

ZPIFF/94/BCD/2018

Warszawa, dnia 14 grudnia 2018 r.

Szanowny Pan  
Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z opublikowanym komunikatem Ministra Zdrowia w sprawie skutków „Brexitu”<sup>1</sup> dla systemu refundacji („Komunikat MZ”) poniżej pragnę przedstawić stanowisko Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA wobec przedstawionego w ww. komunikacie sposobu procedowania zmian decyzji refundacyjnych oraz jego potencjalnych skutków dla systemu refundacji.

Wpływ Brexitu na leki refundowane w Polsce jest zagadnieniem złożonym, które niewątpliwie wymaga wypracowania jednolitego rozwiązania mającego uniwersalne zastosowanie dla wszystkich produktów refundowanych, których ta kwestia dotyczy. Wartością nadrzędną w tym procesie powinno być bezpieczeństwo pacjentów oraz zapewnienie im możliwości kontynuacji leczenia lekami finansowanymi ze środków publicznych. Istotne jest także zadbanie o równe traktowanie firm farmaceutycznych, które wnioskując o objęcie leków refundacją działały w zgodzie i w zaufaniu do przepisów prawa. W tym też duchu – tj. uwzględniając zakładany czas obowiązywania decyzji refundacyjnej - proponowały i wyrażały zgodę na konkretne warunki refundacyjne, w tym np. instrument dzielenia ryzyka.

Analizowana konieczność aktualizacji adresata wynika z niezależnych i obiektywnie nieprzewidywalnych okoliczności. Uważamy zatem, że powinna zostać wypracowana spójna, propacjencka procedura przejściowa, chociażby na drodze pilnej nowelizacji Ustawy refundacyjnej i dodania przepisu przejściowego dopuszczającego wprost przeniesienie decyzji refundacyjnej w związku z Brexitem.

**W przypadku braku wypracowania tego rodzaju procedury przejściowej, konieczne jest dopuszczenie stosowania art. 155 KPA, jako rozwiązania najefektywniejszego. Uważamy, że jedynie zastosowanie procedury, o której mowa w art. 155 KPA, umożliwi prostą zmianę adresata decyzji refundacyjnej i nie wpływa co do zasady na jej ważność i termin obowiązywania, a więc na dostęp pacjentów do leków refundowanych oraz nie naraża wnioskodawców na dyskryminację poprzez konieczność poniesienia dodatkowych kosztów i utrudnień.**

---

<sup>1</sup>Komunikat dostępny jest pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-skutkow-brexitu-dla-systemu-refundacji> (dostęp: 11.12.2018 r.)

Dyrektywa 2001/83/WE wymaga od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, aby miejsce ich założenia znajdowało się na terenie Unii Europejskiej (lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego). W związku z Brexitem **obiektywnie niezbędne okazuje się więc przeniesienie pozwoleń z podmiotów brytyjskich na podmioty UE lub EOG**. Pozwala na to Prawo farmaceutyczne, które w art. 32 wprost przewiduje możliwość zmiany podmiotu odpowiedzialnego, jeśli chodzi o pozwolenia wydane w procedurze narodowej oraz w procedurach koordynowanych (wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej)<sup>2</sup>.

W Ustawie refundacyjnej nie został przewidziany wprost szczególny tryb pozwalający na uwzględnienie zmiany podmiotu odpowiedzialnego w odniesieniu do wydanych już decyzji refundacyjnych. Powyższa nieprecyzyjność legislacji jest od lat podnoszona w debacie publicznej. Również INFARMA wielokrotnie przy okazji kolejnych projektów nowelizacji Ustawy refundacyjnej proponowała odpowiednie zmiany<sup>3</sup>. Decyzja refundacyjna w zakresie adresata jest jednak pochodną wobec decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zatem zmiana podmiotu odpowiedzialnego pociąga za sobą konsekwencje również w zakresie decyzji refundacyjnej, jeśli ta wydana jest na podmiot odpowiedzialny. Ustawa refundacyjna chociaż nie zawiera przepisu umożliwiającego przeniesienie decyzji refundacyjnych na inny podmiot, nie zawiera także przepisów tego zakazujących. W sytuacji, gdy adresatem decyzji refundacyjnej jest podmiot odpowiedzialny, zmiana podmiotu odpowiedzialnego oparta na art. 32 Prawa Farmaceutycznego obiektywnie uzasadnia więc zmianę decyzji refundacyjnej poprzez wniosek zmianowy z art. 155 KPA.

