitu finansowania – co wpłynie na jego dalsze obniżenie.

Także zmiany w zakresie tworzenia przez Ministerstwo Zdrowia grup limitowych (m.in. poprzez możliwość ujmowania w nich produktów nie tylko o tych samych, lecz także o „zbliżonych” wskazaniach i przeznaczeniach oraz możliwość tworzenia odrębnych lub wspólnych grup limitowych i zmian w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej, z urzędu, pod rygorem natychmiastowej wykonalności) generują ryzyko

⁴ <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12348505/12799488/12799489/dokument516665.pdf>

tworzenia takich grup w celu obniżania podstawy limitu finansowania (która jedynie w krótkiej perspektywie czasowej jest korzystna dla resortu zdrowia) (art. 15 UR).

Zmiany wpływające na limit finansowania są istotne, gdyż w przypadku produktów, których cena detaliczna jest wyższa od ustalonej wysokości limitu finansowania dla danego leku, pacjent dopłaca różnicę między ceną leku a limitem. W rezultacie obniżenie limitu finansowania automatycznie zwiększa efektywną cenę uiszczaną przez pacjenta.

5. Rola klinicystów w procesie terapeutycznym

Projekt ogranicza również rolę klinicysty w procesie terapeutycznym pacjenta. Jako przejaw takiego podejścia ustawodawcy w projektowanych przepisach warto wskazać chociażby na propozycję regulacji zespołów koordynacyjnych (art. 16a i 16b UR).

Projekt zakłada bowiem, że ciała doradcze wobec NFZ i powołane przez NFZ będą kwalifikowały chorych do leczenia w programach lekowych (oraz wyłączały z takiego leczenia). Jest to legislacyjne usankcjonowanie obecnego stanu rzeczy, dotyczącego aktualnie jednak tylko niektóre programy.

Ujęte w Projekcie rozwiązanie wymaga doprecyzowania:

- Po pierwsze, zespoły koordynacyjne powinny być powoływane tylko dla leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich. W lekach stosowanych powszechnie lekarze specjaliści mają wystarczającą wiedzę, aby decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich wyłączeniu z leczenia. Medyczne warunki stosowania danego leku w ramach programu powinny być merytoryczną podstawą do kwalifikacji pacjentów co do zasady przez lekarza prowadzącego.
- Po drugie nawet dla takich leków zespół powinien pełnić rolę zinstytucjonalizowanego konsylium lekarskiego. Jeżeli jednak w jego składzie będą także przedstawiciele NFZ i nie będzie to ciało *stricto* medyczne, to jego rozstrzygnięcia powinny mieć formę decyzji administracyjnej zaskarżalnej do Ministra Zdrowia, który po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego powinien rozstrzygać indywidualnie. Pacjent natomiast powinien mieć prawo do sądowej kontroli takich rozstrzygnięć.
- Projekt jest w tym aspekcie skrajnie antypacjencki i nie przewiduje nawet możliwości odwołania przez pacjenta od decyzji zespołu. Projekt nie reguluje także odpowiedzialności członków zespołu koordynacyjnego za podejmowane decyzje, a przecież takie zespoły będą de facto „lekarzami” chorych, których nie nawet nie badały. Ich członkowie powinni więc ponosić odpowiedzialność cywilną wobec chorych i muszą podlegać procedurze oceny konfliktu interesów.

Dlatego właśnie wśród załączonych propozycji INFARMA znalazły się: (1) przepisy przyznające pacjentom prawo odwołania od decyzji zespołu koordynacyjnego odmawiającego leczenia w danym programie lekowym, oraz (2) przepisy przewidujące wymogi dotyczące ewentualnych członków takich zespołów, w tym wymagania merytoryczne oraz regulację konfliktu interesów.

- Po czwarte, przepisy powinny przewidywać udział pacjenta w procesie podejmowania decyzji o jego prawie do leczenia oraz udział jego lekarza prowadzącego i również taka zmiana znalazła się wśród propozycji INFARMA.

Innym mechanizmem przewidzianym w Projekcie, który bezpośrednio uderza w rolę klinicysty w procesie terapeutycznym jest uchylene możliwości nanoszenia na receptę zastrzeżenia „Nie zamieniać” (zmiana art. 96a Prawa farmaceutycznego).

