



---

## PROJEKT NOWELIZACJI USTAWY O REFUNDACJI – wersja do projektu przekazanego do konsultacji społecznych

---

### PODSUMOWANIE ([link to summary in English](#))

W dniu 23 września br. do uzgodnień i konsultacji społecznych przekazany został [projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw](#). Uwagi do w/w projektu można zgłaszać do dnia 24 października br. Przedmiotowy projekt jest w wielu miejscach bardzo podobny do propozycji analizowanej przez nas w ostatnim alercie refundacyjnym. Zwiera jednak kilka istotnych zmian – część z nich ma na celu doprecyzowanie wcześniejszych propozycji, w przypadku innych Minister Zdrowia zdecydował o rezygnacji z poprzednio rozważanych przepisów.

W związku z powyższym przedstawiamy Państwu **zaktualizowany alert refundacyjny, w którym przeanalizowaliśmy najważniejsze zmiany prawne proponowane w projekcie przekazanym do uzgodnień i konsultacji społecznych**. Jednocześnie, przygotowując niniejszy alert **dokonałiśmy analizy tego co zostało zmienione w w/w projekcie w stosunku do tekstu, który był analizowany w trakcie konferencji refundacyjnej w dniu 12 września br. W przypadku braku wskazania na takie zmiany tekst analizy pozostał niezmienny**.

Oceniając przedmiotowy projekt należy zgodzić się, że część z proponowanych zmian jest potrzebna. Przykładem takich regulacji są przepisy szczególne wprowadzone dla szczepionek czy leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych (usunięte zostały przepisy dotyczące leków biopodobnych). Nadal jednak projekt ten nie odpowiada na wszystkie wątpliwości związane z funkcjonowaniem Ustawy o refundacji, dlatego liczymy na merytoryczną dyskusję w toku konsultacji społecznych.

Sam projekt jest jednym z szeregu aktów prawnych, które zmienią bądź mają w przyszłości zmienić system refundacji. Wśród przepisów, które weszły w życie należy przypomnieć regulacje związane z bezpłatnym dostępem do terapii dla pacjentów, którzy ukończyli 75. rok życia. Za przykład przepisów, które już częściowo weszły w życie, ale kompleksowo będą obowiązywały od 1 stycznia 2017 r., możemy wskazać regulacje wprowadzające System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR). Dodatkowo należy pamiętać o ostatnim projekcie, który wprowadza szeroki zakres zmian w refundacji wyrobów medycznych dostępnych dotychczas na zlecenie bądź stosowanych w ramach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wniosek, który z tego płynie wskazuje, że zamiast jednej kompleksowej zmiany prawnej być może będziemy mieli do czynienia z kilkoma aktami prawnymi, których wspólnym celem jest zmiana obecnego systemu refundacji. Nadal nie otrzymaliśmy niestety informacji czy Minister Zdrowia zrezygnował z wcześniejszych projektów zmiany Ustawy o refundacji czy będą one dalej procedowane. Dlatego też odpowiedź na pytanie o to, co czeka nas w 2017 r. wymaga nie tylko kompleksowej analizy wszystkich wskazanych dotychczas projektów, ale również oczekiwania na zakończenie konsultacji społecznych oraz potencjalnych prac toczących się przed Parlamentem.

Wracając do omówienia projektu będącego powodem powstania niniejszego alertu należy wskazać, że zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym przez autorów analizowanego projektu, jego głównym celem jest wprowadzenie przeglądu oraz modyfikacji przepisów Ustawy o refundacji. Zgodnie z tym samym uzasadnieniem, wynikiem przyjęcia proponowanych przepisów ma być wprowadzenie rozwiązań pozwalających na poprawę obowiązujących przepisów bądź usunięcie wątpliwości interpretacyjnych związanych z ich stosowaniem na przestrzeni ostatnich lat.

Proponowane przepisy zawierają tym samym doprecyzowanie przepisów regulujących wpływ działalności naukowo-badawczej oraz inwestycyjnej w zakresie ochrony zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na postępowania refundacyjne czy zmianę regulacji dotyczących budżetu na refundację. Co istotne, przepisy te zwiększają wpływ przedmiotowych inwestycji na wydawanie decyzji refundacyjnych. Wśród innych przepisów, mających wpływ na cały system ochrony zdrowia, należy wskazać odejście od refundacji opartej na Charakterystyce Produktu Leczniczego w przypadku leków wydawanych w aptece na receptę. Zamiast tego proponowane jest oparcie się na bliżej nieokreślonym „pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń”. Te elementy, z pewnymi zmianami, pozostały z projektu procedowanego w ramach konsultacji wewnętrznych.

Sam projekt zawiera również nowe, pożądane ze strony systemu ochrony zdrowia, rozwiązania np. dotyczące refundacji leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych czy szczepionek. W porównaniu z wcześniejszymi propozycjami Minister Zdrowia zrezygnował z modyfikacji dotyczących leków biologicznych (biopodobnych).

Proponowane są również przepisy, których wprowadzenie budzi większe wątpliwości np. pozwalające na wszczęcie postępowania dotyczącego wtórnej modyfikacji obowiązujących warunków objęcia refundacją danego produktu. Podobnie sporą nowością jest uregulowanie w przepisach Prawa farmaceutycznego procedury wczesnego dostępu do nowoczesnych technologii dla polskich pacjentów cierpiących na choroby zagrażające życiu oraz zdrowiu.

Mamy wreszcie przepisy, które porządkują obecny stan prawny. Jednakże ich wpływ na dalsze funkcjonowanie systemu refundacji nie jest taki oczywisty. Wśród nich warto wskazać na postulat wprowadzenia odrębnych regulacji dla refundacji leków stosowanych w imporcie równoległym, które

przewidują m.in. inny poziom maksymalnej ceny tych produktów. Wśród przepisów, których wpływu trudno będzie nie zauważyć, ale których zastosowanie już takie oczywiste nie jest, są przepisy narzucające obowiązek stosowania urzędowych marż przy okazji eksportu produktów objętych refundacją.

