

Alert prawny**Raport z konsultacji projektu nowelizacji
ustawy o refundacji**

Uwagi Ministerstwa Zdrowia do projektu nowelizacji ustawy o refundacji

23 sierpnia 2022 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji pojawiły się uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także niektórych innych ustaw (numer z wykazu UD226).

Nastąpiło to po ponad roku od upublicznienia projektu regulacji. Wraz z uwagami opublikowano raport z konsultacji publicznych i opiniowania (dalej jako: Raport) sporządzony przez Ministerstwo Zdrowia (dalej jako: MZ).

Na chwilę obecną nie jest jeszcze dostępna nowa wersja projektu nowelizacji o refundacji, ale ze względu na fakt, że część uwag została uwzględniona, możemy spodziewać się zmian względem pierwotnego projektu.

Raport jest dokumentem niezwykle obszernym i zawiera ponad 1360 stron uwag. W ramach syntetycznej analizy pragniemy przybliżyć te, które w naszej opinii pokazują kierunkowe podejście MZ do systemowych zmian.

Uwagi uwzględnione (przynajmniej częściowo):

- a) **Uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” dotyczące marż hurtowych.** Autorzy uwag wskazywali, że rozwiązania przewidziane w nowelizacji oraz brak zabezpieczenia kluczowych elementów łańcucha dystrybucji mogą zagrażać dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, a zaproponowana wysokość marży hurtowej nie zapewnia bezpieczeństwa lekowego.

W odpowiedzi MZ zaproponowało wprowadzenie wyższej urzędowej marży hurtowej tj. na poziomie nie wyższym niż 6% urzędowej ceny zbytu (punkt 11 Raportu). Warto podkreślić, że o kwestii marży minister Maciej Miłkowski wypowiedział się w ostatnim czasie również podczas posiedzenia Komisji Zdrowia (więcej informacji [pod linkiem](#)).

- b) **Uwagi Naczelnej Rady Aptekarskiej dotyczące ochrony przed stratami związanymi ze zmianami w obwieszczeniach refundacyjnych (obniżeniem urzędowej ceny zbytu).** Naczelna Rada Aptekarska zaproponowała możliwość modyfikacji ceny lub zwrotu produktu, w przypadku, gdy doszło do obniżenia urzędowej ceny zbytu na podstawie decyzji Ministra Zdrowia. MZ zgodziło się z proponowanymi zmianami – zgodnie z zapowiedzią, mechanizm zostanie zaadresowany w zmodyfikowanym projekcie nowelizacji (punkt 256 Raportu).
- c) **Uwagi kilku podmiotów (Infarma, POLFARMED, PZPPF) dotyczące rezygnacji ze zmiany definicji odpowiednika** (np. punkt 278 Raportu).
- d) **Uwagi PZPPF, Krajowych Producentów Leków i Konfederacji Lewiatan dotyczące limitów finansowania.** Uwagi zostały uwzględnione częściowo, MZ ma wprowadzić do projektu zmianę dotyczącą podniesienia poziomu podstawy limitu finansowania z 15% do 25% (punkt 338 Raportu).
- e) **Uwagi PZPPF, Krajowych Producentów Leków i Konfederacji Lewiatan dotyczące aktualizacji poziomu odpłatności.** Postulatem strony społecznej było usunięcie tego przepisu w całości. Uwaga została uwzględniona w części, ponieważ zgodnie z zapowiedzią MZ, ma zostać zmieniona cykliczność – raz na 3 lata, zamiast raz na rok (punkt 494 Raportu).
- f) **Wiele podmiotów zgłosiło uwagi do modyfikacji roli Komisji Ekonomicznej.** Niektóre z uwag dotyczących art. 18a – nowej pozycji Komisji Ekonomicznej – nie są do końca sprecyzowane. Wydaje się, że MZ usunie wyłączne prawo Komisji Ekonomicznej do prowadzenia negocjacji.
- g) **Uwagi Novartis Poland sp. z o.o.** dotyczące zmiany definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej zostały zrealizowane poprzez odniesienie się do definicji z ustawodawstwa unijnego (punkt 284 Raportu).

Uwagi nieuwzględnione dotyczą m.in.:

- a) **Odstąpienia od procedowania projektu nowelizacji w obecnym kształcie**, z uwagi na realia pandemii, w której nadal muszą funkcjonować interesariusze systemu. MZ nie podziela stanowiska zgłaszających uwagę, wskazując, że po ponad 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji widać konieczność jej znowelizowania w związku z problemami, które powstają w czasie jej stosowania (punkt 21 Raportu).
- b) **Propozycji dotyczącej wsparcia produkcji leku w Polsce, poprzez dodanie przepisów o Partnerze Bezpieczeństwa Leków**, którym miałyby być podmiot m.in. wprowadzający co najmniej 25% wolumenu wyrażonego w DDD jego leków objętych refundacją w Polsce.