Taka zmiana stanowi dalsze ograniczenie uprawnień lekarzy – którzy są odpowiedzialni za pacjentów, znając najlepiej przebieg ich choroby, specyfikę oraz potrzeby terapeutyczne. Nie widzimy więc powodu, aby ta kwestia została zmieniona. Co więcej omawiane rozwiązanie jest całkowicie niezrozumiałe w kontekście jego uzasadnienia – tj. powołania się na niepoparte żadnymi danymi, czy raportami rzekome nadużywanie tego prawa przez lekarzy.

6. Dostęp do nowoczesnych leków – możliwość zaplanowania terapii

Projekt proponuje szereg ograniczeń i progów, których spełnienie nie będzie możliwe przez wiele leków objętych refundacją, stanowiąc faktyczną barierę refundacyjną nie tylko dla produktów już funkcjonujących w systemie, lecz także nowych terapii.

Co istotne przedstawione niżej rozwiązania, w dłuższej perspektywie czasowej zapewne przyczynią się do ograniczenia dostępności leków dla polskich pacjentów. Jeżeli część leków wyjdzie z systemu refundacji, to odpowiedniki mogą nie być w stanie pokryć pełnego zapotrzebowania, a w rezultacie zagwarantować ciągłości i dalszej dostępności do danej terapii.

Skrajnym przykładem jest propozycja obowiązkowej odmowy wydania decyzji o objęciu refundacją, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia (art. 11 ust. 12 UR).

Rozwiązanie wydaje się zupełnie nie uwzględniać szczególnego charakteru wielu terapii, w tym przede wszystkim dotyczących chorób rzadkich, a także najnowocześniejszych terapii – gdzie ww. wskaźnik QALY (*quality-adjusted life year*) z istoty przekracza ten zaproponowany przez Ministerstwo Zdrowia.

W tym kontekście warto zauważyć, że przepisy ustawy nie wprowadzają odpowiednich przepisów przejściowych, które pozwoliłyby nie stosować nowego progu do leków już teraz funkcjonujących w systemie refundacyjnym. Oznacza to, że przy wydawaniu kolejnej decyzji o objęciu refundacją (tzw. decyzji kontynuacyjnej) koniecznym będzie wydanie decyzji odmownej.

Innym niemniej ważnym przykładem rozwiązania, które *de facto* eliminuje z refundacji szereg nowoczesnych terapii jest propozycja wprowadzenia tzw. „korytarzy cenowych” (art. 13 ust. 6ab UR). Z wyliczeń MZ wynika, że delistacja dotyczyć będzie 750 pozycji z listy refundacyjnej. To rozwiązanie dotyczy leków refundowanych, które są nabywane przez pacjenta w aptece. Jego istotą jest zablokowanie refundacji produktów droższych o połowę od produktu wyznaczającego podstawę limitu finansowania w danej grupie lub od najtańszego odpowiednika.

Warto ponownie podkreślić, że wyeliminowanie leków z uwagi na próg QALY i „korytarze cenowe” oznacza, że te leki będą w 100% opłacane z kieszeni pacjenta.

Takie działanie to zabieranie pacjentom dostępu do terapii, które jest niczym nie uzasadnione – szczególnie, że płatnik opłaca pacjentom leki tylko do limitu odpłatności. Jakie są przesłanki, aby pacjentowi zakazywać możliwości korzystania z droższych leków?

Dodatkowo Projekt przewiduje szereg zmian zmniejszających atrakcyjność stosowania instrumentów dzielenia ryzyka (RSS), które są stosowane przede wszystkim w przypadku terapii innowacyjnych (m.in. art. 4 ust. 11, art. 11 ust. 5a, art. 13 ust. 2a, art. 13 ust. 6aa UR).

Jednym z takich przykładów jest obowiązkowa obniżka o 25% zarówno urzędowej ceny zbytu (ceny oficjalnej) jak i ceny efektywnej (ceny wynikającej z zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka obniżającego urzędową cenę zbytu). Dotychczasowe rozwiązanie bazowało tylko na obniżeniu urzędowej ceny zbytu, zaś nowe – zgodnie z treścią uzasadnienia Projektu – ma dotyczyć obu cen.