Analizując całość powyższych zmian trudno o ich jednoznaczną ocenę. Jednocześnie niektóre z przedstawionych rozwiązań wymagają poprawy lub uzupełnienia. Projekt może również pozostawiać pewien niedosyt w zakresie, w jakim nie rozwiązuje problemów znanych i sygnalizowanych od lat – wprowadza nowy typ wniosku dla leków pochodzących z importu równoległego, ale nie uzupełnia chociażby braku procedury zmiany wnioskodawcy w razie zmiany podmiotu odpowiedzialnego. Oczywiście z ostateczną oceną procedowanej regulacji należy wstrzymać się do publikacji ostatecznego projektu, uwzględniającego konsultacje społeczne, a nawet do momentu wytworzenia się odpowiedniej praktyki.

#### Wpływ na pacjentów:

- możliwość otrzymania leku we wszystkich „wskazaniach oraz przeznaczeniach”
- zwiększenie dostępu do szczepionek oraz leków stosowanych we wskazaniach ultraradkich
- brak przepisów rozwiązujących problem pierwszych odpowiedników, które nie są dostępne w obrocie, ale nadal wpływają na limity finansowania



#### Kluczowe zmiany dla hurtowników:

- nakaz stosowania marż urzędowych w eksporcie
- stworzenie odrębnego trybu dla obejmowania refundacją leków z importu równoległego
- dodatkowe kompetencje kontrolne GIF w zakresie wywozu leków



#### Kluczowe zmiany dla lekarzy:

- swoboda preskrypcyjna dla lekarzy nieograniczona zakresem wskazań z ChPL
- ograniczenia w zakresie możliwości wymierzenia kar za niewłaściwą refundację



#### Kluczowe zmiany dla producentów:

- ryzyko wszczęcia postępowania dotyczącego zmiany obowiązującej decyzji
- większy wpływ działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej na warunki refundacji danego produktu
- nowe przepisy dotyczące szczepionek oraz leków stosowanych we wskazaniach ultraradkich



## 1. WYDATKOWANIE ŚRODKÓW NA REFUNDACJĘ

### 1.1 Zmiany w zakresie budżetu na refundację

- W odróżnieniu od wcześniejszych propozycji autorzy zrezygnowali z powiększenia budżetu refundacyjnego o budżet na innowacje, który miałby być przekazywany w formie dotacji celowej. Zamiast tego zakres budżetu ma zostać powiększony o kwoty uzyskane z ustawowego paybacku oraz zawartych instrumentów dzielenia ryzyka.
- Co istotne mimo, że wydaje się, że dotacja celowa nie wchodzi w skład budżetu refundacyjnego ma ona służyć dofinansowaniu części kosztów refundacji nowych cząsteczek oraz leków we wskazaniach ultrazradkich. Istotnym w tym zakresie jest fakt, iż informacja o ewentualnym wykorzystaniu pieniędzy z przedmiotowej dotacji ma być zawarta w opinii Ministra Rozwoju w przedmiocie inwestycji danego wnioskodawcy na terytorium RP.
- Nadal proponuje się usunięcie przepisów mówiących o przeznaczeniu środków pochodzących ze wzrostu budżetu na świadczenia. Tym samym Minister Zdrowia nie będzie już wydawał rozporządzeń regulujących przeznaczenia tych kwot, które same w sobie były trudne do oceny w zakresie wydatkowania. Jedynym, namacalnym efektem wejścia w życie takiego rozporządzenia w 2015 r. była rezygnacja z wyliczania kwoty paybacku.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Regulacje nakazujące przeznaczenie środków, które nie zostały wydane w danym roku kalendarzowym, na refundację w latach kolejnych – w ramach budżetu płatnika publicznego, który został przeznaczony na ten cel. Póki ich brakuje, nadal możemy mieć do czynienia z sytuacją znaną z lat 2012-2014, kiedy środki „zaoszczędzone” na skutek polityki cenowej regulatora nie wracały do budżetu przeznaczonego na refundację.

**Ważne!**  
Mimo że nowa regulacja mówi o zwiększeniu środków na innowacje, nie ma jednak nadal informacji, co ze środkami, które zostały zaplanowane, ale nie wydane w danym roku.

### 1.2 Zwroty w przypadku przekroczenia budżetu na refundację

- Dotychczas w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę, wyznaczane były kwoty przekroczenia dla konkretnych grup limitowych, w ramach których wnioskodawcy byli zobowiązani do zwrotu.

- W projekcie zaproponowano, aby wnioskodawcy pokrywali 50% przekroczenia, przy czym zwrot dotyczy wszystkich wnioskodawców, dla których produktów współczynnik dynamiki poziomu refundacji jest niemniejszy niż 1 (czyli kwota refundacji dla produktu w danym roku rozliczeniowym była wyższa niż w roku poprzedzającym).
- Kwota zwrotu dla danego produktu będzie proporcjonalna do jego udziału w kosztach refundacji.
- Obowiązek zwrotu może również dotyczyć wnioskodawców, którzy nie uzyskali przychodów z tytułu refundacji w roku poprzedzającym – współczynnik dynamiki poziomu refundacji przyjmuje w takim przypadku wartość 1.
- Przesłanką wyłączającą obowiązek zwrotu pozostaje nadal ustanowienie dla danego produktu instrumentu dzielenia ryzyka w decyzji refundacyjnej.
- Uproszczona została zatem instytucja zwrotu, chociażby poprzez rezygnację projektodawcy ze skomplikowanego mechanizmu korygującego. Jednakże w związku z uwzględnieniem całkowitego przekroczenia budżetu, teoretycznie zwrotu będą musieli również dokonywać wnioskodawcy, których produkty należą do grup limitowych, w których nie doszło do przekroczenia.