MZ wskazało, że nie odnajduje żadnych korzyści we wspieraniu podmiotów produkujących leki w aspekcie podmiotowym, tzn. przedsiębiorstwa niezależnie od faktycznego położenia zakładów prowadzących produkcję. Zgodnie ze stanowiskiem MZ takie propozycje nie posiadają żadnego impulsu stymulującego do przenoszenia produkcji do Polski i tworzenia tu miejsc pracy, wręcz przeciwnie – konserwują zakupy leków gotowych za granicą (punkt 13-17 Raportu).

Jednocześnie MZ wskazało, jaki jest cel wsparcia produkcji produktów w Polsce, podnosząc, że „zapisy tworzące korzyści płynące z produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mają na celu kształtowanie mechanizmów pozwalających na zwiększenie znaczenia wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności w kontekście ulokowania tu zakładów produkcyjnych” (punkt 24 Raportu).

- c) **Diametralnych zmian w zakresie pozycji Komisji Ekonomicznej i reprezentacji wnioskodawcy podczas negocjacji.** MZ wskazywało na wątpliwości związane z udziałem zewnętrznych KOL w negocjacjach z Komisją Ekonomiczną (punkt 24 Raportu). Jednocześnie odrzucono m. in. uwagę dotyczącą wątpliwości związanych z wzmocnieniem roli Komisji Ekonomicznej w postępowaniu negocjacyjnym.
- Jak bowiem wskazało MZ „wprowadzenie tego mechanizmu **ma na celu przywrócenie równowagi w tym procesie każdemu z podmiotów oraz przywrócenie należytej pozycji Komisji.** Praktyka, która wytworzyła się w ostatnim czasie uwypukliła negatywne dla płatnika publicznego postępowanie wnioskodawców, którzy niejednokrotnie traktowali etap negocjacji jako „zło konieczne” w procesie refundacji, a prawdziwe negocjacje rozpoczynali dopiero w ostatniej fazie procesu tuż przed wydaniem decyzji administracyjnej przed ministrem” (punkt 43 Raportu).
- d) **Zespołów Koordynacyjnych.** MZ w dalszym ciągu pragnie usankcjonować ustawowo istnienie Zespołów Koordynacyjnych (punkt 24 Raportu).
- e) **Usunięcia zmian dotyczących maksymalnego progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia.** Uzasadnieniem dla wycofania się z zaproponowanych przez MZ zmian miało być uniknięcie sytuacji, w której po przekroczeniu określonego progu wydawana jest negatywna decyzja refundacyjna. **MZ nie uwzględniło tej argumentacji i wskazało, że „nie może bowiem dochodzić do sytuacji, że garstka pacjentów będzie leczona lekami o horrendalnych cenach kosztem o wiele liczniejszej i szerszej populacji pacjentów dla których nie wystarcza pieniędzy w planie finansowym Funduszu”** (punkt 24 Raportu).
- f) **Dodatkowych kar związanych z brakiem zapewnienia dostępności produktu.** Postulatem części branży było odstąpienie od zwiększenia rygoru związanego z zapewnieniem dostępności produktów objętych refundacją. MZ uznało, że należy pozostawić postanowienie, zgodnie z którym wnioskodawca będzie miał obowiązek stałego utrzymywania zapasu leków w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (3 miesięczny zapas). MZ podkreśliło konieczność zapewnienia polskim pacjentom przez wnioskodawców dostępności do refundowanych produktów leczniczych (punkt 24 Raportu).
- g) **Możliwości zawieszenia postępowania refundacyjnego.** Zgłaszane były uwagi wskazujące na brak zasadności wprowadzenia zmiany uniemożliwiającej zawieszenie postępowania na wniosek strony. MZ wskazało, że „uprawnienie to było w dotychczasowej praktyce nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, czy Komisji Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia. [...] **Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez Wnioskodawców kruczków prawnych, by uniknąć negatywnego rozstrzygnięcia** (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny” (punkt 24 Raportu).



Warto podkreślić, że jednocześnie MZ wskazuje, że „*celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerzej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych*”.