Warto wskazać także na rozszerzenie mechanizmu payback, także na adresatów decyzji refundacyjnych zawierających RSS oraz niejasne wydłużenie okresu obowiązywania decyzji w zakresie RSS obowiązujące dłużej niż sama decyzja refundacyjna.

Tego rodzaju rozwiązania wpłyną zapewne na postrzeganie Polski jako kraju niesprzyjającego innowacji, z polityką cenową, która nie sprzyja tworzeniu zrównoważonego rynku farmaceutycznego.

7. Wsparcie krajowych producentów - wpływ na konkurencyjność oraz dyskryminowanie podmiotów

Projekt przewiduje szczególne wsparcie i premiowanie krajowych producentów leków (art. 2 pkt 11a i 21a, art. 13a – 13c UR). Tego rodzaju mechanizmy zawarte w ustawie refundacyjnej budzą jednak szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE.

Przyjęcie proponowanych zmian może skutkować stwierdzeniem naruszenia przez Polskę przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Dotyczy to zarówno tzw. ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości, czy świadczenia usług).

Preferowanie lokalnych (krajowych) inwestycji w sektorze farmaceutycznym zostało w orzecznictwie TSUE uznane za naruszające swobodę przepływu towarów m.in. w sprawach Komisja przeciwko Belgii (wyrok Sądu z 19.03.1991 w sprawie C-249/88) oraz Komisja przeciwko Włochom (wyrok Sądu z 9.06.1988, w sprawie C-56/87).

Niezależnie od problematyki zgodności z prawem UE, proponowane w projekcie rozwiązania nie mogą zostać zaakceptowane z uwagi na ingerencję w sferę farmakoterapii. Jeżeli Państwo chce premiować wytwarzanie leków w kraju to powinno wprowadzić odpowiednie rozwiązania np. w sferze podatkowej, a nie obniżyć pacjentom kwotę odpłatności, czy w inny sposób preferować cenowo krajowe leki. W ten sposób Państwo premiuje przepisywanie

i nabywanie leków bazując na kryterium terytorialności. Decyzje w zakresie przepisywania lub nabywania produktów leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków, a nie miejscu ich wytwarzania.

Podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję leków, czy badania i rozwój) powinny być premiovane na podstawie już istniejących przepisów (które - co istotne - pozostają zgodne z prawem UE). Dotyczy to przesłanki prowadzenia "działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)", określonej w art. 13 UR. Na bazie tego kryterium można byłoby opracować mechanizm przewidujący pewne ułatwienia proceduralne, które nie ingerowałyby pośrednio w sferę leczenia.

INFARMA jest gotowa uczestniczyć w dyskusji i wypracowaniu odpowiednich mechanizmów.

8. Atrakcyjność inwestycji w Polsce z punktu widzenia przemysłu, w tym przewidywalność systemu refundacyjnego

Projekt w obecnym kształcie czyni krajowy proces refundacyjny nieprzewidywalnym, co może bardzo negatywnie odbić się na atrakcyjności podejmowania decyzji o inwestycji w Polsce.

8.1. Naruszenie trwałości decyzji refundacyjnych

W Projekcie zaproponowano wiele regulacji sprzecznych z jedną z podstawowych zasad procedury administracyjnej – tj. z zasadą trwałości decyzji administracyjnych (Kodeks postępowania administracyjnego umożliwia ingerencję w decyzję administracyjną na mocy której strona nabyła prawo wyłącznie w wyjątkowych przypadkach lub za zgodą strony – zob. art. 155, 161 i nast. k.p.a.).

Jako przykłady rozwiązań umożliwiających MZ ingerencję z urzędu w decyzje refundacyjne wskazać można na:

- Możliwość zmiany przez MZ z urzędu poziomu odpłatności leków aptecznych bez wpływu wnioskodawcy (art. 14 ust. 1 i 3-7 UR);
- Możliwość tworzenia przez MZ (z urzędu) odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej (art. 15 ust. 3 UR);
- Uprawnienie MZ do zmiany decyzji refundacyjnej w trakcie jej obowiązywania, gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją (art. 33a UR) (ta zmiana byłaby zasadna o ile dotyczyłaby wprost i wyłącznie zmiany stawek podatku VAT).