#### **Ważne!**

**Nowe przepisy porządkują sposób wyliczania ustawowego paybacku, co w połączeniu z propozycją rezygnacji z obowiązku stosowania ChPL oraz wejściem listy „S” może doprowadzić do zastosowania po raz pierwszy analizowanego mechanizmu.**

## **2. ODRĘBNOŚCI W PRZYPADKU POSTĘPOWAŃ DOTYCZĄCYCH WYBRANYCH PRODUKTÓW**

Analizowany projekt proponuje wprowadzenie odmiennych regulacji dotyczących wybranych grup produktów: szczepionek oraz leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych. W ich przypadku projektodawcy uznali, że ze względu na charakter poszczególnych produktów zastosowanie powinny mieć odmienne mechanizmy w zakresie ustalania maksymalnej ceny danego produktu, zakresu wymaganych analiz HTA czy innych elementów związanych z refundacją danego leku. Jednocześnie, o czym wspominaliśmy wcześniej, zrezygnowano z kwestii wprowadzenie odrębnych regulacji dla leków biologicznych – autorzy projektu proponują, żeby nadal traktować produkty analogicznie jak leki chemiczne.

### **2.1 Refundacja szczepionek**

- Projekt ustawy ma uciąć dyskusję toczącą się w środowisku, co do dopuszczalności objęcia refundacją

#### **Ważne!**

**Projektodawcy planują wskazać wprost, iż szczepionki powinny być refundowane jako leki w ramach Ustawy o refundacji. Zrezygnowano jednak z odrębnego poziomu odpłatności w wysokości 15% limitu finansowania.**

szczepionek nabywanych przez świadczeniobiorcę w aptece na receptę. Zgodnie z projektem refundacja szczepionek miałyby podlegać zasadom analogicznym do tych dotyczących refundacji innych leków. Jak wskazano w uzasadnieniu projektu, proponowane zmiany mają zwiększyć poziom wyszczepialności.

- Do ustawy ma zostać zatem wprowadzona definicja szczepionki, która ma być rozumiana jako lek będący produktem immunologicznym stosowanym przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie.
- Postępowanie w sprawie objęcia szczepionki refundacją zostanie skonstruowane na wzór postępowania dotyczącego refundacji leków. Będzie tym samym obejmował składanie wniosku o objęcie refundacją, ocenę AOTMiT oraz negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Przewidziane zostały również istotne odrębności:
  - marża detaliczna dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę ma być ustalana w wysokości 10% ceny hurtowej;
  - w ramach grup limitowych dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę podstawę limitu ma wyznaczać szczepionka najtańsza w grupie;
  - grupa limitowa ma obejmować szczepionki posiadające ten sam skład jakościowy i ilościowy albo inny skład jakościowy i ilościowy, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy takich samych wskazaniach lub przeznaczeniach, w których są refundowane oraz podobnej skuteczności.
- W porównaniu z wcześniejszy projektem Minister Zdrowia zrezygnował z uregulowania dodatkowego poziomu odpłatności w wysokości 15%, który według doniesień Resortu Zdrowia miał obejmować między innymi szczepionki.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Jasny podział na szczepionki, które są dostępne w ramach szczepień obowiązkowych oraz te, które będą finansowane na podstawie przepisów Ustawy o refundacji. Co więcej warto uregulować odrębne przesłanki refundacyjne, wymagania HTA dostosowane do charakterystyki szczepionek oraz ustalić mechanizm wskazujący, że szczepionki mogą być finansowane nie tylko w proponowanej wcześniej odrębnej odpłatności (w odpłatności 15%), ale również bezpłatnie. Niezasadne wydaje się również narzucenie obowiązku ustalenia limitu finansowania na cenie najtańszej szczepionki.

## 2.2 Leki stosowane we wskazaniach ultrazadkowych

- Jak zostało wskazane w uzasadnieniu projektu ustawy, regulacja kwestii leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych ma zostać oparta na zasadzie egalitaryzmu,

co ma zapewnić pacjentom dostęp do terapii nawet przy mniejszej efektywności kosztowej. Wprowadzenie szczególnej regulacji refundacji leków w tych wskazaniach należy ocenić jako odpowiadające potrzebom polskiego pacjenta.

- W odróżnieniu od poprzedniego projektu, zamiast definicji leku stosowanego w chorobach ultrazadkich odnoszącego się do sierocego produktu leczniczego w rozumieniu prawa unijnego obecnie zdefiniowano wskazanie ultrazadkie. Analogicznie do pierwotnej propozycji, wskazanie ultrazadkie dotyczy stanu klinicznego występującego nie częściej niż u jednej osoby na 50 000.
- Zaproponowana w obecnym projekcie definicja umożliwi szersze zastosowanie regulacji dotyczących chorób ultrazadkich – jedynym warunkiem jest w/w częstotliwość występowania danego stanu klinicznego. W poprzedniej definicji wymagano dodatkowo, aby dana choroba zagrażała życiu lub powodowała chroniczny ubytek zdrowia oraz nie mogła występować zadowalająca alternatywa dla danego produktu, a jeżeli istniała to dany produkt musiał przynosić znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.
- Odrębne rozwiązania w zakresie refundacji leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkich obejmują następujące zmiany regulacyjne:
  - do wniosków o objęcie refundacją leku we wskazaniu ultrazadkim, który nie ma refundowanego odpowiednika, wnioskodawca będzie miał obowiązek załączyć uzasadnienie ceny, jednocześnie postulowane jest ograniczenie uzasadnienia wniosku w zakresie analizy ekonomicznej;
  - finansowanie leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkich zostało wymienione jako jeden z potencjalnych przedmiotów dotacji celowych z budżetu na innowacje.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Przepisy wyraźnie regulujące wyłączenie zastosowania kryterium opartego na PKB dla oceny zasadności objęcia finansowaniem leków w chorobach ultrazadkich.

**Ważne!**

**W przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkich, dla których nie ma refundowanych odpowiedników, ograniczony jest zakres uzasadnienia – nie trzeba dołączać analizy ekonomicznej.**

### 2.3 Leki z importu równoległego

- W projekcie wprowadzono ponadto dodatkowy warunek objęcia leków pochodzących z importu równoległego refundacją – ustalenie dla nich urzędowej ceny zbytu nie wyższej



niż 85% ceny tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.

