



Stały kontakt z
doradcą?

Alerty prawne i podatkowe DZP.

Nowe memorandum w sprawie współpracy w obszarze uczciwych i przystępnych cen produktów leczniczych

3 marca 2017 r. ministrowie zdrowia Polski, Chorwacji, Węgier, Litwy oraz Słowacji podpisali Memorandum w sprawie współpracy w obszarze uczciwych i przystępnych cen produktów leczniczych (ang. *Memorandum of Understanding on cooperation in the field of fair and affordable pricing of medicinal product*, dalej również jako: „**MoU2017**”), które obowiązywało przez okres dwóch lat. Przedmiotowe memorandum było odpowiedzią na wskazywaną przez poszczególnych płatników potrzebę podejmowania działań na rzecz wzmocnienia współpracy między krajami Europy Środkowej i Wschodniej w zakresie zwiększenia dostępności do niezbędnych terapii. Przedmiotowa deklaracja polityczna miała być punktem wyjścia dla dalszych prac zmierzających do zacieśnienia więzi między państwami-sygnatariuszami w celu zapewnienia uczciwych i przystępnych cen produktów leczniczych (*fair pricing*). W związku z wygaśnięciem MoU2017, postanowiono przyjąć w dniu 15 maja 2019 r. nowe memorandum (dalej również jako: „**MoU2019**”), które określa ramy dalszej współpracy państw-sygnatariuszy w powyżej wskazanym zakresie. Do grona sygnatariuszy MoU2019 dołączył minister zdrowia Czech, który zastąpił ministra zdrowia Chorwacji.

W poniższej analizie przedstawiamy kluczowe zmiany, jakie zostały wprowadzone w nowo wydany dokument. Jednocześnie pragniemy zachęcić Państwa do zapoznania się z [opracowaniem](#) omawiającym kwestię MoU2017.

Zakres przedmiotowy MoU2019

- Współpraca między państwami-sygnatariuszami prowadzona w ramach MoU2017 miała przede wszystkim prowadzić do organizacji wspólnych negocjacji z firmami farmaceutycznymi w zakresie ustalania cen wybranych produktów leczniczych. Obecnie większy nacisk położono na współpracę obejmującą wymianę informacji w zakresie wyników leczenia pacjentów, kształtowania polityki cenowej przez firmy farmaceutyczne, danych dotyczących wielkości

obrotu itp. Ponad wskazane aktywności, wspólnie podejmowane przez sygnatariuszy działania polegać mają również na wypracowaniu zasad w zakresie oceny technologii medycznych, ustalania cen oraz refundacji wybranych produktów leczniczych.

- W celu postulowanego usprawnienia i polepszenia efektywności przepływu informacji państwa-sygnatariusze, w ramach działań podejmowanych w dalszych etapach współpracy, zobowiązały się do ustanowienia odpowiednich narzędzi, które posłużą do osiągnięcia tego celu. Jednym ze wskazanych obszarów wymagających wypracowania odpowiedniego przepływu informacji są dane z rejestrów pacjentów.
- Każde z państw-sygnatariuszy zobowiązane jest do przyjęcia rocznego planu działania, gdzie wyodrębnione zostaną cele, których realizacja będzie możliwa do weryfikacji. Dodatkowo w celu zapewnienia trwałości współpracy państwa-sygnatariusze powinny we własnym zakresie wyszukiwać nowe strategie, które umożliwią przybliżenie się do obranego celu, obejmujące również finansowanie wspólnych działań.

Dalsze losy Komitetu Koordynacyjnego oraz grup roboczych

- Komitet Koordynacyjny powołany na mocy MoU2017 w dalszym ciągu będzie kontynuować swoją pracę jako organ ekspercki odpowiedzialny za realizację postanowień MoU2019.
- Jako główne zadanie Komitetu Koordynacyjnego zostało wyznaczone przyjmowanie rocznych planów prac oraz podejmowanie działań wspierających ich właściwą realizację.
- Grupy robocze powoływane do wykonywania ściśle określonych obowiązków od teraz będą mogły być utworzone wyłącznie na podstawie decyzji Komitetu Koordynacyjnego. Państwa-sygnatariusze podjęły decyzję o niewskazywaniu wprost konkretnych grup roboczych wymienionych wprost w MoU2017 – Scope Group, Analytical Group, Legal Group.

Negocjacje pilotażowe

- Pomimo zmiany charakteru działań państw-sygnatariuszy i przeniesienia nacisku na wymianę informacji, nie odstąpiono od organizowania pilotażowych negocjacji z firmami farmaceutycznymi.
- W związku z powyższym negocjacje pilotażowe zmieniły swój charakter i są obecnie dodatkowym, nieobowiązkowym narzędziem do osiągnięcia celu. We wskazanych negocjacjach mają wziąć udział jedynie zainteresowane państwa-sygnatariusze.

Wymiana informacji

- W MoU2019 zostało wskazane wprost, iż wymiana informacji i dokumentów między państwami-sygnatariuszami ma charakter dobrowolności, podkreślając przy tym polityczny, a nie prawny wymiar dokumentu. Państwa-sygnatariusze powinny zachować poufność oraz uwzględniać regulacje krajowe w zakresie upubliczniania otrzymanych informacji.
- W naszej ocenie obecny kształt MoU2019 w kontekście przepisów krajowych nie umożliwia udostępniania informacji o zawartych instrumentach dzielenia ryzyka na terytorium RP. Takie

działanie nie posiada podstawy prawnej i prowadzi do naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa adresatów decyzji refundacyjnych, a finalnie może skutkować ograniczeniem dostępu do potrzebnych terapii w związku z zasadą referencyjności cenowej.

Obowiązwanie MoU2019

- MoU2019 weszło w życie z dniem jego podpisania, tj. 15 maja 2019 r. i będzie obowiązywać przez okres trzech lat – do 15 maja 2022 r.
- Państwa-sygnatariusze w czasie obowiązywania MoU2019 będą organizowały coroczne spotkania w celu weryfikacji realizacji celów podpisanego dokumentu oraz ustalenia kolejnych działań.

Zapraszamy do kontaktu



Marcin Pieklak

Senior Associate

E: marcin.pieklak@dzp.pl

T: +48 660 440 018

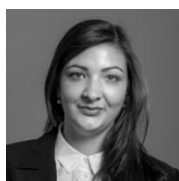


Kinga Frelas

Associate

E: kinga.frelas@dzp.pl

T: +48 571 207 068



Katarzyna Rumiancew

Paralegal

E: katarzyna.rumiancew@dzp.pl

T: +48 22 557 76 59