Przepisy te zaburzają pewność sytuacji refundacyjnej już po uzyskaniu rozstrzygnięcia, umożliwiając Ministrowi Zdrowia arbitralne ingerowanie w treść decyzji refundacyjnych (w tym w elementy, które obecnie wnioskodawca ustala z MZ w trakcie postępowania, a następnie może być ich pewien).

8.2. Zmniejszenie przewidywalności samego postępowania refundacyjnego

Dodatkowo Projekt przyznaje MZ szerokie uprawnienia, które bardziej nieprzewidywalnym czynią także samo postępowanie refundacyjne (a więc etap jeszcze przed wydaniem decyzji) poprzez:

- odebranie wnioskodawcy prawa zawieszenia postępowania, przy jednoczesnym przyznaniu MZ możliwości zawieszenia postępowania z urzędu (art. 31 ust. 3a i 3b UR).
- przyznanie MZ możliwości zmiany opisu programu lekowego w każdym czasie, bez zgody wnioskodawców (projektowane przepisy nie precyzują przy tym określają ile trwa przygotowanie przez MZ opisu PL i w którym momencie procesu - jeśli w ogóle - się odbywa) (art. 16a ust. 4 i 5 UR).

Wejście projektowanych przepisów w życie podważa więc w ogóle sens tworzenia strategii refundacyjnych, skoro chociażby z dnia na dzień będzie mogła zmienić się grupa limitowa, w ramach której refundowany jest dany lek, czy też poziom odpłatności leku aptecznego.

W rezultacie na skutek wejścia w życie Projektu zmniejszy się przewidywalność sytuacji refundacyjnej w kraju, która jest przecież kluczowa zarówno dla obecnych już w refundacji wnioskodawców, jak i podmiotów, które dopiero zamierzają inwestować w Polsce. W rezultacie takie niestabilne otoczenie gospodarcze może przełożyć się wprost na bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów. Brak przewidywalności może bowiem przyczynić się do opóźniania wprowadzania nowych produktów do polskiego systemu refundacji, a w niektórych przypadkach (po zmianach podejmowanych przez MZ z urzędu) także do wycofywania się z refundacji.

8.3. Zmiany w zakresie budżetu i payback

Projekt wprowadza szereg zmian, jednak nie obejmuje najważniejszej, jaką jest zapewnienie stabilnego finansowania systemu refundacji i wskazania, że budżet na refundację wynosi „nie mniej niż” 17 proc. sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń w planie finansowym NFZ – o co postulują tak organizacje pacjentów, jak i wnioskodawcy.

Proponowane przez MZ zmiany mają na celu przerzucenie ryzyk finansowych oraz kosztów leczenia na wnioskodawców.

Wynika to choćby z usunięcia dotychczasowego podziału (50%-50%) ponoszenia kosztów payback między wnioskodawców a NFZ. Takie rozwiązanie oznacza, że wnioskodawca będzie odpowiedzialny finansowo także za czynniki zupełnie od niego niezależne. Sposób wyliczenia payback oraz brak możliwości weryfikacji tych wyliczeń i odwołania od nich wzmacniają jeszcze negatywny wydźwięk tych zmian.

Inną zmianą w tym kierunku jest odstępianie od dotychczasowej koncepcji, gdzie do leków, dla których zawarto RSS nie stosowało się mechanizmy payback (art. 4 ust. 11 UR). Takie rozwiązanie będzie powodować liczne trudności np. jeśli w ramach RSS dany wnioskodawca pokrywa np. koszt dostawy leku / prowadzi rejestr medyczny – nie wiadomo, czy koszt takiej działalności traktowany będzie jako kwota odejmowana od należnego payback'u?