### 3. OBEJMOWANIE PRODUKTÓW REFUNDACJĄ

#### 3.1 Rezygnacja z obowiązku stosowania ChPL w refundacji

- Jednym z kluczowych elementów projektu jest pojawiająca się we wcześniejszych projektach zmiany Ustawy o refundacji propozycja odejścia od oparcia wskazania refundacyjnego o wskazanie określone zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zamiast tego proponowane są postanowienia wskazujące na refundację „w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń”.
- Niestety ustawodawca nie definiuje co oznacza słowo „pełny”. W poprzednich propozycjach wskazywano, iż chodzi o całość wskazań i przeznaczeń ustalonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej<sup>1</sup>. Niestety nie wynika to wprost z treści proponowanego przepisu.
- Należy jednocześnie pamiętać, że procedowana zmiana nie powoduje, że wszystkie refundowane dotychczas leki będą dostępne w w/w zakresie wskazań. Ograniczenia do konkretnych wskazań nadal będą obowiązywały dla leków refundowanych w aptece w danym wskazaniu oraz w chemioterapii czy programach lekowych.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Za uzasadnione należy uznać uściślenie do jakich wskazań oraz przeznaczeń referuje analizowany przepis. Dodatkowo projektodawcy powinni zastanowić się nad sposobem udowodnienia, że zaordynowany produkt powinien być zastosowany w danym stanie klinicznym. Lekarze ordynując produkty objęte refundacją wydatkują bowiem środki publiczne oraz podlegają kontroli NFZ, powinni zatem wiedzieć na czym muszą się opierać w ramach swojej praktyki preskrypcyjnej.

**Ważne!**  
Ustawa proponuje odejście od wskazań rejestracyjnych w ramach refundacji w kategorii dostępności leki stosowane w ramach wszystkich refundowanych dotychczas wskazań rejestracyjnych. W przypadku refundacji w konkretnym wskazaniu nadal ograniczenie to będzie miało zastosowanie.

#### 3.2 Nowy sposób ustalania treści programów lekowych

- Do projektu włączone zostało postulowane od lat i obecne w projekcie nowelizacji z 2013 r. rozwiązanie problemu braku elastyczności programów lekowych. Zamiast opisu

<sup>1</sup> Zob. <http://blog.dzp.pl/pharma/pierwsza-nowelizacja-ustawy-o-refundacji/>



programu lekowego, stanowiącego wspólny załącznik kilku decyzji refundacyjnych, w decyzjach refundacyjnych osobno ustalone mają być:

- nazwa programu lekowego, do jakiego kwalifikowany zostanie określony lek, a osobno
  - warunki jego stosowania w programie lekowym w formie załącznika do decyzji.
- Opis programu lekowego nie będzie już zatem załącznikiem do poszczególnych decyzji. Zamiast tego zostanie zbiorem informacji z poszczególnych decyzji administracyjnych (z załączników określających warunki stosowania) oraz być może innych warunków dla wszystkich leków, które mają być finansowane w danym wskazaniu, w całości zawartym w treści obwieszczenia refundacyjnego.
- Pierwotne brzmienie projektu pozostawiało wątpliwości co do tego, jakie elementy programu zostaną poza treścią decyzji refundacyjnej oraz będą mogły zostać zmienione w trakcie obowiązywania decyzji bez konieczności uzyskania zgody wnioskodawcy.
- Naprzeciw wskazanym wątpliwościom wychodzi nowa definicja opisu programu lekowego dodana w art. 2 pkt 13a. Zgodnie z nią opisem będzie zbiór informacji zawierający nazwę programu lekowego oraz stosowane w nim leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wraz z warunkami ich stosowania, w których, zgodnie z decyzją o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu mają być one refundowane. Bezpośrednie odwołanie się w definicji do decyzji refundacyjnych powinno wykluczać umieszczenie w opisie programu lekowego warunków nieujętych w indywidualnym rozstrzygnięciu.
- Odrębnie, w art. 16a, uregulowano, że opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego, do którego zadań należała będzie kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego, ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego oraz rozstrzygnięcie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego. Dzięki wprowadzonym propozycjom dla zmiany opisu programu lekowego nie będzie już potrzebna zgoda wszystkich wnioskodawców, których leki są objęte refundacją w jego ramach. Jedynym wspólnym elementem poszczególnych decyzji będzie wskazanie nazwy danego programu lekowego.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Przepisy przejściowe, które regulowałyby sposób wdrażania nowych instytucji. Powinny one określać, czy obecnie funkcjonujące programy

lekowe będą mogły ulegać zmianie na nowych zasadach czy też znajdą one zastosowanie jedynie do nowo tworzonych programów.

### 3.3 Nowe instrumenty dzielenia ryzyka

- Ciekawą propozycją jest rozszerzenie zakresu instrumentów dzielenia ryzyka. Do wskazanych dotychczas możliwości ustalenia innych warunków refundacji, mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych dodano szereg nowych elementów.
- Wśród nich ustawodawca planuje umożliwić zawarcie instrumentów dzielenia ryzyka związanych z rozwojem działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W ten sposób rozszerzony zostaje katalog instrumentów, co należy uznać za zasadne.
- Nowością w stosunku do poprzedniej wersji ustawy o zmianie ustawy o refundacji jest wskazanie, iż w przypadku kiedy część kosztu objętego refundacją leku ma być pokrywana z budżetu na innowacje, w decyzji obligatoryjnie zawiera się instrument dzielenia ryzyka polegający na wskazaniu kwoty wydatków po przekroczeniu której wnioskodawca jest obowiązany do zwrotu kwoty przekroczenia.
- **Warto zmienić:** W naszej ocenie samo rozszerzenie i tak otwartego już katalogu potencjalnych instrumentów dzielenia ryzyka wydaje się niewystarczające. W tym przypadku widać bowiem wyraźnie jak ważna jest odpowiednia praktyka – dopiero ona jest w stanie umożliwić odejście od instrumentów o charakterze finansowym na rzecz innych, związanych np. z rabatem rzeczowym.

