

ZPIFF/ 14 /EKI/2020

Warszawa, dnia 14 kwietnia 2020 r.

Szanowny Pan  
**Maciej Milkowski**  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

*Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z wejściem w życie *Ustawy z dnia 31 marca 2020 roku o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19* (dalej – „Nowelizacja”), w imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA zwracam się z uprzejmą prośbą o możliwość zorganizowania telekonferencji z Panem Ministrem w celu ustalenia optymalnego trybu procedowania wniosków refundacyjno-cenowych w czasie zawieszenia biegu ich terminów oraz organizacji tego procesu z wykorzystaniem narzędzi zdalnego porozumiewania.

Uważamy, że szczególnie w dobie pandemii pacjenci chorzy przewlekle powinni zostać zabezpieczeni w odpowiedni dostęp do terapii tak, by minimalizować skutki kryzysu służby zdrowia w niedalekiej przyszłości.

Zawieszenie biegu terminów oraz wstrzymanie publikacji nowych obwieszczeń refundacyjnych do 31 sierpnia 2020 roku rodzi wiele pytań o zakończone, toczące się i przyszłe postępowania. Poniżej przedstawiamy listę naszych wątpliwości, które chcielibyśmy z Panem Ministrem omówić.

### **1. Zawieszenie biegu terminów postępowań / zawieszenie postępowań,**

tekst Nowelizacji posługuje się oboma pojęciami co budzi zasadniczą niejasność w zakresie dalszych prac nad procesami refundacyjno-cenowymi.

Uważamy że zawieszenie postępowań odbyłoby się z istotną szkodą dla ciężko chorych pacjentów wyczekujących szansy w leczeniu, które mogłoby zostać im już udostępnione, wykazawszy efektywność kosztową. Rozumiemy trudności organizacyjne mogące skutkować wydłużeniem niektórych etapów prac jednakże zaprzestanie prac nad wnioskami refundacyjnymi doprowadzi do ogromnego spiętrzenia postępowań i nadmiernego obciążenia systemu jesienią i zimą.

Rozumiemy zatem zawieszenie biegu terminów postępowań ale liczymy na kontynuację prac w ramach tychże postępowań, tak jak ma to obecnie miejsce w krajach takich jak Czechy, Węgry, czy Słowacja. Czasochłonność procesów w ramach procedury refundacyjno-cenowej w przypadku nieuzasadnionego zastopowania prac w czasie epidemii może spowodować istotne trudności w miesiącach normalizacji procedur po ustąpieniu pandemii, jeszcze bardziej opóźniając dostęp pacjentów do terapii.

**Wnioskujemy zatem o kontynuowanie prac nad złożonymi już i nowymi wnioskami refundacyjnymi, na wszystkich etapach tych prac od oceny formalnej po wydawanie decyzji refundacyjnych.**

Jeżeli intencją przepisu jest zawieszenie biegu terminów, a nie zawieszenie postępowania, to nie jest jasne, czy zawieszenie biegu terminów dotyczy również terminów przewidzianych dla firm (np. terminu na odniesienie się do Analizy Weryfikacyjnej). Czy w trakcie zawieszenia biegu terminu postępowania na podstawie przepisów Nowelizacji wnioskodawca może przekazać nowe dane/ informacje w sprawie i zostaną one uwzględnione w procesie (jeśli nie będą przekazane jako odpowiedź na działanie MZ czy AOTMiT)?

Czy istnieje możliwość odwieszenia postępowań, które zostały zawieszane przed dniem 8 marca 2020, tj. na podstawie dotychczasowych przepisów z zachowaniem możliwości przeprowadzenia skutecznie czynności takich jak np.: dostarczenie nowych danych/ informacji? Rozumiemy szczególną sytuację i ograniczenia organizacyjne wynikające ze stanu epidemii, uzasadniające zawieszenie biegu terminów postępowań pragniemy jednak wskazać, że trudności organizacyjne dotyczą nie tylko strony publicznej ale również wnioskodawców bądź dostawców usług takich jak autorzy raportów HTA. Strona wnioskodawcy również może zostać dotknięta skutkami pandemii w postaci ograniczonych zasobów ludzkich.

## **2. Czy Ministerstwo widzi możliwość aktualizacji obwieszczenia marcowego?**

Utrzymanie w mocy marcowej listy przez kolejne miesiące uniemożliwia generowanie oszczędności wynikających z zakończonych już procesów, w których Ministerstwo wynegocjowało korzystne warunki cenowe ale również uniemożliwia dostęp do długo wyczekiwanych przez pacjentów terapii.

W jakim trybie możliwe będzie wprowadzenie niezbędnych zmian w decyzjach refundacyjnych - szczególnie w programach lekowych w przypadku zmiany CHPL bądź w przypadku zmian wymuszonych organizacją udzielania świadczeń w czasach pandemii?

## **3. Odroczenie wejścia w życie decyzji wydanych pierwotnie z datą od pierwszego maja.**

Rozumiemy trudności i możliwe opóźnienia we wdrożeniu decyzji szczególnie wymagających wysiłku organizacyjnego. Czy Ministerstwo nie rozważa jednak możliwości wprowadzenia w życie decyzji, które nie wymagają dodatkowych czynności takich jak kontraktowanie?

## **4. Przedłużenie okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, których okres obowiązywania kończy się przed 1 lipca 2020 r.**

Czy przedłużenie instrumentów dzielenia ryzyka będących załącznikami do decyzji których okres obowiązywania jest wydłużany wymaga dodatkowych czynności ze

strony firm a jeśli tak to czy Ministerstwo będzie występowało do firm w sprawie ew. ustalenia szczegółowych potencjalnych zmian.

**5. Ustalanie maksymalnych urzędowych cen zbytu netto, marż hurtowych i detalicznych dla produktów leczniczych Rp lub OTC potrzebnych dla walki z COVID19 lub brakujących w związku z COVID19.**

Ustawa nie określa kryteriów ustalania tych cen – jakie kryteria będzie przyjmować Ministerstwo, w jaki sposób zaangażowany w proces będzie podmiot odpowiedzialny?

Jeszcze raz pragniemy podkreślić zrozumienie dla wyzwań organizacyjnych, przed którymi stanęła administracja publiczna. Apelujemy jednak o zapewnienie możliwości niezbędnych aktualizacji obwieszczeń refundacyjnych oraz kontynuowanie prac nad rozpoczętymi postępowaniami refundacyjno-cenowymi. Deklarujemy gotowość wypracowania optymalnych rozwiązań, które zapobiegą opóźnieniom w dostępie pacjentów do leków. Pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra w zakresie ustalenia optymalnego terminu i sposobu omówienia przedstawionych wyżej problemów. INFARMA deklaruje zorganizowanie spotkania on-line w celu przedstawienia propozycji rozwiązań omówionych powyżej problemów w dogodnym dla Pana Ministra terminie.

*Z poważaniem*

*Bogna Cichowska-Duma*  
  
Dyrektor Generalny

Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych  
INFARMA