Zmiany w zakresie payback wymagają szczegółowej – odrębnej dyskusji i gruntownych analiz. Zleciliśmy opracowanie takich analiz zewnętrznym ekspertom. **Zwracamy się z prośbą o możliwość spotkania z Panem Ministrem dedykowanego tej części nowelizacji i omówienia szczegółowych analiz przygotowanych przez ekspertów.**

8.4. Nowe obowiązki w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw

Ministerstwo Zdrowia zaproponowało istotne zmiany i zaostrenie przepisów dotyczących zapewnienia obowiązku dostaw i ich ciągłości. Wbrew intencji przepis ten, zamiast zapewnić stabilny dostęp do leków polskim pacjentom, może skutkować wyjściem z refundacji szeregu leków.

Projekt przewiduje obowiązkowe uchylenie decyzji refundacyjnych wobec których naruszony zostanie nowo zdefiniowany obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw (nie uwzględniający przesłanki faktycznego niezaspokojenia potrzeb pacjentów) (art. 33 ust. 1 pkt 4 UR). W praktyce będzie to oznaczać, że jakiegokolwiek trudności w dostępie (nawet chwilowe i niezależne od wnioskodawcy), które faktycznie nie przełożą się na problemy dla polskich pacjentów doprowadzą do braku refundacji produktu w dłuższej perspektywie czasowej.

Kolejną przesłanką do uchylenia decyzji wprowadzaną w ramach nowelizacji, jest niedotrzymanie nowego zobowiązania do zapewnienia bardzo dużej ilości produktu (odpowiadającej 3-miesięcznemu zapotrzebowaniu) w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej (art. 33 ust. 1 pkt 8 UR).

Warto podkreślić, że ww. termin 14 dni jest nierealny, aby zabezpieczyć zapas produktu leczniczego na poziomie, o którym mówi Projekt. Dotyczy to nowoczesnych, drogich terapii, w tym przede wszystkim stosowanych w chorobach rzadkich. Najczęściej decyzje refundacyjne są wydawane tuż przed datą ich wejścia w życie. Ze względu na proces planowania i prowadzenia produkcji, nie ma technicznej możliwości aby zabezpieczyć zapas produktu, w tak krótkim czasie po wydaniu decyzji.

Zdarza się, że od rozpoczęcia starań o refundację do momentu otrzymania pozytywnej decyzji mijają lata. Oznaczałoby to, że wnioskodawca musiałby, w tym czasie, trzymać wysoki zapas produktu leczniczego (ryzyko = pewność przeterminowania produktu w razie przedłużania się procesu pozyskiwania decyzji refundacyjnej) aby prewencyjnie zabezpieczyć się przed utratą tej decyzji.

Co istotne decyzje o uchyleniu refundacji będą miały rygor natychmiastowej wykonalności – co spowoduje brak czasu na dostosowanie się do niej pacjentów, lekarzy czy farmaceutów.

Oprócz sankcji w postaci uchylenia decyzji administracyjnej (która to jest karą nie tylko dla wnioskodawców ale i pacjentów), Projekt przewiduje także modyfikację kary administracyjnej za niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw, poprzez wykreślenie przesłanki „niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców” (art. 34 ust. 1 UR). Tak jak w przypadku uchylenia, takie rozwiązanie jest nieakceptowalne gdyż nie uwzględnia tak szczególnych sytuacji, jak również celu regulacji jaką jest zapewnienie realnej dostępności leków dla pacjentów (a nie ochrona „abstrakcyjnych” braków leków).

Ministerstwo Zdrowia proponuje przy tym odebranie wnioskodawcom możliwości wskazania rocznych wielkości dostaw, przerzucając ich wyznaczanie do specjalnie stworzonego wzoru (który wg. INFARMA zawiera błędy – o czym w załączniku do stanowiska) (art. 25 pkt 4 UR).

Wszystkie powyższe zmiany tworzą nieakceptowalne dla wnioskodawców ryzyka, które mogą doprowadzić do wyjścia produktów z refundacji.

Istotne jest przy tym, że Minister Zdrowia już aktualnie posiada ustawowe mechanizmy, które może wykorzystywać w skutecznym egzekwowaniu zapewnienia dostępności produktu refundowanego dla pacjentów i świadczeniodawców – wobec czego nie ma potrzeby wprowadzania rozwiązania, które zamiast zabezpieczyć leki, może doprowadzić do uchylecia decyzji refundacyjnych.