#### Ważne!

**Proponuje się uwzględnić środki z nowego instrumentu dzielenia ryzyka w dotacji celowej na innowacje oraz w przypadku dotowania produktu wprowadzić nakaz zawarcia tego instrumentu w postaci zwrotu kwoty przekroczenia powyżej ustalonego poziomu.**

### 3.4 Warunki dalszej refundacji

- Nowelizacja wprowadza zmianę w przepisie regulującym warunki wydawania decyzji refundacyjnych dla produktów objętych wcześniej refundacją. Zgodnie z obecnym brzmieniem regulującego te kwestię art. 13 ust. 6a wnioskodawca nie może oczekiwać ustalenia dla takiego produktu urzędowej ceny zbytu wyższej niż dotychczas ustalona.
- Zgodnie z planowanym brzmieniem, pierwotnie wydana decyzja refundacyjna ma stanowić źródło warunków progowych nie tylko w zakresie ceny produktów, ale również w zakresie ustalanych dla niego instrumentów dzielenia ryzyka. Przepis posługuje się

niezbyt fortunnym zwrotem „nie mniej korzystne” bez dookreślenia, o czyjej korzyści mowa.

- W przypadku prostych instrumentów dzielenia ryzyka przewidujących wyłącznie świadczenia na rzecz NFZ, ocena wynikających z nich korzyści nie powinna nastroczać problemów. Mogą one jednak wystąpić w przypadku bardziej złożonych instrumentów lub w przypadku chęci zastąpienia jednego instrumentu innym – opartym na odmiennym mechanizmie działania.

### 3.5 Opinia ministra do spraw gospodarki

- Jednym z głównych celów nowelizacji jest wzrost znaczenia wpływu działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium RP. W związku z powyższym projekt wprowadza kompetencję ministra do spraw gospodarki – obecnie Ministra Rozwoju – do wydawania opinii we wskazanym zakresie.
- Opinia ma być załączana do wniosków refundacyjnych, przy czym niezłożenie jej skutkuje uznaniem przedmiotowej działalności wnioskodawcy za neutralną.
- Nowością w stosunku do wcześniejszego projektu jest wskazanie, iż w przedmiotowej opinii ma zostać określony współczynnik wskazujący, w jakim zakresie powinna nastąpić refundacja ze środków pochodzących z budżetu na innowacje.
- Opinia wydawana jest na żądanie wnioskodawcy lub Ministra Zdrowia. Należy do niego załączyć informacje dotyczące danych finansowych takie jak wysokość przychodów, dokonane inwestycje, wielkość produkcji, osiągnięty zysk/strata netto, zapłacony podatek dochodowy oraz informacje dotyczące nakładów na działalność badawczo-rozwojową, wielkości eksportu towarów i usług związanych z tą działalnością poza granice RP czy wysokości kosztów zatrudnienia oraz wysokości odprowadzanych składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne.
- Zarówno złożenie wniosku, jak i jego uzupełnienie, podlega opłacie w wysokości nie wyższej niż 45 tys. zł, przy czym wartość ta zostanie sprecyzowana w rozporządzeniu. Rozporządzenie będzie również wskazywać sposób przedstawienia informacji oraz wagi i wskaźniki przypisane do konkretnych informacji.

**Ważne!**  
**Wzrasta znaczenie inwestycji – będą ona oceniane przez Ministra Rozwoju, którego opinia będzie załączana do wniosków refundacyjnych oraz będzie wpływała na wykorzystanie budżetu na innowacje.**

- Dodatkowo wprowadzono dwa istotne terminy: 60-dniowy termin na wydanie samej opinii oraz okres pięciu lat podatkowych poprzedzających wnioski o wydanie opinii jako okres, z którego mają pochodzić informacje będące podstawą do jej wydania.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Nie zostało przedstawione rozporządzenie wykonawcze wskazujące na sposób przekazania informacji, wagi i wskaźniki przypisane poszczególnej informacji oraz wysokość opłaty.

### 3.6 Grupy limitowe i limity finansowania

- Projekt przewiduje kilka zmian dotyczących ustalania podstawy limitu finansowania. Jednocześnie zrezygnowano ze zmian w zakresie zasad tworzenia grup limitowych.
- W projekcie zaproponowano rozwiązanie mające na celu usunięcie wątpliwości pojawiających się wraz z objęciem refundacją kolejnych pierwszych odpowiedników w grupach wielocząsteczkowych – podstawę limitu wyznaczać będzie każdorazowo pierwszy odpowiednik, którego cena hurtowa brutto za 1 DDD pozostaje na najniższym poziomie.
- Projekt zwiększa katalog przypadków, w których dla ustalenia podstawy limitu i wyliczenia limitów finansowania brana pod uwagę może być najczęściej stosowana dobowo dawka leku (PDD) zamiast DDD. Dotychczas było to możliwe jedynie w przypadku, gdy DDD było niższe od PDD oraz, jak można przyjąć, w razie braku ustalenia DDD dla danej substancji czynnej. Zgodnie z proponowaną zmianą PDD będzie mogło być brane pod uwagę również wtedy, gdy będzie niższe od wartości opartej na DDD.
- **W ustawie warto wprowadzić:** Regulacje prawne dotyczące wszystkich pierwszych odpowiedników, które ograniczyłyby sytuacje kiedy lek obniżający limit finansowania nie jest dostępny na terytorium RP, a powoduje powstanie dopłaty pacjenta. Przykładowo efekt ten może zostać osiągnięty za pomocą:
  - ustalenie instrumentu dzielenia ryzyka, która pozwala na pokrycie dopłaty/części dopłaty pacjenta przez wnioskodawcę;
  - ograniczenia tworzenia grup wielomolekułowych oraz sytuacji, kiedy w jednej grupie może funkcjonować kilka odpowiedników, które za każdym razem obniżają limit finansowania;

**Ważne!**  
**Proponowane przepisy należy traktować jako początek zmiany podejścia do produktów leczniczych określanych jako pierwsze odpowiedniki.**

- opóźnienia w czasie momentu ustalenia limitu finansowania na cenę nie wyższą niż cena pierwszego odpowiednika bądź obniżenie kosztu leku oryginalnego za zgodą strony na to samo obwieszczenie np. o 10%;
- ustalenia limitu finansowania na pierwszym odpowiedniku, jeżeli osiągnięty pewien minimalny poziom obrotu;
- wykluczenia sytuacji, w której kolejna prezentacja tego samego leku z inną dawką, wielkością opakowania czy urządzeniem służącym podaniu tego leku jest traktowana jak pierwszy odpowiednik.