- h) **Automatycznego obniżenia urzędowej ceny zbytu w trybie milczącego załatwienia sprawy.** Ministerstwo podniosło, że „*takie rozwiązanie nie przyspieszy postępowań dotyczących obniżenia urzędowej ceny zbytu, a wręcz może wydłużyć moment uwidocznienia obniżki na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1*” (punkt 34 Raportu).
- i) **Postulatu możliwości nadania organizacjom społecznym statusu wnioskodawcy.** MZ wskazało, że „*Organizacja społeczna nie może być Wnioskodawcą, o którym mowa w ustawie refundacyjnej, ponieważ nie dysponuje ona produktem, który mógłby być objęty refundacją, a co za tym idzie, nie może negocjować jego ceny, ani zobowiązać się do jego dostarczenia w konkretnej ilości, aby zaspokoić potrzeby polskich pacjentów*” (punkt 36 Raportu).
- j) **Rezygnacji z zaproponowanej regulacji dotyczącej ograniczenia reprezentacji wnioskodawcy podczas negocjacji z Komisją Ekonomiczną.** Strona społeczna wskazywała na zasadność swobody w wyborze osób reprezentujących wnioskodawcę w ramach negocjacji. MZ postanowiło jednak pozostać przy postulacie ograniczenia reprezentacji wnioskodawcy do maksymalnie trzech osób i nie uzasadniło w sposób szczegółowy, dlaczego przedmiotowa uwaga została nieuwzględniona (punkt 43 Raportu).
- k) **Wprowadzenia rocznego limitu wydatków na leki, po przekroczeniu którego leki miały być bezpłatne.** Uzasadnieniem dla przedstawionej uwagi miał być fakt, że osób najstarszych i schorowanych często nie stać na zakup potrzebnych leków. Dlatego przy zachowaniu pewnego poziomu odpłatności jako zabezpieczenia przed niepotrzebnym marnotrawstwem leków, zaproponowano w ustawie zmiany polegające na wprowadzeniu rocznego limitu wydatków na leki. MZ nie uwzględniło tej potrzeby wskazując, że zaspokaja ją lista 75+ lub Cięża+ (punkt 50 Raportu).
- l) **Postulatu wprowadzenia mechanizmu objęcia refundacją leku z urzędu.** MZ nie zgodziło się z tym postulatem, wskazując, że „*refundacja produktu wiąże się nie tylko z przywilejem pokrywania przez państwo części kosztów danego leku, a więc dochodami firmy farmaceutycznej, ale również z obowiązkami, takimi jak dostarczenie na rynek określonej liczby opakowań danego produktu, a w razie niewywiązania się z zobowiązania także do zwrotu kwoty refundacji. W związku z powyższym Minister Zdrowia nie może zmusić jednostronnie poprzez wydanie z urzędu decyzji o objęciu refundacją podmiotów do określonego działania, jeżeli strona sama się do tego nie zobowiąże*” (punkt 53 Raportu).
- m) **Braku konieczności zapewnienia dostępności leku w obrocie w momencie składania wniosku.** Strona społeczna wskazała, że zapewnienie dostępności produktu w momencie składania wniosku nie jest konieczne, ponieważ decyzja refundacyjna jest wydawana kilka/kilkanaście miesięcy po jego złożeniu.
- MZ odrzucenie tej uwagi uzasadniło tym, że „*brak złożenia dowodu dostępności w obrocie danego produktu przy złożeniu wniosku, mógłby prokurować sytuacje, w której lek byłby na obwieszczeniu a pacjenci nie mogliby go nabyć, ponieważ w rzeczywistości dopiero po pewnym czasie byłby dostarczony na polski rynek*” (punkt 59 Raportu).

Dalsza perspektywa

MZ szczegółowo odniosło się do wielu punktów pomimo, że organ nie podzielił znacznej części uwag. Warto również podkreślić, że część uwag nie została w ogóle rozpatrzona, jeżeli zdaniem MZ miały charakter komentarza. Wydaje się natomiast, że niektóre uwagi zostały poddane zbyt szerokim, często dosyć swobodnym komentarzom jak na etap konsultacji społecznych.

Na zakończenie pragniemy wskazać, że jest to tylko kilka z istotnych uwag wskazanych w Raporcie, a jego treść wskazana jest dostępna pod [linkiem](#).

Wszystko wskazuje na to, że nowelizacja ustawy o refundacji będzie istotnym tematem w najbliższym czasie. Z naszej strony czekamy na projekt uwzględniający ustalenia z konsultacji publicznych, aby szczegółowo zweryfikować, które z uwag zostały rzeczywiście zaadresowane w projekcie. W razie pytań zapraszam do kontaktu.

Zapraszamy do kontaktu:



Marcin Pieklak

Partner | Praktyka Life Sciences

E: marcin.pieklak@dzp.pl

M: +48 660 440 018



Adam Ekk-Cierniakowski

Associate | Praktyka Life Sciences

E: adam.ekk-cierniakowski@dzp.pl

M: +48 780 115 027



Hanna Bachowska

Junior Associate | Praktyka Life Sciences

E: hanna.bachowska@dzp.pl

M: +48 571 207 069