9. Niespójność przepisów z obowiązującymi regulacjami

9.1. Pełna odpowiedzialność wnioskodawcy za refundację *off label*

Do art. 40 wpisana jest bardzo kontrowersyjna zmiana czyniąca wnioskodawców, którzy w ogóle nie ubiegali się o refundację swojego leku *off label* (czego nawet nie ma jak zrobić) odpowiedzialnymi cywilnie za stosowanie (często przymusowe w związku np. z wyznaczeniem limitu na leku) *off label*.

To rozwiązanie mogłoby zostać wprowadzone gdyby to wnioskodawca wnosił o taką refundację, ale nie w sytuacji narzucenia takiego rozwiązania przez MZ. W prawie cywilnym, a w nim właśnie określona jest odpowiedzialność za produkt, nie ma odpowiedzialności producenta za stosowanie leku w sposób inny niż ten, który został przez producenta przebadany. Jest to sprzeczne z Dyrektywą 85/374 o odpowiedzialności za produkt.

9.2. Przymusowe umorzenia postępowania administracyjnego

Zgodnie z art. 105 k.p.a. postępowanie może być umorzone, gdy z jakiegokolwiek przyczyny stało się **bezzprzedmiotowe w całości albo w części lub gdy wystąpi o to strona** na wniosek, której toczy się postępowanie.

Projekt nowelizacji wprowadza natomiast:

- art. 25c ust. 3 UR, który przewiduje obowiązkowe umorzenie postępowania, jeżeli w chwili procedowania wniosku refundacyjnego wygasła dotychczasowa decyzja;
- art. 36a ust. 2 UR, który przewiduje umorzenie obowiązkowe postępowania, w ramach którego wydana została rekomendacja Prezesa AOTMiT, jeżeli nie zostanie ono zakończone w terminie 1 roku od daty złożenia wniosku.

W przypadku procedury refundacyjnej nie ma przesłanek, które pozwalałyby uznać, że postępowanie prowadzone ponad rok lub trwające ponad okres obowiązywania dotychczasowej decyzji staje się bezzprzedmiotowe. Wręcz przeciwnie – takie postępowania, mają wyraźny cel jakim jest objęcie danego leku refundacją i zapewnienie go polskim pacjentom.

Należy wziąć pod uwagę, że przekroczenie ww. terminów może nastąpić z powodu czynników niezależnych od wnioskodawcy, który chce kontynuować postępowanie.

Przyjęcie przepisów w zaproponowanym brzmieniu może doprowadzić do zupełnego lub długotrwałego (z uwagi na konieczność wszczęcia nowego postępowania) wykluczenia z refundacji szeregu leków.

9.3. Wyłączenie uprawnienia do zawieszenia postępowania

Projekt przewiduje zablokowanie stronie (wnioskodawcy refundacyjnemu) prawa do zawieszenia postępowania wszczętego na jej wniosek, jednocześnie pozostawiając takie prawo MZ (art. 31 ust. 3a i 3b UR).

Proponowane rozwiązanie stanowi naruszenie zasady równego traktowania podmiotów w postępowaniu.

Na skutek proponowanych zmian dojdzie do uprzywilejowania jednej strony negocjacji – tj. Ministra Zdrowia, podczas gdy wnioskodawcy zostanie odebrane prawo do zawieszenia postępowania.

Mając na uwadze dynamikę i specyfikę postępowania refundacyjnego – w ramach, którego nieraz dochodzi do wystąpienia nowych, w tym nieprzewidzianych okoliczności, obie strony – zarówno Minister Zdrowia, jak i wnioskodawca (który prawnie jest dysponentem postępowania), powinny być uprawnione do skorzystania z zawieszenia postępowania (np. w celu przeprowadzenia dodatkowych, wewnętrznych uzgodnień czy analiz).

Wyrażamy gotowość współpracy na dalszym etapie prac legislacyjnych w celu wypracowania rozwiązań, które przyczynią się do poprawy systemu refundacyjnego i zwiększenia dostępności pacjentów do leków refundowanych.



Bogna Cichowska Duma
Dyrektor Generalna
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
INFARMA

Załączniki:

1. Szczegółowe uwagi i propozycje Infarmy do Projektu
2. Uwagi i propozycje Infarmy w zakresie programów lekowych