Analogicznie należałoby dokładnie określić, w jakich przypadkach może zostać zastosowane PDD zamiast DDD.

### **3.7 Negocjacje z Komisją Ekonomiczną**

- Projekt przewiduje nowe kryteria uwzględniane w trakcie negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Kryteria te obejmą opinię ministra do spraw gospodarki, konkurencyjność cenową, wysokość dopłat świadczeniobiorców oraz uzasadnienie ceny dla leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych.
- Ponadto zaproponowano dodatkowy wymóg dla członków Komisji Ekonomicznej – obowiązek posiadania wiedzy w zakresie medycyny opartej na faktach, oceny technologii medycznej, budowy instrumentów dzielenia ryzyka oraz sposobu kształtowania cen produktów obejmowanych refundacją.

## **4. FUNKCJONOWANIE PRODUKTU W SYSTEMIE REFUNDACJI**

### **4.1 Zmiana decyzji refundacyjnych z urzędu**

- W projekcie wprowadzono możliwość wszczęcia z urzędu postępowania w sprawie zmiany decyzji refundacyjnych. Jak wynika z uzasadnienia, związane jest to z faktem, że decyzje te będą wydawane na coraz dłuższe okresy, co ma czynić zasadnym wprowadzenie rozwiązań pozwalających na dokonanie ponownej analizy istotnych okoliczności związanych z refundacją danego leku.
- Rozwiązanie to budzi liczne wątpliwości, pozostawiając bez odpowiedzi pytania o szczegółowy przebieg oraz ostateczny cel takiego postępowania. Decyzja o objęciu produktu refundacją wraz z uzyskaniem przez nią waloru ostateczności nie może być zmieniona ani uchylona bez zgody wnioskodawcy.

- Projektowana zmiana – choć nie wprost – zdaje się zmierzać w kierunku ustanowienia wyłomu od tej zasady. Co istotne, uzasadnieniem dla wprowadzanego trybu zmiany decyzji refundacyjnych nie może być wydłużający się okres ich obowiązywania – służyć ma on właśnie zwiększeniu stabilności rynku.
- W projekcie przewidziano możliwość przeprowadzenia negocjacji z wnioskodawcą, uzyskania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, opinii konsultanta krajowego oraz opinii ministra do spraw gospodarki, trudno jednak ustalić, jaki ma być ostateczny cel tego postępowania.
- Przyjęcie, że mogłoby ono doprowadzić do zmiany warunków refundacji bez zgody wnioskodawcy stoi w sprzeczności z zasadą praw nabytych. Postępowanie takie mogłoby stanowić płaszczyznę dla wypracowania nowego konsensusu między Ministrem Zdrowia a wnioskodawcą, konieczne jest jednak dookreślenie jego reguł z poszanowaniem praw adresatów decyzji refundacyjnych.

**Ważne!**

**Proponowane przepisy wprowadzają możliwość wszczęcia postępowania w przedmiocie zmiany obowiązującej decyzji. Nie zostało jednocześnie wskazane czy w takim postępowaniu może zostać wydana decyzji wbrew woli danego wnioskodawcy.**

#### 4.2 Marże urzędowe w eksporcie

- Projekt ma również w swoim zamierzeniu dookreślić zasady obrotu produktami refundowanymi przeznaczonymi na eksport. W okresie obowiązywania Ustawy o refundacji pojawiały się rozbieżności co do tego, czy hurtownia sprzedająca produkt refundowany za granicę zobowiązana jest do stosowania marż urzędowych.
- Projektowany przepis wskazuje wprost, że marże urzędowe znajdą zastosowanie w stosunku do leków, które zostały przeznaczone na wywóz poza granicę terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Dodatkowo zaproponowano zwiększenie nadzoru nad lekami podlegającymi wywozowi. W ramach zmiany Prawa farmaceutycznego, która jest częścią analizowanego projektu, wprowadzono również możliwość zwrócenia się inspekcji farmaceutycznej do organów podatkowych oraz ministra finansów o udostępnienie informacji w celu ustalenia czy:
  - przedsiębiorca prowadzący hurtownię nie dokonał wywozu produktów leczniczych poza teren RP wbrew obowiązującymi przepisom;

**Ważne!**

**Proponowane przepisy mają zakończyć dyskusję na temat stosowania urzędowych cen i marż hurtowych w ramach wywozu – urzędowe ceny i marże mają obowiązywać nie tylko na terytorium RP, ale również w ramach eksportu.**

- przedsiębiorca prowadzący aptekę lub punkt apteczny nie dokonał zbycia produktów hurtowni, innej aptece lub punktowi aptecznemu
- **W ustawie warto wprowadzić:** Regulacje zwiększające dostęp pacjentów do terapii – wywóz produktów leczniczych następuje nie tylko za pośrednictwem hurtowni, ale również innych podmiotów np. podmiotów leczniczych

#### 4.3 Publikacja informacji o złożonych wnioskach

- Nowością proponowaną w projekcie jest również obowiązek opublikowania w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia informacji dotyczącej złożonych wniosków refundacyjnych. Publikacja będzie obejmowała nazwę produktu, wnioskodawcę, wnioskowane wskazanie oraz kategorię dostępności.
- Nowa wersja projektu zwiększa dodatkowo zakres udostępnianych informacji – dodana została propozycja publikowania etapu postępowania oraz warunków stosowania produktów, które mają być refundowane w ramach programu lekowego. Dodatkowo postuluje się wprowadzenie możliwości zgłaszania oraz publikowania uwag do w/w treści przez konsultantów z danej dziedziny medycyny, stowarzyszenia lub fundacje, których cele statutowe są związane z przedmiotem wniosku.
- Powyższą zmianę należy ocenić pozytywnie – zapewnia transparentność postępowań refundacyjnych, jak również umożliwia dostęp pacjentów do informacji w zakresie stosowanych przez nich produktów procedowanych przez Ministerstwo Zdrowia.

#### Ważne!

**Strona społeczna będzie mogła zgłaszać uwagi do toczącego się postępowania refundacyjnego w zakresie wskazań czy treści programu lekowego. Informacje te będą publikowane w BIP MZ.**

#### 4.4 Obwieszczenie refundacyjne

- W projekcie została zmieniona częstotliwość wydawania obwieszczeń refundacyjnych – mają być wydawane co 3 miesiące, a nie jak obecnie co 2.
- Ponadto przewidziany został przepis przejściowy, mający zastosowanie dla decyzji refundacyjnych, których okres obowiązywania upłynie po wejściu w życie nowelizacji, ale przed dniem ogłoszenia kolejnego obwieszczenia. W takim przypadku okres obowiązywania decyzji ulega przedłużeniu do dnia wydania tego obwieszczenia.

#### 4.5 Program indywidualnego stosowania produktu leczniczego

- Projekt przewiduje również zmianę w Prawie farmaceutycznym umożliwiającą, w określonych przypadkach, zastosowanie leków jeszcze niezarejestrowanych – dla



których został złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu lub które są w trakcie badań klinicznych.

- Leki te będą dostępne dla określonej grupy pacjentów cierpiących na przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę, jeżeli na terytorium RP nie jest możliwa inna, skuteczna technologia medyczna.
- Procedura zastosowania wskazanych leków wymaga zgody Ministra Zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego lub sponsora badania klinicznego, który jest rozpatrywany w terminie nie dłuższym niż 30 dni (w odróżnieniu do 90-dniowego terminu proponowanego w poprzednim projekcie). Wniosek obejmuje m.in. zobowiązanie do zapewnienia dostępności i wskazanie jego realizacji oraz określenie sposobu finansowania, należy również załączyć informacje związane z zastosowaniem produktu leczniczego. Minister Zdrowia może zasięgnąć opinii Europejskiej Agencji Leków, jak również konsultanta z danej dziedziny medycyny.
- W przypadku uzyskania zgody możliwe jest również sprowadzenie danego leku z zagranicy, które należy zgłosić Ministrowi Zdrowia. Wśród obowiązków wnioskodawcy, który uzyskał zgodę, znajduje się monitorowanie bezpieczeństwa produktu leczniczego.
- Powyższą zmianę należy ocenić pozytywnie – implementuje wskazaną w prawie unijnym instytucję wczesnego udostępniania produktu leczniczego (ang. *Early Access Program*), zapewniając pacjentom dostęp do niezbędnej terapii. Postulat sformalizowania procedury dostępu do programu był niejednokrotnie podnoszony przez pacjentów, jak również firmy farmaceutyczne.

#### Ważne!

Proponowane przepisy regulują wprost wprowadzenie tzw. *Early Access Program*. Dotychczas nasi klienci prowadzili te działania na podstawie wypracowanej przez nas praktyki.

#### 4.6 Kary administracyjne

- W przypadku kar pieniężnych za niedotrzymanie postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka została zmieniona ich wysokość. Kara ta ma wynosić do dwukrotności wartości wynikającej z instrumentu, a w przypadku gdy nie jest możliwe jej wyliczenie – do wysokości wartości rocznego obrotu produktami tego wnioskodawcy.
- Wątpliwości budzi zwrot „wartość wynikająca z instrumentu” jest to pojęcie nieostre i nie zostało doprecyzowane w projekcie. Ponadto możliwość wymierzenia kary do wysokości rocznego obrotu danego

#### Ważne!

Zmiany związane ze sposobem oraz wysokością wymierzonej kary może doprowadzić do zwiększenia ich dolegliwości.

wnioskodawcy, przy literalnym brzmieniu przepisu uwzględniającym wszystkie produkty, nie tylko te, których dotyczy instrument, należy uznać za co najmniej nieproporcjonalne. Korzystnie natomiast należy ocenić możliwość miarkowania powyższej kary – dotychczas była określona sztywno na podstawie dwukrotności strat ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

- Projekt przenosi również kompetencję do nakładania części kar pieniężnych z Ministra Zdrowia na organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
- Zmieniono również charakter sankcji z tytułu niedotrzymania zobowiązania do zapewnienia wielkości i ciągłości dostaw. Dotychczas wiązało się ono z obowiązkiem zwrotu określonej kwoty do NFZ, co było uregulowane w art. 34. Przepis ten został usunięty, dodana została natomiast nowa kara administracyjna wymierzana w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych w danym roku jednostkowych opakowań danego produktu oraz ich urzędowej ceny zbytu netto. Karę tę będzie nakładał Główny Inspektor Farmaceutyczny.

## 5. ELEMENTY NIEUWZGLĘDNIONE W OBECNYM PROJEKCIE

Część zmian proponowanych w projekcie będącym przedmiotem konsultacji wewnętrznych, została usunięta z obecnego projektu. Wśród nieuwzględnionych zmian należy wskazać:

- regulacje dla leków biologicznych – pierwotny projekt przewidywał wprowadzenie definicji leku biopodobnego, jak również odrębne przepisy w zakresie ustalania maksymalnej ceny dla pierwszego odpowiednika leku biologicznego;
- wprowadzenie nowej kategorii odpłatności w wysokości 15% – kategoria ta miała mieć zastosowanie w przypadku produktów wymagających stosowania dłużej niż 30 dni oraz których miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę;
- modyfikacje zasad tworzenia grup limitowych – kryterium wyodrębnienia produktu do osobnej grupy miał być jedynie efekt zdrowotny, bez względu na drogę podania i postać farmaceutyczną.

## 6. NOWE ELEMENTY DODANE W OBECNYM PROJEKCIE

- Dodatkowe elementy decyzji refundacyjnej – oprócz wskazania wielkości zadeklarowanych dostaw (do tej pory wielkość ta była określana wyłącznie we wniosku

refundacyjnym), projekt zawiera wyraźną podstawę do umieszczenia w decyzji wnioskowanego wskazania (do tej pory wskazania były w decyzji refundacyjnej jako element kategorii dostępności refundacyjnej).

- Wartość współczynnika wykorzystania budżetu na innowacje – nowością jest wprowadzenie mechanizmu, który wskazuje, iż w przypadku jeżeli część kosztu produktu będącego przedmiotem decyzji refundacyjnej ma być pokrywana z budżetu na innowacje, decyzja ma zawierać także wartość odpowiadającą współczynnikowi określone w opinii Ministra Rozwoju.
- Modyfikacja upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia dot. minimalnych wymagań dla analiz HTA – w ramach przedmiotowego rozporządzenia mają zostać dodane minimalne wymagania dla uzasadnienia ceny oraz dodatkowo wskazano, iż wszystkie dotychczasowe oraz nowe wymagania powinny być przygotowane mając na uwadze konieczność wydania decyzji refundacyjnej.
- Tworzenie opisów programów lekowych przez Ministra Zdrowia i możliwość powołania zespołu koordynacyjnego dla danego programu przez Prezesa NFZ.
- Nowy wymóg w zakresie wiedzy członków Komisji Ekonomicznej.

## SUMMARY

A bill of amendments to the Act on the Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Uses and Medical Devices and certain other acts was sent for approvals and public consultations on 23 September 2016. Comments to the bill may be submitted till 24 October. The bill in several places is very similar to the proposal we analysed in our last reimbursement alert. It contains, however, a few significant amendments – some of them aim at clarifying previous proposals, in case of other amendments the Health Minister decided to resign from the previously considered provisions.

For that reason we would like to provide you with **an updated reimbursement alert in which we analysed most important legal changes proposed in the bill submitted to approvals and public consultations**. At the same time, while preparing this alert **we analysed changes made in the bill in comparison to the text that was analysed during the reimbursement conference on 12 September 2016. If there is no indication of such change, the analysed text remained unchanged**.

When evaluating the bill, it shall be agreed that a part of proposed amendments is necessary. Examples of such regulations are specific provisions introduced for vaccinations or medicines used in ultra rare diseases (provisions regarding biosimilars were deleted). Still, however, the bill does not

answer all doubts connected with functioning of the Reimbursement Act; therefore, we hope there is an interesting discussion in the course of public consultations.

The bill is one of a number of legal acts, which have amended or in the future will modify the reimbursement system. One regulation that has entered into force is the regulation on free of charge access to treatment for patients over the age of 75. Examples of provisions that have already partly entered into force, but shall be comprehensively applicable as of 1 January 2017, include regulations introducing the System of Reimbursement List Management [in Polish: System Obsługi List Refundacyjnych - SOLR]. Also, attention should be paid to the last bill, which introduces a broad range of amendments in the reimbursement of medical devices available for select indications or as part of provision of guaranteed services.

It appears then that instead of one comprehensive legal change there will be a number of legal acts sharing a common purpose of changing the current reimbursement system. Unfortunately, we still do not possess information whether the Health Minister resigned from previous bills of amendments the Reimbursement Act or whether they will be processed further. Therefore, the answer to the question what lies ahead in 2017 requires not only a comprehensive analysis of all so far mentioned bills but also anticipation for completion of public consultations and potential works in the Parliament .

However, returning to the last proposed bill, which constitutes the reason for this alert, it should be indicated, according to the justification provided by the authors of the implemented bill, that its main purpose is the review and modification of the provisions of the Act on Reimbursement. Pursuant to this justification, the result of the proposed provisions will be an introduction of solutions enabling either improvement of applicable provisions or clarifying interpretive uncertainties linked to their application over the years.

The proposed provisions contain clarification of provisions regulating the influence of R&D and healthcare investment activities in the Republic of Poland, or the influence of the budget for reimbursement. These provisions increase the influence of these investments on the issue of reimbursement decisions. The proposal to move away from a scope of reimbursement based on the Summary of Product Characteristics for medicines issued in a pharmacy on prescription will be amongst one of the provisions holding a strong influence on the entire healthcare system. This indication is proposed to be replaced with an indication for a “complete scope of indications and purposes“. These elements, with certain changes, remain from the bill processed as part of internal consultations.

The bill itself contains also other new solutions e.g. reimbursement of medicines used in ultra rare indications or vaccinations, which are desirable from a healthcare system point of view. In

comparison to previous proposals, the Health Minister resigned from modification regarding biological medicines (biosimilars). However, certain proposed provisions raise concerns including changes enabling initiation of proceedings regarding secondary modification of conditions of reimbursement of a product. Regulating the procedure of early access to new technologies for Polish patients suffering from life and health threatening diseases in the Pharmaceutical law provisions constitutes a novelty.

Finally, there are provisions which reorganise the current legislation. However, their impact on the functioning of the reimbursement system is not yet clear. Among these provisions it is worth to notice the introduction of separate regulations for reimbursement of medicines used in a parallel import, which envisage inter alia a different level of maximum price of the products. Among provisions whose impact will be difficult not to notice, but whose application is not so clear, are provisions imposing an obligation to use official prices and margins.

Analysing all the above proposed changes, it is difficult to provide their unequivocal evaluation. Some of the proposed solutions may require improvement or complementation. The bill leaves also certain unsatisfied wants as it does not solve well-known problems which have been raised for years – it introduces a new type of an application for medicines from parallel import but does not supplement the lack of a procedure for changing the reimbursement applicant in case of a change of the authorisation holder. Certainly, a final assessment of the processed regulation shall be withheld until the final bill taking into account public consultations is published, or even until a coherent practice is formed.

\*\*\*

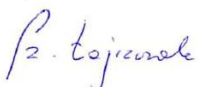
Z poważaniem,



Michał Czarnuch  
Partner



Marcin Piekłak  
Associate



Szymon Łajszczak  
Associate