Sytuacja wygląda podobnie, gdy adresatem decyzji refundacyjnej jest przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Wielkiej Brytanii. Chociaż w przepisach Prawa farmaceutycznego brak jest przepisu mówiącego wprost o zmianie przedstawiciela, to nie ulega wątpliwości, że zmiana taka jest możliwa w ramach swobody kontraktowej. Skoro zaś przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego może zostać zmieniony, a status refundacyjny „podąża” za statusem rejestracyjnym leku, to możliwe jest uznanie, że zawarcie nowej umowy przedstawicielskiej z innym podmiotem stanowi podstawę do wystąpienia z wnioskiem zmianowym z art. 155 KPA.

Koncepcja sztucznego skracania obowiązujących decyzji refundacyjnych wydanych na podmiot brytyjski, w celu następczego wnioskowania o nową decyzję refundacyjną przez podmiot europejski wiąże się ponadto z różnymi negatywnymi konsekwencjami:

- niejasność, co do skutków prawnych w razie braku zawnioskowania o skrócenie decyzji refundacyjnej oraz o wydanie nowej bądź też opóźnienia w tej procedurze, co spowoduje, że przez pewien czas decyzja refundacyjna będzie skierowana do podmiotu, który ma siedzibę poza UE / EOG. Wiele decyzji refundacyjnych obowiązuje w terminie do dnia zbliżonego do 30 marca 2019 r. (data Brexitu) - wobec takich decyzji skrócenie dotyczyłyby jednego bądź kilku miesięcy, co jest obciążającym i kosztownym procesem biorąc pod uwagę skutek.

---

<sup>2</sup>Pozwolenia wydane w procedurze centralnej przenoszone będą w trybie przepisów Unii Europejskiej, w tym min. Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. U. UE. L. z 2004 r. Nr 136, str. 1 z późn. zm.).

<sup>3</sup>Na przykład w stanowisku INFARMA z dnia 24 listopada 2016 r. ([https://www.infarma.pl/assets/files/stanowiska/ustawa\\_refundacyjna/16\\_11\\_28\\_Infarma\\_do\\_MZ\\_Stanowisk\\_o\\_nowelizacja\\_ustawy\\_refundacyjnej.pdf](https://www.infarma.pl/assets/files/stanowiska/ustawa_refundacyjna/16_11_28_Infarma_do_MZ_Stanowisk_o_nowelizacja_ustawy_refundacyjnej.pdf), dostęp: 21.02.2018 r.)

Pojawią się więc wątpliwości i niepewność co do statusu decyzji nieskróconych – szczególnie tam, gdzie dotyczą one leków uwzględnionych w wykazie refundacyjnym;

- problemy dotyczące rozliczania podanych leków, które w tym okresie nie będą refundowane;
- problemy i niejasności związane z realizacją niektórych instrumentów dzielenia ryzyka opartych na tzw. mechanizmie pay back w okresie, w którym decyzja refundacyjna będzie wydana na podmiot spoza UE / EOG.

Pragnę zaznaczyć, że INFARMA - kierując się troską o zapewnienie bezpieczeństwa lekowego pacjentów oraz zaleceniami EMA, aby odpowiednio wcześniej przygotować się do Brexitu wielokrotnie zwracała się do Ministerstwa Zdrowia z pismami dotyczącym Brexitu przedstawiając kilka możliwych rozwiązań łagodzących jego oddziaływanie na polski system refundacji. Biorąc pod uwagę fakt, iż w polskim porządku prawnym istnieją całkowicie legalne rozwiązania opisanego problemu, INFARMA zwraca się z uprzejmą prośbą o zmianę proponowanego mechanizmu zniwelowania wpływu Brexitu na decyzje refundacyjne w Polsce.

Deklarujemy gotowość współpracy przy wypracowaniu optymalnego rozwiązania umożliwiającego zastosowanie artykułu 155 KPA.

2  
preiznie



Bogna Cichowska-Duma

Dyrektor Generalny

INFARMA

Do wiadomości:

Szanowny Pan Konrad Szymański, Sekretarz Stanu ds. Europejskich, Ministerstwo Spraw Zagranicznych

Szanowny Pan Marcin Czech, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia